

Návod k použití Xpert Check

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®], and I-CORE[®] are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

Description of changes: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU Importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU Importer address

Prohlášení o ochranných známkách, patentech a autorských právech

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], a Xpert[®], a I-CORE[®] jsou zaregistrované ochranné známky společnosti Cepheid, registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Tento produkt je prodáván pod licencí od společnosti Molecular Probes, Inc.

NÁKUPEM TOHOTO PRODUKTU SE NA KUPUJÍCÍHO PŘEVÁDÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO PRODUKT POUŽÍVAT V SOULADU S TOUTO PŘÍBALOVOU INFORMACÍ. NEPŘEVÁDÍ SE ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA, A TO VÝSLOVNĚ, NEPŘÍMO ANI PODLE ZÁSADY ESTOPPEL. DÁLE SE S PRODEJEM TOHOTO PRODUKTU NEPŘEVÁDÍ ŽÁDNÁ PRÁVA NA OPAKOVANÝ PRODEJ.

© 2014–2024 Cepheid.

Popis změn viz Historie revizí.

Historie revizí

Popis změn: 303-0771, Rev A na B

Účel: Aktualizována adresa dovozce do EU.

Část	Popis změny
Předmluva	Aktualizována adresa dovozce do EU.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA

Telefon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192

Předmluva

O tomto dokumentu

Příbalová informace ke kontrole Xpert Check uvádí pokyny k používání softwaru Xpert Check pro kontrolu výkonu modulů.

Bezpečnostní informace

Než začnete používat přístroj, musíte si přečíst a pochopit všechny bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Je nezbytné dodržovat všechna preventivní upozornění uvedená v této příručce:

Upozornění



Značí, že pokud uživatel nebude dodržovat uvedené doporučení, může dojít k poškození systému, ztrátě dat nebo neplatným výsledkům.

Důležité

Zdůrazňuje informace, které jsou kritické pro dokončení úlohy nebo pro optimální výkon systému.

Poznámka

Označuje informace, které platí pouze ve speciálních případech.

Související dokumenty

Další informace mimo rozsah tohoto dokumentu viz *Příručka k obsluze systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou*.

Hlavní sídla společnosti Cepheid

Podniková centrála	Evropská centrála
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francie
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Technická pomoc

Dříve, než kontaktujete technickou podporu společnosti Cepheid, připravte si následující informace:

- Název produktu
- Sériové číslo přístroje
- Chybové zprávy (pokud je to relevantní)
- Verze softwaru a (pokud je to relevantní) číslo servisního štítku počítače

Kontaktní informace

Spojené státy americké

Telefon: + 1 888.838.3222
E-mail: techsupport@cepheid.com



















Francie

Telefon: + 33 563.825.319
E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktní informace na všechny kanceláře technické podpory společnosti Cepheid jsou uvedeny na našem webu: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Závažné incidenty spojené s výrobkem hlase společnosti Cepheid a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému incidentu došlo.

Tabulka značek

Značka	Význam
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Nepoužívat opětovně
	Tento typ značky označuje varování nebo upozornění, pro která není určena žádná jiná značka. Přečtěte si pokyny, které následují za touto značkou, aby nedošlo k poranění nebo k poškození zařízení.
	Čtěte návod k použití
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Datum expirace
	Kontrola
	Označení CE – Evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Posouzení shody pro Spojené království
	Odpovědná osoba pro Spojené království
	Teplotní limit
	Tento typ varovného štítku označuje potenciální biologické riziko. Biologické vzorky, jako jsou tkáně, tělesné tekutiny a krev lidí a/nebo zvířat, mohou přenášet infekční onemocnění. Při zacházení se vzorky a jejich likvidaci se řiďte místními, státními/regionálními a národními bezpečnostními předpisy.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1.408.541.4191

Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francie

Telefon: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP 11 1JU, Spojené království

Telefon: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Švýcarsko



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Švýcarsko



Obsah

1	Úvod	1-1
1.1	Vlastnický název	1-1
1.2	Běžný nebo obvyklý název	1-1
1.3	Účel použití	1-1
1.3.1	Určené použití	1-1
1.3.2	Zamýšlený uživatel/prostředí	1-1
1.4	Souhrn a vysvětlení	1-1
1.5	Reagencie a přístroje	1-2
1.5.1	Dodané materiály	1-2
1.5.2	Skladování a manipulace	1-3
1.5.3	Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky	1-3
1.6	Omezení	1-3
1.7	Varování a bezpečnostní upozornění	1-4
1.8	Chemická nebezpečí	1-5
1.9	Pomoc a kontaktní informace	1-5
1.10	Tlačítka, ikony a značky softwaru	1-5
2	Postup	2-1
2.1	Příprava systému	2-1
2.1.1	Příprava systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou	2-1
2.2	Čištění optiky	2-2
2.2.1	Postup čištění čoček I-CORE®	2-2
2.3	Postup sběru dat: Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou	2-4
2.3.1	Dokončení kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu	2-23
2.3.2	Získání kódu kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu	2-30
2.4	Vrácení systému do normálního provozu	2-37
2.4.1	Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou	2-37
2.5	Obrazovka Legenda s informacemi	2-37
2.5.1	Důvody k zopakování kontroly Xpert Check s novou kazetou	2-38
2.5.2	Důvody k zopakování kontroly Xpert Check se stejnou kazetou	2-38
2.5.3	Použití kódu kontroly Xpert Check	2-38

Seznam obrázků

Obrázek 2-1	Čisticí štěteček na čočky I-CORE	2-2
Obrázek 2-2	Zavedení čisticího štětečku do štěrby I-CORE	2-3
Obrázek 2-3	Obrazovka Podmínky poskytování služeb	2-5
Obrázek 2-4	Obrazovka Přihlášení softwaru Xpert Check	2-6
Obrázek 2-5	Obrazovka chyby při přihlašování	2-6
Obrázek 2-6	Domácí obrazovka	2-7
Obrázek 2-7	Obrazovka Kontaktní informace – strana 1	2-8
Obrázek 2-8	Obrazovka Kontaktní informace – strana 2	2-8
Obrázek 2-9	Obrazovka Otevřete dvířka modulu	2-9
Obrázek 2-10	Obrazovka Příprava modulu	2-10
Obrázek 2-11	Obrazovka Vyberte moduly pro sběr dat	2-10
Obrázek 2-12	Obrazovka Potvrďte výběr modulů	2-11
Obrázek 2-13	Příklady chybových obrazovek	2-11
Obrázek 2-14	Obrazovka skenování čárového kódu kazety	2-12
Obrázek 2-15	Obrazovka Potvrďte přeskočení	2-13
Obrázek 2-16	Odvětrání kazety otevřením a zavřením víka kazety – animovaná obrazovka	2-14
Obrázek 2-17	Založení kazety do modulu	2-15
Obrázek 2-18	Obrazovka sběru dat	2-16
Obrázek 2-19	Obrazovka dokončení testu – úspěšné	2-17
Obrázek 2-20	Obrazovka dokončení testu – příklad neúspěšné kontroly modulu	2-17
Obrázek 2-21	Překryvná obrazovka Potvrďte pokračování	2-18
Obrázek 2-22	Obrazovka Nahrávají se data kontroly Xpert Check	2-19
Obrázek 2-23	Chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno	2-20
Obrázek 2-24	Obrazovka Stahuje se kód kontroly Xpert Check	2-20
Obrázek 2-25	Obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check	2-21
Obrázek 2-26	Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena	2-21
Obrázek 2-27	Ukončení programu	2-22
Obrázek 2-28	Obrazovka Potvrďte ukončení	2-22
Obrázek 2-29	Obrazovka Probíhá sběr dat	2-23
Obrázek 2-30	Obrazovka dokončení testu – úspěšné	2-23
Obrázek 2-31	Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 1	2-24
Obrázek 2-32	Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 2	2-25
Obrázek 2-33	Program zapisování na disk CD – úvodní obrazovka	2-25

Seznam obrázků

Obrázek 2-34	Program zapisování na disk CD – obrazovka Pokračujte vložení zapisovatelného disku – příklad	2-26
Obrázek 2-35	Obrazovka průběhu zapisování/vypalování na disk CD.	2-26
Obrázek 2-36	Obrazovka dokončení zápisu na disk CD	2-27
Obrázek 2-37	Obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu – krok 3	2-27
Obrázek 2-38	Obrazovky Chyba při zapisování dat kontroly Xpert Check na disk CD – dva příklady . . .	2-28
Obrázek 2-39	Obrazovka Ukončování	2-28
Obrázek 2-40	Příklad označení datového disku CD.	2-29
Obrázek 2-41	Domácí obrazovka, zobrazeno tlačítko Zadat kód kontroly Xpert Check.	2-31
Obrázek 2-42	Obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check	2-31
Obrázek 2-43	Soubor kódu kontroly Xpert Check – příklad	2-32
Obrázek 2-44	Příklad obrazovky Používá se kód kontroly Xpert Check.	2-33
Obrázek 2-45	Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena	2-33
Obrázek 2-46	Obrazovka Stav kontroly Xpert Check.	2-34
Obrázek 2-47	Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check – strana 1	2-35
Obrázek 2-48	Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check – strana 2	2-36
Obrázek 2-49	Obrazovka Legenda s informacemi	2-37

1 Úvod

Důležité

Než budete provádět postup sběru dat, musíte si přečíst a pochopit celý tento dokument.

1.1 Vlastnický název

Xpert Check

1.2 Běžný nebo obvyklý název

Xpert Check

1.3 Účel použití

1.3.1 Určené použití

Souprava kontroly Xpert Check je součástí systému kontroly, ověření a testu hardwaru modulů GeneXpert[®]. Souprava kontroly Xpert Check se používá v systémech GeneXpert Dx, systémech GeneXpert Infinity, systémech GeneXpert Xpress a systémech GeneXpert s dotykovou obrazovkou. Souprava kontroly Xpert Check se používá ke kontrole optického systému, ověření tepelného systému a k provedení řady testů na úrovni systému, které zajišťují plnou funkčnost systému v rámci servisních specifikací přístrojů společnosti Cepheid. Obvykle se ke kontrole jednoho modulu používá jedna kazeta Xpert Check ve spojení se softwarem Xpert Check. V určitých případech, kdy je nutné test zopakovat, může být k otestování modulu potřeba více kazet.

1.3.2 Zamýšlený uživatel/prostředí

Kontrola Xpert Check je určena k použití vyškolenými uživateli v místě instalace systému GeneXpert.

1.4 Souhrn a vysvětlení

Modul GeneXpert je základem pro všechny přístrojové systémy GeneXpert po celém světě. Společnost Cepheid doporučuje kontrolovat správnou funkci systému každý rok. Na základě používání každého systému a péče o něj může být doporučeno častější provádění kontrol. Systém je navržený tak, aby detekoval problémy s modulem vnitřními kontrolami testů.

Kontrola Xpert Check je doplněk k systémům GeneXpert. Kontrola Xpert Check obsahuje reagentie pro kontrolu optického systému a ověření výkonu modulu. Kontrolní systém sond (PCC) ověřuje rehydrataci reagentů, plnění PCR zkumavky v kazetě, neporušenost sond a stabilitu barviva. Tepelný výkon se ověřuje pomocí patentově chráněných tepelných chemických analýz sond a výkon hardwaru modulu se testuje a ověřuje pomocí řady subsystémově specifických testů, které zkouší všechny kritické prvky modulu GeneXpert.

Proces kontroly Xpert Check je tvořen ze dvou fází. První fází je testování modulu pomocí kazet. Druhá fáze se skládá z posouzení zajištění kvality Cepheid a následného vydání kódu kontroly Xpert Check, kterým je proces kontroly Xpert Check dokončen. **Proces kontroly Xpert Check není dokončen, dokud není v systému použit tento kód.**

1.5 Reagentie a přístroje

1.5.1 Dodané materiály

Souprava kontroly Xpert Check obsahuje následující:

Tabulka 1-1. Obsah soupravy

Popis	Množství
Kazety Xpert Check s integrovanými reakčními zkumavkami	5 v každé soupravě
Každá kazeta obsahuje následující materiály:	
• Perlička 1	1 v každé kazetě
• Reagentie 1	1,0 ml v každé kazetě
Čistící štěteček na čočky I-CORE	4 v každé soupravě
PI/software (P/N 950-0413)	2 CD v každé soupravě
Součástí dodávky jsou dvě CD se softwarem:	
• Xpert Check verze 1.5b	1
• Xpert Check verze 2.0	1
Datový disk CD	1 v každé soupravě

Poznámka

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na adrese www.cepheidinternational.com na kartě **PODPORA (SUPPORT)**.

Poznámka

Hovězí sérový albumin (BSA) v perličkách v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států amerických. Zvířata nebyla krmena bílkovinami pocházejícími z přežvýkavců či jiných zvířat; zvířata prošla testy ante-mortem i post-mortem. V průběhu zpracování nedocházelo k žádnému směšování materiálů s jinými zvířecími materiály.

1.5.2 Skladování a manipulace



- Kazety Xpert Check skladujte při teplotě 2–28 °C. Po vyjmutí kazety z chladného skladovacího prostoru počkejte minimálně 10 minut, aby kazeta dosáhla okolní teploty.
- Kazetu použijte do 48 hodin od otevření fóliového sáčku.
- Kazety, které byly vyjmuty z fóliového sáčku po delší dobu, než je schválený interval pro použití, zlikvidujte.
- Nepoužívejte kazety s prošlým datem expirace.
- Víko kazety neotevírejte, pokud nejste připraveni k provedení testu.
- Před použitím kazety je nutné otevřít víko kazety (odvětrat ji), ale k testování není zapotřebí žádný vzorek.
- Po dokončení relace kontroly Xpert Check zlikvidujte všechny použité i nepoužité materiály, včetně čistících štětečků a kazet.

Poznámka

Obsah kazet není nebezpečný.

1.5.3 Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

- Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou.
- Přístroj GeneXpert.
- Software Cepheid OS 2.1
- Xpert Check Software CD1 (Xpert Check 2.0)

1.6 Omezení

Kontrola Xpert Check 2.0 není kompatibilní s následujícími systémy:

- Systémy používající software GeneXpert Dx verze 5.1 až 6.5.
- Systémy používající software GeneXpert Xpertise verze 6.6 až 6.8.
- Systémy používající software GeneXpert Xpress verze 5.1 až 6.4a.

Kontrolu Xpert Check nelze provádět na 4barvých modulech GeneXpert (včetně modulů Bio-threat) a modulech Dual-Cal. Tyto moduly musí být otestovány servisem společnosti Cepheid.

Použití soupravy kontroly Xpert Check nezaručuje, že na přístroji GeneXpert nedojde k žádným selháním hardwaru, ani nenahrazuje servisní smlouvu společnosti Cepheid.

1.7 Varování a bezpečnostní upozornění

- I přesto, že kazety Xpert Check neobsahují nebezpečné chemikálie, je nutné, abyste vždy dodržovali bezpečnostní postupy pro práci s chemikáliemi platné ve vašem zdravotnickém zařízení.
- Do kazet Xpert Check nepřidávejte vzorek ani jiné reagensie.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční zkumavkou.
- Nepoužívejte kazety z viditelně poškozených nebo porušených fóliových sáčků.
- Chcete-li vyměnit poškozený obsah soupravy, obraťte se na místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
- Nepoužívejte kazetu, která upadla.
- ② • Každá jednorázová kazeta Xpert Check se používá ke zpracování jednoho testu. Použité kazety nepoužívejte opakovaně.
- Každý čistící štěteček je určený k použití v jednom modulu. Štětečky nepoužívejte opakovaně ve více než jednom modulu.
- Balení kazety neotvírejte a neporušujte pečeť víka, pokud nejste připraveni k provedení testu.
- Pokud byla kazeta Xpert Check umístěna v chladném skladovacím prostoru, nechte ji před použitím dosáhnout okolní teploty. Po vyjmutí z chladného skladovacího prostoru počkejte před použitím minimálně 10 minut.
- Neskladujte jednotlivé kazety. Kazety, které vám zbyly z relace kontroly Xpert Check, včetně neotevřených kazet a kazet stále zabalených v sáčku, zlikvidujte společně s použitými kazetami.
- Nepoužívejte kazety po uplynutí jejich doby skladovatelnosti. Systém detekuje prošlé kazety a zruší test.
- Pro správnou likvidaci kazet se řiďte postupy pro ekologickou likvidaci odpadu vašeho zdravotnického zařízení nebo se poradte s pracovníky vašeho zdravotnického zařízení zodpovědnými za ekologickou likvidaci odpadu. Pokud je to nutné, nastudujte si správnou likvidaci kazet ve směrnících WHO (Světové zdravotnické organizace) pro manipulaci s odpadem a jeho likvidaci.
- Jakmile naskenujete čárový kód kazety, nevyměňujte naskenovanou kazetu za jinou kazetu.
- Jestliže používáte kontrolu Xpert Check s aktivním připojením k internetu, doporučuje se, abyste na stolním počítači nebo laptopu měli před provedením kontroly Xpert Check nainstalovaný aktuální antivirový software s aktualizovanými soubory definic virů.
- Před provedením kontroly Xpert Check se musí okolní provozní teplota nacházet ve správných mezích (15 °C–30 °C). Pokud je vnitřní teplota vyšší než 40 °C, kontrola Xpert Check nezpřístupní moduly systému. Vnitřní teplotu můžete ověřit v části Údržba (Maintenance) softwaru. Za těchto podmínek nepokračujte.

- Kontrola Xpert Check očekává, že po celou dobu procesu bude používán stejný počítač. Musí být použit počítač nainstalovaný se systémem GeneXpert, nikoliv jiný počítač z jiného systému GeneXpert.
- Jestliže nebude kód kontroly Xpert Check použit do 45 dnů po dokončení kontroly Xpert Check, platnost kódu vyprší.

1.8 Chemická nebezpečí





Podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GHS) a nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP) se tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

1.9 Pomoc a kontaktní informace










Kompletní seznam technické podpory, servisní podpory, podpory prodeje a kontaktů na centrály společnosti Cepheid najdete v části Technická pomoc v Předmluvě tohoto dokumentu.

1.10 Tlačítka, ikony a značky softwaru




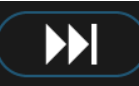
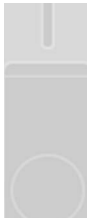


Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	Informace. Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu získáte další informace. Zobrazuje obrazovku s pracovním prostorem Legenda s informacemi (Information Key), která obsahuje vysvětlení různých zobrazených ikon modulu.
	Pokračovat. Tato ikona se nachází v dolní části většiny obrazovek. Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přesunete displej na další obrazovku.
	Pokračovat na konec. Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na poslední obrazovku.
	Ukončit. Ukončí aplikaci Xpert Check.










Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	O tomto softwaru. Otevře obrazovku O tomto softwaru (About), která uvádí název softwaru, číslo verze softwaru, upozornění na autorská práva atd.
	Domácí. Přesune vás na Domácí (Home) obrazovku.
	Zopakovat / zkusit znovu. Zopakování pokusu o založení kazety Xpert Check ve snaze zkontrolovat modul, u kterého došlo k méně závažnému selhání testu, nebo v případě, kdy uživatel neodvětral kazetu. Používá se na obrazovce „Test kontroly“ (Check Test).
	Zpět. Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na předchozí obrazovku.
	Zrušit. Zruší současnou operaci. Ve většině případů to bude znamenat vrácení na předchozí obrazovku. V některých případech to může znamenat vrácení na obrazovku před tou obrazovkou, která spustila současnou operaci.
	Nevybrat ke kontrole žádné moduly. Zruší výběr všech modulů ke kontrole. Pokud chcete zkontrolovat pouze několik modulů, můžete zrušit výběr VŠECH a poté znovu vybrat pouze ty, které chcete zkontrolovat.
	Vybrat ke kontrole všechny moduly. Výchozí nastavení pro systém.
	Stav připojení. Značí, že se systém může připojit k centru připojení Xpert.
	Stav připojení. Značí, že se systém nemůže připojit k centru připojení Xpert.






Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	Kontrola Xpert Check modulu není podporována. Přeskočí současný modul a NEPOKUSÍ se ho zkontrolovat.
	Modul je vybrán pro kontrolu Xpert Check. Modul bude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	Přeskočit současný modul. Přeskočí současný modul a nepokusí se na něm provést kontrolu Xpert Check. Používá se na obrazovce „Založte kazety Xpert Check“ (Load Xpert Check Cartridges).
	Přeskočit zbývající moduly. Přeskočí všechny zbývající moduly a NEPOKUSÍ se na nich provést kontrolu Xpert Check. Používá se na obrazovce „Založte kazety Xpert Check“ (Load Xpert Check Cartridges).
	Modul není vybrán pro kontrolu Xpert Check. Modul nebude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	Modul není dostupný pro kontrolu Xpert Check. Modul nebude zahrnut při spuštění kontroly Xpert Check.
	Značí modul s probíhajícím sběrem dat.

Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	Značí dokončený sběr dat.
	Je potřeba zopakovat test. Značí nedokončený sběr dat kontroly Xpert Check. Uživatel bude upozorněn zprávou, že je nutné zopakovat test. Další zpráva bude uvádět, zda lze pro daný test opětovně použít stávající kazetu, nebo zda je nutné použít novou kazetu.
	Vyžaduje se servis. Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu (ASP) společnosti Cepheid nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
	Ztráta komunikace. Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu (ASP) společnosti Cepheid nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.
	Vypálit. Vypálí shromážděné informace o kontrole Xpert Check na disk CD (pro uživatele bez aktivního připojení k internetu).
	Shromáždit data kontroly Xpert Check. Provede uživatele procesem sběru dat kontroly Xpert Check.
	Zadat kód kontroly Xpert Check. Otevře obrazovku „Zadat kód kontroly Xpert Check“ (Enter Xpert Check Code).
	Stav kontroly Xpert Check. Otevře obrazovku Stav kontroly Xpert Check (Xpert Check Status), na které lze zkontrolovat stav kontroly Xpert Check.
	Nahrát datový soubor kontroly Xpert Check. Otevře obrazovku „Nahrát datový soubor kódu kontroly Xpert Check“ (Upload Xpert Check Code Data File).

Tabulka 1-2. Tlačítka, ikony a značky softwaru

Značka	Definice
	Nahrát datový disk CD kontroly Xpert Check. Otevře obrazovku „Nahrát datový disk CD kódu kontroly Xpert Check“ (Upload Xpert Check Code Data CD).
	Zapsat kód kontroly Xpert Check. Zapiše kód kontroly Xpert Check do souboru.
	Číst kód kontroly Xpert Check. Otevře soubor, ze kterého lze přečíst kód kontroly Xpert Check.
	Skenovat. Zapne čtečku čárových kódů a přijme další naskenovaná vstupní data.
	Zobrazit a vytisknout. Spustí program Adobe Reader, abyste mohli zobrazit a poté vytisknout soubor PDF.

2 Postup

2.1 Příprava systému


Poznámka

Připravte systém na kontrolu Xpert Check podle jednoho z následujících postupů uvedených v této části pro systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou.

Důležité

Autorizovaní poskytovatelé servisu (ASP), kteří provádějí kontrolu Xpert Check, ale nebudou se nacházet na pracovišti v době, kdy se vrátí číselné kódy kontroly Xpert Check (na pracovištích bez připojení k internetu), musí uživatelům zanechat uživatelské jméno a heslo, aby se uživatelé mohli později přihlásit a zadat kódy (viz [část 2.3.2](#)).

2.1.1 Příprava systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou

1. Přihlaste v systému se jako správce pro operační systém Cepheid a software Windows. Kontrola Xpert Check vyžaduje, aby před jejím spuštěním bylo zřízeno toto přihlašovací pověření.
2. Než budete pokračovat k dalším krokům, musíte mít k dispozici kód autorizovaného poskytovatele servisu (ASP).
3. Ukončete software Cepheid OS.
 - A. Stisknutím  > **Ukončit (Exit)** ukončíte software Cepheid OS.

Poznámka

Pokud jste aktuálně přihlášení jako základní uživatel, příkaz **Ukončit (Exit)** není k dispozici. Odhlaste se a přihlaste se jako správce, abyste mohli ukončit software.

- B. Přejed'te prstem nahoru a přihlaste se jako správce systému Windows (Cepheid-Admin).
4. Viz [Část 2.2.1, Postup čištění čoček I-CORE®](#).

2.2 Čištění optiky

Tento postup popisuje metodu odstraňování prachu a nečistot ze zkumavek z povrchu válcových čoček excitačních a detekčních bloků u systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou.

Požadované nebo doporučené čisticí materiály

- 300-8330 – Štětceček aplikátoru (množství čtyř kusů obsažených v soupravě kontroly Xpert Check)
- Jednorázové rukavice

Odhadovaná doba čištění: 30 sekund na každý modul.

2.2.1 Postup čištění čoček I-CORE[®]

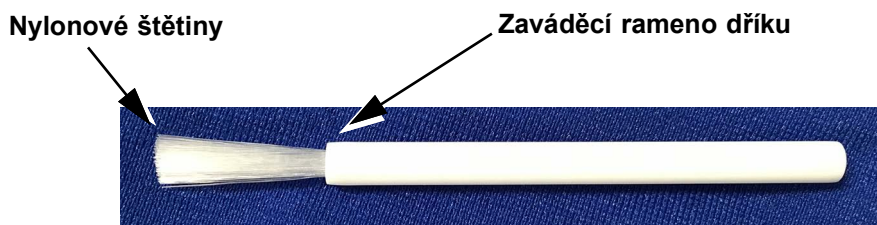
1. Vyberte modul, který chcete zkontrolovat, a manuálně otevřete dvířka modulu.
2. Pokud je to nutné, vyjměte z modulu kazetu.

Biologická rizika



Před čištěním vyjměte z modulů GeneXpert kazety. Jestliže kazety nevyjměte, hrozí vystavení personálu biologickým rizikům a/nebo rozlití kapalných biologických materiálů do přístroje, které může způsobit poškození přístroje.

3. Najděte štětceček dodaný v soupravě kontroly Xpert Check (viz [Obrázek 2-1](#)).



Obrázek 2-1. Čisticí štětceček na čočky I-CORE

Poznámka

Štětceček je navržený tak, aby se snadno zaváděl do štěrbin I-CORE a aby se dotýkal válcových čoček excitačních a detekčních bloků.

Biologická rizika



Při procesu čištění mějte nasazené jednorázové rukavice. Nasazené rukavice vás ochrání před kontaktem s biologicky nebezpečnými materiály.

4. S nasazenými jednorázovými rukavicemi zaveďte nakloněný štětceček do štěrbin I-CORE až po zaváděcí rameno dřívku, jak ukazuje [Obrázek 2-2](#).

Poznámka

Všechny štětiny musí být zcela zavedeny (až po rameno plastového dřívku štětcečku), aby nedošlo ke zbytečnému poškození štětcečku.

Upozornění



Do štěrbin I-CORE nevkládějte žádné předměty kromě dodaného štětečku. Vložení jakéhokoliv jiného předmětu může poškodit modul I-CORE.

Upozornění



Na štětiny štětečku nenanášete žádný roztok (například etanol nebo chlornan). Štěteček musí být při vkládání do štěrbin I-CORE zcela suchý.

Důležité

Štěteček je určený pro jedno použití a nesmí se používat na více než jednom modulu. Pro každý modul, který chcete vyčistit, použijte nový štěteček.



Štěrbina I-CORE

Zaváděcí rameno dříku

Primární pohyb štětečku je nahoru a dolů, sekundární pohyb je rotační, dle popisu v kroku 5 níže.

Obrázek 2-2. Zavedení čistícího štětečku do štěrbin I-CORE

5. Zaveďte štěteček zcela do štěrbin I-CORE až po plastový dřík (rameno) štětečku. Štěteček pevně držte ve štěrbině I-CORE a proveďte čištění válcových čoček dle popisu níže. Celý proces čištění by měl trvat asi 30 sekund na každý modul.

Poznámka

Čištění se provádí pohybem štětečku směrem nahoru a dolů uvnitř štěrbin I-CORE. Štětečkem sice je potřeba otáčet, ale není to hlavní činnost, která očistí optické prvky.

- A. Začněte přejíždět štětečkem od horní části štěrbin I-CORE do dolní části. Vyvíjejte rovnoměrný tlak a přejíždějte štětečkem od horní části štěrbin I-CORE do dolní části. Tím bude zajištěno, že se z povrchu čoček odstraní většina odpadního materiálu ze zkumavek a prachu.
- B. Otočte štětečkem zleva doprava a zase zpět, přibližně o 180°.
- C. Ještě jednou přejedte štětečkem z horní části štěrbin I-CORE do dolní části.

- D. Znovu otočte štětečkem zleva doprava a zase zpět, přibližně o 180°.
 - E. Nakonec znovu přejeďte štětečkem z horní části štěrbin I-CORE do dolní části.
6. Až bude čištění čoček hotové, vyjměte použitý štěteček a zlikvidujte ho společně s rukavicemi jako nebezpečný odpad.

Důležité Likvidujte rukavice a štětečky podle bezpečnostních zásad a postupů pro nebezpečný odpad vašeho zdravotnického zařízení.

7. Přejděte do části [Část 2.3, Postup sběru dat: Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou](#).

2.3 Postup sběru dat: Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou

Důležité Před sběrem dat nezapomeňte připravit systém na kontrolu, jak je popsáno v části [Část 2.1, Příprava systému](#). Uživatelé připojení k internetu by měli před zahájením postupu kontroly Xpert Check ověřit stav připojení systému.

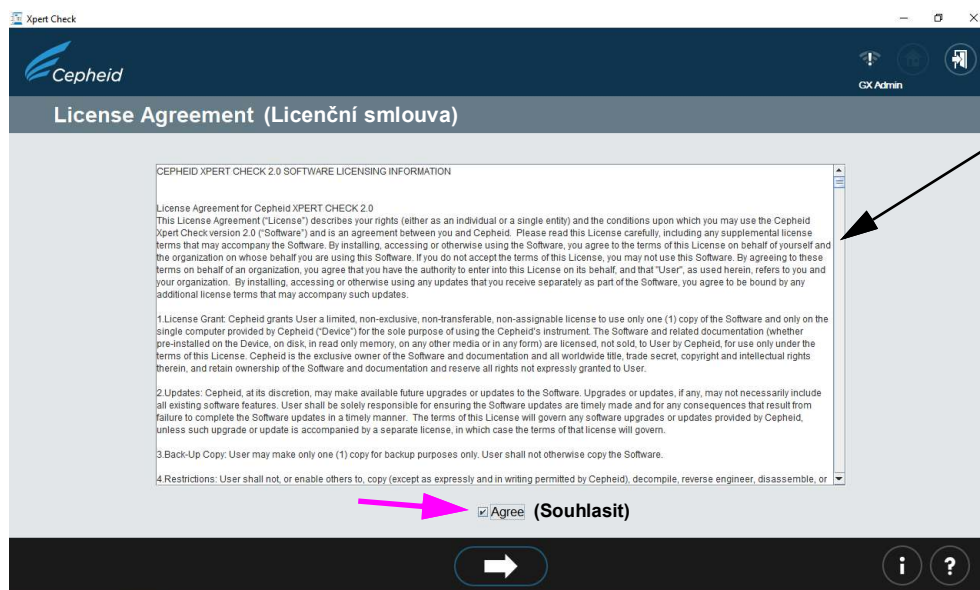
Poznámka Kdykoliv budete při tomto postupu potřebovat vybrat tlačítko nebo ikonu na obrazovce, stiskněte prstem tlačítko či ikonu na dotykové obrazovce systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou.

Poznámka Při vkládání disku CD1 do jednotky DVD buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nástavci.

1. Vložte CD do jednotky DVD.
2. Stiskněte ikonu **Tento počítač (This PC)** na ploše počítače a podržte ji. Otevře se rozevírací nabídka. Stiskněte tlačítko **Otevřít (Open)**, poté stiskněte a podržte příslušné písmeno jednotky pro jednotku DVD.
V rozevírací nabídce klepněte na tlačítko **Otevřít (Open)** a zobrazí se soubory umístěné na disku CD.
Najděte, stiskněte a podržte aplikaci **XpertCheck.exe** a jakmile se objeví rozevírací nabídka, stiskněte tlačítko **Spustit (Run)** a nainstalujte aplikaci jako správce. Až se software nainstaluje, zobrazí se na ploše ikona s „francouzským klíčem“.

Poznámka Načtení softwaru z disku CD může chvíli trvat.

3. Stisknutím ikony s „francouzským klíčem“ spustíte program kontroly Xpert Check.
4. Nejprve se otevře obrazovka Podmínky poskytování služeb (Terms of Service). Pomocí posuvníku si přečtete celý dokument. Před pokračováním budete požádáni o zaškrtnutí (stisknutím nebo kliknutím) políčka (v dolní části obrazovky), čímž potvrdíte, že jste si přečetli Podmínky poskytování služeb a že s nimi souhlasíte. Viz [Obrázek 2-3](#).



Posuňte se dolů
a přečtěte si celý
dokument.

Poznámka: Na disku
CD1 se nachází kopie
těchto Podmínek
poskytování služeb.

Obrázek 2-3. Obrazovka Podmínky poskytování služeb

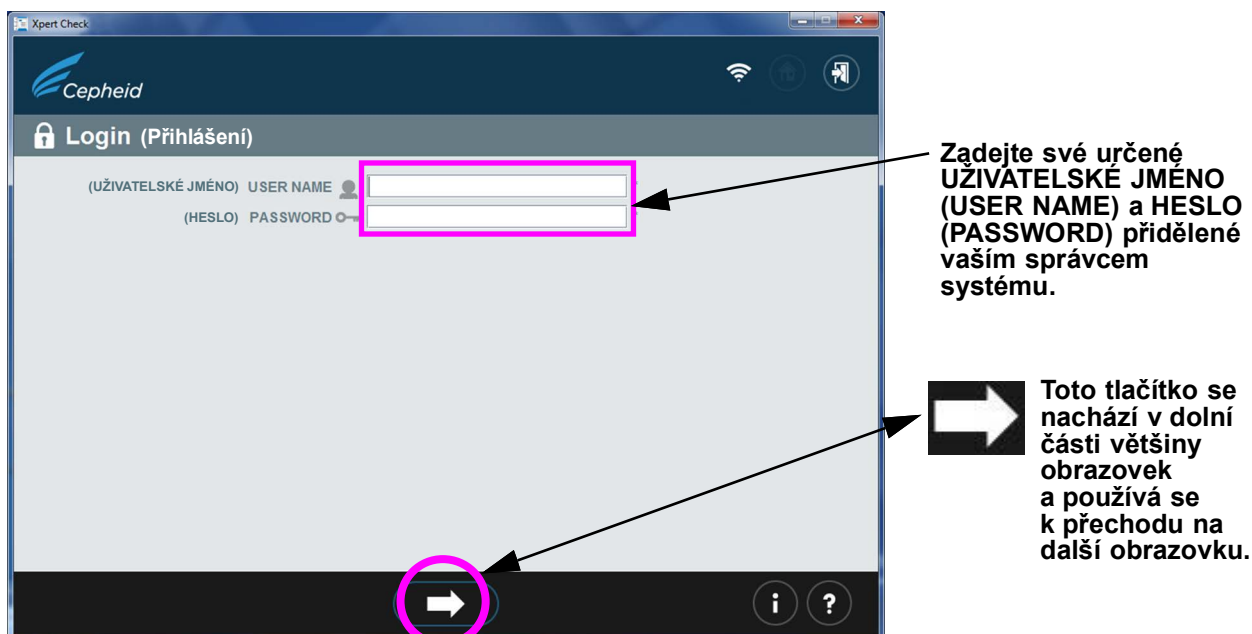
- Po odsouhlasení Podmínek poskytování služeb se objeví obrazovka Přihlášení (Login). Pomocí určeného **UŽIVATELSKÉHO JMÉNA (USER NAME)** a **HESLA (PASSWORD)** (které vám dříve přidělil správce systému) se přihlaste na úrovni správce. Po zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na Domácí (Home) obrazovku softwaru Xpert Check. Viz [Obrázek 2-4](#).

Poznámka

Když na systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou stisknete jakékoliv pole sloužící k zadávání uživatelských jmen, hesel, textu atd., otevře se virtuální klávesnice, pomocí které lze zadat údaje. Klávesnici zavřete stisknutím klávesy **X** v pravém horním rohu klávesnice.

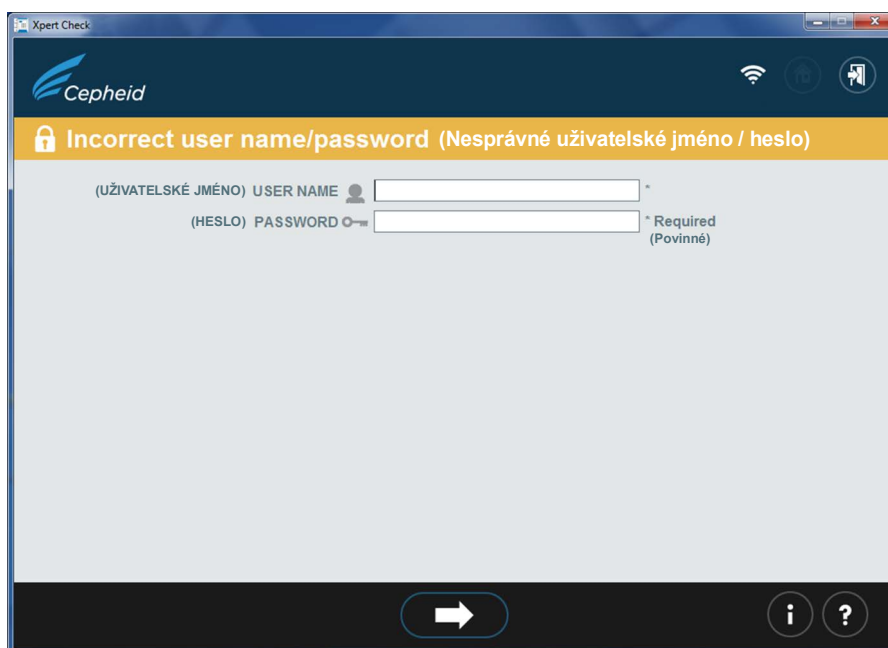
Poznámka

Uživatelské jméno a heslo jsou stejné, jaké jste použili pro software Cepheid OS.



Obrázek 2-4. Obrazovka Přihlášení softwaru Xpert Check

Pokud při přihlašování dojde k chybě, objeví se následující obrazovka. Viz [Obrázek 2-5](#).



Obrázek 2-5. Obrazovka chyby při přihlašování

6. Pokud dojde k chybě při přihlašování, zkontrolujte, zda v zadaném **UŽIVATELSKÉM JMÉNĚ (USER NAME)** a **HESLE (PASSWORD)** nejsou chyby. Jestliže je to nutné, zadejte informace znovu a pokus opakujte. Po zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na Domácí (Home) obrazovku softwaru Xpert Check.

7. Opatřete si dostatečné množství kazet pro množství modulů, které chcete otestovat.

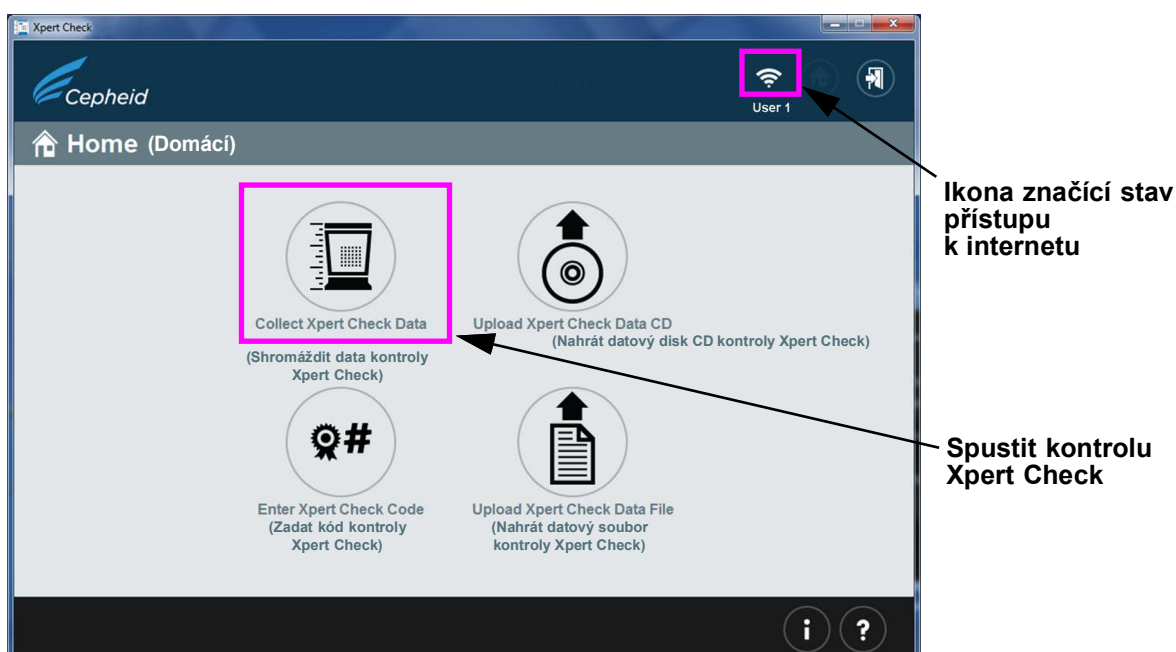
Důležité

Balení kazet otevírejte, až když jste připraveni naskenovat čárový kód kazety (v [Krok 17](#)).

Poznámka

Při určování počtu kazet, které budou pro tento test potřeba, by měl uživatel vědět, kolik modulů bude kontrolovat.

8. Stiskněte nebo klikněte na ikonu **Shromáždit data kontroly Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** na Domácí (Home) obrazovce (viz [Obrázek 2-6](#)). Po několika vteřinách se objeví první obrazovka Kontaktní informace (Contact Information) ([Obrázek 2-7](#)).



Obrázek 2-6. Domácí obrazovka

9. Když se zobrazí první dvě obrazovky Kontaktní informace (Contact Information) (viz [Obrázek 2-7](#) a [Obrázek 2-8](#)), vyplňte pole na těchto dvou obrazovkách. Pomocí velkých navigačních šipek v dolní části obrazovek se můžete přesouvat mezi těmito dvěma obrazovkami. Upozorňujeme, že pole označená symbolem „*“ (vpravo od vstupní oblasti) jsou povinná.

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Kontaktní informace)

(Název přístroje) Instrument Name *

(Sériové číslo) Serial Number *

(Uživatel) User *

(Zdravotnické zařízení) Institution *

(Laboratoř) Laboratory *

(Adresa) Address *

(Adresa (2. řádek)) Address (line 2) *

(Město) City *

(Kraj) State/Province *

(Poštovní směrovací číslo) Postal Code *

(Země) Country *

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

Obrázek 2-7. Obrazovka Kontaktní informace – strana 1

Xpert Check

Cepheid

User1

Contact Information (Kontaktní informace)

(E-mail) Email *

(Telefon) Phone *

(Linka) Ext. *

(Mobilní tel.) Mobile *

(Poskytovatel servisu) Service Provider *

Navigation icons: Close (X), Back, Forward, Info (i), Help (?).

Do tohoto povinného pole zadejte identifikační kód autorizovaného poskytovatele servisu. Identifikační kód má čtyři znaky, jak je popsáno v poznámce níže.

Kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na první obrazovku Kontaktní informace (Contact Information)

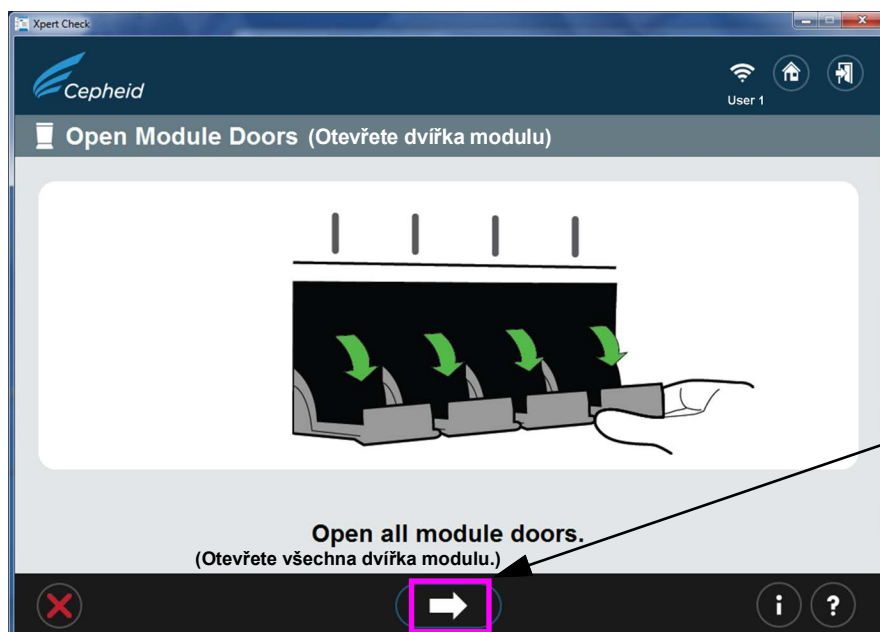
Kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na obrazovku Otevřete dvířka modulu (Open Module Doors)

Obrázek 2-8. Obrazovka Kontaktní informace – strana 2

Poznámka

Identifikační kód poskytnutý ASP, který se zadává do pole Poskytovatel servisu (Service Provider) na obrazovce Kontaktní informace (Contact Information), je tvořen čtyřmi znaky. (Příklady: US01, 1203, atd.)

10. Po zadání všech informací stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části strany 2 obrazovky Kontaktní informace (Contact Information). Otevře se obrazovka Otevřete dvířka modulu (Open Module Doors). Viz [Obrázek 2-9](#). Manuálně otevřete všechna dvířka modulu, aby bylo možné založit kazetu.



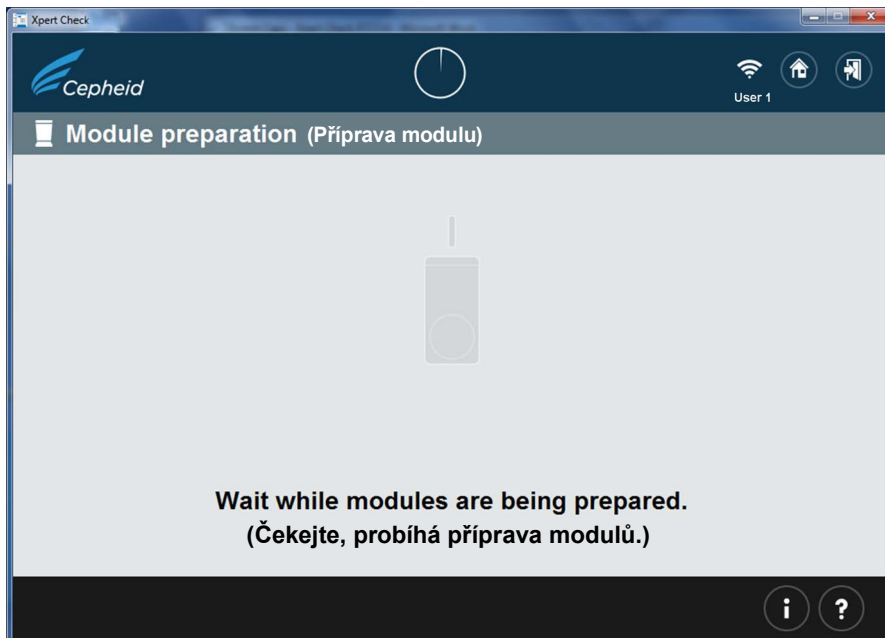
Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu se uživatel přesune na obrazovku Příprava modulu (Module preparation)

Obrázek 2-9. Obrazovka Otevřete dvířka modulu

11. Až otevřete všechna dvířka modulu, stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Možná se objeví obrazovka Příprava modulu (Module preparation) se zobrazenou zprávou **Čekejte, probíhá příprava modulů (Wait while modules are being prepared)**. (Viz [Obrázek 2-10](#).)

Důležité

Upozorňujeme, že obrazovka Příprava modulu (Module preparation) se objeví, jen když firmware v modulech není 3.0.3. Obrazovka značí, že software provádí upgrade/downgrade firmware modulů. Další obrazovka, kterou uvidíte, bude obrazovka Výběr modulů (Select Modules), kterou znázorňuje [Obrázek 2-11](#).

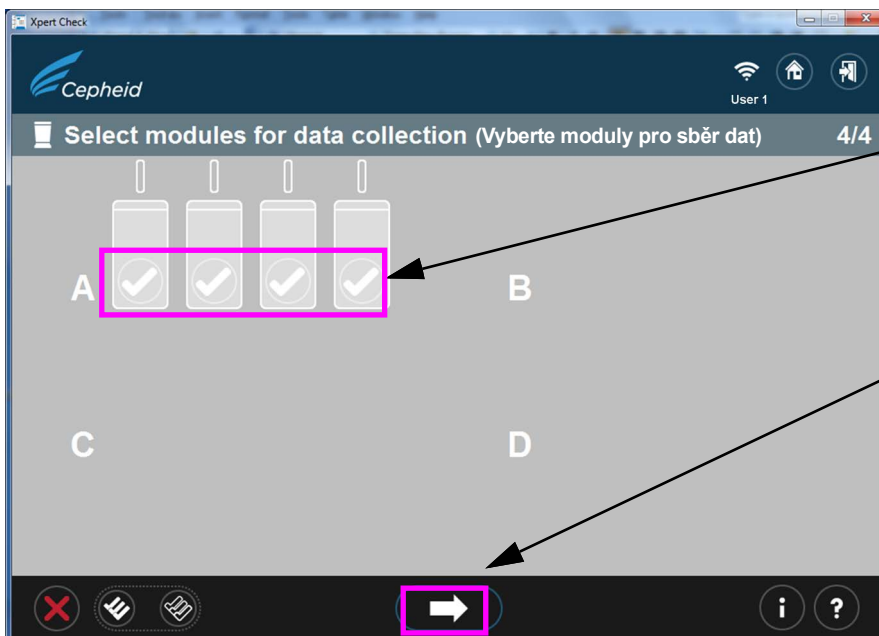


Obrázek 2-10. Obrazovka Příprava modulu

12. Postupujte podle pokynů na obrazovce softwaru, které uvádí [Obrázek 2-11](#).
Ve výchozím stavu budou všechny detekované moduly označené jako vybrané ke kontrole.
Na této obrazovce může uživatel v případě potřeby vyřadit jednotlivé moduly z kontroly tím, že stiskne nebo klikne na jejich ikony. Ikony modulů po vyřazení zmizí.

Poznámka

U vyřazených modulů (nevybraných ke kontrole) nezáleží na pozici dvířek (otevřené nebo zavřené).

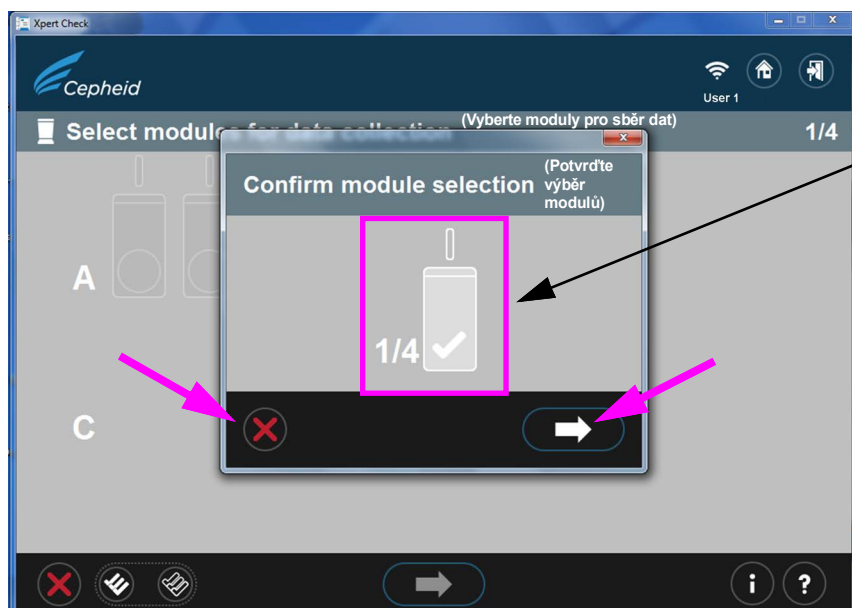


Pokud chcete vyřadit modul z testu, stiskněte nebo klikněte na ✓ pro každý modul, který chcete vyřadit.

Stisknutím nebo kliknutím na tuto šipku přejdete na další obrazovku

Obrázek 2-11. Obrazovka Vyberte moduly pro sběr dat

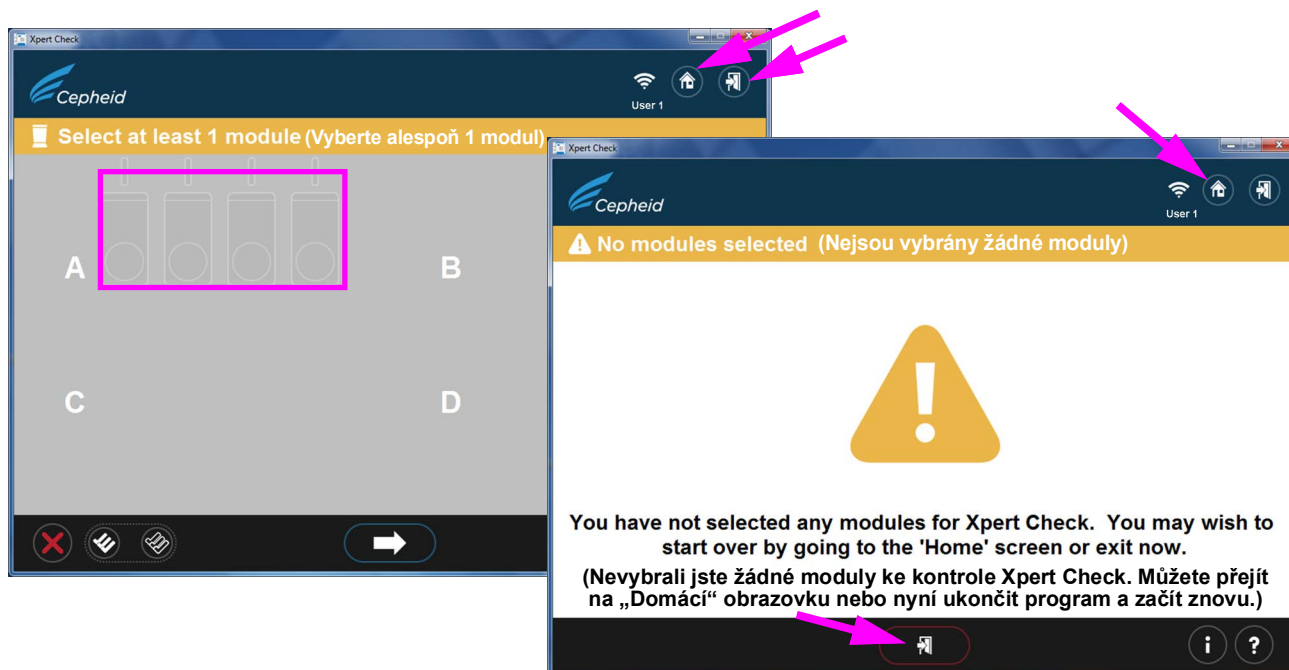
13. Po potvrzení výběru modulů, které zobrazuje [Obrázek 2-11](#), začněte skenovat kazety stisknutím nebo kliknutím na bílou šipku v dolní části překryvné obrazovky. Pokud zobrazený výběr modulů není správný, vraťte se na obrazovku Výběr modulů (Select Modules) stisknutím nebo kliknutím na červený znak **X** v levém dolním rohu obrazovky a výběr změňte. Viz [Obrázek 2-12](#).



Zde se zobrazuje výběr modulů. V tomto příkladu je ke kontrole vybrán jeden modul.

Obrázek 2-12. Obrazovka Potvrďte výběr modulů

14. V případě, že dojde k chybě v předchozím kroku, kdy buď nebyly vybrány žádné moduly, nebo byly všechny moduly vyloučeny, se zobrazí jedna z následujících obrazovek ([Obrázek 2-13](#)). Vyberte modul podle pokynů na obrazovce, nebo se vraťte na Domácí (Home) obrazovku či ukončete program a začněte znovu.



Obrázek 2-13. Příklady chybových obrazovek

- Po potvrzení výběru modulů se přesunete na obrazovku Naskenovat kazetu (Scan cartridge), kde budete vyzváni k naskenování čárového kódu z kazety Xpert Check.

Poznámka

Ověřte si, že máte k dispozici dostatek kazet na provedení postupu kontroly u požadovaného počtu modulů.

- Pro modul, který jste dříve vybrali, vyjměte kazetu testovací soupravy z balení. Otevírejte pouze jednu kazetu najednou.

Důležité

Před pokračováním nechte kazetu dosáhnout okolní teploty. Kazety nesmí být použity ke zpracování tohoto testu ihned po jejich vyjmutí z chlazeného skladovacího prostoru.

- Naskenujte čárový kód kazety. [Obrázek 2-14](#) znázorňuje skenování čárového kódu kazety. Po naskenování kazety ji nevyměňujte za jinou.

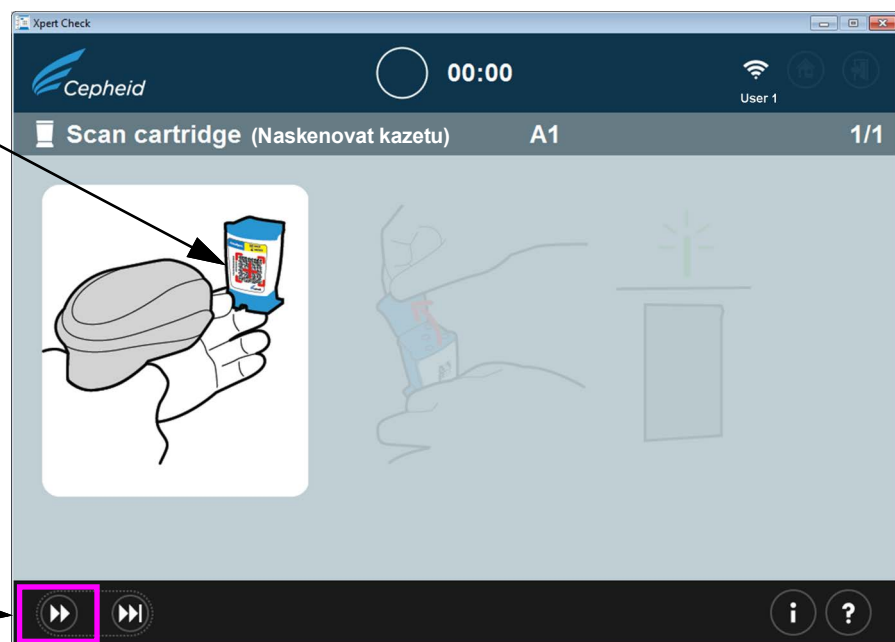
Poznámka

Pokud čárový kód kazety nelze naskenovat, přeskočte kazetu, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a opatřete si náhradní kazetu, pokud je to nutné. Pokud je čtečka čárových kódů poškozená, chybí nebo je nesprávně nakonfigurovaná, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o radu.

Skenování čárového kódu kazety

Poznámka: Aby se vám nestalo, že založíte do modulu nesprávnou kazetu, neodkládejte ji po naskenování stranou. Naskenujte čárový kód kazety, odvětrejte kazetu a založte ji do dalšího dostupného (rozsvíceného) modulu v jedné souvislé činnosti.

Tlačítko PŘESKOČIT (SKIP): Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přeskočíte právě naskenovanou kazetu.



Obrázek 2-14. Obrazovka skenování čárového kódu kazety

- Po naskenování čárového kódu kazetu je nutné otevřít (odvětrat) a poté zavřít víko kazety dle pokynů softwaru, [Krok B](#) až [Krok E](#) níže. Tento postup musí být proveden pro každou kazetu.

Důležité

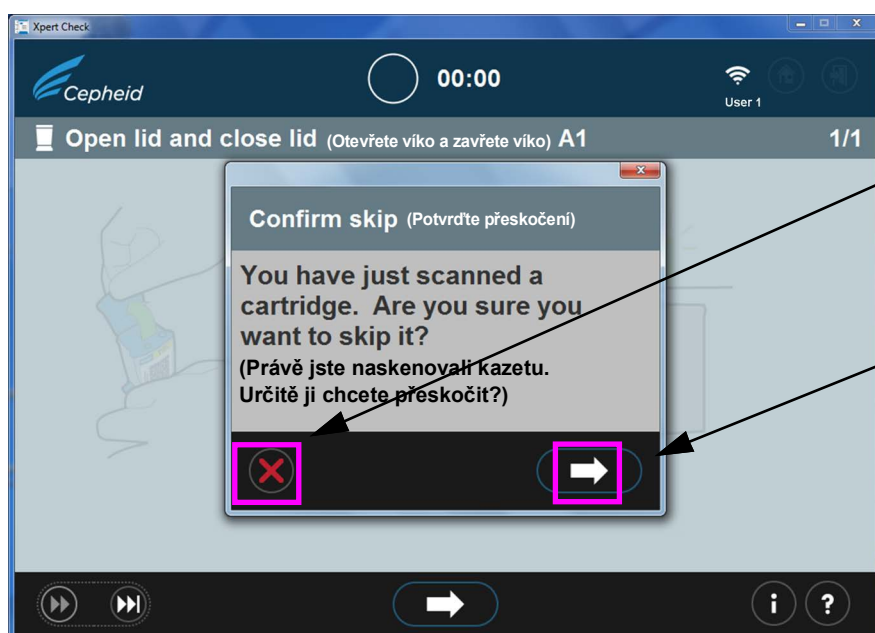
Do kazety nepřidávejte vzorek ani reagencie. Používejte POUZE kazety z dodané soupravy kontroly Xpert Check.

Poznámka

Po naskenování čárového kódu kazety zabliká na systému nad dvířky modulu, do kterého má být založena kazeta, zelená kontrolka. (Viz [Obrázek 2-17](#).)

Poznámka

Pokud z nějakého důvodu chcete přeskočit právě naskenovanou kazetu, stiskněte nebo klikněte na tlačítko **PŘESKOČIT (SKIP)** v dolní části obrazovky. Zobrazí se překryvné okno (**Obrázek 2-15**), které po vás požaduje, abyste potvrdili přeskočení kazety. Jestliže chcete **PŘESKOČIT (SKIP)** kazetu, stiskněte nebo klikněte na šipku dopředu v dolní části potvrzovací obrazovky. Pokud chcete pokračovat bez přeskočení kazety, stiskněte nebo klikněte na ikonu **X** v levém dolním rohu obrazovky. Vyzýváme vás, abyste kazetu naskenovali znovu (nebo ji vyměnili za novou kazetu, pokud je to nutné), aby nedošlo k přeskočení modulu.



Pokud chcete „vrátit zpět“ vybrané **PŘESKOČENÍ (SKIP)**, stiskněte nebo klikněte na ikonu **X** a pokračujte otevřením, odvětráním a založením kazety do modulu.

Stisknutím nebo kliknutím na šipku potvrdíte, že chcete přeskočit právě naskenovanou kazetu.

Obrázek 2-15. Obrazovka Potvrďte přeskočení

- B. Při odvětrávání kazety (znázorňuje **Obrázek 2-16**) postačují dvě sekundy. Tato obrazovka je animovaná a znázorňuje otevírání a zavírání víka kazety. Po odvětrání pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu v dolní části obrazovky.

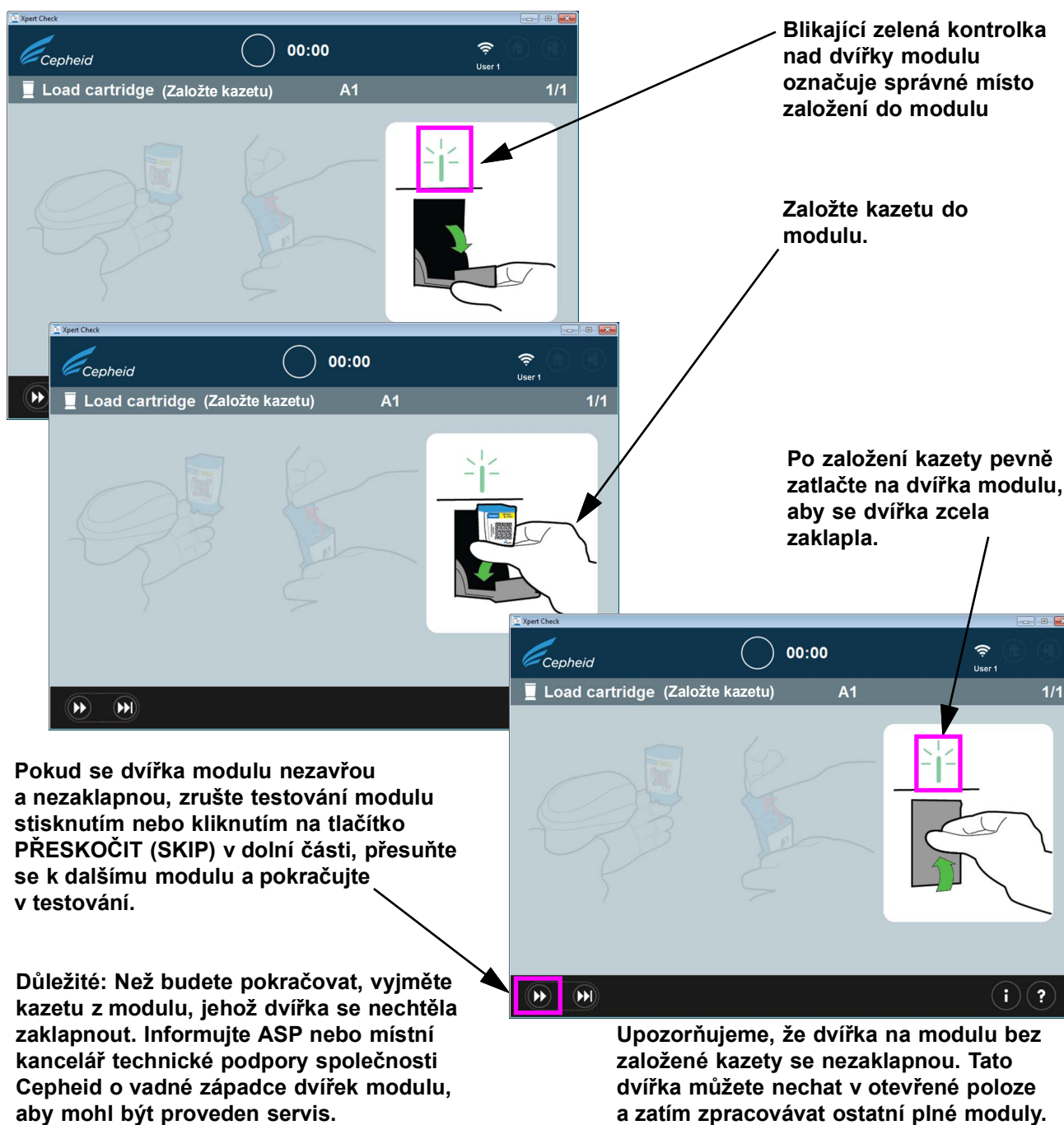


Obrázek 2-16. Odvětrání kazety otevřením a zavřením víka kazety – animovaná obrazovka

- C. Zavřete víko kazety a ujistěte se, že jsou dvířka modulu zcela otevřená, aby do nich bylo možné založit kazetu.
- D. Založte kazetu do modulu (s reakční zkumavkou kazety (ouškem) směřující od vás) dle pokynů na animovaných softwarových obrazovkách.
Viz [Obrázek 2-17](#).

Poznámka

Naskenované kazety zakládejte popořadě do dalšího dostupného modulu. Díky tomu se nestane, že založíte kazety na nesprávná místa nebo ponecháte moduly prázdné.



Obrázek 2-17. Založení kazety do modulu

- E. Pokud kontrolujete další moduly, pokračujte naskenováním další kazety. Každou jednotlivě naskenovanou kazetu vložte do dalšího vybraného otevřeného modulu a pevně zavřete dvířka zatlačením, až dokud se nezaklapnou. **Při zavření a zaklapnutí každých dvířek modulu se na daném konkrétním modulu automaticky spustí sběr dat.** Zeleně blikající kontrolka nad modulem poté začne zeleně svítit, což značí, že se spustila kontrola.

Pokud dvířka modulu nejsou po založení kazety zcela zavřena (nezaklapnou se), obrazovka bude nadále zobrazovat zprávu vyzývající ke vložení kazety a kontrola se nespustí.

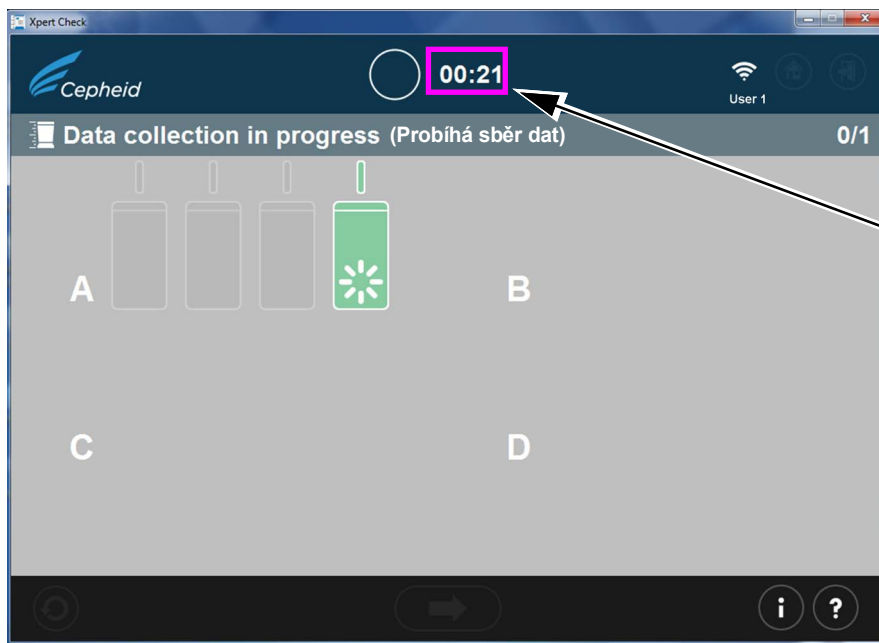
Důležité

Jestliže se vám nepodaří zavřít a zaklapnout dvířka modulu po několika pokusech, přeskočte modul s vadnými dvířky stisknutím nebo kliknutím na tlačítko PŘESKOČIT (SKIP) v dolní části obrazovky a pokračujte dále. Informujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid, aby mohl být proveden servis modulu.

18. Po založení kazety pro testování do posledního modulu bude dokončení kontroly trvat přibližně 20 minut. Když začne kontrola, objeví se obrazovka Probíhá sběr dat (Data collection in progress), kterou znázorňuje [Obrázek 2-18](#).

Důležité

Pokud je to potřeba, lze podle kroků 19b až 19d spustit opakovaný test na již dříve spuštěném modulu, aniž by bylo nutné čekat, až aktuální modul dokončí test.



Hodiny s odpočtem zobrazující odhadovanou dobu do dokončení testu (21 minut).

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.



Když probíhá sběr dat, neukončujte softwarový program!

Obrázek 2-18. Obrazovka sběru dat

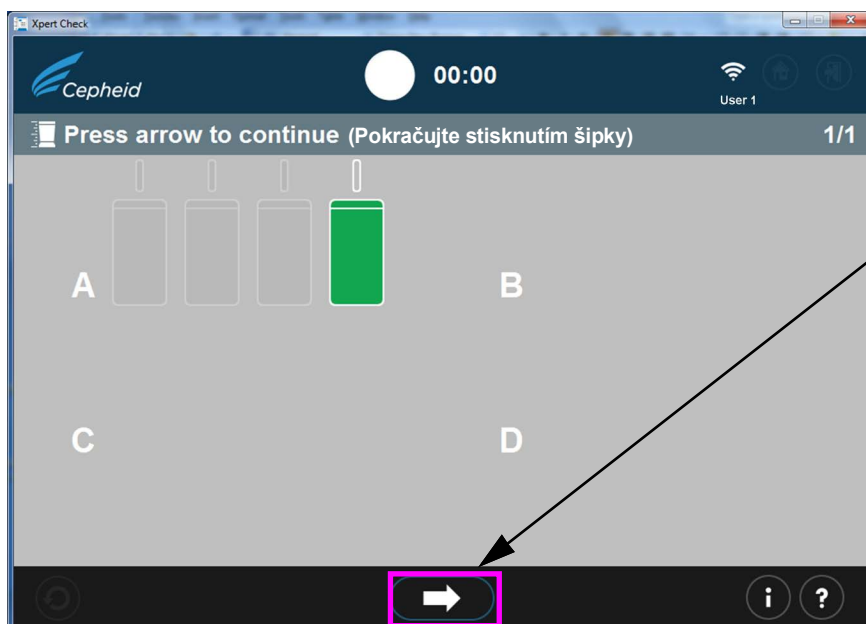
Důležité

Jestliže nemáte připojení k internetu, přeskočte do části 2.2.1 se zbytkem tohoto postupu. Pokud máte připojení k internetu, pokračujte krokem 19.

19. Po dokončení testu se otevřou dvířka modulu a zhasne kontrolka nad dvířky modulu. Objeví se obrazovky podobné těm, které zobrazuje [Obrázek 2-19](#) nebo [Obrázek 2-20](#). Pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku doprava.
 - A. [Obrázek 2-19](#) znázorňuje dokončení úspěšného sběru dat kontroly Xpert Check. Po dokončení testu zahajte nahrávání výsledků testu Xpert Check do centra připojení Xpert stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu v dolní části obrazovky.

Důležité

Když nahráváte výsledky testu, obzvláště pokud jde o více souborů, ověřte správnost vybrané cílové složky.



Stisknutím nebo kliknutím pokračujte na další obrazovku.

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.

Obrázek 2-19. Obrazovka dokončení testu – úspěšné

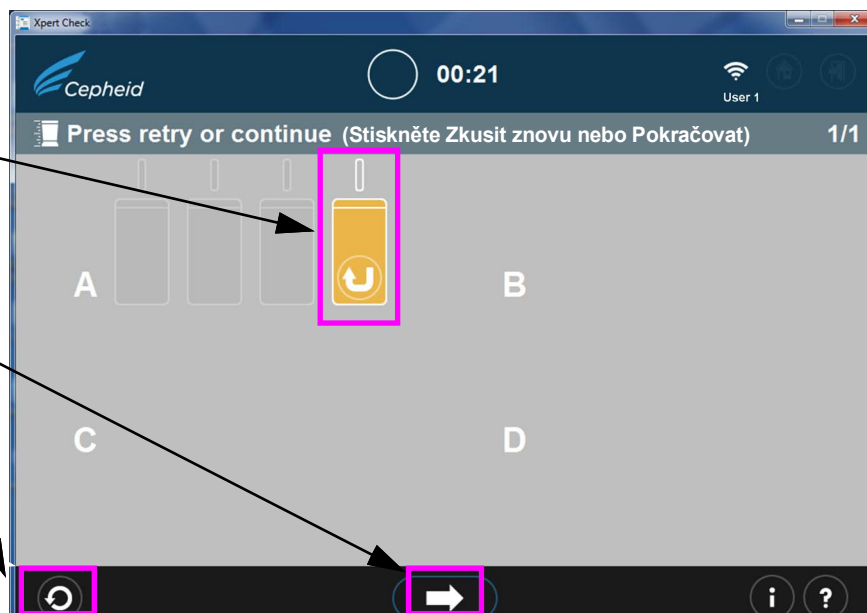
- B. Pokud test nebyl úspěšný, objeví se obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-20](#), se zobrazeným stavem modulu. Je nutné zkusit test znovu. Stiskněte nebo klikněte na ikonu **Zkusit znovu (Retry)** v levém dolním rohu obrazovky.

Test modulu nebyl úspěšný. Test musí být spuštěn znovu buď pomocí stejné kazety, nebo pomocí nové kazety, dle pokynů uvedených na obrazovce.

Tlačítko Pokračovat (Continue). Stisknutím nebo kliknutím budete pokračovat bez opakovaného testování. Viz [Obrázek 2-21](#).

Ikona Zkusit znovu: Stisknutím nebo kliknutím zopakujete test modulu.

Poznámka: V tomto příkladu probíhá testování jednoho modulu.

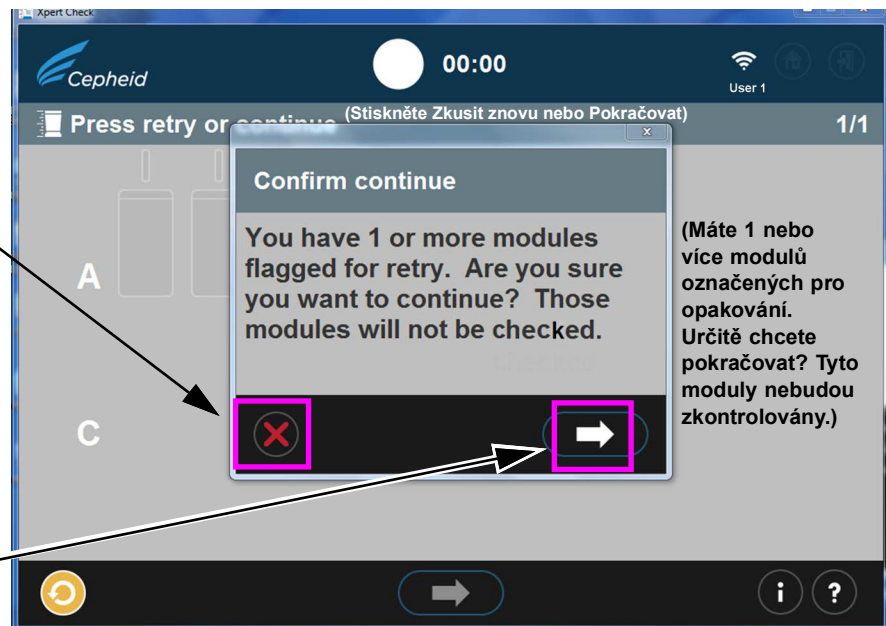


Obrázek 2-20. Obrazovka dokončení testu – příklad neúspěšné kontroly modulu

- C. Pokud stisknete šipku **Pokračovat (Continue)** v dolní části obrazovky, když se zobrazuje neúspěšný test modulu (jak znázorňuje [Obrázek 2-20](#)), objeví se obrazovka Potvrďte pokračování (Confirm Continue). Viz [Obrázek 2-21](#).

Jestliže se chcete vrátit na obrazovku Stiskněte Zkusit znovu nebo Pokračovat (Press retry or continue) a zopakovat test označeného modulu, stiskněte nebo klikněte na ikonu X.

Pokud chcete pokračovat bez opakovaného testování označeného modulu, stiskněte nebo klikněte na šipku doprava v dolní části obrazovky Potvrďte pokračování (Confirm Continue).



Obrázek 2-21. Překryvná obrazovka Potvrďte pokračování

Máte možnost pokračovat tím, že stisknete nebo kliknete na šipku doprava na překryvné obrazovce Potvrďte pokračování (Confirm Continue). Jestliže vyberete tuto možnost, nebude provedeno opětovné testování označeného modulu a začnou se nahrávat data kontroly, jak popisuje [Krok 20](#).

Další možností je vrátit se na obrazovku Stiskněte Zkusit znovu nebo Pokračovat (Press retry or continue) a zopakovat testování označeného modulu kliknutím na červenou ikonu X v levé dolní části obrazovky Potvrďte pokračování (Confirm Continue). Postup opakovaného pokusu popisuje následující [Krok D](#).

- D. Pokud se zobrazí ikona Zkusit znovu (Retry) (kterou znázorňuje [Obrázek 2-21](#) výše v dolní části obrazovky), stiskněte ji nebo na ni klikněte, čímž se vrátíte na obrazovku skenování čárového kódu ([Obrázek 2-14](#)), kde budete moct dokončit opakovaný test dotčeného modulu (nebo více modulů).

Upozorňujeme, že mohou být dva typy opakovaného testu:

- 1) Opakování se stejnou kazetou: Například se může zobrazit zpráva, která vás vyzývá, abyste odvětrali kazetu, znovu ji naskenovali a vrátili ji zpět do modulu.
- 2) Opakování s novou kazetou: Pokud kazeta byla vadná nebo už byla dříve použita, budete požádáni, abyste ji vyměnili, což provedete naskenováním čárového kódu na nové kazetě, jejím odvětráním a založením do modulu.

Poznámka

Pokud uživatel v průběhu spouštění opakovaných testů dojdou kazety Xpert Check, možná bude nutné přeskočit moduly. Kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a opatřete si další kazety Xpert Check. Zopakujte kontrolu Xpert Check na všech modulech, které jste přeskočili.

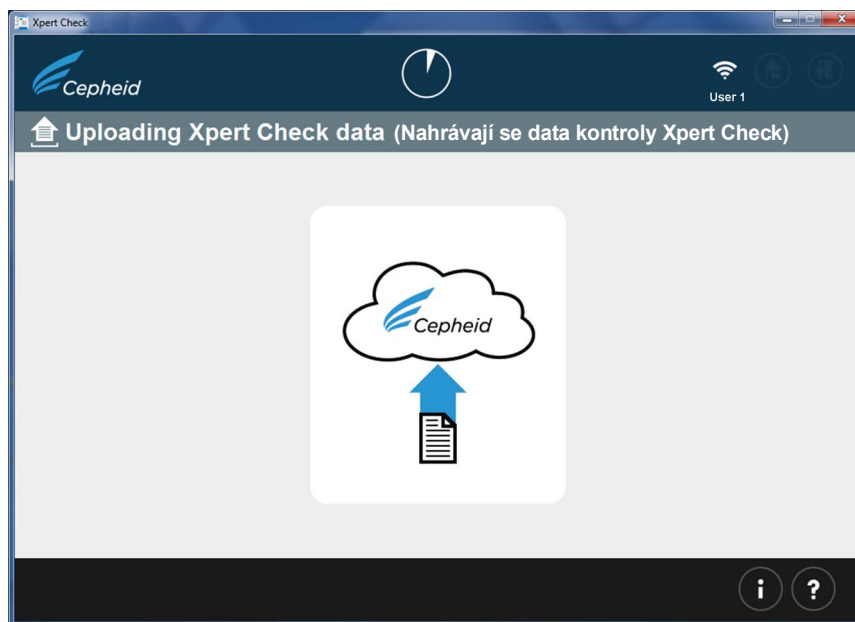
Poznámka

Po dokončení procesu sběru dat kontroly Xpert Check budou moduly, u kterých bylo zjištěno, že potřebují servis, označeny oranžovou ikonou modulu (viz [Obrázek 2-20](#)). Kontaktujte místní ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o další pomoc se servisem nebo výměnou modulů.

20. Jestliže máte aktivní připojení k internetu, zobrazte po úspěšném dokončení testu a sběru dat kontroly Xpert Check obrazovku, kterou uvádí [Obrázek 2-22](#), stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu. Pokud jste však nikdy nebyli připojeni k internetu nebo jste někdy v průběhu testu Xpert Check ztratili funkční internetové připojení, může se místo toho objevit chybová obrazovka Stáhněte kód kontroly Xpert Check (Download Xpert Check code) nebo chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno (Upload incomplete) ([Obrázek 2-23](#)), které vám dávají pokyny, abyste zapsali data kontroly Xpert Check na datový disk CD a ten odeslali vašemu ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid. V takovém případě přejděte na [Krok 4 \(Část 2.3.1\)](#) tohoto postupu, kde začínají pokyny, podle kterých můžete pokračovat jako uživatel bez internetového připojení.

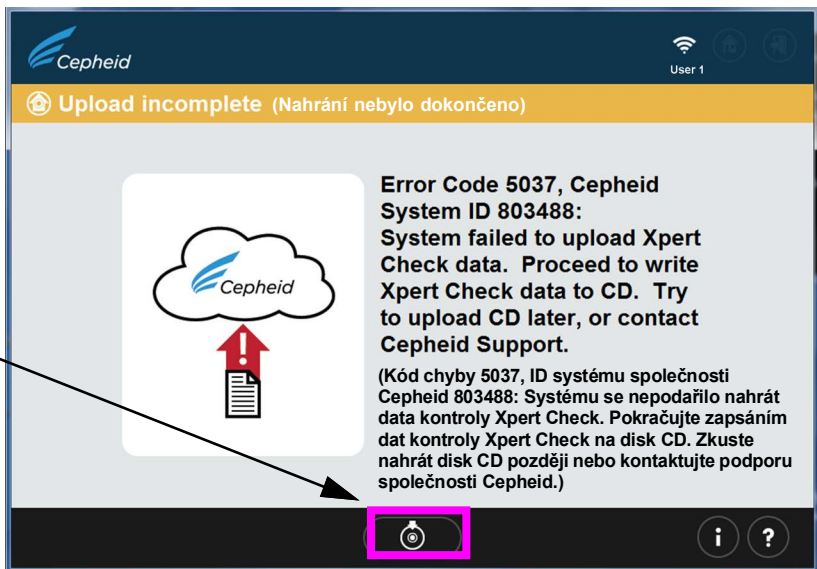
Poznámka

S funkčním internetovým připojením by systém měl pokračovat normálně ([Krok 21](#)) a měl by se začít stahovat kód kontroly Xpert Check, jak znázorňuje [Obrázek 2-24](#).



Obrázek 2-22. Obrazovka Nahrávají se data kontroly Xpert Check

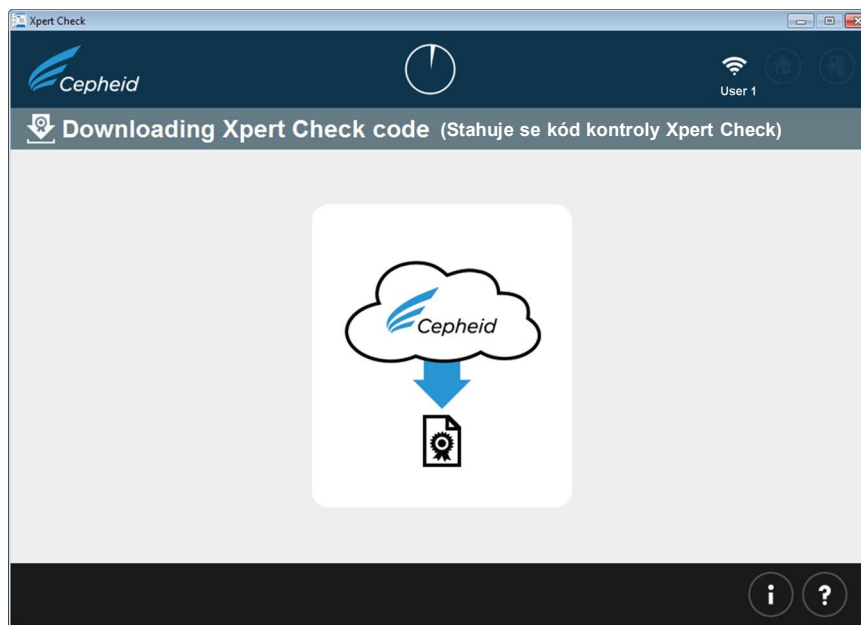
Stisknutím nebo kliknutím na tuto ikonu přejdete na obrazovku Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD (Write Xpert Check data to CD). Viz [Obrázek 2-31](#).



Obrázek 2-23. Chybová obrazovka Nahrání nebylo dokončeno

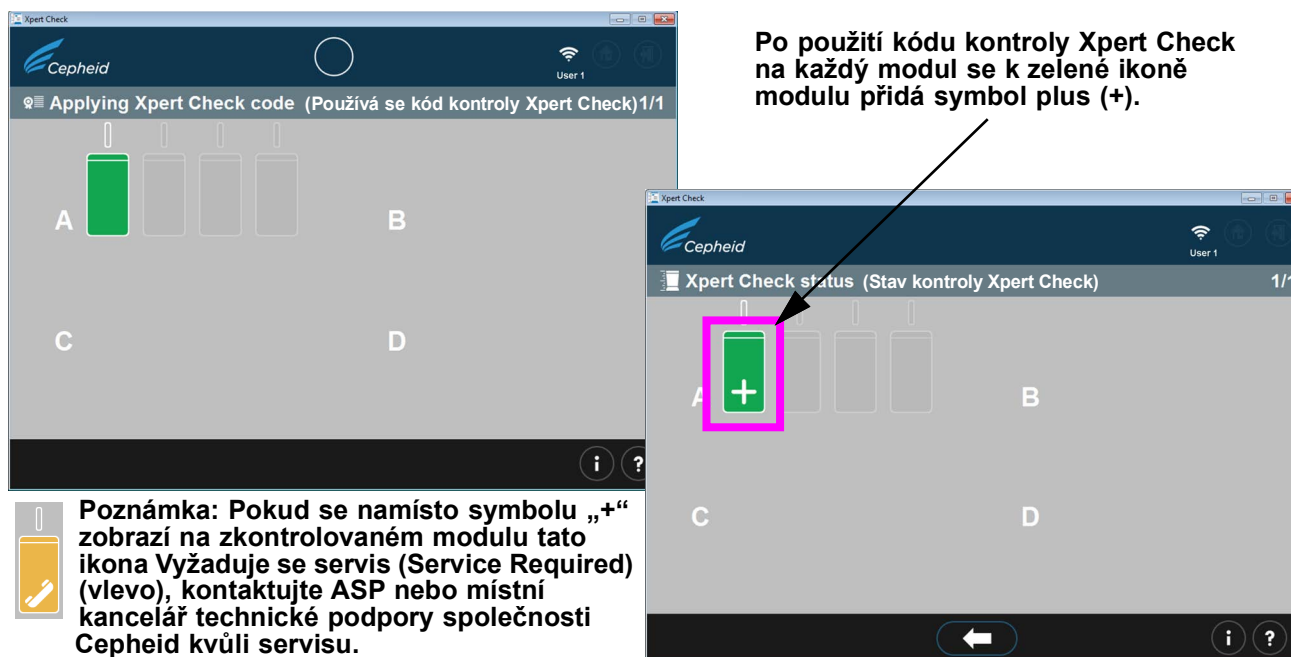
21. Až se dokončí nahrávání dat kontroly Xpert Check, provede se na datech kontrola zajištění kvality. Je-li kontrola přijatelná, automaticky se stáhne kód kontroly Xpert Check. Viz [Obrázek 2-24](#).

Pokud test není přijatelný, bude dotčený modul (nebo více modulů) vyžadovat servis či výměnu a bude označen oranžovou ikonou. Kontaktujte společnost Cepheid nebo místní ASP či místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o další pomoc.



Obrázek 2-24. Obrazovka Stahuje se kód kontroly Xpert Check

22. Po stažení výsledků testu kontroly Xpert Check bude na každý úspěšně otestovaný modul použit kód kontroly Xpert Check a tyto moduly budou poté označeny symbolem +. Viz [Obrázek 2-25](#). Zde je zobrazena probíhající kontrola jednoho modulu.

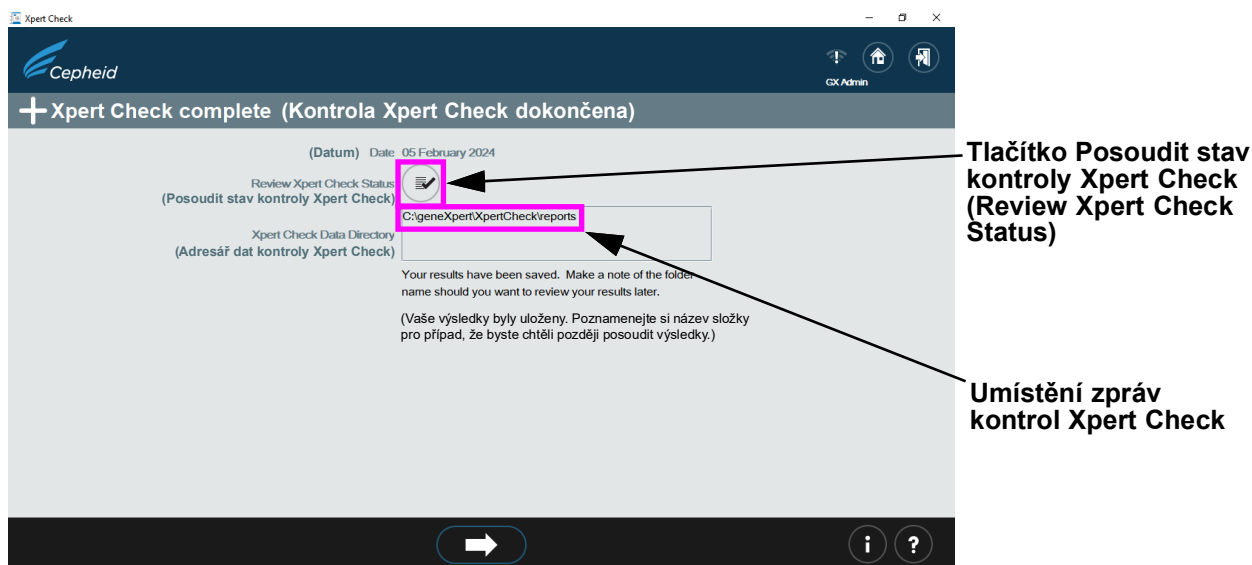


Obrázek 2-25. Obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check

Poznámka

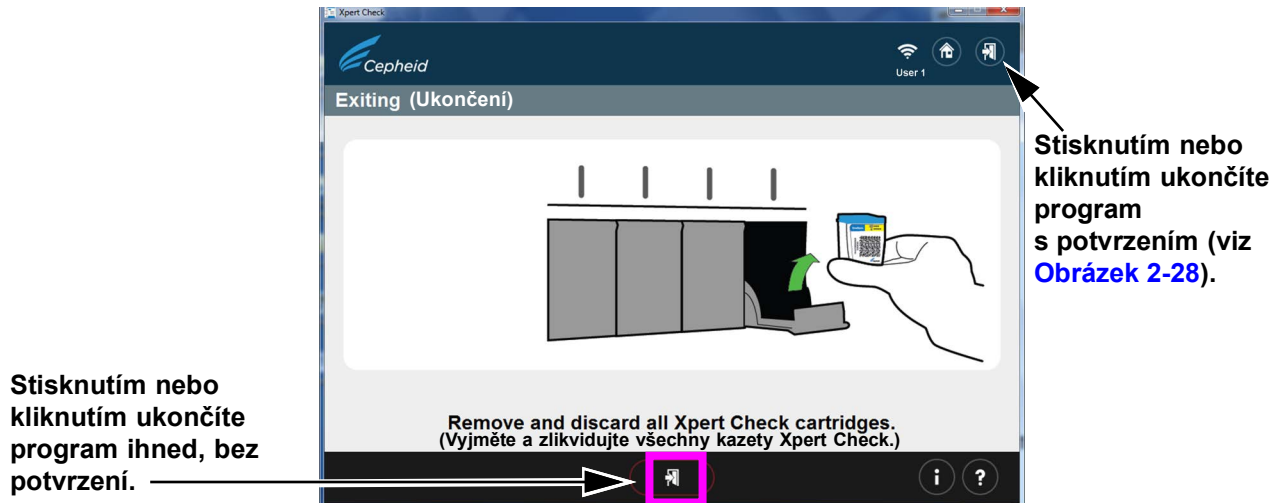
Na obrazovce, kterou znázorňuje [Obrázek 2-25](#), mohou některé moduly zobrazovat ikonu požadavku na servis nebo mohou být zobrazeny šedě, pokud byly přeskočeny.

23. Až budou na úspěšně otestované moduly (zelené moduly, které se zobrazují se symbolem plus) použity všechny kódy kontroly Xpert Check, objeví se obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete). Viz [Obrázek 2-26](#). Tato obrazovka ukazuje umístění zprávy s daty kontroly Xpert Check, kterou lze v případě potřeby posoudit.



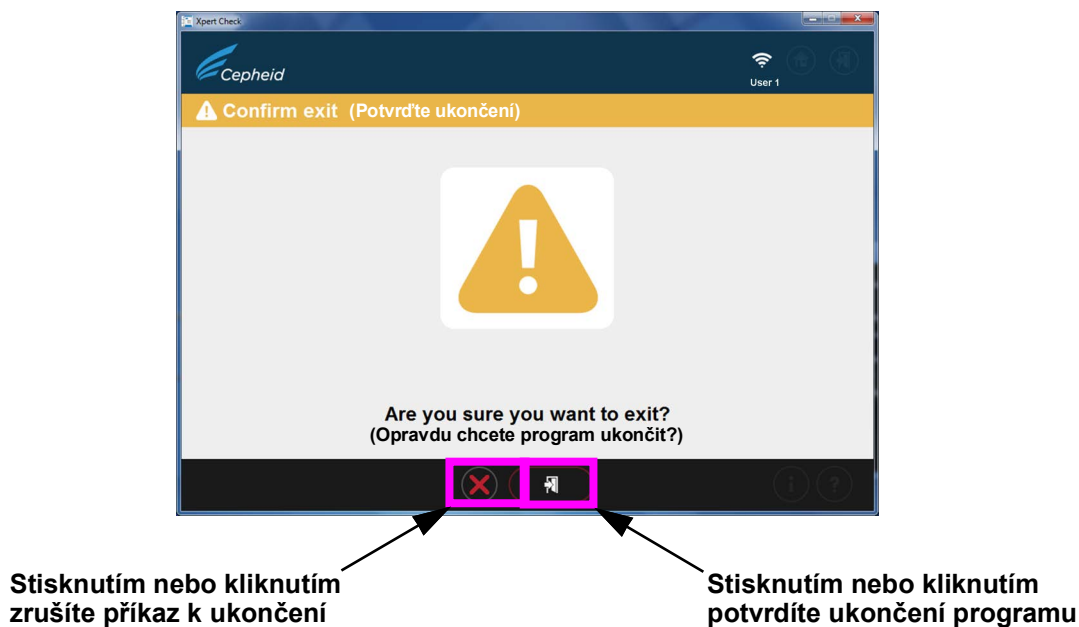
Obrázek 2-26. Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena

24. Vyjměte a zlikvidujte všechny kazety Xpert Check. Neponechávejte si neúplné soupravy (všechny nepoužité kazety musí být zlikvidovány). Po dokončení ukončete program kliknutím na ikonu **Ukončit (Exit)** v horní nebo dolní části obrazovky. Viz [Obrázek 2-27](#).



Obrázek 2-27. Ukončení programu

25. Obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-28](#), se objevuje jen tehdy, když stisknete nebo kliknete na šipku ukončení v pravém horním rohu obrazovky.



Obrázek 2-28. Obrazovka Potvrďte ukončení

Pro uživatele připojeného k internetu je tímto je test Xpert Check dokončen.

Poznámka

Kontaktujte autorizovaného poskytovatele servisu nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid ohledně modulů, které vyžadují servis.

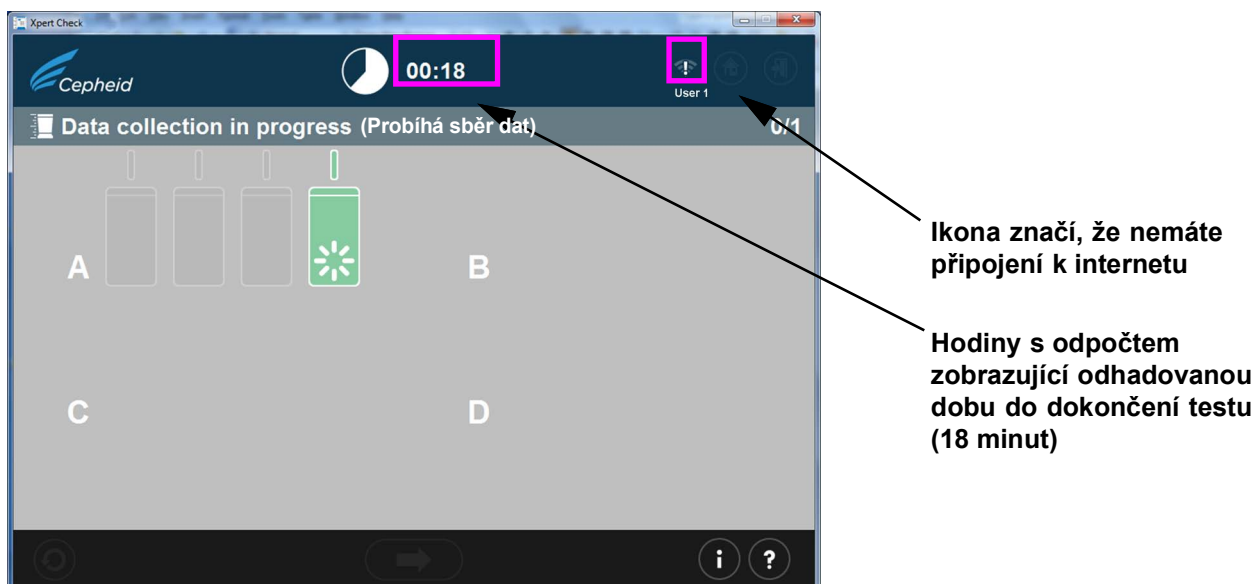
Poznámka

Pokud chcete zobrazit výsledky kontroly Xpert Check, viz [Krok 23](#) a [Obrázek 2-26](#), které ukazují cestu k souboru a umístění výsledků Xpert Check a souhrnnou zprávu kontroly Xpert Check.

2.3.1 Dokončení kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu

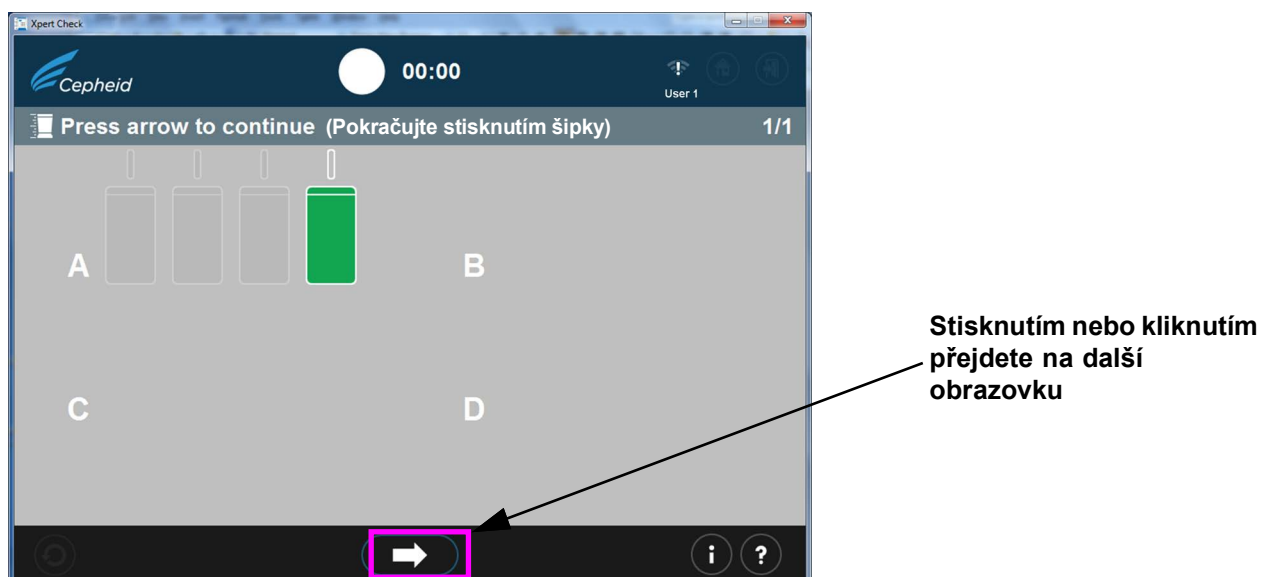
Uživatelé bez připojení k internetu by měli provést [Krok 1](#) až [Krok 19](#) ([Část 2.3](#)) ke sběru dat před začátkem této části.

1. Tato část začíná obrazovkou Probíhá sběr dat (Data collection in progress), která je podobná jako [Krok 18](#) v [Část 2.3](#) a jako obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-18](#), pro uživatele připojené k internetu.



Obrázek 2-29. Obrazovka Probíhá sběr dat

2. Po dokončení testu se otevřou dvířka modulu a zhasne kontrolka nad modulem. Objeví se obrazovka podobná té, kterou zobrazuje [Obrázek 2-30](#). Přejděte na další obrazovku stisknutím nebo kliknutím na šipku doprava v dolní části obrazovky.



Obrázek 2-30. Obrazovka dokončení testu – úspěšné

3. Když se objeví obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD (Write Xpert Check data to CD) (Obrázek 2-31), budete vyzváni ke stisknutí tlačítka **Vysunout (Eject)** na jednotce DVD a k vyjmutí stávajícího disku CD se softwarem Xpert Check, abyste mohli vložit prázdný datový disk CD.

Poznámka

Při vkládání prázdného disku CD do jednotky DVD v následujícím kroku buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nastavci.

Důležité

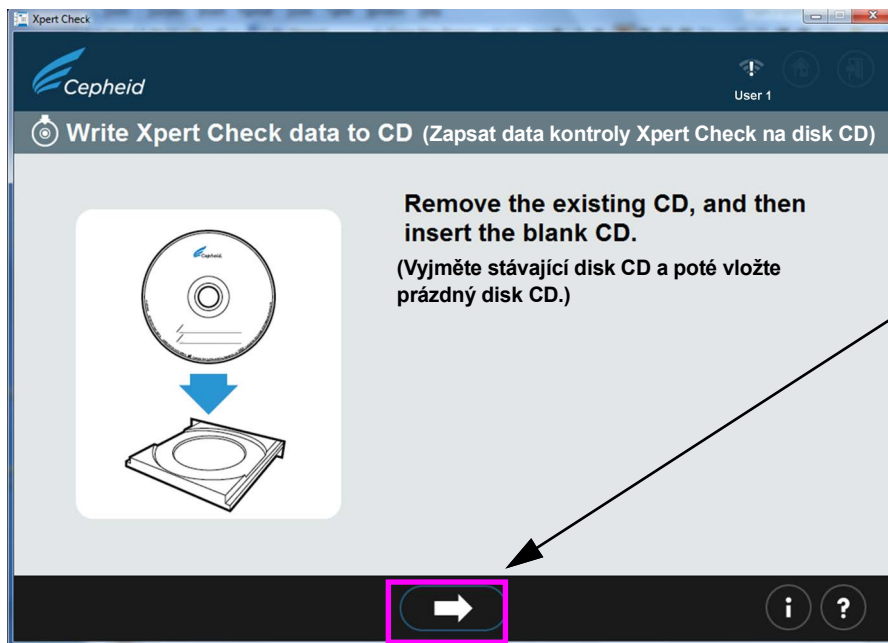
Pokud jste prováděli tento test jako uživatel připojený k internetu a poté jste přišli o internetové připojení a objevila se vám chybová obrazovka (Obrázek 2-23), pokračujte v postupu, který popisují následující Krok 4 až Krok 12.

Poznámka

Po vložení disku CD v následujícím kroku počkejte 10 sekund a zrušte případné průvodce, které se automaticky otevrou, a až poté pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu. Když jste buď zavřeli průvodce, nebo jste počkali dostatečně dlouho na to, aby už nedošlo k automatickému otevření průvodce, pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu. Tím se spustí obrazovka vypalování disku CD systému Windows, které otevře program Xpert Check.

4. Vložte do jednotky DVD počítače prázdný disk CD a zcela zavřete nástavec jednotky DVD, aby byl disk CD rozpoznán.

Počkejte na spuštění případných programů průvodce disku CD. Pokud se spustí programy průvodce, zavřete je, a až poté pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko dopředu.



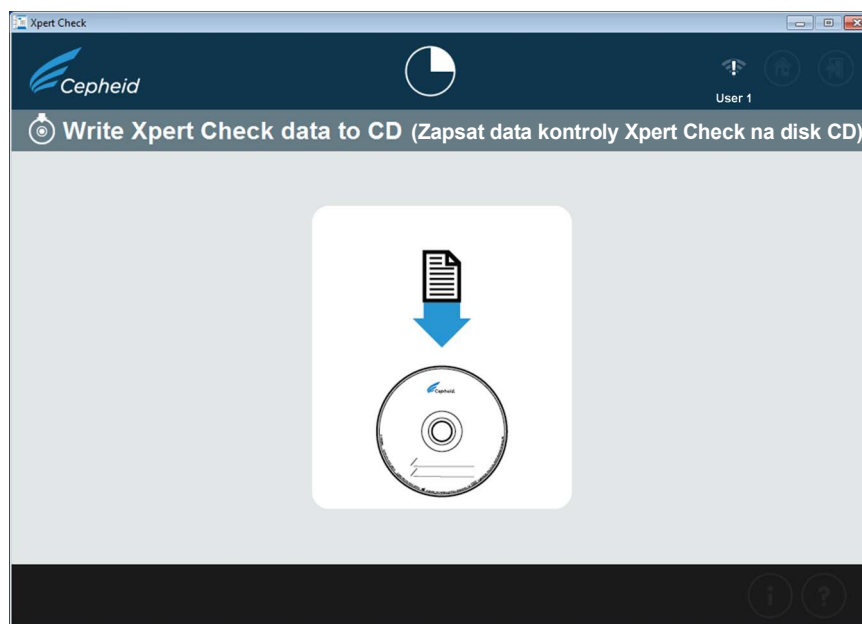
Po vložení disku CD počkejte 10 sekund a poté pokračujte na další obrazovku stisknutím nebo kliknutím.

Obrázek 2-31. Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 1

5. Po vložení prázdného disku CD se obrazovka krátce změní, což značí, že disk CD byl rozpoznán. Viz Obrázek 2-32. Tato obrazovka zůstane zobrazená, dokud nebude proces zápisu na disk CD dokončen.

Poznámka

Uživatel nemusí hledat soubor k zápisu, protože tento proces je automatický.



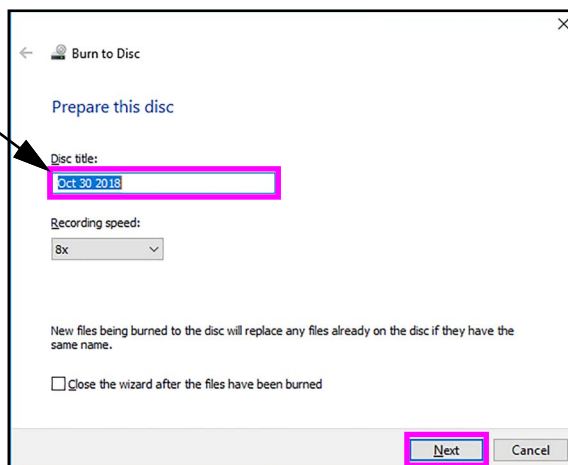
Obrázek 2-32. Obrazovka Zapsat data kontroly Xpert Check na disk CD – krok 2

6. Na obrazovce, kterou výše znázorňuje [Obrázek 2-32](#), se poté objeví překryvná obrazovka Průvodce zápisem na disk CD (CD Writing Wizard) nebo Vypálit na disk (Burn to Disc) ([Obrázek 2-34](#)).

Další obrazovky ([Obrázek 2-33](#) až [Obrázek 2-37](#)) ukazují obrazovky programu zapisování na disk CD při postupu procesem zápisu.

- A. Na první obrazovce, po úspěšném rozeznání prázdného disku CD, budete požádáni o zadání názvu pro disk CD, na který budete zapisovat. **NEPOKRAČUJTE** v procesu zapisování stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Další (Next)** s výchozím zobrazeným názvem. Namísto toho zadejte název vašeho zdravotnického zařízení, například „Nemocnice XYZ“, do poskytnutého místa a stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Další (Next)**. Viz [Obrázek 2-33](#).

Do pole **Název disku CD (Disc title)** napište název vašeho zdravotnického zařízení

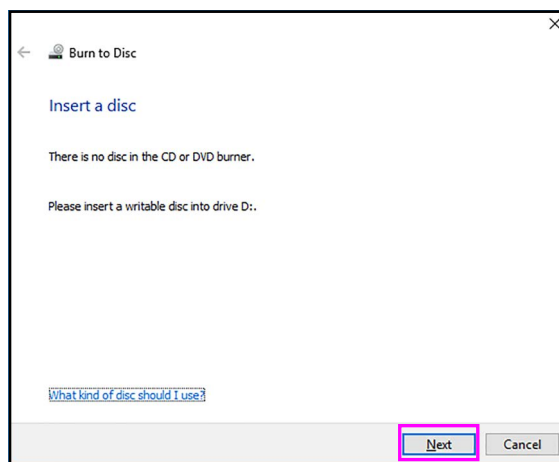


Obrázek 2-33. Program zapisování na disk CD – úvodní obrazovka

- B. Pokud disk CD nebude rozeznán, možná se objeví obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-34](#), namísto obrazovky, kterou znázorňuje [Obrázek 2-35](#), a bude vás žádat, abyste pokračovali vložением zapisovatelného disku. Zapisovatelné disky jsou v tomto případě disky CD, na kterých lze skladovat soubory. Na zapisovatelné disky lze provést zápis pouze jednou. To znamená, že jakmile jsou na disk zkopírovány jakékoliv soubory, jsou na něm trvale. Disk, který obsahuje data, není považován za zapisovatelný a povede k chybové obrazovce, kterou znázorňuje [Obrázek 2-38](#).

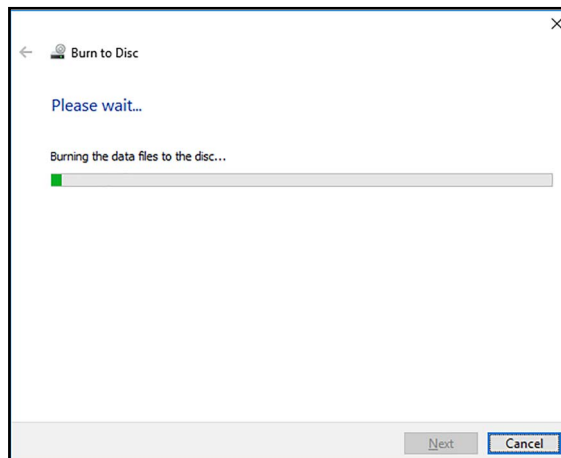
Poznámka

Pokud se vám některá část procesu zapisování na disk CD nedaří, můžete kontaktovat ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádat o pomoc. Nyní můžete bezpečně zavřít software Xpert Check, protože soubory kontroly Xpert Check byly uloženy na pevný disk a nepřijdete o data.



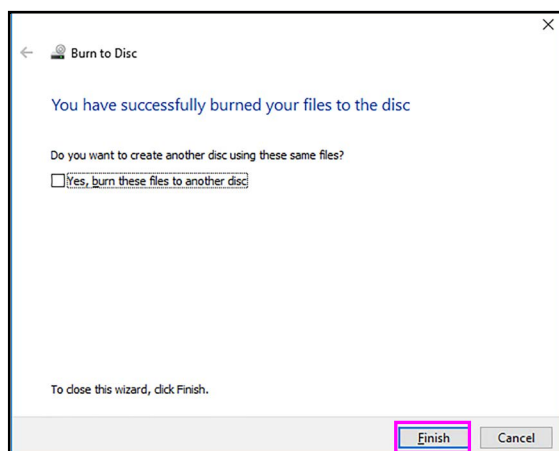
Obrázek 2-34. Program zapisování na disk CD – obrazovka Pokračujte vložением zapisovatelného disku – příklad

- C. Po úspěšném rozpoznání a pojmenování disku CD pokračujte stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Další (Next)**. Proces zapisování začne automaticky.
- D. V průběhu procesu zapisování/vypalování se na obrazovce bude zobrazovat indikátor průběhu. Viz [Obrázek 2-35](#).



Obrázek 2-35. Obrazovka průběhu zapisování/vypalování na disk CD

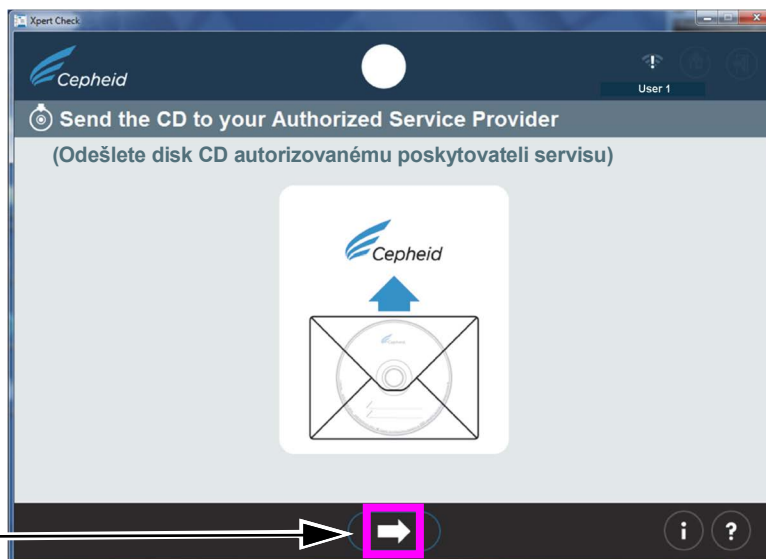
- E. Až bude zapisování na disk CD hotovo, objeví se obrazovka, kterou znázorňuje [Obrázek 2-36](#). Ukončete program zapisování na disk CD stisknutím nebo kliknutím na tlačítko **Dokončit (Finish)**.



Obrázek 2-36. Obrazovka dokončení zápisu na disk CD

7. Po stisknutí nebo kliknutí na tlačítko **Dokončit (Finish)** na obrazovce zápisu na disk CD se objeví obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu (Send the CD to your Authorized Service Provider) (viz [Obrázek 2-37](#)). Vyjměte hotový datový disk CD kontroly Xpert Check z diskové jednotky a připravte štítek dle popisu, který uvádí [Krok 10](#).

Před vypnutím stiskněte nebo klikněte pro pokračování na další obrazovku.

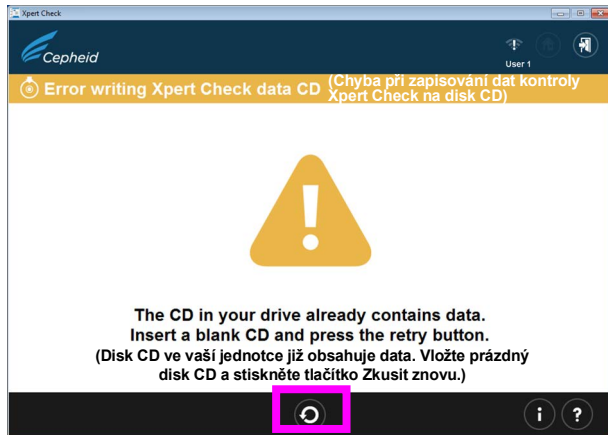


Obrázek 2-37. Obrazovka Odešlete disk CD autorizovanému poskytovateli servisu – krok 3

8. Jestliže došlo k problému kdykoliv v průběhu procesu zápisu na disk CD, může se objevit obrazovka s chybovým kódem. (Viz [Obrázek 2-38](#)).
- Pokud disk CD, který jste vložili, už obsahuje data, jak znázorňuje chybová obrazovka níže vlevo, vyjměte disk CD, vložte prázdný disk CD a poté stiskněte nebo klikněte na ikonu **Zkusit znovu (Retry)**.

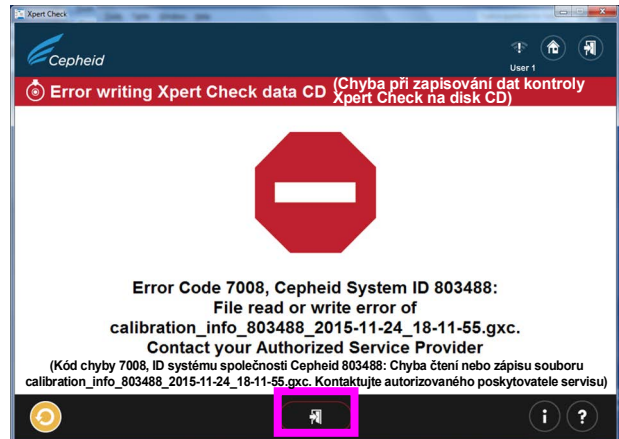
- V případě chyby čtení nebo zápisu se může objevit obrazovka vpravo a budete muset ukončit program. Pokud je to nutné, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o pomoc.

Disk není zapisovatelný (již obsahuje data)



Tlačítko Zkusit znovu (Retry)

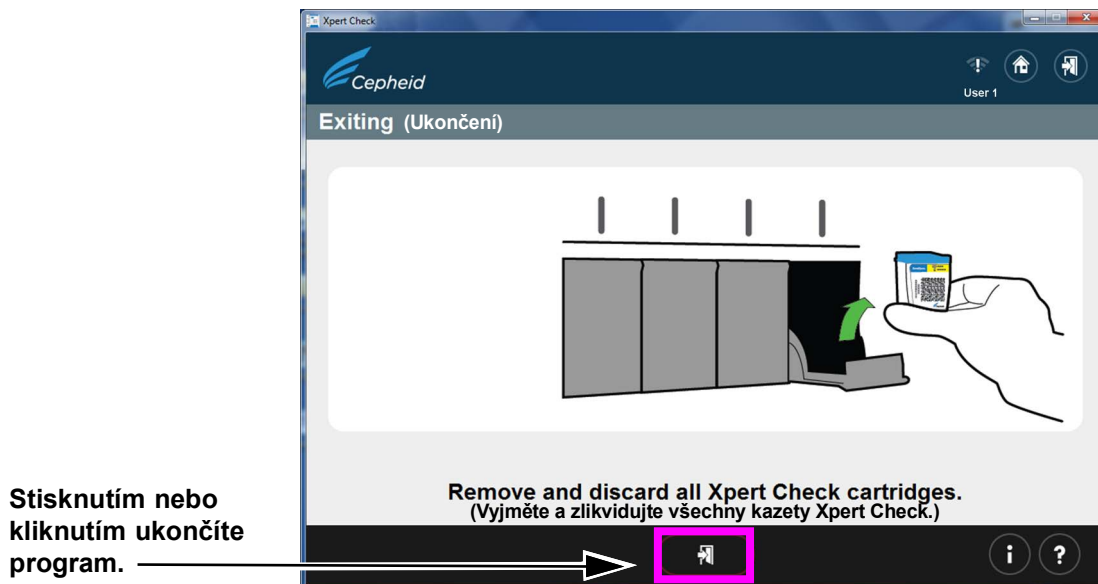
Obecná chyba zápisu



Ukončení programu

Obrázek 2-38. Obrazovky Chyba při zapisování dat kontroly Xpert Check na disk CD – dva příklady

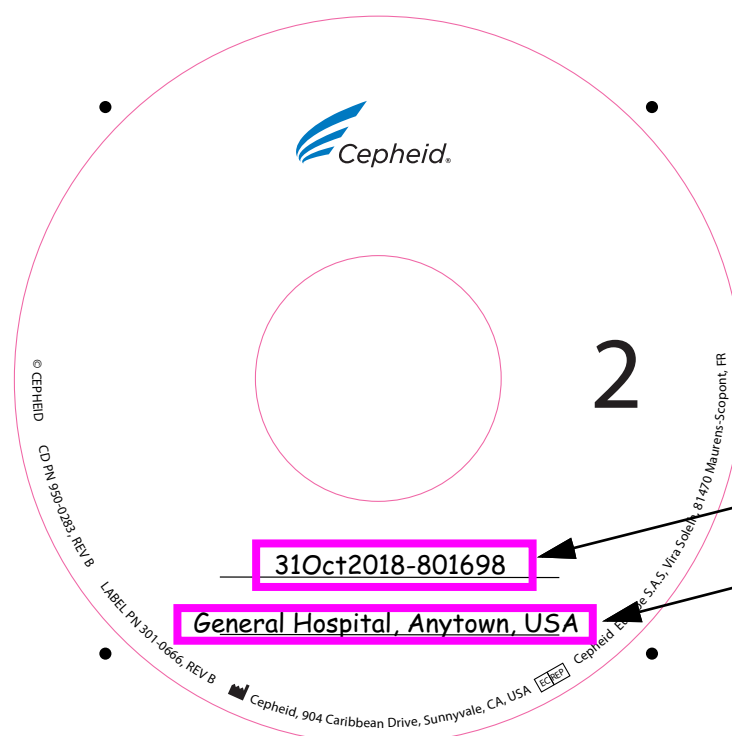
9. Po dokončení testu se objeví obrazovka Ukončování (Exiting) se zprávou **Vyjměte a zlikvidujte všechny kazety Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (viz [Obrázek 2-39](#)).



Stisknutím nebo kliknutím ukončíte program.

Obrázek 2-39. Obrazovka Ukončování

10. Popisovačem napište na štítek zrovna vytvořeného datového disku CD kontroly Xpert Check datum, identifikaci přístroje a zdravotnické zařízení / umístění provedeného testu. Příklad štítku znázorňuje [Obrázek 2-40](#).



Poznámka: Řádné označení štítku datového disku CD kalendářním datem, identifikací přístroje, názvem zdravotnického zařízení a umístěním je odpovědností uživatele.

Nesprávné označení vašeho datového disku CD může vést ke ztrátě dat a k opožděnému získání testu kódu kontroly Xpert Check pro vaše moduly.

Datum-identifikace přístroje

Zdravotnické zařízení, umístění

Obrázek 2-40. Příklad označení datového disku CD

11. Namísto toho, abyste odesílali disk CD poštou, můžete zkopírovat datový soubor calibration_info.gxc (nachází se na právě zapsaném datovém disku CD kontroly Xpert Check) a odeslat ho e-mailem přímo ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid. Jestliže nemůžete odeslat e-mail, vložte disk CD2 kontroly Xpert Check do dodané přepravní obálky na disk CD a odešlete ho poštou místnímu autorizovanému poskytovateli servisu (ASP) nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid, kde proběhne kontrola zajištění kvality a vydání kódu kontroly Xpert Check.
12. ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid provede posouzení zajištění kvality, a pokud bude úspěšné, zašle vám zpět váš kód kontroly Xpert Check, a to buď e-mailově, nebo běžnou poštou, podle toho, jakou metodu jste si s nimi dříve nastavili.

Poznámka

Zlikvidujte veškeré zbylé materiály ze soupravy. NEUSCHOVÁVEJTE si neotevřené sáčky soupravy pro pozdější použití. NELIKVIDUJTE disk CD se softwarem. Pro uživatele, kteří odeslali svůj soubor e-mailem a neodeslali datový disk CD: NELIKVIDUJTE datový disk CD.

13. Restartujte systém a počítač.

Poznámka

Zatímco čekáte na kód kontroly Xpert Check, můžete systém nadále používat.

2.3.2 Získání kódu kontroly Xpert Check pro uživatele bez připojení k internetu

Poznámka

Systém musí být ve stejné konfiguraci, jako když byla provedena kontrola Xpert Check (tj. nebyly provedeny žádné softwarové aktualizace ani změny a na tento počítač nebo z něj nebyly přesunuty žádné nové systémy GeneXpert). V případě jakéhokoliv servisu a/nebo výměny modulů, ke kterým mohlo dojít mezi sběrem dat a použitím kódu kontroly Xpert Check, budou nové nebo upravené moduly ignorovány pro účely procesu testování Xpert Check.

Poznámka

Při vkládání disku CD do jednotky DVD v následujícím kroku buďte opatrní. Než zavřete dvířka jednotky, ujistěte se, že je disk CD zcela usazený v nastavci.

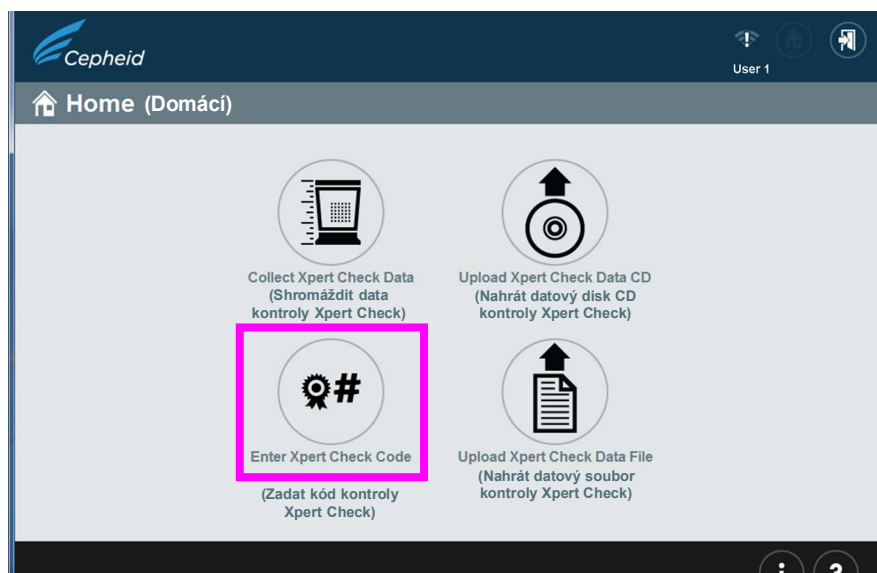
1. Ukončete software.
2. Pro dokončení procesu kontroly Xpert Check vložte disk CD se softwarem do jednotky DVD.
3. Stiskněte nebo klikněte na Můj počítač (My Computer) a poté stiskněte a podržte nebo poklepejte na příslušné písmeno jednotky DVD. Následně se zobrazí soubory nacházející se na disku CD. Najděte aplikaci/zástupce **XpertCheck.exe** a stiskněte a podržte ji nebo na ni poklepejte, abyste spustili software.
4. Přihlaste se určeným **UŽIVATELSKÝM JMÉNEM (USER NAME)** a **HESLEM (PASSWORD)** (viz **DŮLEŽITÁ** poznámka v [Část 2.1](#)). Viz také [Obrázek 2-4](#) s obrazovkou Přihlášení (Login).

Po zadání přihlašovacích údajů stiskněte nebo klikněte na tlačítko se šipkou dopředu v dolní části obrazovky. Tím se přesunete na další obrazovku (Domácí (Home) obrazovku softwaru Xpert Check).

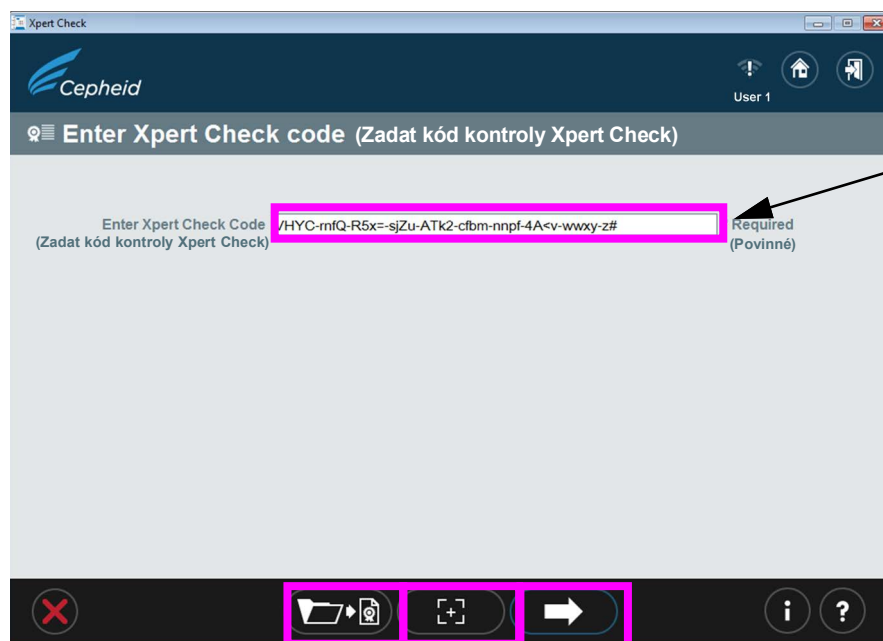
Poznámka

Uživatelské jméno a heslo jsou stejné, jaké jste použili pro software Cepheid OS. Pokud předtím kontrolu Xpert Check prováděl ASP (servisní technik), který se nyní nenachází na pracovišti, mělo vám být poskytnuto uživatelské jméno heslo a pro tento krok, abyste mohli zadat kód. Jestliže uživatelské jméno nebo heslo nemáte nyní k dispozici, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid.

5. Stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Viz [Obrázek 2-41](#). Objeví se obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check (Enter Xpert Check code). Viz [Obrázek 2-42](#).



Obrázek 2-41. Domáci (Home) obrazovka, zobrazeno tlačítko Zadat kód kontroly Xpert Check




Oblast pro zadání
řetězce kódu kontroly
Xpert Check

Obrázek 2-42. Obrazovka Zadat kód kontroly Xpert Check

6. Zadejte kód kontroly Xpert Check dle popisu níže.
V tomto kroku existuje několik různých způsobů zadání kódu kontroly Xpert Check v závislosti na vašem systému. Níže jsou uvedeny vaše čtyři možnosti.
 - F. Možnost 1: Vytiskněte kopii Souboru kódu kontroly Xpert Check (Xpert Check Code File) a naskenujte čtečkou čárový kód na vytištěné stránce. Příklad Souboru kódu kontroly Xpert Check (Xpert Check Code File) znázorňuje [Obrázek 2-43](#).
 - G. Možnost 2: Napište řetězec kódu ručně podle informací na obrazovce nebo na vytištěné stránce.

Když jste úspěšně zadali kód, pokračujte stisknutím nebo kliknutím na šipku dopředu v dolní části obrazovky. Objeví se obrazovka Používá se kód kontroly Xpert Check (Applying Xpert Check code). Viz **Obrázek 2-44**.



Xpert Check Code File (Soubor kódu kontroly Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Zde je kód kontroly Xpert Check pro nedávný sběr dat vašich modulů pro níže uvedený systém.)


Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Sběr dat kontroly Xpert Check provedený 05. únor 2024 v 12:59:02 PST)

(Název přístroje GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID systému společnosti Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Verze softwaru:)	Software Version:	2.0
(Data nashromáždil/a:)	Data Collected By:	GX Admin
(Název zdravotnického zařízení:)	Institution Name:	Institution
(Název laboratoře:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Ulice:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Město:)	City:	Sunnyvale
(Kraj:)	State/Province:	CA
(Poštovní směrovací číslo:)	Postal Code:	94089
(Země:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefonní číslo zdravotnického zařízení:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Linka:)	Extension:	
(Mobilní tel.:)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Dokončete proces kontroly Xpert Check naskenováním nebo zadáním kódu kontroly Xpert Check.)

Řetězec kódu kontroly Xpert Check

V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

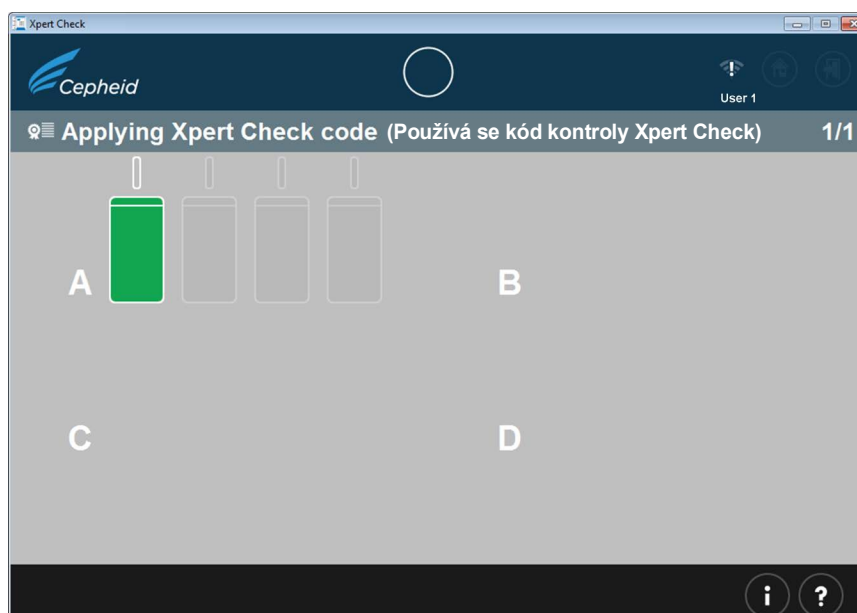


Čárový kód

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Společnost Cepheid doporučuje vyhodnocovat výkon systému pomocí kontroly Xpert Check každý rok.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Společnost Cepheid prohlašuje, že moduly I-CORE v přístroji GeneXpert® byly zkontrolovány produktem Xpert Check. Ke kontrole parametrů pro fluorescenční standardy koncentrace, jasů a spektra se používají sledovatelné kvalifikační standardy NIST. Produkty společnosti Cepheid jsou vyráběny, kvantifikovány a řízeny systémem kvality vyhovujícím požadavkům normy ISO 13485 a QSR.)

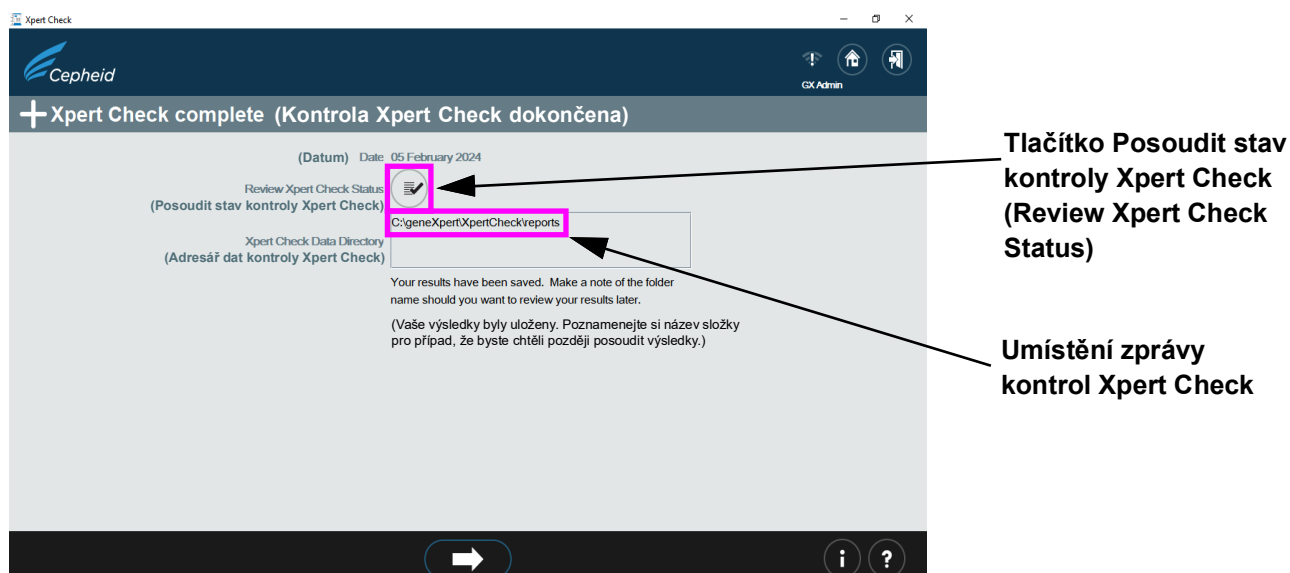
GeneXpert® Xpert Check
Page 1 of 1
(Strana 1 z 1)

Obrázek 2-43. Soubor kódu kontroly Xpert Check – příklad



Obrázek 2-44. Příklad obrazovky Používá se kód kontroly Xpert Check

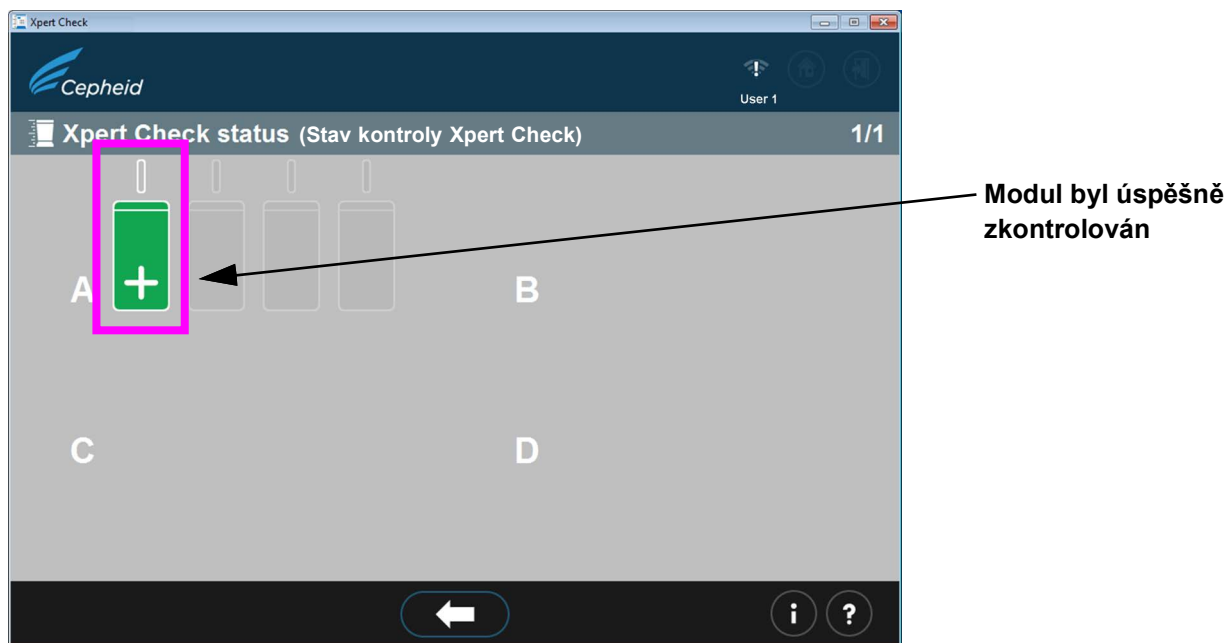
- H. Po použití kódu kontroly Xpert Check se objeví obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena (Xpert Check complete), na které je v oblasti **Adresář kontroly Xpert Check (Xpert Check Data Directory)** zobrazeno umístění zprávy kontroly Xpert Check. Zapište si zobrazenou cestu k souboru a umístění souboru zprávy Xpert Check. Viz [Obrázek 2-45](#).



Obrázek 2-45. Obrazovka Kontrola Xpert Check dokončena

- I. Stiskněte nebo klikněte na tlačítko **Posoudit stav kontroly Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (viz [Obrázek 2-45](#)).

- J. Objeví se obrazovka Stav kontroly Xpert Check (Xpert Check status). Viz [Obrázek 2-46](#). Na obrazovce Stav kontroly Xpert Check (Xpert Check status) jsou úspěšně zkontrolované moduly označené symbolem + na zeleném modulu.



Obrázek 2-46. Obrazovka Stav kontroly Xpert Check

Poznámka

Pokud byla zpráva kontroly Xpert Check na počítači odstraněna, kontaktujte ASP nebo místní kancelář technické podpory společnosti Cepheid a požádejte o pomoc.

7. Najděte vygenerovaný soubor zprávy kontroly Xpert Check ve složce **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Najděte vygenerovaný soubor souhrnné zprávy kontroly Xpert Check ve složce **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Příklad souhrnné zprávy kontroly Xpert Check uvádí [Obrázek 2-47](#).
 Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check uvádí moduly, u kterých byl test neúspěšný a které vyžadují zopakování testu nebo servis.
 Moduly vyžadující zopakování testu nebo servis, jsou uvedeny podle sériového čísla v tabulce 1 ve formuláři, který znázorňuje [Obrázek 2-47](#). Při vyžadování servisu poskytněte tato uvedená sériová čísla vašemu ASP nebo místní kanceláři technické podpory společnosti Cepheid.
 V tabulce 2 daného formuláře jsou uvedeny informace o bráně.



Xpert Check Summary Report (Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check)

Please Note (Poznámka):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
(Sběr dat kontroly Xpert Check provedený 05. únor 2024 v 12:59:02 PDT)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Všechny moduly, které NEUSPĚLY při kontrole Xpert Check jsou uvedeny v tabulce 1:
Moduly vyžadující servis. Informace o bráně jsou uvedeny v tabulce 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Kompletní výsledky testu pro každý modul jsou uvedeny v tabulce 3: Podrobné výsledky testu
podle modulu.)

(Název přístroje GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID systému společnosti Cepheid:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Data nashromáždil/a:)	Data Collected By:	GX Admin
(Název zdravotnického zařízení:)	Institution Name:	Institution
(Název laboratoře:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Ulice:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Město:)	City:	Sunnyvale
(Kraj:)	State/Province:	CA
(Poštovní směrovací číslo:)	Postal Code:	94089
(Země:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Telefonní číslo zdravotnického zařízení:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Linka:)	Extension:	
(Mobilní tel.):)	Mobile:	
(Kód ASP:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabulka 1: Moduly vyžadující servis)

Module Serial Number / Location (Sériové číslo / umístění modulu)	Module Status (Stav modulu)
210014056/A1	Requiring Service (Vyžaduje servis)
210013602/B1	Requiring Service (Vyžaduje servis)
210084272/D1	Requiring Service (Vyžaduje servis)

Table 2: Gateway Information (Tabulka 2: Informace o bráně)

Gateway Serial Number (Sériové číslo brány)	MAC Address (Adresa MAC)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Strana 1 z 3)

Obrázek 2-47. Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check – strana 1



Xpert Check Summary Report (Souhrnná zpráva kontroly Xpert Check)

Test		210087833 (C1/06305)	
(Pohon ventilu)	Valve Drive	Pass	(Úspěch)
(Výpadky štítku ventilu)	Valve Label Dropouts	Pass	
(Domácí integrita ventilu)	Valve Home Integrity	Pass	
(Časování ventilu)	Valve Timing	Pass	
(Posun ventilu)	Valve Drift	Pass	
(Pohon čerpadla)	Pump Drive	Pass	
(Ultrazvukový)	Ultrasonic	Pass	
(Ohříváč ICORE)	ICORE Heater	Pass	
(Ventilátor ICORE)	ICORE Fan	Pass	
(Snímač síly)	Force Sensor	Pass	
(Optická kontrola)	Optical Check	Pass	
(Hodnota EBF)	EBF Value	Pass	
(Kontrola sond)	Probe Check	Pass	
(Ověření teploty)	Thermal Verification	Pass	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.

(1. Společnost Cepheid doporučuje vyhodnocovat výkon systému pomocí kontroly Xpert Check každý rok.)

2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Společnost Cepheid prohlašuje, že moduly I-CORE v přístroji GeneXpert® byly zkontrolovány produktem Xpert Check.

Ke kontrole parametrů pro fluorescenční standardy koncentrace, jasů a spektra se používají sledovatelné kvalifikační standardy NIST.

Produkty společnosti Cepheid jsou vyráběny, kvantifikovány a řízeny systémem kvality vyhovujícím požadavkům normy ISO 13485 a QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Strana 1 z 3)

Obrázek 2-48. Příklad Souhrnné zprávy kontroly Xpert Check – strana 2

2.4 Vrácení systému do normálního provozu

Poznámka

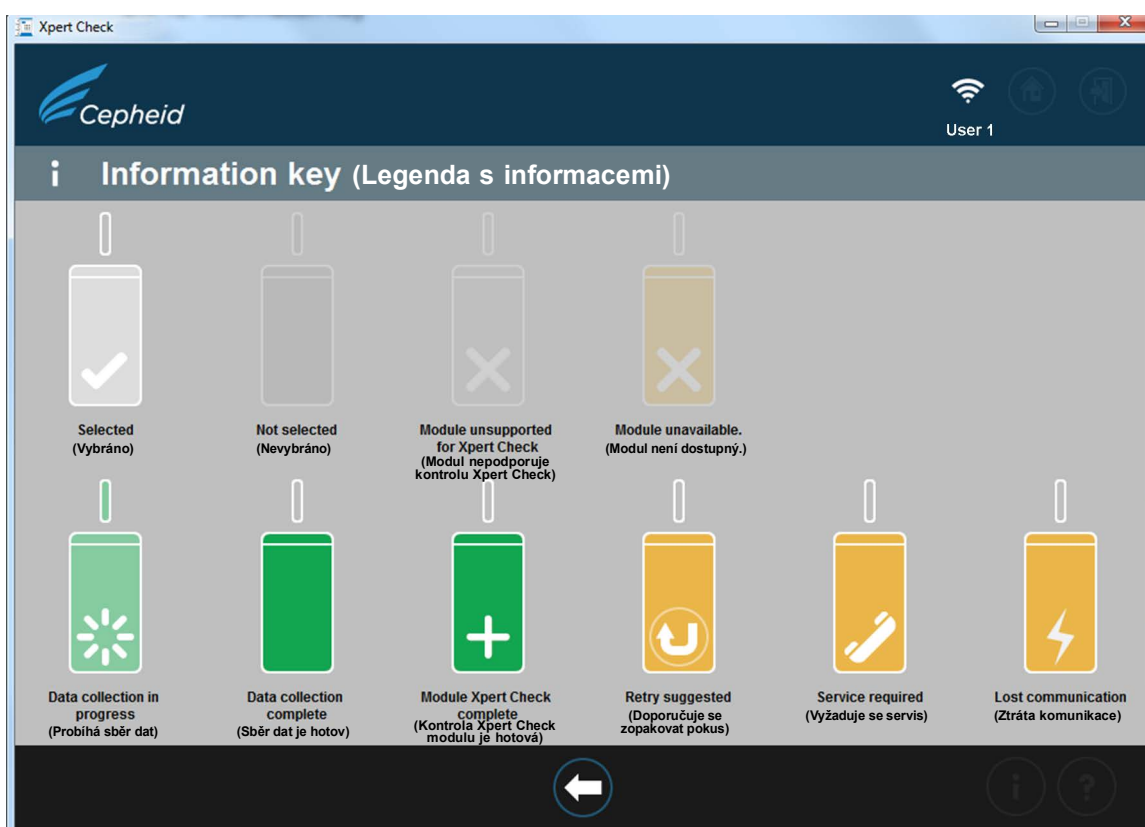
Vraťte systém do normálního provozu podle postupu uvedeného v této části.

2.4.1 Systém GeneXpert s dotykovou obrazovkou

Vyjměte ze systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou všechny kazety Xpert Check a disky CD.

1. Restartujte systém stisknutím tlačítka spustit znovu (restart) na zadní straně dotykové obrazovky. Řiďte se pokyny v *Příručce k obsluze systému GeneXpert s dotykovou obrazovkou (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Systém bude připraven na plný provoz.

2.5 Obrazovka Legenda s informacemi



Obrázek 2-49. Obrazovka Legenda s informacemi

2.5.1 Důvody k zopakování kontroly Xpert Check s novou kazetou

Pokud pokyny na obrazovce uvádí, že máte zopakovat test, zopakujte ho podle pokynů, které uvádí [Krok B](#), [strana 2-17](#).

2.5.2 Důvody k zopakování kontroly Xpert Check se stejnou kazetou

Pokud software hlásí, že pečeť filmu kazety nebyla porušena, vyjměte původní kazetu, znovu naskenujte čárový kód kazety, otevřete víko, zavřete víko a vložte kazetu zpět. Znovu spusťte postup kontroly Xpert Check pro dotčený modul.

2.5.3 Použití kódu kontroly Xpert Check



Kontrola Xpert Check nebude dokončena, dokud nezádáte do testovaného systému kód kontroly Xpert Check poskytnutý společností Cepheid. Až od společnosti Cepheid obdržíte kód kontroly Xpert Check pro zajištění kvality, dokončete proces kontroly Xpert Check použitím kódu na systém pomocí softwaru Xpert Check.