

Xpert Check Uputstvo za upotrebu

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

Obaveštenja o zaštitnim znakovima, patentima i autorskom pravu

Cepheid[®], Cepheid logotip, GeneXpert[®], i Xpert[®], i I-CORE[®] su registrovani zaštitni znakovi kompanije Cepheid, registrovani u SAD-u i drugim zemljama.

Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

Ovaj proizvod se prodaje pod licencom kompanije Molecular Probes, Inc.

KUPOVINA OVOG PROIZVODA PRENOSI KUPCU NEPRENOSIVO PRAVO DA GA KORISTI U SKLADU SA UPUTSTVOM ZA KORISNIKA KOJE JE DOSTAVLJENO UZ NJEGA. NIKAKVA DRUGA PRAVA SE NE PRENOSE IZRIČITO, IMPLIKACIJOM ILI ZABRANOM. ŠTAVIŠE, NIKAKVA PRAVA NA DALJU PRODAJU SE NE DOBIJAJU KUPOVINOM OVOG PROIZVODA.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Pogledajte Istoriju revizija za opis promena.

Istorija revizija

Opis promena: 303-0771, Rev A do B

Svrha: Ažurirana je adresa uvoznika za EU.

Odeljak	Opis promene
Predgovor	Ažurirana je adresa uvoznika za EU.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
SAD

Telefon: +1.408.541.4191
Faks: +1.408.541.4192

Predgovor

O ovom dokumentu

Prospekt Xpert Check pruža uputstva za korišćenje Xpert Check softvera za proveru performansi modula.

Bezbednosne informacije

Sa razumevanjem pročitajte sve bezbednosne informacije date u ovom dokumentu pre rukovanja instrumentom. Vodite računa da se pridržavate izjava o merama predostrožnosti koje su navedene u ovom vodiču:

Oprez



Ukazuje na to da može doći do oštećenja sistema, gubitka podataka ili nevažećih rezultata ukoliko se korisnik ne pridržava datih saveta.

Važno

Ističe informaciju koja je od ključne važnosti za izvršenje zadatka ili optimalne performanse sistema.

Napomena

Identifikuje informacije koje važe samo u specijalnim slučajevima.

Povezani dokumenti

Za ostale informacije koje nisu obuhvaćene ovim dokumentom, pogledajte *Priručnik za operatera GeneXpert sistema sa ekranom osetljivim na dodir*.

Lokacije sedišta kompanije Cepheid

Sedišta kompanije	Sedišta u Evropi
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 SAD	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francuska
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Faks: +1 408.541.4192	Faks: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Tehnička pomoć

Prikupite sledeće informacije pre nego što se obratite tehničkoj podršci kompanije Cepheid:

- Naziv proizvoda
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako ih ima)
- Verzija softvera i ako je primenljivo, broj servisne oznake računara

Informacije za kontakt

Sjedinjene Države

Telefon: + 1 888.838.3222
Adresa e-pošte:
techsupport@cepheid.com




















Francuska

Telefon: + 33 563.825.319
Adresa e-pošte:
support@cepheideurope.com

Informacije za kontakt sa svim kancelarijama službe tehničke podrške kompanije Cepheid dostupne su na našem veb-sajtu:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Korisnici treba da prijave ozbiljne incidente povezane sa testom kompaniji Cepheid i nadležnim vlastima države članice u kojoj se ozbiljan incident dogodio.

Tabela simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	Medicinsko sredstvo za <i>In Vitro</i> dijagnostiku
	Kôd partije
	Ne koristiti ponovo
	Ova vrsta simbola ukazuje na Upozorenje ili Oprez za koje ne postoje drugi identifikovani simboli. Pročitajte uputstva u nastavku simbola kako biste izbegli povredu ili oštećenje opreme.
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Proizvođač
	Zemlja proizvodnje
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok trajanja
	Kontrola
	CE oznaka - Evropska usklađenost
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Uvoznik
	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
	Procenjena je usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Ograničenje temperature
	Ova vrsta oznake upozorenja ukazuje na potencijalni rizik od biološke opasnosti. Biološki uzorci, kao što su ljudska/ životinjska tkiva, telesne tečnosti i krv, imaju potencijal za prenos zaraznih bolesti. Pridržavajte se lokalnih, oblasnih/ pokrajinskih i nacionalnih propisa o bezbednosti koji se tiču rukovanja uzorcima i njihovog odlaganja u otpad.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
SAD

Telefon: +1.408.541.4191

Faks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francuska

Telefon: +33 563 825 300

Faks: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



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

Telefon:+ 44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



Sadržaj

1	Uvod	1-1
1.1	Vlasničko ime	1-1
1.2	Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv	1-1
1.3	Namena	1-1
1.3.1	Predviđena upotreba	1-1
1.3.2	Predviđeni korisnik/okruženje	1-1
1.4	Sažetak i objašnjenje	1-1
1.5	Reagensi i instrumenti	1-2
1.5.1	Priloženi materijali	1-2
1.5.2	Skladištenje i rukovanje	1-3
1.5.3	Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi	1-3
1.6	Ograničenja	1-3
1.7	Upozorenja i mere predostrožnosti	1-4
1.8	Opasnosti od hemikalija	1-5
1.9	Informacije za pomoć i kontakt	1-5
1.10	Softverska dugmad, ikonice i simboli	1-5
2	Postupak	2-1
2.1	Priprema sistema	2-1
2.1.1	Priprema GeneXpert sistema sa ekranom oseljivim na dodir	2-1
2.2	Čišćenje optike	2-2
2.2.1	Procedura za čišćenje sočiva I-CORE®	2-2
2.3	Procedura prikupljanja podataka: GeneXpert sistem sa ekranom oseljivim na dodir	2-4
2.3.1	Završetak provere Xpert Check za korisnike koji nisu povezani sa internetom	2-23
2.3.2	Pribavljanje Xpert Check koda za korisnike koji nisu povezani sa internetom	2-30
2.4	Vraćanje sistema u normalan rad	2-37
2.4.1	GeneXpert sistem sa ekranom oseljivim na dodir	2-37
2.5	Ekran Tumač informacija	2-37
2.5.1	Razlozi za ponavljanje provere Xpert Check koristeći novu patronu	2-38
2.5.2	Razlozi za ponavljanje provere Xpert Check koristeći istu patronu	2-38
2.5.3	Primena Xpert Check koda	2-38

Spisak slika

Slika 2-1	Četkica za čišćenje sočiva I-CORE	2-2
Slika 2-2	Umetanje četkice za čišćenje u prorez na I-CORE	2-3
Slika 2-3	Ekran Uslovi korišćenja	2-5
Slika 2-4	Ekran Prijava na Xpert Check	2-6
Slika 2-5	Ekran za prikaz greške prilikom prijave	2-6
Slika 2-6	Ekran Početak	2-7
Slika 2-7	Ekran Informacije za kontakt - 1. strana	2-8
Slika 2-8	Ekran Informacije za kontakt - 2. strana	2-8
Slika 2-9	Ekran Otvoriti vrata modula	2-9
Slika 2-10	Ekran Priprema modula	2-10
Slika 2-11	Ekran Izaberite module za prikupljanje podataka	2-10
Slika 2-12	Ekran Potvrdite izbor modula	2-11
Slika 2-13	Primeri ekrana za prikaz greške	2-11
Slika 2-14	Ekran Skeniranje bar-koda patrone	2-12
Slika 2-15	Ekran Potvrdite izostavljanje	2-13
Slika 2-16	Ispuštanje vazduha iz patrone otvaranjem i zatvaranjem poklopca patrone - Ekran sa animacijom	2-14
Slika 2-17	Umetanje patrone u modul	2-15
Slika 2-18	Ekran Prikupljanje podataka	2-16
Slika 2-19	Ekran Završetak testa - Uspešno	2-17
Slika 2-20	Ekran Završetak testa - Primer neuspešne provere modula	2-17
Slika 2-21	Prekrivajući ekran Potvrdite nastavak	2-18
Slika 2-22	Ekran Otpremanje Xpert Check podataka	2-19
Slika 2-23	Ekran za prikaz greške Otpremanje nepotpuno	2-20
Slika 2-24	Ekran Preuzimanje Xpert Check koda	2-20
Slika 2-25	Ekran Primena Xpert Check koda	2-21
Slika 2-26	Ekran Završena provera Xpert Check	2-21
Slika 2-27	Izađite iz programa	2-22
Slika 2-28	Ekran Potvrdite izlaz	2-22
Slika 2-29	Ekran Prikupljanje podataka u toku	2-23
Slika 2-30	Ekran Završetak testa - Uspešno	2-23
Slika 2-31	Ekran Pohranite Xpert Check podatke na CD - 1. korak	2-24
Slika 2-32	Pohranite Xpert Check podatke na CD - 2. korak	2-25

Spisak slika

Slika 2-33	Program za pohranjivanje na CD - Uvodni ekran.	2-25
Slika 2-34	Program za pohranjivanje na CD - Ekran Ubacite disk za pohranjivanje da biste nastavili - Primer	2-26
Slika 2-35	Ekran Napredak pohranjivanja/narezivanja na CD	2-26
Slika 2-36	Ekran Završetak pohranjivanja na CD	2-27
Slika 2-37	Ekran Pošaljite CD vašem ovlašćenom servisu - 3. korak.	2-27
Slika 2-38	Ekran Greška prilikom pohranjivanja Xpert Check podataka na CD - dva primera.	2-28
Slika 2-39	Ekran Izlaz	2-28
Slika 2-40	Primer obeležavanja CD-a sa podacima	2-29
Slika 2-41	Ekran Početak, na kom se nalazi dugme Unesite Xpert Check kôd	2-30
Slika 2-42	Ekran Unesite Xpert Check kôd.	2-31
Slika 2-43	Datoteka sa Xpert Check kodom - Primer	2-32
Slika 2-44	Primer ekrana Primena Xpert Check koda.	2-33
Slika 2-45	Ekran Završena provera Xpert Check	2-33
Slika 2-46	Ekran Xpert Check status	2-34
Slika 2-47	Primer Xpert Check sažetog izveštaja - 1. strana	2-35
Slika 2-48	Primer Xpert Check sažetog izveštaja - 2. strana	2-36
Slika 2-49	Ekran Tumač informacija	2-37

1 Uvod

Važno Sa razumevanjem pročitajte ceo ovaj dokument pre obavljanja procedure za prikupljanje podataka.

1.1 Vlasničko ime

Xpert Check

1.2 Opšteprihvaćeni ili uobičajeni naziv

Xpert Check

1.3 Namena

1.3.1 Predviđena upotreba

Xpert Check komplet predstavlja deo sistema provere, verifikacije i testiranja hardvera za GeneXpert[®] module. Xpert Check komplet se koristi u GeneXpert Dx sistemima, GeneXpert Infinity sistemima, GeneXpert Xpress sistemima i GeneXpert sistemima sa ekranom osetljivim na dodir. Xpert Check komplet se koristi za proveru optičkog sistema, potvrdu termalnog sistema i obavljanje serija testova na nivou sistema radi obezbeđivanja potpune funkcionalnosti u okvirima specifikacija za servisiranje instrumenata kompanije Cepheid. Obično se koristi jedna Xpert Check patrona za proveru pojedinačnog modula zajedno sa Xpert Check softverom. U određenim slučajevima kada je neophodno ponovno testiranje, može biti neophodno više patrona za testiranje modula.

1.3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Predviđeno je da proveru Xpert Check vrše obučeni korisnici kada je instaliran GeneXpert sistem.

1.4 Sažetak i objašnjenje

GeneXpert modul je osnova svih sistema instrumenata GeneXpert širom sveta. Kompanija Cepheid preporučuje da se pravilno funkcionisanje sistema proverava na godišnjem nivou. U zavisnosti od upotrebe i održavanja sistema, provere se mogu preporučiti i češće. Sistem je osmišljen za detekciju problema modula u vezi sa unutrašnjim kontrolama testa.

Xpert Check je dodatak za GeneXpert sisteme. Xpert Check sadrži reagense za optičku proveru i verifikaciju performansi modula. Kontrole provere probe (PCO) potvrđuju rehidraciju reagensa, punjenje PCR epruvete u patroni, integritet probe i stabilnost reagensa. Termičke performanse su potvrđene putem vlasničkih hemijskih supstanci za termičke probe, a performanse hardvera modula su testirane i potvrđene nizom testova specifičnih za podsistem, koji obuhvataju sve ključne elemente GeneXpert modula.

Proces provere Xpert Check sastoji se iz dve faze. Prva faza je vršenje testiranja modula pomoću patrona. Druga faza se sastoji iz Pregleda kontrole kvaliteta kompanije Cepheid, za čime sledi izdavanje Xpert Check koda kako bi se dovršio proces provere Xpert Check. **Proces provere Xpert Check nije gotov sve dok se ovaj kôd ne unese u sistem.**

1.5 Reagensi i instrumenti

1.5.1 Priloženi materijali

Xpert Check komplet sadrži sledeće:

Tabela 1-1. Sadržaj kompleta

Opis	Količina
Xpert Check patrone sa integrisanim reakcionim epruvetama	5 po kompletu
Svaka patrona sadrži sledeće materijale:	
• Zrno 1	1 po patroni
• Reagens 1	1,0 ml po patroni
Četkica za čišćenje sočiva I-CORE	4 po kompletu
PI/Softver (P/N 950-0413)	2 CD-a po kompletu
Uključena su dva CD-a sa softverom:	
• Izdanje Xpert Check 1.5b	1
• Izdanje Xpert Check 2.0	1
CD za podatke	1 po kompletu

Napomena

Bezbednosni listovi (SDS) su dostupni na www.cepheidinternational.com na kartici **PODRŠKA (SUPPORT)**.

Napomena

Goveđi serumski albumin (BSA) u zrnima ovog proizvoda napravljen je i proizveden isključivo od goveđe plazme poreklom iz Sjedinjenih Država. Životinjama nije davan nijedan protein preživara ili drugi proteini životinjskog porekla; životinje su prošle ante- i post mortem testiranje. Tokom obrade nije bilo mešanja materijala sa drugim životinjskim materijalima.

1.5.2 Skladištenje i rukovanje



- Skladištite Xpert Check patrone na temperaturi od 2-28 °C. Sačekajte najmanje 10 minuta nakon vađenja iz hladnog skladišta pre upotrebe kako bi patrona dostigla sobnu temperaturu.
- Upotrebite patronu u roku od 48 sati od otvaranja kese.
- Odložite u otpad patrone koje su se nalazile van kese obložene folijom duže od odobrenog perioda za upotrebu.
- Nemojte koristiti patrone kojima je istekao rok trajanja.
- Nemojte otvarati poklopac patrone dok niste spremni za testiranje.
- Poklopac patrone mora da se otvori (ispusti vazduh) pre korišćenja patrone; međutim, za testiranje nije potreban uzorak.
- Nakon završetka sesije provere Xpert Check, odložite u otpad sve korišćene i nekorisćene materijale, uključujući četkice za čišćenje i patrone.

Napomena

Sadržaj patrona nije opasan.

1.5.3 Materijali koji su potrebni, ali nisu priloženi

- GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir.
- GeneXpert instrument.
- Softver Cepheid OS 2.1
- CD1 sa softverom Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Ograničenja

Xpert Check 2.0 nije kompatibilan sa sledećim sistemima:

- Sistemi koji koriste verzije softvera GeneXpert Dx od 5.1 do 6.5.
- Sistemi koji koriste verzije softvera GeneXpert Xpertise od 6.6 do 6.8.
- Sistemi koji koriste verzije softvera GeneXpert Xpress od 5.1 do 6.4a.

Xpert Check ne može da koristi GeneXpert module sa 4 boje (uključujući Bio-threat module) i Dual-Cal module. Njih mora da testira servis kompanije Cepheid.

Upotreba Xpert Check kompleta ne garantuje da će GeneXpert instrument biti bez grešaka u hardveru, niti zamenjuje Ugovor o uslugama kompanije Cepheid.

1.7 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Iako Xpert Check patrone ne sadrže opasne hemikalije, uvek bi trebalo da sledite bezbednosne procedure vaše ustanove za rad sa hemikalijama.
- Nemojte dodavati uzorak ili druge reagense u Xpert Check patrone.
- Nemojte koristiti patronu čija je reakciona epruveta oštećena.
- Nemojte koristiti patrone iz vidno oštećenih ili ugroženih kesa.
- Obratite se vašoj lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid radi zamene oštećenih delova kompleta.
- Nemojte koristiti patronu ako je ispuštena.
- ② • Svaka jednokratna Xpert Check patrona koristi se za obradu jednog testa. Nemojte ponovo koristiti iskorišćene patrone.
- Svaka četkica za čišćenje je namenjena za upotrebu na jednom modulu. Nemojte ponovo koristiti četkice na više modula.
- Nemojte otvarati pakovanje patrone ili lomiti poklopac dok niste spremni za testiranje.
- Omogućite da Xpert Check patrona dostigne sobnu temperaturu pre korišćenja ako je bila skladištena na hladnom mestu. Sačekajte najmanje 10 minuta nakon uklanjanja sa hladnog mesta za skladištenje pre korišćenja.
- Nemojte skladištiti patrone pojedinačno. Patrone preostale nakon sesije provere Xpert Check, uključujući upakovane/neotvorene patrone, treba odložiti u otpad zajedno sa potrošenim patronama.
- Nemojte koristiti patrone čiji je rok upotrebe istekao. Sistem će detektovati patrone sa isteklim rokom upotrebe i prekinuti test.
- Pridržavajte se procedura vaše ustanove za upravljanje otpadom/konsultujte osoblje vaše ustanove zaduženo za upravljanje ekološkim otpadom radi pravilnog odlaganja patrona u otpad. Ako treba pogledajte smernice SZO [Svetska zdravstvena organizacija] za rukovanje i odlaganje otpada radi pravilnog odlaganja patrona u otpad.
- Kada se bar-kod skenira, ne zamenjujte skeniranu patronu drugom patronom.
- Ako koristite Xpert Check sa omogućenim internetom, preporučljivo je da se na desktop ili laptop računaru instalira najnoviji antivirusni softver sa ažuriranim datotekama definicije virusa, pre vršenja provere Xpert Check.
- Pre pokretanja Xpert Check, uverite se da je radna temperatura u ispravnim granicama (15 °C–30 °C). Xpert Check će učiniti module sistema nedostupnim ako je unutrašnja temperatura iznad 40 °C. Unutrašnja temperatura se može potvrditi u odeljku Održavanje softvera. Nemojte nastavljati pod ovim uslovima.

- Xpert Check očekuje da se tokom celog procesa koristi isti računar. Treba koristiti računar sa instaliranim GeneXpert sistemom a ne drugi računar sa drugačijim GeneXpert sistemom.
- Xpert Check kôd će isteći ako se ne upotrebi u roku od 45 dana od završetka provere Xpert Check.

1.8 Opasnosti od hemikalija

U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (Globally Harmonized System for Classification and Labeling, GHS) i Uredbom o klasifikaciji, obeležavanju i pakovanju (Classification, Labeling and Packaging, CLP), ovaj proizvod se ne smatra opasnim.

1.9 Informacije za pomoć i kontakt

Za potpunu listu kontakata tehničke podrške, servisne podrške, prodajne podrške i sedišta kompanije Cepheid, pogledajte Tehnička pomoć u Uvodu ovog dokumenta.

1.10 Softverska dugmad, ikonice i simboli

Tabela 1-2. Softverska dugmad, ikonice i simboli





Simbol	Definicija
	Informacije. Dodirnite ili kliknite na ovu ikonicu da biste dobili dodatne informacije. Prikazuje ekran sa radnim prostorom Tumača informacija koji sadrži objašnjenja različitih prikaza ikonice modula.
	Nastaviti. Ova ikonica se nalazi pri dnu većine ekrana. Dodirnite ili kliknite na ovu ikonicu da biste prešli na sledeći ekran.
	Nastaviti na Kraj. Dodir ili klik na ovu ikonicu prebacuje korisnika na poslednji ekran.
	Izlaz. Izlazi iz aplikacije Xpert Check.

Tabela 1-2. Softverska dugmad, ikonice i simboli

Simbol	Definicija
	O softveru. Pojavljuje se ekran o softveru, na kom su prikazani naziv softvera, broj verzije softvera, obaveštenje o autorskom pravu itd.
	Početak. Idite na ekran Početak.
	Ponovite/ponovo pokušajte. Ponovo pokušajte da umetnete Xpert Check patronu radi pokušaja provere modula kod kog je došlo do neuspešnog testa manjeg značaja ili ako korisnik nije ispustio vazduh iz patrone. Koristi se na ekranu „Provera testa“.
	Nazad. Dodir ili klik na ovu ikonicu prebacuje korisnika na prethodni ekran.
	Otkazati. Otkazuje trenutnu operaciju. U većini slučajeva ovo će značiti vraćanje natrag na prethodni ekran. U nekim slučajevima, može značiti vraćanje natrag na ekran pre onog na kom je pokrenuta trenutna operacija.
	Ne birati nijedan od modula za proveru. Poništava sve izabrane module za proveru. Ako želite da proverite samo nekoliko modula, možete poništiti biranje za SVE od njih, a zatim ponovo izabrati samo one koje želite da proverite.
	Izabrati sve module za proveru. Podrazumevana postavka sistema.
	Status povezanosti. Ukazuje na to da je sistem u stanju da dođe do Xpert centra za povezivanje.
	Status povezanosti. Ukazuje na to da sistem nije u stanju da dođe do Xpert centra za povezivanje.

Tabela 1-2. Softverska dugmad, ikonice i simboli




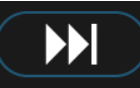



Simbol	Definicija
	Modul nije podržan za Xpert Check. Izostavite trenutni modul i NE pokušavajte proveru trenutnog modula.
	Modul izabran za proveru Xpert Check. Modul će biti obuhvaćen kada se pokrene provera Xpert Check.
	Izostaviti trenutni modul. Izostaviti trenutni modul i ne pokušavati proveru trenutnog modula putem provere Xpert Check. Koristi se na ekranu „Ubaciti Xpert Check patrone“.
	Izostaviti preostale module. Izostaviti preostale module i NE pokušavati proveru istih putem provere Xpert Check. Koristi se na ekranu „Ubaciti Xpert Check patrone“.
	Modul nije izabran za proveru Xpert Check. Modul neće biti obuhvaćen kada se pokrene provera Xpert Ckeck.
	Modul nedostupan za proveru Xpert Check. Modul neće biti obuhvaćen kada se pokrene provera Xpert Ckeck.
	Ukazuje na modul za koji je prikupljanje podataka u toku.

Tabela 1-2. Softverska dugmad, ikonice i simboli















Simbol	Definicija
	Ukazuje na to da je prikupljanje podataka završeno.
	Potrebno ponovno testiranje. Ukazuje na nepotpuno Xpert Check prikupljanje podataka. Poruka će obavestiti korisnika da test mora ponovo da se obavi. Naredna poruka će naznačiti da li postojeća patrona može ponovo da se koristi za test ili je potrebno koristiti novu patronu.
	Potrebna servis. Obratite se ovlašćenom servisu kompanije Cepheid (OS) ili vašoj lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid.
	Izgubljena veza. Obratite se ovlašćenom servisu kompanije Cepheid (OS) ili vašoj lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid.
	Narezati. Narezati CD koji sadrži prikupljene Xpert Check informacije (za korisnike bez aktivne internet veze).
	Prikupiti podatke provere Xpert Check. Vodi korisnika kroz Xpert Check proces prikupljanja podataka.
	Unesite Xpert Check kôd. Preći na ekran „Unesite Xpert Check kôd“.
	Xpert Check status. Preći na ekran Xpert Check status radi pregleda Xpert Check statusa.
	Otpremi Datoteku sa Xpert Check podacima. Preći na ekran „Otpremite Datoteku sa Xpert Check kodom“.

Tabela 1-2. Softverska dugmad, ikonice i simboli


Simbol	Definicija
	Otpremiti CD sa Xpert Check podacima. Preći na ekran „Otpremite CD sa Xpert Check podacima o kodu“.
	Uneti Xpert Check kôd. Uneti Xpert Check kôd u datoteku.
	Očitati Xpert Check kôd. Otvoriti datoteku radi očitavanja Xpert Check koda.
	Skenirati. Uključiti bar-kod skener i prihvatiti sledeći skenirani unos.
	Pregledati i štampati. Pokrenuti Adobe Reader kako bi se pregledala i štampala PDF datoteka.

2 Postupak

2.1 Priprema sistema

Napomena	Pripremite sistem za Xpert Check prateći jednu od procedura navedenih u ovom odeljku za GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir.
Važno	Ovlašćeni servisi (OS) koji vrše proveru Xpert Check ali neće biti prisutni kada se brojevi Xpert Check koda vrate (centri bez internet veze, treba da ostave korisničko ime i lozinku kako bi se korisnici kasnije prijavili da unesu kodove (pogledajte odeljak 2.3.2).

2.1.1 Priprema GeneXpert sistema sa ekranom osetljivim na dodir

1. Prijavite se kao Administrator za softvere Cepheid OS i Windows na sistemu. Xpert Check zahteva da se ovaj akreditiv za prijavljivanje ustanovi pre početka.
2. Neka šifra vašeg ovlašćenog servisa (OS) bude dostupna pre nego što pređete na sledeće korake.
3. Izađite iz softvera Cepheid OS.
 - A. Dodirnite  > **Izlaz (Exit)** da biste izašli iz softvera Cepheid OS.

Napomena	Trenutno ste prijavljeni kao korisnik osnovnog nivoa, komanda Izlaz (Exit) nije dostupna. Odjavite se i prijavite se kao administrator da biste mogli da izađete iz softvera.
	<ol style="list-style-type: none">B. Prevucite nagore i prijavite se kao Windows administrator (Cepheid-Admin).
	4. Idite na odeljak 2.2.1, Procedura za čišćenje sočiva I-CORE® .

2.2 Čišćenje optike

Ova procedura opisuje metod uklanjanja prašine i ostataka iz epruvete sa površine štapićastih sočiva blokova za aktivaciju i detekciju za GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir.

Potrebni i preporučeni materijali za čišćenje

- 300-8330 – Četkica za aplikaciju (ukupno četiri u sklopu Xpert Check kompleta)
- Jednokratne rukavice

Procenjeno vreme čišćenja: 30 sekundi po modulu.

2.2.1 Procedura za čišćenje sočiva I-CORE®

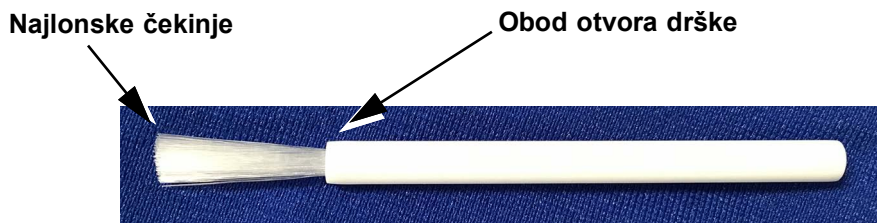
1. Izaberite modul koji treba proveriti i ručno otvorite vrata modula.
2. Ako je potrebno, uklonite patronu iz modula.

Bioški rizici



Uklonite patronu iz GeneXpert modula pre čišćenja. Ukoliko se patrona ne ukloni, može doći do izlaganja osoblja biološkoj opasnosti i/ili prosipanja tečnih bioloških materijala na instrument uzrokujući oštećenje instrumenta.

3. Locirajte četkicu priloženu u kompletu Xpert Check (pogledajte [Slika 2-1](#)).



Slika 2-1. Četkica za čišćenje sočiva I-CORE

Napomena

Četkica je osmišljena tako da lako prolazi kroz prorez na I-CORE i dolazi u kontakt sa štapićastim sočivima blokova za aktivaciju i detekciju.

Bioški rizici



Vodite računa da tokom procesa čišćenja nosite rukavice za jednokratnu upotrebu. Nošenje rukavica sprečava da budete izloženi biološki opasnim materijalima.

4. Noseći rukavice za jednokratnu upotrebu, umetnite četkicu u prorez na I-CORE ukoso do oboda otvora drške, kao što je prikazano na [Slika 2-2](#).

Napomena

Vodite računa da su sve čekinje umetnute u potpunosti (do oboda plastične drške četkice) kako ne bi došlo do nepotrebnog oštećenja četkice.

Oprez



U prorez na I-CORE nemojte umetati nikakve predmete osim priložene četkice. Umetanje bilo kog drugog predmeta može oštetiti I-CORE modul.

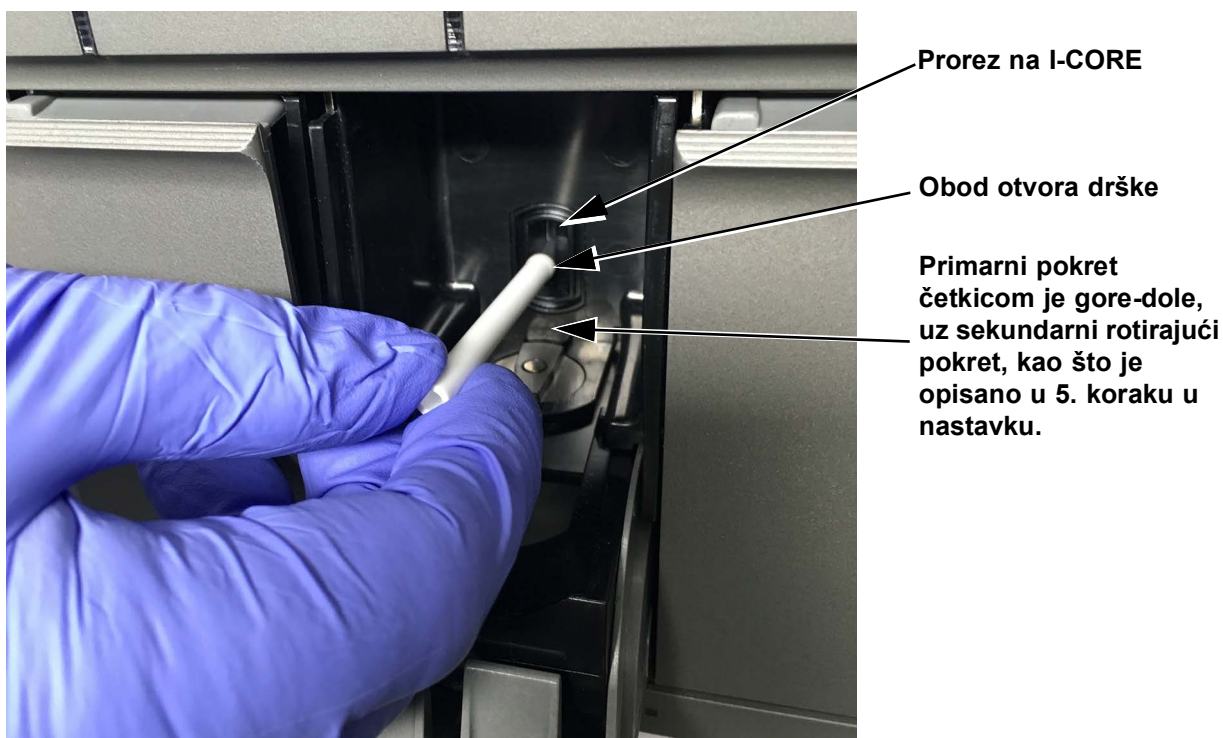
Oprez



Ne nanosite nikakav rastvor (kao što je etanol ili izbeljivač) na čekinje četkice. Četkica mora biti potpuno suva prilikom umetanja u prorez na I-CORE.

Važno

Četkica je namenjena za jednokratnu upotrebu i ne sme se koristiti na više od jednog modula. Koristite novu četkicu za čišćenje svakog modula.



Slika 2-2. Umetanje četkice za čišćenje u prorez na I-CORE

5. Umetnite četkicu u prorez na I-CORE u potpunosti, do plastične drške (oboda) četkice. Čvrsto držite četkicu unutar proreza na I-CORE i obavite čišćenje štapićastih sočiva kao što je opisano u nastavku. Ceo proces čišćenja bi trebalo da traje približno 30 sekundi po modulu.

Napomena

Čišćenje se završava pomeranjem četkice u pravcu gore-dole unutar proreza na I-CORE. Rotiranje četkice, čak i kada je neophodno, nije glavni čin koji dovodi do čišćenja optike.

- A. Počnite prolazeći četkicom od vrha proreza na I-CORE do dna, vodeći računa da primenjujete ujednačen pritisak prilikom prolaženja četkicom od vrha do dna proreza na I-CORE. Ovime će se obezbediti uklanjanje većine ostataka iz epruvete i prašine sa površine sočiva.
- B. Rotirajte četkicu sleva nadesno i natrag, približno 180°.
- C. Prođite četkicom još jednom od vrha proreza na I-CORE do dna.

- D. Rotirajte četkicu ponovo sleva nadesno i natrag, približno 180°.
 - E. Na kraju ponovo prođite četkicom od vrha proreza na I-CORE do dna.
6. Kada se čišćenje sočiva završi, uklonite i odložite iskorišćenu četkicu i rukavice kao opasan otpad.

Važno

Uklonite rukavice i četkice u otpad u skladu sa bezbednosnom politikom i procedurama vaše ustanove za opasan otpad.

7. Nastavite na [odeljak 2.3, Procedura prikupljanja podataka: GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir](#).

2.3 Procedura prikupljanja podataka: GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir

Važno

Pre prikupljanja podataka, postarajte se da pripremite sistem za proveru kao što je opisano u [odeljak 2.1, Priprema sistema](#). Korisnici povezani na internet treba da potvrde status povezanosti svog sistema pre započinjanja Xpert Check procesa.

Napomena

Tokom ove procedure, prilikom biranja dugmeta ili ikonice na ekranu, koristite ekran osetljiv na dodir na GeneXpert sistemu sa ekranom osetljivim na dodir tako što ćete prstom dodirnuti dugme ili ikonicu.

Napomena

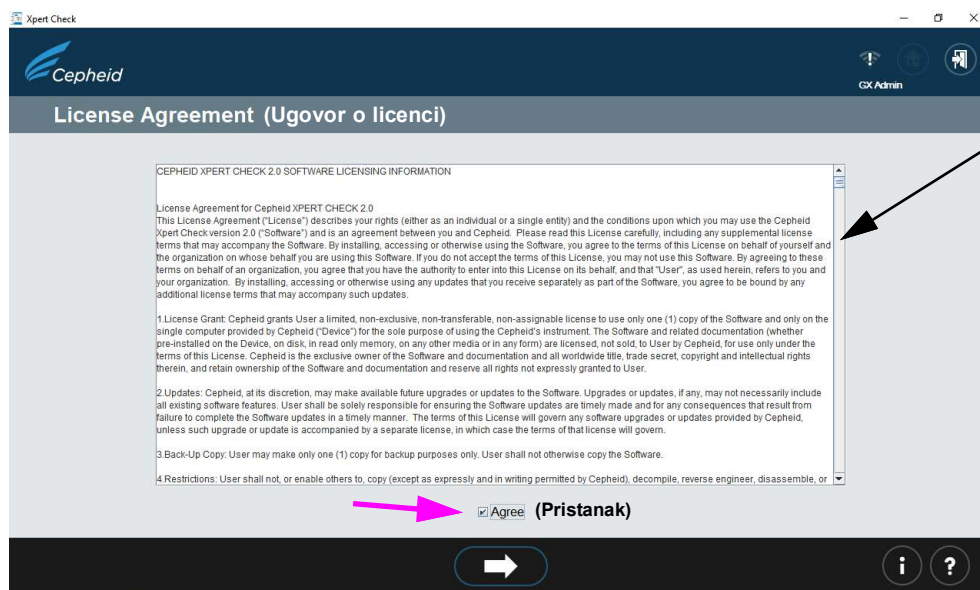
Budite pažljivi prilikom ubacivanja CD1 u DVD uređaj. Vodite računa da CD bude u potpunosti postavljen u ležište pre zatvaranja vrata uređaja.

1. Ubacite CD u DVD uređaj.
2. Na radnoj površini računara dodirnite i držite ikonicu **Ovaj računar (This PC)** i pojaviće se padajući meni. Dodirnite **Otvoriti (Open)**, zatim dodirnite odgovarajuće slovo uređaja za svoj DVD uređaj.
Dodirnite **Otvoriti (Open)** iz padajućeg menija i prikazaće se datoteke koje se nalaze na CD-u.
Pronađite, dodirnite i držite dodirnutu aplikaciju **XpertCheck.exe**, a kada se pojavi padajući meni, dodirnite **Pokrenuti (Run)** da biste instalirali kao Administrator. Kada je softver instaliran, ikonica „francuski ključ“ će se pojaviti na radnoj površini.

Napomena

Učitavanje softvera sa CD-a može potrajati izvesno vreme.

3. Dodirnite ikonicu „francuski ključ“ da biste pokrenuli program Xpert Check.
4. Najpre se pojavljuje ekran Uslovi korišćenja (Terms of Service). Koristite traku za pomeranje da pročitate ceo dokument. Od vas će se tražiti da pre nego što nastavite izaberete (dodirom ili klikom) kvadratić (pri dnu ekrana) da biste potvrdili da ste pročitali i da prihvatate Uslove korišćenja. Pogledajte [Slika 2-3](#).



Prevucite nadole da biste pročitali ceo dokument.

Napomena: Kopija ovih Uslova korišćenja nalazi se na CD1.

Slika 2-3. Ekran Uslovi korišćenja

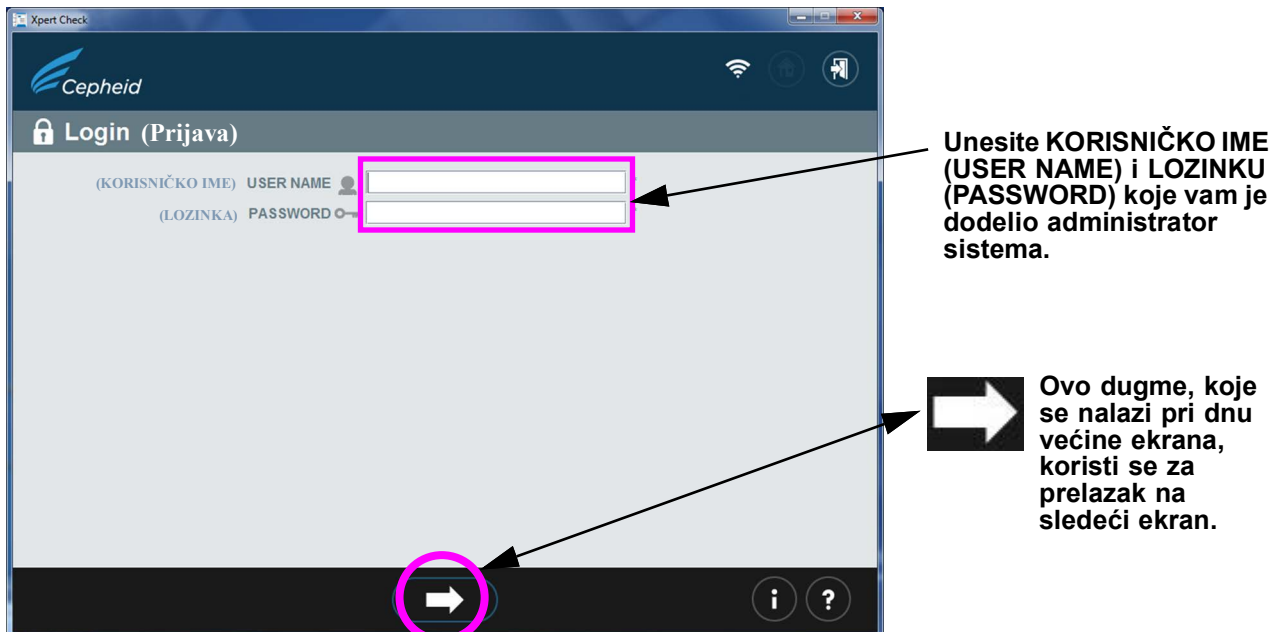
5. Nakon prihvatanja Uslova korišćenja pojavice se ekran Prijava (Login). Prijavite se pomoću vašeg **KORISNIČKOG IMENA (USER NAME)** i **LOZINKE (PASSWORD)** na nivou administratora (koje vam je prethodno dodelio administrator sistema). Nakon unošenja informacija za prijavu, dodirnite ili kliknite na dugme sa strelicom unapred pri dnu ekrana da biste prešli na Xpert Check ekran Početak (Home). Pogledajte [Slika 2-4](#).

Napomena

Na GeneXpert sistemu sa ekranom osetljivim na dodir, dodirivanje bilo kog polja za unos korisničkih imena, lozinki, teksta itd. učiniće da se pojavi virtuelna tastatura za unos podataka. Da biste zatvorili tastaturu, dodirnite taster **X** u gornjem desnom uglu tastature.

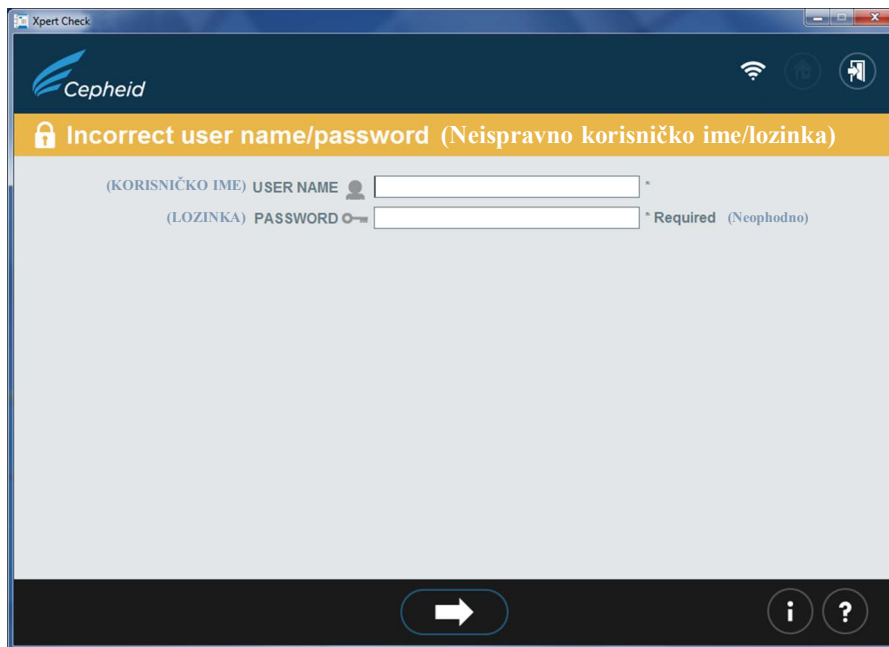
Napomena

Korisničko ime i lozinka su isti kao oni koje ste koristili za softver Cepheid OS.



Slika 2-4. Ekran Prijava na Xpert Check

U slučaju greške prilikom prijave, pojaviće se sledeći ekran. Pogledajte [Slika 2-5](#).



Slika 2-5. Ekran za prikaz greške prilikom prijave

6. Ako dođe do greške prilikom prijave, proverite da li ima grešaka u unosima **KORISNIČKO IME (USER NAME)** i **LOZINKA (PASSWORD)**. Ako je potrebno, ponovo unesite informacije i ponovo pokušajte. Nakon unošenja informacija za prijavu, dodirnite ili kliknite na dugme sa strelicom unapred pri dnu ekrana da biste prešli na Xpert Check ekran Početak (Home).

- Nabavite dovoljan broj patrona za broj modula koji će se testirati.

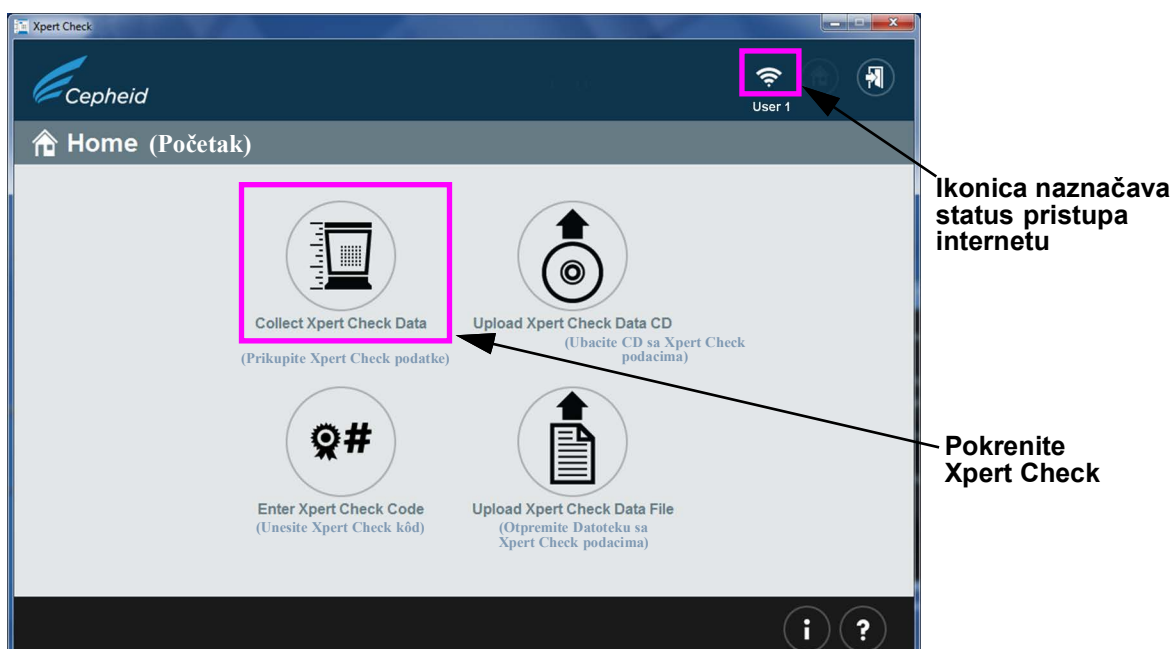
Važno

Nemojte otvarati pakovanja patrona dok niste spremni za skeniranje bar-koda patrona (u [Korak 17](#)).

Napomena

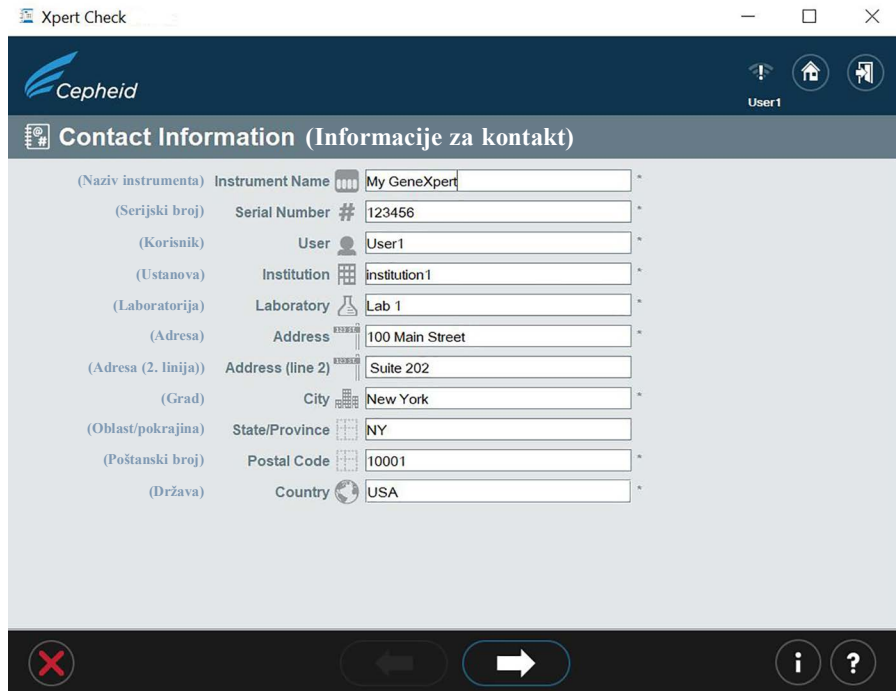
Prilikom utvrđivanja broja patrona koje će biti potrebne za ovaj test, korisnik mora znati broj modula koje će proveravati.

- Dodirnite ili kliknite na ikonicu **Prikupi Xpert Check podatke (Collect Xpert Check Data)** na ekranu Početak (Home) (pogledajte [Slika 2-6](#)). Nakon nekoliko sekundi, pojaviće se prvi ekran Informacije za kontakt (Contact Information) ([Slika 2-7](#)).

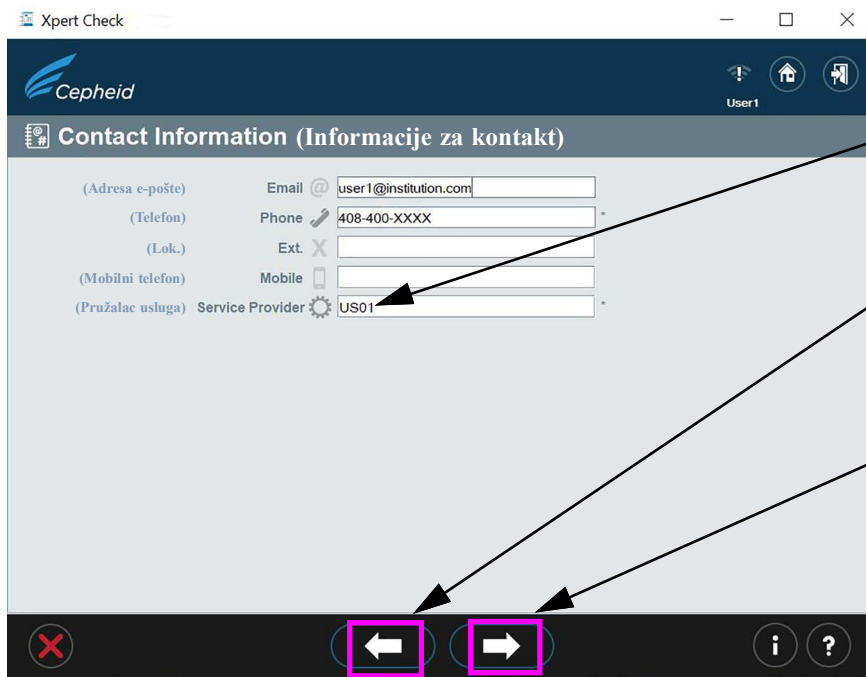


Slika 2-6. Ekran Početak

- Kada se pojavi prvi od dva ekrana Informacije za kontakt (Contact Information) (pogledajte [Slika 2-7](#) i [Slika 2-8](#)), popunite polja u oba ekrana. Koristite velike strelice za navigaciju pri dnu ekrana za prelazak sa jednog na drugi ekran. Imajte na umu da su polja obeležena pomoću „*“ (sa desne strane prostora za unos) obavezna polja.



Slika 2-7. Ekran Informacije za kontakt - 1. strana



Ukoliko je ovo obavezno polje, unesite identifikacioni kôd vašeg ovlaštenog servisa. Identifikacioni kôd sadrži četiri karaktera, kao što je opisano u napomeni u nastavku.

Klikom na ovu ikonicu korisnik će biti vraćen unazad na prvi ekran Informacije za kontakt (Contact Information)

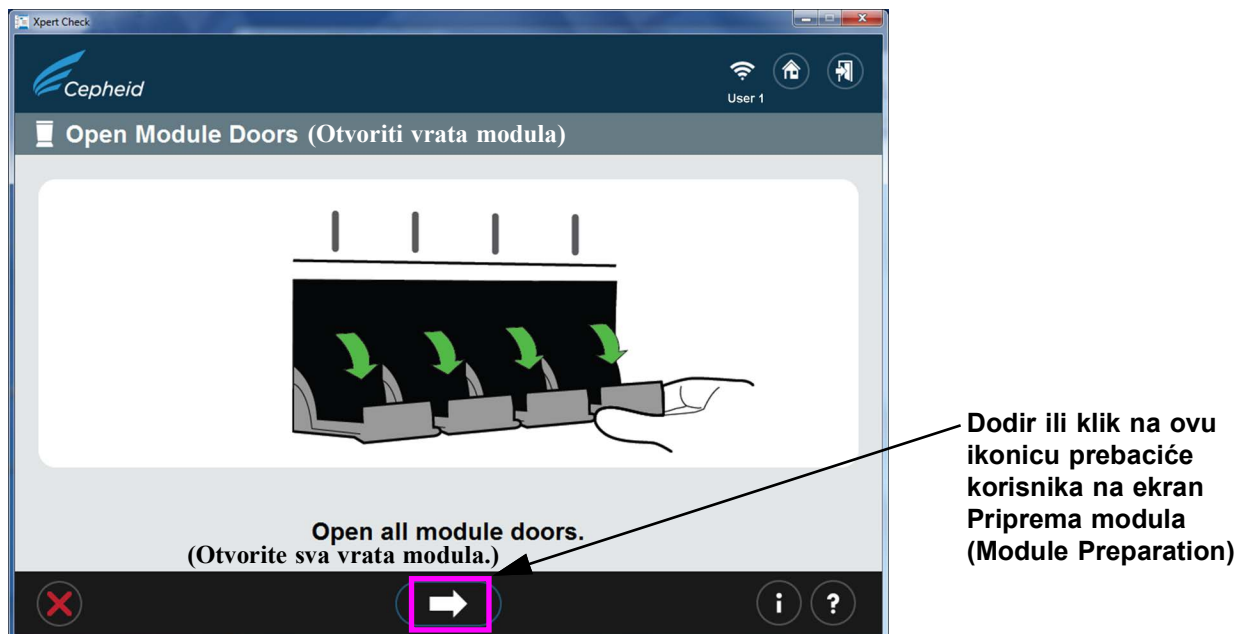
Klikom na ovu ikonicu korisnik će biti prebačen na ekran Otvoriti vrata modula (Open Module Doors)

Slika 2-8. Ekran Informacije za kontakt - 2. strana

Napomena

Identifikacioni kôd servisa koji dostavlja OS na ekranu Informacije za kontakt (Contact Information) sastoji se iz četiri karaktera. (Primeri: US01, 1203 itd.)

10. Kada su unete sve informacije, dodirnite ili kliknite na dugme sa strelicom unapred pri dnu 2. strane ekrana Informacije za kontakt (Contact Information). Pojaviće se ekran Otvoriti vrata modula (Open Module Doors). Pogledajte [Slika 2-9](#). Ručno otvorite sva vrata modula da biste omogućili umetanje patrone.

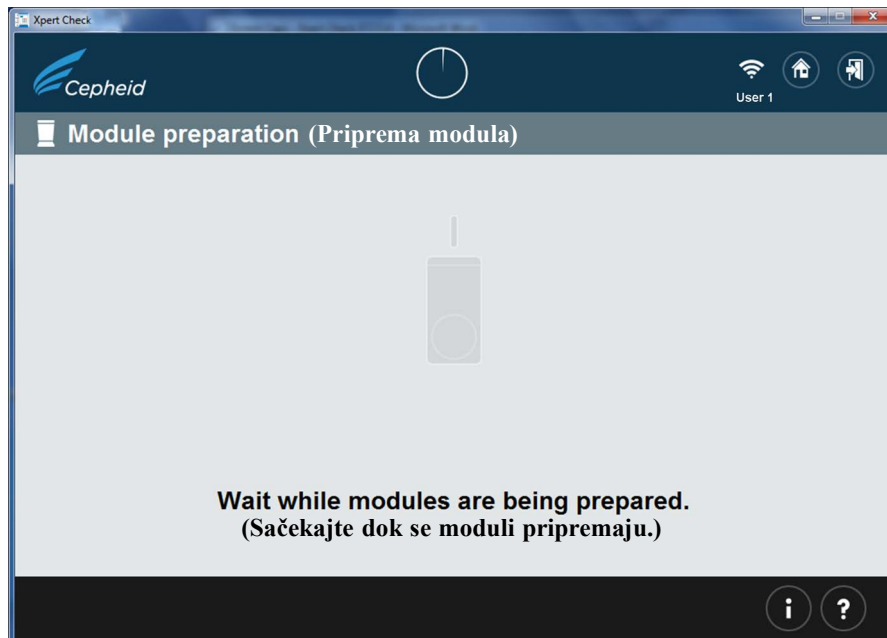


Slika 2-9. Ekran Otvoriti vrata modula

11. Nakon otvaranja svih vrata modula, dodirnite ili kliknite na strelicu unapred pri dnu ekrana. Može se pojaviti ekran Priprema modula (Module preparation), prikazujući poruku **Sačekajte dok se moduli pripremaju (Wait while modules are being prepared)**. (Pogledajte [Slika 2-10](#).)

Važno

Imajte na umu da će se ekran Priprema modula (Module preparation) pojaviti samo ukoliko firmver u modulima nije 3.0.3. Ekran ukazuje na to da softver nadograđuje/degradira firmver prema modulima. Sledeći ekran koji ćete videti biće ekran prikazan u [Slika 2-11](#), ekran Izaberite module (Select Modules).

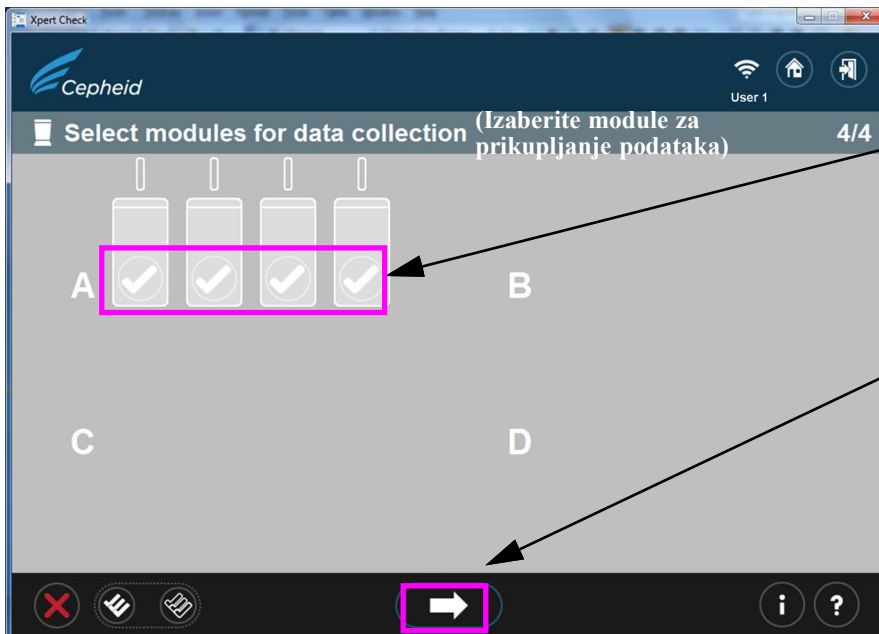


Slika 2-10. Ekran Priprema modula

12. Sledite uputstva softvera sa ekrana na [Slika 2-11](#). Prema podrazumevanim postavkama, svi detektovani moduli će biti obeleženi kao izabrani za proveru. Na ovom ekranu, korisnik može da dodirne ili klikne ikonicu za svaki modul kako bi izostavio module iz provere, ako je potrebno. Ikonice modula će nestati kada budu izostavljeni.

Napomena

Za izostavljene module (koji nisu izabrani za proveru), položaj vrata (otvorena ili zatvorena) nije važan.

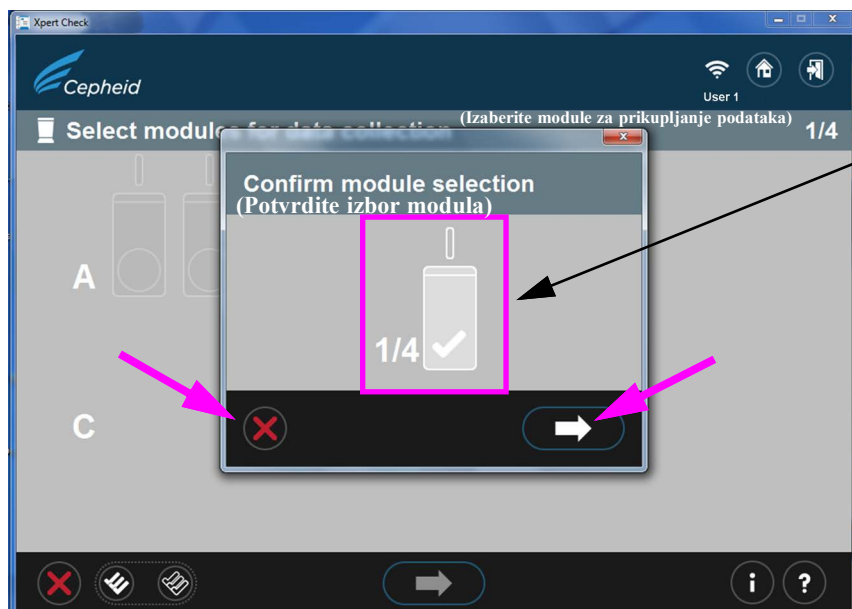


Da biste izostavili modul iz testa, dodirnite ili kliknite na ✓ za svaki modul koji treba izostaviti.

Dodirnite ili kliknite ovu strelicu da biste nastavili na sledeći ekran

Slika 2-11. Ekran Izaberite module za prikupljanje podataka

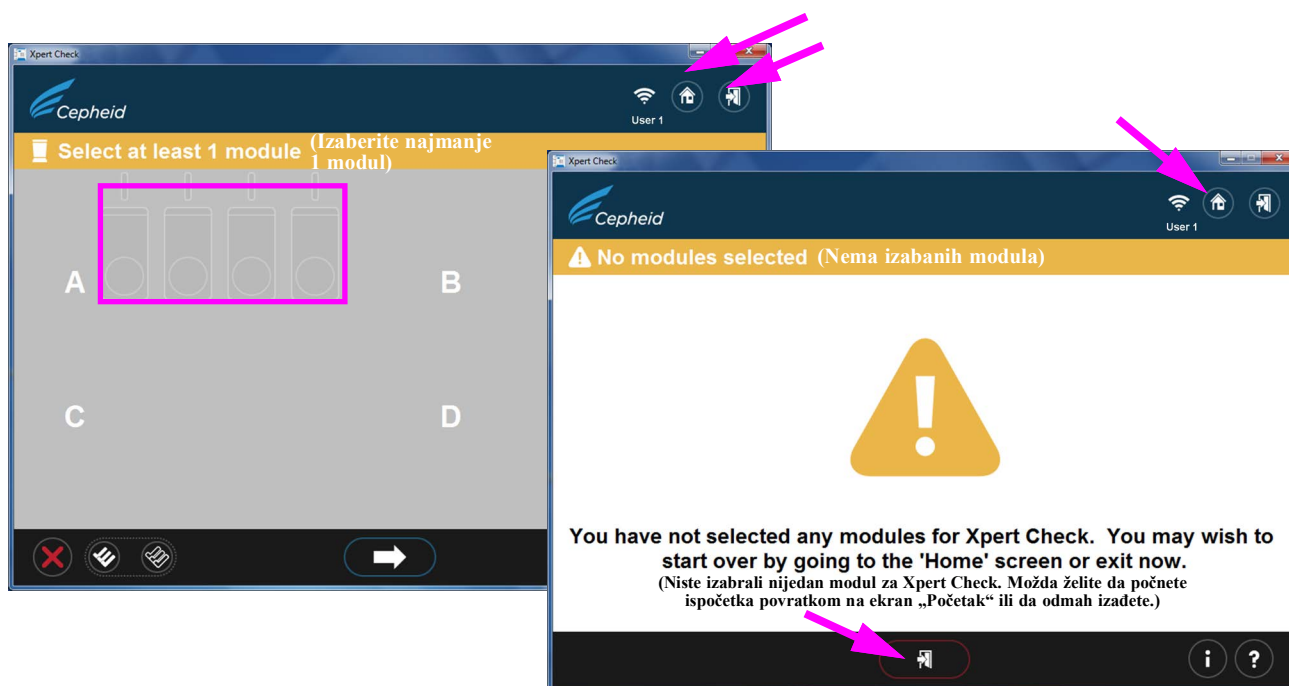
13. Nakon potvrde izbora modula kao što je prikazano na [Slika 2-11](#), dodirnite ili kliknite na belu strelicu pri dnu prekrivajućeg ekrana da biste započeli skeniranje patrona. Ako je prikazani izbor modula netačan, dodirnite ili kliknite na crveno X u donjem levom uglu ekrana da biste se vratili na ekran Izaberite module (Select Modules) i izmenili svoj izbor. Pogledajte [Slika 2-12](#).



Izbor modula je prikazan ovde. U ovom primeru, za proveru je izabran jedan modul.

Slika 2-12. Ekran Potvrdite izbor modula

14. U slučaju greške u prethodnom koraku, gde ili nijedan modul nije izabran ili su svi moduli izuzeti, pojaviće se jedan od ekrana u nastavku ([Slika 2-13](#)). Sledite uputstva na ekranu da izaberete modul ili počnete ispočetka povratkom na ekran Početak (Home) ili izlazom iz programa.



Slika 2-13. Primeri ekrana za prikaz greške

- Nakon potvrde izbora modula, preći ćete na ekran Skenirajte patrone, gde će od vas biti zatraženo da skenirate bar-kod na Xpert Check patroni.

Napomena

Potvrdite da imate spremno dovoljno patrona za obavljanje postupka provere za željeni broj modula.

- Izvadite patronu kompleta za testiranje iz pakovanja za modul koji ste prethodno izabrali, otvarajući patrone jednu po jednu.

Važno

Omogućite da patrona dostigne sobnu temperaturu pre nego što nastavite. Ne vadite patronu iz hladnog skladišta i odmah upotrebite patronu za obavljanje ovog testa.

- Skenirajte bar-kod patrone. [Slika 2-14](#) prikazuje skeniranje bar-koda patrone. Nemojte zamenjivati patronu drugom nakon što je skenirana.

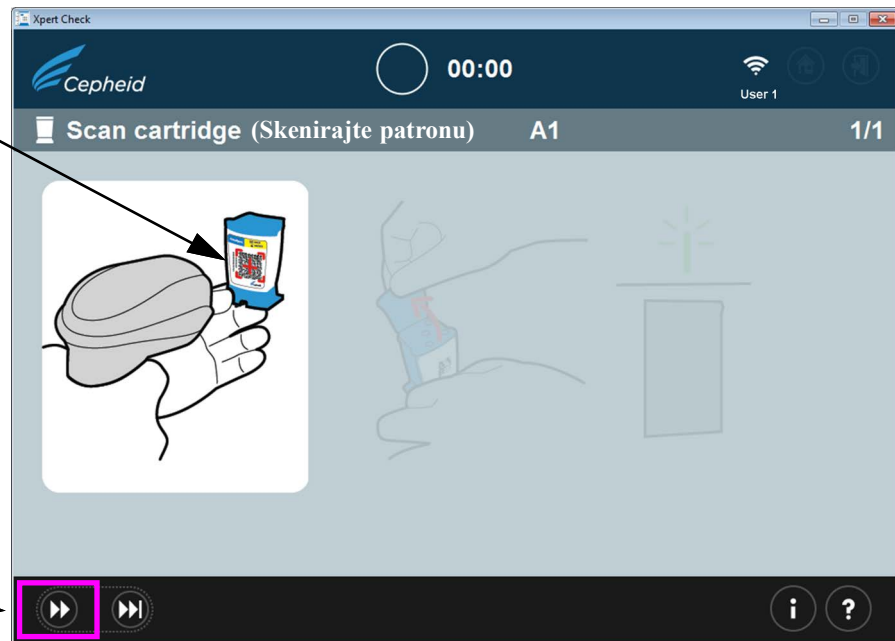
Napomena

Ako bar-kod ne može da se skenira, izostavite patronu i ako je potrebno obratite se vašem OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid radi zamene patrone. Ako je bar-kod skener oštećen, nedostaje ili je nepravilno konfigurisan, za uputstva se obratite vašem OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid.

Skeniranje bar-koda patrone

Napomena: Kako biste izbegli umetanje pogrešne patrone u modul, ne odlažite patronu na stranu nakon što je skenirana. U okviru jedne radnje, skenirajte bar-kod patrone, ispustite vazduh iz patrone i umetnite je u sledeći dostupan (osvetljen) modul.

Dugme IZOSTAVI: Dodirnite ili kliknite na ovu ikonicu da izostavite patronu koju ste upravo testirali.



Slika 2-14. Ekran Skeniranje bar-koda patrone

- Nakon skeniranja bar-koda patrone vodite računa da otvorite poklopac patrone (ispustite vazduh), a zatim ga zatvorite za svaku patronu prema uputstvima softvera u [Korak B](#) do [Korak E](#) u nastavku.

Važno

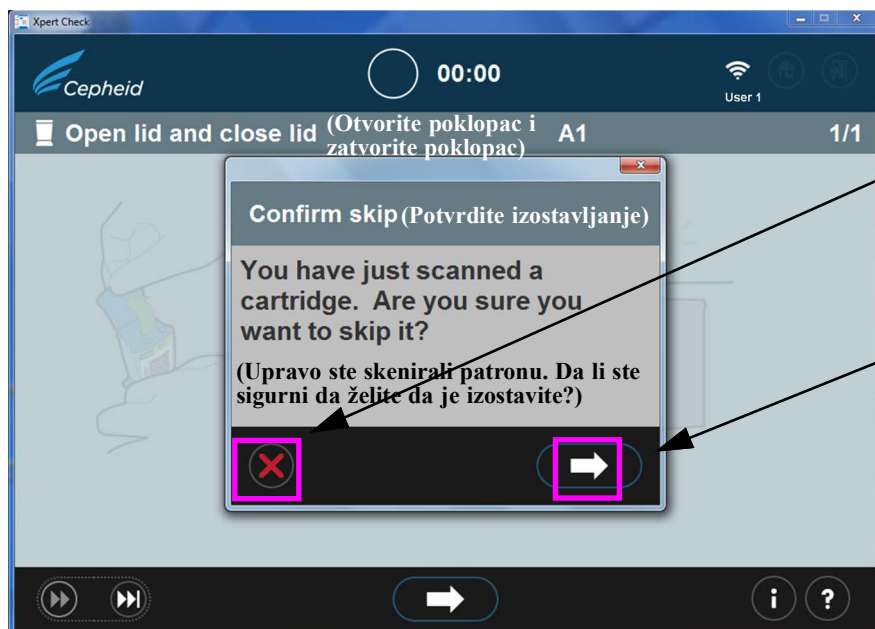
Nemojte dodavati uzorak ili reagens u patronu. Koristite ISKLJUČIVO patrone u priloženom Xpert Check kompletu.

Napomena

Nakon što se bar-kod patrone skenira, na sistemu će treptati zeleno svetlo iznad vrata modula kroz koja patrona treba da se umetne. (Pogledajte [Slika 2-17.](#))

Napomena

Ako iz nekog razloga želite da izostavite patronu koju ste upravo skenirali, dodirnite ili kliknite na dugme **IZOSTAVI** pri dnu ekrana. Pojaviće se ekran preko prethodnog ekrana, prikazan na [Slika 2-15](#), tražeći da potvrdite izostavljanje patrone. Da biste IZOSTAVILI patronu, dodirnite ili kliknite na strelicu unapred pri dnu ekrana za potvrdu. Da biste nastavili bez izostavljanja patrone, dodirnite ili kliknite na ikonicu **X** u donjem levom uglu ekrana. Od vas se traži da ponovo skenirate patronu (ili zamenite novom patronom ako je potrebno), kako biste bili sigurni da modul nije izostavljen.

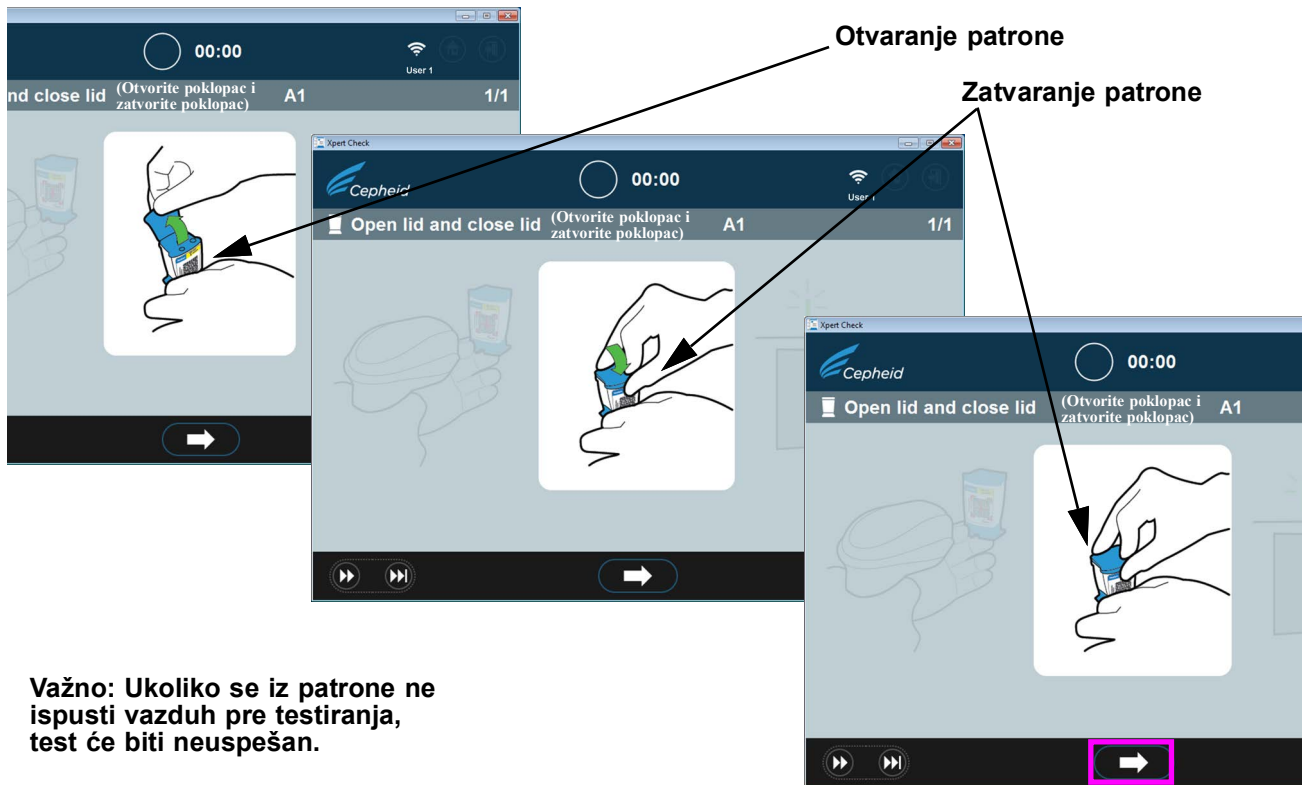


Dodirnite ili kliknite na ikonicu **X** kako biste „poništili“ izabrano **IZOSTAVITE** i nastavili sa otvaranjem, ispuštanjem vazduha i umetanjem patrone u modul.

Dodirnite ili kliknite na strelicu kako biste potvrdili da želite da izostavite patronu koju ste upravo skenirali.

Slika 2-15. Ekran Potvrdite izostavljanje

- B. Ispuštanje vazduha iz patrone (prikazano na [Slika 2-16](#)) u trajanju od dve sekunde je dovoljno. Ekran je sa animacijom, prikazujući kako se poklopac patrone otvara i zatvara. Nakon ispuštanja vazduha, dodirnite ili kliknite na strelicu unapred pri dnu ekrana da biste nastavili.

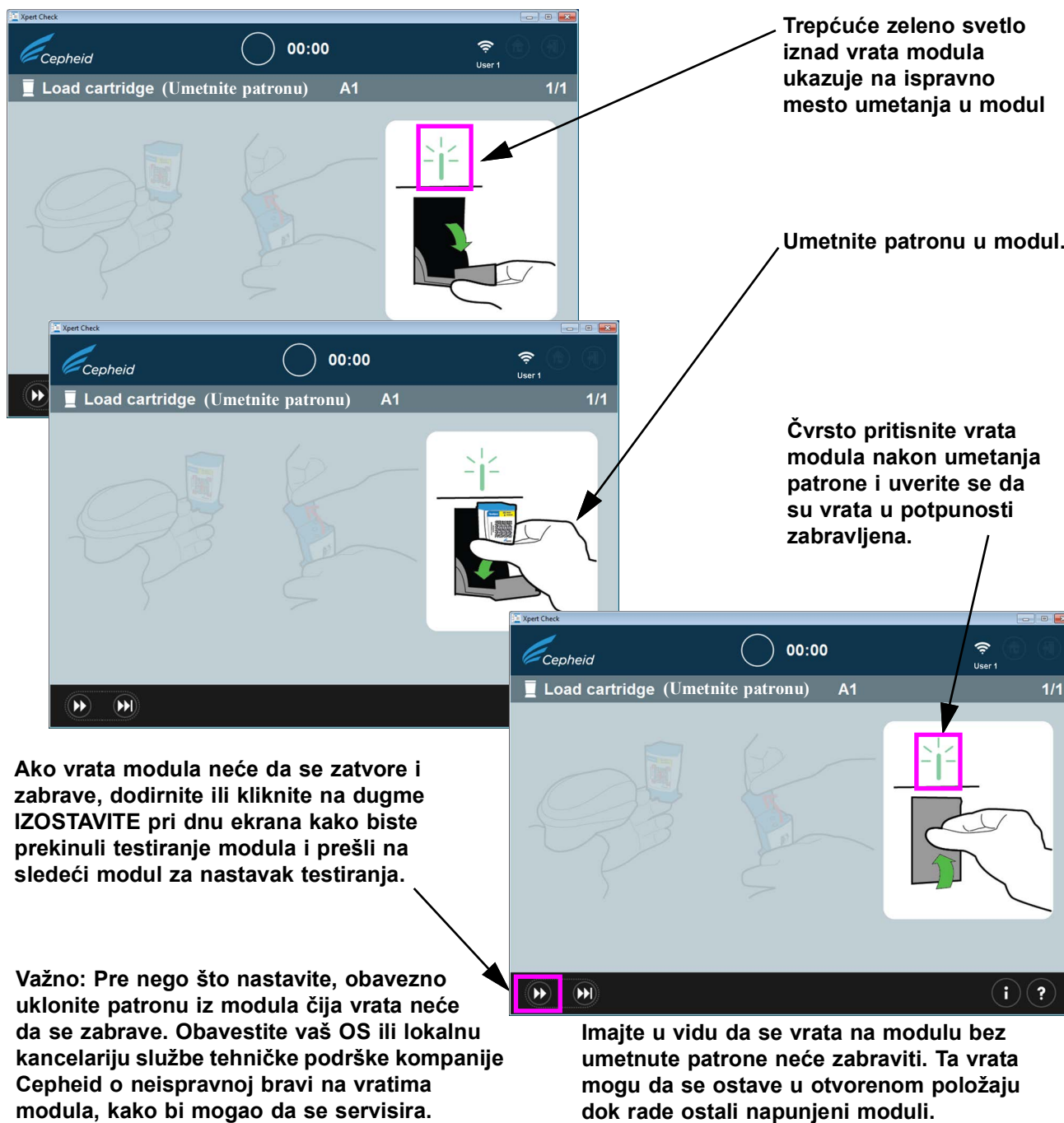


Slika 2-16. Ispuštanje vazduha iz patrone otvaranjem i zatvaranjem poklopca patrone - Ekran sa animacijom

- C. Zatvorite poklopac patrone i postarajte se da su vrata modula u potpunosti otvorena kako bi primila patronu.
- D. Umetnite patronu u modul (sa reakcionom epruvetom patrone (jezičkom) okrenutom od vas) prema uputstvima sa ekrana sa animacijom. Pogledajte [Slika 2-17](#).

Napomena

Obavezno umećite skenirane patrone po redu u svaki sledeći dostupni modul. Tako će se izbeći umetanje patrona na pogrešno mesto ili prazni moduli.



Slika 2-17. Umetanje patrona u modul

- E. Ako proveravate dodatne module, nastavite tako što ćete skenirati sledeću patronu. Smestite svaku skeniranu patronu unutar sledećeg izabranog modula, držeći vrata modula čvrsto zatvorena dok se ne zabrave. **Kako se svaka vrata modula budu zatvarala i zabravljivala, prikupljanje podataka će automatski započinjati na tom određenom modulu.** Trepćuće zeleno svetlo iznad modula će zatim postati mirujuće zeleno, ukazujući na to da je provera počela.

Ako se vrata modula nisu potpuno zatvorila (dok se ne zabrave) nakon umetanja patrone, ekran će i dalje prikazivati poruku da se umetne patrona, a provera se neće pokrenuti.

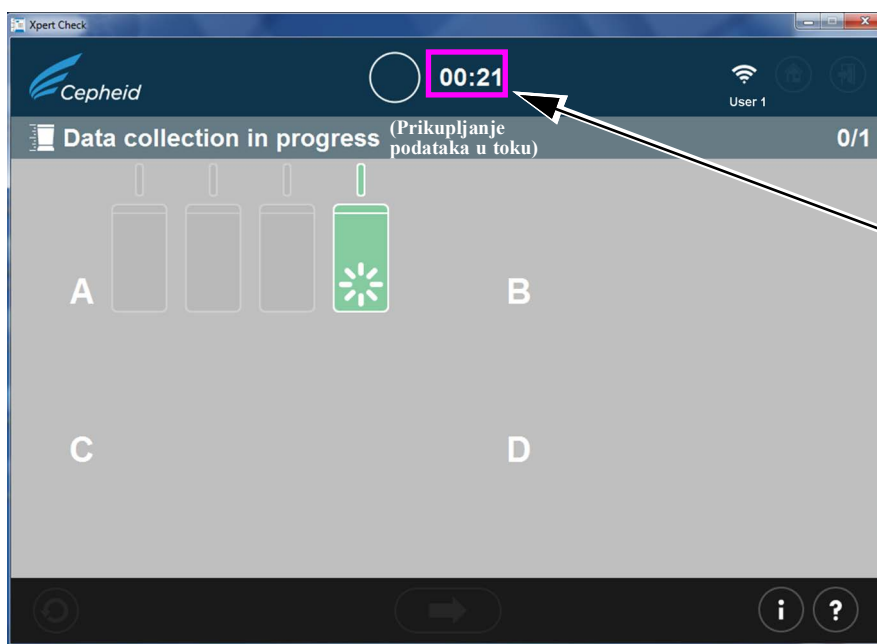
Važno

Ako ne uspete da zatvorite i zabravite vrata modula nakon nekoliko pokušaja, dodirnite ili kliknite na dugme IZOSTAVITE pri dnu ekrana kako biste izostavili modul sa neispravnim vratima i nastavili dalje. Obavestite svoj OS ili lokalnu kancelariju službe tehničke podrške kompanije Cepheid kako bi modul mogao da se servisira.

18. Provera će trajati približno 20 minuta nakon punjenja poslednjeg modula za testiranje. Kada provera počne, pojavljuje se ekran Prikupljanje podataka u toku (Data collection in progress), kao što je prikazano na [Slika 2-18](#).

Važno

Ako je potrebno, može se započeti ponovno testiranje prethodno testiranog modula bez čekanja da trenutni modul završi sa testom, kao što je opisano u koracima od 19b do 19d.



Sat za odbrojavanje koji pokazuje procenjeno vreme do završetka testa (21 minut).

Napomena: U ovom primeru se testira jedan modul.



Nemojte izlaziti iz softverskog programa dok je prikupljanje podataka u toku!

Slika 2-18. Ekran Prikupljanje podataka

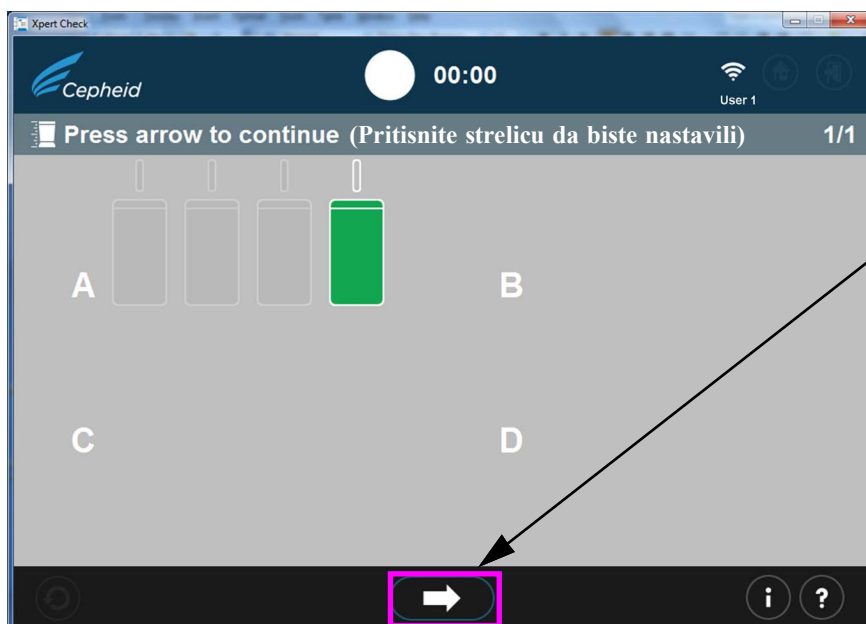
Važno

Ako nemate internet vezu, pređite na odeljak 2.2.1 za ostatak procedure. Ako imate internet vezu, nastavite na 19. korak.

19. Nakon završetka testa, vrata modula će se otvoriti i svetlo iznad vrata modula će se ugasiti. Pojaviće se ekrani slični onima koji su prikazani na [Slika 2-19](#) ili [Slika 2-20](#). Da nastavite, dodirnite ili kliknite na strelicu udesno.
 - A. [Slika 2-19](#) prikazuje završetak uspešnog Xpert Check prikupljanja podataka. Kada se test završi, dodirnite ili kliknite na dugme za napred pri dnu ekrana da biste započeli sa otpremanjem rezultata testa Xpert Check u Xpert centar za povezivanje.

Važno

Kada otpremate rezultate testa, pogotovo više datoteka, potvrdite da je izabrana destinacija foldera ispravna.



Dodirnite ili kliknite da biste prešli na sledeći ekran.

Napomena: U ovom primeru se testira jedan modul.

Slika 2-19. Ekran Završetak testa - Uspešno

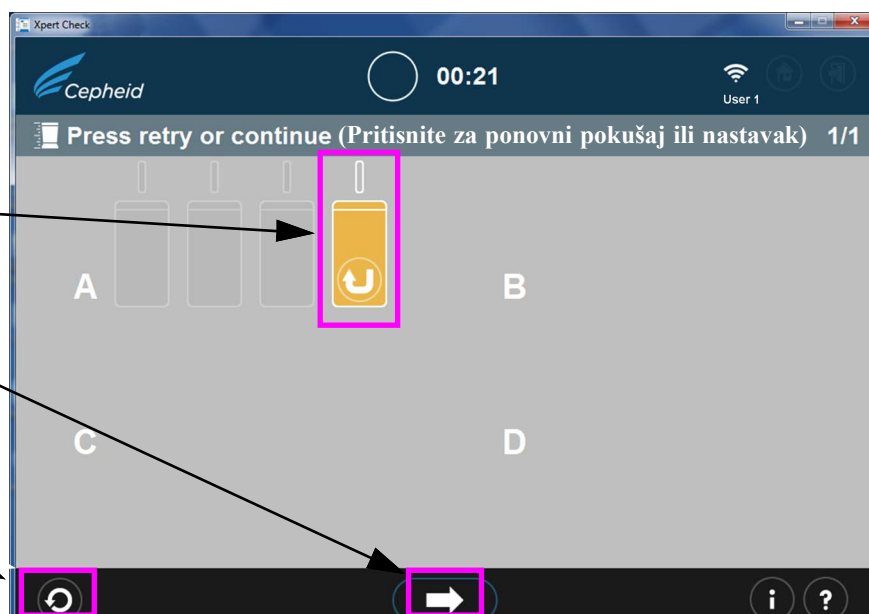
- B. Ako je test bio neuspešan, pojaviće se ekran prikazan na [Slika 2-20](#), prikazujući status modula. Mora da se obavi ponovni pokušaj testa. Dodirnite ili kliknite na ikonicu **Ponovo pokušajte (Retry)** u donjem levom uglu ekrana.

Test modula neuspešan. Test mora ponovo da se obavi koristeći istu ili novu patronu, prema uputstvima na ekranu.

Dugme Nastavak. Dodirnite ili kliknite da nastavite bez ponovnog testiranja. Pogledajte [Slika 2-21](#).

Ikonicu Ponovo pokušajte: Dodirnite ili kliknite da biste ponovo testirali modul.

Napomena: U ovom primeru se testira jedan modul.

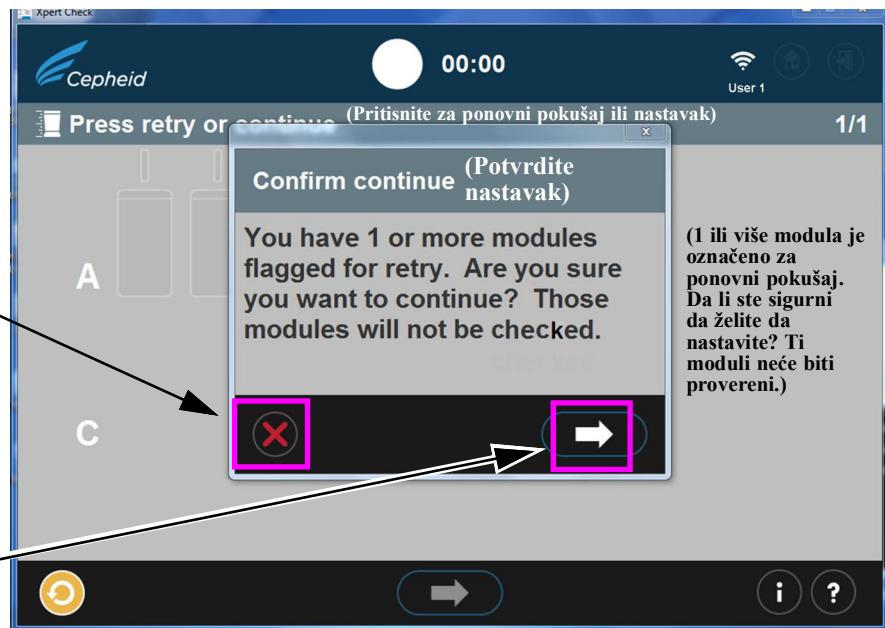


Slika 2-20. Ekran Završetak testa - Primer neuspešne provere modula

- C. Ako se pritisne strelica **Nastavak (Continue)** pri dnu ekrana kada je prikazan neuspešan test modula (kao što je prikazano na [Slika 2-20](#)), pojaviće se ekran Potvrdite nastavak (Confirm continue). Pogledajte [Slika 2-21](#).

Da se vratite na ekran Pritisnite za ponovni pokušaj ili nastavak (Press retry or continue) da biste ponovo testirali označeni modul, dodirnite ili kliknite na ikonicu X.

Da biste nastavili bez ponovnog testiranja označenog modula, dodirnite ili kliknite na strelicu udesno pri dnu ekrana Potvrdite nastavak (Confirm continue).



Slika 2-21. Prekrivajući ekran Potvrdite nastavak

Imate opciju da nastavite tako što ćete dodirnuti ili kliknuti na strelicu udesno na prekrivajućem ekranu Potvrdite nastavak. Biranjem ove opcije označeni modul neće biti testiran i započete otpremanje podataka provere kao što je opisano u [Korak 20](#).

Druga opcija je da se vratite na ekran Pritisnite za ponovni pokušaj ili nastavak (Press retry or continue) da biste Ponovo pokušali (ponovo testirali) sa označenim modulom tako što ćete kliknuti na crvenu ikonicu X u donjem levom uglu ekrana Potvrdite nastavak (Confirm continue). Procedura za ponovni pokušaj je opisana u [Korak D](#) koji sledi.

- D. Ako se pojavi ikonica Ponovo pokušajte (prikazana iznad na [Slika 2-21](#) pri dnu ekrana), dodirnite ili kliknite na ikonicu Ponovni pokušaj i vratite se na ekran Skenirajte bar-kod ([Slika 2-14](#)) kako biste završili ponovno testiranje zahvaćenog(ih) modula.

Imajte u vidu da postoje dve vrste ponovnog testiranja:

- 1) Ponovo pokušajte koristeći istu patronu: Na primer, može se pojaviti poruka koja vam govori da isпустite vazduh iz patrone, ponovo je skenirate i vratite u modul.
- 2) Ponovo pokušajte koristeći novu patronu: Ako je patrona bila neispravna ili je već korišćena, od vas će se tražiti da je zamenite tako što ćete skenirati bar-kod na novoj patroni, isпустiti vazduh i umetnuti je u modul.

Napomena

Tokom obavljanja ponovnih testova, moduli će možda morati da se izostave ako korisnik ostane bez Xpert Check patrona. Obratite se svom OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid za dodatne Xpert Check patrone. Ponovo obavite proveru Xpert Check na svim patronama koje su bile izostavljene.

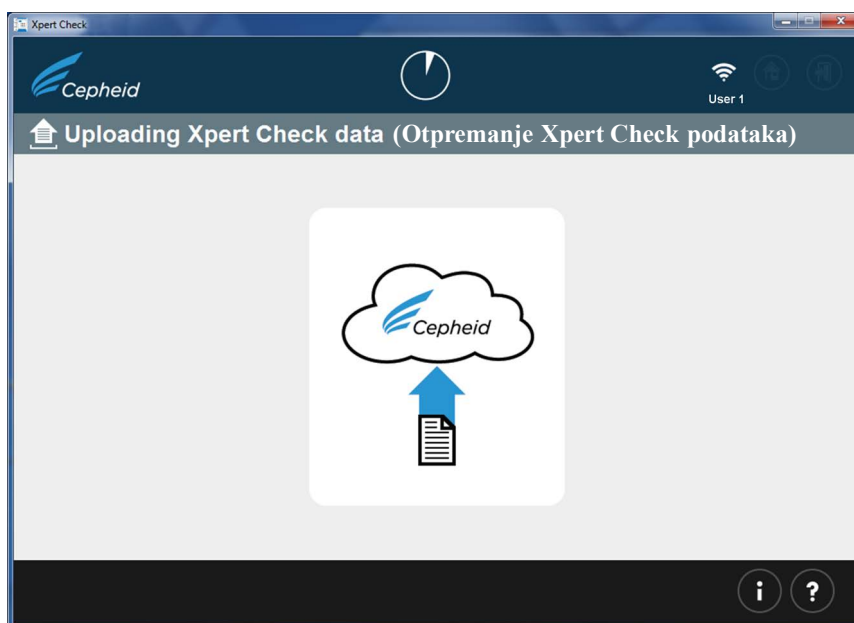
Napomena

Po završenom Xpert Check procesu prikupljanja podataka, ikonica modula za koji je ustanovljeno da zahteva servis biće označena narandžastom bojom (pogledajte [Slika 2-20](#)). Obratite se svom lokalnom OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid za dalju pomoć u vezi sa servisiranjem ili zamenom modula.

20. Nakon uspešnog završetka testa i Xpert Check prikupljanja podataka, dodirnite ili kliknite na strelicu unapred da bi se pojavio ekran prikazan na [Slika 2-22](#), ako imate aktivnu internet vezu. Međutim, ako nikad niste bili povezani na internet ili ste izgubili internet vezu u nekom momentu tokom testa Xpert Check, može se pojaviti ekran za prikaz greške prilikom Preuzimanja Xpert Check koda (Download Xpert Check code) ili ekran za prikaz greške Otpremanje nepotpuno (Upload incomplete) ([Slika 2-23](#)), koji će vas uputiti da pohranite Xpert Check podatke na CD za podatke da biste ih poslali svom OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid. U tom slučaju, pređite na uputstva počevši sa [Korak 4](#) (u [Odeljak 2.3.1](#)) ove procedure da biste nastavili kao korisnik bez internet veze.

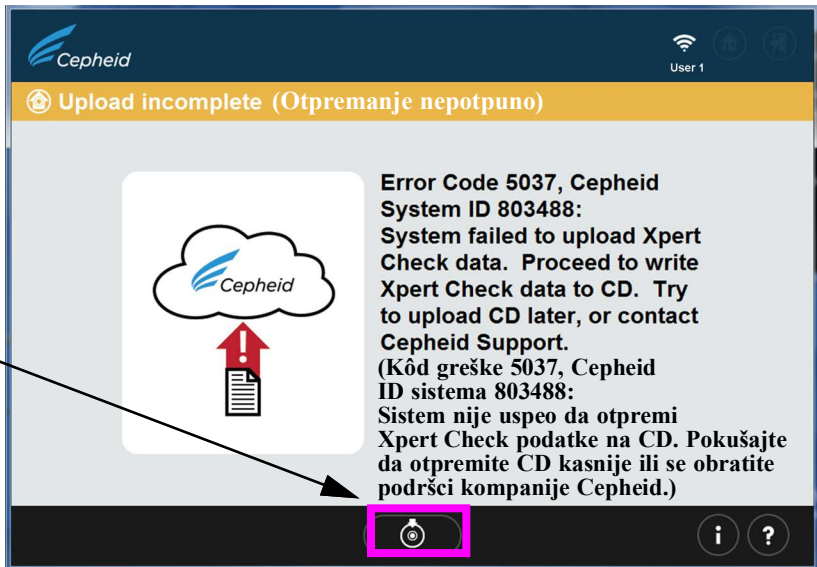
Napomena

Sa internet vezom koja funkcioniše, sistem bi trebalo da nastavi normalno (na [Korak 21](#)) i trebalo bi da počne preuzimanje Xpert Check koda, kao što je prikazano na [Slika 2-24](#).



Slika 2-22. Ekran Otpremanje Xpert Check podataka

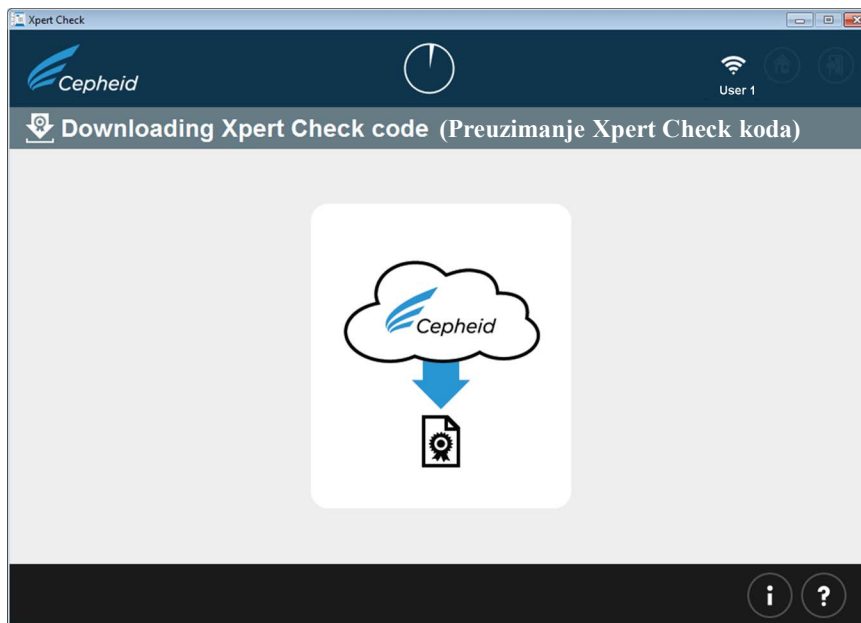
Dodirnite ili kliknite na ovu ikonicu da biste prešli na ekran Pohranite Xpert Check podatke na CD (Write Xpert Check Data to CD). Pogledajte [Slika 2-31](#).



Slika 2-23. Ekran za prikaz greške Otpremanje nepotpuno

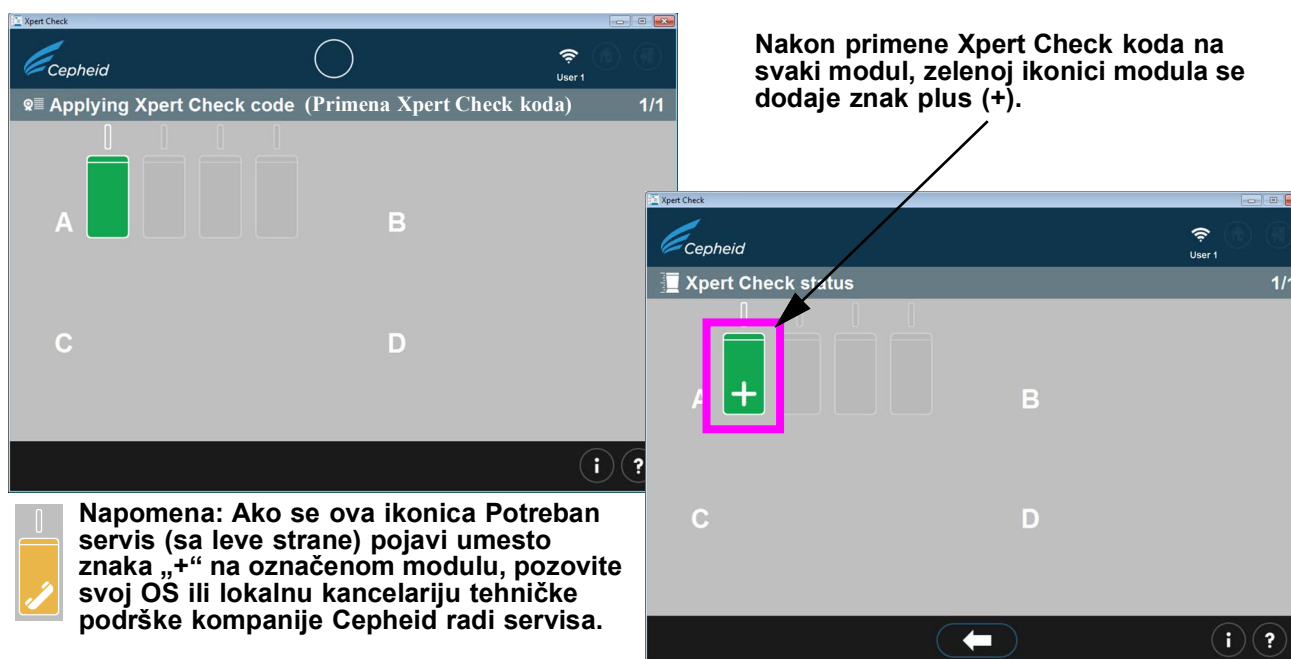
21. Kada se završi otpremanje Xpert Check podataka, obaviće se provera kontrole kvaliteta podataka. Ako je provera prihvatljiva, Xpert Check kôd će se automatski preuzeti. Pogledajte [Slika 2-24](#).

Ako test nije prihvatljiv, zahvaćeni modul(i) će zahtevati servis ili zamenu i biće označeni narandžastom ikonicom. Obratite se kompaniji Cepheid ili svom OS-u ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid za dalju pomoć.



Slika 2-24. Ekran Preuzimanje Xpert Check koda

22. Nakon preuzimanja rezultata testa Xpert Check, Xpert Check kôd će se primeniti na svaki uspešno testiran modul i ti moduli će zatim biti označeni znakom +. Pogledajte [Slika 2-25](#). Kao što je ovde prikazano, proverava se jedan modul.

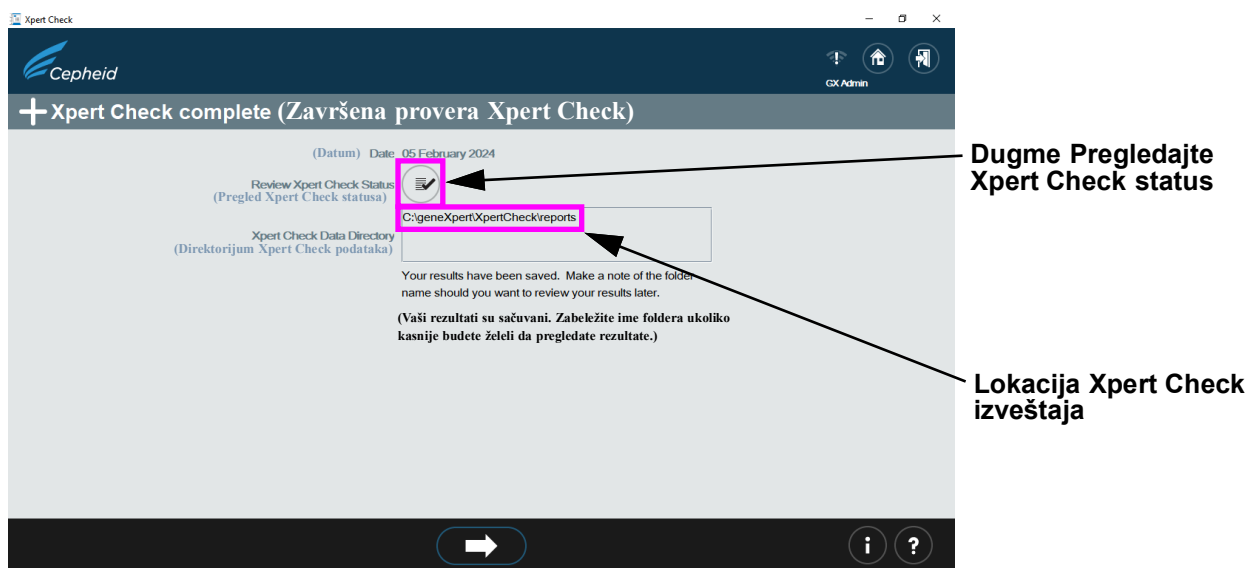


Slika 2-25. Ekran Primena Xpert Check koda

Napomena

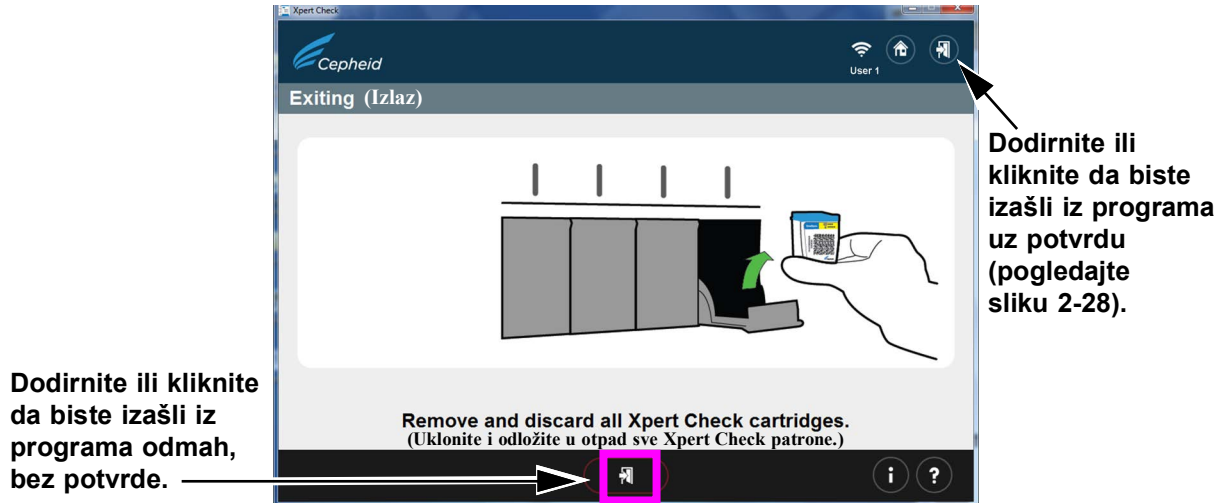
Na ekranu prikazanom na [Slika 2-25](#), kod nekih modula može biti prikazana ikonica za potreban servis ili mogu biti sive boje ako su izostavljeni.

23. Nakon primene svih Xpert Check kodova na uspešno testirane module (zeleni moduli sa znakom plus), pojaviće se ekran Završena provera Xpert Check (Xpert Check complete). Pogledajte [Slika 2-26](#). Ovaj ekran prikazuje gde se nalazi izveštaj o Xpert Check podacima, koji je dostupan za pregled po želji.



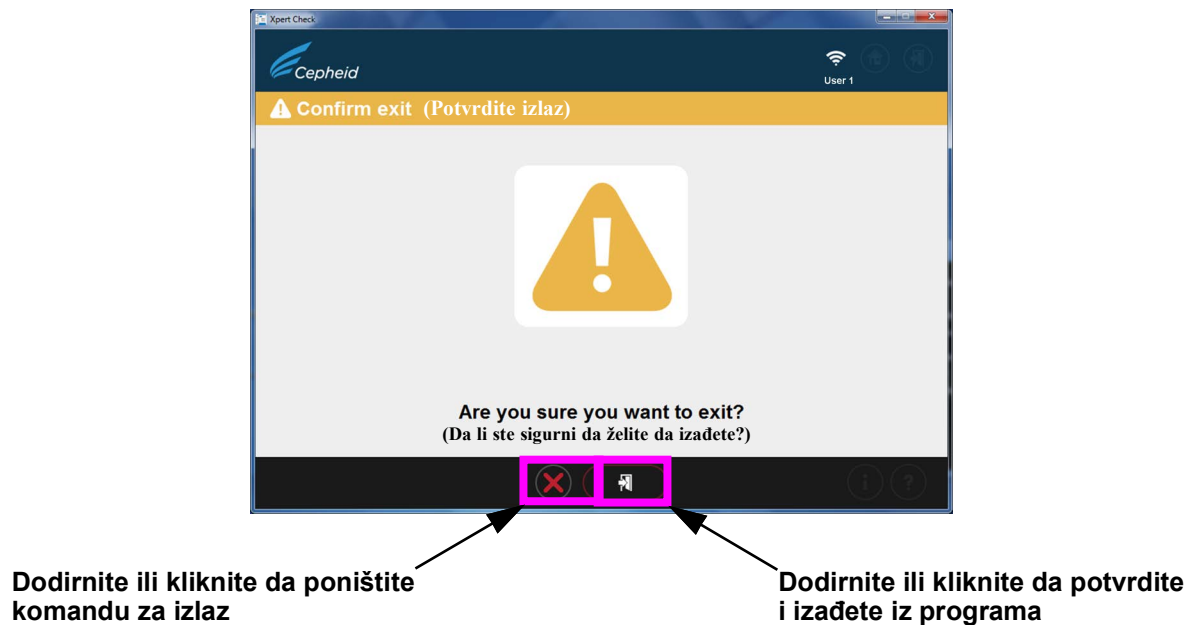
Slika 2-26. Ekran Završena provera Xpert Check

24. Uklonite i odložite u otpad sve Xpert Check patrone. Nemojte čuvati nepotpune komplete (sve neiskorišćene patrone se moraju baciti). Kada završite, kliknite na ikonicu **Izlaz (Exit)** pri vrhu ili pri dnu ekrana da biste izašli iz programa. Pogledajte [Slika 2-27](#).



Slika 2-27. Izađite iz programa

25. Ekran prikazan na [Slika 2-28](#) pojavljuje se samo ako dodirnete ili kliknete na strelicu za izlaz u gornjem desnom uglu ekrana.



Slika 2-28. Ekran Potvrdite izlaz

Ovim se završava Xpert Check Test za korisnika povezanog sa internetom.

Napomena

Obratite se vašem ovlašćenom servisu ili lokalnoj kancelariji službe tehničke podrške kompanije Cepheid u vezi sa modulima koji zahtevaju servis.

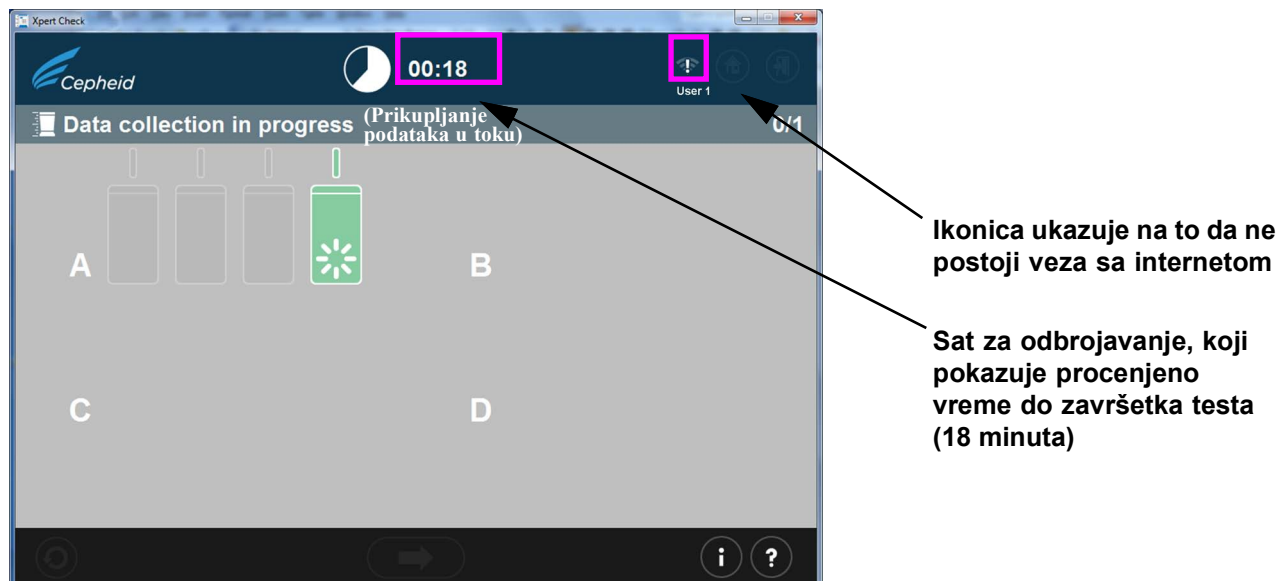
Napomena

Da biste videli svoje Xpert Check rezultate, pogledajte [Korak 23](#) i [Slika 2-26](#), gde je prikazana putanja datoteke i lokacija Xpert Check rezultata i Xpert Check sažetog izveštaja.

2.3.1 Završetak provere Xpert Check za korisnike koji nisu povezani sa internetom

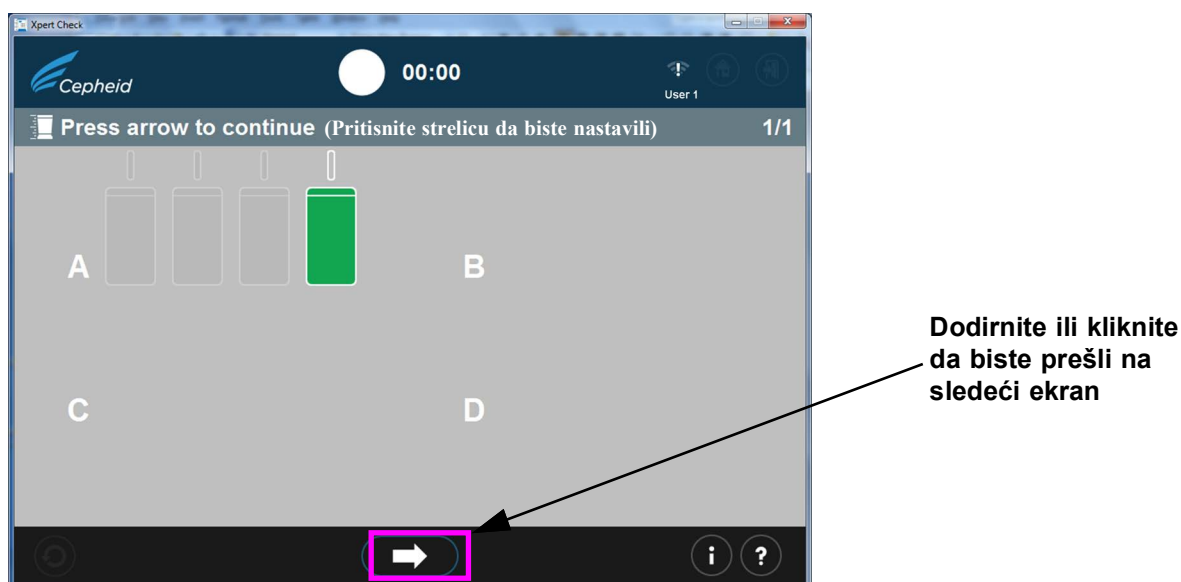
Za korisnike koji nisu povezani sa internetom, trebalo je da obavite korake od [Korak 1](#) do [Korak 19](#) u [Odeljak 2.3](#) da biste prikupili podatke pre početka ovog odeljka.

1. Ovaj odeljak počinje ekranom Prikupljanje podataka u toku (Data collection in progress), koji je sličan [Korak 18](#) u Odeljku 2.3, i ekranu prikazanom na [Slika 2-18](#) za korisnike povezane sa internetom.



Slika 2-29. Ekran Prikupljanje podataka u toku

2. Nakon završetka testa, vrata modula će se otvoriti i svetlo iznad modula će se ugasiti. Pojaviće se ekran sličan onom koji je prikazan na [Slika 2-30](#). Dodirnite ili kliknite na strelicu udesno pri dnu ekrana da biste prešli na sledeći ekran.



Slika 2-30. Ekran Završetak testa - Uspešno

3. Kada se pojavi ekran Pohranite Xpert Check podatke na CD (Write Xpert Check data to CD) (Slika 2-31), od vas će biti zatraženo da pritisnete dugme **Izbaci (Eject)** na DVD uređaju da biste uklonili trenutni CD sa Xpert Check softverom kako biste mogli da ubacite prazan CD za podatke.

Napomena

U sledećem koraku, pažljivo ubacite prazan CD u DVD uređaj. Vodite računa da CD bude u potpunosti postavljen u ležište pre zatvaranja vrata uređaja.

Važno

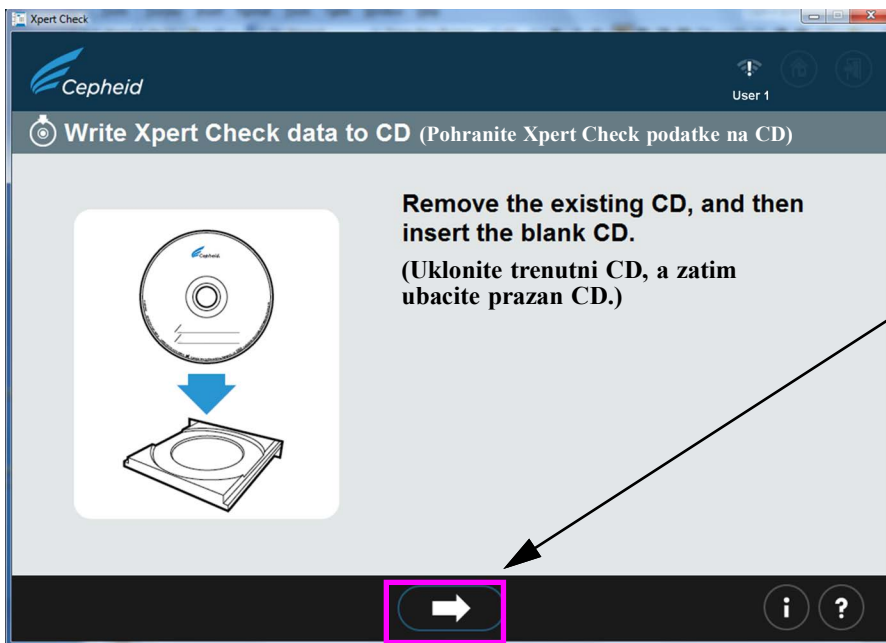
Ako ste obavljali ovaj test kao korisnik povezan sa internetom a zatim izgubili vezu sa internetom i pojavio vam se ekran za prikaz greške (Slika 2-23), nastavite proceduru počevši od sledećeg Korak 4 prateći do Korak 12.

Napomena

U sledećem koraku, sačekajte 10 sekundi nakon ubacivanja CD-a i otkazite sve čarobnjake koji se automatski otvore pre nego što dodirnete ili kliknete na strelicu unapred da biste nastavili. Kada zatvorite čarobnjaka ili ste sačekali dovoljno dugo da biste obezbedili da ne dođe do automatskog otvaranja čarobnjaka, dodirnite ili kliknite na dugme unapred da biste nastavili. To će pokrenuti Windows ekrane za narezivanje CD-a koje otvara program Xpert Check.

4. Ubacite prazan CD u DVD uređaj u računaru i u potpunosti zatvorite ležište DVD uređaja da biste obezbedili da CD bude prepoznat.

Sačekajte kako bi se pokrenuli svi mogući čarobnjaci za CD. Ako se čarobnjaci pokrenu, zatvorite ih pre nego što dodirnete ili kliknete na dugme unapred da biste nastavili.



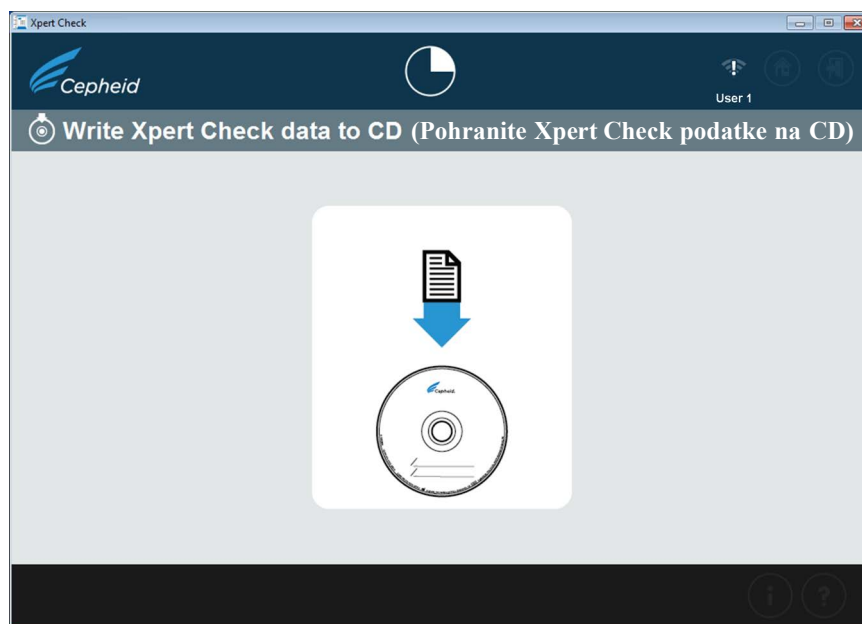
Sačekajte 10 sekundi nakon ubacivanja CD-a, a zatim dodirnite ili kliknite da biste prešli na sledeći ekran.

Slika 2-31. Ekran Pohranite Xpert Check podatke na CD - 1. korak

5. Nakon ubacivanja praznog CD-a, ekran će se nakratko izmeniti, ukazujući na to da je CD prepoznat. Pogledajte Slika 2-32. Ovaj ekran će ostati aktivan dok se ne završi proces pohranjivanja na CD.

Napomena

Nije neophodno da korisnik locira datoteku za pohranjivanje, jer je taj proces automatski.



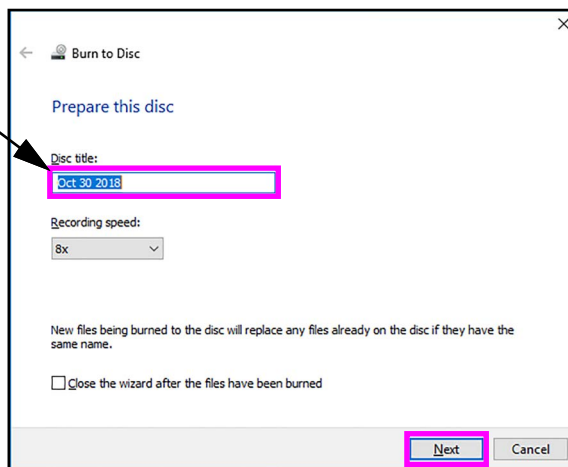
Slika 2-32. Pohranite Xpert Check podatke na CD - 2. korak

6. Zatim će se pojaviti ekran Čarobnjak za pohranjivanje na CD (CD Writing Wizard) ili Narežite na disk (Burn to Disc) (Slika 2-34) u vidu ekrana koji prekriva ekran prikazan iznad, na Slika 2-32.

Sledeći ekrani (Slika 2-33 do Slika 2-37) prikazuju program za pohranjivanje na CD kako se krećete kroz proces pohranjivanja.

- A. Na prvom ekranu, nakon uspešnog prepoznavanja praznog CD-a, od vas će biti zatraženo da unesete ime CD-a na koji želite da pohranite podatke. NEMOJTE samo dodirnuti ili kliknuti na dugme **Dalje (Next)** da biste nastavili sa procesom pohranjivanja pomoću podrazumevanog imena koje se pojavi. Umesto toga, unesite ime vaše ustanove, poput „Bolnica XYZ“, u predviđeni prostor i dodirnite ili kliknite na **Dalje (Next)**. Pogledajte Slika 2-33.

Unesite ime vaše ustanove kao ime CD-a/naziv diska

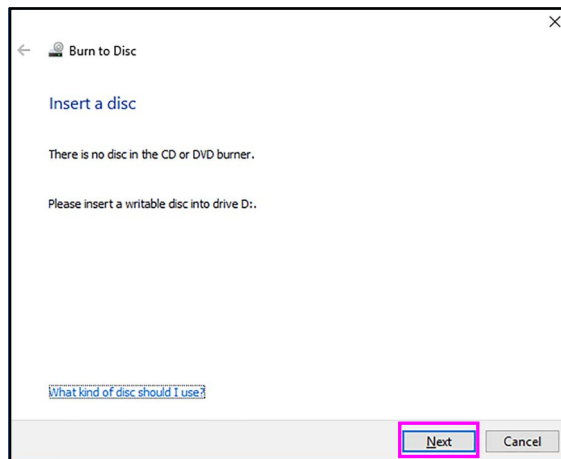


Slika 2-33. Program za pohranjivanje na CD - Uvodni ekran

- B. Ako CD nije prepoznat, možda će se pojaviti ekran prikazan na [Slika 2-34](#), umesto ekrana na [Slika 2-35](#), na kom će od vas biti zatraženo da unesete disk za pohranjivanje da biste nastavili. Diskovi za pohranjivanje su, u ovom slučaju, CD-ovi na kojima možete da skladištite datoteke. Na diskovima za pohranjivanje podaci se mogu pohraniti samo jednom, što znači da kada se datoteke prekopiraju na disk, tu ostaju trajno.
- Disk na kome se nalaze podaci ne smatra se diskom za pohranjivanje i pojaviće se ekran za prikaz greške, kao što je prikazano na [Slika 2-38](#).

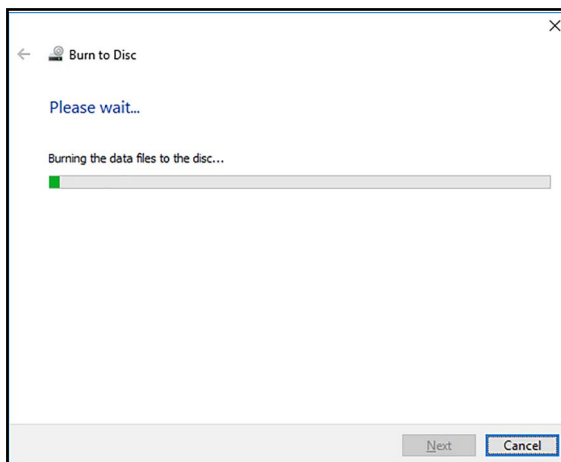
Napomena

Ako vam ne uspe bilo koji deo procesa pohranjivanja na CD, možete se obratiti svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid. Sada je bezbedno da zatvorite Xpert Check softver, zato što su Xpert Check datoteke sačuvane na hard disku i nećete izgubiti podatke.



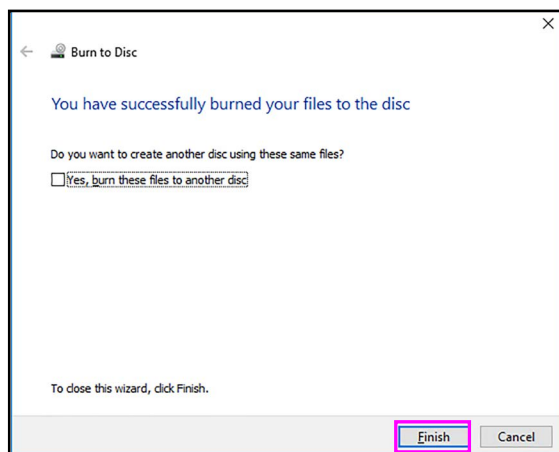
Slika 2-34. Program za pohranjivanje na CD - Ekran Ubacite disk za pohranjivanje da biste nastavili - Primer

- C. Nakon uspešnog prepoznavanja i imenovanja CD-a, dodirnite ili kliknite na dugme **Dalje (Next)** da biste nastavili. Proces pohranjivanja će početi automatski.
- D. Tokom procesa pohranjivanja/narezivanja, na ekranu će se pojaviti traka napretka. Pogledajte [Slika 2-35](#).



Slika 2-35. Ekran Napredak pohranjivanja/narezivanja na CD

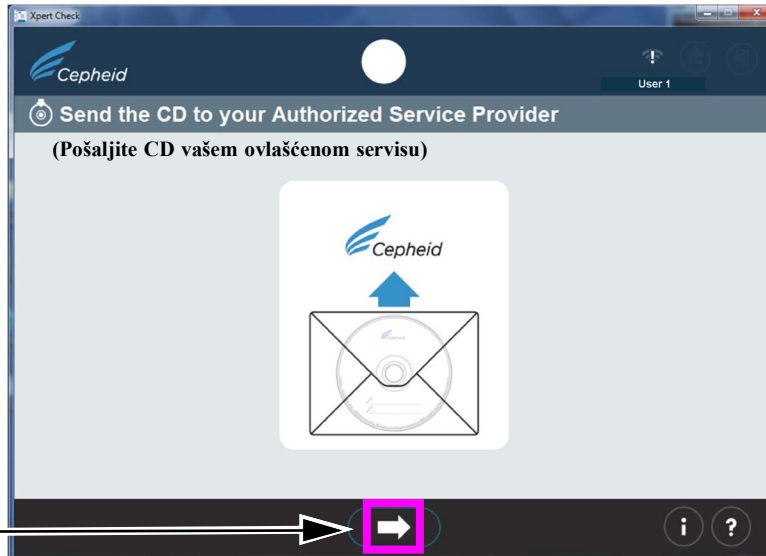
- E. Kada se završi pohranjivanje na CD, pojaviće se ekran prikazan na [Slika 2-36](#). Dodirnite ili kliknite na dugme **Završi (Finish)** da biste izašli iz programa za pohranjivanje na CD.



Slika 2-36. Ekran Završetak pohranjivanja na CD

7. Nakon što dodirnete ili kliknete na dugme **Završi (Finish)** na ekranu za pohranjivanje CD-a, pojaviće se ekran Pošaljite CD vašem ovlašćenom servisu (Send the CD to your Authorized Service Provider) (pogledajte [Slika 2-37](#)). Izvadite gotov CD sa Xpert Check podacima iz uređaja za disk i pripremite nalepnicu, kao što je opisano u [Korak 10](#).

Dodirnite ili kliknite da biste prešli na sledeći ekran pre isključivanja.



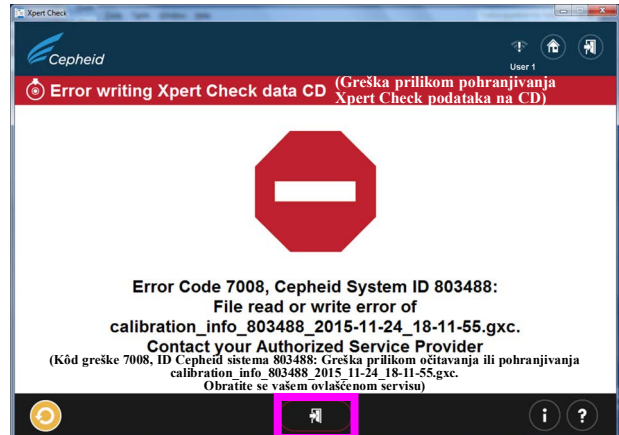
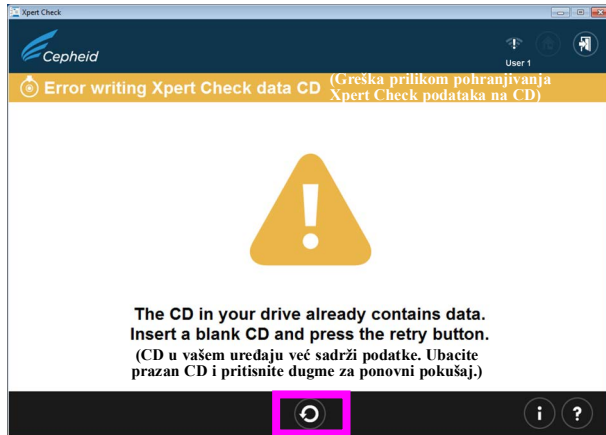
Slika 2-37. Ekran Pošaljite CD vašem ovlašćenom servisu - 3. korak

8. Ako je došlo do problema u bilo kom trenutku tokom procesa pohranjivanja na CD, možda će se pojaviti kôd greške. (Pogledajte [Slika 2-38](#)).
- Ako CD koji ste već ubacili sadrži podatke kao što je prikazano na ekranu za prikaz greške ispod sa leve strane, izvadite CD i ubacite prazan CD, a zatim dodirnite ili kliknite na ikonicu **Ponovo pokušajte (Retry)**.

- U slučaju greške prilikom čitanja i pohranjivanja, može se pojaviti ekran prikazan sa desne strane i morate da izađete iz programa. Obratite se svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid, ukoliko je potrebno.

Na disk se ne može pohraniti (već sadrži podatke)

Opšti neuspeh pohranjivanja

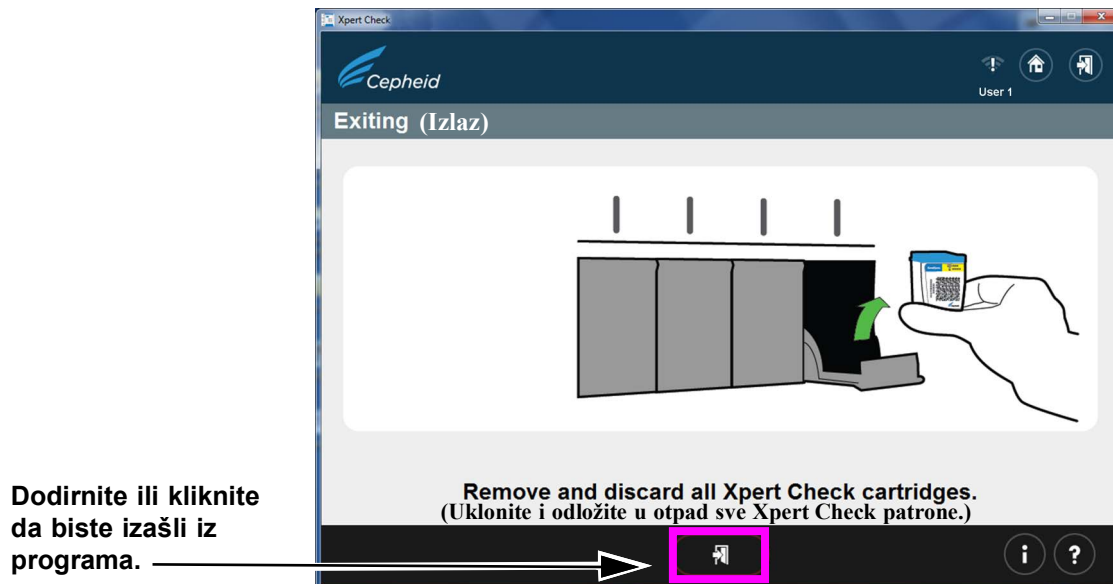


Dugme Ponovo pokušajte

Izađite iz programa

Slika 2-38. Ekran Greška prilikom pohranjivanja Xpert Check podataka na CD - dva primera

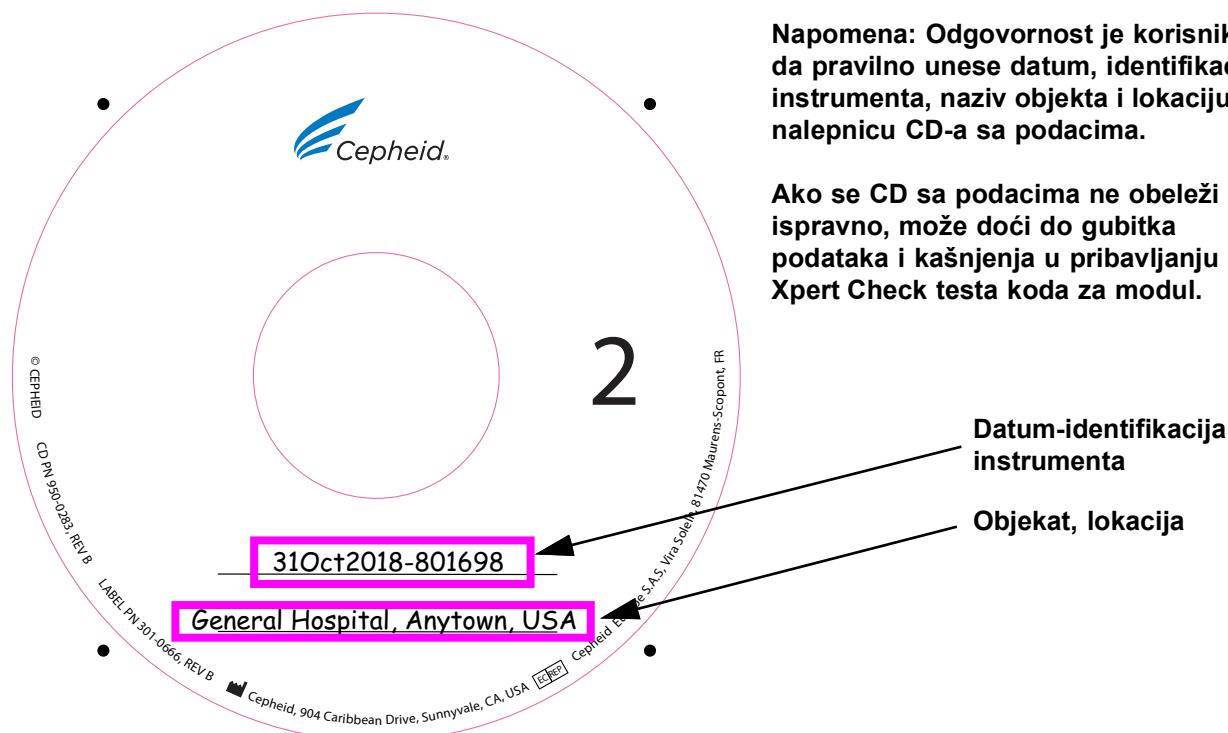
9. Nakon završetka testa, pojaviće se ekran Izlaz sa porukom **Uklonite i odložite u otpad sve Xpert Check patrone (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (pogledajte [Slika 2-39](#)).



Dodirnite ili kliknite da biste izašli iz programa.

Slika 2-39. Ekran Izlaz

10. Koristite olovku sa vrhom osetljivim na dodir za pisanje na nalepnici CD-a sa Xpert Check podacima koji ste upravo narezali, zapisujući datum, identifikaciju instrumenta i objekat/lokaciju obavljenog testa. Pogledajte primer nalepnice na [Slika 2-40](#).



Slika 2-40. Primer obeležavanja CD-a sa podacima

11. Imate opciju da kopirate datoteku sa podacima calibration_info.gxc (koja se nalazi na upravo narezanom CD-u sa Xpert Check podacima) i pošaljete podatke e-poštom direktno svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid, umesto da CD šaljete poštom. Ako e-poruka nije opcija, stavite Xpert Check CD2 u priloženu kovertu za slanje CD-a i pošaljite je svom ovlašćenom servisu (OS-u) ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid radi provere kontrole kvaliteta podataka i izdavanja Xpert Check koda.
12. Vaš OS ili lokalna kancelarija tehničke podrške kompanije Cepheid će obaviti pregled kontrole kvaliteta i, ako bude uspešna, poslaće vam vaš Xpert Check kôd e-poštom ili regularnom poštom, u zavisnosti od toga koji metod ste prethodno odredili sa njima.

Napomena

Bacite sve preostale materijale iz kompleta. NEMOJTE čuvati neotvorene kese iz kompleta za kasniju upotrebu. NEMOJTE baciti CD sa softverom. Za korisnike koji su poslali datoteku e-poštom, a ne regularnom poštom: NEMOJTE baciti CD sa podacima.

13. Ponovo pokrenite svoj sistem i računar.

Napomena

Možete nastaviti sa upotrebom sistema dok čekate vaš Xpert Check kôd.

2.3.2 Pribavljanje Xpert Check koda za korisnike koji nisu povezani sa internetom

Napomena

Postarajte se da sistem bude iste konfiguracije kao prilikom obavljanja provere Xpert Check (tj. nije bilo ažuriranja ili promena softvera i novi sistemi GeneXpert nisu prebacivani na ovaj računar ili sa njega). U slučaju bilo kakvog servisiranja modula i/ili zamene do kojih može doći u periodu između prikupljanja podataka i unošenja Xpert Check koda, novi ili modifikovani moduli će biti ignorisani u procesu testiranja Xpert Check.

Napomena

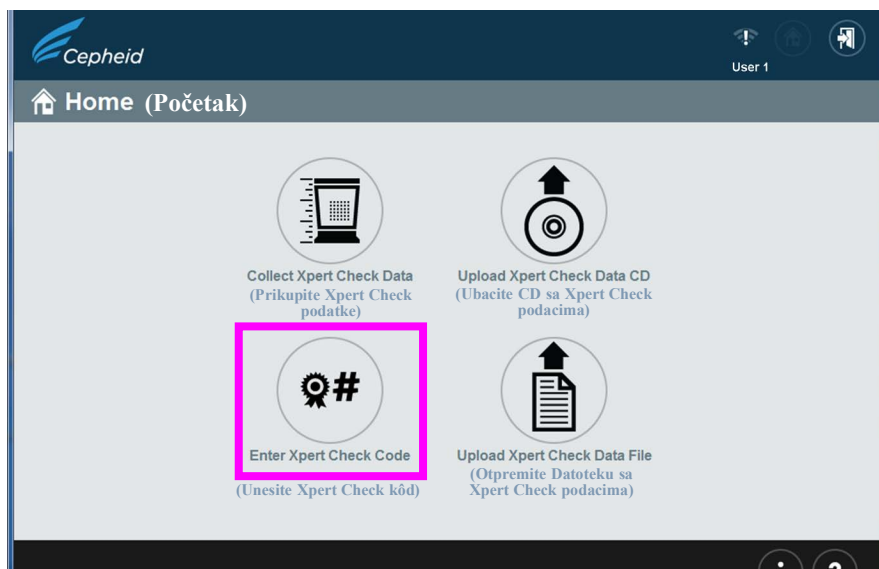
U sledećem koraku, pažljivo ubacite CD u DVD uređaj. Vodite računa da CD bude u potpunosti postavljen u ležište pre zatvaranja vrata uređaja.

1. Izadite iz softvera.
2. Da biste završili Xpert Check proces, ubacite CD sa softverom u DVD uređaj.
3. Dodirnite ili kliknite na Moj računar (My Computer), zatim dodirnite i držite ili dvaput kliknite na odgovarajuće slovo uređaja za vaš DVD uređaj. Zatim će se prikazati datoteke koje se nalaze na CD-u. Pronađite i dodirnite i držite ili dvaput kliknite na aplikaciju/prečicu **XpertCheck.exe** da biste pokrenuli softver.
4. Prijavite se pomoću vašeg **KORISNIČKOG IMENA (USER NAME)** i **LOZINKE (PASSWORD)** (pogledajte VAŽNU napomenu u [Odeljak 2.1](#)). Za ekran Prijava (Login) pogledajte i [Slika 2-4](#).
Nakon unosa informacija za prijavu, dodirnite ili kliknite na dugme sa strelicom unapred pri dnu ekrana da biste prešli na sledeći ekran (Xpert Check ekran Početak (Home)).

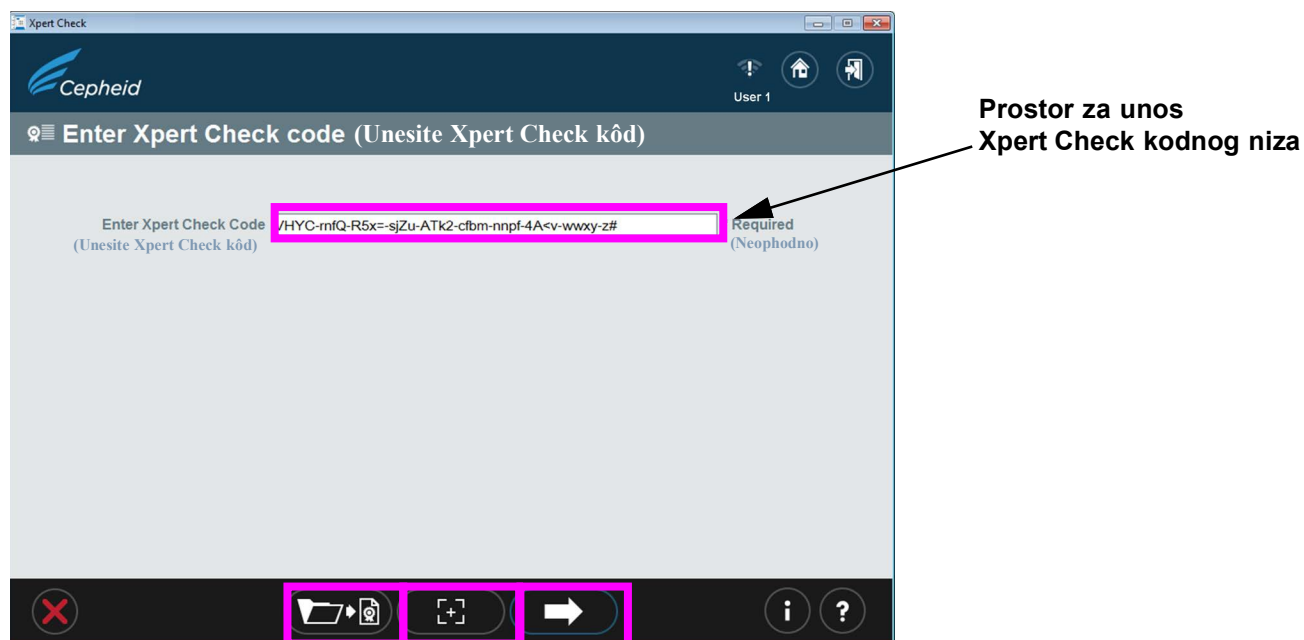
Napomena

Korisničko ime i lozinka su isti kao oni koje ste koristili za softver Cepheid OS. Ako je OS (FSE) prethodno obavio proveru Xpert Check i nije trenutno prisutan, morali su da budu dostavljeni korisničko ime i lozinka za ovaj korak da bi se uneo kôd. Ako korisničko ime i lozinka nisu trenutno dostupni, obratite se svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid.

5. Dodirnite ili kliknite na dugme **Unesite Xpert Check kôd (Enter Xpert Check code)**. Pogledajte [Slika 2-41](#). Pojaviće se ekran Unesite Xpert Check kôd (Enter Xpert Check code). Pogledajte [Slika 2-42](#).



Slika 2-41. Ekran Početak, na kom se nalazi dugme Unesite Xpert Check kôd



Slika 2-42. Ekran Unesite Xpert Check kôd

6. Unesite vaš Xpert Check kôd kao što je opisano u nastavku.
U ovom koraku postoji više načina za unos Xpert Check koda u zavisnosti od vašeg sistema. Vaše četiri opcije su navedene u nastavku.
 - F. Opcija 1: Odštapajte kopiju Datoteke sa Xpert Check kodom i koristite skener da skenirate bar-kod na odštampanoj strani. Pogledajte [Slika 2-43](#) za primer Datoteke sa Xpert Check kodom.
 - G. Opcija 2: Ručno unesite kodni niz koristeći informacije na ekranu ili odštampanoj strani.

Nakon što ste uspešno uneli kôd, dodirnite ili kliknite na strelicu unapred pri dnu ekrana da biste nastavili. Pojaviće se ekran Primena Xpert Check koda (Applying Xpert Check code). Pogledajte [Slika 2-44](#).



Xpert Check Code File (Datoteka sa Xpert Check kodom)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Ovo je Xpert Check kôd nedavnog prikupljanja podataka vaših modula za sistem identifikovan u nastavku.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Xpert Check prikupljanje podataka izvršeno 05. фебруар 2024. 12:59:02 PST)

(Naziv GX instrumenta:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID sistema kompanije Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Verzija softvera:)	Software Version:	2.0
(Podatke prikupio/la:)	Data Collected By:	GX Admin
(Naziv ustanove:)	Institution Name:	Institution
(Naziv laboratorije:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Ulica i broj:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Grad:)	City:	Sunnyvale
(Oblast/pokrajina:)	State/Province:	CA
(Poštanski broj:)	Postal Code:	94089
(Zemlja:)	Country:	United States
(E-pošta:)	Email:	user@institution.com
(Broj telefona objekta:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Lokal:)	Extension:	
(Mobilni telefon:)	Mobile:	
(Šifra ASP-a:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Skenirajte ili unesite Xpert Check kôd da biste dovršili proces provere Xpert Check.)

Xpert Check kodni niz

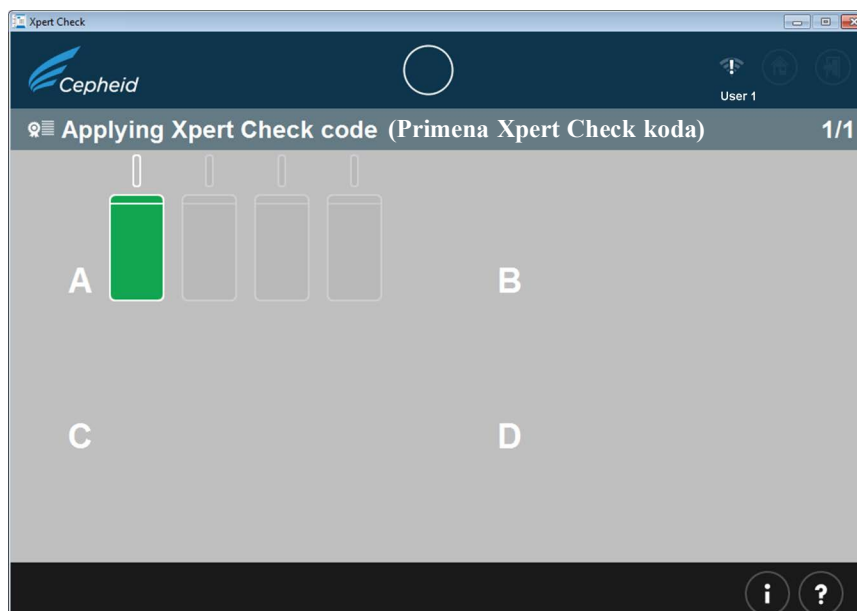


Bar-kod

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

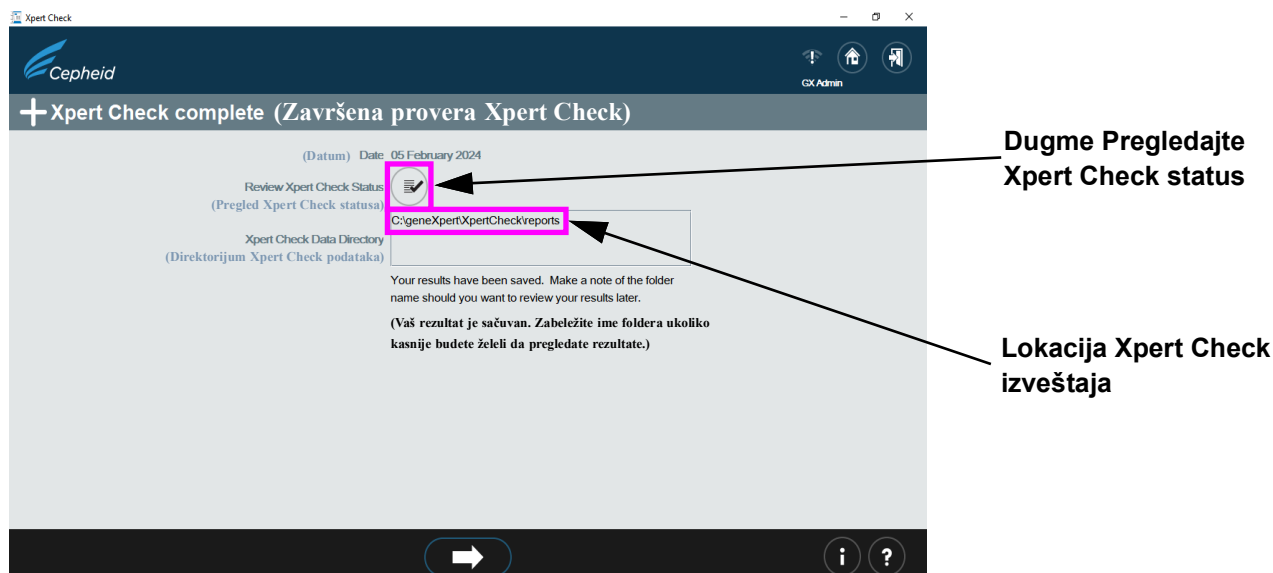
1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Kompanija Cepheid preporučuje da se performanse sistema ocenjuju na godišnjem nivou pomoću proizvoda Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using 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. Kompanija Cepheid izjavljuje da su moduli I-CORE u instrumentu GeneXpert® provereni pomoću proizvoda Xpert Check. NIST (Nacionalni institut za standarde i tehnologiju) sledljivi standardi kvalifikacije koriste se za kontrolu parametara standarda fluorescencije za koncentraciju, svetlinu i spektar. Proizvodi kompanije Cepheid se proizvode, kvantifikuju i kontrolišu prema Sistemu kvaliteta u skladu sa zahtevima standarda ISO 13485 i QSR.)

Slika 2-43. Datoteka sa Xpert Check kodom - Primer



Slika 2-44. Primer ekrana Primena Xpert Check koda

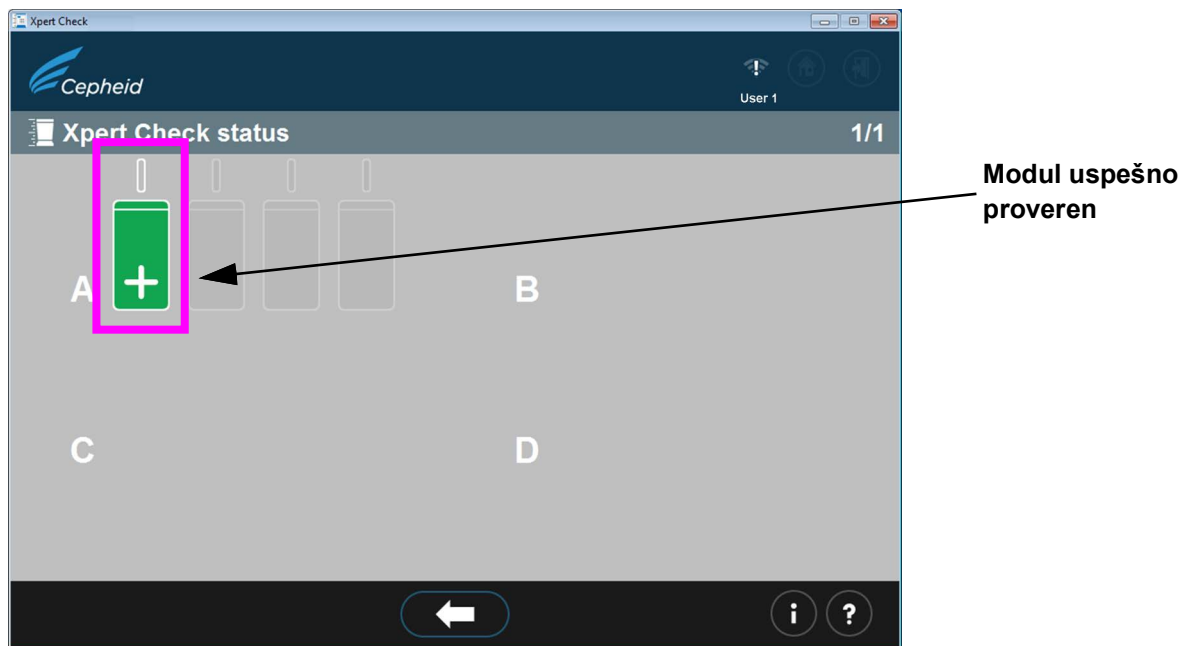
- H. Nakon što je primenjen Xpert Check kôd, pojaviće se ekran Završena provera Xpert Check (Xpert Check Complete) sa lokacijom Xpert Check izveštaja prikazanom u oblasti **Xpert Check direktorijum podataka (Xpert Check Data Directory)**. Zapišite putanju datoteke i lokaciju Xpert Check izveštaja, kao što je prikazano. Pogledajte [Slika 2-45](#).



Slika 2-45. Ekran Završena provera Xpert Check

- I. Dodirnite ili kliknite na dugme **Pregledaj Xpert Check status (Review Xpert Check Status)** (pogledajte [Slika 2-45](#)).

- J. Pojaviće se ekran Xpert Check status. Pogledajte [Slika 2-46](#). Na ekranu Xpert Check status, uspešno provereni moduli su naznačeni simbolom + na zelenom modulu.



Slika 2-46. Ekran Xpert Check status

Napomena

Ako je Xpert Check izveštaj na računaru izbrisan, za pomoć se obratite svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid.

7. Identifikujte datoteku sa generisanim Xpert Check izveštajem u folderu **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Identifikujte datoteku sa generisanim Xpert Check sažetim izveštajem u folderu **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Pogledajte [Slika 2-47](#) za primer Xpert Check sažetog izveštaja.

U Xpert Check sažetom izveštaju navedeni su moduli koji su imali neuspešan test i zahtevaju ponovno testiranje ili servis.

Moduli koji zahtevaju ponovno testiranje ili servis navedeni su pod serijskim brojem u Tabeli 1 na obrascu na [Slika 2-47](#). Kada zahtevate servis, dostavite ove navedene serijske brojeve svom OS-u ili lokalnoj kancelariji tehničke podrške kompanije Cepheid.

Infomacije o mrežnom prolazu nalaze se u Tabeli 2 na obrascu.



Xpert Check Summary Report (Xpert Check sažeti izveštaj)

Please Note (Imajte u vidu):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
(Xpert Check prikupljanje podataka izvršeno 05. фебруар 2024. 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.
(Svi moduli koji NISU prošli proveru Xpert Check navedeni su u tabeli 1: Moduli koji zahtevaju servis.
Infomacije o mrežnom prolazu nalaze se u tabeli 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Potpuni rezultati testa za svaki modul navedeni su u tabeli 3: Detaljni rezultati testa po modulima.)

(Naziv GX instrumenta:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID sistema kompanije Cepheid:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Podatke prikupio/la:)	Data Collected By:	GX Admin
(Naziv ustanove:)	Institution Name:	Institution
(Naziv laboratorije:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Ulica i broj:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Grad:)	City:	Sunnyvale
(Oblast/pokrajina:)	State/Province:	CA
(Poštanski broj:)	Postal Code:	94089
(Zemlja:)	Country:	United States
(E-pošta:)	Email:	user@institution.com
(Broj telefona objekta:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Lokal:)	Extension:	
(Mobilni telefon:)	Mobile:	
(Šifra ASP-a:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabela 1: Moduli koji zahtevaju servis)

Module Serial Number / Location (Serijski broj / lokacija modula)	Module Status (Status modula)
210014056/A1	Requiring Service (Potreban je servis)
210013602/B1	Requiring Service (Potreban je servis)
210084272/D1	Requiring Service (Potreban je servis)

Table 2: Gateway Information (Tabela 2: Informacije o mrežnom prolazu)

Gateway Serial Number (Serijski broj mrežnog prolaza)	MAC Address (MAC adresa)
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 od 3)

Slika 2-47. Primer Xpert Check sažetog izveštaja - 1. strana



Xpert Check Summary Report (Xpert Check sažeti izveštaj)

Test (Teste)		210087833 (C1/06305)
(Pogon za ventil)	Valve Drive	Pass
(Nalepnice za ventil)	Valve Label Dropouts	Pass
(Integritet ventila)	Valve Home Integrity	Pass
(Vreme ventila)	Valve Timing	Pass
(Skretanje ventila)	Valve Drift	Pass
(Pogon za pumpu)	Pump Drive	Pass
(Ultrazvučno)	Ultrasonic	Pass
(ICORE grejač)	ICORE Heater	Pass
(ICORE ventilator)	ICORE Fan	Pass
(Senzor sile)	Force Sensor	Pass
(Optička provera)	Optical Check	Pass
(EBF vrednost)	EBF Value	Pass
(Provera sonde)	Probe Check	Pass
(Termička verifikacija)	Thermal Verification	Pass

(Uspešno)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Kompanija Cepheid preporučuje da se performanse sistema ocenjuju na godišnjem nivou pomoću proizvoda Xpert Check.)
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. Kompanija Cepheid izjavljuje da su moduli I-CORE u instrumentu GeneXpert® provereni pomoću proizvoda Xpert Check. NIST (Nacionalni institut za standarde i tehnologiju) sledljivi standardi kvalifikacije koriste se za kontrolu parametara standarda fluorescencije za koncentraciju, svetlinu i spektar. Proizvodi kompanije Cepheid se proizvode, kvantifikuju i kontrolišu prema sistemu kvaliteta u skladu sa zahtevima standarda ISO 13485 i QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Strana 3 od 3)

Slika 2-48. Primer Xpert Check sažetog izveštaja - 2. strana

2.4 Vraćanje sistema u normalan rad

Napomena

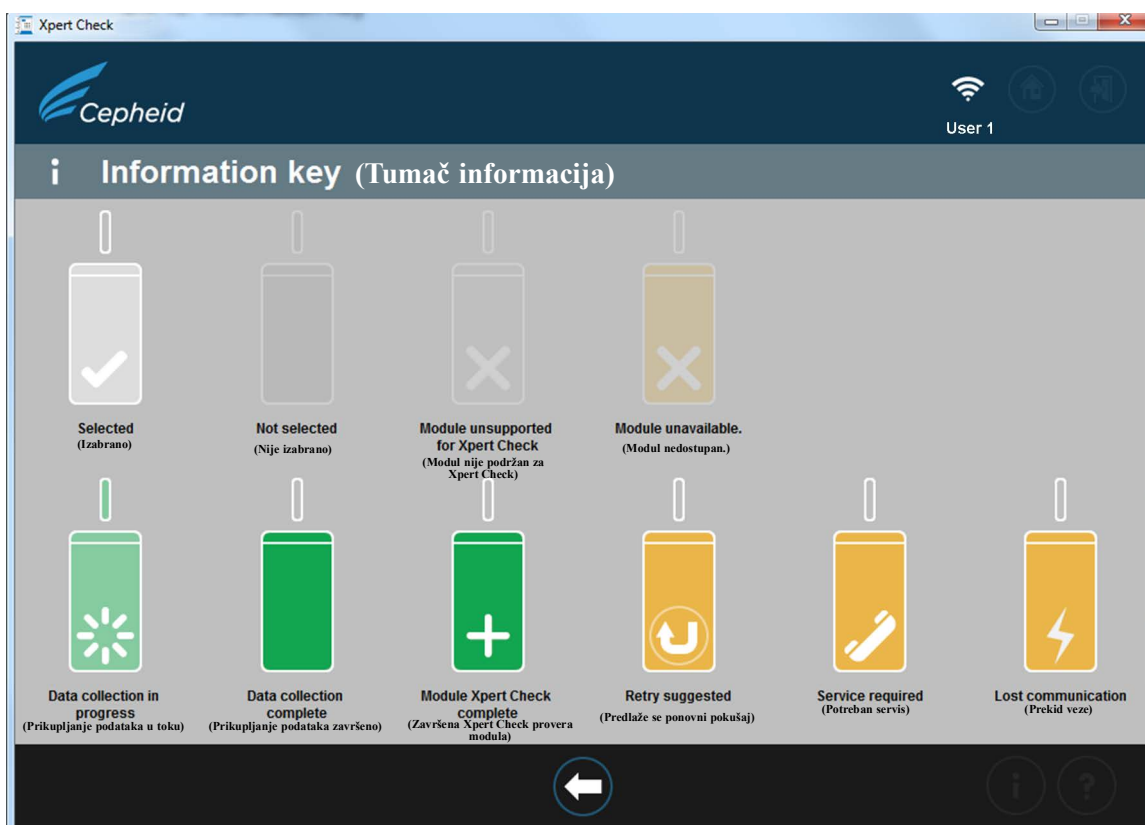
Vratite sistem u normalan rad pomoću procedure navedene u ovom odeljku.

2.4.1 GeneXpert sistem sa ekranom osetljivim na dodir

Uverite se da su sve Xpert Check patrone i CD-ovi uklonjeni iz GeneXpert sistema sa ekranom osetljivim na dodir.

1. Ponovo pokrenite svoj sistem tako što ćete pritisnuti dugme za ponovno pokretanje na zadnjoj strani ekrana osetljivog na dodir. Sledite uputstva u *Priručniku za operatera GeneXpert sistema sa ekranom osetljivim na dodir*.
2. Sistem će biti spreman za pun rad.

2.5 Ekran Tumač informacija



Slika 2-49. Ekran Tumač informacija

2.5.1 Razlozi za ponavljanje provere Xpert Check koristeći novu patronu

Ako vam uputstva na ekranu govore da ponovo testirate, ponovite test u skladu sa uputstvima u [Korak B.](#) na [strana 2-17.](#)

2.5.2 Razlozi za ponavljanje provere Xpert Check koristeći istu patronu

Ako softver prijavi da obložena zaptivka patrone nije polomljena, uklonite prvobitnu patronu, ponovo skenirajte bar-kod patrone, otvorite poklopac, zatvorite poklopac i ponovo umetnite patronu. Ponovo pokrenite postupak provere Xpert Check za zahvaćeni modul.

2.5.3 Primena Xpert Check koda



Provera Xpert Check nije potpuna dok se na sistem koji se testira ne primeni Xpert Check kôd koji dostavlja kompanija Cepheid. Po prijemu Xpert Check koda kontrole kvaliteta od kompanije Cepheid, primenite kôd na vašem sistemu pomoću Xpert Check softvera da biste dovršili proces provere Xpert Check.