

GeneXpert® Dx sistema



Naudotojo vadovas

Programinės įrangos versija 5.3

Įvadas

Apie šį vadovą

GeneXpert® Dx sistemos operatoriaus vadove yra pateikiamos instrukcijos apie GeneXpert Dx sistemos naudojimą. Norint laikytis programinės įrangos naudojimo instrukcijų, būtina turėti pagrindines naudojimosi kompiuteriu žinias. Turite būti susipažinę su Microsoft® Windows® grafine naudotojo sąsaja. Jei neturite šių žinių, prašome perskaityti Windows pateikiamą dokumentaciją.

Saugos informacija

8 skyriuje, **Pavojus**, yra pateikiama svarbi saugos informacija, kurią būtina perskaityti prieš pradėdant naudoti GeneXpert Dx sistemą. Saugos informaciją būtina atidžiai perskaityti ir ją suprasti prieš naudojant instrumentą. Jei instrumentas bus naudojamas nesusipažinus su pavojaus informacija ar be tinkamo apmokymo naudotis sistema, galima rimto sužeidimo, instrumento sugadinimo, klaidingų rezultatų gavimo ar duomenų praradimo rizika.

Įspėjimas



Įspėjimuose yra aprašomos galimos nepageidaujamų reakcijų, sužalojimo ar mirties rizika naudotojui bei kitam personalui, jei nebus laikomasi atsargumo priemonių ir pateiktų instrukcijų.

Dėmesio



Šiuose pranešimuose yra pateikiama informacija apie tai, jog nesilaikant pateiktų instrukcijų, kyla sistemos sugadinimo, duomenų praradimo ar klaidingų rezultatų gavimo rizika.

Svarbu

Šiuose pranešimuose yra pateikiama užduoties atlikimui bei optimaliam sistemos veikimui būtina informacija.

Pastaba

Pastabose pateikiama informacija yra taikoma tik specifiniams atvejams ar užduotims.

Vadove pateikiami simboliai ir ant GeneXpert Dx sistemos esančios žymos

Šios piktogramos ir simboliai yra naudojami šiame vadove ir GeneXpert Dx žymėjime:

Simbolis	Reikšmė
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicinos prietaisas
	CE žyma—Europos atitiktis
	Nenaudokite pakartotinai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Įgaliotas atstovas Europos bendruomenėje
	Atskiras elektros ir elektronikos įrangos atliekų surinkimas pagal 2002/96/EB direktyvą Europos Sąjungoje.
	Šio tipo įspėjimo ženklavimas nurodo potencialią biologinio pavojaus riziką. Biologiniai mėginiai, tokie kaip žmogaus ir (ar) gyvūno audiniai, kūno skysčiai ir kraujas gali pernešti infekcines ligas. Laikykitės vietinių, valstybinių, regioninių ir šalies saugos taisyklių dėl mėginių tvarkymo ir išmetimo.
	Šio tipo įspėjimo ženklavimas nurodo pavojingos aukštos įtampos dalis GeneXpert Dx sistemos elektros sistemoje. Nenuimkite šiuo ženklu pažymėtų skydelių.
	Šio tipo ženklavimas įspėja apie galimą duomenų praradimą, jei nebus tinkamai laikomasi nurodytų procedūrų. Norint išvengti duomenų praradimo, skaitykite pateikiamą papildomą informaciją.
	Šio tipo ženklavimas nurodo įspėjimą ar ragina atkreipti dėmesį į informaciją, kuriai nėra pritaikytas atskiras įspėjamasis simbolis. Norint išvengti sužalojimo ar įrangos sugadinimo, būtina perskaityti prie šio simbolio pateiktą informaciją.

Cepheid buveinė

Bendrovės buveinė	Buveinė Europoje
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189, JAV	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens- Scopont, Prancūzija
Telefonas: +1 408.541.4191	Telefonas: +33 563 825 300
Faksas: +1 408.541.4192	Faksas: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Techninė pagalba

Prieš susisiekiant su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi, turėkite šią informaciją:

- Produkto pavadinimas
- Partijos numeris
- Serijinis instrumento numeris
- Klaidų pranešimai (jei yra)
- Programinės įrangos versijos numeris, kompiuterio aptarnavimo žymos numeris

Regionas	Telefonas	E. paštas
JAV	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australija ir Naujoji Zelandija	+ 1 800 130821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brazilija ir Lotynų Amerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Kinija	+ 86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Prancūzija	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Vokietija	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indija, Balngladešas, Butanas, Nepalas ir Šri Lanka	+ 91 1148353010	techsupportindia@cepheid.com
Italija	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Pietų Afrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Jungtinė Karalystė	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgija, Nyderlandai ir Liuksemburgas	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Kitos Europos, Vidurio Rytų ir Afrikos šalys	+ 33 563 825 319 + 971 4253 3 218	support@cepheideurope.com
Kitos šalys	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Kitų Cepheid ofisų kontaktinę informaciją rasite tinklalapyje www.cepheid.com, www.cepheidjapan.com ar www.cepheidinternational.com juostoje **SUPPORT**.
Pasirinkite **Contact Us** parinktį.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-
1189, JAV
Telefonas:
+1.408.541.4191
Faksas: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-
Scopont, Prancūzija
Telefonas: +33 563 825 300
Faksas: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

Garantija

Toliau pateikta informacija apima produktui taikomą garantiją, nurodomą pirkimo sutartyje (paprastai įvardijamą kaip „Pirkimo sutartis“ ar „Pardavimo sutartis“), pagal kurią iš Cepheid® nupirktas GeneXpert® instrumentas ir čia aprašoma programinė įranga.

Pirkėjas negali keisti ar pašalinti etikečių, ženklinimo, simbolių, serijinių numerių, autoriinių teisių, patento, prekybinio ženklo, prekybos paslapčių, nuosavybės ir (ar) kitų teisinių pareiškimų, pateikiamų šiame vadove, esančių ant GeneXpert instrumento, GeneXpert programinėje įrangoje ar susijusiuose dokumentuose.

GeneXpert instrumento ribotoji garantija

Cepheid užtikrina, kad (i) GeneXpert instrumentas („instrumentas“) neturi medžiagų ar gamybos defektų, (ii) instrumentas kartu su GeneXpert Dx sistemos programine įranga („produktas“) atitinka Cepheid pateikiamas specifikacijas ir (iii) produktas atitinka instrumento žymėjime nurodomą informaciją. Ši garantija galioja 12 mėnesių nuo prekės pristatymo pirkėjui (garantinis laikotarpis). Jei garantiniu laikotarpiu nustatoma, jog instrumento techninė įranga turi defektų ar, jei produktas neatitinka aukščiau minimo (ii) ar (iii) punkto, Cepheid įsipareigoja atlikti remontą ar keitimą Cepheid nurodytoje vietoje, Cepheids iššomis. Ši garantija yra taikoma tik pirkėjui, tačiau ne trečiosioms šalims, kaip yra sutarta raštu su Cepheid, ir yra taikoma tik naujai Cepheid pagamintiems produktams.

Cepheid nesuteikia garantijos, jei instrumento defektai atsirado dėl (i) netinkamo įdiegimo, išdiegimo ar tyrimų atlikimo, (ii) jei pirkėjas neužtikrino instrumentui tinkamų darbo sąlygų, (iii) jei instrumentas buvo naudojamas nenurodytu tikslu, (iv) dėl nepatvirtintų priedų naudojimo, (v) dėl neįprasto fizinio ar elektrinio poveikio, (vi) dėl modifikacijų ar remonto, atlikto ne Cepheid ar ne Cepheid įgalioto techninio aptarnavimo tiekėjų, dėl (vii) bet kurio kito netinkamo instrumento naudojimo, piktnaudžiavimo ar nepriežiūros. Instrumentas yra pagamintas ir sertifikuotas kompetentingų įstaigų kaip integruota instrumento/reagentų/sąnaudinių medžiagų sistema. Nepatvirtintų dalių, reagentų ar kitų medžiagų naudojimas kartu su instrumentu panaikina instrumentui teikiamą garantiją ir techninio aptarnavimo sutartį tarp Cepheid ir pirkėjo.

KITOS, NEI AIŠKIAI IŠREIKŠTA GARANTIJA ORIGINALIOJE PIRKIMO SUTARTYJE, NEGALIOJA IR NĖRA JOKIŲ KITŲ AIŠKIAI NEIŠREIKŠTŲ SUTEIKIAMŲ GARANTIJŲ. CEPHEID ATSIŠAKO KITŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU PRODUKTU, ĮSKAITANT BET KOKIAS NUMANOMAS PREKYBINES BEI TINKAMUMO TAM TIKRIEMS TIKSLAMS GARANTIJAS. CEPHEID VADOVAI, DARBUOTOJAI IR PARDAVĖJAI NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL BENDROS, PASEKMINĖS, NETYČINĖS AR TYČINĖS ŽALOS, SUSIJUSIOS SU INSTRUMENTO DEFEKTU. BE TO, CEPHEID NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL NAUDOTOJO PASYVAUS AR AKTYVAUS APLAUDUMO PRODUKTUI.

Pirkėjo išskirtinė teisė defektyvaus instrumento ar neatitinkančio produkto atveju yra apribojama defektyvaus instrumento remontu ar keitimu. Jei Cepheid negali remonuoti ar pakeisti defektyvaus instrumento ar neatitinkančio produkto, Cepheid pasiims produktą ir grąžins įsigijimo metu sumokėtą sumą. Jei Cepheid negali remonuoti ar pakeisti defektyvaus instrumento ar neatitinkančio produkto, ar jei išskirtinė pirkėjo teisė neatitinka pagrindinio tikslo, Cepheid jokiais sąlygomis negrąžins didesnės sumos už sumą, sumokėtą įsigijimo metu.

Cepheid GeneXpert Dx sistemos programinės įrangos licencija

Cepheid yra išskirtinis Cepheid GeneXpert Dx sistemos programinės įrangos („programinė įranga“), susijusių dokumentų, fizinių laikmenų, visų autorių teisių, prekybos paslapčių, patentų, prekybinių pavadinimų bei kitos intelektualinės ar pramoninės nuosavybės teisių turėtojas. Fizinės programinės įrangos laikmenos ar kopijos (diskuose, juostose, popieriuje ar kitoje formoje) išlieka Cepheid nuosavybe, o kopijos yra laikomos paskolintomis pirkėjui suteikiamos licencijos laikotarpiu ir sąlygomis. Pirkėjas aiškia supranta, kad programinė įranga, jos dalys ar kopijos nėra pirkėjo nuosavybė. Programinės įrangos idėjos ir frazės, nuosavybės informacija ir prekybos paslaptys yra konfidencialios ir priklauso Cepheid.

Pirkėjas neardys ar netaikys inžinerinių pakeitimų programinei įrangai, neatskleis, neplatins, nedemonstruos, neskolins, nepublikuos, neperduos (parduodant, keičiantis, dovanojant, ir t.t.) bei niekaip kitaip neplatins programinės įrangos ir susijusių dokumentų, kartu ar dalimis, trečiosioms šalims be išankstinio raštiško Cepheid leidimo.

Licencijos suteikimas: Cepheid neišskirtinėmis sąlygomis pirkėjui suteikia neperleidžiamos licencijos („licencija“) vieną (1) programinės įrangos kopiją, įdiegtą kompiuteryje, Cepheid tiekiamame kartu su GeneXpert instrumentu (-ais) ir susietą su GeneXpert instrumentu (-ais). Galima sukurti vieną (1) atsarginę kopiją. Pirkėjas negali kopijuoti ar modifikuoti, dubliuoti, išversti, ardyti ar dekompiliuoti programinės įrangos be išankstinio raštiško Cepheid sutikimo. Jei programinė įranga bus naudojama ne su Cepheid tiekiamu kompiuteriu, skirtu GeneXpert instrumentui, Cepheid negarantuos veiksmingumo ir negalės suteikti techninės pagalbos kilus problemoms. Pirkėjas negali šio vienam naudotojui skirtą produktą naudoti tinkle. Licencija suteikia pirkėjui galimybę skambinti nemokama Cepheid techninės pagalbos linija. Licencija galioja iki jos nutraukimo. Cepheid šios licencijos galiojimą gali sustabdyti, jei pirkėjas nevykdys šios licencijos ar originalios pirkimo sutarties sąlygų. Jei bus sustabdytas šios licencijos galiojimas, pirkėjas privalės sunaikinti visas programinės įrangos kopijas ir susijusius dokumentus.

Valstybės įsigijimo atveju, programinė įranga yra komercinė kompiuterinė programinė įranga, kuriai yra taikomos apribotos teisės pagal FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

Galutinio naudotojo licencijos sutartį rasite: C:\program files\cepheid\genexpert 4.0\resources\en_us\files\DxLicenseAgreement.pdf.

Jei turite 4.4 ar ankstesnę programinės įrangos versiją, licencijos sutartį jums pateiks Cepheid techninio aptarnavimo skyrius.

Prekybinis ženklas ir autorinės teisės

Cepheid®, Cepheid logotipas, GeneXpert® ir I-CORE® yra prekybiniai ženklai, priklausantys Cepheid. Adobe® ir Acrobat® yra registruoti prekybiniai ženklai, priklausantys Adobe Systems Incorporated.

Ethernet® yra registruotas prekybinis ženklas, priklausantis Xerox Corporation.

Microsoft® ir Windows® yra registruoti prekybiniai ženklai, priklausantys Microsoft Corporation. Visi kiti prekybiniai ženklai yra atitinkamų turėtojų nuosavybė.

Šiame naudotojo vadove pateikta informacija yra apsaugota autorių teisių. Jokios šio vadovo dalys negali būti fotografuojamos ar dauginamos bet kokia forma be išankstinio raštiško Cepheid sutikimo.

© Cepheid 2019 — Visos teisės saugomos.

Atsakomybės atsisakymas

Visi pavyzdžiai (spaudiniai, grafiniai elementai, ekrano vaizdai, ir t.t.) yra pateikiami informavimo ir iliustravimo tikslu ir negali būti naudojami klinikiniame ar priežiūros vertinime. Spaudiniuose ar ekrano vaizduose pateikti duomenys neatspindi tikrųjų pacientų pavardžių ar tyrimo rezultatų. Vadove pavaizduotos etiketės gali skirtis nuo faktinių produktų etikečių. Cepheid neteikia jokių pareiškimų ir garantijų dėl *GeneXpert Dx sistemos naudotojo vadove* pateiktos informacijos tikslumo ir patikimumo. Pateikiama informacija yra gauta iš GeneXpert veikimą išmanančių ir apmokytų asmenų, ar iš asmenų, kuriuos tiesiogiai stebėjo Cepheid techninio aptarnavimo ar serviso atstovai. Periodiškai atnaujinamos šio naudotojo vadovo versijos turi būti laikomos kartu su originaliu naudotojo vadovu.

Šiame vadove aprašytus produktus galima įsigyti ne visose šalyse.

Pastaba

REACH direktyva 1907/2006/EB netaikoma *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Įspėjimas



Šis produktas turi ekspozicijos riziką chemikalams, galintiems sukelti vėžį ir paveikti reprodukcinę sistemą, pagal Kalifornijos valstijos informaciją. Daugiau informacijos rasite apsilankę

<https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Turinys

1	Įvadas—Paskirtis ir funkcijos.....	1-1
1.1	Paskirtis.....	1-1
1.2	Terminai, naudojami sistemos aprašyme.....	1-1
1.3	GeneXpert instrumentų modeliai	1-2
1.4	Sistemos komponentai	1-2
1.4.1	GeneXpert Dx Sistemos komponentai	1-3
1.5	GeneXpert kasetės.....	1-5
1.6	GeneXpert Dx programinė įranga	1-5
1.7	Darbo eigos apžvalga.....	1-6
1.7.1	Įdiegimas ir darbo eigos nustatymai.....	1-7
1.7.2	Tyrimo vykdymo eiga.....	1-7
1.8	Prieš naudojant instrumentą	1-8
2	Įdiegimo procedūros ir specialieji reikalavimai.....	2-1
2.1	GeneXpert Dx sistemos pakuotės turinys	2-2
2.2	Reikalingos netiekiamos medžiagos	2-2
2.3	Rekomenduojamos medžiagos	2-2
2.4	Sistemos pastabos	2-3
2.4.1	Sistemos komponentai	2-3
2.4.2	Tinklo jungtis	2-3
2.4.3	Programinės įrangos laikmenos.....	2-3
2.5	GeneXpert Dx sistemos įdiegimas.....	2-4
2.5.1	GeneXpert Dx sistemos įdiegimas	2-4
2.5.2	Papildomų instrumentų įdiegimas	2-7
2.6	Kompiuterio įjungimas	2-9
2.6.1	Antivirusinė programinė įranga	2-12
2.6.1.1	Windows 7 antivirusinė programinė įranga	2-12
2.6.1.2	Windows 10 antivirusinė programinė įranga	2-13
2.7	Windows kalba ir klaviatūros konfigūracija.....	2-14
2.8	Kompiuterio konfigūracija	2-14
2.8.1	Įgalinimo nustatymai.....	2-14
2.8.1.1	Įgalinimo nustatymų pasirinkimas, jei naudojate Windows 7.....	2-15
2.8.1.2	Įgalinimo nustatymų pasirinkimas, jei naudojate Windows 10...	2-19
2.8.2	Datos ir laiko nustatymas.....	2-23
2.8.2.1	Datos ir laiko nustatymas, jei naudojate Windows 7	2-23
2.8.2.2	Datos ir laiko nustatymas, jei naudojate Windows 10	2-25

2.8.3	IP adresas	2-26
2.8.3.1	IP adreso nustatymas, jei naudojate Windows 7	2-26
2.8.3.2	IP adreso nustatymas, jei naudojate Windows 10	2-30
2.9	Pirmasis programinės įrangos paleidimas	2-34
2.10	Raidžių priskyrimas instrumentui	2-36
2.10.1	Raidžių priskyrimas instrumentui (GX-I, GX-II ir GX-IV instrumentams).....	2-36
2.10.2	Raidžių priskyrimas instrumentui (GX-XVI instrumentai).....	2-44
2.11	Naudotojų ir leidimų nustatymas	2-52
2.11.1	Naudotojų tipai	2-52
2.11.2	Naudotojo leidimų nustatymas.....	2-52
2.11.3	Naudotojų paskyrų tvarkymas	2-55
2.11.3.1	Naujų naudotojų pridėjimas.....	2-55
2.11.3.2	Naudotojų profilių redagavimas	2-56
2.11.3.3	Naudotojų paskyrų šalinimas	2-57
2.12	Sistemos konfigūravimas	2-58
2.12.1	Bendrųjų nustatymų (General) sąsėdė	2-58
2.12.2	Archyvavimo nustatymų (Archive Settings) sąsėdė	2-62
2.12.3	Aplankų (Folders) sąsėdė.....	2-63
2.12.4	Xpress nustatymų (Xpress Settings) sąsėdė	2-64
2.12.5	Pagrindinio kompiuterio komunikacijos nustatymų (Host Communication Settings) sąsėdė	2-64
2.12.5.1	Pagrindinio kompiuterio komunikacijos su LIS konfigūravimas..	2-65
2.12.5.2	Pagrindinio kompiuterio komunikacijos su Cepheid Link konfigūravimas.....	2-68
2.12.6	Tyrimo konfigūravimas užsakymui ir rezultato įkėlimui	2-70
2.12.6.1	Vieno rezultato tyrimo užsakymo ir rezultato įkėlimo konfigūravimas.....	2-70
2.12.6.2	Kelių rezultatų tyrimų užsakymų ir rezultatų įkėlimo konfigūravimas.....	2-71
2.13	Įdiegimo ir nustatymų tinkamumo patikra	2-72
2.14	Tyrimų aprašymų ir serijai specifinių parametrų tvarkymas	2-76
2.14.1	DVD diskasukis	2-76
2.14.2	Tyrimo aprašymo failo importavimas	2-77
2.14.3	Tyrimo aprašymo failo trynimasis.....	2-79
2.14.4	Partijai specifinių parametrų importavimas rankiniu būdu	2-80
2.14.5	Partijai specifinių parametrų trynimasis	2-82
2.15	Sistemos perkrovimas	2-83
2.15.1	Sistemos išjungimas.....	2-83
2.15.1.1	Praleisto archyvavimo priminimas	2-83
2.15.1.2	Duomenų bazės tvarkymo priminimas	2-84
2.15.1.3	Galutiniai išjungimo etapai	2-85
2.15.2	Sistemos perkrovimas	2-86
2.16	GeneXpert Dx programinės įrangos išdiegimas ar pakartotinis įdiegimas	2-86

3	Veikimo principas	3-1
3.1	Sistemos veikimo apžvalga	3-1
3.2	GeneXpert modulis	3-3
3.3	GeneXpert kasetės	3-3
3.4	I-CORE modulis	3-5
3.5	Kaitinimo ir vėsavimo mechanizmai	3-6
3.6	Tyrimo metodų paaiškinimas	3-6
3.7	Optinė sistema	3-7
3.8	Sistemos kalibravimas	3-8
4	Veiksmingumo charakteristikos ir specifikacijos	4-1
4.1	Instrumento klasifikacija	4-1
4.2	Bendrosios specifikacijos	4-2
4.2.1	Bendrosios GeneXpert R1 instrumentų specifikacijos	4-2
4.2.2	Bendrosios GeneXpert R2 instrumentų specifikacijos	4-3
4.3	Darbo aplinkos parametrai	4-4
4.4	Aplinkos sąlygos—laikymas ir transportavimas	4-4
4.5	Garso slėgio lygis	4-4
4.6	Europos Sąjungos direktyvos	4-5
4.7	Produkto energijos sunaudojimo informacija	4-5
4.8	Šilumos išeiga	4-5
5	Naudojimo instrukcijos	5-1
5.1	Tipinė darbo eiga	5-2
5.2	Pasiruošimas	5-2
5.2.1	Instrumento įjungimas ir išjungimas	5-3
5.2.2	Kompiuterio įjungimas	5-3
5.2.3	Programinės įrangos paleidimas	5-6
5.2.3.1	Duomenų bazės tvarkymo priminimas	5-8
5.2.3.2	Praleisto archyvavimo priminimas	5-9
5.2.4	Prisiregistravimas programinėje įrangoje	5-11
5.2.5	Išsiregistravimas	5-12
5.2.6	Slaptažodžio keitimas	5-13
5.3	System lango naudojimas	5-14
5.4	Tyrimų aprašymų failų sąrašo tikrinimas	5-15
5.5	Brūkšninių kodų skaitytuvo naudojimas	5-17
5.6	Tyrimo sukūrimas	5-18

5.7	Kasetės įkėlimas į instrumento modulį.....	5-24
5.8	Tyrimo vykdymas	5-24
5.9	Tyrimo eigos stebėjimas.....	5-27
5.10	Vykstančio tyrimo stabdymas	5-28
5.11	Tyrimo rezultatų peržiūra.....	5-29
5.11.1	Tyrimo rezultatų rodymas	5-29
5.11.2	Vaizdas Basic naudotojams	5-31
5.11.2.1	Results (rezultatų) sąsėlė	5-31
5.11.2.2	Errors (klaidų) sąsėlė	5-33
5.11.2.3	Support (informacijos) sąsėlė.....	5-34
5.11.3	Vaizdas Detail ir Administrator tipo naudotojams.....	5-35
5.11.3.1	Results (rezultatų) sąsėlė	5-36
5.11.3.2	Analyte Result (analitės rezultatų) sąsėlė	5-37
5.11.3.3	Detail (išsamios informacijos) sąsėlė	5-38
5.11.3.4	Errors (klaidų) sąsėlė	5-40
5.11.3.5	History (istorijos) sąsėlė.....	5-41
5.11.3.6	Support (informacijos) sąsėlė.....	5-42
5.12	Tyrimo informacijos redagavimas.....	5-43
5.13	Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas	5-47
5.14	Tyrimo rezultatų eksportavimas.....	5-52
5.15	Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-58
5.16	Tyrimo rezultatų duomenų tvarkymas.....	5-59
5.16.1	Tyrimų archyvavimas	5-59
5.16.2	Archyvuotų failų duomenų atkūrimas.....	5-62
5.17	Duomenų bazės užduočių atlikimas	5-63
5.17.1	Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimas.....	5-64
5.17.2	Duomenų bazės atkūrimas.....	5-66
5.17.3	Duomenų bazės glaudinimas	5-69
5.17.4	Duomenų bazės integralumo patikra	5-70
5.18	Tyrimų šalinimas iš duomenų bazės.....	5-71
5.19	Ataskaitų peržiūra ir spausdinimas	5-71
5.19.1	Specimen Report (mėginio ataskaita).....	5-72
5.19.2	Patient Report (paciento ataskaita) (jei įgalinta)	5-75
5.19.3	Patient Trend Report (paciento tyrimų grafinė ataskaita) (jei įgalinta)	5-77
5.19.4	Control Trend (kontrolės grafiko) ataskaita.....	5-81
5.19.5	Sistemos žurnalas.....	5-81
5.19.6	Assay Statistics (tyrimų statistikos) ataskaita.....	5-81
5.19.7	Įdiegimo kvalifikacija.....	5-84

5.20	Darbas esant sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu	5-84
5.20.1	Tyrimo sukūrimas, esant sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu.....	5-84
5.20.1.1	Tyrimo sukūrimas pasirenkant iš automatiškai į pagrindinį kompiuterį įkeltų tyrimų užsakymo sąrašo	5-86
5.20.1.2	Tyrimo sukūrimas rankiniu būdu pateikiant tyrimo užklausą ir pasirenkant iš tyrimų užsakymo sąrašo.....	5-87
5.20.1.3	Tyrimo sukūrimas pagrindiniam kompiuteriui pateikiant mėginio ID	5-88
5.20.1.4	Užklauso atšaukimas.....	5-89
5.20.1.5	Iš pagrindinio kompiuterio įkelto tyrimo užsakymo trynimasis.....	5-90
5.20.2	Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį.....	5-91
5.20.2.1	Automatinis tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-91
5.20.2.2	Rankinis tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-93
5.20.2.3	Išorinių kontrolių rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį.....	5-94
5.20.3	Sąsajos klaidų paieška	5-94
5.21	Darbas esant sąsajai su Cepheid Link.....	5-94
5.21.1	Mėginio ir kasetės kodo nuskaitymas, naudojant Cepheid Link	5-95
5.21.2	Cepheid Link nuskaitytų kasečių naudojimas.....	5-104
5.22	Sistemos informacija	5-107
6	Kalibravimo procedūros	6-1
6.1	Kalibravimas.....	6-1
6.2	Kokybės kontrolė.....	6-1
6.3	Išorinės kokybės kontrolės	6-2
6.4	Kokybiniai tyrimai ir kiekybiniai tyrimai	6-2
6.5	Kontrolių grafikų ataskaitos.....	6-2
7	Atsargumo priemonės ir apribojimai darbo metu	7-1
7.1	Saugos įspėjimai	7-1
7.2	Laboratorija	7-1
7.3	Instrumentas ir programinė įranga	7-2
7.4	Tyrimas	7-2
7.5	Kasetė.....	7-2
8	Pavojus.....	8-1
8.1	Bendrosios atsargumo priemonės	8-1
8.2	Vadove naudojamos atsargumo priemonių frazės	8-1
8.3	Instrumento perkėlimas	8-3
8.4	Saugos etiketės ant instrumento.....	8-3
8.5	Elektros sauga.....	8-4
8.6	Cheminė sauga	8-4
8.7	Biologinis pavojus.....	8-5
8.8	Aplinkosaugos duomenys.....	8-5

9	Aptarnavimas ir priežiūra	9-1
9.1	Priežiūros užduotys	9-2
9.2	Priežiūros žurnalas	9-2
9.3	Sistemos išjungimas	9-4
9.4	Valymo ir dezinfekavimo gairės	9-4
9.5	Darbo vietos valymas	9-5
9.6	Modulio durelių uždarymas	9-5
9.7	Panaudotų kasečių išmetimas	9-5
9.8	Instrumento paviršių valymas	9-5
9.8.1	Priežiūros atlikimas kas ketvirtį	9-6
9.8.2	Išsiliejimas	9-7
9.9	Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas	9-7
9.10	Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas	9-12
9.10.1	GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai	9-12
9.10.2	Naudotojo keičiami GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai	9-12
9.10.3	GeneXpert GX-XVI ventiliatoriaus filtrai	9-16
9.10.3.1	GX-XVI R1 ventiliatoriaus filtrų valymo ir keitimo procedūra	9-16
9.10.3.2	GX-XVI R2 ventiliatoriaus filtrų valymo ir keitimo procedūra	9-19
9.10.4	Didelio veiksmingumo (HE) filtro keitimo instrukcijos	9-22
9.11	Kasmetinė instrumento priežiūra	9-26
9.12	Module Reporter įrankio naudojimas	9-27
9.13	Rankinės patikros atlikimas	9-27
9.14	Modulių šalinimas iš tyrimo	9-29
9.15	Sistemos žurnalo ataskaitos generavimas	9-31
9.16	Instrumento dalių keitimas	9-34
9.17	Instrumento remontas	9-34
9.18	Gedimų paieška ir jų šalinimas	9-35
9.18.1	Techninės įrangos problemos	9-35
9.18.2	Klaidų pranešimai	9-36
9.18.2.1	Klaidos tyrimo vykdymo metu	9-39
9.18.2.2	Darbo eigą stabdančios klaidos	9-41
9.18.2.3	Klaidos kasetės įkėlimo metu	9-44
9.18.2.4	Patikros testo klaidos	9-45
9.18.2.5	Klaidos duomenų analizės metu	9-47
9.18.2.6	Komunikacijos praradimo / atkūrimo klaidos	9-50
9.18.3	Sąsajos klaidų paieška	9-51
9.18.3.1	Pagrindinio kompiuterio sąsajos indikatorius	9-51
9.18.3.2	Pagrindinio kompiuterio komunikacijos buferis	9-52
9.18.4	LIS sąsajos gedimų paieška	9-53

A	Nuorodos.....	A-1
B	Terminų žodynas	B-1
C	Tarptautinės GeneXpert Dx programinės įrangos konfigūravimo instrukcijos anglų kalba ..	C-1
C.1	Introduction	C-1
C.2	Summary	C-1
C.3	Before You Begin	C-1
C.4	Windows Configuration	C-2
C.4.1	Language Setting	C-2
C.4.1.1	Configuring the Windows 7 Language Setting	C-2
C.4.1.2	Configuring the Windows 10 Language Setting	C-6
C.4.2	Keyboard.....	C-10
C.4.2.1	Configuring the Windows 7 Keyboard	C-11
C.4.2.2	Configuring the Windows 10 Keyboard	C-15
C.4.3	Welcome Screen Keyboard Layout.....	C-17
C.4.3.1	Configuring the Windows 7 Welcome Screen Keyboard Layout	C-17
C.4.3.2	Configuring the Windows 10 Welcome Screen Keyboard Layout	C-21
C.4.4	Login Screen	C-25
C.4.4.1	Windows 7 Login Screen.....	C-26
C.4.4.2	Windows 10 Login Screen.....	C-27
C.5	Configuring and Testing the Barcode Scanner	C-28
C.5.1	Configuring the Symbol Model DS6708 Scanner	C-29
C.5.2	Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner	C-30
C.5.3	Testing the Configuration	C-31
C.6	Date and Time Format	C-33
D	Apache OpenOffice (AOO) pirminio konfigūravimo instrukcijos anglų kalba.....	D-1
D.1	Introduction	D-1
D.2	Configuration	D-1

Iliustracijų sąrašas

Pav. 1-1	GeneXpert GX-I techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris).....	1-3
Pav. 1-2	GeneXpert GX-II techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris).....	1-3
Pav. 1-3	GeneXpert GX-IV techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris).....	1-4
Pav. 1-4	GeneXpert GX-XVI techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris)....	1-4
Pav. 1-5	GeneXpert kasetės	1-5
Pav. 1-6	GeneXpert Dx programinės įrangos savybės	1-6
Pav. 1-7	GeneXpert Dx sistemos langas ir tipinė tyrimo vykdymo eiga.....	1-8
Pav. 2-1	GX-I instrumento prijungimas prie kompiuterio.....	2-5
Pav. 2-2	GX-II instrumento prijungimas prie kompiuterio.....	2-6
Pav. 2-3	GX-IV instrumento prijungimas prie kompiuterio	2-6
Pav. 2-4	GX-XVI instrumento prijungimas prie kompiuterio	2-7
Pav. 2-5	Kelių GX-IV instrumentų prijungimas prie kompiuterio	2-8
Pav. 2-6	Windows 7 paskyros ekranas	2-9
Pav. 2-7	Windows 10 Lock ekranas	2-10
Pav. 2-8	Windows 7 Password ekranas.....	2-11
Pav. 2-9	Windows 10 Account and Password ekranas.....	2-11
Pav. 2-10	GeneXpert Dx sistemos piktograma	2-12
Pav. 2-11	All Control Panel Items langas	2-15
Pav. 2-12	Power Options langas	2-15
Pav. 2-13	Edit Plan Settings langas	2-16
Pav. 2-14	Power Options Advanced settings langas	2-17
Pav. 2-15	Power Options langas	2-18
Pav. 2-16	System Settings langas.....	2-18
Pav. 2-17	All Control Panel Items langas	2-19
Pav. 2-18	Power Options langas	2-19
Pav. 2-19	Edit Plan Settings langas	2-20
Pav. 2-20	Power Options - Advanced settings (sleep) langas	2-20
Pav. 2-21	Power Options - Advanced settings (display) langas.....	2-21
Pav. 2-22	Power Options langas	2-22
Pav. 2-23	System Settings langas.....	2-22
Pav. 2-24	Date and Time Properties dialogo langas	2-23
Pav. 2-25	Date and Time Settings dialogo langas	2-24
Pav. 2-26	Time Zone Settings dialogo langas.....	2-24

Pav. 2-27	Date and Time Properties dialogo langas	2-25
Pav. 2-28	Date and Time Settings dialogo langas.....	2-25
Pav. 2-29	Time Zone Settings dialogo langas	2-26
Pav. 2-30	All Control Panel Items langas—Kategorijos	2-27
Pav. 2-31	Network and Sharing Center langas.....	2-27
Pav. 2-32	Network Connections langas	2-28
Pav. 2-33	Network Connections langas ir išskleidžiamasis meniu	2-28
Pav. 2-34	GeneXpert Connection Properties langas	2-29
Pav. 2-35	GeneXpert Connection Properties langas	2-29
Pav. 2-36	Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas	2-30
Pav. 2-37	All Control Panel Items langas—Kategorijos	2-31
Pav. 2-38	Network and Sharing Center langas.....	2-31
Pav. 2-39	Network Connections langas	2-32
Pav. 2-40	Network Connections langas ir išskleidžiamasis meniu	2-32
Pav. 2-41	GeneXpert Connection Properties langas	2-33
Pav. 2-42	Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas	2-33
Pav. 2-43	GeneXpert Dx sistemos piktograma	2-35
Pav. 2-44	GeneXpert Dx System langas	2-35
Pav. 2-45	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-37
Pav. 2-46	GeneXpert Dx System langas ir Database Management dialogo langas	2-38
Pav. 2-47	GeneXpert Dx System langas	2-38
Pav. 2-48	GeneXpert Dx System langas ir išskleidžiamasis meniu	2-39
Pav. 2-49	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-40
Pav. 2-50	GeneXpert Dx System langas ir Change Letter dialogo langas	2-40
Pav. 2-51	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-41
Pav. 2-52	GeneXpert Dx System langas, User išskleidžiamasis meniu ir Exit parinktis	2-42
Pav. 2-53	GeneXpert Dx System langas sistemos paleidimo iš naujo metu	2-43
Pav. 2-54	Kvadrantui priskirtos raidės (rodomas GX-XVI)	2-44
Pav. 2-55	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-45
Pav. 2-56	GeneXpert Dx System langas ir Database Management dialogo langas	2-46
Pav. 2-57	GeneXpert Dx System langas	2-46
Pav. 2-58	GeneXpert Dx System langas ir išskleidžiamasis meniu	2-47
Pav. 2-59	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-48
Pav. 2-60	GeneXpert Dx System langas ir Change Letter dialogo langas	2-48
Pav. 2-61	GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas	2-49

Pav. 2-62	GeneXpert Dx System langas, User išskleidžiamasis meniu ir Exit parinktis.....	2-50
Pav. 2-63	GeneXpert Dx System langas su naujai priskirtomis modulio raidėmis	2-51
Pav. 2-64	User Administration dialogo langas	2-55
Pav. 2-65	Add User dialogo langas	2-56
Pav. 2-66	Edit User dialogo langas	2-56
Pav. 2-67	User Administration dialogo langas	2-57
Pav. 2-68	User Administration dialogo lange pasirenkamas naudotojas	2-57
Pav. 2-69	User Admin dialogo langas po paskyros pašalinimo	2-58
Pav. 2-70	System Configuration dialogo langas (General įsėlė)	2-59
Pav. 2-71	System Configuration dialogo langas (Archive Settings įsėlė)	2-62
Pav. 2-72	System Configuration dialogo langas (Folders įsėlė)	2-63
Pav. 2-73	System Configuration dialogo langas (Host Communication Settings įsėlė).....	2-65
Pav. 2-74	Host Communication Settings lange sukonfigūruota Cepheid Link sąsaja	2-68
Pav. 2-75	Define Test Code dialogo langas vieno rezultato tyrimui.....	2-70
Pav. 2-76	Define Test Code dialogo langas kelių rezultatų tyrimui.....	2-71
Pav. 2-77	GeneXpert Dx System langas su Reports išskleidžiamuoju meniu ir Installation Qualification pasirinkimu.....	2-72
Pav. 2-78	Įdiegimo kvalifikacijos ataskaitos pavyzdys—1 puslapis	2-74
Pav. 2-79	Įdiegimo kvalifikacijos ataskaitos pavyzdys—2 puslapis	2-75
Pav. 2-80	System—Define Assays langas (vaizdas rodomas Detail tipo naudotojui)	2-77
Pav. 2-81	Import Assay dialogo langas	2-78
Pav. 2-82	System—Define Assays langas (vaizdas rodomas administratoriui).....	
Pav. 2-83	Define Assays langas su pažymėtu Need Lot Specific Parameters laukeliu.....	2-80
Pav. 2-84	Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas	2-81
Pav. 2-85	Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas	2-82
Pav. 2-86	Test Archive Reminder dialogo langas	2-83
Pav. 2-87	Select Test(s) To Be Archived langas.....	2-84
Pav. 2-88	Database Management dialogo langas	2-85
Pav. 2-89	Database Management dialogo langas	2-85
Pav. 3-1	I-CORE modulio kaitinimo ir vėsinimo PGR ciklo schemas pavyzdys.....	3-2
Pav. 3-2	GeneXpert kasetės komponentai.....	3-4
Pav. 3-3	I-CORE modulis (6 spalvų modulis).....	3-5
Pav. 3-4	Amplifikacijos kreivė ir slenkstinė ciklo vertė (Ct)	3-7
Pav. 5-1	Windows 7 paskyros ekranas	5-3
Pav. 5-2	Windows 10 Lock ekranas	5-4

Pav. 5-3	Windows 7 Password ekranas	5-5
Pav. 5-4	Windows 10 Account and Password ekranas	5-5
Pav. 5-5	GeneXpert Dx sistemos piktograma	5-6
Pav. 5-6	Login dialogo langas	5-6
Pav. 5-7	GeneXpert Dx System langas	5-7
Pav. 5-8	Database Management dialogo langas	5-8
Pav. 5-9	Database Management dialogo langas	5-8
Pav. 5-10	Test Archive Reminder dialogo langas	5-9
Pav. 5-11	Select Test(s) To Be Archived langas	5-10
Pav. 5-12	User meniu (prisiregistravimas)	5-11
Pav. 5-13	User meniu (išsiregistravimas)	5-12
Pav. 5-14	User meniu (slaptažodžio keitimas)	5-13
Pav. 5-15	Change Password dialogo langas	5-14
Pav. 5-16	GeneXpert Dx System langas	5-15
Pav. 5-17	GeneXpert Dx System—Define Assays langas	5-16
Pav. 5-18	Kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas	5-17
Pav. 5-19	Create Test langas ir Scan Patient ID Barcode dialogo langas	5-19
Pav. 5-20	Create Test langas ir Scan Sample ID Barcode dialogo langas	5-19
Pav. 5-21	Scan Cartridge Barcode dialogo langas	5-20
Pav. 5-22	GeneXpert kasetės	5-20
Pav. 5-23	Create Test dialogo langas su Patient ID ir Sample ID laukeliais	5-21
Pav. 5-24	Create Test dialogo langas su rodomu Date of Birth laukeliu ir kalendoriumi	5-22
Pav. 5-25	Create Test dialogo langas su Ethnicity laukeliu	5-22
Pav. 5-26	Create Test dialogo langas su Gender laukeliu	5-23
Pav. 5-27	Kasetės korpusas ir reakcijos mėgintuvėlis	5-24
Pav. 5-28	Create Test dialogo langas ir Start Test klavišas	5-25
Pav. 5-29	GeneXpert kasetė modulio laikiklyje	5-26
Pav. 5-30	GeneXpert Dx System langas su vykdomo tyrimo būseną	5-27
Pav. 5-31	Stop Test dialogo langas	5-28
Pav. 5-32	GeneXpert Dx View Results langas (Detail ir Administrator naudotojui)	5-30
Pav. 5-33	Select Test to be Viewed dialogo langas	5-30
Pav. 5-34	GeneXpert Dx View Results langas—Results sąsėlė (Basic naudotojams)	5-31
Pav. 5-35	GeneXpert Dx View Results langas—Errors sąsėlė (Basic naudotojams)	5-33
Pav. 5-36	GeneXpert Dx View Results langas—Support sąsėlė (Basic naudotojams)	5-34
Pav. 5-37	GeneXpert Dx View Results langas—Test Result sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-36

Pav. 5-38	GeneXpert Dx View Results langas—AnalyteResult sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-37
Pav. 5-39	GeneXpert Dx View Results langas—Detail sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-39
Pav. 5-40	GeneXpert Dx System—View Results langas—Errors sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-40
Pav. 5-41	GeneXpert Dx View Results langas—History sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-41
Pav. 5-42	GeneXpert Dx View Results langas—Support sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)	5-42
Pav. 5-43	GeneXpert Dx View Results langas (Detail ir Administrator naudotojams)	5-44
Pav. 5-44	GeneXpert Dx System-View Results langas (Detail ir Administrator naudotojams)	5-44
Pav. 5-45	GeneXpert Dx View Results langas—pasirinkta History sąsėlė	5-45
Pav. 5-46	GeneXpert Dx View Results langas—pakeistas Test Type elementas	5-45
Pav. 5-47	Save dialogo langas	5-46
Pav. 5-48	History sąsėlėje Test Type elementas pakeistas iš Specimen į Negative Control	5-46
Pav. 5-49	Test Report dialogo langas (Detail ir Administrator tipo naudotojams)	5-47
Pav. 5-50	Analyte Result dialogo langas	5-48
Pav. 5-51	Tyrimo ataskaitos pavyzdys—1 lapas	5-50
Pav. 5-52	Tyrimo ataskaitos pavyzdys—2 lapas	5-51
Pav. 5-53	Export Data dialogo langas (Detail ir Administrator naudotojams)	5-52
Pav. 5-54	Result Export dialogo langas	5-53
Pav. 5-55	.csv failo atidarymas AOO konfigūravimui (pavyzdys)	5-54
Pav. 5-56	Text Import langas su naujai pasirinktais nustatymais	5-55
Pav. 5-57	Pasirinkti visi langeliai	5-56
Pav. 5-58	Išskleidžiamasis meniu stulpelio pločio nustatymui	5-56
Pav. 5-59	Column Width dialogo langas	5-57
Pav. 5-60	Eksportuotų tyrimo rezultatų pavyzdys	5-57
Pav. 5-61	Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį	5-58
Pav. 5-62	Select Test(s) To Be Archived dialogo langas	5-60
Pav. 5-63	Select Test(s) To Be Retrieved dialogo langas	5-62
Pav. 5-64	Database Management dialogo langas	5-64
Pav. 5-65	Database Management langas	5-64
Pav. 5-66	Atsarginės kopijos failo pavadinimas	5-65
Pav. 5-67	Backup Completed langas	5-65
Pav. 5-68	Database Management langas	5-66
Pav. 5-69	Database Restore dialogo langas	5-66

Pav. 5-70	Database Backup dialogo langas	5-67
Pav. 5-71	Backup Completed langas.....	5-67
Pav. 5-72	Select File to Restore the Database langas ir failo pavadinimo laukelis	5-68
Pav. 5-73	Database Restore patvirtinimo dialogo langas	5-68
Pav. 5-74	Database Restore Completed langas.....	5-69
Pav. 5-75	Compact Database patvirtinimo dialogo langas	5-69
Pav. 5-76	Compact Database Completed dialogo langas	5-69
Pav. 5-77	Check Database Integrity patvirtinimo langas	5-70
Pav. 5-78	Check Database Integrity Completed dialogo langas	5-70
Pav. 5-79	GeneXpert Dx System langas—Reports išskleidžiamasis meniu	5-72
Pav. 5-80	Specimen Report dialogo langas.....	5-73
Pav. 5-81	Specimen Report (mėginio ataskaitos) pavyzdys	5-74
Pav. 5-82	Specimen Report dialogo langas.....	5-75
Pav. 5-83	Patient Report (paciento ataskaitos) pavyzdys	5-76
Pav. 5-84	Patient Trend Report (paciento tyrimų grafinės ataskaitos) langas	5-77
Pav. 5-85	Example Patient Trend ataskaitos pavyzdys (1 lapas).....	5-79
Pav. 5-86	Example Patient Trend ataskaitos pavyzdys (2 lapas).....	5-80
Pav. 5-87	Assay Statistics Report dialogo langas	5-81
Pav. 5-88	Assay Statistics (tyrimų statistikos) ataskaitos pavyzdys	5-83
Pav. 5-89	Create Test langas su Host Test Order lentele	5-85
Pav. 5-90	Pasirinktas automatinis tyrimų užsakymų įkėlimas	5-86
Pav. 5-91	Menu juosta su pliuso ženklu Create Test klaviše.....	5-86
Pav. 5-92	Host Query parinktis	5-88
Pav. 5-93	Create Test langas su Abort Query klavišu	5-89
Pav. 5-94	Iš pagrindinio kompiuterio įkelto tyrimo užsakymo trynimas	5-90
Pav. 5-95	Automatinis rezultatų įkėlimas	5-91
Pav. 5-96	Įkėlimo būsena rodoma View Result lango laukelyje Test Information	5-92
Pav. 5-97	Select Test(s) To Be Uploaded To Host langas	5-93
Pav. 5-98	Cepheid Link skaitytuvo Login ekranas	5-95
Pav. 5-99	Cepheid Link Scan Sample ekranas	5-97
Pav. 5-100	Cepheid Link Scanner Success (varnelė žaliame fone) ekranas.....	5-97
Pav. 5-101	Cepheid Link Scanner Error (užsakymas nerastas (X raudoname fone)) ekranas.....	5-98
Pav. 5-102	Rankinio mėginio ID įrašymo laukelis.....	5-98
Pav. 5-103	Cepheid Link Scan Cartridge ekranas.....	5-99
Pav. 5-104	Cepheid Link Scanned Cartridge informacijos ekranas	5-100

Pav. 5-105	Cepheid Link Scanned Cartridge klaidos ekranas	5-101
Pav. 5-106	Cepheid Link Scan Aliquot ekranas	5-101
Pav. 5-107	Cepheid Link patvirtinimo ekranas	5-102
Pav. 5-108	Cepheid Link Scanner išskleidžiamasis meniu	5-103
Pav. 5-109	Cepheid Link Scanner išsiregistravimo patvirtinimo pranešimas.....	5-103
Pav. 5-110	GeneXpert Dx Home langas	5-104
Pav. 5-111	Orders Table langas ir Scan Cartridge Barcode langas	5-105
Pav. 5-112	Create Test langas su užbaigta kasetės užklausa.....	5-106
Pav. 5-113	GeneXpert Home ekranas ir kasetės įkėlimo prašymas	5-107
Pav. 5-114	GeneXpert Dx System—About išskleidžiamasis meniu	5-108
Pav. 5-115	About GeneXpert Dx System langas	5-109
Pav. 6-1	GeneXpert Dx System langas ir Reports meniu	6-3
Pav. 6-2	Control Trend Report dialogo langas su pasirinktu kokybiniu tyrimu.....	6-4
Pav. 6-3	Select Analytes dialogo langas	6-5
Pav. 6-4	Control Trend Report dialogo langas su pasirinktu kiekybiniu tyrimu	6-6
Pav. 6-5	Customize Graph Limits dialogo langas	6-6
Pav. 6-6	Generate Report File dialogo langas	6-7
Pav. 6-7	Kontrolės grafiko ataskaitos Adobe Reader programoje pavyzdys	6-8
Pav. 6-8	Kontrolės grafiko kokybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (C. difficile G2), 1 lapas.	6-9
Pav. 6-9	Kontrolės grafiko kokybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (C. difficile G2), 2 lapas.	6-10
Pav. 6-10	Kontrolės grafiko kiekybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (HIV-1 Viral Load), 1 lapas	6-11
Pav. 6-11	Kontrolės grafiko kiekybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (HIV-1 Viral Load), 2 lapas	6-12
Pav. 9-1	Priežiūros žurnalas.....	9-3
Pav. 9-2	GeneXpert Dx System langas.....	9-8
Pav. 9-3	Plunger Rod Maintenance dialogo langas	9-9
Pav. 9-4	Plunger Rod Cleaning dialogo langas.....	9-9
Pav. 9-5	Į kasetės laikiklį nuleistas stūmoklis	9-10
Pav. 9-6	Seno tipo filtrai (keičiami tik serviso inžinieriaus).....	9-12
Pav. 9-7 pasiekiami	GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV instrumentai pasukti taip, kad filtrai galėtų būti laisvai 9-13	
Pav. 9-8	Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių nuėmimas.....	9-14
Pav. 9-9	Filtro išėmimas	9-14
Pav. 9-10	Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių fiksavimas.....	9-15
Pav. 9-11	GX-XVI R1 instrumentas pasuktas taip, kad filtrai galėtų būti laisvai pasiekiami	9-17
Pav. 9-12	Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių nuėmimas.....	9-17
Pav. 9-13	Filtro keitimas ir įstatytos apsauginės filtro grotelės.....	9-18

Pav. 9-14	GeneXpert GX-XVI R2 ventiliatoriaus filtrai.....	9-19
Pav. 9-15	Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių ir filtro nuėmimas	9-20
Pav. 9-16	Filtro keitimas ir apsauginės filtro grotelės	9-21
Pav. 9-17	GeneXpert GX-IV instrumentas pasuktas taip, kad filtras galėtų būti laisvai pasiekiamas	9-22
Pav. 9-18	Pirminio filtro laikiklio išėmimas	9-23
Pav. 9-19	Pirminio filtro išėmimas	9-23
Pav. 9-20	HE filtro laikiklio išėmimas	9-24
Pav. 9-21	HE filtro išėmimas	9-24
Pav. 9-22	HE filtro keitimas	9-25
Pav. 9-23	HE filtro laikiklio įdėjimas	9-25
Pav. 9-24	Pirminio filtro ir jo laikiklio uždėjimas	9-26
Pav. 9-25	Module Reporters langas.....	9-27
Pav. 9-26	Module Self-Test dialogo langas	9-28
Pav. 9-27	Self-Test dialogo langas	9-28
Pav. 9-28	GeneXpert Dx System langas	9-29
Pav. 9-29	Exclude Modules from Test dialogo langas.....	9-30
Pav. 9-30	System Log Report langas	9-31
Pav. 9-31	Sistemos žurnalo ataskaitos pavyzdys.....	9-33
Pav. 9-32	GeneXpert Dx System—Check Status langas	9-37
Pav. 9-33	GeneXpert Dx System—View Results langas—Errors sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams).....	9-38
Pav. 9-34	Check Status klavišas (varnelės simbolis)	9-51
Pav. 9-35	Check Status klavišo simbolis pasikeitė į X. Rodomas pranešimas.	9-52
Pav. 9-36	Upload Result To Host dialogo langas	9-53
Figure C-1	Control Panel Window	C-3
Figure C-2	Clock, Language, and Region Window	C-3
Figure C-3	Region and Language Window—Formats Tab	C-4
Figure C-4	Region and Language Screen—Language Selected.	C-5
Figure C-5	Region and Language Screen—New Language Displayed.	C-6
Figure C-6	Control Panel Window	C-7
Figure C-7	Clock, Language, and Region Window	C-7
Figure C-8	Language Window	C-8
Figure C-9	Language Window—French.	C-8
Figure C-10	Regional variants Window—France.	C-9
Figure C-11	Language Window—Japanese	C-9
Figure C-12	Language Window with French Displayed	C-10

Figure C-13	Region and Language Drop-Down Window	C-11
Figure C-14	Region and Language and Text Services and Input Languages Screens	C-12
Figure C-15	Add Input Language Screen with French Selected (Example)	C-12
Figure C-16	The Add Input Languages Window with all Entries	C-13
Figure C-17	Text Services and Region and Language Screen—General Tab	C-13
Figure C-18	Region and Language Screen—Keyboards and Languages Tab	C-14
Figure C-19	Clock, Language, and Region Window	C-15
Figure C-20	Language Window with French Displayed.	C-15
Figure C-21	Language options Window—Install language pack	C-16
Figure C-22	Language options Window—Make primary language	C-16
Figure C-23	Control Panel Window	C-17
Figure C-24	Clock, Language, and Region Window	C-18
Figure C-25	Region and Language Drop-Down Window—Formats Tab	C-18
Figure C-26	Region and Language Screen—Administrative Tab	C-19
Figure C-27	Welcome Screen and New User Account Settings Screen	C-20
Figure C-28	Control Panel Window	C-21
Figure C-29	Clock, Language, and Region Window	C-21
Figure C-30	Language Window	C-22
Figure C-31	Language Advanced settings Window	C-22
Figure C-32	Region Window—Administrative Tab	C-23
Figure C-33	Welcome screen and new user accounts settings Window.	C-23
Figure C-34	Region settings Window	C-24
Figure C-35	Region Settings Window—Language Selected.	C-24
Figure C-36	Region Settings Window—New Language Displayed	C-25
Figure C-37	Windows 7 Login Screen Showing Two-Letter Country Designation	C-26
Figure C-38	Drop-Down Language Menu—Welcome Screen (Windows 7)	C-26
Figure C-39	Windows 10 Login Screen Showing Three-Letter Country Designation	C-27
Figure C-40	Drop-Down Language Menu—Welcome Screen (Windows 10)	C-28
Figure C-41	Barcode 1: *HID Keyboard Emulation	C-29
Figure C-42	Barcode 2: *North American Standard USB Keyboard	C-29
Figure C-43	Barcode 3: Enable Keypad Emulation	C-29
Figure C-44	Barcode 4: Enable Keypad Emulation with Leading Zero	C-29
Figure C-45	Barcode 5: Enable	C-29
Figure C-46	International Configuration Barcode	C-30
Figure C-47	North American Configuration Barcode	C-30

Figure C-48	French Sample Barcode	C-31
Figure C-49	Italian Sample Barcode	C-31
Figure C-50	German Sample Barcode	C-31
Figure C-51	Portuguese Sample Barcode	C-32
Figure C-52	Spanish Sample Barcode	C-32
Figure C-53	Chinese Sample Barcode	C-32
Figure C-54	Russian Sample Barcode	C-32
Figure C-55	Japanese Sample Barcode	C-33
Figure D-1	Opening a .csv File to Configure AOO (Example)	D-1
Figure D-2	AOO Registration Screen	D-2
Figure D-3	Text Import Screen, showing Default Settings	D-3
Figure D-4	Text Import Screen with New Settings Selected	D-4
Figure D-5	All Cells Selected	D-5
Figure D-6	Drop-Down Menu to select Column Width	D-5
Figure D-7	Column Width Dialog Box	D-6
Figure D-8	Final View of File with Columns Adjusted	D-6
Figure D-9	Format Saving Dialog Box	D-7

Lentelių sąrašas

Lentelė 1-1	Sistemos įdiegimo ir nustatymo užduotys	1-7
Lentelė 1-2	Tyrimo vykdymo eiga	1-7
Lentelė 2-1	Leidimų suteikimas in vitro diagnostiniam naudojimui	2-52
Lentelė 2-2	Naudotojo užduočių aprašymas	2-53
Lentelė 3-1	GeneXpert modulio sužadinimo ir emisijos ribos (6 spalvos)	3-8
Lentelė 4-1	Matmenys ir svoris	4-2
Lentelė 4-2	Vardinė srovė ir saugikliai	4-2
Lentelė 4-3	Matmenys ir svoris	4-3
Lentelė 4-4	Vardinė srovė ir saugikliai	4-3
Lentelė 5-1	Tipinė mėginio apdorojimo darbo eiga	5-2
Lentelė 8-1	Elektros saugos etiketės ant instrumento	8-3
Lentelė 8-2	Kitos saugos etiketės ant instrumentų	8-3
Lentelė 9-1	Priežiūros užduotys ir jų atlikimo dažnis	9-2
Lentelė 9-2	Techninės įrangos problemos	9-35
Lentelė 9-3	Klaidų, kurios gali įvykti tyrimo vykdymo metu, tačiau nenutraukti tyrimo, sąrašas	9-39
Lentelė 9-4	Klaidų, pateikiamų po tyrimo nutraukimo, sąrašas	9-41
Lentelė 9-5	Klaidų, kurios gali įvykti kasetės įkėlimo metu, sąrašas	9-44
Lentelė 9-6	Klaidų, kurios gali įvykti patikros testo metu, sąrašas	9-45
Lentelė 9-7	Duomenų analizės klaidos	9-47
Lentelė 9-8	Komunikacijos praradimo / atkūrimo klaidos	9-50
Lentelė 9-9	Sistemos konfigūracijos problemos	9-53
Lentelė A-1	Naudotojas	A-1
Lentelė A-2	Duomenų valdymas	A-1
Lentelė A-3	Ataskaitos	A-2
Lentelė A-4	Nustatymai	A-2
Lentelė A-5	Apie	A-2
Lentelė A-6	Tyrimo kūrimas	A-2
Lentelė A-7	Tyrimo sustabdymas	A-3
Lentelė A-8	Rezultatų peržiūra	A-3
Lentelė A-9	Tyrimo aprašymo failai	A-3
Lentelė A-10	Priežiūra	A-3

1 Įvadas—Paskirtis ir funkcijos

Šiame skyriuje pateikiama GeneXpert Dx sistemos apžvalga. Temos:

- [Skyrius 1.1, Paskirtis](#)
- [Skyrius 1.2, Terminai, naudojami sistemos aprašyme](#)
- [Skyrius 1.3, GeneXpert instrumentų modeliai](#)
- [Skyrius 1.4, Sistemos komponentai](#)
- [Skyrius 1.5, GeneXpert kasetės](#)
- [Skyrius 1.6, GeneXpert Dx programinė įranga](#)
- [Skyrius 1.7, Darbo eigos apžvalga](#)
- [Skyrius 1.8, Prieš naudojant instrumentą](#)

Pastaba

GeneXpert Dx programinės įrangos 5.3 versija palaiko Microsoft Windows XP, Windows 7 ir Windows 10 operacines sistemas. Prireikus pagalbos, susisiekite su regioniniu Cepheid techninės pagalbos centru.

1.1 Paskirtis

GeneXpert Dx sistema automatizuoja ir integruoja mėginio paruošimą, nukleino rūgščių amplifikaciją ir taikinio sekos aptikimą mėginyje ar kompleksiniuose mėginiuose, atliekant tikro laiko polimerazės grandinės reakciją (PGR). Sistema yra skirta in vitro diagnostiniam naudojimui, kuomet pacientų mėginių (mėginių) nereikia apdoroti rankiniu būdu ir pateikia apibendrintus išsamius tyrimo rezultato duomenis lentelėje ir grafiniu formatu.

GeneXpert Dx sistema yra išskirtinai naudojama tik Cepheid Xpert tyrimų atlikimui. Laboratorijos personalas tyrimus gali atlikti GeneXpert Dx platformoje, naudojant iš anksto nustatytos paskirties tyrimus.

1.2 Terminai, naudojami sistemos aprašyme

Šiame vadove naudojami terminai GeneXpert Dx sistemų aprašyme:

- GeneXpert Dx sistemą sudaro kompiuteris, GeneXpert instrumentas ir brūkšinių kodų skaitytuvas.
- GeneXpert instrumente yra komponentai, skirti mėginių apdorojimui. GeneXpert instrumentų pavyzdžiai pateikiami [1-1](#), [1-2](#), [1-3](#) ir [1-4](#) iliustracijose.

1.3 GeneXpert instrumentų modeliai

Yra trys skirtingi GeneXpert R1 instrumentai:

- GeneXpert GX-I instrumentą sudaro vienas modulis (ar viena dalis) vieno mėginio apdorojimui. Prie kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-I instrumentus.
- GeneXpert GX-IV instrumentą gali sudaryti iki keturių modulių. Kiekvienas modulis apdoroja vieną mėginį. Prie kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-IV instrumentus.
- GeneXpert GX-XVI instrumentą gali sudaryti iki šešiolikos modulių. Kiekvienas modulis apdoroja vieną mėginį.

Yra keturi skirtingi GeneXpert R2 instrumentų modeliai:

- GeneXpert GX-I instrumentą sudaro vienas modulis (ar viena dalis) vieno mėginio apdorojimui. Prie kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-I instrumentus.
- GeneXpert GX-II instrumentą sudaro vienas arba du moduliai. Kiekvienas modulis apdoroja vieną mėginį. Prie kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-II instrumentus.
- GeneXpert GX-IV instrumentą gali sudaryti iki keturių modulių. Kiekvienas modulis apdoroja vieną mėginį. Prie kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-IV instrumentus.
- GeneXpert GX-XVI instrumentą gali sudaryti iki šešiolikos modulių. Kiekvienas modulis apdoroja vieną mėginį. Prie kompiuterio galima prijungti vieną GeneXpert GX-XVI instrumentą.

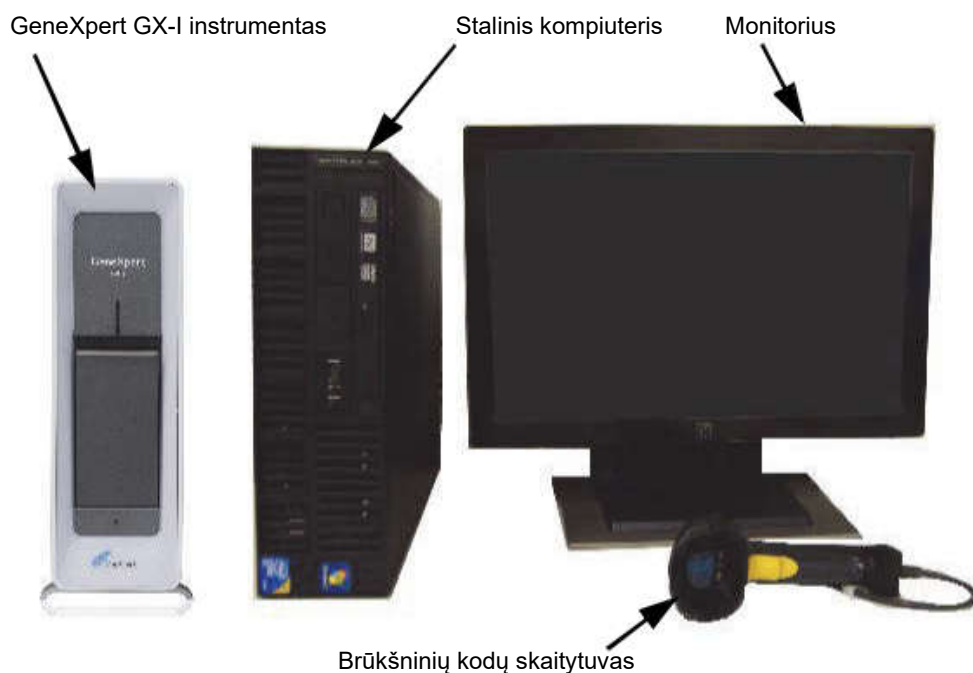
Kadangi GeneXpert Dx sistemų funkcijos yra identiškos, šiame dokumente prietaisai nebus identifikuojami kaip R1 ar R2, nebent atkreipiant dėmesį į specifinius sistemų skirtumus.

1.4 Sistemos komponentai

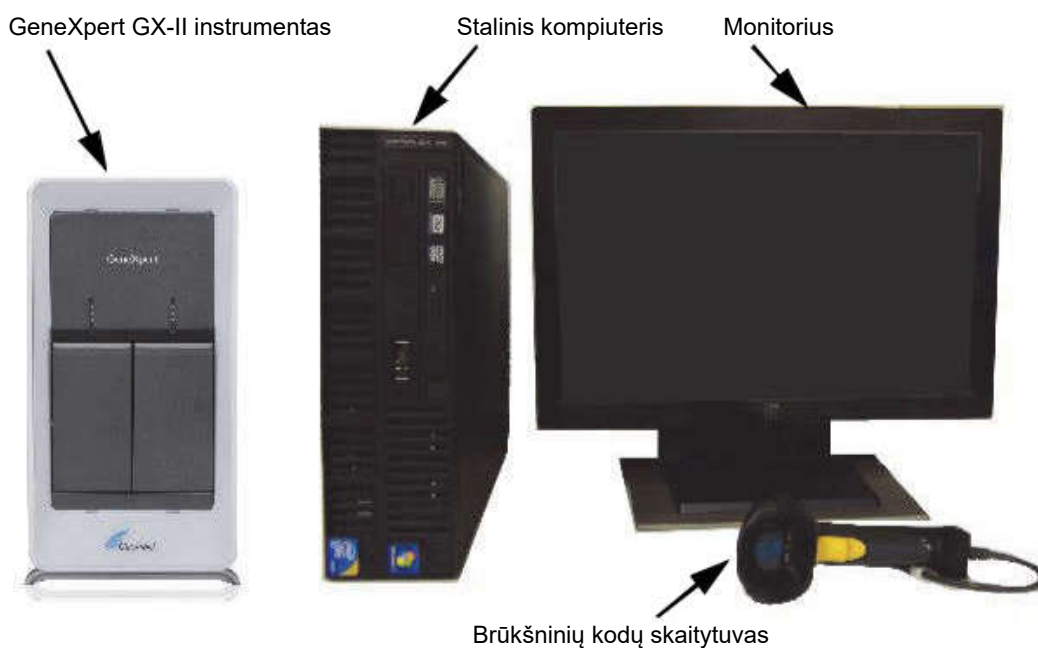
GeneXpert Dx sistemos komponentai:

- GeneXpert instrumentas—į instrumentą yra talpinamos GeneXpert kasetės, instrumente vyksta mėginių lizavimas kasetėse, nukleino rūgščių išskyrimas ir taikinio sekų amplifikavimas. Kadangi modeliai gali būti valdomi nepriklausomai vienas nuo kito, tuo pat metu instrumente galima atlikti skirtingus tyrimus skirtingiems mėginiams.
- Stalinis arba nešiojamas kompiuteris—jame paleidžiama GeneXpert Dx sistemos programinė įranga ir talpinama GeneXpert Dx sistemos rezultatų duomenų bazė. Programinėje įrangoje galite pasirinkti tyrimo aprašymo failus, stebėti tyrimo procesą, peržiūrėti rezultatus ir eksportuoti pasirinktus duomenis į naudotojo programinę įrangą, pvz., Microsoft Excel, papildomai analizei. Programinėje įrangoje taip pat galima archyvuoti ar atsidaryti paieškos rezultatų duomenis ir tvarkyti duomenų bazės duomenis. Cepheid Link jungtis įgalina kasečių atsekamumą.
- Brūkšninių kodų skaitytuvas—supaprastina duomenų įvedimą į sistemą.

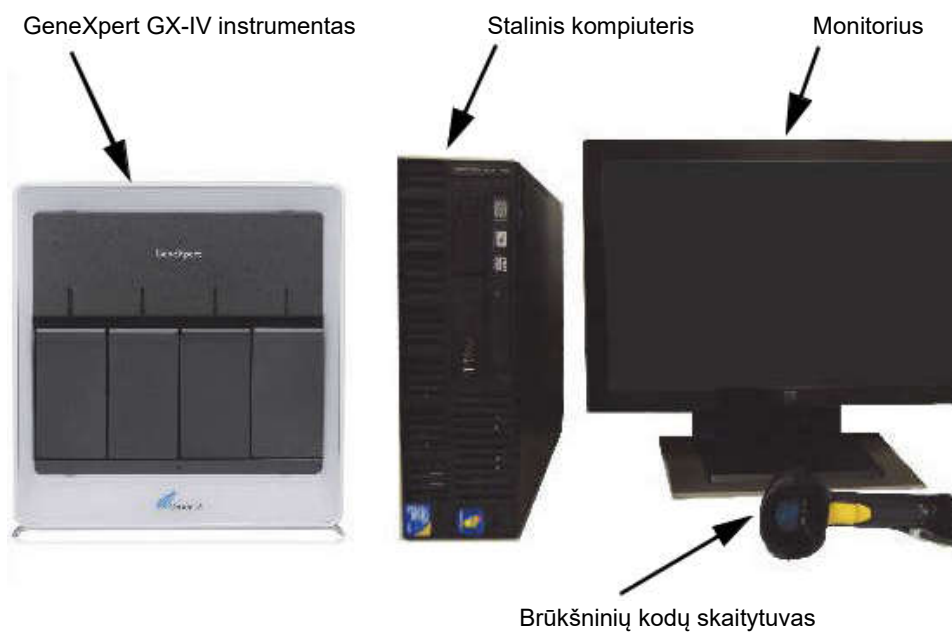
1.4.1 GeneXpert Dx Sistemos komponentai



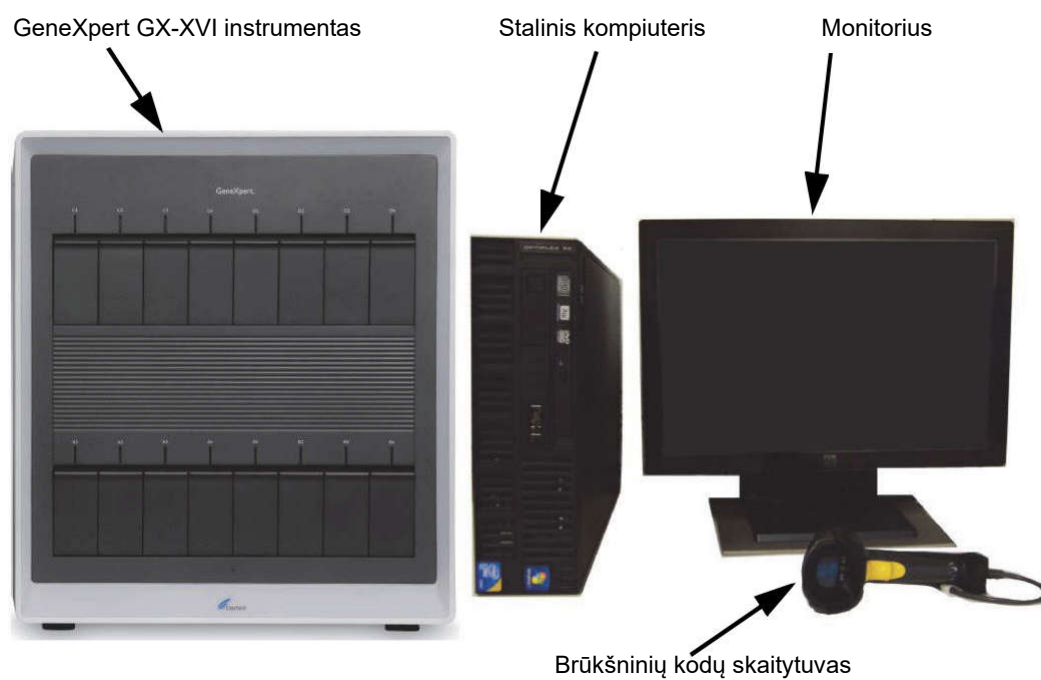
Pav. 1-1. GeneXpert GX-I techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris)



Pav. 1-2. GeneXpert GX-II techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris)



Pav. 1-3. GeneXpert GX-IV techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris)



Pav. 1-4. GeneXpert GX-XVI techninės įrangos komponentai (pavaizduotas stalinis kompiuteris)

1.5 GeneXpert kasetės

- Mėginiai yra paruošiami ir apdorojami vienkartinio naudojimo, tyrimui specifinėse GeneXpert kasetėse (žr. pav. 1-5). Mėginys ir reagentai yra patalpinami į kasetę, kuri yra įkeliama į instrumento modulį.
- Kasetės nėra tiekiamos kartu su instrumentu; jos yra įsigyjamos atskirai. Norėdami užsisakyti, susisiekite su Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.



Pav. 1-5. GeneXpert kasetė

1.6 GeneXpert Dx programinė įranga

GeneXpert Dx programinė įranga yra įdiegiama tiekiamame kompiuteryje. Šiame skyriuje aprašomos programinės įrangos funkcijos yra skirtos in vitro diagnostiniam naudojimui (pav.1-6):

- Administracinės užduotys—sistema yra konfigūruojama pagal įstaigos poreikius: nustatomi sistemos naudotojai, leidimai (prieigos privilegijos), importuojami ir trinami vitro diagnostinių tyrimų aprašymai, generuojamos išorinių kontrolių grafikų ataskaitos bei tvarkomi tyrimų duomenys duomenų bazėje.
- Tyrimų užduotys—sukuriamas ir paleidžiamas in vitro diagnostinis tyrimas, tyrimo stabdymas proceso metu, tyrimo progreso stebėjimas, tyrimo rezultatų peržiūra, tyrimo informacijos redagavimas, tyrimo ataskaitų generavimas.
- Priežiūros užduotys—įvairių priežiūros užduočių atlikimas, įskaitant Module Reporter ir Plunger įrankių panaudojimą modulių stūmoklių valymui, savipatikros tyrimas gedimų aptikimui, kalibracijų bei tyrimų skaičiaus nustatymas, modulių durelių atidarymas bei EEPROM atnaujinimas.

In vitro diagnostinių tyrimų atlikimo darbo eiga aprašyta [1.7 skyriuje](#).

1.7.1 Įdiegimas ir darbo eigos nustatymai

[Lentelėje 1-1](#) pateikiamos įdiegimo ir GeneXpert Dx sistemos nustatymo užduotys. Atkreipkite dėmesį, kad nors ir in vitro diagnostinių tyrimų aprašymų failai gali būti importuojami, GeneXpert Dx sistemos programinė įranga neleidžia jų modifikuoti.

Lentelė 1-1. Sistemos įdiegimo ir nustatymo užduotys.

Etapas	Užduotis	Skyrius
1	GeneXpert Dx sistemos įdiegimas	Skyrius 2.5
2	Kompiuterio įjungimas	Skyrius 2.6
3.	Programinės įrangos paleidimas	Skyrius 2.9
4	Raidžių priskyrimas instrumentui (pasirinktinai)	Skyrius 2.10
5	Naudotojų ir leidimų nustatymas	Skyrius 2.11
6	GeneXpert Dx sistemos konfigūravimas	Skyrius 2.12
7	Įdiegimo ir nustatymų tinkamumo patikra	Skyrius 2.13
8	Tyrimų aprašymų failų tvarkymas	Skyrius 2.14

Po sistemos įdiegimo ir paleidimo, gali būti atliekamos šios užduotys:

- Naujų naudotojų pridėjimas (žr. [skyrių 2.11.3.1](#)).
- Papildomų GeneXpert instrumentų įdiegimas (žr. [skyrių 2.5.2](#)).

1.7.2 Tyrimo vykdymo eiga

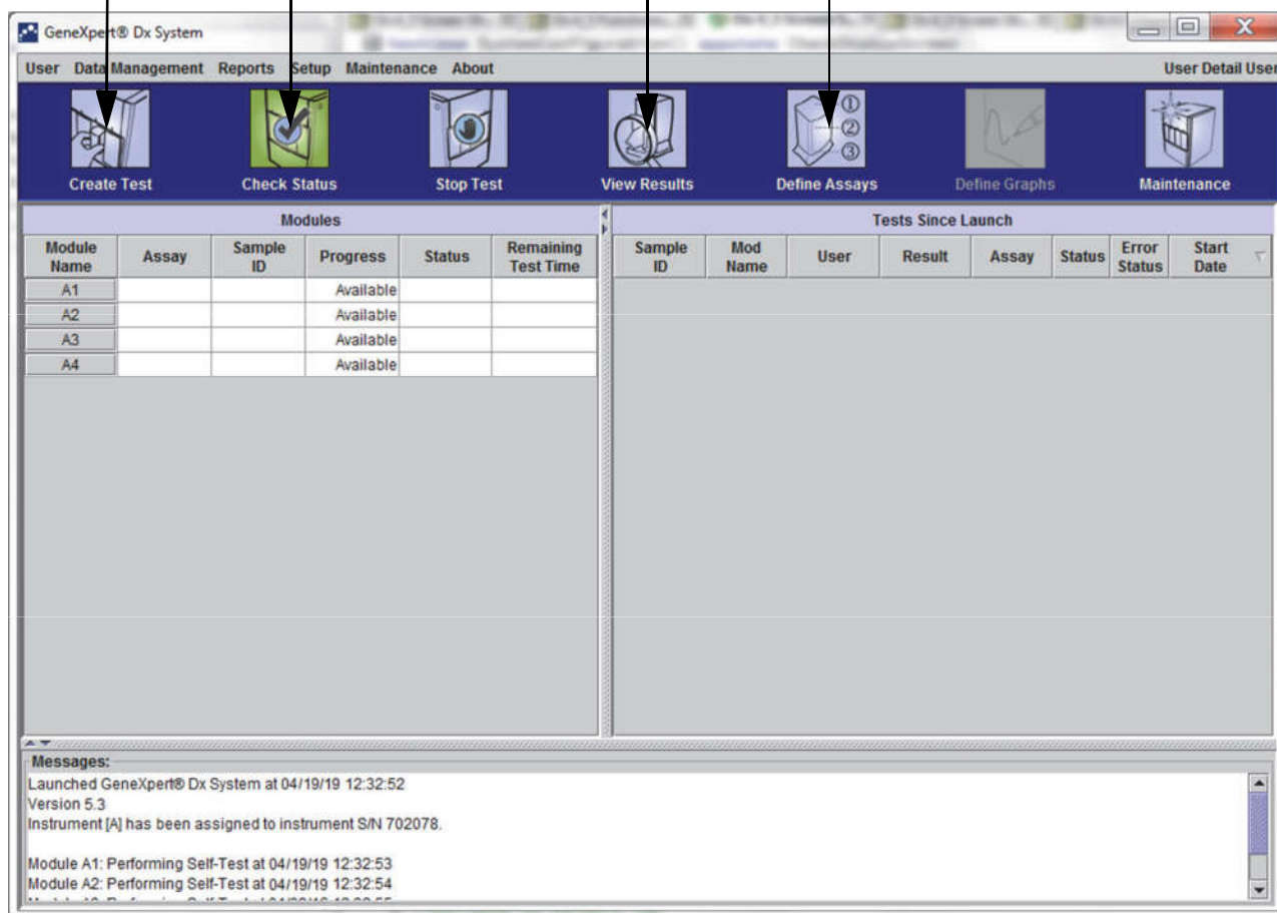
[Lentelėje 1-2](#) pateikiamos mėginio apdorojimo GeneXpert Dx sistemoje užduotys. Atkreipkite dėmesį, kad nors ir in vitro diagnostinių tyrimų aprašymų failai gali būti importuojami, GeneXpert Dx sistemos programinė įranga neleidžia jų modifikuoti (žr. [skyrių 1.6](#)). Jei sistema prijungta prie pagrindinio kompiuterio, skaitykite [skyrių 5.20](#).

Lentelė 1-2. Tipinė tyrimo darbo eiga

Etapas	Užduotis	Skyrius
1	GeneXpert Dx sistemos paleidimas	Skyrius 5.2
2	Patikrinkite galimų tyrimų sąrašą. Jei reikia, importuokite tyrimo aprašymų failus	Skyrius 5.4 ir Skyrius 2.14
3	Sukurkite tyrimą	Skyrius 5.6
4	Įkelkite kasetę į instrumento modulį	Skyrius 5.7
5	Pradėkite tyrimą	Skyrius 5.8
6	Stebėkite tyrimo eigą	Skyrius 5.9
7	Peržiūrėkite tyrimo rezultatus	Skyrius 5.11
8	Tyrimo rezultatų duomenų tvarkymas	Skyrius 5.16
9	Sistemos priežiūra	9 skyrius

Pav. 1-7 grafinis tyrimo darbo eigos vaizdavimas.

1. Patikrinkite tyrimų sąrašą (skyrius 5.4)
2. Sukurkite ir pradėkite tyrimą (skyrius 5.6 ir skyrius 5.8)
3. Stebėkite tyrimo eigą (skyrius 5.9)
4. Peržiūrėkite rezultatus (skyrius 5.11)



Pav. 1-7. GeneXpert Dx sistemos langas ir tipinė tyrimo vykdymo eiga

1.8 Prieš naudojant instrumentą

Perskaitykite visą naudotojo vadovą ir susipažinkite su saugos informacija, pateikiama 8 skyriuje.

Įspėjimas



Jei instrumentas bus naudojamas nesusipažinus su pavojaus informacija ar be tinkamo apmokymo naudoti sistemą, galima rimto sužeidimo, instrumento sugadinimo ar duomenų praradimo rizika.

2 Įdiegimo procedūros ir specialieji reikalavimai

Šiame skyriuje aprašomos sistemos įdiegimo ir nustatymų atlikimo procedūros. Šiame skyriuje aprašytas procedūras atlikti gali GeneXpert Dx sistemos administratorius ar tokias teises turintis personalas, nebent nurodyta kitaip. Temos:

- [Skyrius 2.1, GeneXpert Dx sistemos pakuotės turinys](#)
- [Skyrius 2.2, Reikalingos netiekiamos medžiagos](#)
- [Skyrius 2.3, Rekomenduojamos medžiagos](#)
- [Skyrius 2.4, Sistemos pastabos](#)
- [Skyrius 2.5, GeneXpert Dx sistemos įdiegimas](#)
- [Skyrius 2.6, Kompiuterio įjungimas](#)
- [Skyrius 2.7, Windows kalba ir klaviatūros konfigūracija](#)
- [Skyrius 2.8, Kompiuterio konfigūracija](#)
- [Skyrius 2.9, Programinės įrangos paleidimas pirmą kartą](#)
- [Skyrius 2.10, Raidės instrumentui priskyrimas](#)
- [Skyrius 2.11, Naudotojų ir leidimų nustatymas](#)
- [Skyrius 2.12, Sistemos konfigūracija](#)
- [Skyrius 2.13, Įdiegimo ir nustatymų patikra](#)
- [Skyrius 2.14, Tyrimų aprašymų ir serijai specifinių parametrų tvarkymas](#)
- [Skyrius 2.15, Sistemos paleidimas iš naujo](#)
- [Skyrius 2.16, GeneXpert Dx programinės įrangos išdiegimas ar pakartotinis įdiegimas](#)

2.1 GeneXpert Dx sistemos pakuotės turinys

- GeneXpert Dx sistemos pakuotėje yra šie komponentai:
- GeneXpert instrumentas:
- Stalinis ar nešiojamas kompiuteris su įdiegta GeneXpert Dx programine įranga bei kita reikalinga programine įranga.
- Tinklo keitiklis (jei sistemą sudaro du ar daugiau instrumentų).
- 2D brūkšninių kodų skaitytuvas
- Maitinimo laidas, tipas: IEC-320-13, 10A/125V Šiaurės Amerika arba 10A/250V tarptautinis, skirtas:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 ir
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2)
- DC adapterio maitinimo laidas (GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet® kryžminis kabelis
- *GeneXpert Dx sistemos naudotojo vadovo* CD
- Atitikties sertifikatas

2.2 Reikalingos netiekiamos medžiagos

Netiekiamos medžiagos, kurių reikia naudojant GeneXpert Dx sistemą:

- Tyrimui specifinės GeneXpert kasetės
- Tyrimui specifiniai reikalavimai (skaitykite tyrimo pakuotės aprašymą arba šalyje galiojančias taisykles).

Norėdami užsisakyti GeneXpert kasetes, susisiekite su Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

2.3 Rekomenduojamos medžiagos

- Nepertraukiamo maitinimo šaltinis (UPS).
- Spausdintuvas.

Norėdami užsisakyti spausdintuvą ar UPS, susisiekite su Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

2.4 Sistemos pastabos

2.4.1 Sistemos komponentai

GeneXpert Dx sistemos komponentai buvo testuoti ir kvalifikuoti, taip užtikrinant optimalų veiksmingumą.

Dėmesio



Nekeiskite kompiuterio nustatymų, įdiegtos programinės įrangos bei kitų sistemos komponentų, nebent Cepheid nurodė kitaip. Neįdiekite nepatvirtintos programinės įrangos. Nekeiskite sistemos dalių be Cepheid žinios.

Kompiuterio nustatymų, įdiegtos programinės įrangos ar kitų sistemos komponentų keitimas be Cepheid žinios gali baigtis duomenų praradimu, sistemos veiksmingumo pablogėjimu, instrumento sugadinimu ir garantijos nutraukimu.

Svarbu

Neįdiekite naujų Microsoft SQL programos versijų.

2.4.2 Tinklo jungtis

GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje yra dvi etherneto plokštės. GeneXpert instrumentui sukonfigūruotos plokštės informacija yra pateikta kompiuterio galinėje dalyje esančioje etiketėje. Kompiuterį prie instrumento junkite tik tiekiamu ethernetu laidu. Išsamios įdiegimo instrukcijos pateiktos [skyriuje 2.5.1](#).

Dėmesio



Nekeiskite interneto protokolo (IP) nustatymų etherneto jungčiai su GeneXpert Dx sistema. IP keitimas gali iššaukti instrumento komunikacijos klaidą.

2.4.3 Programinės įrangos laikmenos

GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje Microsoft Windows operacinė sistema yra įdiegta ir aktyvuota. Kompiuterio transportavimo dėžėje yra Microsoft atkūrimo laikmenos ir GeneXpert programinės įrangos laikmenos.

Svarbu

Laikmenas laikykite originalioje pakuotėje saugioje vietoje. Prireikus iš naujo įdiegti programinę įrangą, jums reikės originalios laikmenos. Be to, iš naujo aktyvuojant programinę įrangą, jums reikės produkto numerio (numeris nurodytas autentiškumo sertifikate, esančiame ant įdiegimo laikmenos pakuotės).

2.5 GeneXpert Dx sistemos įdiegimas

Dėmesio



6 spalvų GeneXpert Dx sistemai ir moduliams reikia 2.1 ar vėlesnės programinės įrangos versijos, o 10 spalvų GeneXpert Dx sistemai ir moduliams reikia 4.7b ar vėlesnės programinės įrangos versijos.

Norint išvengti techninės įrangos gedimų, GeneXpert Dx 2.1 (ar vėlesnės versijos) programinė įranga turi būti įdiegta PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 6 spalvų instrumentą ar modulius, o GeneXpert Dx 4.7b (ar vėlesnės versijos) programinė įranga turi būti įdiegta PRIEŠ prijungiant ir įjungiant spalvų instrumentą ar modulius.

Įspėjimas



GeneXpert instrumentų svoris yra nurodytas [Skyriuje 4.2](#). Būkite atsargūs išpakuojant instrumentą.

Nekelkite instrumento, jei nesate apmokyti ir šalia nėra kas galėtų padėti. Instrumento kėlimas ar nešimas be tinkamo apmokymo ar pagalbos, gali baigtis asmens sužalojimu, instrumento apgadinimu bei garantijos nutraukimu.

Svarbu

Prieš instrumento įdiegimą perskaitykite [skyrių 4](#) ir [skyrių 7](#), kad susipažintumėte su sistemos specifikacijomis ir reikalavimais.

2.5.1 GeneXpert Dx sistemos įdiegimas

Tolimesniuose skyriuose aprašomos GeneXpert Dx sistemų įdiegimo procedūros.

1. Išpakuokite sistemą ir įsitikinkite, kad pakuotėje yra visi [skyriuje 2.1](#) aprašyti komponentai.
2. Instrumentą statykite ant tvirto, kieto, lygaus paviršiaus. Užtikrinkite, kad maitinimo laidas ir galinėje dalyje esantis įjungimo/išjungimo jungiklis būtų lengvai pasiekiami.

Dėmesio



Palikite bent 5 cm (2 colių) erdvės visose instrumento pusėse. Neblokaukite ventiliatoriaus galinėje apatinėje dalyje ir oro įtraukimo angos galinėje viršutinėje dalyje. Netinkama ventiliacija gali sukelti instrumento gedimą.

3. Vieną tiekiamo eternetu laido galą prijunkite prie galinėje kompiuterio pusėje esančios tinklo jungties (priklausomai nuo GeneXpert modelio, žr. [pav. 2-1](#), [pav. 2-2](#), [pav. 2-3](#) ar [pav. 2-4](#)). Etiketėje nurodoma, kad jungtis yra skirta GeneXpert instrumentui.

Svarbu

GeneXpert instrumento ir kompiuterio sujungimui naudokite tiekiamą eternetu laidą. Jei laido nėra, ar reikia papildomo laido, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje. Produktų užsakymo numeriai pateikiami [skyriuje 9.16](#).

Dėmesio



Nekeiskite interneto protokolo (IP) nustatymų eternetu jungčiai su GeneXpert instrumentu. IP keitimas gali iššaukti instrumento komunikacijos klaidą.

Pastaba

Su GeneXpert instrumentu tiekiamas kompiuteryje po jo pagaminimo yra nustatomas teisingas IP adresas. Tačiau, jei kompiuteris nekomunikuoja su instrumentu, atlikite [skyriuje 2.8.3](#) aprašomus veiksmus.

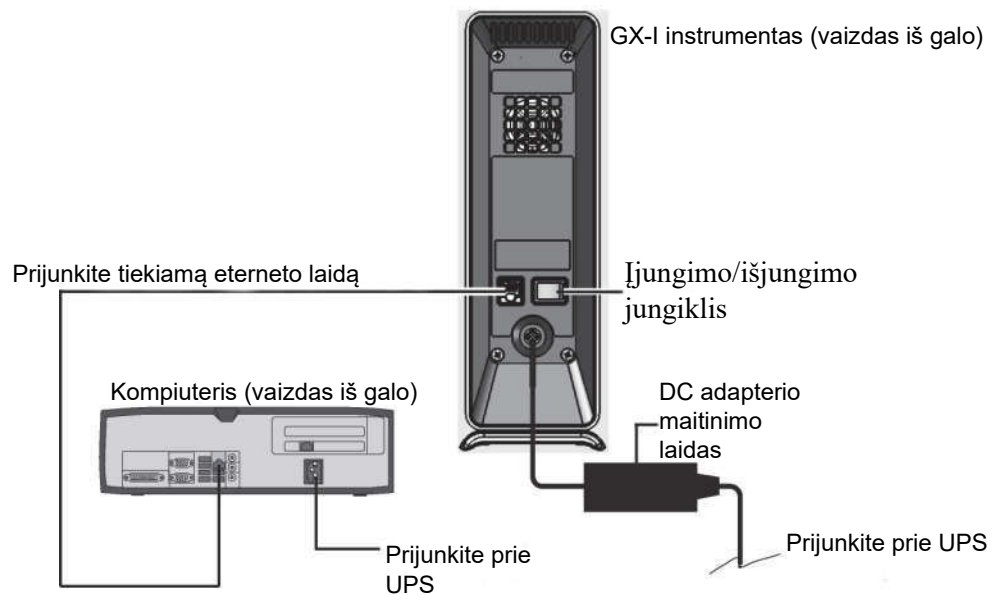
4. Vieną tiekiamo eterneto laido galą prijunkite prie galinėje kompiuterio pusėje esančios tinklo jungties (žr. [pav. 2-1](#), [pav. 2-2](#), [pav. 2-3](#) ar [pav. 2-4](#)).
5. Prie instrumento ir kompiuterio prijunkite tiekiamus maitinimo laidus (ar DC adapterio maitinimo laidą), tuomet laidus prijunkite prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS).

Dėmesio

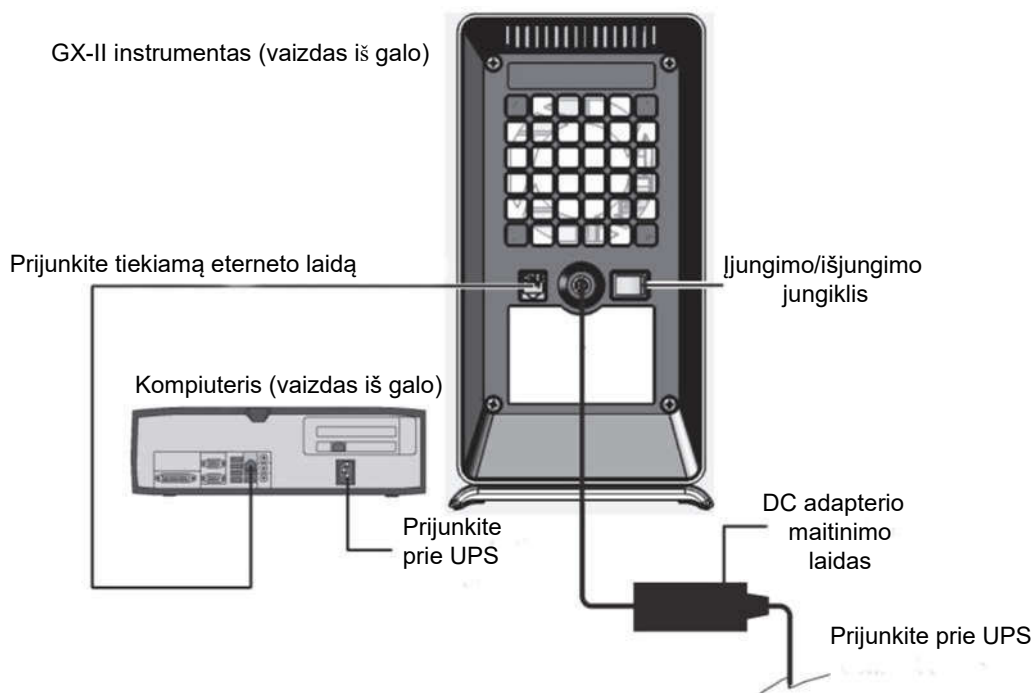


Užtikrinkite, kad UPS būtų prijungtas prie tinkamai įžemintos elektros grandinės. Neįžemintos grandinės naudojimas gali pakenkti instrumentui.

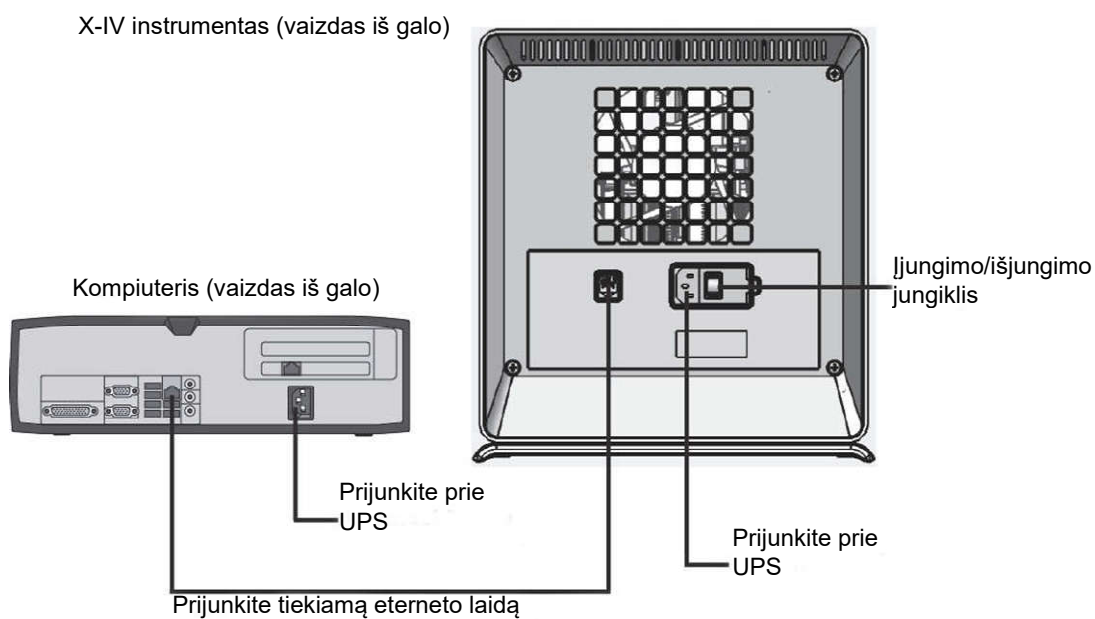
6. Atlikite [skyriuje 2.6](#) aprašomus veiksmus. Jei yra įdiegiami keli instrumentai, atlikite veiksmus, aprašomus [skyriuje 2.5.2](#).



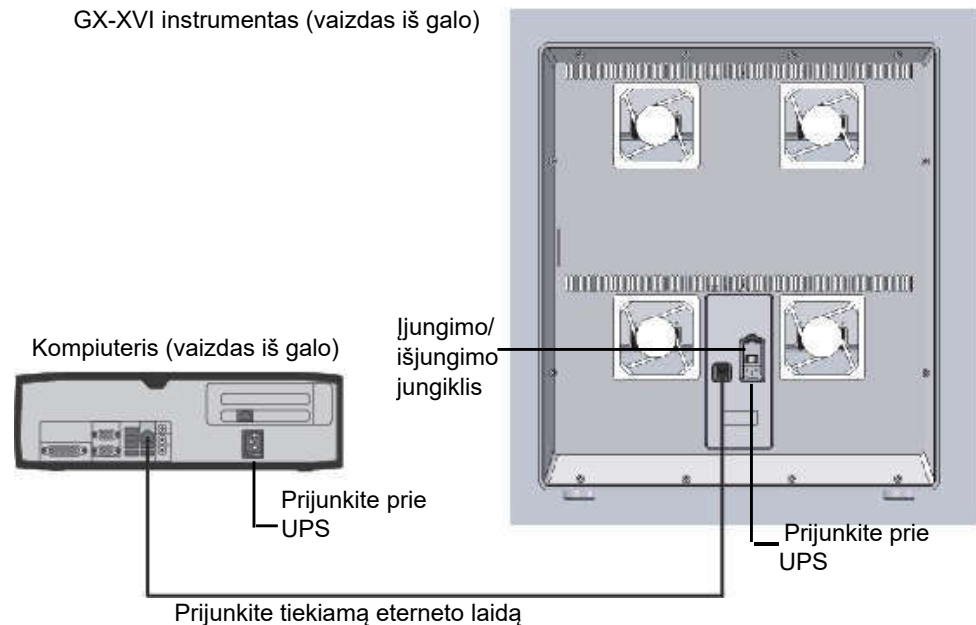
Pav. 2-1. GX-I instrumento prijungimas prie kompiuterio



Pav. 2-2. GX-II instrumento prijungimas prie kompiuterio



Pav. 2-3. GX-IV instrumento prijungimas prie kompiuterio



Pav. 2-4. GX-XVI instrumento prijungimas prie kompiuterio

2.5.2 Papildomų instrumentų įdiegimas

Dėmesio



Prieš diegiant papildomus instrumentus, užtikrinkite, kad GeneXpert Dx programinė įranga yra išjungta.

Dėmesio



6 spalvų GeneXpert Dx sistemai ir moduliams reikia 2.1 ar vėlesnės programinės įrangos versijos, o 10 spalvų GeneXpert Dx sistemai ir moduliams reikia 4.7b ar vėlesnės programinės įrangos versijos.

Norint išvengti techninės įrangos gedimų, GeneXpert Dx 2.1 (ar vėlesnės versijos) programinė įranga turi būti įdiegta PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 6 spalvų instrumentą ar modulius, o GeneXpert Dx 4.7b (ar vėlesnės versijos) programinė įranga turi būti įdiegta PRIEŠ prijungiant ir įjungiant 10 spalvų instrumentą ar modulius.

Pastaba

Prijungiant papildomus instrumentus, kompiuterio išjungti nereikia.

Prie vieno kompiuterio galima prijungti daugiausiai keturis GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II ar GeneXpert GX-IV instrumentus. Jei yra diegiami keli instrumentai, kompiuterį prijunkite prie tiekiamo tinklo keitiklio ir tik tuomet prie jungiklio junkite instrumentus. Žr. pav. 2-5.

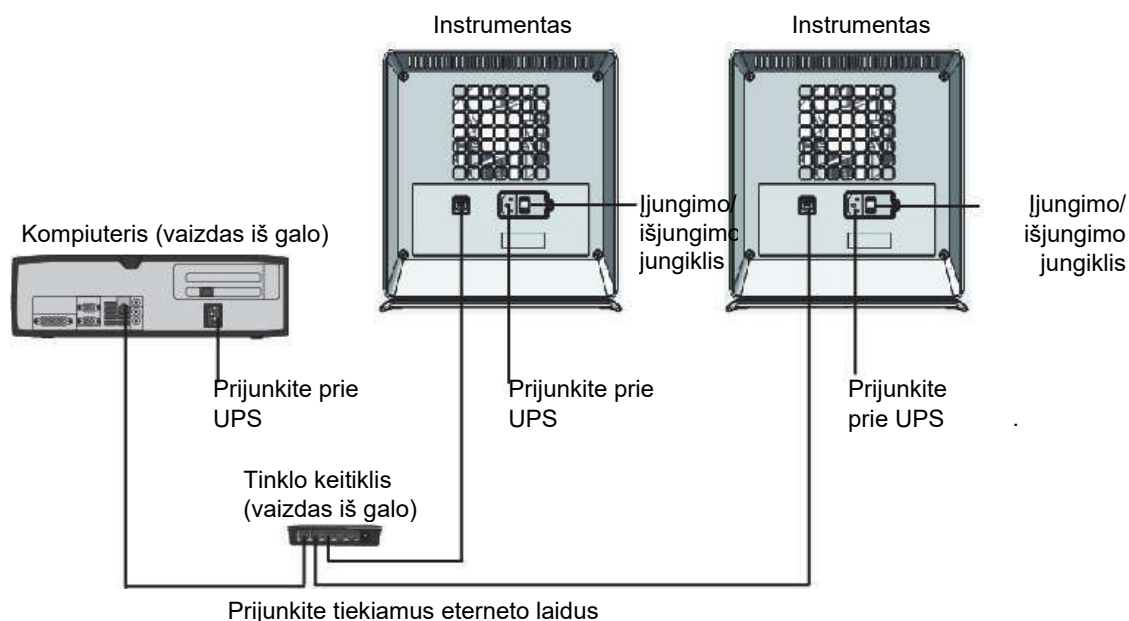
1. Išpakuokite papildomą instrumentą (-us), maitinimo laidus, tinklo keitiklius ir etherneto laidus.
2. Jei veikia GeneXpert Dx programinė įranga, ją išjunkite.

3. Iš anksčiau įdiegto instrumento ištraukite eterneto laidą. Eterneto laidą palikite prijungtą kompiuteryje.
4. Laisvą eterneto laido galą prijunkite prie laisvos tinklo keitiklio jungties. Eterneto laidas yra naudojamas kompiuterio prijungimui prie tinklo keitiklio.
5. Antruoju eterneto laidu papildomą instrumentą prijunkite prie laisvos tinklo keitiklio jungties. Vieną eterneto laido galą prijunkite prie galinėje instrumento pusėje esančios tinklo jungties, kitą - prie laisvos tinklo keitiklio jungties.
6. Kitus papildomus instrumentus prie tinklo keitiklio prijunkite kartodami [5 punktą](#).
7. Tiekiamą maitinimo laidą prijunkite prie instrumento, tuomet - prie nepertraukiamo maitinimo šaltinio (UPS). Šį veiksmą kartokite visiems papildomiems instrumentams.

Pastaba

Instrumentai turi būti **IŠJUNGTI**, kol nebus atlikti kompiuterio nustatymai.

8. Brūkšninių kodų skaitytuvą prijunkite prie laisvos kompiuterio USB jungties. Skaitytuvo nejunkite į USB šakotuvą.
9. Atlikite [skyriuje 2.6](#) aprašytus veiksmus.



Pav. 2-5. Kelių GX-IV instrumentų prijungimas prie kompiuterio

2.6 Kompiuterio įjungimas

Po GeneXpert DX sistemos įdiegimo, įjunkite kompiuterį ir prisijunkite prie sistemos atlikdami žemiau aprašytą procedūrą.

1. Įjunkite GeneXpert Dx sistemos kompiuterį.
2. Palaukite, kol sistema užsikraus.

Jei naudojate Windows 7, atsidarys Windows Account langas. Žr. pav. 2-6.

Jei naudojate Windows 10, atsidarys Windows Lock langas. Žr. pav. 2-7. Pele spragtelėkite bet kurioje ekrano vietoje - atsidarys Windows Account and Password langas. Žr. pav. 2-9.

3. Windows Account lange pasirinkite Cepheid naudotojo paskyrą (žr. pav. 2-6 ir pav. 2-9).
 - Jei naudojate Windows 7, atsidarys Windows Password langas. Žr. pav. 2-8.
 - Jei naudojate Windows 10, atsidarys Cepheid naudotojo slaptažodžio įrašymo laukelis. Žr. pav. 2-9.

GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje yra sukonfigūruotos dvi Windows paskyros. **Cepheid-Admin** paskyra yra skirta administravimui, pvz., programinės įrangos atnaujinimui, sistemos konfigūravimui ir darbui; **Cepheid-Techsupport** paskyra yra skirta tik Cepheid techniniam aptarnavimui. Žr. pav. 2-6 ir pav. 2-9.

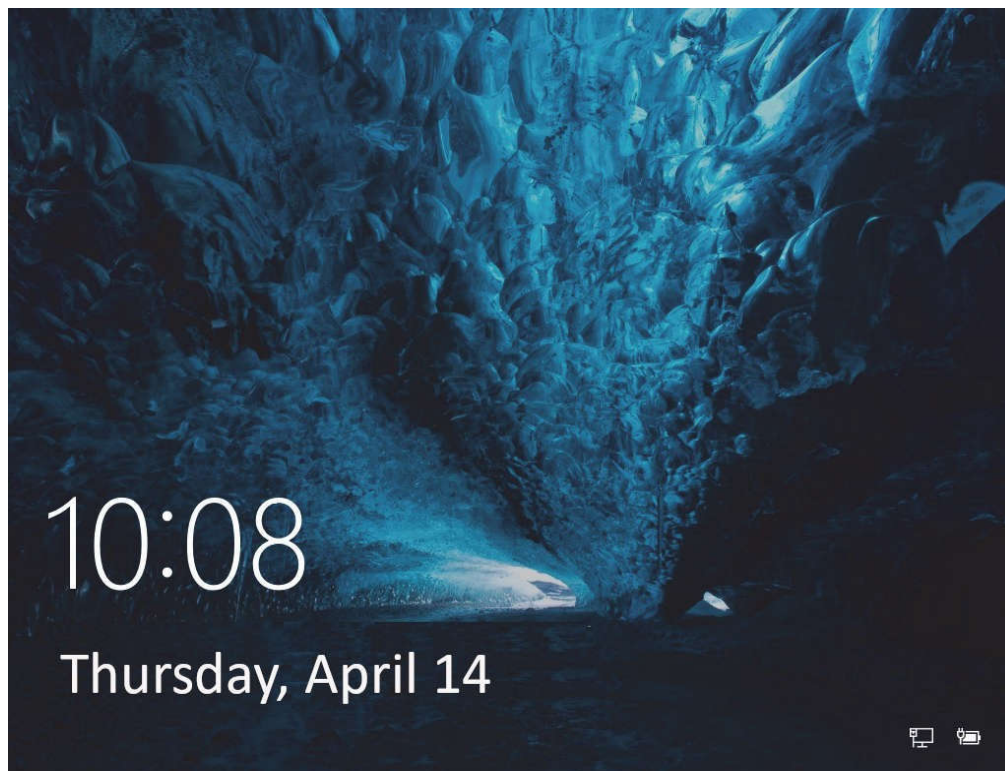
Dėmesio



Prisijunkite naudodami iš anksto sukonfigūruotą paskyrą. Jei jungsitės naudodami kitą profilį, valdymo nustatymai bus neteisingi.



Pav. 2-6. Windows 7 paskyros ekranas



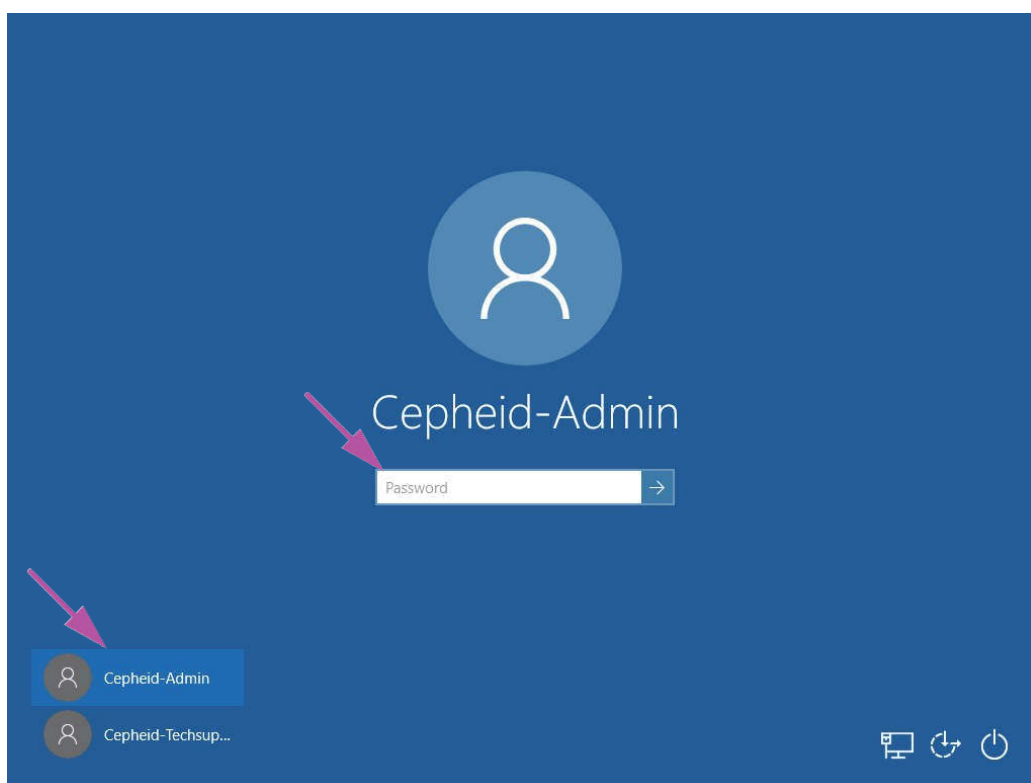
Pav. 2-7. Windows 10 Lock ekranas

Pradinis prisijungimo slaptažodis pateiktas žemiau. Pirmojo prisijungimo metu jums reikės pakeisti slaptažodį. Nekeiskite naudotojo pavadinimo ar profilio nustatymų. Prisijungimo informacija:

- Paskyros pavadinimas: **Cepheid-Admin**
 - Slaptažodis: **cphd**
4. Windows Password lange (žr. [pav. 2-8](#) ir [pav. 2-9](#)) įrašykite slaptažodį. Pradinis slaptažodis **cphd** turi būti pakeistas pirmojo prisijungimo metu (to paprašys programinė įranga). Kuomet sistemos administratorius pakeis slaptažodį, įrašykite priskirtą slaptažodį.



Pav. 2-8. Windows 7 Password ekranas



Pav. 2-9. Windows 10 Account and Password ekranas

Pastaba

Po pirmojo prisijungimo prie GeneXpert sistemos per Cepheid-Admin paskyrą ir įrašius slaptažodį cphd, sistema nedelsiant pateiks slaptažodžio keitimo prašymą. Keisdami slaptažodį, laikykitės ekrane pateikiamų instrukcijų. Įrašykite senąjį slaptažodį (cphd) ir du kartus įrašykite naująjį slaptažodį. Įsimikite ir užsirašykite naująjį slaptažodį.

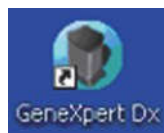
Dėmesio



Po pirmojo prisijungimo prie sistemos, slaptažodžio keitimo prašymas nebebus pateikiamas.

Nekeiskite Cepheid naudotojo profilio nustatymų. Profilio keitimas gali įtakoti duomenų praradimą tyrimo metu.

5. GeneXpert Dx programinė įranga automatiškai įsijungia po sistemos įjungimo. Programinę įrangą galima įjungti rankiniu būdu paspaudus GeneXpert Dx piktogramą ekrane. Žr. Pav. 2-10.



Pav. 2-10. GeneXpert Dx sistemos piktograma

6. GeneXpert Dx programinę įrangą išjunkite paspausdami File meniu parinktį Exit.

2.6.1 Antivirusinė programinė įranga

- Jei naudojate Windows 7, žr. [skyrių 2.6.1.1](#).
- Jei naudojate Windows 10, žr. [skyrių 2.6.1.2](#).

2.6.1.1 Windows 7 antivirusinė programinė įranga

Norint GeneXpert Dx sistemos kompiuterį su Windows 7 operacine sistema apsaugoti nuo virusų, kurie gali pakenkti duomenims ar veiksmingumui, Cepheid griežtai rekomenduoja įdiegti ir periodiškai atnaujinti antivirusinę programą. Virusai į kompiuterio sistemą gali patekti prijungiant kompiuterį prie vietinio ar pasaulinio tinklo arba eksportuojant duomenis į išorines saugojimo laikmenas.

Cepheid patvirtino keletą komerciškai įsigyjamų rinkoje esančių Symantec Corporation ir McAfee Inc sprendimų.

Jei programinė įranga yra perkama iš komercinio tiekėjo, įrangą įdiekite vadovaudamiesi tiekėjo pateiktomis instrukcijomis. Antivirusinės programinės įrangos aktyvavimas paprastai yra užbaigiamas prisijungiant prie interneto. Laikykitės specifinių aktyvavimo instrukcijų, pateikiamų ekrane įdiegimo metu ar programinės įrangos dokumentuose.

Pastaba

Norint aktyvuoti antivirusinę programinę įrangą, paprastai kompiuteris turi būti prijungtas prie interneto. Užtikrinkite, kad atnaujinimo grafikas būtų nustatytas tuo laiku, kai nėra renkami duomenys.

Jei jūsų įstaigoje reikalaujama naudoti kito tipo antivirusinę programinę įrangą, tuomet įstaiga tampa atsakinga dėl sprendimo suderinamumo su Cepheid produktais patvirtinimo.

Svarbu

Išlaikykite aktyvią antivirusinę programą ir reguliariai atlikite jos atnaujinimą. Jei GeneXpert Dx sistemos kompiuteris yra prijungtas prie interneto, prieš tolimesnį GeneXpert Dx programinės įrangos naudojimą, paleiskite antivirusinę programą ir įsitikinkite, kad sistemos rezultatai atitinka prijungtos LIS išvesties rezultatus.

Dėmesio



GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje yra įdiegta Windows Firewall programa, kuri ir toliau gali būti aktyvi. Nenaudokite ir neįjunkite kitokių nei Windows firewall produktų. Tai gali įtakoti duomenų surinkimo funkciją.

Dėmesio



GeneXpert Dx sistemos komponentai buvo testuoti ir kvalifikuoti, taip užtikrinant optimalų veiksmingumą. Nekeiskite kompiuterio nustatymų, įdiegtos programinės įrangos bei kitų sistemos komponentų, nebent Cepheid nurodė kitaip. Neįdiekite nepatvirtintos programinės įrangos. Nekeiskite sistemos tinklo jungčių.

2.6.1.2 Windows 10 antivirusinė programinė įranga

GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje su Windows 10 operacine sistema yra įdiegta Windows Defender Antivirus programa, apsauganti nuo virusų, kurie gali pakenkti duomenims ar veiksmingumui. Kadangi Windows Defender Antivirus programa sistemoje yra kartu su Windows 10, ji yra automatiškai atnaujinama kartu su operacine sistema. Cepheid nerekomenduoja naudoti papildomos antivirusinės programos GeneXpert Dx sistemos kompiuteriui su Windows 10.

Svarbu

Jei yra įgalinta Bitlocker funkcija, naudotojas yra atsakingas dėl šifravimo kodo. Daugiau informacijos rasite apsilankę <https://www.microsoft.com>.

2.7 Windows kalba ir klaviatūros konfigūracija

Kompiuterio Windows operacinei sistemai ir klaviatūrai yra sukonfigūruota anglų kalba. Jei norite pakeisti kalbos ir klaviatūros nustatymus, skaitykite [priedą C](#).

2.8 Kompiuterio konfigūracija

Pastaba

GeneXpert Dx programinės įrangos 5.3 versija palaiko Microsoft Windows XP, Windows 7 ir Windows 10 operacines sistemas. Windows XP nustatymai nebus paveikti atliekant programinės įrangos atnaujinimą. Prireikus pagalbos, susisiekite su regioniniu Cepheid techninės pagalbos centru.

Šiame skyriuje aprašomų veiksmų atlikimas:

- Įsitikinkite, kad yra pasirinkti kompiuterio įgalinimo nustatymai tinkamam sistemos veikimui. Žr. [skyrių 2.8.1](#).
- Nustatykite kompiuterio datą ir laiką, kad sistemos naudojimo metu būtų pritaikomas tikslus laikas ir data. Žr. [skyrių 2.8.2](#).
- Patikrinkite IP adreso nustatymus, kad būtų užtikrintas tinkamas sistemos darbas. Žr. [skyrių 2.8.3](#).

2.8.1 Įgalinimo nustatymai

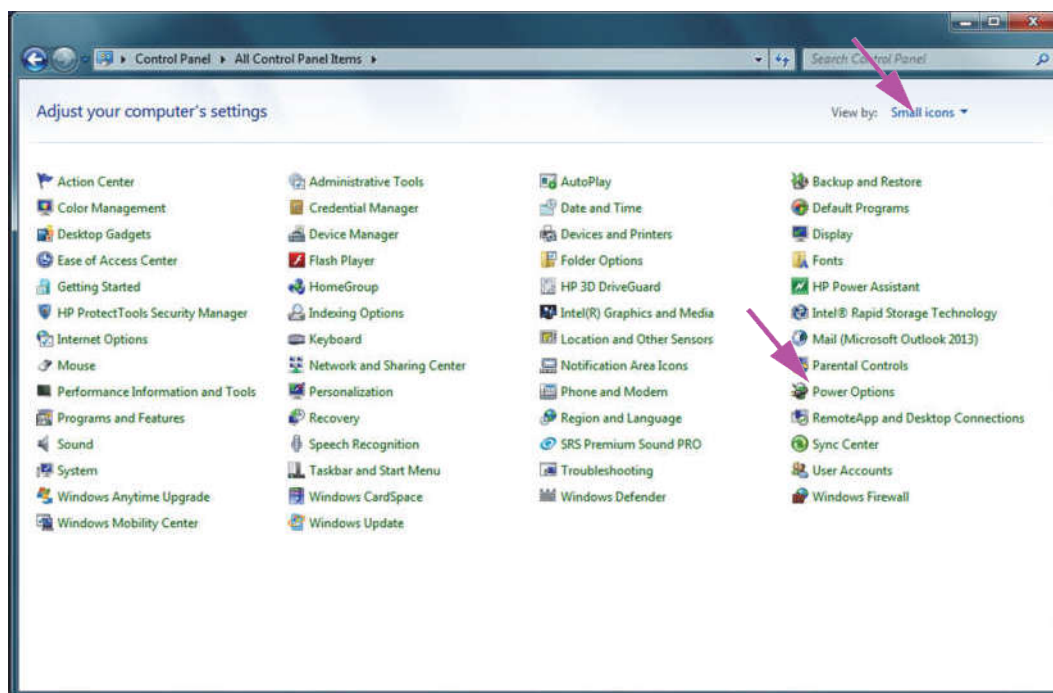
Kompiuteryje yra sukonfigūruoti tinkami įgalinimo nustatymai. Jei reikia nustatyti iš naujo:

- Jei naudojate Windows 7, žr. [skyrių 2.8.1.1](#).
- Jei naudojate Windows 10, žr. [skyrių 2.8.1.2](#).

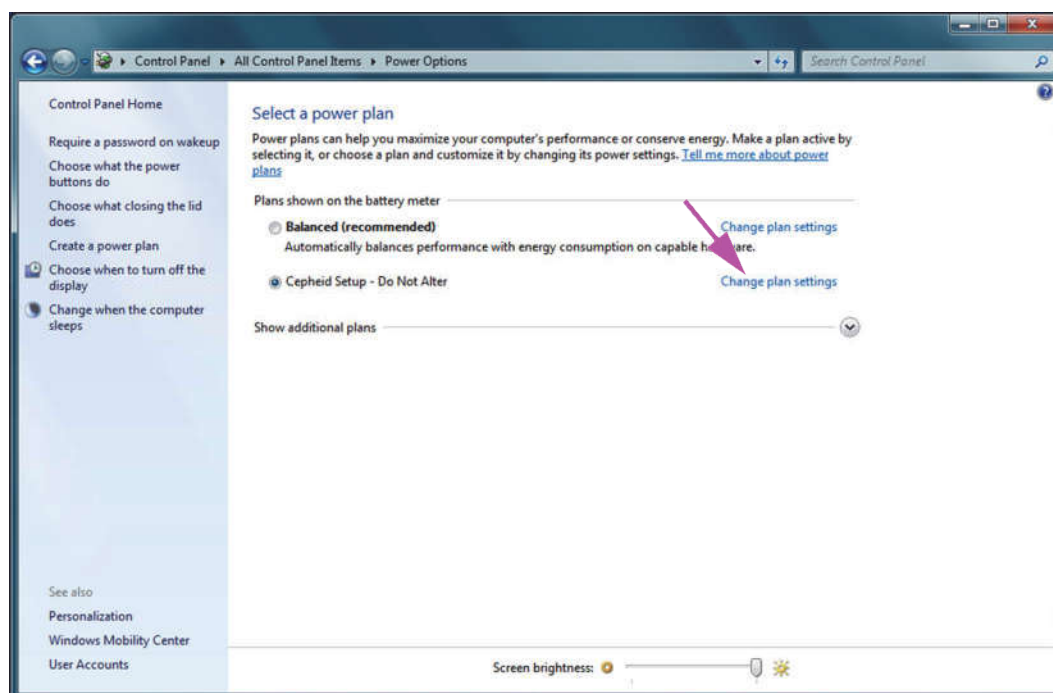
2.8.1.1 Įgalinimo nustatymų pasirinkimas, jei naudojate Windows 7



1. Windows užduočių juostoje pasirinkite Windows piktogramą.
2. Pasirinkite **Control Panel**. Jei vaizdo režimas yra nustatytas kaip Small icons, All Control Panel Items langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-11. Pasirinkite **Power Options**.

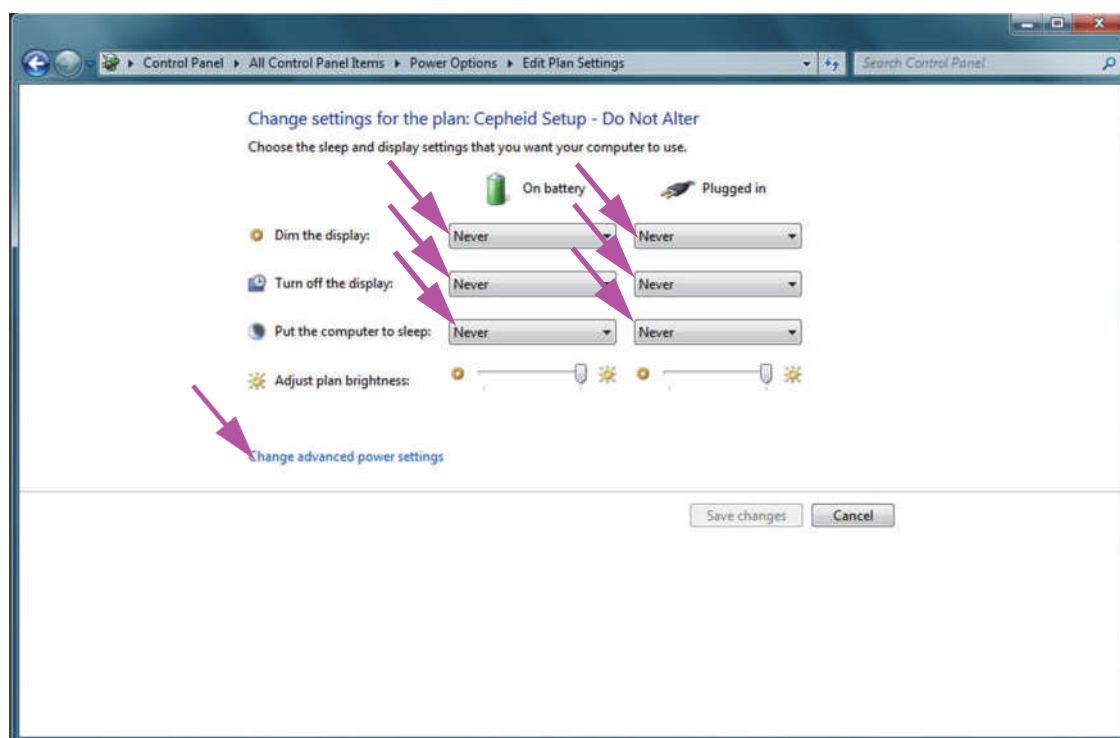


Pav. 2-11. All Control Panel Items langas



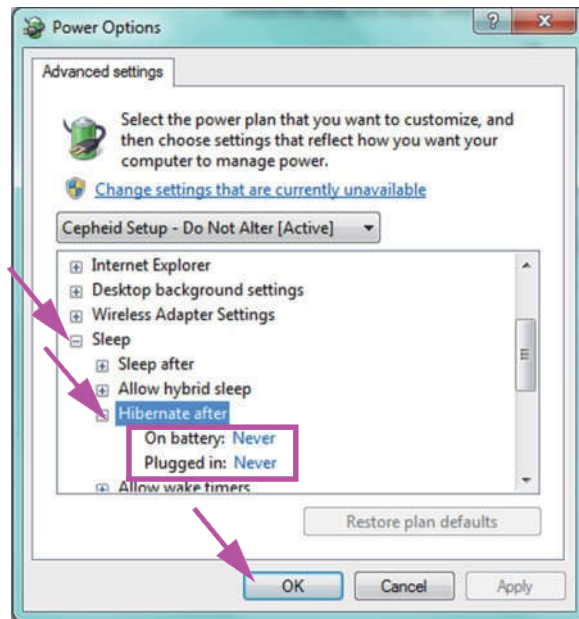
Pav. 2-12. Power Options langas

3. **Cepheid Setup—Do Not Alter** lange spustelėkite **Change plan settings**. Žr. pav. 2-12. Atsidarys **Edit Plan Settings** langas. Žr. pav. 2-13.



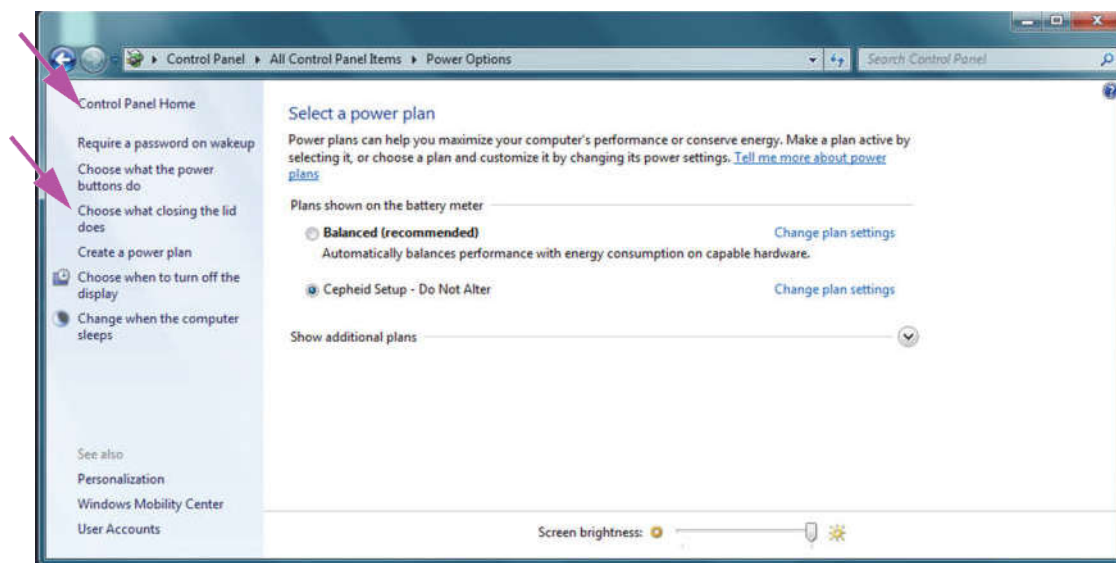
Pav. 2-13. Edit Plan Settings langas.

4. Įsitikinkite, kad funkcijos **Dim the Display**, **Turn off the display** ir **Put the computer to sleep** yra nustatytos ties parinktimi **Never**, **On battery** ir **Plugged in** parinktyse. Žr. pav. 2-13.
5. Spustelėkite **Change advanced power settings** (žr. pav. 2-13). Atsidarys **Power Options Advanced settings** langas. Žr. pav. 2-14.

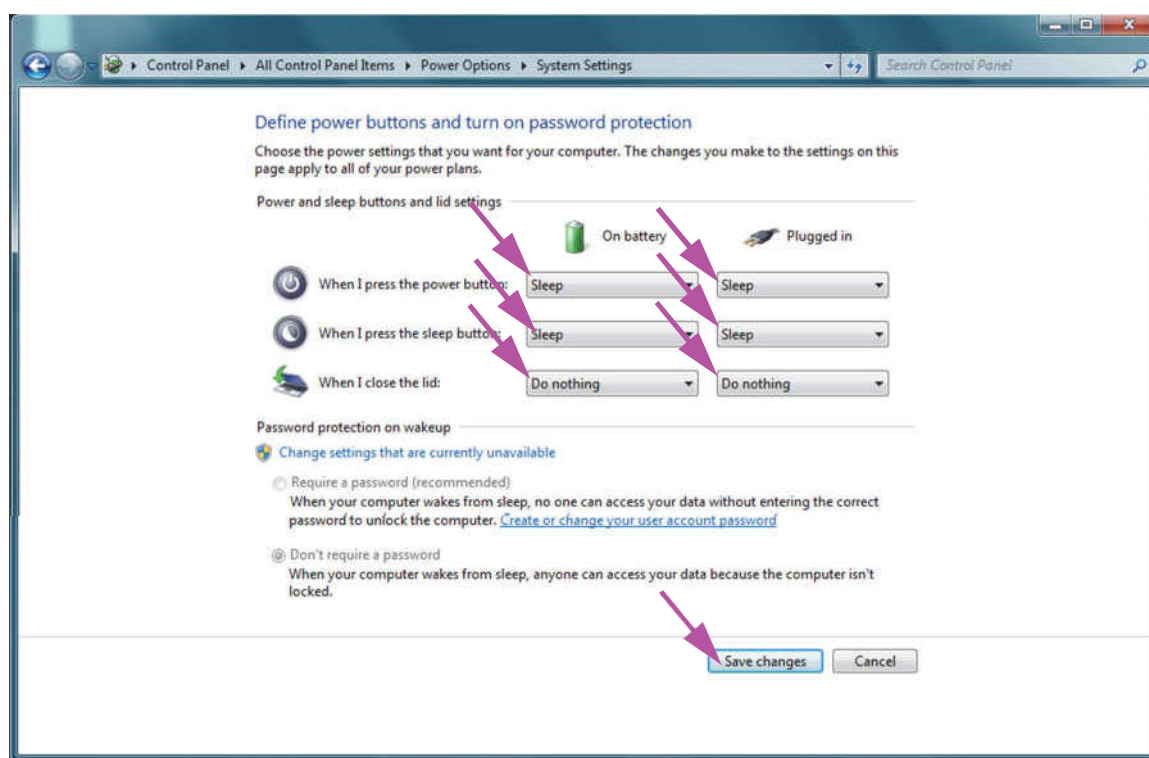


Pav. 2-14. Power Options Advanced settings langas.

6. Power Options Advanced settings lange dukart spustelėkite parinktį **Sleep** , kad rodomas vaizdas būtų praplėstas ir dukart spustelėkite **Hibernate after**. Žr. pav. 2-14.
 - A. Staliniai kompiuteriai: Įsitikinkite, kad **Setting** reikšmė nustatyta ties nuli (0) arba **Never**. Jei taip nėra, nustatykite **Setting** reikšmę ties nuli (0) arba **Never**.
 - B. Tik nešiojami kompiuteriai: Įsitikinkite, kad **On battery** ir **Plugged in** reikšmės yra nustatytos ties **Never**. Jei taip nėra, spustelėkite **ON battery** ir (ar) **Plugged in** ir rodykliniais klavišais nustatykite reikšmes ties nuli (0).
7. Paspauskite **Apply** ir **OK**, kad uždarytumėte Power Options langą. Atsidarys Edit Plan Settings langas.
8. Paspauskite **Cancel** , kad uždarytumėte Edit Plan Settings langą. Atsidarys Power Options langas (žr. pav. 2-15).
9. Tik nešiojami kompiuteriai: Power Options lange spustelėkite parinktį **Choose what closing the lid does** . Atsidarys System Settings langas (žr. pav. 2-16). Parinktį **When I close the lid** nustatykite ties **Do nothing**, o visas kitas parinktį - ties **Sleep** ir spustelėkite **Save Changes**.



Pav. 2-15. Power Options langas



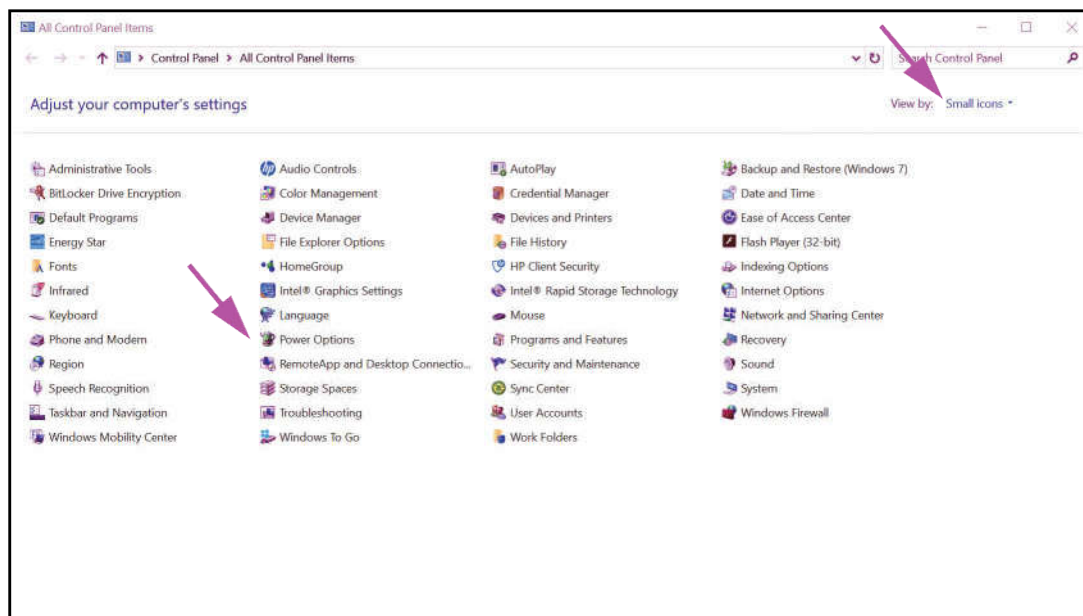
Pav. 2-16. System Settings langas

10. Tik nešiojami kompiuteriai: Paspauskite **Cancel**, kad uždarytumėte Edit Plan Settings langą. Atsidarys Power Options langas (žr. pav. 2-12).
11. Paspauskite dešiniajame viršutiniame lango kampe esantį raudoną X, kad užsidarytų Power Options settings ir Control Panel langas.

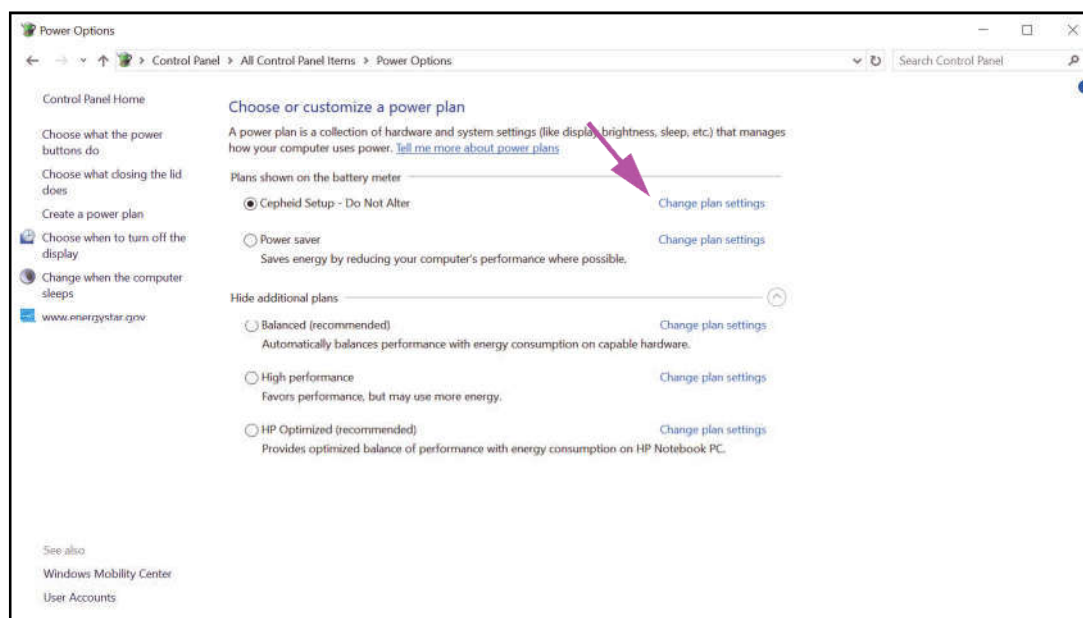
2.8.1.2 Įgalinimo nustatymų pasirinkimas, jei naudojate Windows 10



1. Windows užduočių juostoje pasirinkite Windows piktogramą.
2. Pasirinkite **Windows System > Control Panel**. Jei vaizdo režimas yra nustatytas kaip Small icons, All Control Panel Items langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-17. Pasirinkite Power Options.

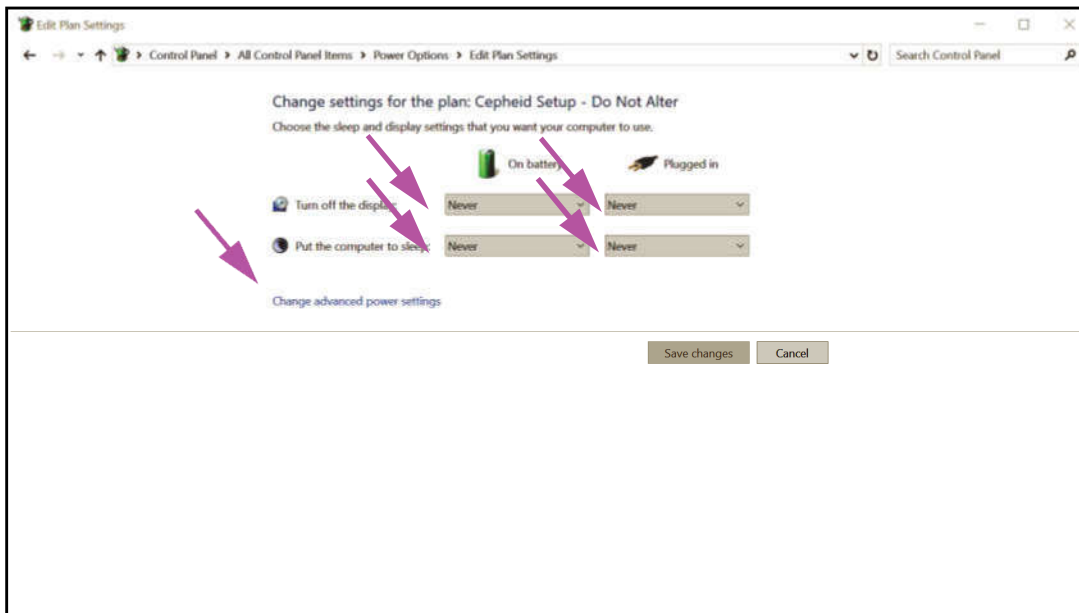


Pav. 2-17. All Control Panel Items langas



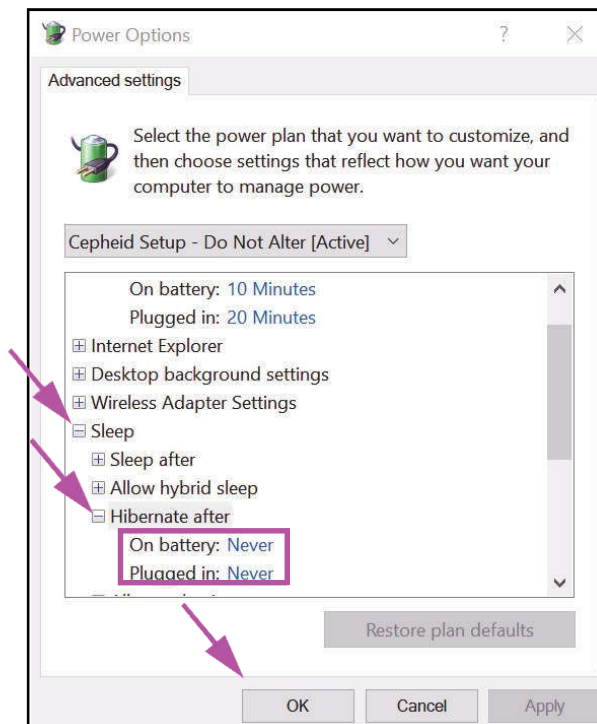
Pav. 2-18. Power Options langas

3. Cepheid Setup—Do Not Alter lange spustelėkite Change plan settings. Žr. pav. 2-18. Atsidarys Edit Plan Settings langas. Žr. pav. 2-19.



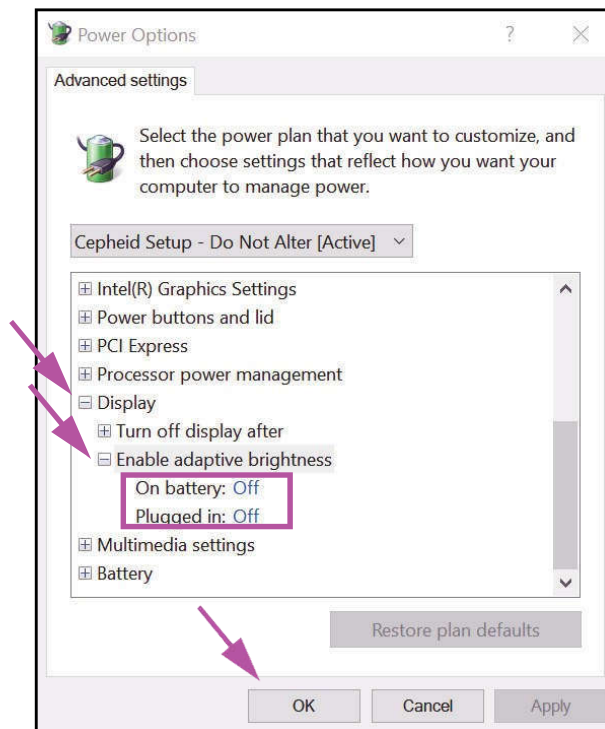
Pav. 2-19. Edit Plan Settings langas.

4. Įsitikinkite, kad parinktys Turn off the display ir Put the computer to sleep yra nustatytos ties Never ir On battery ir Plugged in parinkims. Įsitikinkite, kad Adjust plan brightness slankioji juosta yra nustatyta ties ryškiausia pozicija. Žr. pav. 2-19.
5. Spustelėkite Change advanced power settings (žr. pav. 2-19). Atsidarys Power Options Advanced settings langas. Žr. pav. 2-20.



Pav. 2-20. Power Options—Advanced settings (Sleep) langas

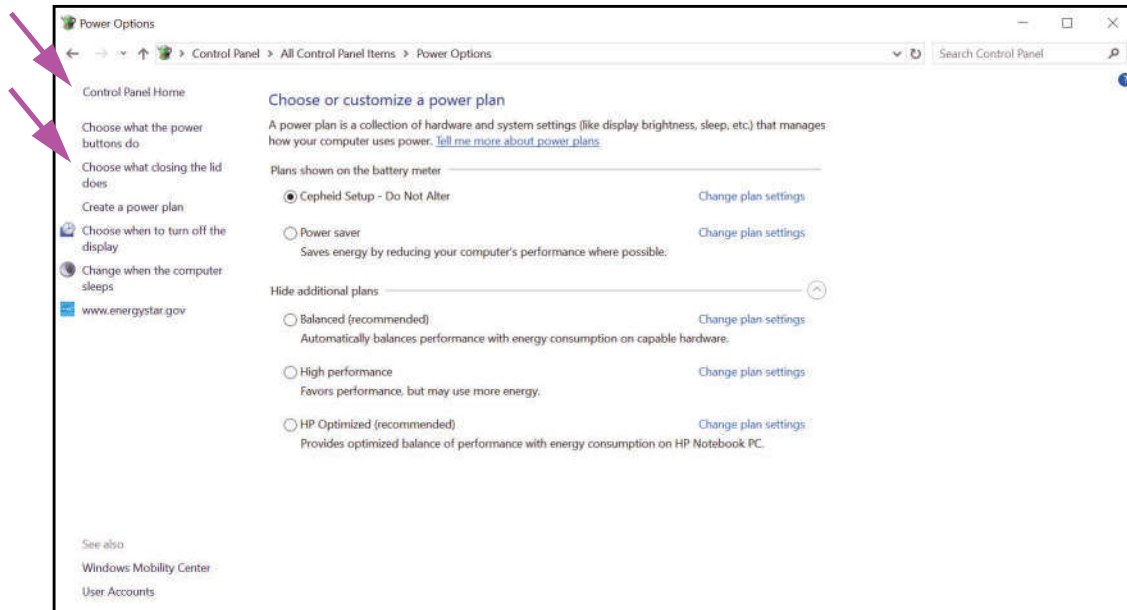
6. Power Options Advanced settings lange dukart spustelėkite parinktį **Sleep**, kad rodomas vaizdas būtų praplėstas ir dukart spustelėkite **Hibernate after**. Žr. pav. 2-20.
 - A. Staliniai kompiuteriai: Įsitikinkite, kad **Setting** reikšmė nustatyta ties nulių (0) arba **Never**. Jei taip nėra, nustatykite **Setting** reikšmę ties nulių (0) arba **Never**.
 - B. Tik nešiojami kompiuteriai: įsitikinkite, kad **On battery** ir **Plugged in** reikšmės yra nustatytos ties **Never**. Jei taip nėra, spustelėkite **On battery** ir (ar) **Plugged in** ir rodykliniais klavišais nustatykite reikšmes ties nulių (0).
7. Power Options Advanced settings lange dukart spustelėkite parinktį **Display**, kad rodomas vaizdas būtų praplėstas ir dukart spustelėkite **Enable adaptive brightness**. Žr. pav. 2-21.
 - A. Staliniai kompiuteriai: įsitikinkite, kad **Setting** reikšmė nustatyta ties **Off**. Jei taip nėra, nustatykite **Setting** reikšmę ties **Off**.
 - B. Tik nešiojami kompiuteriai: įsitikinkite, kad **On battery** ir **Plugged in** reikšmės yra nustatytos ties **Off**. Jei taip nėra, nustatykite **On battery** ir (ar) **Plugged in** reikšmes ties **Off**.



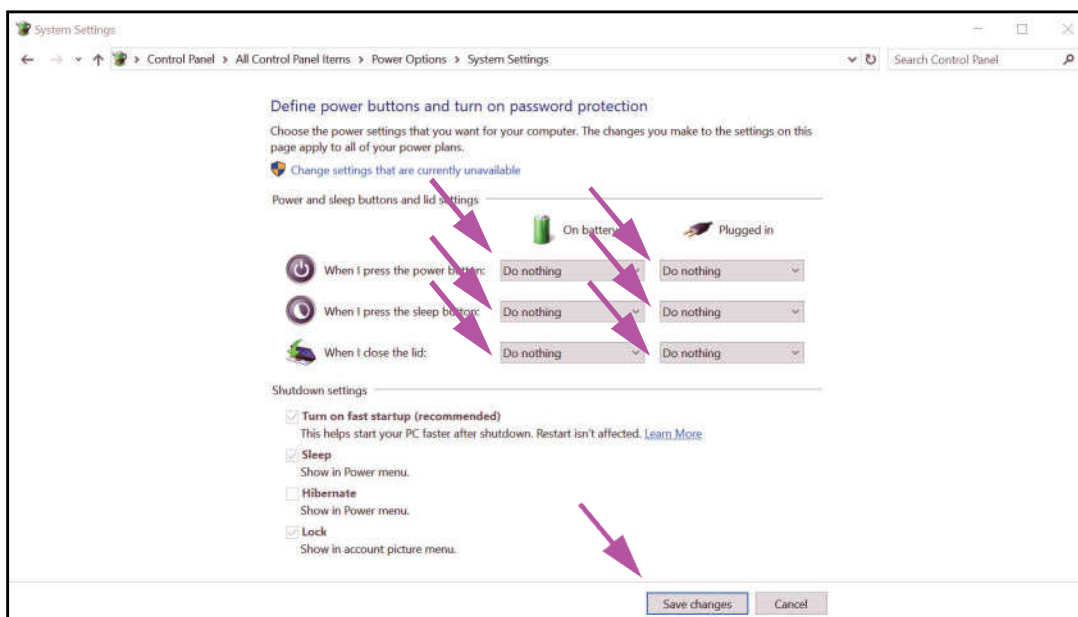
Pav. 2-21. Power Options—Advanced settings (Display) langas

8. Paspauskite **Apply** ir **OK** , kad uždarytumėte Power Options langą. Atsidarys Edit Plan Settings langas.
9. Paspauskite **Cancel** , kad uždarytumėte Edit Plan Settings langą. Atsidarys Power Options langas (žr. pav. 2-22).

10. Tik nešiojami kompiuteriai: Power Options lange spustelėkite parinktį **Choose what closing the lid does**. Atsidarys System Settings langas (žr. pav. 2-23). Visas parinktis nustatykite ties **Do nothing** ir paspauskite **Save Changes**.



Pav. 2-22. Power Options langas



Pav. 2-23. System Settings langas

11. Tik nešiojami kompiuteriai: paspauskite **Cancel**, kad uždarytumėte Edit Plan Settings langą. Atsidarys Power Options langas (žr. pav. 2-18).
12. Paspauskite dešiniajame viršutiniame lango kampe esantį raudoną X, kad užsidarytų Power Options settings ir Control Panel langas.

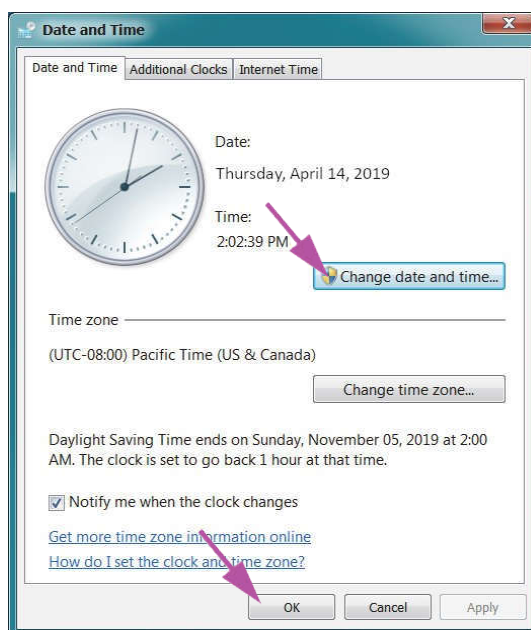
2.8.2 Datos ir laiko nustatymas

Nustatykite datą ir laiką:

- Jei naudojate Windows 7, žr.[skyrių 2.8.2.1](#).
- Jei naudojate Windows 10, žr.[skyrių 2.8.2.2](#).

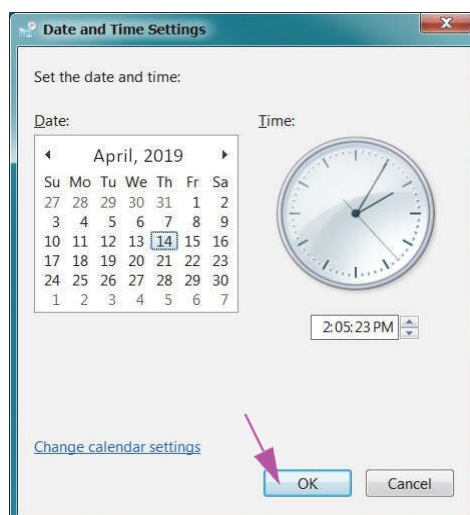
2.8.2.1 Datos ir laiko nustatymas, jei naudojate Windows 7

1. Paspauskite **Control Panel > Date and Time**. Atsidarys Date and Time dialogo langas. Žr. [pav. 2-24](#).



Pav. 2-24. Date and Time Properties dialogo langas

2. Spustelėkite **Change Date and Time...**. Atsidarys Date and Time dialogo langas. Žr. [pav. 2-25](#).



Pav. 2-25. Date and Time Settings dialogo langas.

3. Nustatykite tinkamą datą ir laiką.
4. Paspauskite OK. Žr. pav. 2-24.
5. Paspauskite **Change Time Zone...** . Atsidarys Time Zone Settings dialogo langas. Žr. pav. 2-26.



Pav. 2-26. Time Zone Settings dialogo langas

6. Pasirinkite tinkamą vietinio laiko zoną ir, jei reikia, pažymėkite **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time** laukelį.
7. Paspauskite **OK** , kad uždarytumėte Time Zone Settings dialogo langą, tuomet paspauskite **OK** kad uždarytumėte Date and Time dialogo langą.

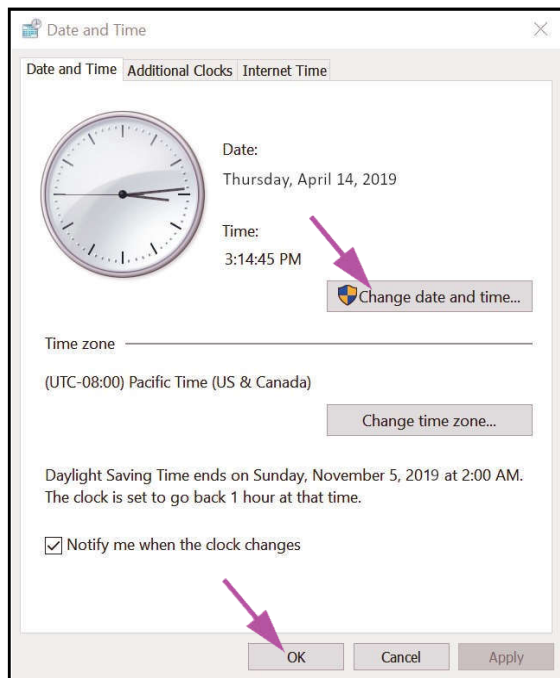
Dėmesio



Datos ir laiko nustatymų nekeiskite, kuomet vyksta tyrimas.

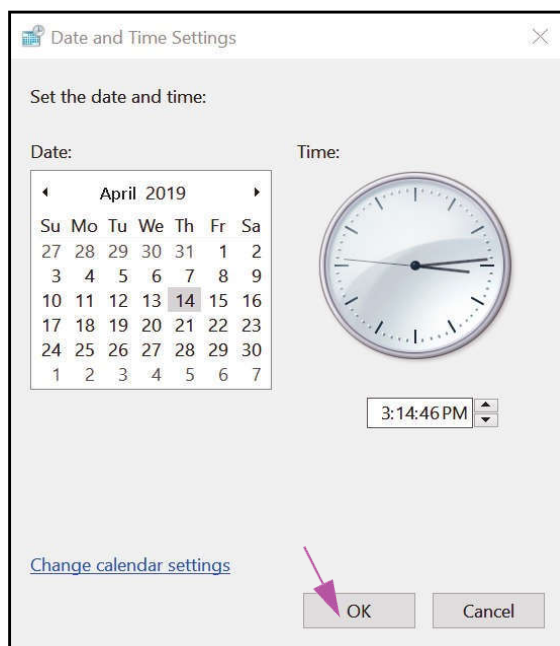
2.8.2.2 Datos ir laiko nustatymas, jei naudojate Windows 10

1. Paspauskite **Control Panel > Date and Time**. Atsidarys Date and Time dialogo langas. Žr. pav. 2-27.



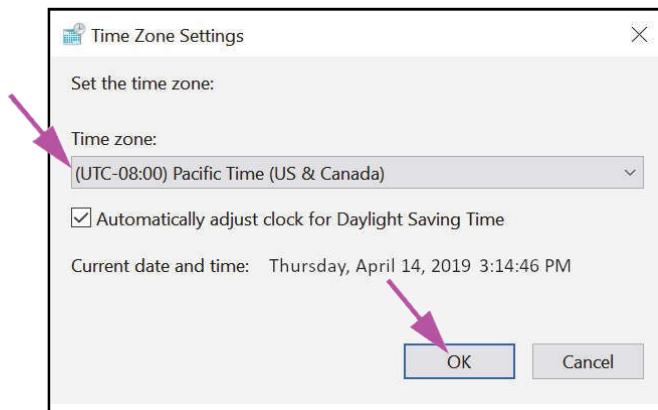
Pav. 2-27. Date and Time Properties dialogo langas

2. Spustelėkite **Change Date and Time...**. Atsidarys Date and Time Settings dialogo langas. Žr. pav. 2-28.



Pav. 2-28. Date and Time Settings dialogo langas.

3. Nustatykite tinkamą datą ir laiką.
4. Paspauskite OK . Žr. pav. 2-27.
5. Paspauskite Change Time Zone... . Atsidarys Time Zone Settings dialogo langas. Žr. pav. 2-29.



Pav. 2-29. Time Zone Settings dialogo langas

6. Pasirinkite tinkamą vietinio laiko zoną ir, jei reikia, pažymėkite Automatically adjust clock for Daylight Saving Time laukelį.
7. Paspauskite OK , kad uždarytumėte Time Zone Settings dialogo langą, tuomet paspauskite OK kad uždarytumėte Date and Time dialogo langą.

Dėmesio



Datos ir laiko nustatymų nekeiskite, kuomet vyksta tyrimas.

2.8.3 IP adresas

Pastaba

Norint atlikti šiame skyriuje aprašomus veiksmus, turite būti prisijungę kaip Cepheid-Admin arba įrašyti Cepheid-Admin slaptažodį.

Prieš išsiunčiant GeneXpert Dx sistemą, kompiuteryje buvo sukonfigūruotas tinkamas IP adresas. Jei reikia nustatyti iš naujo:

- Jei naudojate Windows 7, žr. skyrių 2.8.3.1.
- Jei naudojate Windows 10, žr. skyrių 2.8.3.2.

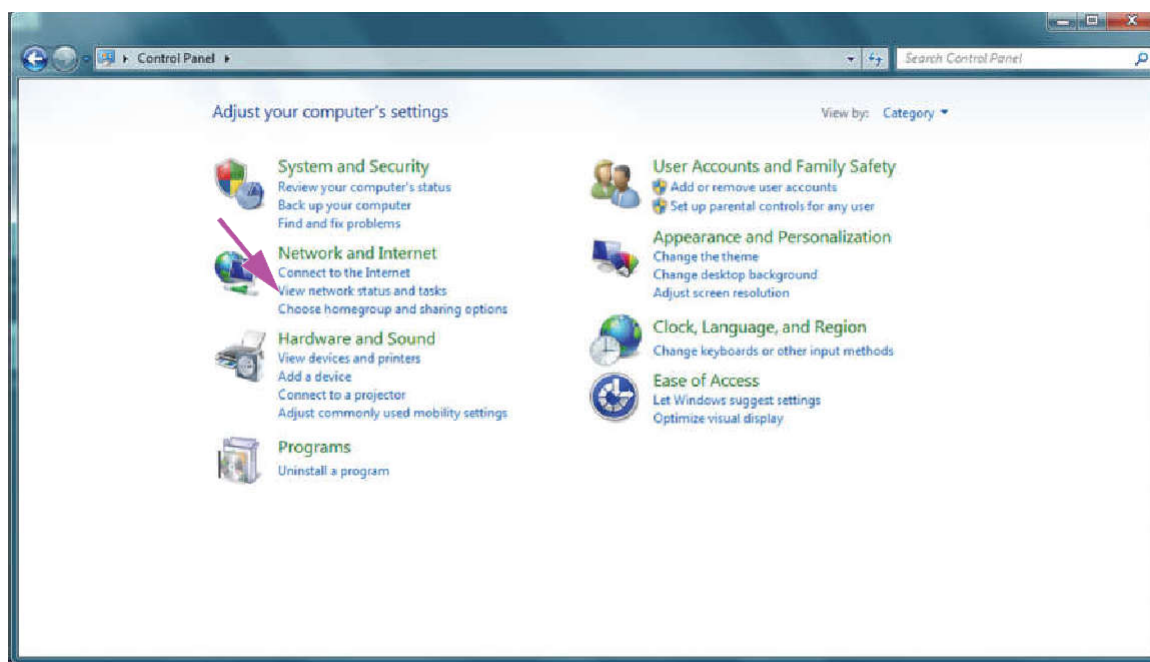
2.8.3.1 IP adreso nustatymas, jei naudojate Windows 7

1. Prie sistemos prisijunkite naudodami Cepheid-Admin paskyrą arba įrašykite Cepheid-Admin slaptažodį.



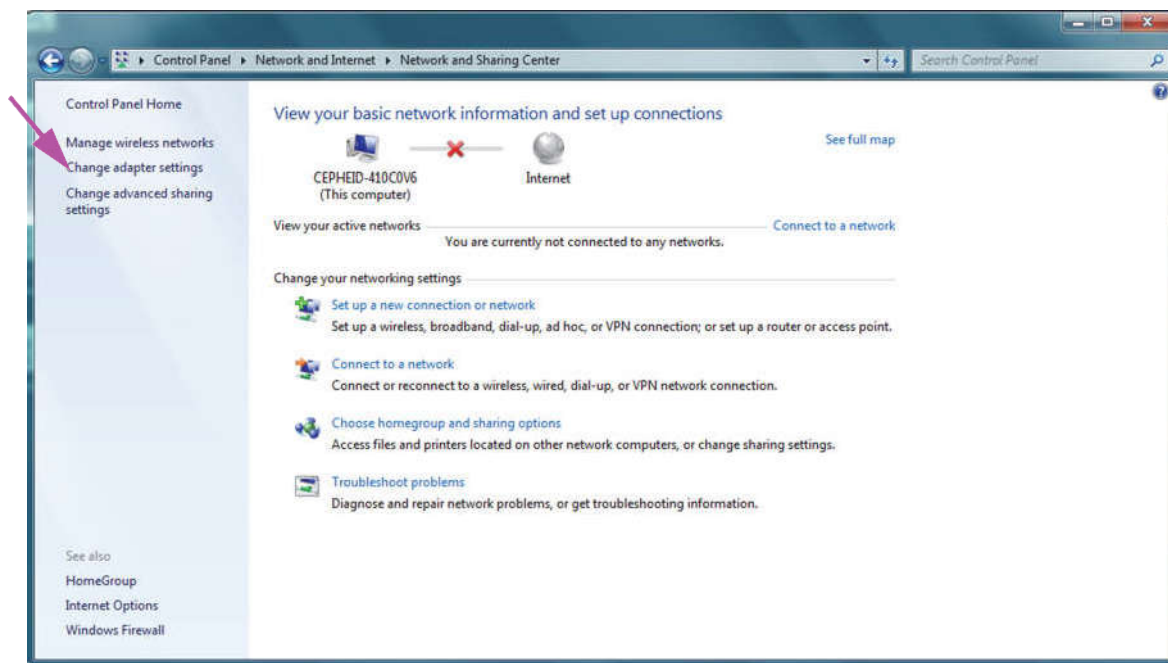
2. Windows užduočių juostoje pasirinkite Windows piktogramą.

3. Pasirinkite Control Panel. Jei vaizdo režimas yra nustatytas kaip Category, langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-30.



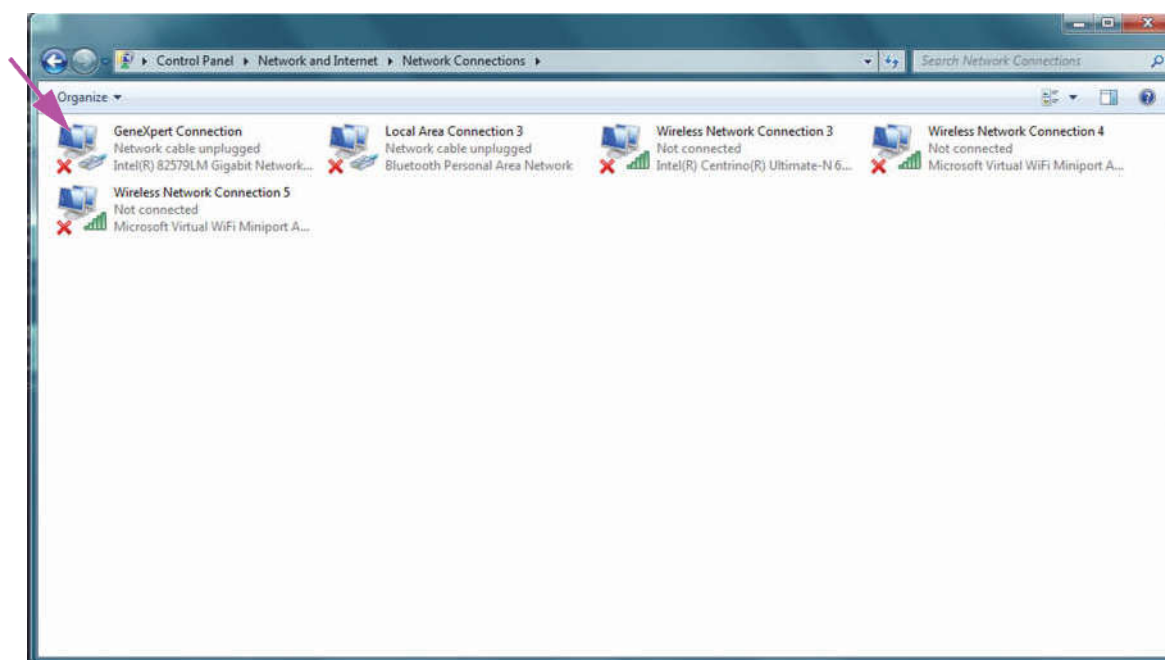
Pav. 2-30. All Control Panel Items langas—Kategorijos

4. Paspauskite View network status and tasks. Atsidarys Network and Sharing Center langas. Žr. pav. 2-31.



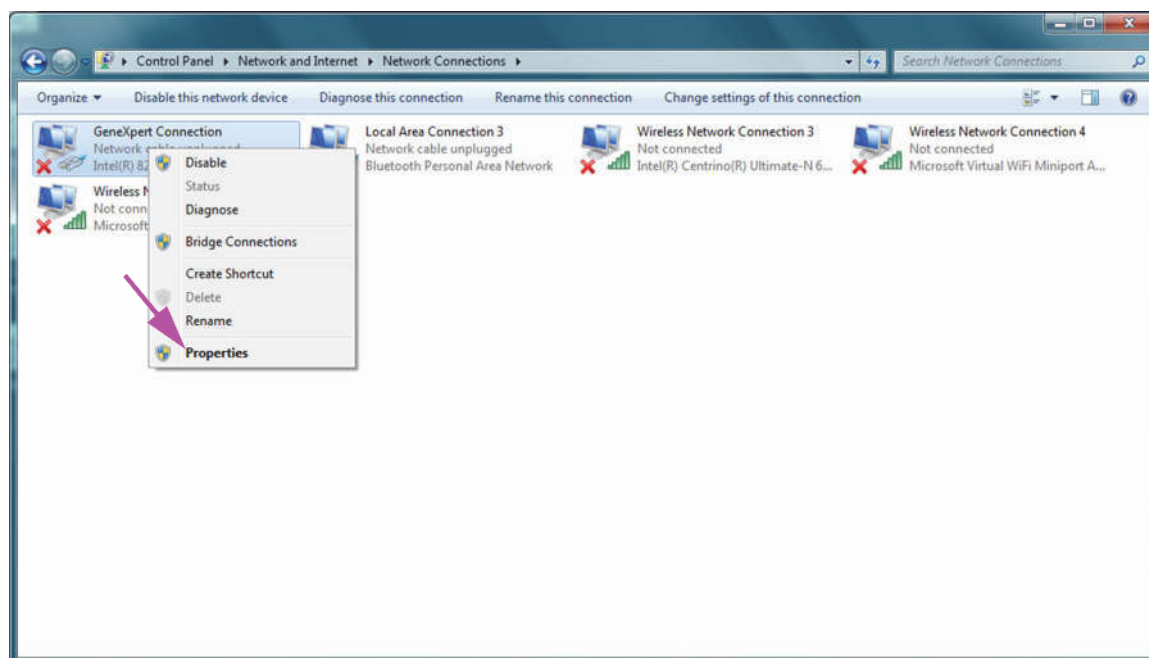
Pav. 2-31. Network and Sharing Center langas

5. Paspauskite **Change adapter settings**. Atsidarys **Network Connections** langas. Žr. pav. 2-32.



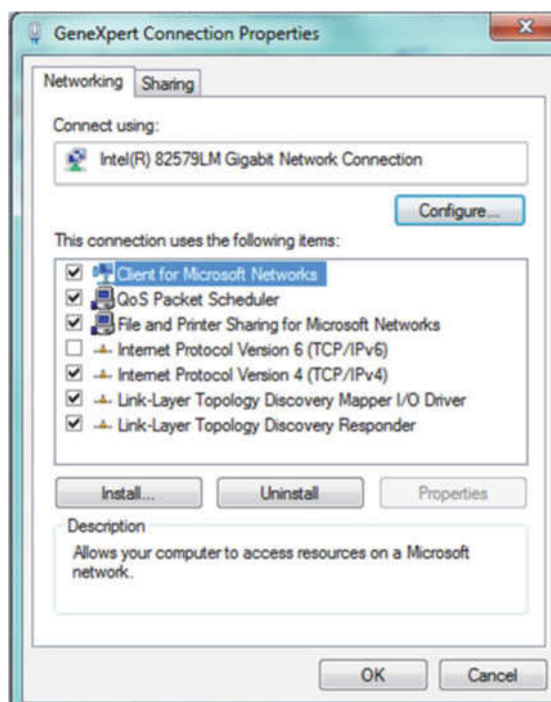
Pav. 2-32. Network Connections langas

6. Dešiniuoju klavišu spustelėkite **GeneXpert Connection** parinktį. Atsivers išskleidžiamasis meniu. Žr. pav. 2-33.



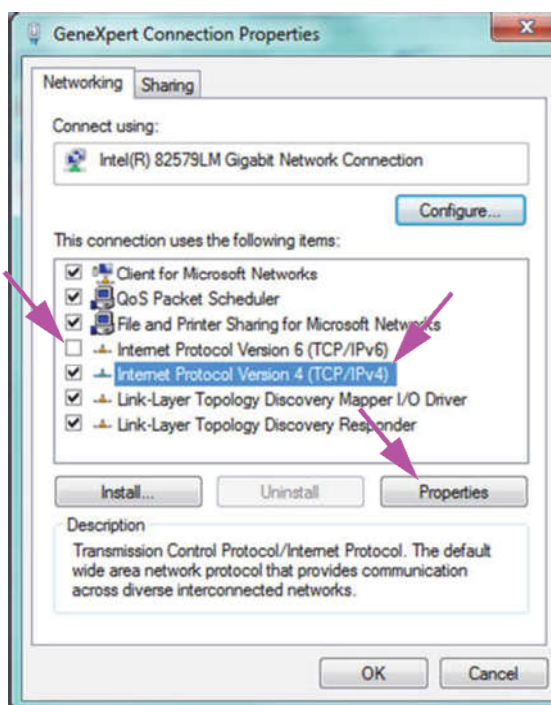
Pav. 2-33. Network Connections langas ir išskleidžiamasis meniu

7. Meniu pasirinkite **Properties**. Langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-34.

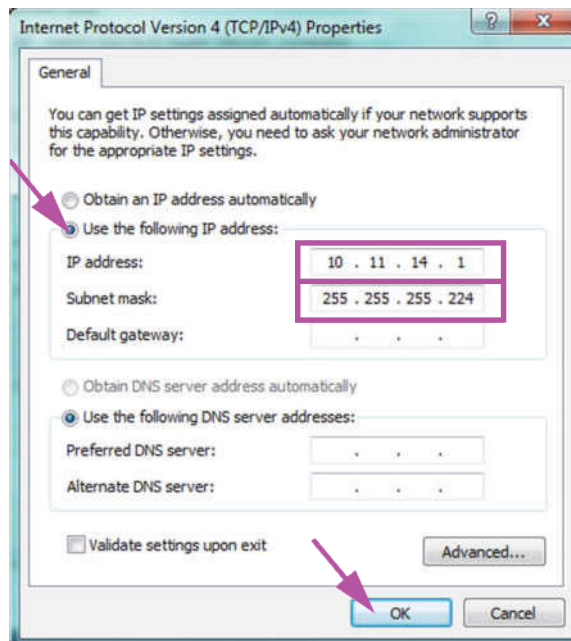


Pav. 2-34. GeneXpert Connection Properties langas

8. GeneXpert Connection Properties lange (pavaizduota [pav. 2-35](#)) panaikinkite laukelio žymėjimą prie Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6). Pažymėkite Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) ir paspauskite Properties. Atsidarys Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas.



Pav. 2-35. GeneXpert Connection Properties langas



Pav. 2-36. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas.

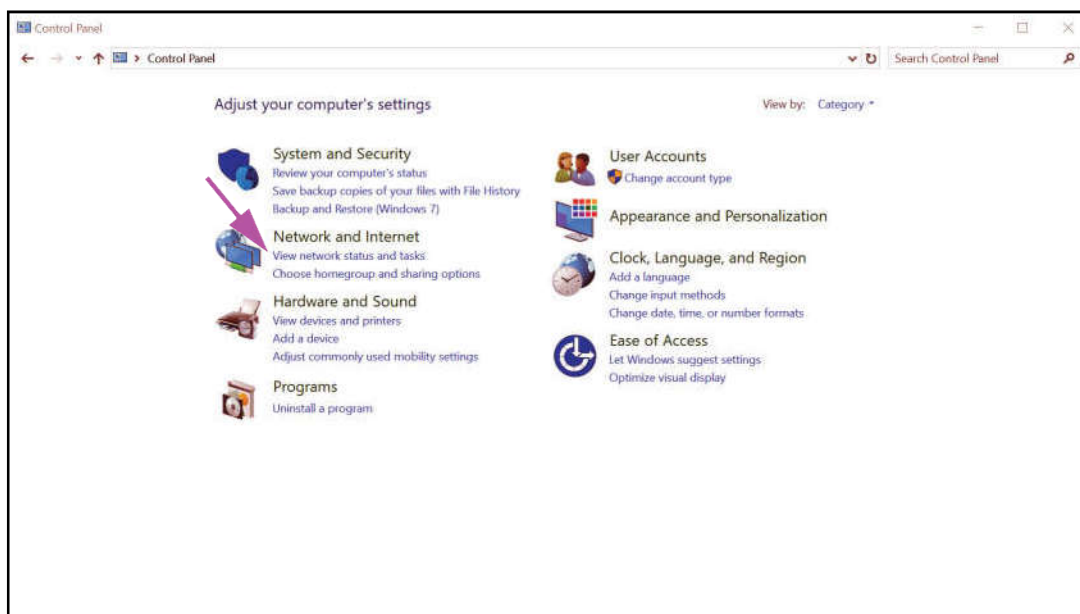
9. Šiame lange pasirinkite Use the following IP address: žr. pav. 2-36.
10. Įrašykite:
IP Address: 10 . 11 . 14 . 1
Subnet Mask: 255 . 255 . 255 . 224
11. Po skaičių įrašymo, paspauskite OK , kad uždarytumėte GeneXpert Connection Properties langą.
12. Paspauskite Close, kad uždarytumėte GeneXpert Connection Properties langą.
13. Paspauskite dešiniajame viršutiniame lango kampe esantį X, kad užsidarytų Control Panel langas.
14. Jei šiai užduočiai atlikti buvote prisijungę per Cepheid-Admin paskyrą, baigus darbą, atsijunkite iš šios paskyros.

2.8.3.2 IP adreso nustatymas, jei naudojate Windows 10

1. Prie sistemos prisijunkite naudodami Cepheid-Admin paskyrą arba įrašykite Cepheid-Admin slaptažodį.
2. Windows užduočių juostoje pasirinkite Windows piktogramą.

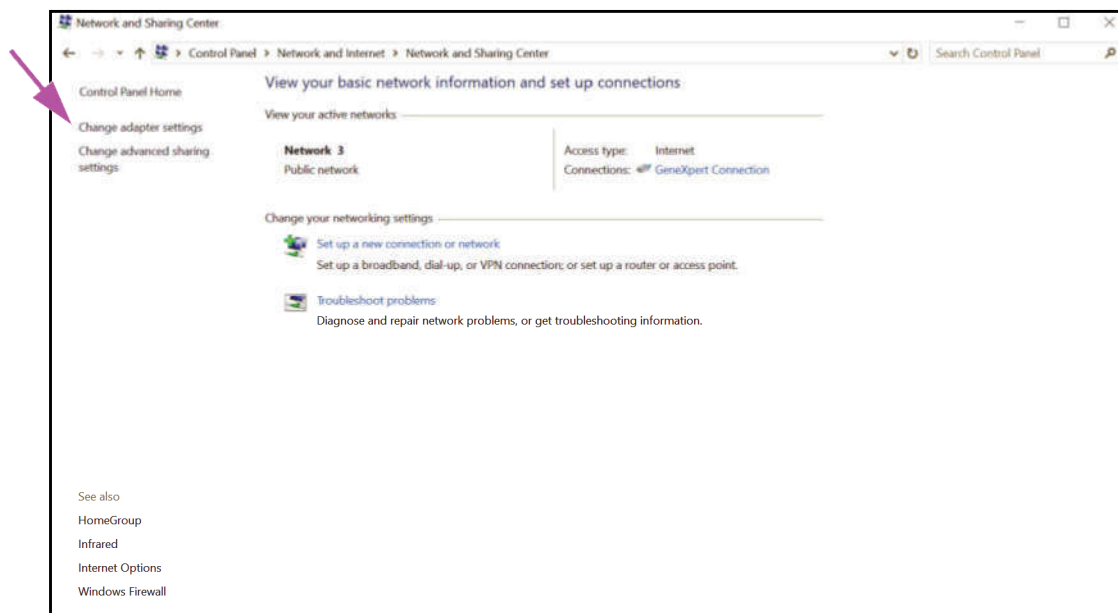


3. Pasirinkite Control Panel. Jei vaizdo režimas yra nustatytas kaip Category, langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-37.



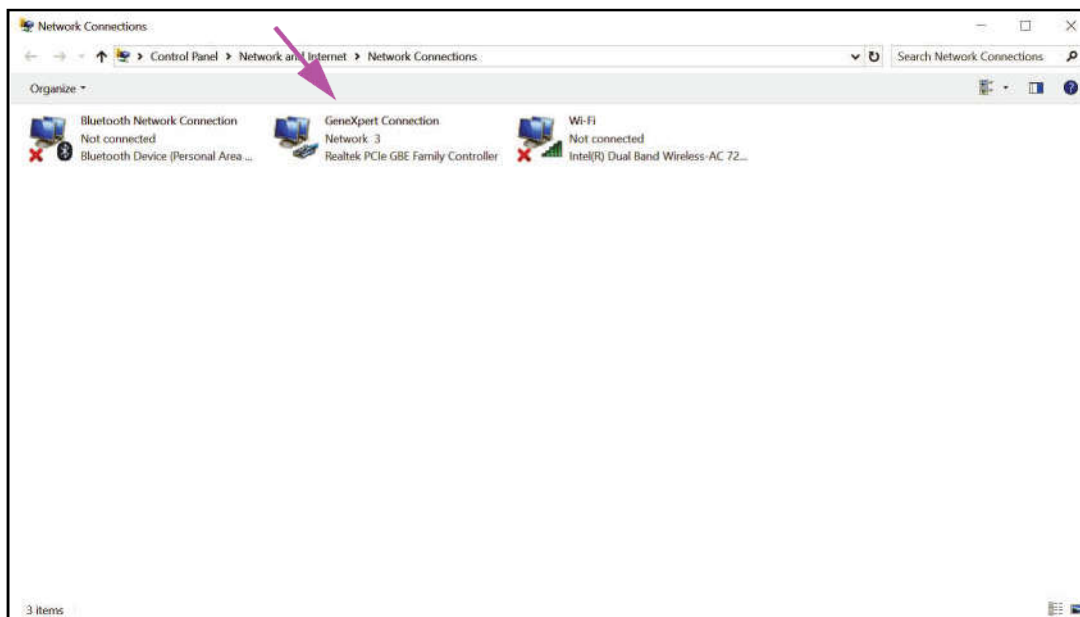
Pav. 2-37. All Control Panel Items langas—Category View

4. Paspauskite View network status and tasks. Atsidarys Network and Sharing Center langas. Žr. pav. 2-38.



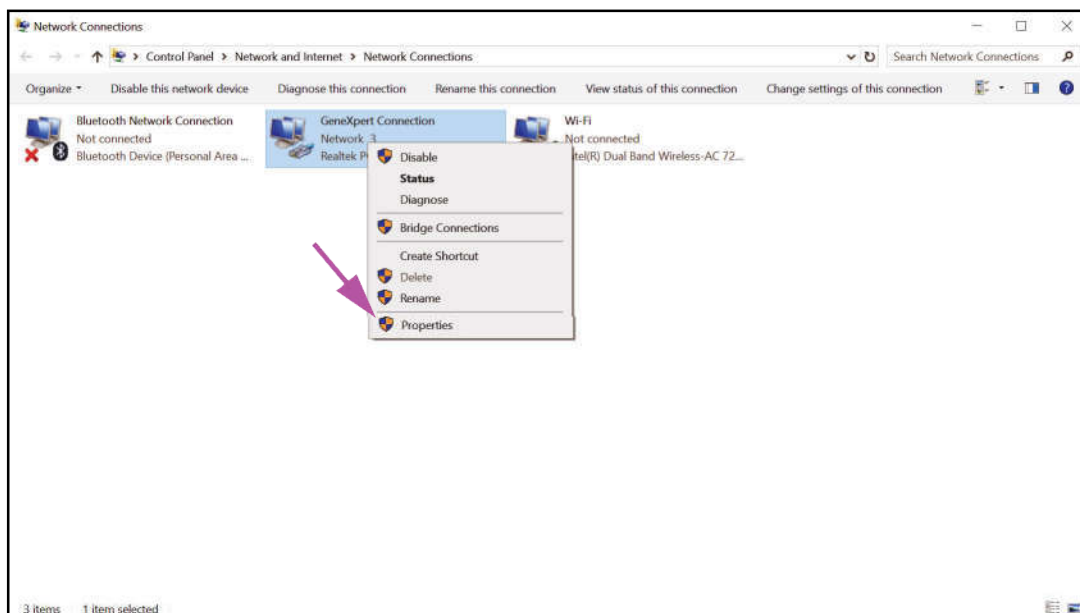
Pav. 2-38. Network and Sharing Center langas

5. Paspauskite **Change adapter settings**. Atsidarys **Network Connections** langas. Žr. pav. 2-39.



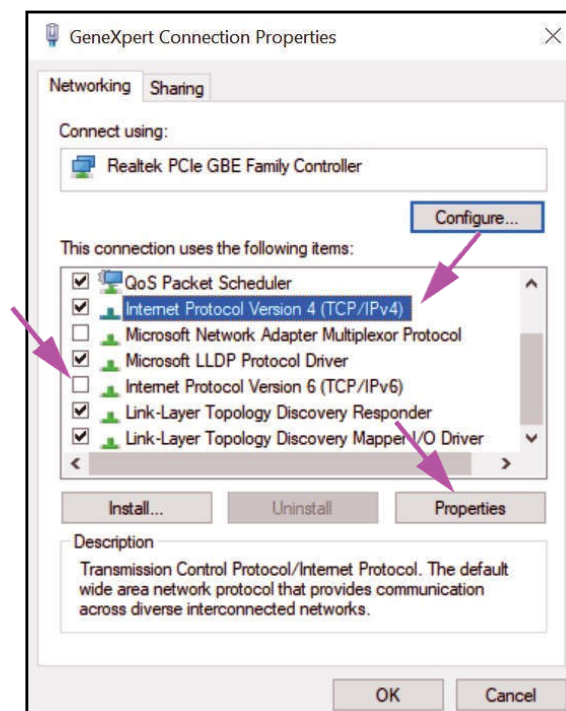
Pav. 2-39. Network Connections langas

6. Dešiniuoju klavišu spustelėkite **GeneXpert Connection** parinktį. Atsivers išskleidžiamasis meniu. Žr. pav. 2-40.



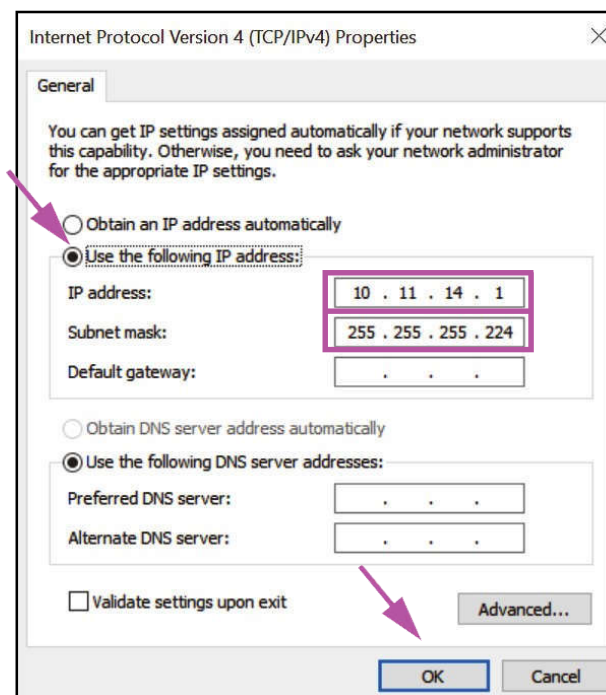
Pav. 2-40. Network Connections langas ir išskleidžiamasis meniu

7. Meniu pasirinkite **Properties**. Langas bus rodomas, kaip pavaizduota pav. 2-41.



Pav. 2-41. GeneXpert Connection Properties langas

8. GeneXpert Connection Properties lange (pavaizduota pav. 2-41) panaikinkite laukelio žymėjimą prie Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6). Pažymėkite Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) ir paspauskite Properties. Atsidarys Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas.



Pav. 2-42. Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties langas.

9. Šiame lange pasirinkite Use the following IP address.: Žr. pav. 2-42.
10. Įrašykite:
IP Address: 10 . 11 . 14 . 1
Subnet Mask: 255 . 255 . 255 . 224
11. Po skaičių įrašymo, paspauskite OK , kad uždarytumėte GeneXpert Connection Properties langą.
12. Paspauskite Close, kad uždarytumėte GeneXpert Connection Properties langą.
13. Paspauskite dešiniajame viršutiniame lango kampe esantį X, kad uždarytumėte Control Panel langą.
14. Jei šiai užduočiai atlikti buvote prisijungę per Cepheid-Admin paskyrą, baigus darbą, atsijunkite iš šios paskyros.

2.9 Pirmasis programinės įrangos paleidimas

Įjunkite GeneXpert Dx instrumentą (-us). Priekinėje instrumento dalyje pradės šviesti maža mėlyna lemputė.

Pastaba

GeneXpert instrumentas turi būti įjungiamas prieš paleidžiant GeneXpert programinę įrangą. Jei instrumentas nebus įjungtas, programinė įranga negalės jo atpažinti.

Po sistemos įdiegimo ir kompiuterio nustatymų, GeneXpert Dx programinė įranga įsijungs automatiškai po prisijungimo prie Cepheid ar Cepheid-Admin naudotojo paskyros.

Pirmojo programinės įrangos paleidimo metu, nebus prašoma įrašyti naudotojo pavadinimą ir slaptažodį. Po administratoriaus profilio nustatymo (žr. skyrių 2.11), programinė įranga prašys įrašyti naudotojo pavadinimą ir slaptažodį kaskart paleidus programinę įrangą (žr. skyrių 5.2.3).

Įsijungus programinei įrangai, žalios lemputės virš kiekvieno modulio trumpam užsižiebs ir užges.

Pirmąkart paleidus programinę įrangą po įdiegimo, ekrane bus rodomas Assign Instrument Letter confirmation dialogo langas (žr. pav. 2-44).

Pastaba

Po automatinio raidės priskyrimo instrumentui ir kai kaskart yra paleidžiama programinė įranga, atsidaro GeneXpert Dx System langas be Assign Instrument Letter patvirtinimo dialogo lango. Tačiau, jie prijungsite naują instrumentą ir paleisite programinę įrangą, ekrane bus rodomas raidės priskyrimo instrumentui langas.

Pastaba

Jei uždarysite GeneXpert Dx programą ir neišjungsite kompiuterio, kitąkart norėdami paleisti programą, turėsite dukart spustelėti GeneXpert Dx piktogramą.

Svarbu

Neįdiekite naujų Microsoft SQL programos versijų.

1. GeneXpert Dx programinės įrangos paleidimas:

- Windows darbalaukyje dukart spustelėkite GeneXpert Dx piktogramą (žr. pav. 2-43).

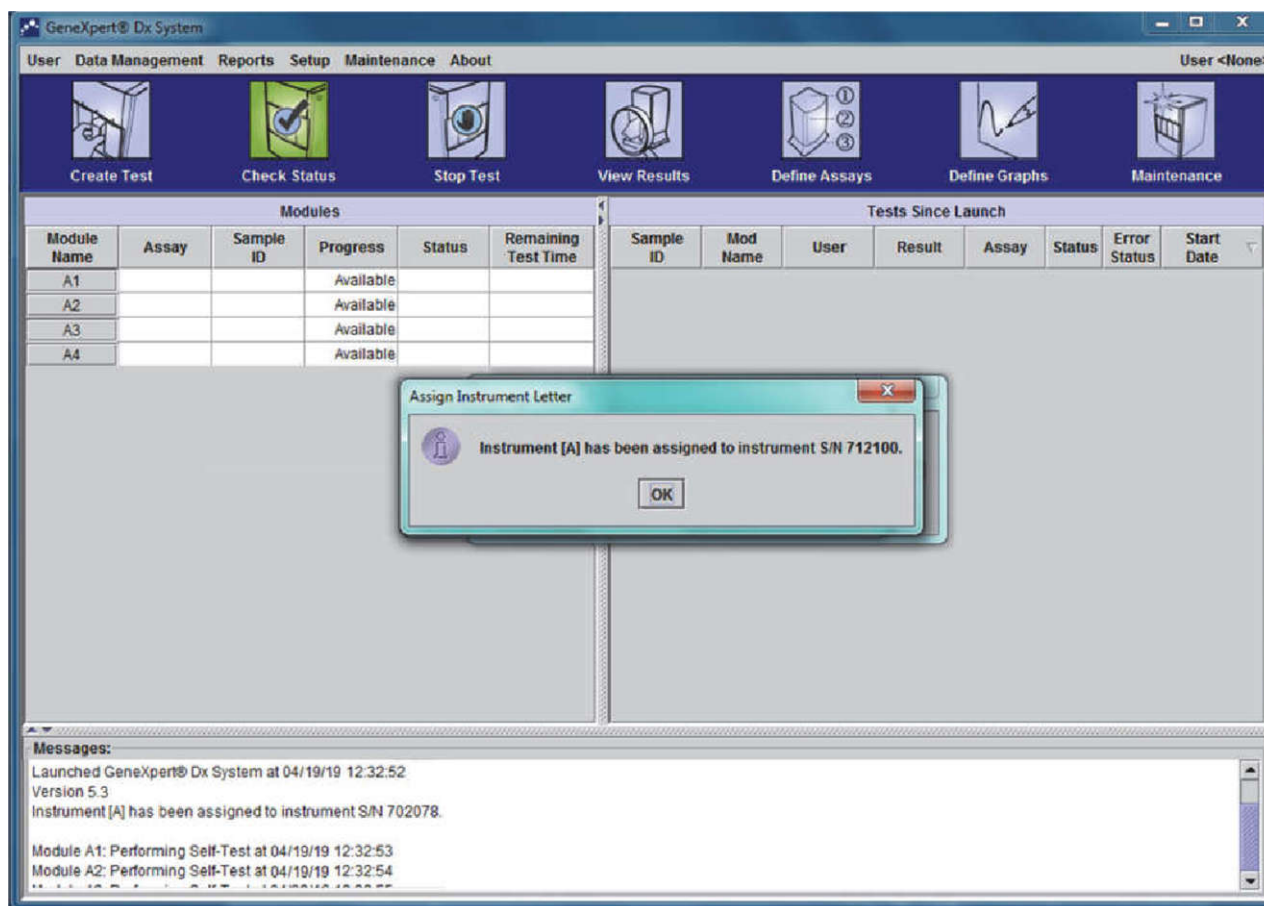


Pav. 2-43. GeneXpert Dx sistemos piktograma

arba

- Windows užduočių juostoje paspauskite **Start** piktogramą ir pasirinkite **All Programs > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Atsidarys GeneXpert Dx System langas. Žr. pav. 2-44.



Pav. 2-44. GeneXpert Dx System langas

Pastaba

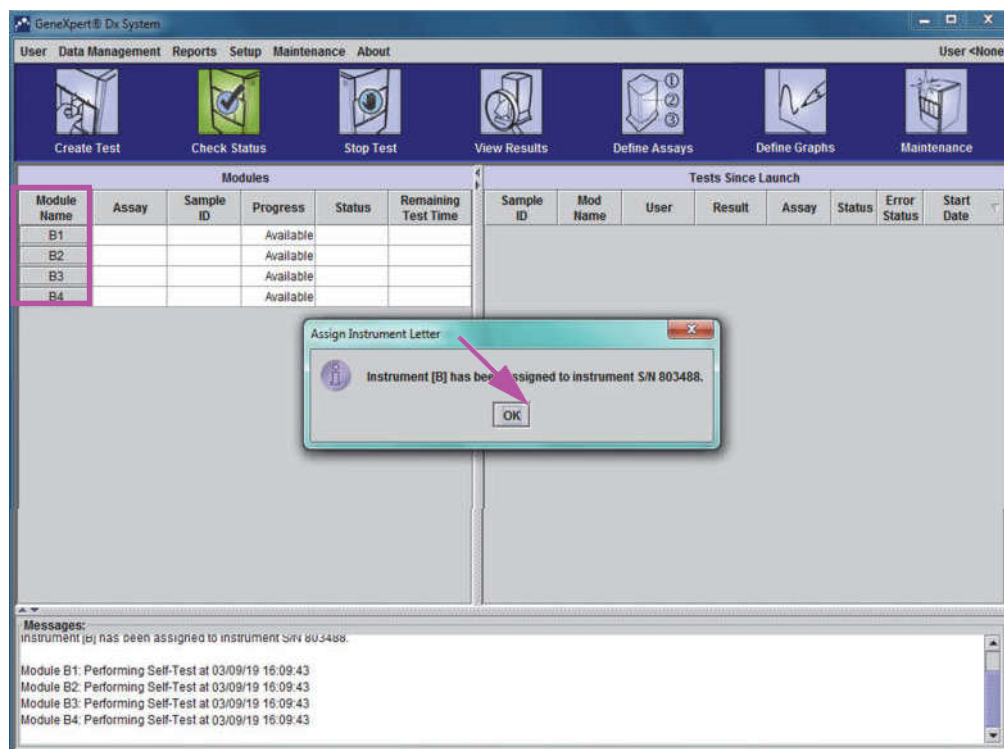
GeneXpert Dx programinė įranga palaiko Windows XP, Windows 7 ir Windows 10. Šiame ekrane pateikti ekranų vaizdai yra GeneXpert Dx programinės įrangos, veikiančios su Windows 7. GeneXpert Dx programinės įrangos, veikiančios su Windows XP ir Windows 10, ekrano vaizdai bus panašūs.

Pastaba	Gali atsidaryti langas Updating module firmware . Prieš tęsiant darbą, palaukite, kol bus baigtas šis atnaujinimo procesas.
	2. Atsidarys Assign Instrument Letter langas, nurodantis, jog automatinis raidžių priskyrimas instrumentams yra baigtas. Norėdami tęsti, paspauskite OK ir uždarykite dialogo langą. 3. Uždarius Assign Instrument Letter langą, bus matomas duomenų bazės tvarkymo langas. Norėdami tęsti, Database Management dialogo lange paspauskite No.
Pastaba	Kadangi tai yra pirmas programinės įrangos paleidimas, nėra jokių duomenų bazės tvarkymo užduočių.

2.10 Raidžių priskyrimas instrumentui

2.10.1 Raidžių priskyrimas instrumentui (GX-I, GX-II ir GX-IV instrumentams)

Pastaba	Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti tik GeneXpert Dx sistemos administratorius ir tinkamas teises turintys naudotojai. Pirmąkart paleidus programinę įrangą po įdiegimo, programinė įranga automatiškai priskirs instrumentams raides. Programinė įranga automatiškai priskirs identifikacijos raidę (A, B ir t.t.) kiekvienam prie kompiuterio prijungtam instrumentui. Be to, programinė įranga taip pat priskirs numerį (1, 2, 3 ar 4) kiekvienam įdiegtam moduliui, pradedant nuo kairės pusės. Pavyzdžiui, A1 yra pirmasis kairysis A instrumento modulis. Instrumento ir modulio identifikacija yra rodoma Module Name stulpelyje visuose programinės įrangos languose. Žr. pav. 2-45.
---------	--



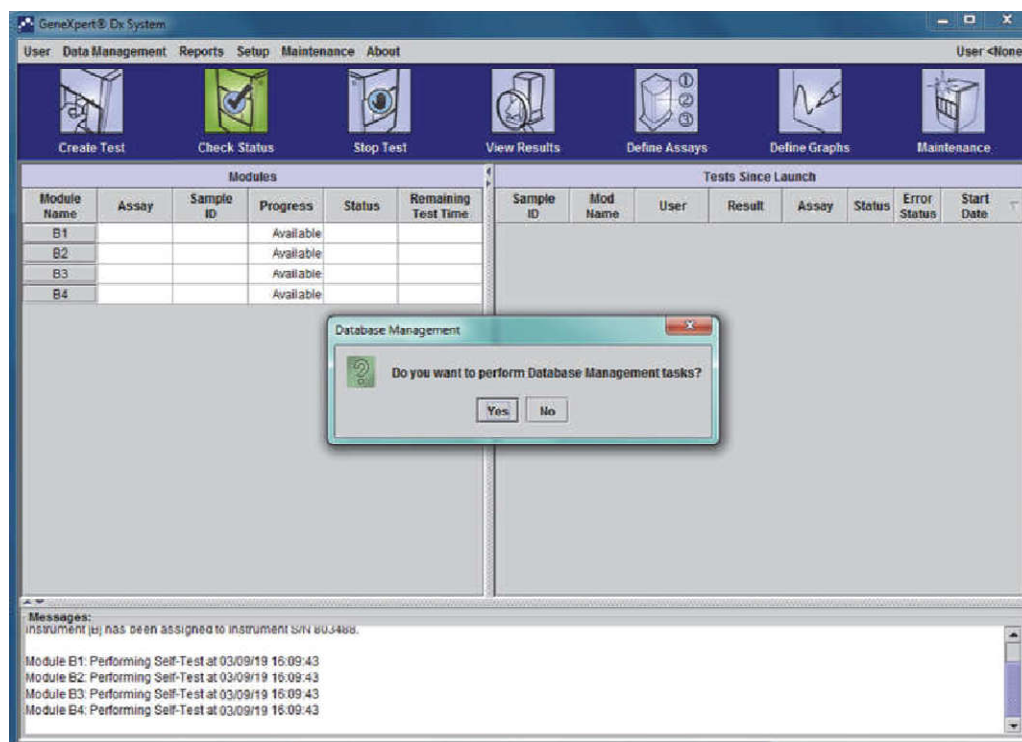
Pav. 2-45. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas

1. Assign Instrument dialogo lange paspauskite OK ir uždarykite langą. Atsidarys Database Management dialogo langas (žr. pav. 2-46).

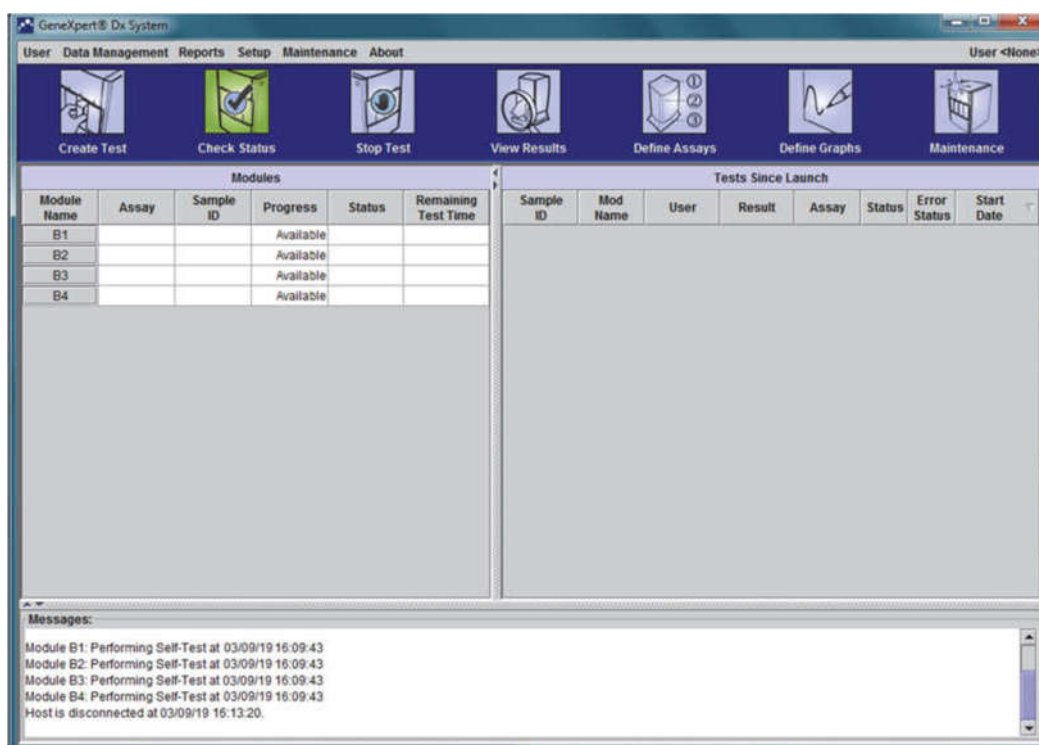
Pastaba Prireikus, galėsite pakeisti instrumentui priskirtą raidę kita raide.

Pastaba Šio skyriaus pavyzdžiuose pateikiamas instrumento raidės „B“ keitimas į „A“ raidę.

2. Norėdami tęsti, Database Management dialogo lange paspauskite NO. Atsidarys GeneXpert Dx System langas (žr. pav. 2-47).

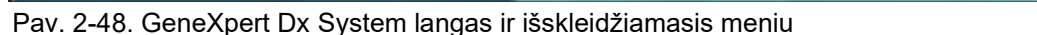


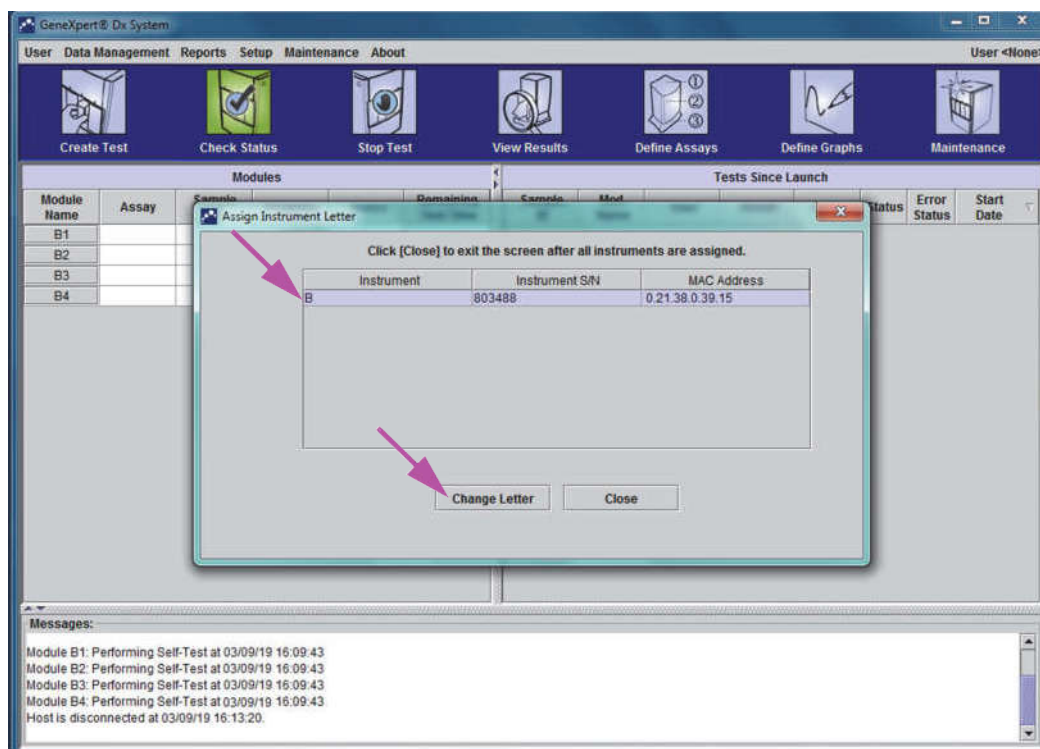
Pav. 2-46. GeneXpert Dx System langas ir Database Management dialogo langas



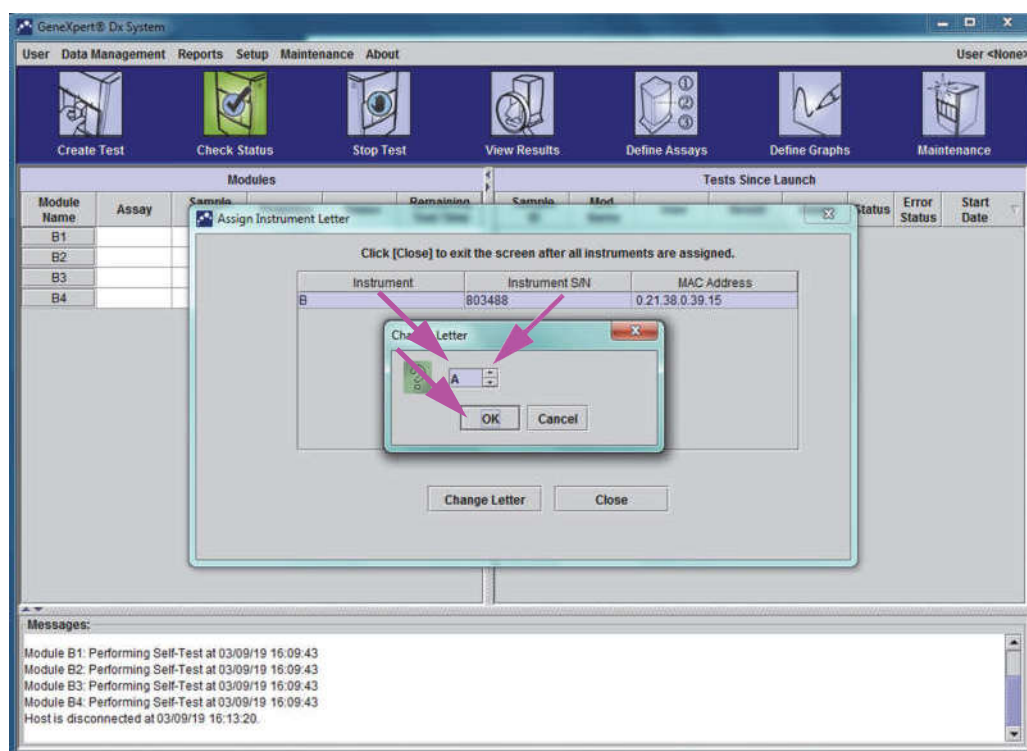
Pav. 2-47. GeneXpert Dx System langas

- Atsidarys Change Letter dialogo langas, kaip pavaizduota [pav. 2-49](#). Change Letter lange rodykliniais klavišais pasirinkite raidę, kurią norite priskirti moduliui (-iams).



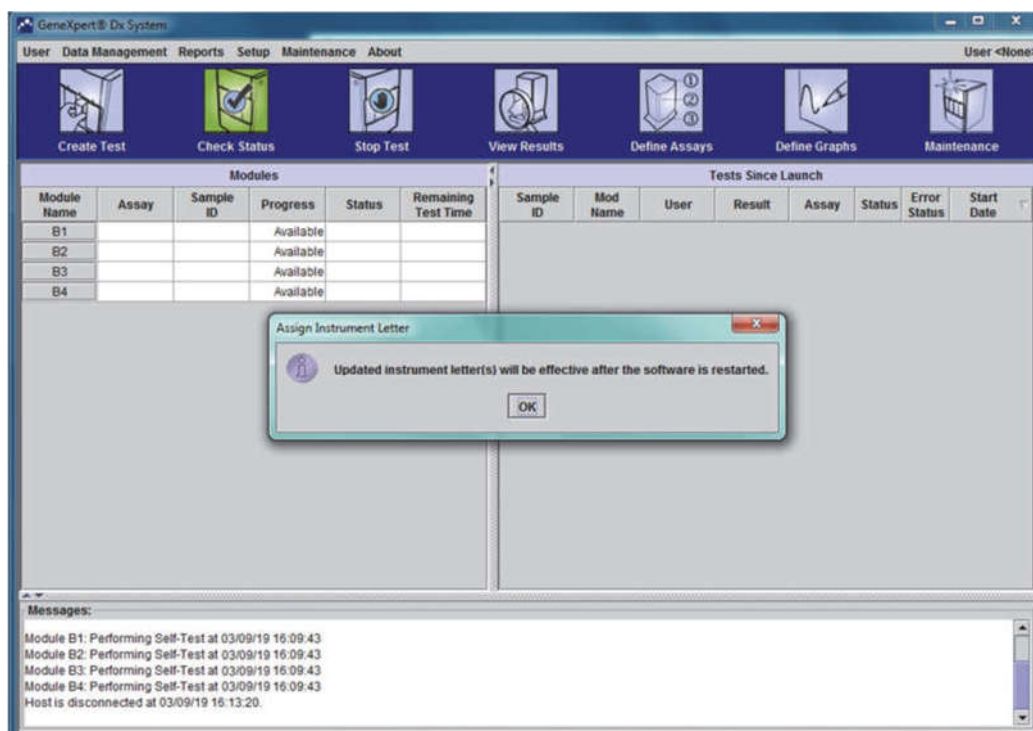


Pav. 2-49. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas

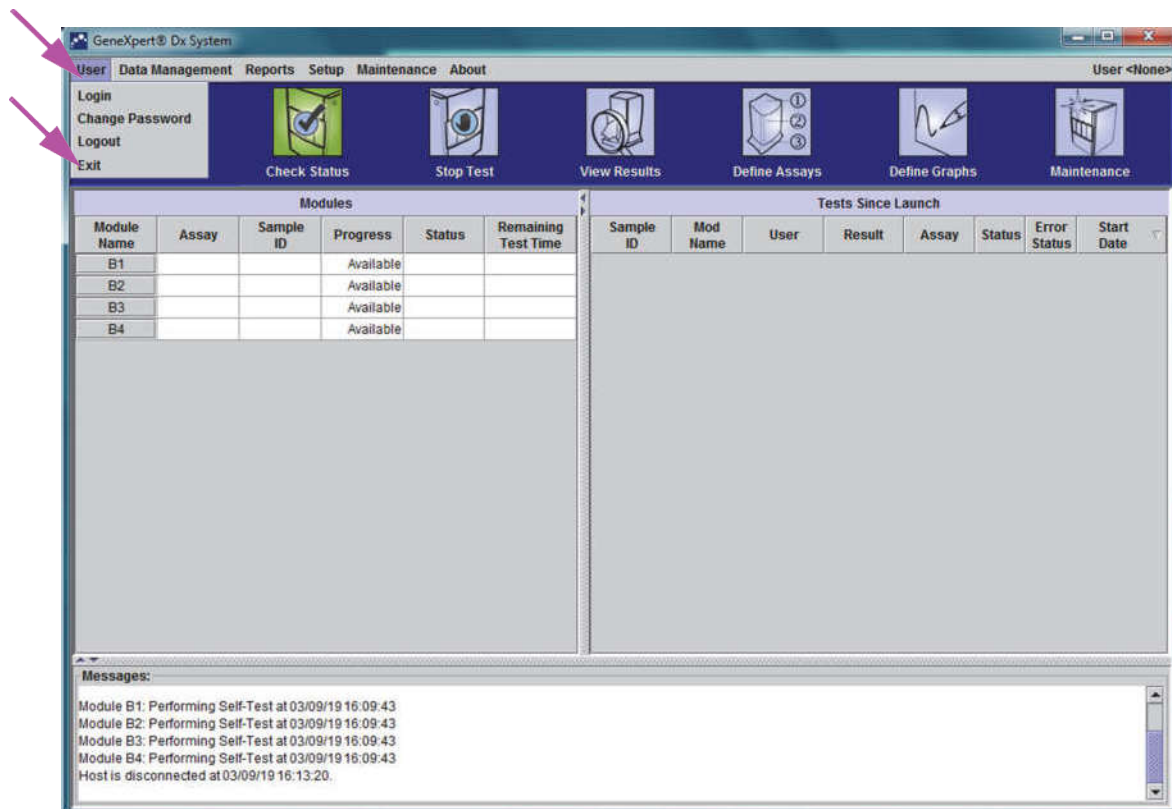


Pav. 2-50. GeneXpert Dx System langas ir Change Letter dialogo langas

5. Po raidės pakeitimo, paspauskite OK. Žr. pav. 2-50.
6. Paspauskite Close, kad uždarytumėte Assign Instrument Letter dialogo langą (žr. pav. 2-50).
7. Paspaudus Close, atsidarys kitas dialogo langas, nurodantis, jog atnaujintas raidžių instrumentui priskyrimas bus aktyvuotas iš naujo paleidus programinę įrangą (žr. pav. 2-51)
8. Paspauskite OK (žr. pav. 2-51).
9. GeneXpert Dx System lange User išskleidžiamajame meniu pasirinkite Exit, kad išjungtumėte programinę įrangą (žr. pav. 2-52).



Pav. 2-51. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas



Pav. 2-52. GeneXpert Dx System langas, User išskleidžiamasis meniu ir Exit parinktis.

10. GeneXpert Dx System lange atsidarys Database Management dialogo langas (žr. pav. 2-46). Norėdami tęsti programinės įrangos išjungimą, Database Management dialogo lange paspauskite No.
11. Norėdami iš naujo paleisti sistemą, darbalaukyje dukart spustelėkite GeneXpert Dx piktogramą.

- | | |
|---------|--|
| Pastaba | Kadangi tai yra pirmas programinės įrangos paleidimas, nėra jokių duomenų bazės tvarkymo užduočių. |
|---------|--|

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance About User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Modules

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
A1			Available		
A2			Available		
A3			Available		
A4			Available		

Tests Since Launch

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
-----------	----------	------	--------	-------	--------	--------------	------------

Messages:

Version 5.3

Module A1: Performing Self-Test at 02/22/19 16:18:18

Module A2: Performing Self-Test at 02/22/19 16:18:19

Module A3: Performing Self-Test at 02/22/19 16:18:19

Module A4: Performing Self-Test at 02/22/19 16:18:20

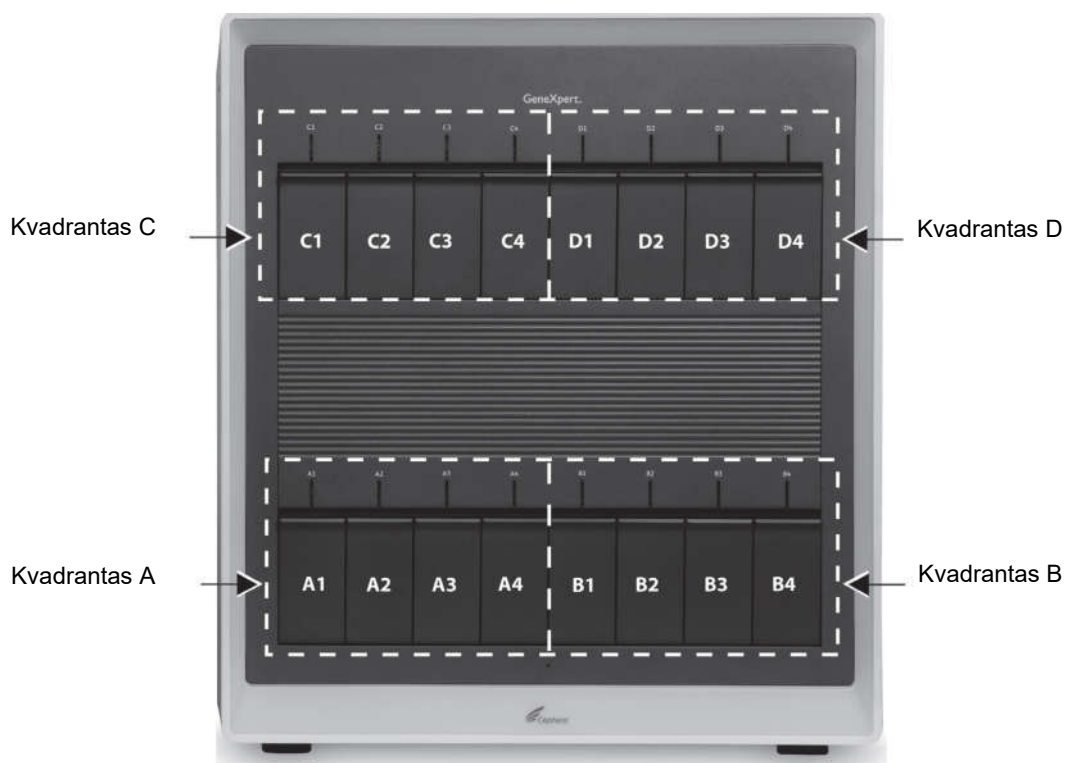
Host is disconnected at 02/22/19 16:18:24.

Konfigūruokite programinę įrangą ir papildomus kompiuterio komponentus. Išsami informacija pateikiama [skyriuje 2.11](#).

2.10.2 Raidžių priskyrimas instrumentui (GX-XVI instrumentai)

Pastaba Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti tik GeneXpert Dx sistemos administratorius ir tinkamas teises turintys naudotojai.

Programinė įranga automatiškai priskirs identifikacijos raidę (A, B, C ar D) kiekvienam prie kompiuterio prijungto GeneXpert GX-XVI instrumento kvadrantui.
 Pav. 2-54 pavaizduotas kiekvienas sistemos matomas GX-XVI kvadrantas.

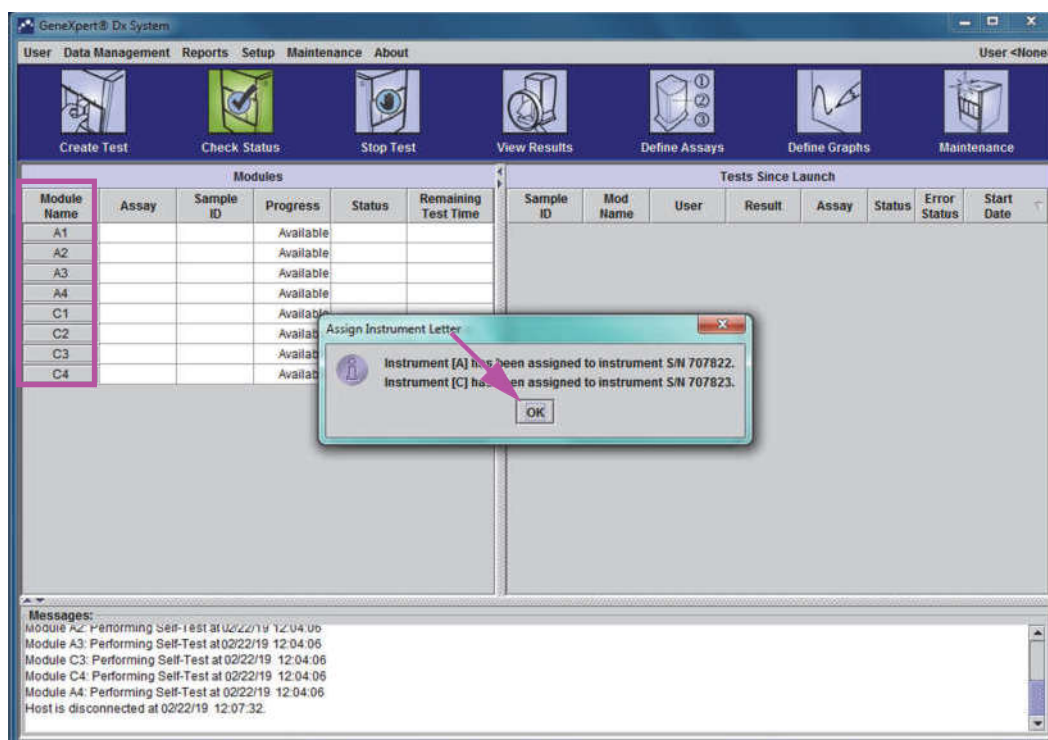


Pav. 2-54. Kvadrantui priskirtos raidės (rodomas GX-XVI)

Be to, programinė įranga taip pat priskirs numerį (1, 2, 3 ar 4) kiekvienam įdiegtam moduliui. Pavyzdžiui, C1 yra pirmasis kairysis C instrumento (kvadranto C) modulis. Instrumento ir modulio identifikacija yra rodoma **Module Name** stulpelyje visuose programinės įrangos languose.

Pirmąkart paleidus programinę įrangą po įdiegimo, programinė įranga automatiškai priskirs instrumentams raides (raidės rodomos Modules stulpelyje GeneXpert Dx System lango kairėje). Žr. pav. 2-55.

Pastaba Šio skyriaus pavyzdžiuose GeneXpert GX-XVI turi aštuonis įdiegtus aktyvius modulius (ne pilną 16 modulių komplektaciją).



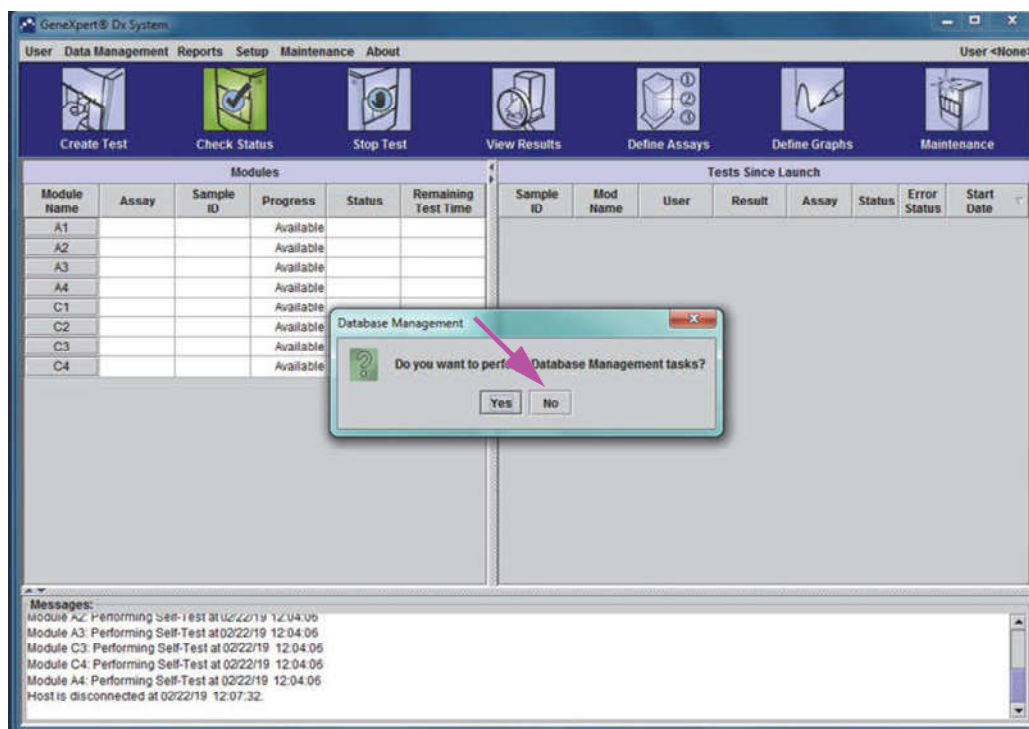
Pav. 2-55. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas

1. Assign Instrument dialogo lange paspauskite **OK**, taip patvirtindami, jog susipažinote su instrumento raidžių priskyrimu. Užsidarius Assign Instrument Dialog langui, atsidarys Database Management dialogo langas (žr. pav. 2-56).

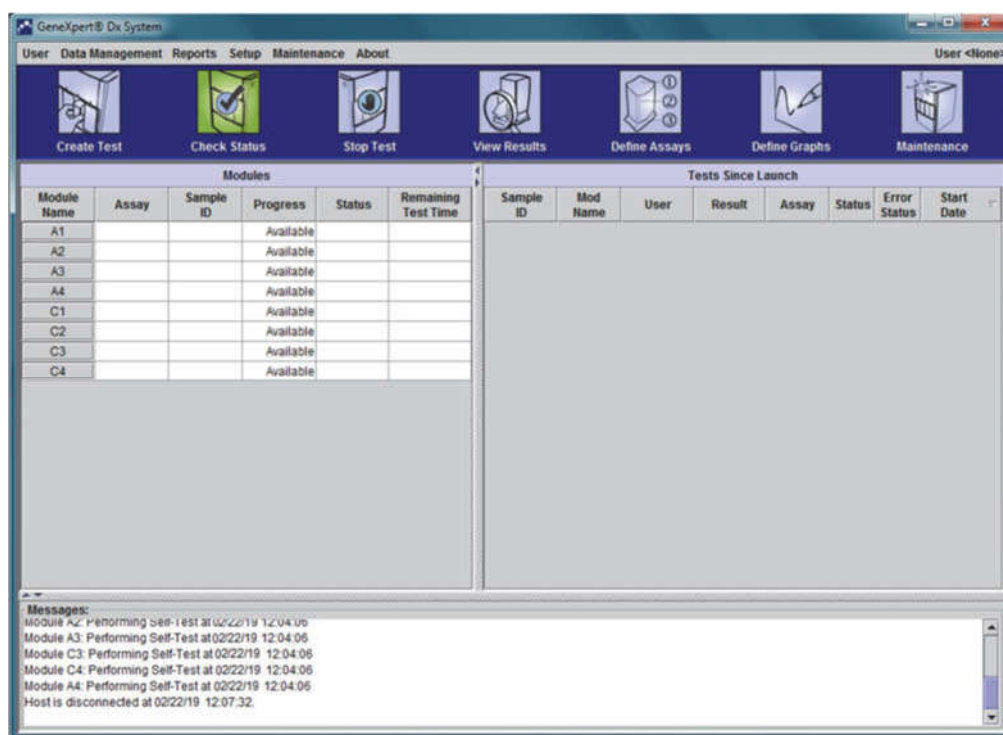
Pastaba Prireikus, galėsite pakeisti instrumentui priskirtą raidę kita raide.

Pastaba Šio skyriaus pavyzdžiuose pateikiamas instrumento raidės „C“ keitimas į „B“ raidę.

2. Norėdami tęsti, Database Management dialogo lange paspauskite **NO**. Atsidarys GeneXpert Dx System langas (žr. pav. 2-57).

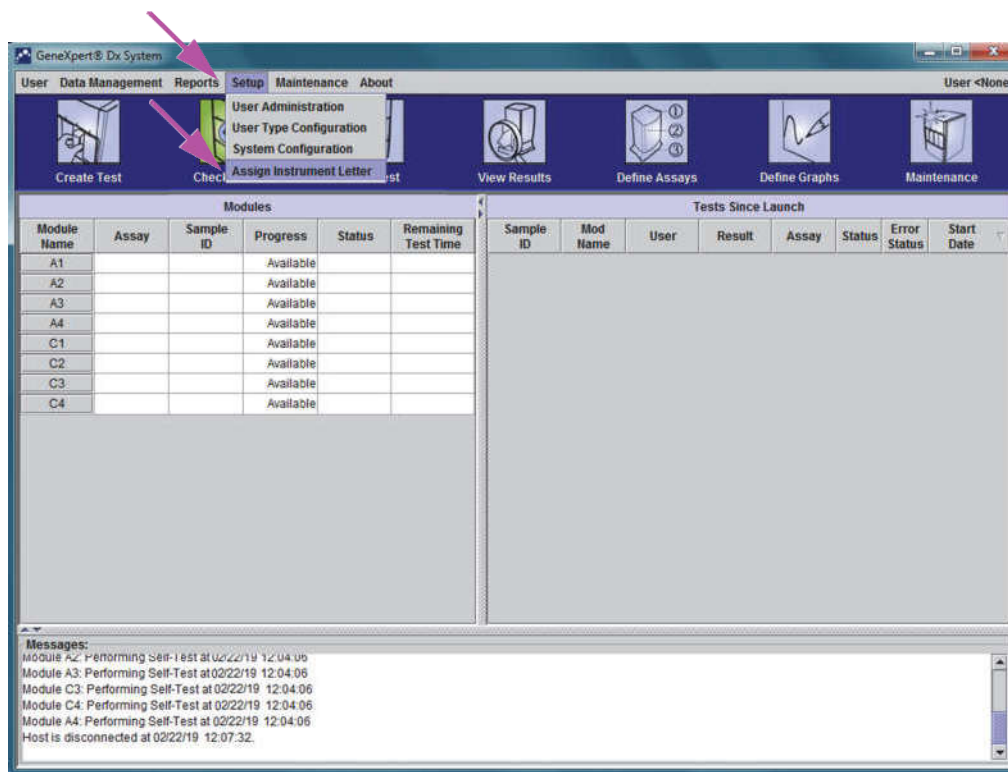


Pav. 2-56. GeneXpert Dx System langas ir Database Management dialogo langas



Pav. 2-57. GeneXpert Dx System langas

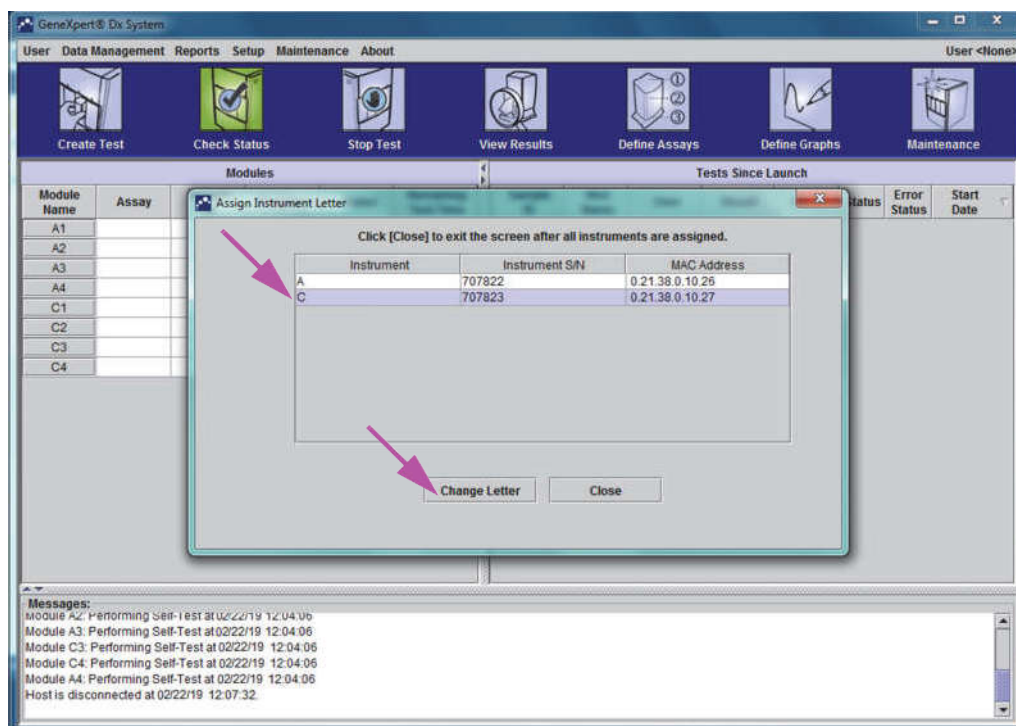
- Norėdami įsitikinti, kad raidės atitinka su GeneXpert GX-XVI instrumento raidėmis, GeneXpert Dx System lango meniu juostoje paspauskite **Setup** (žr. pav. 2-58), tuomet išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Assign Instrument Letter**. Bus rodomas Assign Instrument Letter dialogo langas (žr. pav. 2-59). Tuo pat metu, keturių pasirinkto kvadranto modulių LED indikatoriai švies žaliai.



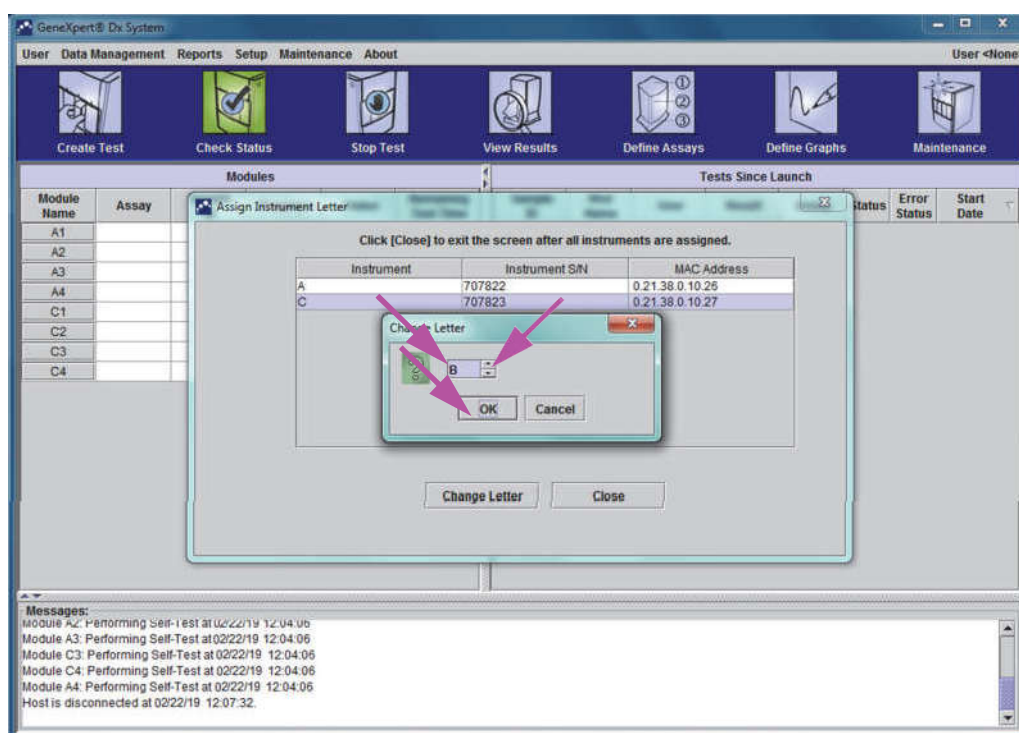
Pav. 2-58. GeneXpert Dx System langas ir išskleidžiamasis meniu

- Norėdami pakeisti priskirtą raidę, spustelėdami pasirinkite instrumentą ir pasirinkite **Change Letter** parinktį Assign Instrument Letter dialogo lange (žr. pav. 2-59).

Atsidarys Change Letter dialogo langas, kaip pavaizduota pav. 2-60. Change Letter lange rodykliniais klavišais pasirinkite raidę, kurią norite priskirti moduliui (-iams). Pasirinkite raidę, kuri atitinka kvadrantą su moduliais, kurių lemputės blykčioja. Pavyzdžiui, jei blykčioja apatinis dešinysis modulių rinkinys (kvadrantas B pav. 2-54), pasirinkite raidę B.

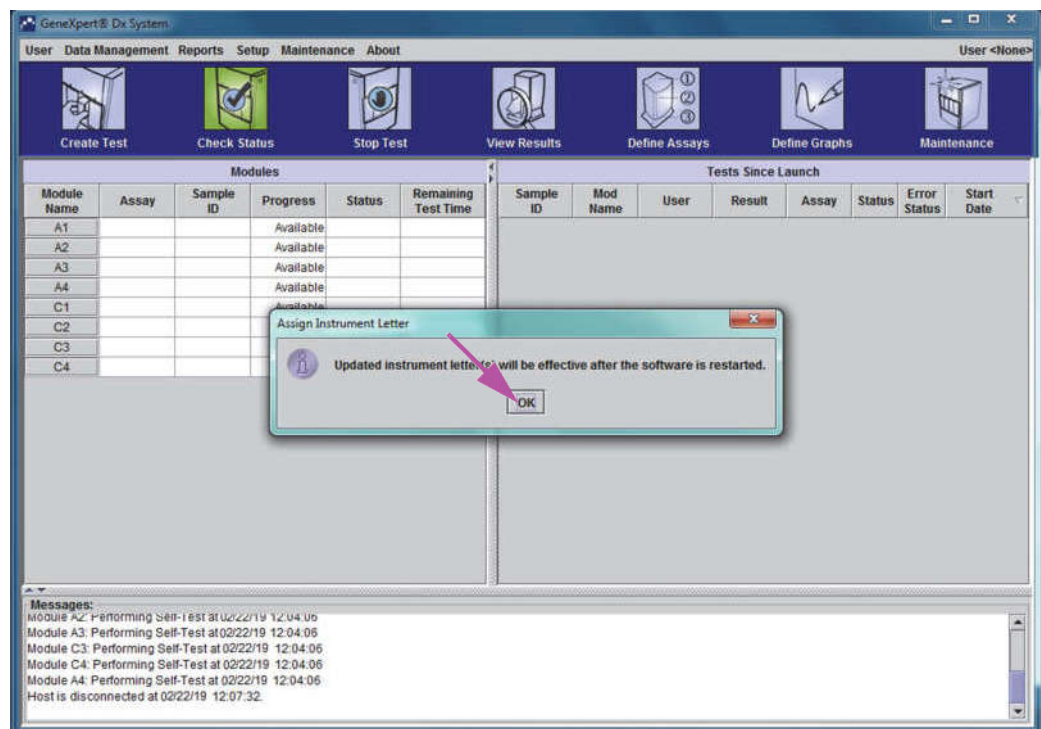


Pav. 2-59. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas



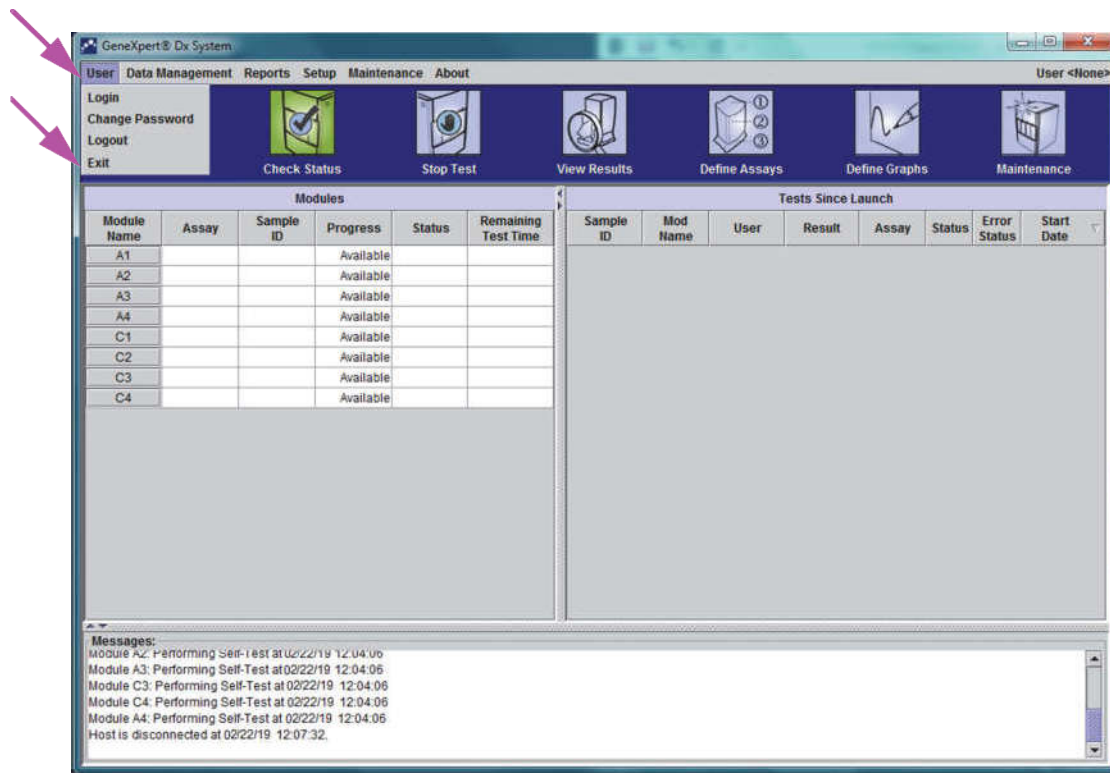
Pav. 2-60. GeneXpert Dx System langas ir Change Letter dialogo langas

5. Po raidės pakeitimo, paspauskite OK. Žr. pav. 2-60.
6. Paspauskite Close, kad uždarytumėte Assign Instrument Letter dialogo langą (žr. pav. 2-59).
7. Tęskite instrumento raidžių priskyrimą, kol raidės bus tinkamai priskirtos visiems keturiems kvadrantams A, B, C ir D. Naujai priskirtos raidės bus rodomos Assign Instrument Letter dialogo lange.
8. Paspaudus Close, atsidarys kitas dialogo langas, nurodantis, jog atnaujintas raidžių instrumentui priskyrimas bus aktyvuotas iš naujo paleidus programinę įrangą (žr. pav. 2-61).



Pav. 2-61. GeneXpert Dx System langas ir Assign Instrument Letter dialogo langas

9. Paspauskite OK (žr. pav. 2-61).
10. GeneXpert Dx System lange User išskleidžiamajame meniu pasirinkite Exit, kad išjungtumėte programinę įrangą (žr. pav. 2-62).

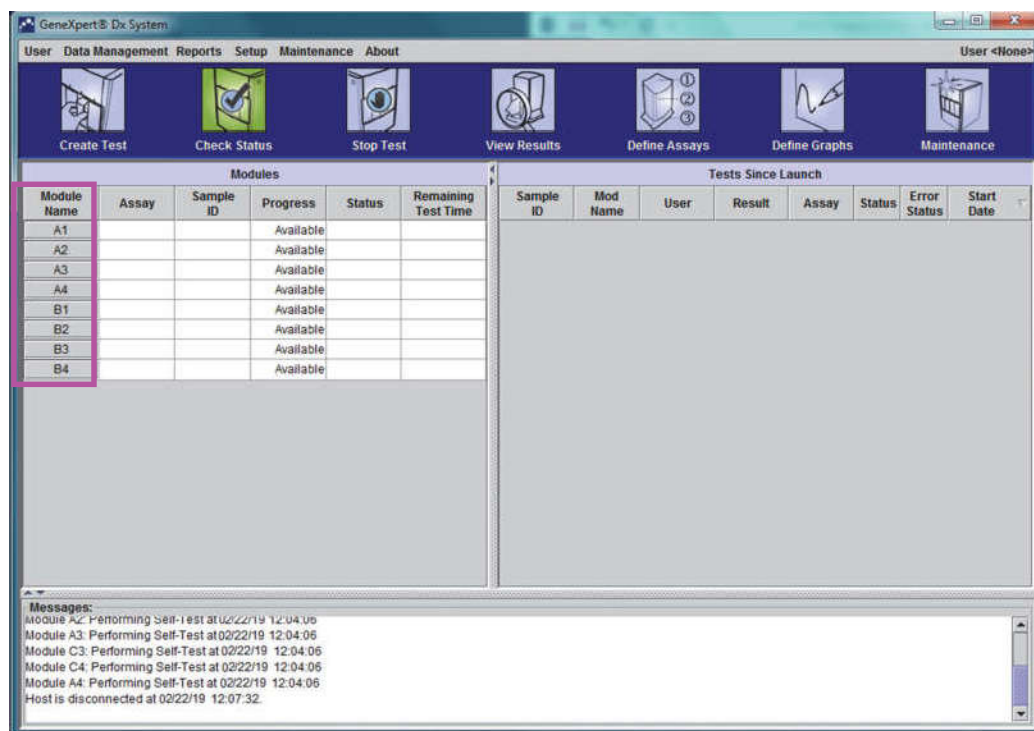


Pav. 2-62. GeneXpert Dx System langas, User išskleidžiamasis meniu ir Exit parinktis.

11. GeneXpert Dx System lange atsidarys Database Management dialogo langas (žr. pav. 2-56). Norėdami tęsti programinės įrangos išjungimą, Database Management dialogo lange paspauskite No.
12. Norėdami iš naujo paleisti sistemą, darbalaukyje dukart spustelėkite GeneXpert Dx piktogramą.
13. Iš naujo įsijungus programinei įrangai, bus rodomas GeneXpert Dx System langas ir atnaujintas instrumento raidžių priskyrimas. Database Management dialogo langas bus rodomas GeneXpert Dx System lango viršuje (žr. pav. 2-56). Norėdami tęsti, Database Management dialogo lange paspauskite No.

Pastaba Kadangi tai yra pirmas programinės įrangos paleidimas, nėra jokių duomenų bazės tvarkymo užduočių.

Bus rodomas GeneXpert Dx System langas ir atnaujintas instrumento raidžių priskyrimas (žr. pav. 2-63).



Pav. 2-63. GeneXpert Dx System langas su naujai priskirtomis modulių raidėmis

Jei reikia, konfigūruokite programinę įrangą ir papildomus kompiuterio komponentus. Išsami informacija pateikiama [skyriuje 2.11](#).

2.11 Naudotojų ir leidimų nustatymas

Pastaba Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti tik GeneXpert Dx sistemos administratorius ir tinkamas teises turintys naudotojai.

Prieš naudojantis GeneXpert Dx sistemos programine įranga, turi būti priskirtas GeneXpert Dx sistemos administratorius ir kiti sistemos naudotojai. Prieiga prie administratoriaus funkcijų yra GeneXpert Dx System lango Setup meniu. Žr. [pav. 2-47](#).

2.11.1 Naudotojų tipai

GeneXpert Dx sistema leidžia administratoriui nustatyti užduočių atlikimo leidimus skirtingiems naudotojų tipams, pvz., Basic ir Detail. Sistemos administratorius gali apriboti prieigą prie programinės įrangos funkcijų, remiantis įstaigos politika. Pavyzdžiui, galite naudotis [lentelėje 2-1](#) pateiktais leidimų pavyzdžiais.

Lentelė 2-1. Leidimų suteikimas in vitro diagnostiniam naudojimui

Naudotojo tipas	Tyrimo vykdymas	Rezultatų peržiūra	Priežiūros atlikimas	Administracinės ir sisteminės funkcijos
Basic	Taip	Tik santrauka	Ne	Ne
Detail	Taip	Išsami	Apribota	Ne
Administrator*	Taip	Išsami	Viskas	Taip

*Administratoriaus naudotojo tipas turi leidimą atlikti visas užduotis ir jam priskirti leidimai negali būti keičiami.

2.11.2 Naudotojo leidimų nustatymas

Norėdami nustatyti leidimus kiekvienam naudotojo tipui, GeneXpert Dx System lango Setup meniu pasirinkite **User Type Configuration**. Atsidarys User Type Configuration dialogo langas, kuriame bus rodoma leidimų lentelė.

- Naudotojo tipo stulpelyje pažymėkite laukelius prie norimos leidimo užduočių eilutės. Išsamus užduočių aprašymo sąrašas pateikiamas [lentelėje 2-2](#).
- Norint pašalinti leidimą, panaikinkite naudotojo tipo stulpelio eilutės laukelio žymėjimą.
- Norėdami, jog visiems trims naudotojų tipams būtų suteiktos pradinio nustatymo teisės, paspauskite parinktį **Reset to Default**.

Po leidimų nustatymo paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti ir dialogo langas uždarys.

[Lentelėje 2-2](#) pateikiamas User Type Configuration dialogo lango užduočių sąrašas. Lentelėje pateiktas kiekvienos užduoties aprašymas.

Lentelė 2-2. Naudotojo užduočių aprašymas

Užduotis	Aprašymas	Pradinis nustatymas		
		Basic	Detail	Admin.
Create/Start Test	Galima sukurti ir vykdyti in vitro diagnostinį tyrimą (žr. skyrių 5.6 ir skyrių 5.8).	X	X	X
Stop One Test or All Tests	Galima stabdyti vieną ar daugiau vykdomų tyrimų (žr. skyrių 5.10).	X	X	X
View Detailed Research Assay Test Result and Report	Galima peržiūrėti išsamius tyrimo rezultatus ir ataskaitas (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).		X	X
View Detailed Template Assay Test Result and Report	Galima peržiūrėti išsamius šabloninio tyrimo rezultatus ir ataskaitas (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).		X	X
View Detailed Reference Assay Test Result and Report	Galima peržiūrėti išsamius referentinio tyrimo rezultatus ir ataskaitas (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).		X	X
Edit Test Details	Leidžiama redaguoti in vitro diagnostinio tyrimo informaciją (žr. skyrių 5.12).	X	X	X
Create, Rename and Edit Research Assay	Galima kurti, pervardinti ir redaguoti tyrimus (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Duplicate Research Assay into Research Assay	Galima kopijuoti tyrimą į kitą tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Duplicate Template Assay into Research Assay	Galima kopijuoti šabloninį tyrimą į tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Duplicate Reference Assay into Research Assay	Galima kopijuoti referentinį tyrimą į tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Delete Assay and Lot Specific Parameters	Galima trinti tyrimo aprašymą ar partijai specifinius parametrus (žr. skyrių 2.14).		X	X
Manage Assay Definition	Galima importuoti tyrimo aprašymo (.gxa) ir partijai specifinių parametrų (.gxr) failus (žr. skyrių 2.14).	X	X	X
Export Research Assay	Galima eksportuoti tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Export Template Assay	Galima eksportuoti šabloninį tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Export Reference Assay	Galima eksportuoti referentinį tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Convert Research Assay to Reference Assay	Galima konvertuoti tyrimą į referentinį tyrimą (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Edit Graphs	Leidžiama redaguoti tyrimo kreives (netaikoma IVD diagnostiniams tyrimams).			X
Archive Test	Leidžiama archyvuoti ir trinti (pasirinktinai) tyrimo duomenis (žr. skyrių 5.16.1).	X	X	X
Purge Test	Leidžiama ištrinti tyrimą iš duomenų bazės (žr. skyrių 5.16.1).		X	X
Retrieve Test	Leidžiama atidaryti archyvuoto tyrimo duomenis (žr. skyrių 5.16.2).		X	X
Backup Database	Leidžiama kurti atsarginę duomenų bazės kopiją (žr. skyrių 5.17.1).	X	X	X
Restore Database	Leidžiama atkurti duomenų bazę (žr. skyrių 5.17.2).			X
Compact DB and Run Database Integrity Check	Leidžiama glaudinti duomenų bazę ir atlikti duomenų integralumo patikrą (žr. skyrių 5.17.3).			X

Lentelė 2-2. Naudotojo užduočių aprašymas (tęsinys)

Užduotis	Aprašymas	Pradinis nustatymas		
		Basic	Detail	Admin.
View Specimen, Patient and Patient Trend Reports	Leidžiama duomenų bazėje pasirinkto mėginio tyrimo rezultatų peržiūra bei vieno paciento ID mėginių tyrimų rezultatų peržiūra.	X	X	X
View Control Trend and Assay Statistics Reports	Leidžiama kurti ir peržiūrėti išorinių kontrolių ataskaitas (žr. skyrių 6.4) bei kiekvieno tyrimo atliktų tyrimų skaičiaus ataskaitas mėnesio periodo intervalais.		X	X
View System Log	Leidžiama kurti ir peržiūrėti savipatikros rezultatų ir instrumento klaidų ataskaitą.		X	X
Edit System Configuration	Leidžiama modifikuoti sistemos konfigūracijos informaciją (žr. skyrių 2.12).			X
Assign Instrument Letter	Leidžiama keisti instrumentui priskirtas raides (žr. skyrių 2.10).		X	X
View IQ Report	Leidžiama peržiūrėti įdiegimo kvalifikacijos ataskaitą (žr. skyrių 2.13).	X	X	X
View Module Reporter	Leidžiama peržiūrėti modulio Reporter įrankio ataskaitas.		X	X
Run Plunger Rod Maintenance	Leidžiama instrumente nuleisti stūmoklį į apatinę poziciją praplovimui (žr. skyrių 9.4).	X	X	X
Run Self-Test	Leidžiama atlikti instrumento modulio savipatikros testą (žr. skyrių 9.13).	X	X	X
Open Door	Leidžiama atrakinti ir atidaryti instrumento modulio dureles ir atnaujinti platformos ICORE EEPROM formatą.			X
Exclude Modules from Test	Leidžiama panaikinti modulius iš naudojamų modulių sąrašo, jei yra įtariamas gedimas (žr. skyrių 9.14).	X	X	X
View About Box	Leidžiama peržiūrėti About langą, programinės įrangos versijos numerį, autorines teises ir programinės įrangos licenciją.	X	X	X

2.11.3 Naudotojų paskyrų tvarkymas

GeneXpert Dx sistemos administratorius gali pridėti naujas naudotojų paskyras ir jas kategorizuoti pagal skirtingus naudotojų tipus, redaguoti naudotojų profilius ir pašalinti paskyras.

2.11.3.1 Naujų naudotojų pridėjimas

Svarbu

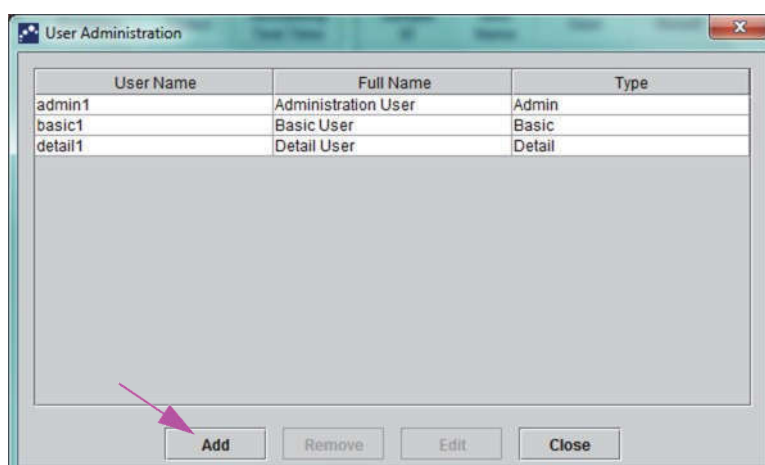
Pirmoji pridėjama paskyra turi būti administratoriaus. Naudojant administratoriaus profilį, sistemoje galima pridėti naujų naudotojų paskyras ir konfigūruoti sistemą.

Pastaba

Kol nebus nustatytas administratoriaus profilis, visi naudotojai turės prieigą prie visų užduočių.

Naudotojų pridėjimas:

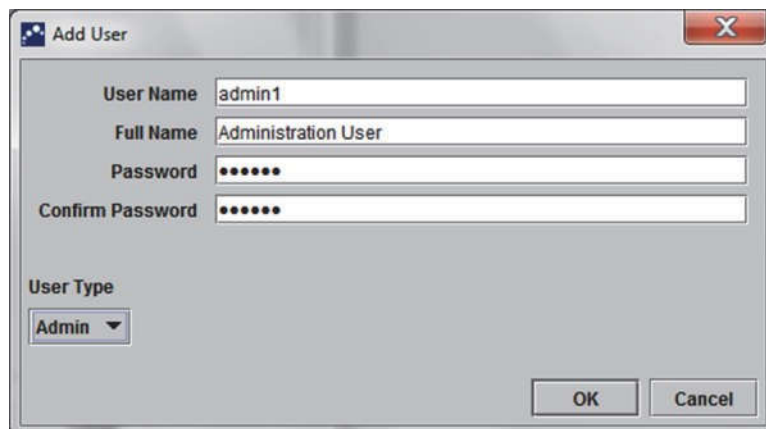
1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-48) **Setup** meniu paspauskite **User Administration**. Atsidarys User Administration dialogo langas. Žr. pav. 2-64.



Pav. 2-64. User Administration dialogo langas.

2. Paspauskite **Add**. Atsidarys Add User dialogo langas. Žr. pav. 2-65.
3. Laukelyje **User Name** įrašykite unikalų naudotojo pavadinimą, sudarytą iš 6-10 simbolių, tarp kurių gali būti tarpai. Pavyzdžiui, pirmasis naudotojas turi būti administratorius, taigi, įrašykite **admin1** (ar ekvivalentišką pavadinimą).
4. Laukelyje **Full Name** įrašykite pilną naudotojo vardą ir pavardę (pasirinktinai). Kaip pavyzdys, pilnas administratoriaus vardas bus **Administration User**. Vardą ir pavardę gali sudaryti daugiausiai 32 simboliai. Nenaudokite specialiųjų simbolių, pvz., kabučių (" "). Jei vardas ir pavardė nebus įrašomi, programinė įranga šiame laukelyje automatiškai įrašys naudotojo vardą. Šis vardas bus nurodomas tyrimų ataskaitose.
5. **Password** ir **Confirm Password** laukeliuose įrašykite naudotojo slaptažodį. Slaptažodį turi sudaryti 6-10 simbolių.
6. **User Type** sąraše pasirinkite norimą naudotojo tipą. Žr. skyrių 2.11.1.

7. Paspaudus **OK**, pakeitimai bus išsaugoti, Add User dialogo langas užsidarys ir bus rodomas User Administration dialogo langas. Naujas naudotojas bus rodomas User Administration dialogo lange.



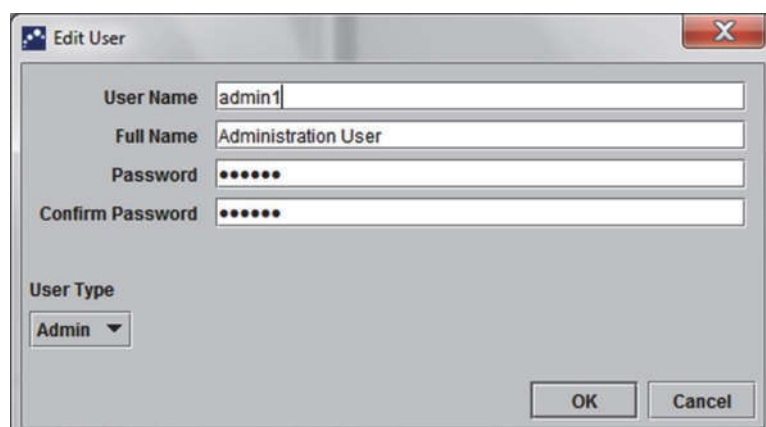
Pav. 2-65. Add User dialogo langas

8. Kitas naudotojų paskyras pridėkite kartodami nuo [2 punkto](#) iki [7 punkto](#).
9. Paspaudus **Close**, User Administration dialogo langas užsidarys.

2.11.3.2 Naudotojų profilių redagavimas

Naudotojo vardo ar slaptažodžio bei naudotojo profilio duomenų keitimas:

1. GeneXpert Dx System lango (žr. [pav. 2-48](#)) Setup meniu paspauskite **User Administration**. Atsidarys User Administration dialogo langas. Žr. [pav. 2-64](#).
2. User Administration dialogo lango stulpelyje **User Name** pasirinkite naudotojo profilį, kurį norite redaguoti.
3. Paspauskite **Edit**. Atsidarys Edit User dialogo langas. Žr. [pav. 2-66](#).
4. Peržiūrėkite ir redaguokite informaciją, tuomet paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti ir Edit User dialogo langas užsidarys.
5. Paspaudus **Close**, User Administration dialogo langas užsidarys.



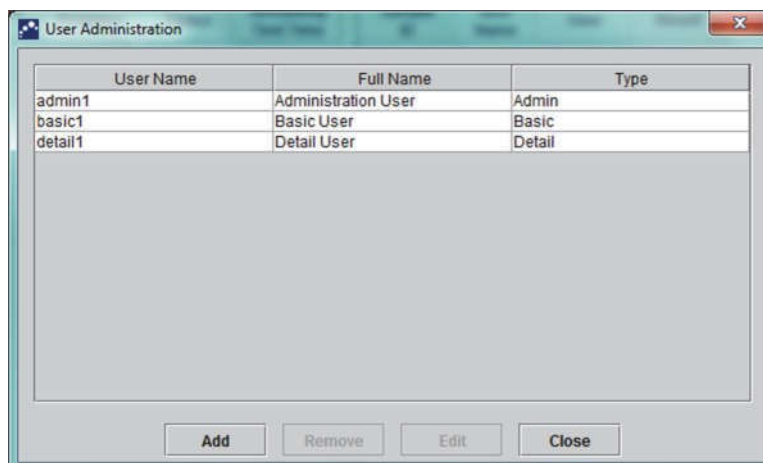
Pav. 2-66. Edit User dialogo langas

2.11.3.3 Naudotojų paskyrų šalinimas

Pastaba Pašalinus naudotojo paskyrą, šio naudotojo sukurti tyrimai išliks duomenų bazėje.

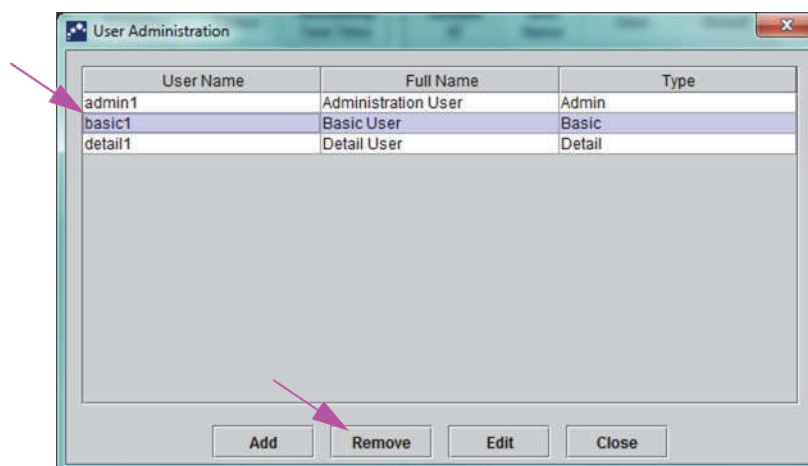
Naudotojo paskiros šalinimas:

1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-48) **Setup** meniu paspauskite **User Administration**. Atsidarys User Administration dialogo langas. Žr. pav. 2-67.



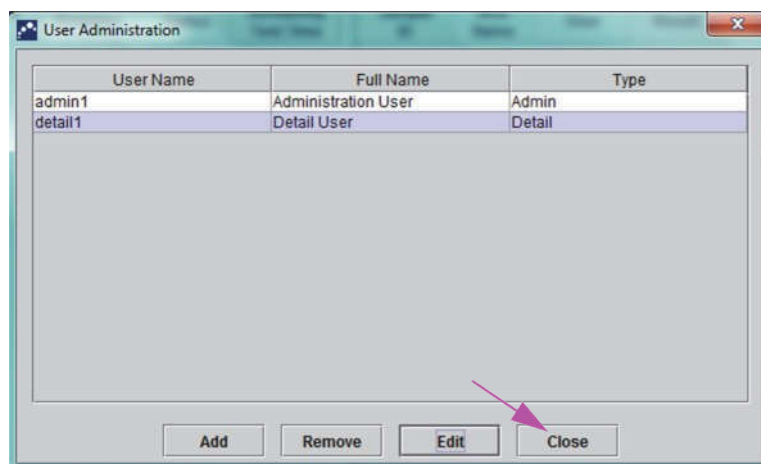
Pav. 2-67. User Administration dialogo langas.

2. Pasirinkite naudotojo paskyrą, kurią norite pašalinti. Žr. pav. 2-68.



Pav. 2-68. User Administration dialoge pasirenkamas naudotojas

3. Paspauskite **Remove**. Naudotojo paskyra pašalinta. Žr. pav. 2-69.
4. Norėdami pašalinti kitas paskyras, kartokite 2 punktą ir 3 punktą. Pašalinus norimas paskyras, paspauskite **Close** (žr. pav. 2-68).



Pav. 2-69. User Admin dialogo langas po paskyros pašalinimo

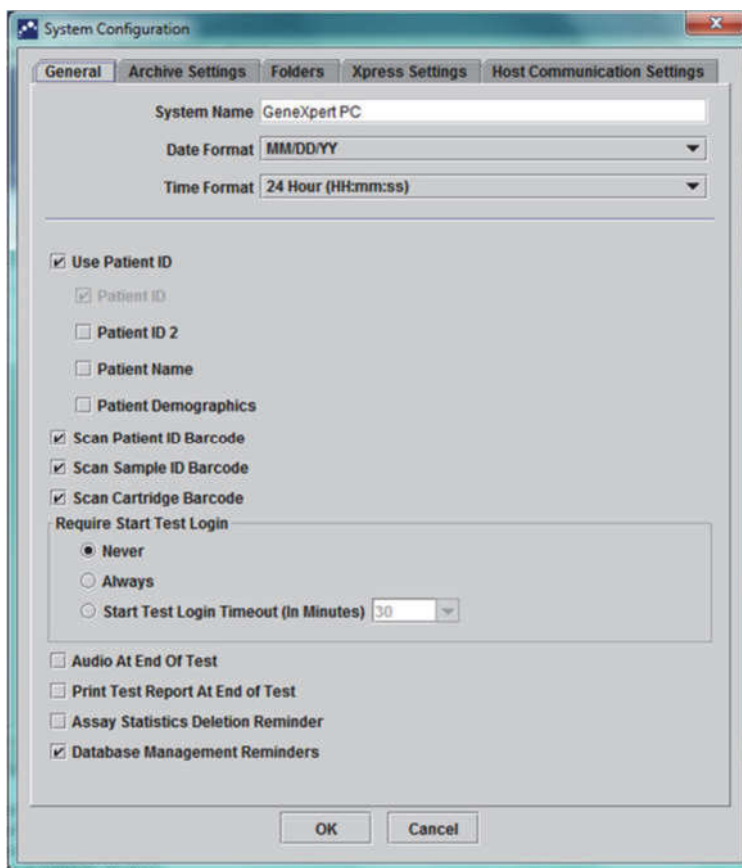
2.12 Sistemos konfigūravimas

Naudojant sistemos konfigūravimo funkciją, galima nustatyti šiuos elementus:

- sistemos pavadinimas (**General** ašelė)
- datos ir laiko formatas (**General** ašelė)
- tyrimo kūrimo parinktys (**General** ašelė)
- archyvavimo priminimo pateikimo valdymas (**Archive Settings** ašelė)
- pirminiai aplankai, skirti eksportuojamiems duomenims, ataskaitoms ir kitai informacijai (**Folders** ašelė)
- LIS sąsaja (**Host Communication Settings** ašelė)

2.12.1 Bendrųjų nustatymų (**General**) ašelė

1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-48) meniu juostoje pasirinkite **Setup** ir paspauskite **System Configuration**. Atsidarys System Configuration dialogo langas ir **General** ašelė. Žr. pav. 2-70.
2. **General** ašelėje pateikite reikiamą informaciją:
 - **System Name** laukelis—įrašykite unikalų sistemos pavadinimą. Sistemos pavadinimas bus pateikiamas visose ataskaitose.
 - **Date Format** sąrašas—pasirinkite dienos, mėnesio ir metų rodymo formatą.
 - **Time Format** sąrašas—pasirinkite 24 arba 12 valandų laiko rodymo formatą.



Pav. 2-70. System Configuration dialogo langas (General ašselė).

- **Use Patient ID**—jei Patient ID parinktis yra įgalinta, galima pasirinkti ir naudoti Scan Patient ID Barcode funkciją. Paciento ID yra naudojamas tyrimo sukūrimo ir rezultatų peržiūros metu. Pasirinkus Use Patient ID, žemiau esantys laukeliai taps aktyvūs:
 - **Patient ID**—jei parinktis Use Patient ID yra įgalinta, Patient ID parinktis taip pat bus aktyvuota. Patient ID laukelyje galima įrašyti iki 32 simbolių.
 - **Patient ID 2**—jei parinktis Use Patient ID yra įgalinta, Patient ID 2 parinktis gali būti aktyvuota papildomos paciento identifikavimo informacijos įrašymui. Šis laukelis nėra privalomas. Jei norite aktyvuoti, pažymėkite laukelį prie Patient ID 2. Patient ID 2 laukelyje galima įrašyti iki 32 simbolių.
 - **Patient Name**—jei parinktis Use Patient ID yra įgalinta, Patient Name parinktis gali būti aktyvuota paciento vardo ir pavardės įrašymui. Šis laukelis nėra privalomas. Jei norite aktyvuoti, pažymėkite laukelį prie Patient Name.
 Patient Name Last Name laukelyje galima įrašyti iki 194 simbolių.
 Patient Name First Name laukelyje galima įrašyti iki 30 simbolių.

Svarbu	Šie simboliai negali būti naudojami Sample ID, Patient ID, Patient ID2, First Name, Last Name, Other Sample Type ar Notes laukeliuose: @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -
Pastaba	Šio vadovo pavyzdžiuose Patient ID parinktis yra įgalinta. Patient Demographics—įgalinus šią parinktį, bus galima įrašyti demografinę paciento informaciją. Demografiniai duomenys yra siejami su paciento tyrimo rezultatais. Sukūrus tyrimą, demografinė paciento informacija (paciento pavardė, gimimo data, tautybė, lytis ir pašto kodas) bus užšifruota ir saugoma GeneXpert Dx duomenų bazėje, tačiau nebus rodoma programinėje įrangoje.
Pastaba	Pirminiuose sistemos nustatymuose Patient Demographics laukelis nėra pažymėtas. Tik administratorius gali įgalinti ar panaikinti Patient Demographics parinktį. Demografiniai duomenys gali būti naudojami tik galimų ryšių nustatymo procedūroje. Scan Patient ID Barcode—pasirinkus šią parinktį, programinė įranga pareikalaus nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą. Jei nenorite šios funkcijos, panaikinkite šio laukelio žymėjimą. Scan Sample ID Barcode—pasirinkus šią parinktį, programinė įranga pareikalaus nuskaityti mėginio ID brūkšninį kodą. Jei nenorite šios funkcijos, panaikinkite šio laukelio žymėjimą. Scan Cartridge Barcode—pasirinkus šią parinktį, programinė įranga pareikalaus nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (rekomenduojama). Jei nenorite šios funkcijos, panaikinkite šio laukelio žymėjimą. Require Start Test Login—ši parinktis suteikia sistemos administratoriui galimybę atlikti konfigūraciją, jei Start Test Login parinktis yra būtina tyrimą atlikusio asmens ir prisijungimo laikotarpio atsekamumui. Administratoriui suteikiamos parinktys: Never—Start Test Login langas nebus rodomas paspaudus Start Test klavišą Create Test lange. Always—ši parinktis yra pradinis sistemos nustatymas. Start Test Login ekranas visada bus rodomas paspaudus Start Test klavišą Create Test lange.

- **Start Test Login Timeout (In Minutes)**—pasirinkus šią parinktį, sistema fiksuos laiko delsą po paskutinio naudotojo prisijungimo. Naudotojui paspaudus **Start Test** klavišą Create Test lange, atsidarys Start Test Login dialogo langas.
Prisijungus kitam naudotojui, laiko skaičiavimas prasidės iš naujo. Sistemos administratorius gali pasirinkti nuo 1 iki 60 minučių, laiko intervalą pasirinkdamas išskleidžiamajame meniu ar įrašydamas skaitinę vertę. Pradinis nustatymas yra 30 minučių.

3. Įgalinkite arba panaikinkite šias parinktis:

- **Audio At End of Test**—jei ši parinktis yra įgalinta, pasibaigus tyrimui pasigirs garsinis signalas. Šioje funkcijoje yra naudojami Windows numatytieji garsai ir nustatymai.
- **Print Test Report At End of Test**—pasirinkus šią parinktį, tyrimo ataskaita automatiškai bus atspausdinama Windows sistemos numatytoju spausdintuvu numatytoju formatu.

Pastaba

Jei spausdintuve nėra popieriaus, tyrimo ataskaita nebus atspausdinta, tačiau išliks sistemoje. Priklausomai nuo spausdintuvo, įdėjus popieriaus ir uždarius popieriaus stalčių, spausdinimo laukiančios ataskaitos bus automatiškai atspausdintos.

- **Assay Statistics Deletion Reminder**—naudotojas gali įgalinti arba panaikinti tyrimo statistikos išvalymo priminimo funkciją. Pradiniame nustatyme ši funkcija yra įgalinta.
- **Database Management Reminders**—naudotojas gali įgalinti arba panaikinti duomenų bazės tvarkymo priminimo funkciją. Pradiniame nustatyme ši funkcija yra įgalinta.

Jei duomenų bazės tvarkymo priminimo funkcija yra įgalinta, įjungimo arba išjungimo metu sistema paprašys atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Prašymas bus rodomas tik šios užduoties atlikimui teisę turinčiam naudotojui. Jei naudotojas neturi šių teisių arba Database Management Reminders funkcija yra išjungta, prašymas nebus rodomas.

4. Paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti ir langas užsidarys.

2.12.2 Archyvavimo nustatymų (Archive Settings) sąslė

Šioje sąslėje yra pateikiami archyvavimo priminimo pateikimo nustatymai. Galite pasirinkti failų archyvavimo priminimo laiko intervalą arba tikslų laiką: **Never**, **Weekly** arba **Monthly**.

1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-48) meniu juostoje pasirinkite **Setup** ir paspauskite **System Configuration**.
2. Pasirinkite **Archive Settings** sąslę. Bus rodoma **Archive Settings** sąslės informacija. Žr. pav. 2-71.



Pav. 2-71. System Configuration dialogo langas (Archive Settings sąslė).

3. Įgalinkite norimas parinktis:
 - **Manually**—įgalinus šią parinktį, naudotojas archyvavimą atliks rankiniu būdu pasirinktu laiku, laikydamasis rankinio archyvavimo procedūros.
 - **Manually, With Reminder**—įgalinus šią parinktį, bus rodomas priminimo pranešimas, jei prisijungęs naudotojas turi teisę archyvuoti tyrimus. Šis priminimas nebus rodomas naudotojams, kuriems ši teisė nėra suteikta. Pranešimus galima gauti kas savaitę arba kas mėnesį. Pradinis nustatymas yra kas savaitę.

Sistema primins naudotojui apie archyvavimą, jei jis buvo atliktas prieš savaitę arba mėnesį (priklausomai nuo pasirinkto laiko intervalo). Terminas „prieš savaitę arba mėnesį“ reiškia laiką dieną prieš dabartinės savaitės arba mėnesio pirmą dieną. Pirmoji savaitės diena yra pirmadienis. Pirmoji mėnesio diena yra pirmoji kiekvieno mėnesio diena. Priminimo pranešimas naudotojui bus rodomas šiais atvejais:

- Įjungus GeneXpert Dx programą
- Išjungiant GeneXpert Dx programą
- Prisijungiant naudotojui (išskyrus prisijungimą tyrimo vykdymui)

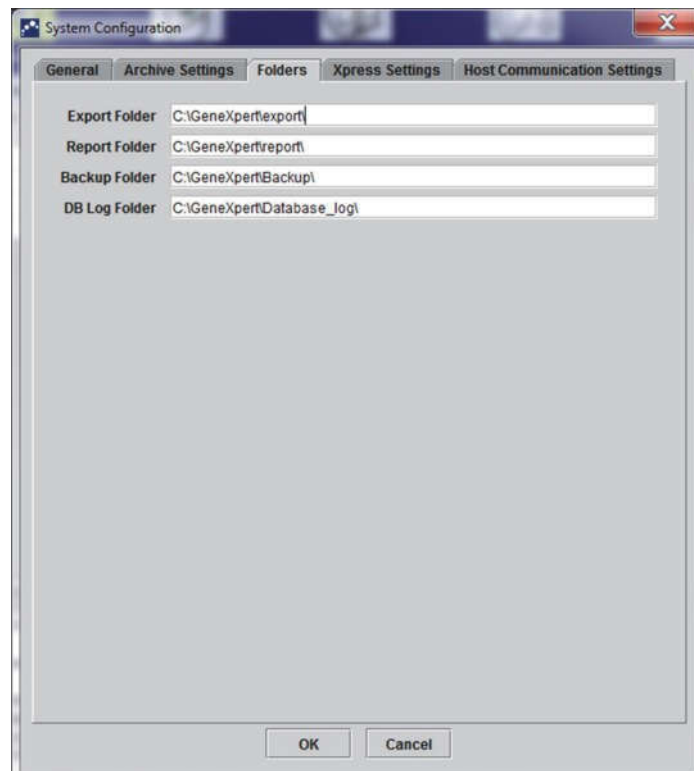
Jei naudotojas sutinka su archyvavimo prašymu, atsidaro Archive Test dialogo langas.

Jei naudotojas ignoruoja prašymą, programinė įranga toliau normaliai veiks, o priminimo pranešimas bus rodomas kitą kartą, jei atitiks priminimo pranešimo rodymo kriterijai.

4. Paspauskite OK. Pakeitimai bus išsaugoti ir langas užsidarys.

2.12.3 Aplankų (Folders) sąrašas

1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-48) meniu juostoje pasirinkite Setup ir paspauskite System Configuration.
2. Pasirinkite Folders sąrašą. Atsidarys Folders sąrašas. Žr. pav. 2-72.



Pav. 2-72. System Configuration dialogo langas (Folders sąrašas).

3. **Folders** sąsėlėje pateikite reikiamą informaciją:

- **Export Folder** laukelis—įrašykite nuorodą į aplanką, į kurį bus eksportuojami tyrimo duomenys. Gali būti naudojamas numatytasis aplankas.
- **Report Folder** laukelis—įrašykite nuorodą į aplanką, į kurį bus eksportuojamos ataskaitos. Gali būti naudojamas numatytasis aplankas.
- **Backup Folder** laukelis—įrašykite nuorodą į aplanką, kuriame bus kuriama atsarginė duomenų bazės kopija. Gali būti naudojamas numatytasis aplankas.
- **DB Log Folder** laukelis—įrašykite nuorodą į aplanką, kuriame bus kuriami duomenų bazės registracijos žurnalai. Gali būti naudojamas numatytasis aplankas.

Dėmesio

Numatytieji aplankai yra kietajame kompiuterio diske. Norint apsaugoti nuo duomenų praradimo, į aplankus eksportuoti failai turi būti periodiškai kopijuojami į kitą kompiuterį ar serverį. Jei GeneXpert Dx sistema yra prijungta prie tinklo, failus galima archyvuoti tiesiai serveryje.

4. Paspauskite OK. Pakeitimai bus išsaugoti ir langas užsidarys.

2.12.4 Xpress nustatymų (Xpress Settings) sąsėlė

Xpress Settings sąsėlė nėra naudojama įprastinėje sistemos veikloje. Nekeiskite jokių šios sąsėlės nustatymų.

2.12.5 Pagrindinio kompiuterio komunikacijos nustatymų (Host Communication Settings) sąsėlė

Host Communication Settings sąsėlė yra skirta sistemos programinės įrangos konfigūravimui, kuomet GeneXpert Dx yra prijungtas prie laboratorinės informacinės sistemos (LIS) pagrindinio kompiuterio ar Cepheid Link.

Pastaba

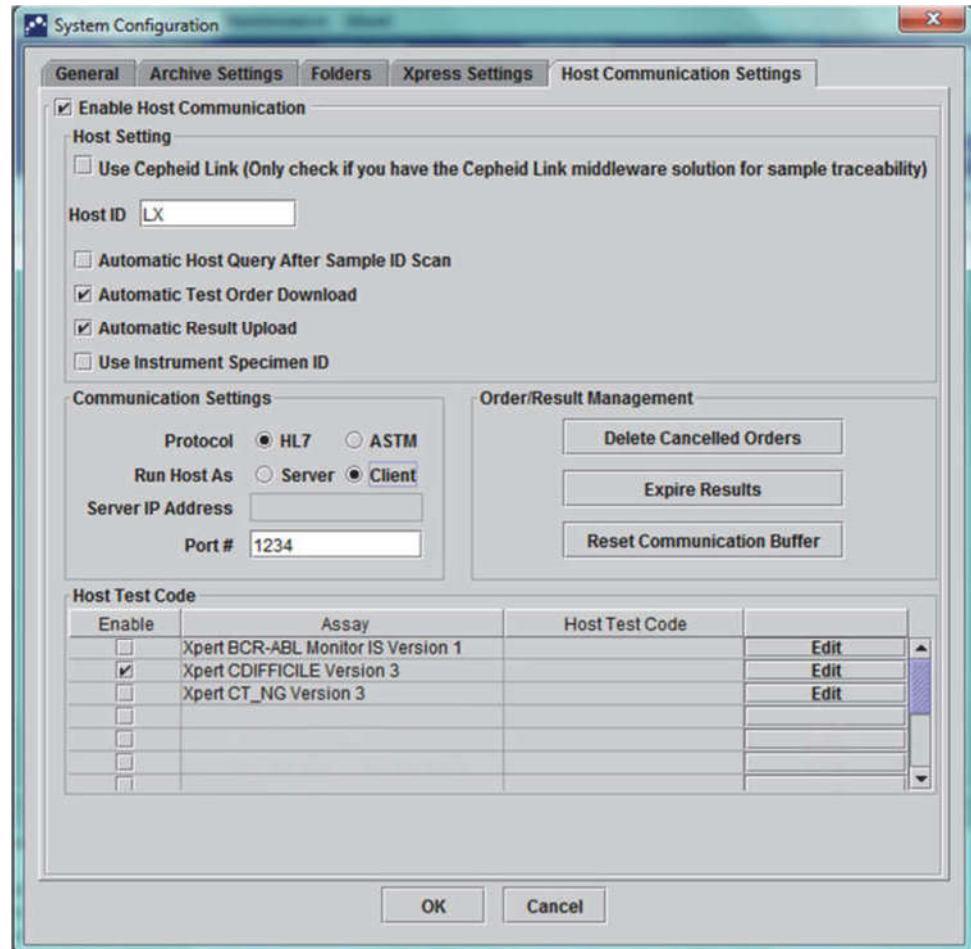
Jei sistema nėra prijungta prie LIS, šios sąsėlės nustatymų konfigūravimas nebūtinas.

Pastaba

Norint konfigūruoti pagrindinio kompiuterio komunikacijos su LIS nustatymus, skaitykite [skyrių 2.12.5.1](#). Norint konfigūruoti pagrindinio kompiuterio komunikacijos su Cepheid Link nustatymus, skaitykite [skyrių 2.12.5.2](#).

2.12.5.1 Pagrindinio kompiuterio komunikacijos su LIS konfigūravimas

1. GeneXpert Dx System lango (žr. pav. 2-47) meniu juostoje pasirinkite Setup ir paspauskite System Configuration (žr. pav. 2-48).
2. Pasirinkite Host Communication Settings ašelę. Atsidarys Host Communication Settings ašelė. Žr. pav. 2-73.



Pav. 2-73. System Configuration dialogo langas (Host Communication Settings ašelė).

Pastaba

Jei LIS funkcija yra įgalinta naujai sistemai, tyrimai nebus rodomi.

Dėmesio



Ligoninės ar laboratorijos tinkle kiekviena GeneXpert Dx sistema turi turėti unikatų sistemos pavadinimą, kuris bus naudojamas komunikacijoje su pagrindiniu kompiuteriu. Sistemų pavadinimus priskiria LIS administratorius.

Svarbu

Jei konfigūruojate komunikacijos nustatymus ligoninės LIS sistemai, Use Cepheid Link laukelio nežymėkite.

3. Konfigūruojant komunikaciją tarp GeneXpert Dx programinės įrangos ir LIS, nustatykite parinktį:
- **Enable Host Communication**—GeneXpert Dx programos prisijungimo prie pagrindinio kompiuterio įgalinimas. Jei norite panaikinti šią funkciją, panaikinkite laukelio žymėjimą.
 - **Host ID**—įrašykite unikalų pagrindinio kompiuterio pavadinimą LIS ar duomenų valdymo sistemos (DMS), prijungtos prie GeneXpert Dx sistemos, identifikavimui. Daugiausiai įrašyti galima 20 simbolių.
 - **Automatic Host Query After Sample ID Scan**—GeneXpert Dx sistema įgalinama užklausti tyrimų užsakymų pagal nuskenuotą ar įrašytą mėginio ID.
 - **Automatic Test Order Download**—GeneXpert Dx stema įgalinama periodiškai užklausti visų tyrimų užsakymų iš pagrindinio kompiuterio.

Dėmesio



Jei pagrindinis kompiuteris yra prijungtas prie kelių GeneXpert sistemų, galite:

Naudoti Automatic Host Query After Sample ID Scan parinktį vietoje Automatic Test Order Download, kad išvengtumėte užsakymų dubliavimo keliose GeneXpert sistemose.

Pagrindinis kompiuteris persiunčia užsakymą į specifinę GeneXpert sistemą.

Jei užsakymai yra siunčiami į kelias GeneXpert sistemas, pagrindiniame kompiuteryje galima atšaukti laukiančius užsakymus, gavus baigtinį rezultatą.

- **Automatic Result Upload**—rezultatai yra įkeliami pasibaigus tyrimui.
- **Use Instrument Specimen ID**—GeneXpert Dx sistema įgalinama generuoti unikalų mėginio ID, kuris yra siunčiamas į pagrindinį kompiuterį. Instrumento mėginio ID yra unikalus mėginio ID. Jis turi būti saugomas pagrindiniame kompiuteryje ir naudojamas tolimesnėje komunikacijoje dėl šio mėginio. Ši parinktį yra galima, jei įstaigoje nėra naudojama unikali mėginių identifikacija.
Jei įstaigoje yra naudojama unikali mėginių identifikacija, neaktyvuokite šios parinktį.
- **Communication Settings** laukelis—pažymėkite arba panaikinkite šių laukelių žymėjimą:
 - **Protocol**—protokolas, suderinamas su Select HL7 arba ASTM.
 - **Run Host As**—programinei jungčiai tarp dviejų sistemų. Pasirinkite, kad pagrindinis kompiuteris būtų naudojamas kaip serveris ar klientas.
 - **Server IP Address**—jei pasirinkta Run Host As Server parinktį, reikės įrašyti 4 dalių IP adresą (N.N.N.N). IP adresas turi sutapti su pagrindinio serverio adresu. N yra nuo 0 iki 255. Jei pasirinkta Run Host As Client parinktį, bus rodomas tinklo plokštės IP adresas.
 - **Port #**—Prievaro numeris turi būti nuo 1024 iki 65535.

Dėmesio



Prijungimui prie pagrindinio kompiuterio turi būti naudojamas GeneXpert instrumentui skirtas tinklo prievadas. Antroji NIC jungtis, esanti GeneXpert kompiuteryje, yra skirta GeneXpert Dx sistemos prijungimui prie pagrindinio kompiuterio.

- **Order/Result Management**—klavišai:
 - **Delete Canceled Orders**—atšauktų užsakymų trynimas. Ši funkcija naudinga nereikalingų tyrimų užsakymų pašalinimui komunikacijos su pagrindiniu kompiuteriu testavimo metu.
 - **Expire Results**—nereikalingų rezultatų, kurių tyrimai nebus įkeliami į pagrindinį kompiuterį, trynimas.

Dėmesio



Nenaudokite **Reset Communication Buffer** funkcijos normalaus darbo metu. Kitu atveju reikės iš naujo parsisiųsti užsakymus ir įkelti rezultatus.

- **Reset Communication Buffer**—duomenų, kuriais dalijasi GeneXpert Dx sistema ir pagrindinis kompiuteris, išvalymas. Ši funkcija naudinga duomenų pašalinimui komunikacijos su pagrindiniu kompiuteriu testavimo metu.
- **Host Test Code** lentelė—pagrindinio kompiuterio administratorius gali įrašyti tyrimo kodą, kuris bus konvertuotas į GeneXpert Dx sistemą tyrimo vykdymui ir rezultatų ataskaitos generavimui.
 - **Enable**—nurodoma, jei tyrimas buvo pateiktas tyrimo užsakymo parsisiuntimui ir rezultatų pateikimui.
 - **Assay**—tyrimo pavadinimas pagrindinio kompiuterio komunikacijai.
 - **Host Test Code**—tyrimo kodas, kurį naudoja pagrindinis kompiuteris tyrimų užsakymų parsisiuntimui ir rezultatų įkėlimui.

Svarbu

Negalima redaguoti senos tyrimo versijos kodo. Įkėlus tyrimo kodą, atnaujinimas bus taikomas tik naujoms tyrimo versijoms, todėl tyrimo kodas turi būti keičiamas prieš tyrimo atnaujinimą.

Dėmesio



Nenaudokite to paties tyrimo kodo dviem skirtingiems tyrimams.

4. Paspauskite **Edit**, kad įgalintumėte tyrimo naudojimą ir nustatytumėte tyrimo kodą pagrindiniame kompiuteryje. Tyrimų užsakymų, tyrimo kodo nustatymas pagrindiniame kompiuteryje ir rezultatų įkėlimo konfigūravimas išsamiau aprašytas [skyriuje 2.12.6](#).
5. Paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti ir langas uždarys.

2.12.5.2 Pagrindinio kompiuterio komunikacijos su Cepheid Link konfigūravimas

Svarbu

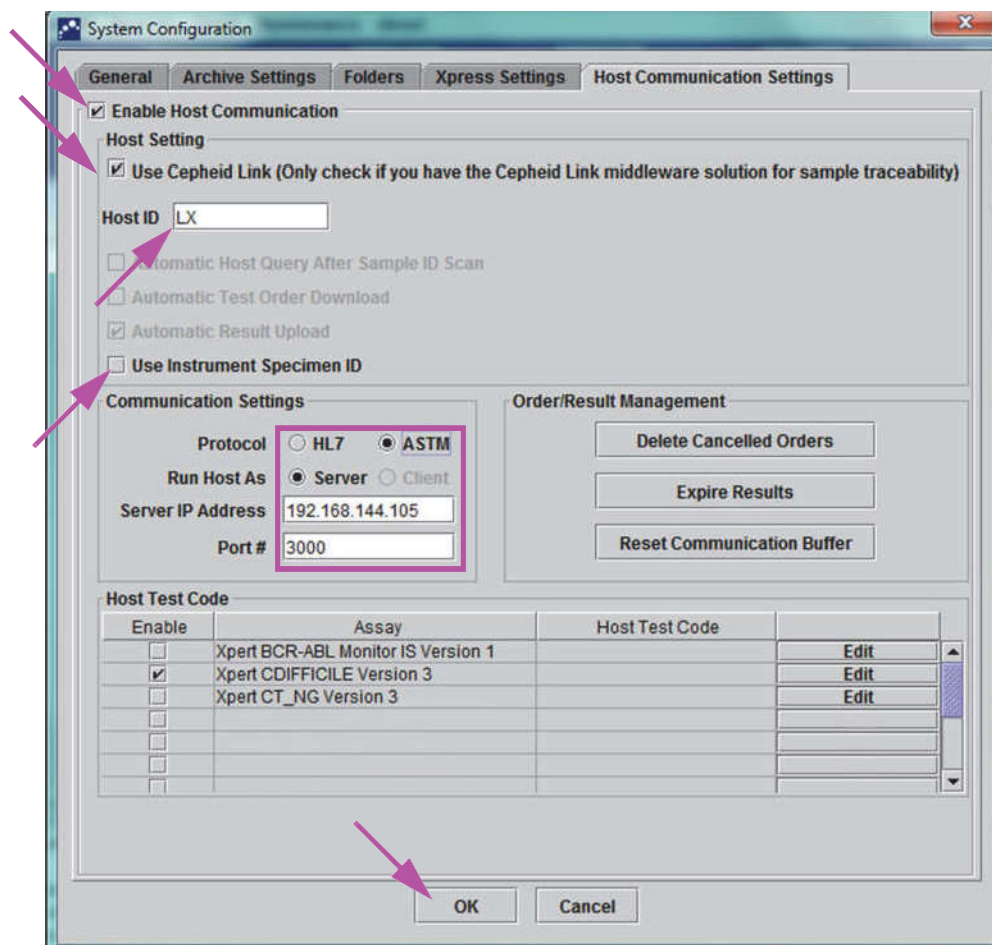
Jei sistema yra sukonfigūruota naudojimui su Cepheid Link, ji negalės priimti ne LIS siunčiamus tyrimų užsakymus ar vykdyti išorinių kontrolių tyrimus, neatjungus nuo Cepheid Link. Cepheid Link funkcija vėl gali būti įgalinama po ne LIS siunčiamų tyrimų užsakymų vykdymo ar išorinių kontrolių tyrimo.

GeneXpert Dx sistemos ir Cepheid Link komunikacijos įgalinimas ir konfigūravimas:

1. GeneXpert Dx System lange (žr. pav. 2-47) pasirinkite SETUP , tuomet - SYSTEM CONFIGURATION (žr. pav. 2-48).
2. Pasirinkite HOST COMMUNICATIONS SETTINGS (žr. pav. 2-48). Atsidarys Host Communications Settings langas. Žr. pav. 2-73.
3. Norėdami įgalinti komunikaciją, pažymėkite Enable Host Communication laukelį, esantį viršutiniame kairiajame lango kampe (žr. pav. 2-74). Tuomet galėsite pasirinkti kitas lango parinktis.

Svarbu

Ligoninės ar laboratorijos tinkle kiekviena GeneXpert Dx sistema turi turėti unikalų sistemos pavadinimą, kuris bus naudojamas komunikacijoje su pagrindiniu kompiuteriu. Sistemų pavadinimus priskiria pagrindinio kompiuterio administratorius.



Pav. 2-74. Host Communication Settings lange sukonfigūruota Cepheid Link sąsaja

Svarbu

Informaciją šiame lange įrašyti gali tik LIS tinklo administratorius. Cepheid neteikia šios informacijos.

4. Norėdami įgalinti Cepheid Link komunikaciją, pažymėkite **Use Cepheid Link** laukelį. Pažymėjus **Use Cepheid Link** laukelį, daugelis konfigūracijos elementų bus nustatyti automatiškai. Žr. pav. 2-74.
5. Host Communication Settings lango sekcijoje General įrašykite atitinkamą informaciją ir pasirinkite tinkamus LIS tinklo sąsajos elementus.
 - **Host ID**—įrašykite unikalų pagrindinio kompiuterio pavadinimą GeneXpert Dx sistemos identifikavimui. Daugiausiai įrašyti galima 20 simbolių.
 - **Automatic Host Query After Sample ID Scan** laukelis—jungiantis prie Cepheid Link, šis laukelis yra neaktyvus.
 - **Automatic Test Order Download** laukelis—jungiantis prie Cepheid Link, šis laukelis yra neaktyvus.
 - **Automatic Result Upload** laukelis—jungiantis prie Cepheid Link, šis laukelis yra neaktyvus.
 - **Use Instrument Specimen ID**—GeneXpert Dx sistema įgalinama generuoti unikalų mėginio ID, kuris yra siunčiamas į pagrindinį kompiuterį. Instrumento mėginio ID yra unikalus mėginio ID. Jis turi būti saugomas pagrindiniame kompiuteryje ir naudojamas tolimesnėje komunikacijoje dėl šio mėginio. Ši parinktis yra galima, jei įstaigoje nėra naudojama unikali mėginių identifikacija. Jei įstaigoje yra naudojama unikali mėginių identifikacija, neaktyvuokite šios parinktį.
6. Host Communication Settings lango sekcijoje Protocol pasirinkite Protokolą, suderinamą su HL7 arba su ASTM.
7. Host Communication Settings lango sekcijoje Communication Settings pagrindinis kompiuteris turi būti nustatytas kaip **Server**.
 - **Server IP Address**—įrašykite 4 dalių IP adresą (N.N.N.N). IP adresas turi sutapti su Cepheid Link serverio adresu. N yra nuo 0 iki 255.
 - **Port #** laukelis—prievaro numeris komunikacijai su Cepheid Link serveriu yra 3000.
8. Atlikus komunikacijos su Cepheid Link serveriu nustatymus, paspauskite **OK**. Žr. pav. 2-74.
Jei nenorite išsaugoti komunikacijos nustatymų, paspauskite **Cancel**.

Pastaba

Cepheid rekomenduoja visuomet patikrinti, ar LIS ar HIS įkelti rezultatai atitinka GeneXpert rezultatus po GeneXpert ar pagrindinio kompiuterio nustatymų keitimo, įskaitant, bet neapsiribojant:

- GeneXpert Dx programinės įrangos versija
- GeneXpert tyrimų aprašymų failai ir versija
- GeneXpert pagrindinio kompiuterio komunikacijos nustatymai
- Pagrindinio kompiuterio tarpinės programinės įrangos ar konfigūracijos keitimas
- LIS programinės įrangos ar konfigūracijos keitimas

2.12.6 Tyrimo konfigūravimas užsakymui ir rezultato įkėlimui

Dėmesio



Norint vykdyti tyrimą, pagrindiniame kompiuteryje, GeneXpert Dx sistemoje ir, jei naudojama, Cepheid Link sistemoje turi būti įrašomas tas pats tyrimo kodas.

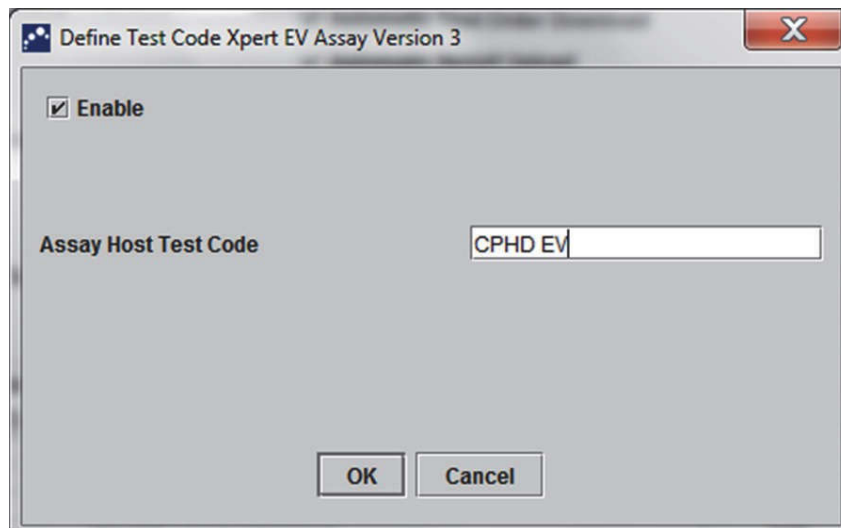
Dėmesio



Nekeiskite tyrimų užsakymų, kol nebus įkelti visi rezultatai.

2.12.6.1 Vieno rezultato tyrimo užsakymo ir rezultato įkėlimo konfigūravimas

1. Host Communication Settings sąselnės (žr. pav. 5-90) laukelyje Host Test Code pasirinkite Edit, kad galėtumėte pakeisti nustatymą. Atsidarys Define Test Code dialogo langas. Žr. pav. 2-75.



Pav. 2-75. Define Test Code dialogo langas vieno rezultato tyrimui

2. Paspauskite **Enable**, kad pagrindinis kompiuteris galėtų parsisiųsti tyrimų užsakymus, o GeneXpert Dx sistema galėtų įkelti rezultatus į pagrindinį kompiuterį, naudojant nustatytą tyrimo kodą.
3. Define Test Code dialogo lango laukelyje **Assay Host Test Code** įrašykite tyrimo kodą, kuris buvo pateiktas pagrindinėje sistemoje ir, jei naudojama, Cepheid Link sistemoje (GeneXpert Dx sistemoje įrašytas tyrimo kodas turi būti

toks pat, kaip pagrindinėje sistemoje ir Cepheid Link sistemoje esantis kodas). Įrašykite nuo 1 iki 15 simbolių.

4. Paspauskite **OK**. Šio tyrimo nustatymų pakeitimai bus išsaugoti. Prieš išsaugant, sistema patikrins tyrimo kodo unikalumą.

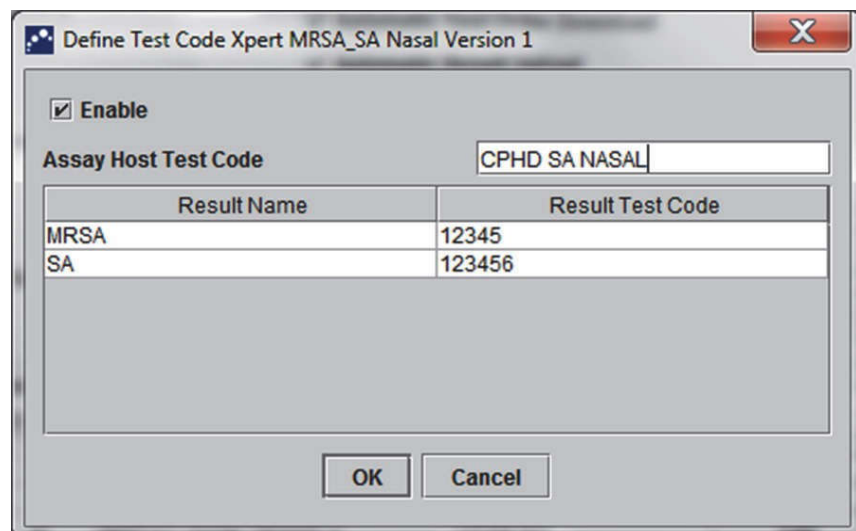
Pastaba

Cepheid tą patį tyrimo kodą rekomenduoja naudoti ir naujai to paties tyrimo versijai. Tačiau, jei norite pakeisti esamo tyrimo kodą, pakeitimus atlikite prieš kitos versijos importavimą.

2.12.6.2 Kelių rezultatų tyrimų užsakymų ir rezultatų įkėlimo konfigūravimas

Kelių rezultatų tyrimai pateikia sudėtinius organizmų ir genų rezultatus.

1. Host Communication Settings sąsėdės (žr. pav. 5-90) laukelyje **Host Test Code** pasirinkite **Edit**, kad galėtumėte pakeisti nustatymą. Atsidarys Define Test Code dialogo langas. Žr. pav. 2-76.
2. Paspauskite **Enable**, kad pagrindinis kompiuteris galėtų parsisiųsti tyrimų užsakymus, o GeneXpert Dx sistema galėtų įkelti rezultatus į pagrindinį kompiuterį, naudojant nustatytą tyrimo kodą.
3. Laukelyje **Assay Host Test Code** įrašykite tyrimo kodą, kuris buvo pateiktas pagrindinėje sistemoje ir, jei naudojama, Cepheid Link sistemoje (GeneXpert Dx sistemoje įrašytas tyrimo kodas turi būti toks pat kaip pagrindinėje sistemoje ir Cepheid Link sistemoje esantis kodas). Įrašykite nuo 1 iki 15 simbolių.
4. Tyrimo rezultatai yra pateikiami **Result Name** laukelyje. Žr. pav. 2-76.
5. Įrašykite tyrimo rezultato kodą **Result Test Code** laukelyje (žr. pav. 2-76), atitinkantį kiekvieną rezultato pavadinimą, kuris gali būti pateiktas šiame tyrime.



Pav. 2-76. Define Test Code dialogo langas kelių rezultatų tyrimui

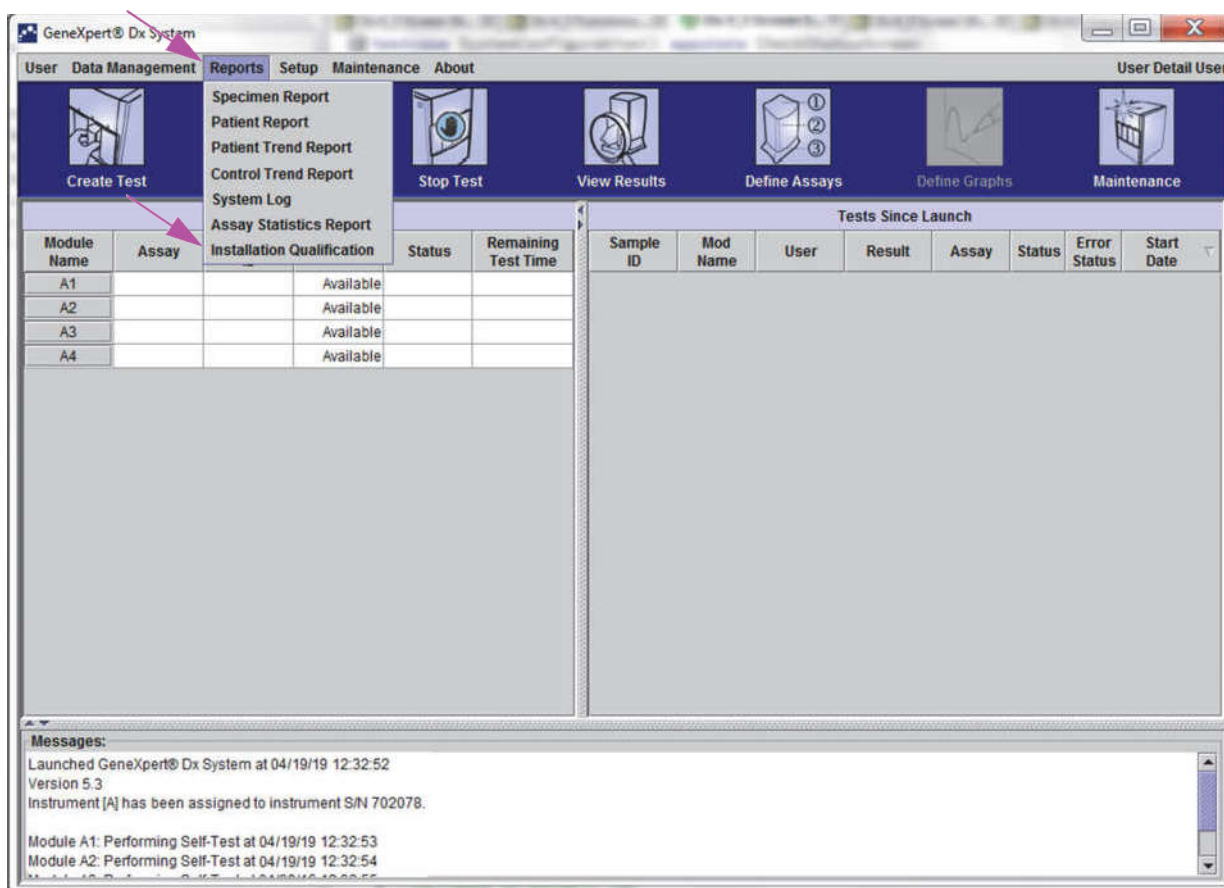
6. Paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti ir langas uždarys.

2.13 Įdiegimo ir nustatymų tinkamumo patikra

Pastaba Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti tik atitinkamas teises turintys naudotojai. Žr. skyrių 2.11.

Po instrumento įdiegimo (kompiuterio įdiegimo, naudotojų ir jų teisių nustatymo ir sistemos konfigūravimo), patvirtinkite, kad sistema yra įdiegta tinkamai paleisdami įdiegimo kvalifikacijos (Installation Qualification) ataskaitos generavimą. Atlikite šiuos veiksmus:

1. GeneXpert Dx System langas Reports meniu pasirinkite Installation Qualification. Žr. pav. 2-77.



Pav. 2-77. GeneXpert Dx System langas su Reports išskleidžiamuoju meniu ir Installation Qualification pasirinkimu

2. Atsidarys Adobe® Reader langas, kuriame bus pateikiama GeneXpert Dx sistemos įdiegimo kvalifikacijos ataskaita. Žr. [pav. 2-78](#).
3. Ataskaitą atspausdinkite. Jei prie kompiuterio nėra prijungtas spausdintuvas, failą išsaugokite vėlesniam spausdinimui.
4. Peržiūrėkite šiuos ataskaitos skyrius:
 - **System Information**—patikrinkite, ar Status stulpelio kiekvienoje eilutėje yra įrašyta **Pass**.
 - **Instrument Information**—pateikiamas kiekvieno prie kompiuterio prijungto instrumento serijos numeris, įdiegta techninė įranga ir kiekvieno veikiančio modulio būseną. Jei rodomas pranešimas **Reporter is out of calibration** arba **Not Available**, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.
 - **Available Assays**—patikrinkite tyrimų sąrašą. Jei yra rodomas pranešimas **No Assays**, skaitykite instrukcijas, teikiamas su *in vitro* diagnostiniu tyrimo rinkiniu ir [skyrių 2.14.2](#) apie tyrimo aprašymo failų importavimą.

Jei šios ataskaitos generavimas yra atliekamas po sistemos įdiegimo, bet prieš tyrimų įdiegimą sistemoje, bus rodomas pranešimas **No Assays**. Jei pranešimas **No Assays** yra rodomas po tyrimų aprašymų failų importavimo, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.
5. Pasirašykite įdiegimo kvalifikacijos ataskaitą ir padarykite jos kopiją savo dokumentų registracijos įrašams. Žr. [pav. 2-79](#).

GeneXpert PC
02/12/19 14:33:50

GeneXpert® Dx System

Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	5.3	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
GX_Utils.DLL	0.8.4.0	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 11.00.6020	Pass
Database	gx_db 3.0.9.0	Pass
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp °C	Status
A1	628676	3.3.3	31.6	Pass
A2	638430	3.3.3	30.8	Pass
A3	638964	3.3.3	30.0	Pass
A4	641366	3.3.3	30.7	Fail*

Fail* = Ambient temperature too high, incorrect model number or hardware error has been detected. Please generate a System Log with the list of errors for further troubleshooting.

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic
Xpert Breast Cancer STRAT4	NA	Research

GeneXpert® Dx System Version 5.3
Page 1 of 2

Pav. 2-78. Įdiegimo kvalifikacijos ataskaitos pavyzdys—1 puslapis

2.14 Tyrimų aprašymų ir serijai specifinių parametrų tvarkymas

Pastaba

Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti tik atitinkamas teises turintys naudotojai. Naudotojų leidimai ir teisės yra aprašomi [skyriuje 2.11](#). Šiame skyriuje pateikiami Detail naudotojo sąsajos pavyzdžiai.

Tyrimo aprašyme yra užprogramuoti etapai, kuriuos GeneXpert Dx sistema naudoja mėginio paruošimo, amplifikacijos ir aptikimo procedūrose. *In vitro* diagnostinio tyrimo aprašymo (.gxa) failai yra gaunami iš Cepheid ir importuojami į programinę įrangą (žr. [skyrių 2.14.2](#)). Jei tyrimų aprašymų failai nebenaudojami, naudotojas gali juos ištrinti (žr. [skyrių 2.14.3](#)).

Kai kuriems aprašymų failams reikia partijai specifinių parametrų, kad būtų pateikiami tyrimo rezultatai. 2D kasečių brūkšniuose koduose yra partijai specifinių parametrų informacija, kuri yra automatiškai importuojama po kodo nuskaitymo. Jei brūkšnių kodų skaitytuvas neveikia ar jo nėra, partijai specifinių parametrų informacija gali būti įrašoma rankiniu būdu importuojant .gxr failą (žr. [skyrių 2.14.4](#)). Jei partijai specifinių parametrų informacija nebenaudojama, naudotojas gali ją ištrinti (žr. [skyrių 2.14.5](#)).

2.14.1 DVD diskasukis

Tyrimo aprašymų failus į sistemą galima importuoti iš CDROM, naudojant sistemoje integruotą diskasukį.

1. DVD diskasukis yra GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje, tačiau jo buvimo vieta gali skirtis:
 - Staliniame kompiuteryje diskasukis yra priekinėje kompiuterio dalyje
 - Nešiojamame kompiuteryje diskasukis yra kompiuterio šone.
2. Paspauskite DVD diskasukio mygtuką **Eject**.
3. CDROM rasite kiekviename tyrimų rinkinyje. Į diskasukį įdėkite tyrimo aprašymo CD ir uždarykite laikiklį. Kol diskasukis nuskaitys CD, šalia jo esanti indikacinė lemputė švies žaliai.

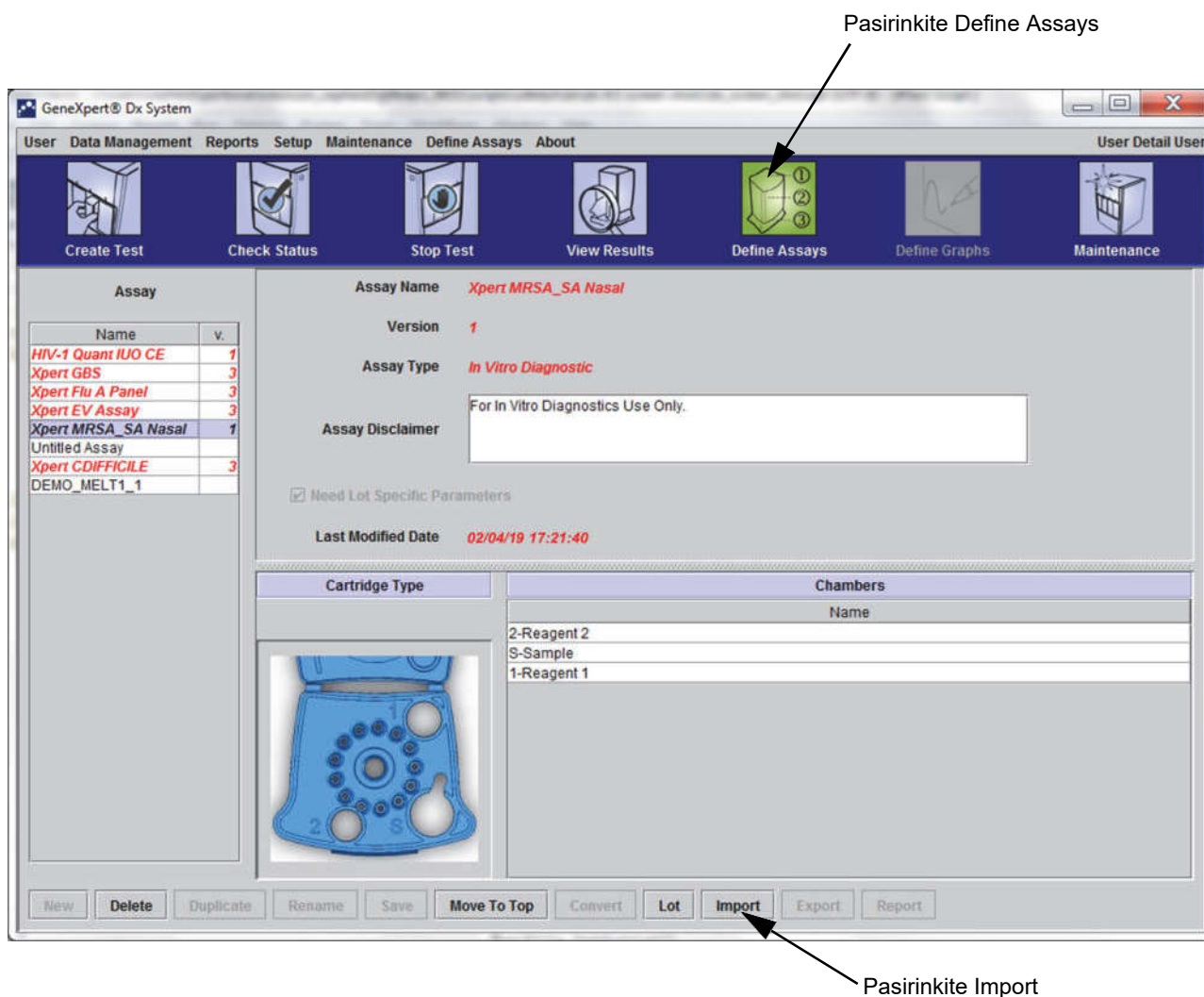
Tyrimo aprašymo importavimo procedūra aprašoma [skyriuje 2.14.2](#).

2.14.2 Tyrimo aprašo failo tvarkymas

Pastaba Nors ir in vitro diagnostinių tyrimų aprašų failai gali būti importuojami, GeneXpert Dx sistemos programinė įranga neleidžia jų modifikuoti.

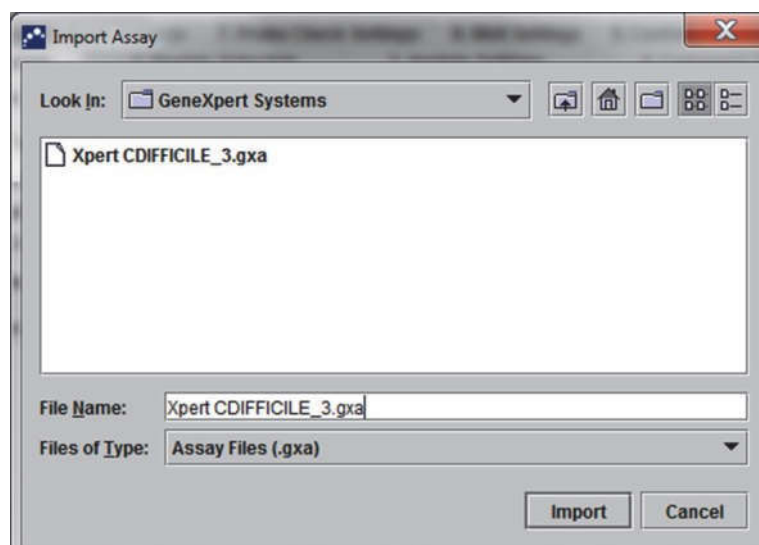
Naujų tyrimų aprašų failų importavimas:

1. GeneXpert Dx System lango meniu juostoje pasirinkite **Define Assays**. Atsidarys Define Assays langas. Pav. 2-82 pavaizduotas Define Assay langas, skirtas GeneXpert Dx sistemos administratoriui. Detail ir Basic tipo naudotojams bus rodoma mažiau funkcijų (žr. pav. 2-80).



Pav. 2-80. System—Define Assays langas (vaizdas rodomas Detail tipo naudotojui)

2. Paspauskite **Import**. Atsidarys Import Assay dialogo langas. Žr. pav. 2-81.



Pav. 2-81. Import Assay dialogo langas.

3. Atidarykite DVD aplanką. Raskite ir pasirinkite tyrimo aprašymo (.gxa) failą ir paspauskite **Import**. Tyrimų sąrašė (kairėje lango pusėje) atsiras naujo tyrimo pavadinimas ir versijos numeris, tyrimo informacija bus rodoma dešinėje sąrašo pusėje. Žr. pav. 2-80.
4. Patikrinkite, ar importuotas teisingas tyrimo pavadinimas ir versijos numeris.
5. Jei iš to paties CD norite importuoti papildomus tyrimo aprašymo failus, kartokite nuo 2 punkto iki 4 punkto.

Pastaba Iš sudėtinių tyrimų CD, kuriuose yra keli .gxa failai, importuokite tik tuos failus, kurių tyrimus atliksite savo laboratorijoje.

6. Iš DVD diskasukio išimkite CD ir diską laikykite saugioje vietoje, nes jo gali prireikti ateityje.

Pastaba Po kiekybinio tyrimo importavimo, galite keisti kiekybinio rezultato pateikimo vienetus. Žr. pav. 2-82.

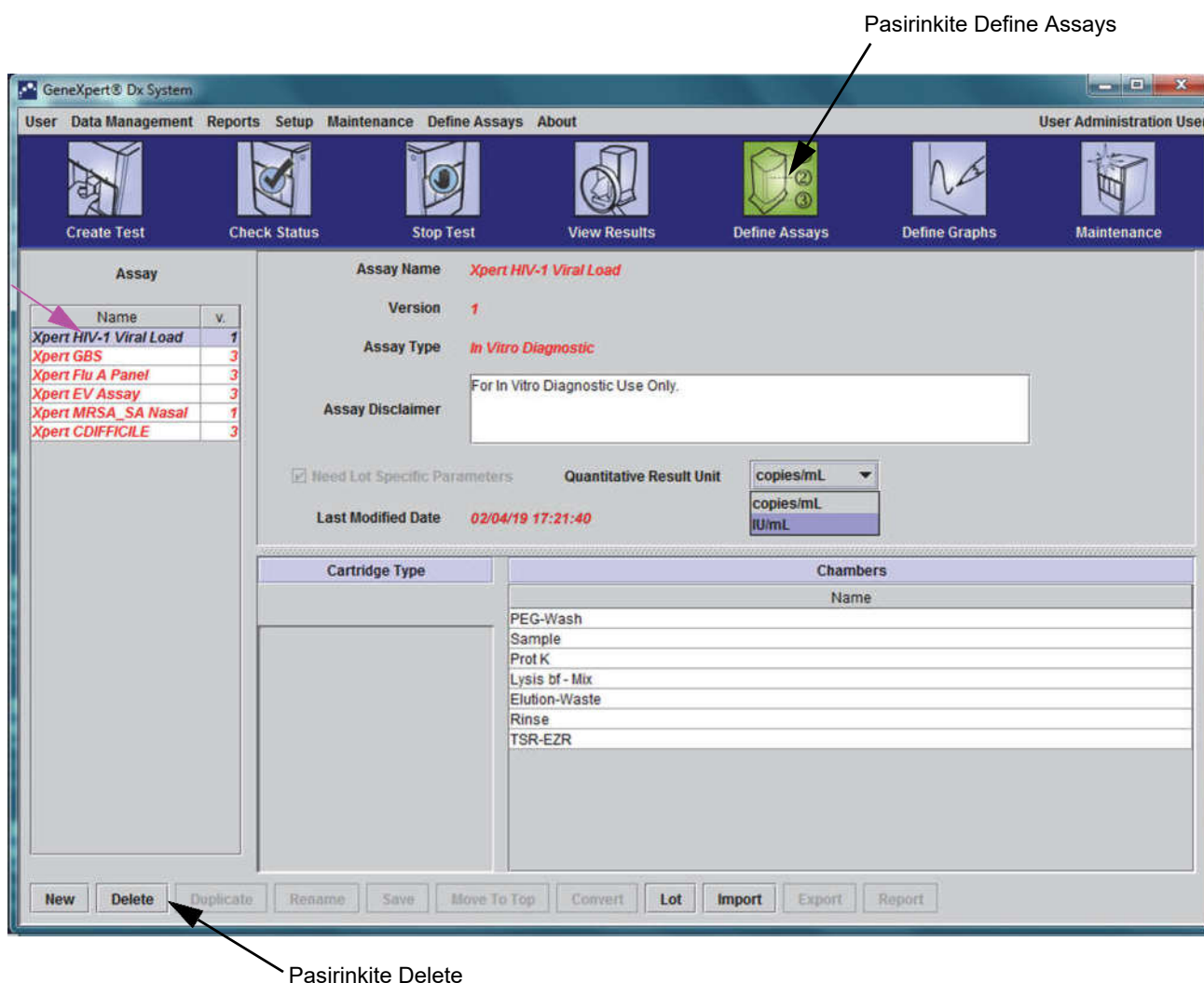
2.14.3 Tyrimo aprašo failo trynimas

Dėmesio



Ištrinti tyrimų aprašo failai sistemoje negalės būti atstatyti. Įsitikinkite, kad trinamų tyrimų aprašų failų neprireiks ateityje. Prireikus ištrintų failų, juos vėl galima importuoti iš CDROM.

1. Norėdami ištrinti tyrimo aprašo failą, Define Assays lange (žr. pav. 2-82), tyrimų sąrašą pasirinkite tyrimo pavadinimą ir paspauskite **Delete**. Atsidarys patvirtinimo reikalaujantis pranešimas.
2. Jei norite ištrinti pasirinktą failą, spauskite **Yes**. Tyrimo aprašo failas bus ištrintas ir pašalintas iš tyrimų sąrašo.



Pav. 2-82. System—Define Assays langas (vaizdas rodomas administratoriui)

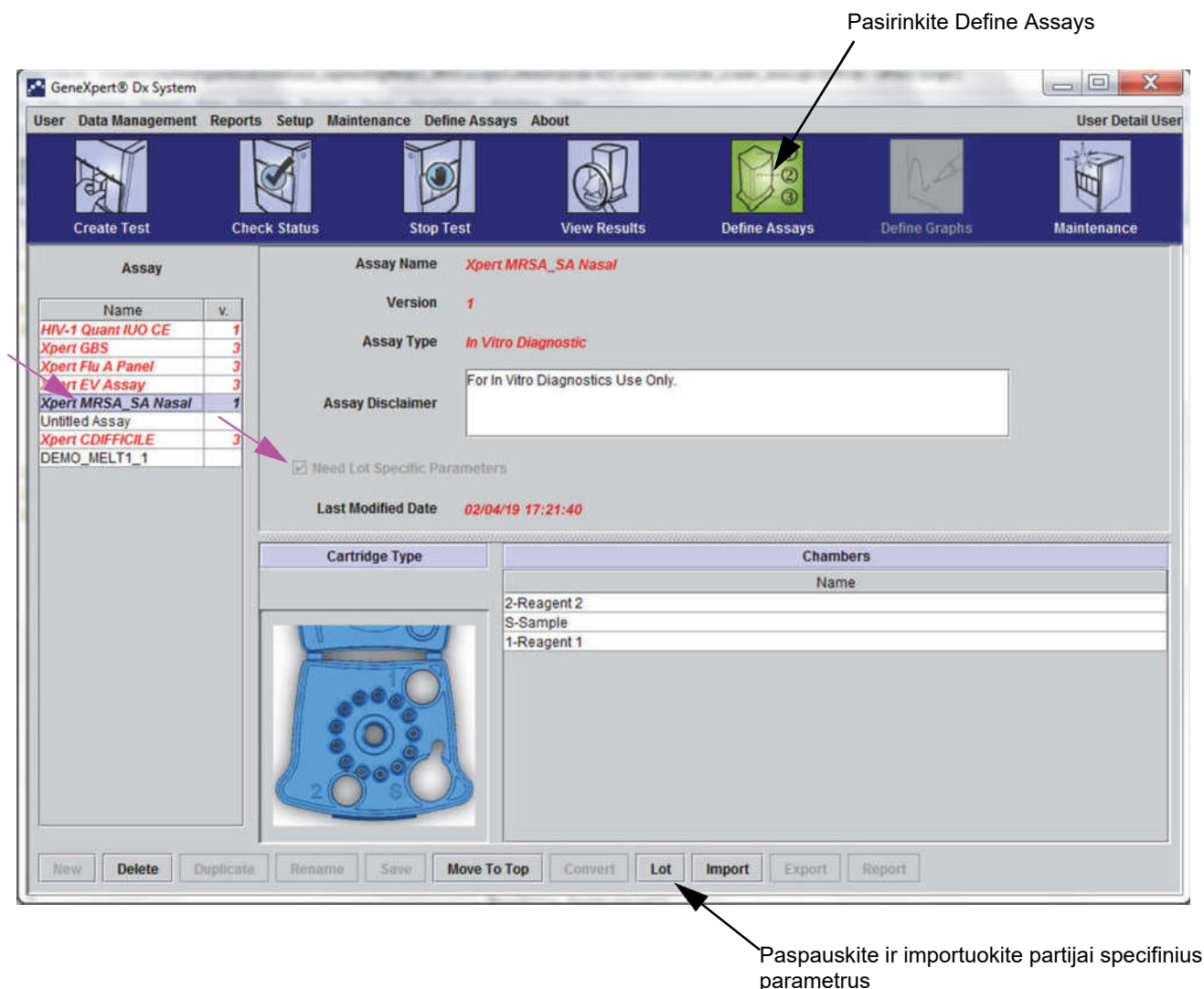
2.14.4 Partijai specifinių parametų importavimas rankiniu būdu

Kai kuriems aprašymų failams reikia partijai specifinių parametų, kad būtų pateikiami tyrimo rezultatai. Kasečių brūkšniniuose koduose yra partijai specifinių parametų informacija, kuri yra automatiškai importuojama po kodo nuskaitymo tyrimo kūrimo ar tyrimo aprašymo metu. Jei brūkšninių kodų skaitytuvas neveikia ar jo nėra, partijai specifinių parametų informacija gali būti įrašoma rankiniu būdu importuojant .gxr failą.

Pastaba

Norėdami gauti .gxr failus, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi. Gautus failus laikykite kompiuteryje ir įsiminkite jų saugojimo vietą (paprastai tokie failai yra laikomi eksportavimo aplanke).

Ar tyrimui reikia partijai specifinių parametų, sužinosite patikrinę, ar Define Assays lange yra pažymėtas **Need Lot Specific Parameters** laukelis.



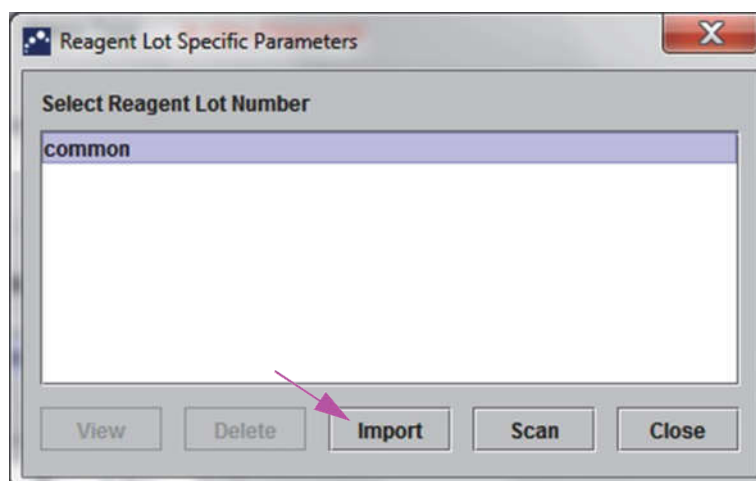
Pav. 2-83. Define Assays langas su pažymėtu Need Lot Specific Parameters laukeliu

Partijai specifinių parametrų importavimas rankiniu būdu:

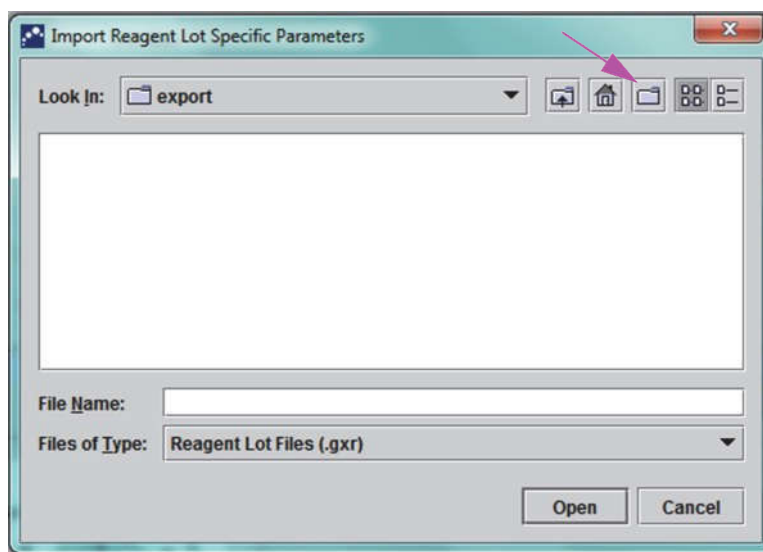
1. In the Define Assays window (see [Figure 2-83](#)) pasirinkite tyrimo pavadinimą **Assay** sąraše lango kairėje.
2. Paspauskite **Lot**. Atsidarys Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas. Žr. [pav. 2-84](#).
3. Paspauskite **Import**. Atsidarys Import Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas.

Pastaba

[Pav. 2-84](#) vaizduojamas bendrasis (common) reagentų partijos numeris prieš specifinių partijų importavimą. Jei tyrimai ir (ar) partijai specifiniai parametrai jau buvo importuoti į sistemą, bus rodomi reagentų partijų numeriai.



Pav. 2-84. Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas.



Pav. 2-85. Import Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas

2.14.5 Partijai specifinių parametrų trynimasis

Partijai specifinių parametrų trynimasis:

1. Define Assays lange (žr. pav. 2-83) paspauskite **Lot**. Atsidarys Reagent Lot Specific Parameters dialogo langas. Žr. pav. 2-84.

Pastaba

Atkreipkite dėmesį, kad **common** partijos ištrinti negalima.

2. Pasirinkite trinamos partijos numerį ir paspauskite **Delete**. Atsidarys patvirtinimo reikalaujantis pranešimas.
3. Paspaudę **OK**, ištrinsite partijai specifinius parametrus.
4. Paspaudę **Close**, uždarysite Reagent Lot Specific Parameters dialogo langą.

2.15 Sistemos perkrovimas

Pastaba Šiame skyriuje aprašomas užduotis gali atlikti visi naudotojų tipai.

Tam tikrais klaidų paieškos ir šalinimo atvejais (žr. [skyrių 9.18.2](#)), sistemą gali pririnkti perkrauti. Atlikite veiksmus, pateikiamus skyriuose nuo [2.15.1](#) iki [2.15.2](#).

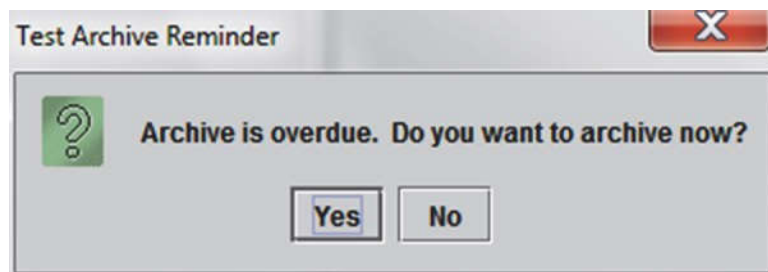
2.15.1 Sistemos išjungimas

1. Įsitikinkite, kad instrumentas šiuo metu neapdoroja mėginių. Prieš išjungiant ar iš naujo paleidžiant sistemą, palaukite, kol instrumentas užbaigs visus vykdomus procesus.
2. Iš instrumento modulių išimkite kasetes.
3. Išjunkite GeneXpert Dx programinę įrangą, paspausdami **User** meniu parinktį **Exit**.

2.15.1.1 Praleisto archyvavimo priminimas

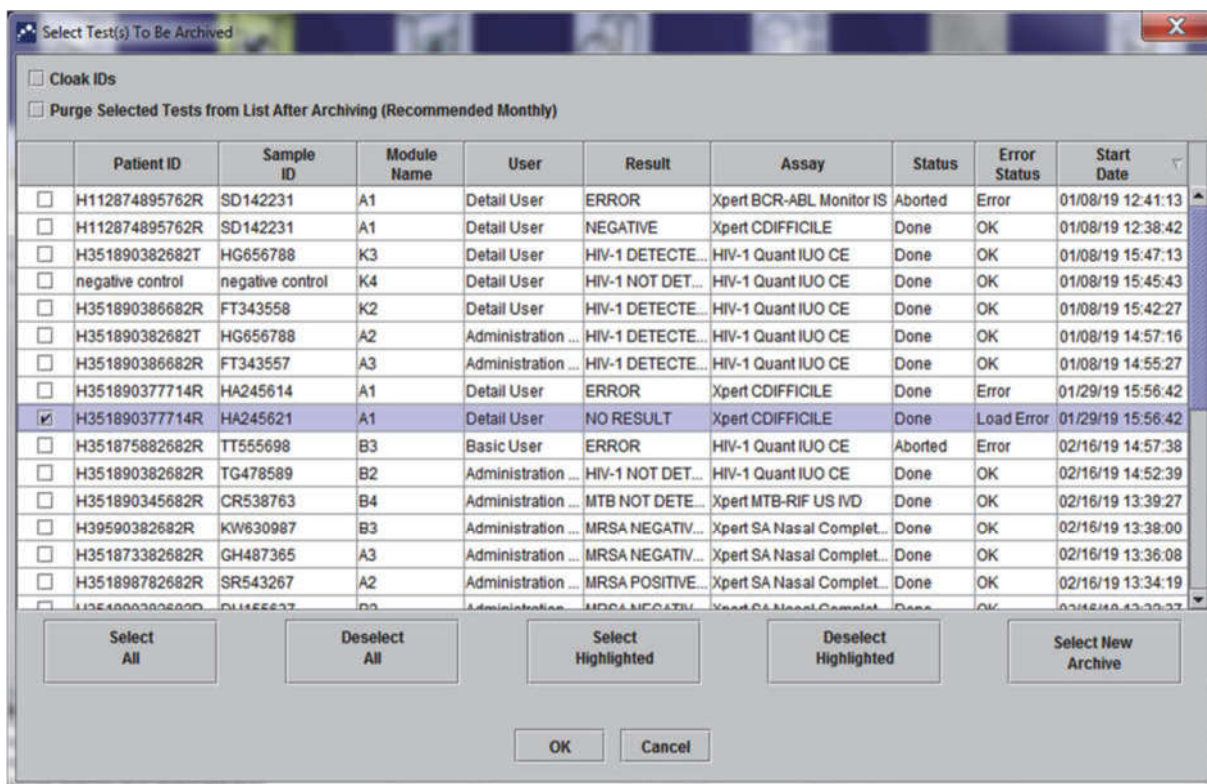
Jei archyvavimas nėra praleistas arba jei nėra pasirinktas [pav.2-71](#) archyvavimo nustatymas, [pav. 2-86](#) nebus rodomas ir jūs galėsite pereiti prie [skyriaus 2.15.1.2](#).

Jei archyvavimas yra neatliktas, bus rodomas Test Archive Reminder dialogo langas (žr. [pav. 2-86](#)).



Pav. 2-86. Test Archive Reminder dialogo langas

- Jei nenorite atlikti archyvavimo, Test Archive Reminder dialogo lange paspauskite **No** (žr. pav. 2-86). Tęskite sistemos išjungimo procedūrą be archyvavimo, kaip aprašoma [skyriuje 2.15.1.2](#).
arba
- Jei norite atlikti archyvavimą, Test Archive Reminder dialogo lange paspauskite **Yes** (žr. pav. 2-86) ir išjungimą tęskite po archyvavimo. Atsidarys Select Test(s) To Be Archived langas. Žr. [pav. 2-87](#).

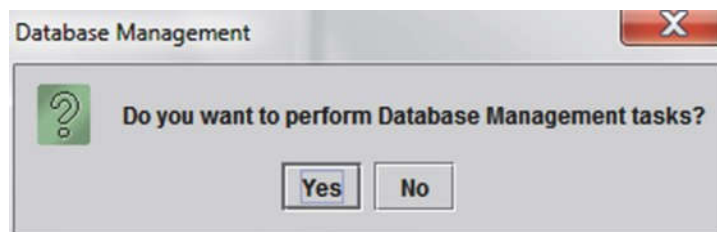


Pav. 2-87. Select Test(s) To Be Archived langas.

Norėdami archyvuoti tyrimus, atlikite archyvavimo procedūros, aprašytos [skyriuje 5.16.1](#) punktus nuo 2 iki 7. Baigę archyvavimą, tęskite [skyriuje 2.15.1.2](#) aprašytus veiksmus.

2.15.1.2 Duomenų bazės tvarkymo priminimas

- Jei System Configuration dialogo lange (žr. [pav. 2-70](#)) Database Management Reminders laukelis nėra pažymėtas, Database Management dialogo langas (žr. [pav. 2-88](#)) nebus rodomas. Programinė įranga išsijungs paspaudus Exit klavišą.
arba
- Jei System Configuration dialogo lange (žr. [pav. 2-70](#)) Database Management Reminders laukelis yra pažymėtas, GeneXpert Dx System lango viršuje bus rodomas Database Management dialogo langas (žr. [pav. 2-88](#)) su prašymu atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis.

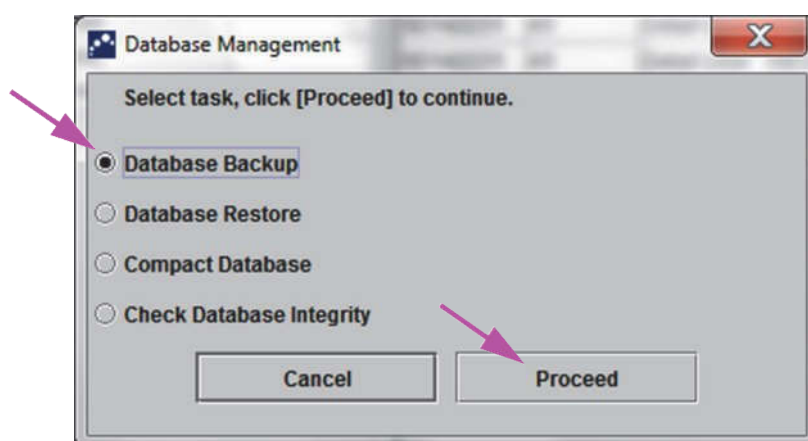


Pav. 2-88. Duomenų bazės tvarkymo dialogo langas

- A. Jei Database Management dialogo lange (žr. pav. 2-88) paspausite No , GeneXpert Dx programinė įranga išsijungs ir galėsite pereiti prie [skyriuje 2.15.1.3](#) aprašytų veiksmų.
arba
- B. Jei Database Management dialogo lange (žr. pav. 2-88) paspausite Yes, programinė įranga paprašys atlikti užduotis (žr. pav. 2-89).

Pastaba

priklausomai nuo naudotojui suteiktų teisių, visos (ar kai kurios) Database Management dialogo lango parinktys gali būti nerodomos. Žr. [pav. 2-89](#).



Pav. 2-89. Database Management dialogo langas

Duomenų bazės užduočių atlikimas yra aprašomas [skyriuje 5.17](#). Užbaigus duomenų bazės tvarkymo užduotį, GeneXpert Dx programinė įranga paprašys išsijungs ir bus rodomas Windows darbalaukis.

Pereikite prie [skyriaus 2.15.1.3](#).

2.15.1.3 Galutiniai išjungimo etapai

1. Išjunkite instrumentą
2. Išjunkite GeneXpert Dx sistemos kompiuterį.

2.15.2 Sistemos perkrovimas

Sistemos perkrovimo procedūra pateikiama [skyriuje 5.2.2](#).

Svarbu

Po sistemos išjungimo palaukite dvi minutes ir tik tuomet ją įjunkite.
Jei sistema iš naujo bus įjungiamą anksčiau, ji gali tinkamai neužsikrauti.

2.16 GeneXpert Dx programinės įrangos įdiegimas ar pakartotinis įdiegimas

GeneXpert Dx programinė įranga yra iš anksto įdiegta tiekiamame kompiuteryje, tačiau, tam tikromis aplinkybėmis, ją gali prireikti įdiegti pakartotinai. Tokiu atveju Cepheid techninio aptarnavimo personalo pagalba yra būtina.

Dėmesio



Įvykus programinės įrangos ar sistemos gedimui, nebandykite patys iš naujo diegti programinę įrangą. Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi dėl pagalbos. Taip išvengsite galimo ilgalaikio duomenų praradimo. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

3 Veikimo principas

Šiame skyriuje aprašomi GeneXpert Dx sistemos veikimo principai. Temos:

- [Skyrius 3.1, Sistemos veikimo apžvalga](#)
- [Skyrius 3.2, GeneXpert modulis](#)
- [Skyrius 3.3, GeneXpert kasetė](#)
- [Skyrius 3.4, I-CORE modulis](#)
- [Skyrius 3.5, Kaitinimo ir vėsinimo mechanizmai](#)
- [Skyrius 3.6, Tyrimo metodų paaiškinimas](#)
- [Skyrius 3.7, Optinė sistema](#)
- [Skyrius 3.8, Sistemos kalibravimas](#)

3.1 Sistemos veikimo apžvalga

GeneXpert Dx sistema automatizuoja ir integruoja mėginio išgryninimą, nukleino rūgščių amplifikaciją ir taikinio sekos aptikimą, atliekant tikro laiko atvirkštinės transkriptazės PGR (AT-PGR) ir tikro laiko PGR tyrimus.

Kiekvienas GeneXpert Dx modulis apdoroja vieną mėginį. Mėginys ir atitinkami reagentai yra dozuojami į GeneXpert kasetę, o GeneXpert Dx sistemoje yra sukuriamas tyrimas (žr. [skyrių 5.6](#)). Tuomet kasetė yra įkeliama į laisvą instrumento modulį (žr. [skyrių 5.7](#)) ir tyrimas yra pradedamas vykdyti (žr. [skyrius 5.8](#)). Tyrimo metu sistema atlieka šiuos veiksmus:

1. Mėginį ir reagentus perkelia į skirtingas kasetės kameras.
2. Hidratuoja reagentų rutuliukus.
3. Atlieka zondo patikrą ir užtikrina sėkmingą mėginio paruošimą (jei šis reikalavimas yra tyrimo aprašymo faile).
4. Mėginio ir reagentų mišinį su atvirkštinei transkripcijai (jei taikoma) ir tikro laiko PGR specifiniais komponentais perkelia į reakcijos mėgintuvėlį.
5. Inicijuoja AT-PGR (jei taikoma) ir PGR ciklus bei aptikimą tikru laiku (žr. [pav. 3-1](#)).

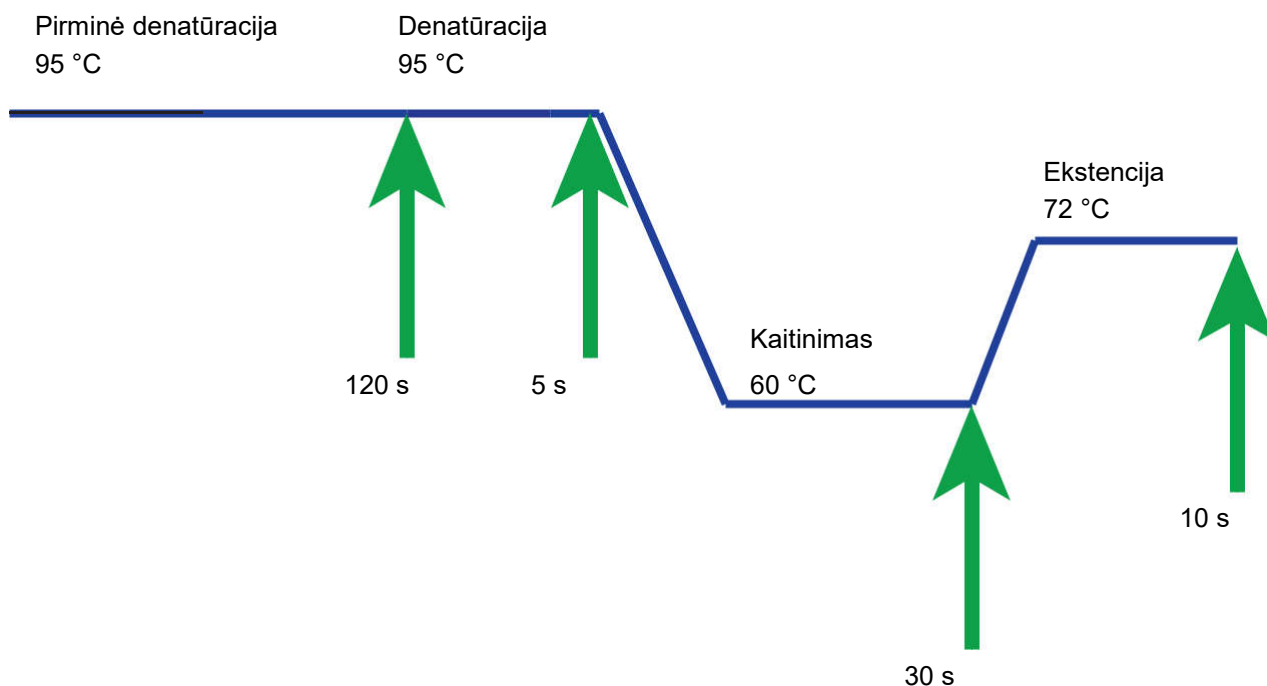
GeneXpert Dx sistemoje yra I-CORE[®] modulio kaitinimo ir vėdinimo sistema, kurios pagalba yra atliekama tikro laiko polimerazės grandinės reakcija, skirta eksponentiškam organizmų DNR ar RNR sekų amplifikavimui ir aptikimui.

Polimerazės grandinės reakcija yra amplifikacijos metodas, kuomet yra didinamas DNR ar RNR sekų specifinių kopijų skaičius. Tikro laiko polimerazės grandinės reakcijos metu fluorescencijos signalas aptinka specifines sekas, nustatomas ciklas, kuriame susidaro pakankamas DNR ar RNR kopijų skaičius (slenkstinė ciklo vertė).

Polimerazės grandinės reakcija susideda iš dviejų ciklų serijų, kurių metu DNR ar RNR yra kaitinamos ir vėsinaamos tam tikroje temperatūroje tam tikrą laiko tarpą.

Po pirminės denatūracijos (kuomet DNR ar RNR amplifikavimui yra aktyvuojama polimerazė) įvyksta ciklas, sudarytas iš trijų etapų proceso:

1. Denatūracijos etapas, kuomet vyksta DNR grandinių skaidymas.
2. Kaitinimo etapas, kurio metu pridedamas pradmuo polimerazės DNR amplifikacijai. Pradmuo susiriša su DNR ar cDNR seka.
3. Ekstencijos etapas, kurio metu vyksta DNR grandinių ilginimas.



Pav. 3-1. I-CORE modulio kaitinimo ir vėsinimo PGR ciklo schemas pavyzdys

3.2 GeneXpert modulis

Pav. 3-1 pavaizduotas PGR ciklas yra sudarytas iš 40 I-CORE modulyje atliekamų ciklų. Denatūracijos temperatūra yra 95 °C; kaitinimo temperatūra yra 60 °C ir ekstencijos temperatūra yra 72 °C. Ši temperatūra modulyje yra palaikoma tam tikrą laiko tarpą, kaip pateikiama **pav. 3-1**. Vieno ciklo pirminė denatūracija trunka 120 sekundžių. Denatūracijos (5 sekundės), kaitinimo (30 sekundės) ir ekstencijos (10 sekundžių) etapai kartojami keturiasdešimt kartų iki polimerazės grandinės reakcijos užbaigimo.

Kiekviename instrumento modulyje yra žemiau išvardinti komponentai, kurių dėka mėginys kasetėje yra apdorojamas automatiškai, o reakcijos mėgintuvėlis užpildomas reagento ir mėginio mišiniu:

- Vožtuvo mechanizmas—kasetę vožtuvas pozicionuoja ties skirtingomis kasetės kameromis.
- Stūmoklis—į skirtingas kasetės kameras dozuoja skysčius.
- Ultragarso procesorius—lizuoja mėginį (jei taikoma).
- I-CORE modulis—atlieka PGR amplifikaciją ir aptikimą.

Kasetės įkėlimo ir iškėlimo mechanizmas užtikrina tinkamą kasetės judėjimą instrumente. Be to, prieš kiekvieną tyrimo vykdymą sistema yra atlieka savaiminės patikros testą, taip užtikrinant tinkamą sistemos veikimą.

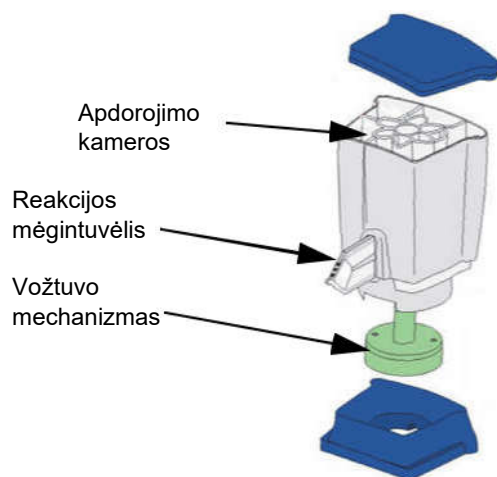
3.3 GeneXpert kasetė

Vienkartinio naudojimo GeneXpert kasetėje yra talpinamas mėginys ir reagentai, skirti apdorojimui GeneXpert Dx sistemoje. Kiekviena kasetė yra sudaryta iš žemiau aprašytų komponentų (žr. **pav. 3-2**):

- Apdorojimo kameros—talpinami mėginiai, reagentai, apdoroti mėginiai ir skystos atliekos. Viena kamera yra oro kamera, skirta slėgio išlyginimui kasetėje.
- Vožtuvas—suka kasetę ir leidžia skysčiams judėti iš vienos kameros į kitą bei į reakcijos mėgintuvėlį. Vožtuvo mechanizme mėginys yra izoliuojamas, pašalinami PGR inhibitoriai, o mėginiai lizuojami ultragarsu (jei taikoma). Po apdorojimo, mėginys yra išmaišomas su PGR reagentais ir perkeliamas į integruotą reakcijos mėgintuvėlį.
- Reakcijos mėgintuvėlis—jame inicijuojamas terminis ciklas, optinis sužadinimas ir mėgintuvėlio komponentų aptikimas. Po kasetės įdėjimo į instrumentą, reakcijos mėgintuvėlis yra automatiškai įkeliamas į I-CORE modulį.

Reagentas visuomet išlieka kasetėje. Kasetė yra uždaros sistemos talpa.

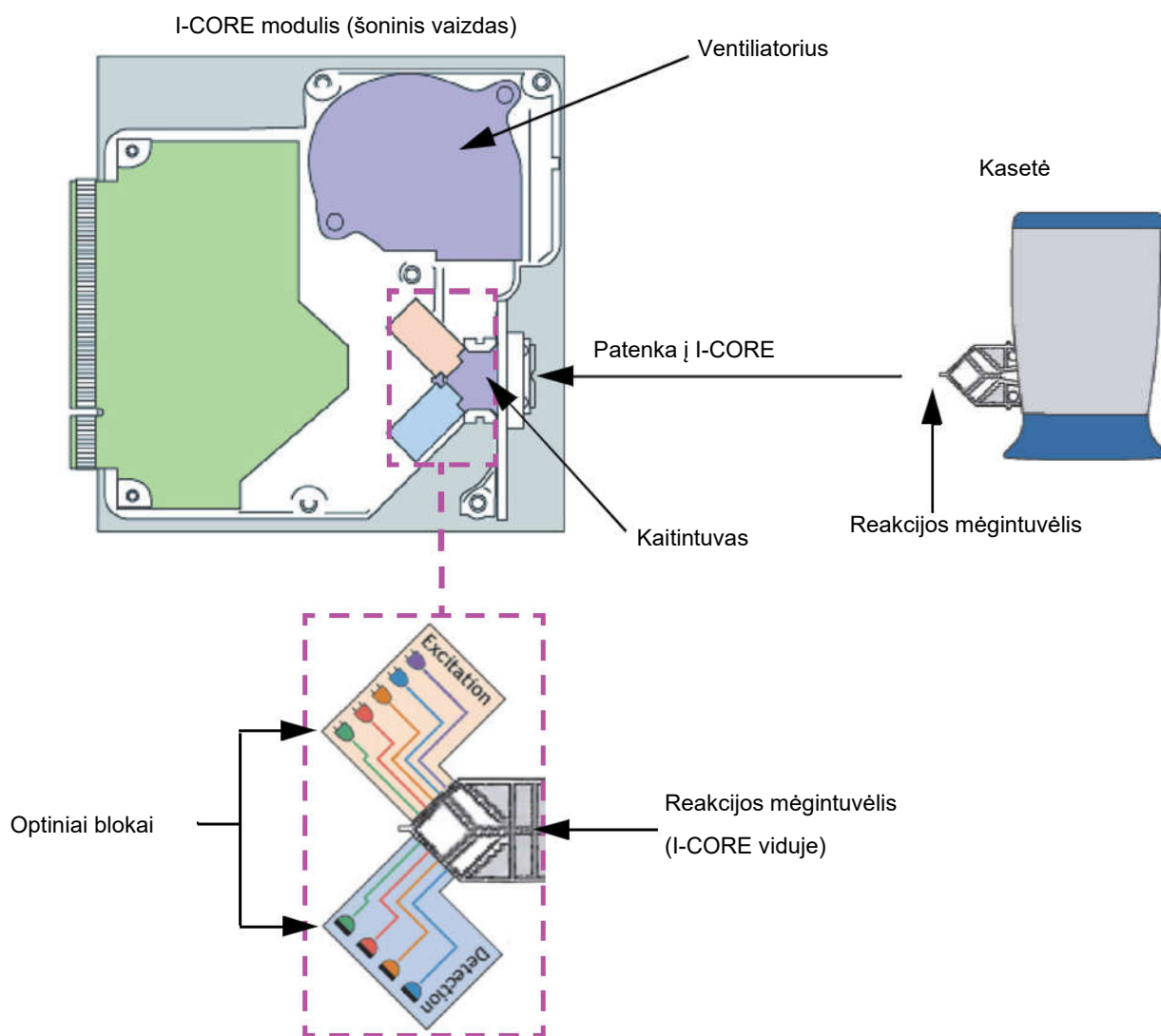
GeneXpert kasetės nėra tiekiamos kartu su sistema. Norėdami užsisakyti GeneXpert kasetes, susisiekite su Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.



Pav. 3-2. GeneXpert kasetės komponentai

3.4 I-CORE modulis

I-CORE (išmanios optinės vėsinimo / kaitinimo reakcijos) modulis yra techninės įrangos komponentas, esantis instrumento modulyje, kuriame vyksta PGR amplifikacija ir fluorescencijos signalo aptikimas. Po kasetės įkėlimo į instrumentą, reakcijos mėgintuvėlis patenka į I-CORE modulį (žr. pav. 3-3). Iš kasetės mėginio ir reagento mišinys yra išstumiamas į reakcijos mėgintuvėlį. Amplifikacijos proceso metu I-CORE kaitintuvas kaitina, o ventiliatorius vėsina reakcijos mėgintuvėlio turinį. Optinis blokas sužadina dažų molekules ir aptinka fluorescencijos signalą.



Pav. 3-3. I-CORE modulis (6 spalvų modulis)

Kaitinimo ir vėsinimo mechanizmai

I-CORE esantis kaitintuvas yra sudarytas iš dviejų keraminių plokštelių, pasižyminčių aukštu šilumos laidumu. Kaitintuvas užtikrina tolygią temperatūrą ir greitą šilumos perdavimą (žr. pav. 3-3). Varžiniai šildytuvo elementai yra išdėstyti ant keraminių plokštelių, o termistorius, tiesiogiai prijungtas prie kiekvienos plokštelės, stebi plokštelių temperatūrą. Aukšto veiksmingumo ventiliatoriai vėsina reakcijos mėgintuvėlio turinį ir pučia aplinkos orą į kaitintuvo plokšteles. Termociklų metu, instrumento techninė įranga reguliuoja modulio vidaus temperatūrą. Techninėje įrangoje yra integruota kontrolės sistema, kuri užtikrina greitą plokštelių kaitinimą, išvengiant temperatūros šuolio.

3.6 Tyrimo metodų paaiškinimas

GeneXpert sistemoje yra naudojama tikro laiko polimerazės grandinės reakcija (tikro laiko PGR) organizmo DNR aptikimui.

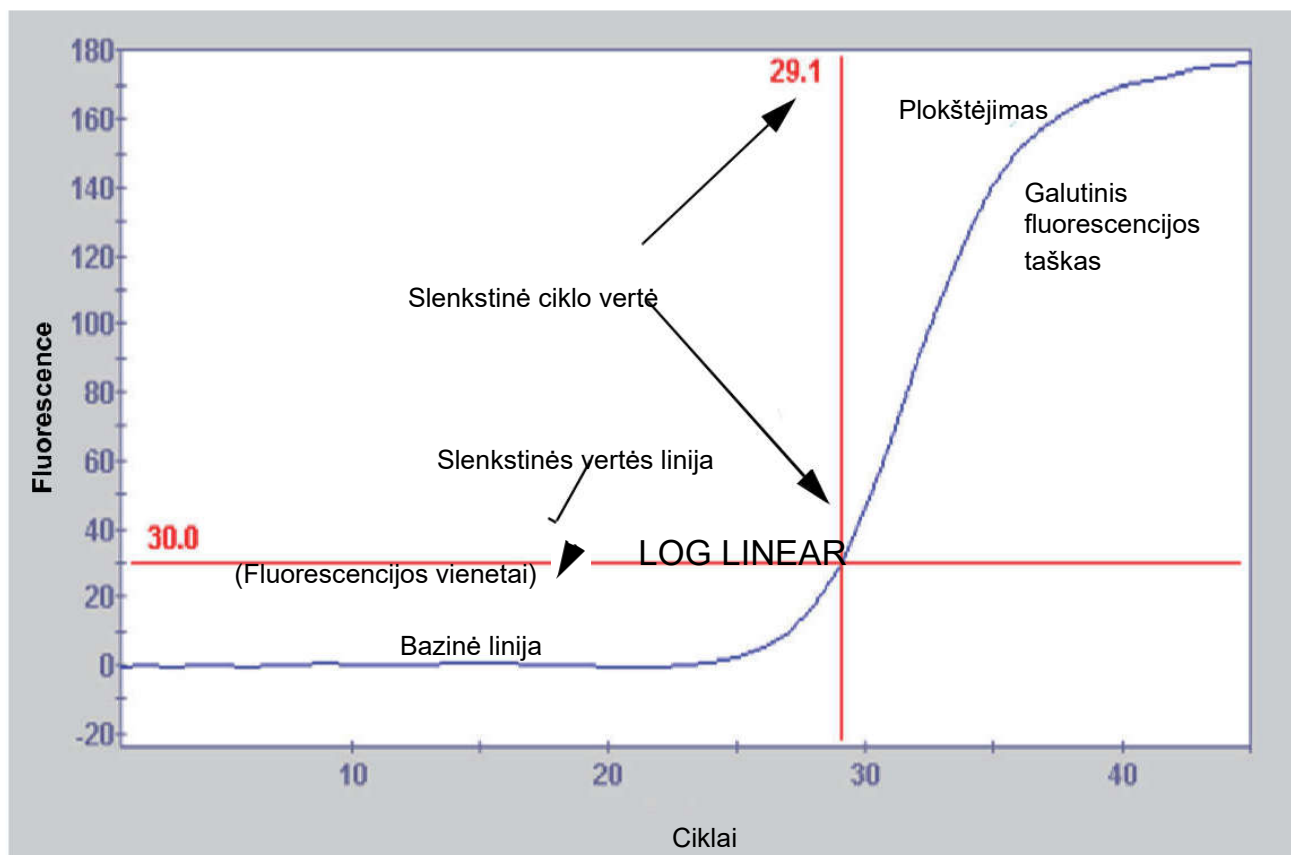
Tikro laiko polimerazės grandinės reakcija yra polimerazės grandinės reakcijos variantas, kuriame yra naudojamas PGR metodas su nustatytos trukmės denatūracija, kaitinimu ir ekstencija DNR amplifikacijai. Tikro laiko PGR naudojama dažų ar zondų fluorescencija amplifikuotos DNR kopijų aptikimui ir amplifikuoto produkto vizualizacija tikru laiku.

Tikro laiko PGR metu specialūs, organizmo DNR komplementarūs pradmenys, susiriša su DNR ir ją ilgina. Pavyzdžiui, 5'-nukleazės technologijoje, zondas su reporterio dažais ir slopintoju, taip pat yra komplementarus organizmo DNR ir susiriša su DNR kartu su pradmeniu. Kartu naudojami pradmuo ir zondas užtikrina aukštesnį specifiškumą identifikuojant organizmui specifinę seką.

Kuomet DNR yra prailginta, zondas yra sunaikinamas, o reporteris ir slopintojas atsiskiria. Aptiktas fluorescencijos signalas stiprėja ties kiekviena amplifikacija.

Ciklas, ties kuriuo fluorescencijos signalas yra aptinkamas po pakankamo DNR kopijų kiekio susidarymo, yra slenkstinė ciklo vertė (Ct). Dažniausias slenkstinės ciklo vertės apibrėžimas yra pirmasis ciklas, kuriame fluorescencijos signalas viršija foninės fluorescencijos vertę (žr. pav. 3-4).

Tikro laiko PGR metu yra generuojama augimo kreivė su ciklų skaičiumi x ašyje ir fluorescencija y ašyje. Fluorescencijos signalo stiprėjimas yra proporcingas sugeneruotų amplikonų skaičiui ir gali būti naudojamas nustatant slenkstinę ciklo vertę. Plokštėjant augimo kreivei, bus pasiektas galutinis fluorescencijos taškas, ties kuriuo kiti faktoriai yra apribojami. Jei tikro laiko PGR reakcijos metu organizmo DNR nėra aptinkama, augimo kreivė bus plokščia.



Pav. 3-4. Amplifikacijos kreivė ir slenkstinė ciklo vertė (Ct)

3.7 Optinė sistema

I-CORE modulio optinė sistema susideda iš dviejų blokų (žr. pav. 3-3):

- Šešių spalvų sužadavimo modulis—didelio intensyvumo šviesą skleidžiantys diodai (LED) sužadina reporterio dažų molekules.
- Šešių spalvų aptikimo modulis—silikono fotodetektoriai ir filtrai, skirti šešių spektro bangų aptikimui.

I-CORE modulio optinių blokų apertūros yra ties optiniais reakcijos mėgintuvėlių langeliais, per kuriuos vyksta reakcijos mišinio sužadinimas ir emisijos aptikimas. Naudojant skirtingais fluorescencijos reporterių dažais žymėtus zondus, viename reakcijos mėgintuvėlyje vienu metu galima aptikti iki šešių taikinių. Fluorescencijos dažų emisijos spektras gali persidengti, o tam tikras dažas gali produkuoti signalą daugiau nei viename kanale. Spektro persidengimo kompensavimui, sistema atlieka kalibravimą ir pritaiko duomenų analizės algoritmus atliekant kiekvieno reporterio dažo koncentracijos nustatymą. Lentelėje 3-1 pavaizduotas šešių kanalų sužadavimo ir bangų juostų aptikimas.

Lentelė 3-1. GeneXpert modulio sužadinimo ir emisijos ribos (6 spalvos)

Optinis kanalas	Sužadinimas (nm)	Emisija (nm)
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.8 Sistemos kalibravimas

Terminės reakcijos kameros termistoriai yra kalibruoti ties ± 1.0 °C pagal Valstybinio standartų ir technologijų instituto (NIST) standartą. Gamybos proceso metu kaitinimo sistemos temperatūra yra matuojama ties dviem temperatūros taškais: 60 °C ir 95 °C. Kalibracijos koeficientas, koreguojantis nežymias pirminio kaitintuvo termistoriaus nuskaitymo klaidas, yra saugomas kiekvieno I-CORE modulio atmintyje.

Optinė sistema yra kalibruota naudojant standartinę kiekvieno neslopinto fluorescencijos dažo-oligo koncentraciją. Kiekvieno optinio kanalo signalas (tuščiasis signalas) yra atimamas iš pirminio dažo-oligo standarto generuoto signalo, taip nustatant spektro charakteristiką. Naudojant individualią dažo-oligo spektro charakteristiką, nežinomo mišinio signalas gali būti koreguojamas pagal individualius dažus-oligus mišinyje.

4 Veiksmingumo charakteristikos ir specifikacijos

Šiame skyriuje aprašomos GeneXpert Dx sistemos veiksmingumo charakteristikos ir specifikacijos. Temos:

- [Skyrius 4.1, Instrumento klasifikacija](#)
- [Skyrius 4.2, Bendrosios specifikacijos](#)
- [Skyrius 4.3, Darbo aplinkos parametrai](#)
- [Skyrius 4.4, Aplinkos sąlygos—laikymas ir transportavimas](#)
- [Skyrius 4.5, Garso slėgio lygis](#)
- [Skyrius 4.6, Europos Sąjungos direktyvos](#)
- [Skyrius 4.7, Produkto energijos sunaudojimo informacija](#)
- [Skyrius 4.8, Šilumos išeiga](#)

4.1 Instrumento klasifikacija

GeneXpert Dx sistema yra:

- Vidutinio dydžio pramoninis mokslinių tyrimų medicinos prietaisas (angl. k. ISM), skirtas pramoniniam ir laboratoriniam naudojimui.
- Skirtas stacionariam naudojimui.
- Skirtas naudoti visame pasaulyje.
- Skirtas apdorotos biologinės medžiagos vertinimui.

4.2 Bendrosios specifikacijos

4.2.1 Bendrosios GeneXpert R1 instrumentų specifikacijos

GeneXpert R1 instrumentų specifikacija:

- Matmenys ir svoris:

Lentelė 4-1. Matmenys ir svoris

Instrumentas	Plotis	Aukštis	Gylis	Svoris
GX-I R1	10,8 cm (4,2 in)	34,29 cm (13,5 in)	34,29 cm (13,5 in)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 in)	35,6 cm (14 in)	31,1 cm (12,25 in)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 in)	76 cm (30 in)	38 cm (15 in)	57 kg (125 lb)

- Maitinimas: automatinis
- Nominalioji AC įtampa: 100–240 V~, 50–60Hz
- Maitinimo tinklo svyravimai: Iki $\pm 10\%$ nominaliosios įtampos
- Laikinasis viršįtampis: iki 2500 V piko (impulso atlaikymo kategorija II)
- Vardinė srovė ir saugikliai:

Lentelė 4-2. Vardinė srovė ir saugikliai:

Instrumentas	Vardinė srovė	Saugikliai
GX-I R1	1.5A @ 100V~, 0.75A @ 200V~	250 V~ T2A (IEC 60127 laiko uždelsimo tipas)
GX-IV R1	1.9A @ 100V~, 0.95A @ 200V~	250 V~ T3A (IEC 60127 laiko uždelsimo tipas)
GX-XVI R1	8.24A @ 100V~, 4.12A @ 200V~	250 V~ T6.3A (IEC 60127 laiko uždelsimo tipas)

4.2.2 Bendrosios GeneXpert R2 instrumentų specifikacijos

GeneXpert R2 instrumentų specifikacija:

- Matmenys ir svoris:

Lentelė 4-3. Matmenys ir svoris

Instrumentas	Plotis	Aukštis	Gylis	Svoris
GX-I R2	9,4 cm (3,7 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 in)	30,7 cm (12,1 in)	29,7 cm (11,7 in)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	71,1 cm (28 in)	65,8 cm (25,9 in)	33,8 cm (13,3 in)	57 kg (125 lb)

- Maitinimas: automatinis
- Nominalioji AC įtampa: 100–240 V~, 50–60Hz
- Maitinimo tinklo svyravimai: Iki $\pm 10\%$ nominaliosios įtamos
- Laikinis viršįtampis: Iki 2500 V piko (impulso atlaikymo kategorija II)
- Vardinė srovė ir saugikliai:

Lentelė 4-4. Vardinė srovė ir saugikliai:

Instrumentas	Vardinė srovė	Saugikliai
GX-I R2	1.5A @ 100V~ (AC adapterio išvestis 2.5A @ 24Vdc)	Nėra
GX-II R2	1.5A @ 100V~ (AC adapterio išvestis 2.5A @ 24Vdc)	Nėra
GX-IV R2	1.4A @ 100V~	250V~ T3A (IEC 60127 laiko uždelimo tipas)
GX-XVI R2	6.16A @ 100V~	250V~ T6.3A (IEC 60127 laiko uždelimo tipas)

4.3 Darbo aplinkos parametrai

Laboratorija turi atitikti šiuos reikalavimus:

- Bendroji darbo aplinka: tik patalpoje
- Taršos laipsnis: 2
- Aplinkos temperatūra: 15–30 °C
- Santykinė drėgmė: 10%–95%, be kondensato

GeneXpert Dx sistemą laikykite atokiai nuo karščio šaltinių ir oro vėdinimo angų. Instrumento nestatykite po oro vėdinimo anga ar tiesioginėje saulės šviesoje. Nenaudojant, instrumento modulio durelės visuomet turi būti uždarytos.

4.4 Aplinkos sąlygos—laikymas ir transportavimas

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo -30 °C iki +45 °C
- Drėgmė: 0%–95% santykinė drėgmė, be kondensato

4.5 Garso slėgio lygis

Garso slėgio lygio specifikacija:

- Garso slėgio ribos: < 85 dB (referentinis lygis yra 20 µPa)
- Ultragarso slėgio lygis: nuo 20kHz iki 100kHz: < 94.5 dB SPL (referentinis lygis yra 20 µPa)
- Maksimalus garso slėgis: 40 kHz 1/3 oktavos dažnių juostoje

4.6 Europos Sąjungos direktyvos

GeneXpert Dx sistemos atitinka šiuos laboratorinės įrangos standartus:

- IVD In-Vitro prietaisų direktyva 98/79/EB
- EMS direktyva 2004/108/EB
- Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES
- EEJA direktyva 2002/96/EB žyma
- Energijos ženklavimo direktyva 2010/30/ES
- Direktyva dėl mašinų 2006/42/EB
- Pakuotės atliekų direktyva 2006/62/EB
- Direktyva dėl pavojingų medžiagų (RoHS2) 2011/65/ES

Pastaba REACH direktyva 1907/2006/EB netaikoma in vitro diagnostiniams medicinos prietaisams.

4.7 Produkto energijos sunaudojimo informacija

Tiekėjo pavadinimas	Tiekėjo modelio identifikatorius	Energijos veiksmingumo klasė	Sunaudojimas darbo metu (W)	Metinis energijos sunaudojimas (KWh)	Sunaudojimas parengties režime (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.8 Šilumos išeiga

Tiekėjo pavadinimas	Tiekėjo modelio identifikatorius	BTU/val.
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Naudojimo instrukcijos

Šiame skyriuje yra aprašomas GeneXpert Dx sistemos naudojimas atliekant *in vitro* diagnostinius (IVD) tyrimus ir tvarkant rezultatų duomenis. Temos:

- Skyrius 5.1, Tipinė darbo eiga
- Skyrius 5.2, Pasiruošimas
- Skyrius 5.3, Sistemos lango naudojimas
- Skyrius 5.4, Tyrimų aprašymų failų sąrašo tikrinimas
- Skyrius 5.5, Brūkšninių kodų skaitytuvo naudojimas
- Skyrius 5.6, Tyrimo sukūrimas
- Skyrius 5.7, Kasetės įkėlimas į instrumento modulį
- Skyrius 5.8, Tyrimo vykdymas
- Skyrius 5.9, Tyrimo eigos stebėjimas
- Skyrius 5.10, Vykstančio tyrimo stabdymas
- Skyrius 5.11, Tyrimo rezultatų peržiūra
- Skyrius 5.12, Tyrimo informacijos redagavimas
- Skyrius 5.13, Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas
- Skyrius 5.14, Tyrimo rezultatų peržiūra
- Skyrius 5.15, Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį
- Skyrius 5.16, Tyrimo rezultatų duomenų tvarkymas
- Skyrius 5.17, Duomenų bazės užduočių atlikimas
- Skyrius 5.18, Tyrimų šalinimas iš duomenų bazės
- Skyrius 5.19, Ataskaitų peržiūra ir spausdinimas
- Skyrius 5.20, Darbas esant sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu
- Skyrius 5.21, Darbas esant sąsajai su Cepheid Link
- Skyrius 5.22, Sistemos informacija

5.1 Tipinė tyrimo vykdymo eiga

Lentelėje 5-1 pateikiama tipinė mėginio apdorojimo GeneXpert Dx sistemoje darbo eiga.

Lentelė 5-1. Tipinė mėginio apdorojimo darbo eiga.

Etapas	Užduotis	Skyrius
1.	Ijunkite GeneXpert Dx sistemą.	Skyrius 5.4
2.	Atlikite duomenų bazės užduotis.	Skyriuje 5.2.3.1.
3.	Patikrinkite galimų tyrimų sąrašą. Jei reikia, importuokite tyrimo aprašymų failus.	Skyrius 5.4 ir Skyrius 2.14
4.	Paruoškite tyrimui specifines GeneXpert kasetes.	Skaitykite su kasete teikiamą pakuotės aprašymą.
5.	Sukurkite tyrimą.	Skyrius 5.6
6.	Įkelkite kasetę į instrumento modulį.	Skyrius 5.7
7.	Pradėkite tyrimą.	Skyrius 5.8
8.	Stebėkite tyrimo eigą.	Skyrius 5.9
9.	Peržiūrėkite tyrimo rezultatus.	Skyrius 5.11
10.	Generuokite tyrimo rezultatų ataskaitas.	Skyrius 5.13
11.	Eksportuokite tyrimo rezultatus.	Skyrius 5.14
12.	Tvarkykite tyrimo rezultatų duomenis.	Skyrius 5.16

5.2 Pasiruošimas

Šiame skyriuje yra aprašomos pagrindinės sistemos užduotys.

- [Skyrius 5.2.1, Instrumento įjungimas ir išjungimas](#)
- [Skyrius 5.2.2, Kompiuterio įjungimas](#)
- [Skyrius 5.2.3, Programinės įrangos paleidimas](#)
- [Skyrius 5.2.4, Prisiregistravimas programinėje įrangoje](#)
- [Skyrius 5.2.5, Išsiregistravimas](#)
- [Skyrius 5.2.6, Slaptažodžio keitimas](#)

5.2.1 Instrumento įjungimas ir išjungimas

Pastaba GeneXpert instrumentas turi būti įjungiamas prieš paleidžiant GeneXpert programinę įrangą. Jei instrumentas nebus įjungtas, programinė įranga negalės jo atpažinti.

Jungiklis yra galinės instrumento pusės apačioje. Iš instrumento priekio, jungiklis yra pasiekiamas iš abiejų prietaiso pusių.

Norėdami įjungti instrumentą, jungiklį nustatykite ties įjungimo pozicija (I). Priekinėje instrumento dalyje pradės šviesti maža mėlyna lemputė.

Norėdami išjungti instrumentą, jungiklį nustatykite ties išjungimo pozicija (O).

Svarbu Cepheid rekomenduoja išjungti instrumentą ir kompiuterį bent kartą per savaitę.

5.2.2 Kompiuterio įjungimas

Po GeneXpert DX sistemos įdiegimo, įjunkite kompiuterį ir prisiregistruokite sistemoje atlikdami žemiau aprašytą procedūrą.

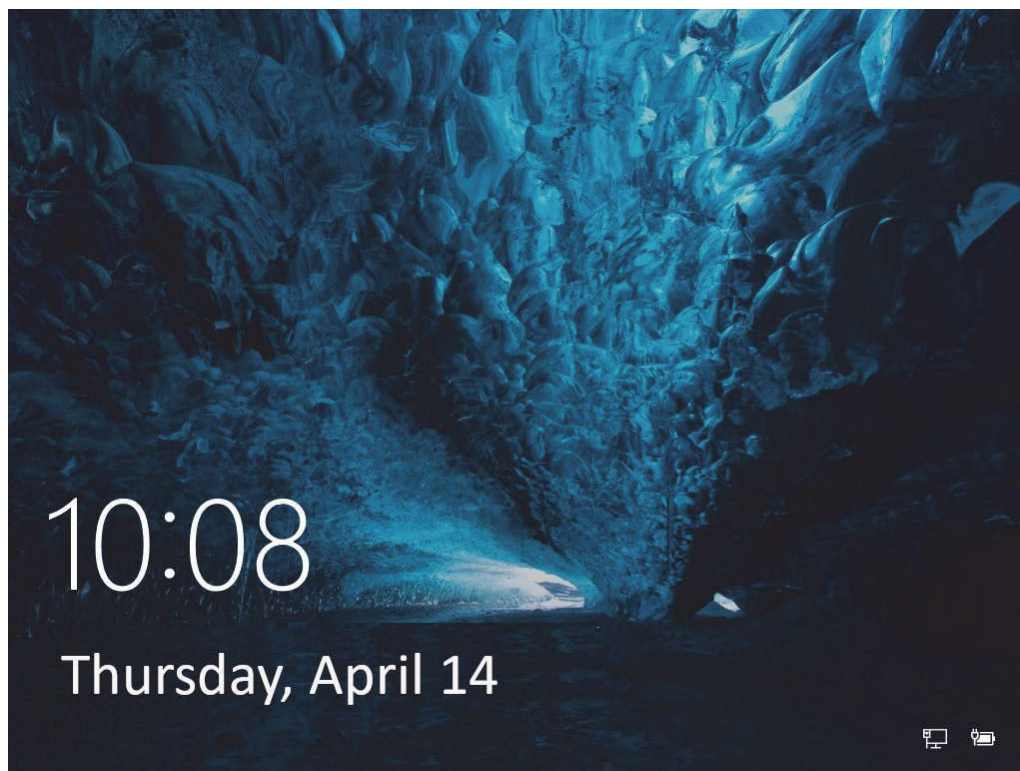
1. Įjunkite GeneXpert Dx sistemos kompiuterį.
2. Palaukite, kol sistema užsikraus.

Jei naudojate Windows 7, atsidarys Windows Account langas. Žr. [pav. 5-1](#).

Jei naudojate Windows 10, atsidarys Windows Lock langas. Žr. [pav. 5-2](#). Pele spragtelėkite bet kurioje ekrano vietoje - atsidarys Windows Account and Password langas. Žr. [pav. 5-1](#).



Pav. 5-1. Windows 7 paskyros ekranas



Pav. 5-2. Windows 10 Lock ekranas

3. Windows Account lange pasirinkite **Cepheid-Admin** naudotojo paskyrą (žr. [pav. 5-1](#) ir [pav. 5-4](#)).

- Jei naudojate Windows 7, atsidarys Windows Password langas. Žr. [pav. 5-3](#).
- Jei naudojate Windows 10, atsidarys Cepheid naudotojo slaptažodžio įrašymo laukelis. Žr. [pav. 5-4](#).

GeneXpert Dx sistemos kompiuteryje yra sukonfigūruotos dvi Windows paskyros. **Cepheid-Admin** paskyra yra skirta administravimui, pvz., programinės įrangos atnaujinimui, sistemos konfigūravimui ir darbui; **Cepheid-Techsupport** paskyra yra skirta tik Cepheid techninio aptarnavimo personalui. Žr. [pav. 5-1](#) ir [pav. 5-4](#).

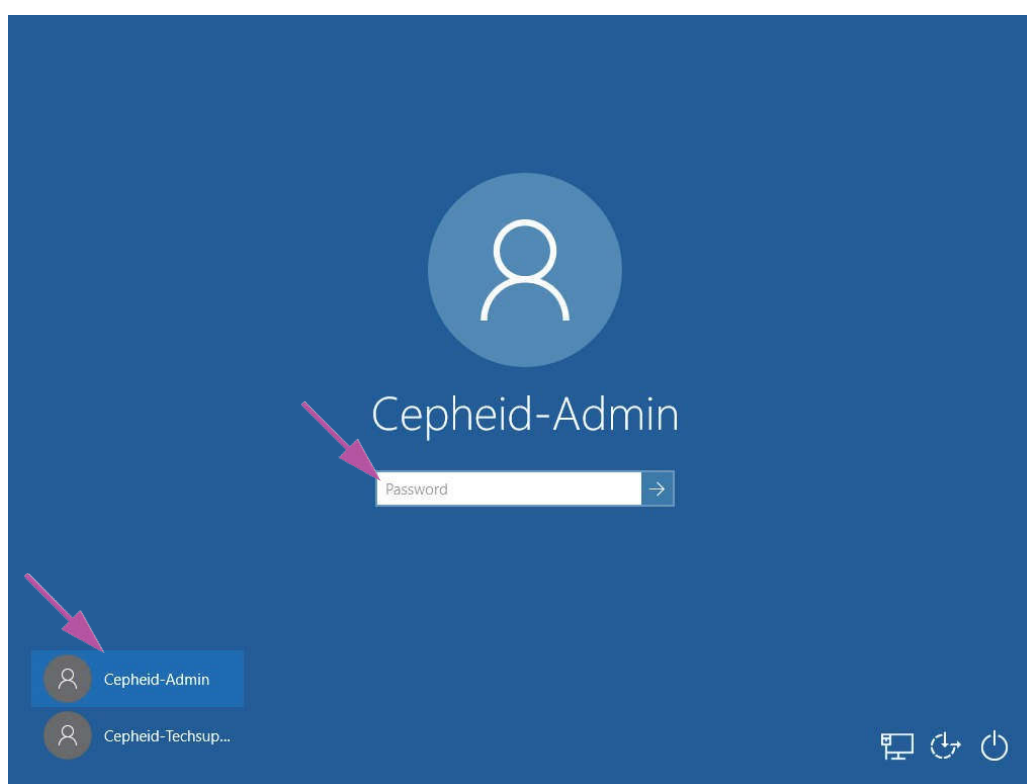
Dėmesio



Prisiregistruokite naudodami iš anksto sukonfigūruotą Cepheid paskyrą. Jei jungsitės naudodami kitą profilį, valdymo nustatymai bus neteisingi.



Pav. 5-3. Windows 7 Password ekranas



Pav. 5-4. Windows 10 Account and Password ekranas

4. Windows Password lange (žr. pav. 5-3 ir pav. 5-4) įrašykite sistemos administratoriaus jums priskirtą slaptažodį.

Dėmesio



Nekeiskite Cepheid naudotojo profilio nustatymų. Profilio keitimas gali įtakoti duomenų praradimą tyrimo metu.

5.2.3 Programinės įrangos paleidimas

Pastaba

Prieš paleidžiant programinę įrangą, įjunkite instrumentą.
Prieš išjungiant instrumentą, užbaikite programinės įrangos sesiją.

GeneXpert Dx programinė įranga įsijungia automatiškai po prisijungimo Windows sistemoje. Jei GeneXpert Dx programinė įranga buvo išjungta rankiniu būdu, programinę įrangą galima įjungti dviem būdais:

1. Windows darbalaukyje dukart spustelėkite GeneXpert Dx piktogramą. Žr. pav. 5-5.



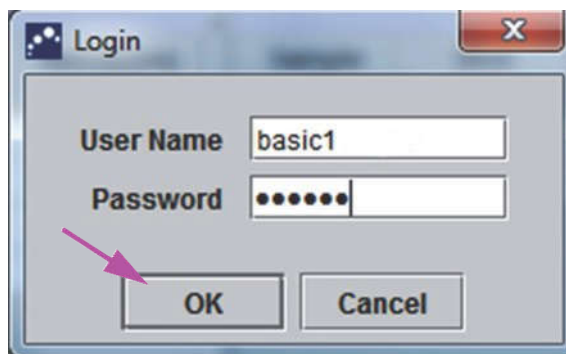
Pav. 5-5. GeneXpert Dx sistemos piktograma

arba

Windows užduočių juostoje paspauskite Windows piktogramą ir pasirinkite All Programs > Cepheid > GeneXpert Dx.

2. Atsidarys Login langas.

Kaskart įjungus programinę įrangą, ekrane bus rodomas prisijungimo dialogo langas su prašymu įrašyti naudotojo vardą ir slaptažodį (žr. pav. 5-6). Laukelyje **User Name** įrašykite savo GeneXpert Dx naudotojo vardą. **Password** laukelyje įrašykite slaptažodį. Paspaudę **OK**, prisiregistruosite sistemoje ir paleisite programinę įrangą.



Pav. 5-6. Login dialogo langas

Atsidarys GeneXpert Dx System langas. Žr. pav. 5-7.

Pastaba

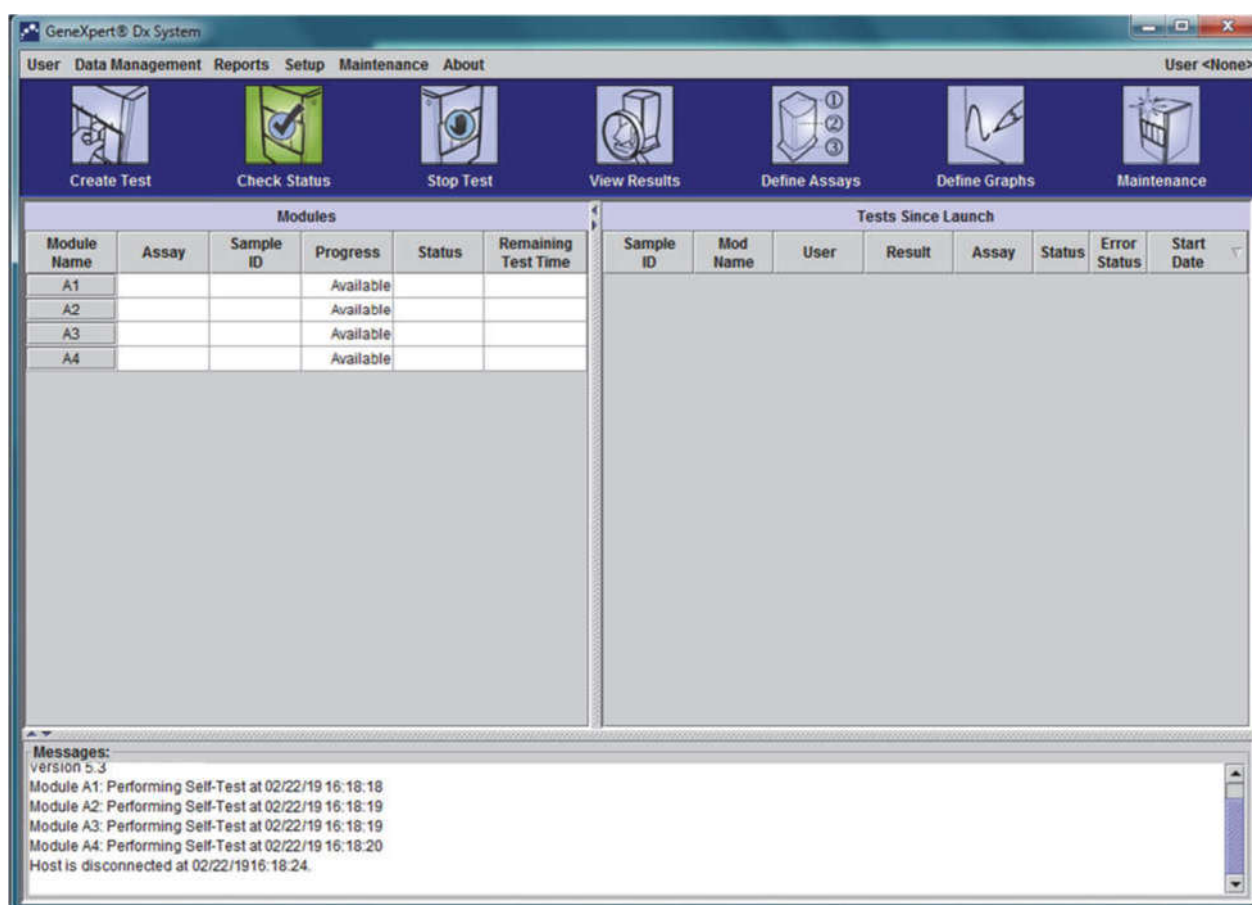
GeneXpert Dx programinė įranga palaiko Windows XP, Windows 7 ir Windows 10. Šiame ekrane pateikti ekranų vaizdai yra GeneXpert Dx programinės įrangos, veikiančios su Windows 7. GeneXpert Dx programinės įrangos, veikiančios su Windows XP ir Windows 10, ekrano vaizdai bus panašūs.

Svarbu

Jei programinės įrangos paleidimo metu Login dialogo langas neatsidaro, susisiekite su savo GeneXpert Dx sistemos administratoriumi.

Pastaba

Jei pamiršote savo slaptažodį, susisiekite su GeneXpert Dx sistemos administratoriumi. Jei esate GeneXpert Dx sistemos administratorius ir pamiršote savo slaptažodį, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje. Cepheid techninės pagalbos atstovas jums suteiks laikiną slaptažodį, kuriuo naudodamiesi galėsite prisijungti prie sistemos ir seną slaptažodį pakeisti nauju. Laikinas slaptažodis galioja vieną dieną.



Pav. 5-7. GeneXpert Dx System langas

Pastaba

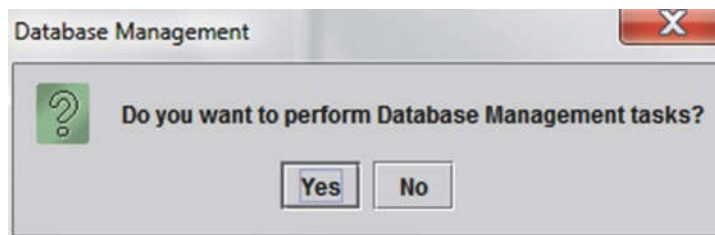
Šiame vadove pateikiami Detail naudotojo tipo prisijungimo pavyzdžiai. Basic naudotojo tipo pavyzdžiai pateikiami tuomet, kai reikalingas specifinio naudotojo ar administratoriaus prisijungimas.

5.2.3.1 Duomenų bazės tvarkymo priminimas

1. Jei Database Management Reminders laukelis System Configuration dialogo lange (žr. pav. 2-70) nėra pažymėtas, Database Management dialogo langas (žr. pav. 5-8) nebus rodomas. Programinė įranga krausis toliau ir jūs galėsite pereiti prie veiksmų, aprašomų skyriuje 5.2.3.2.

Arba

2. Jei System Configuration dialogo lange (žr. pav. 2-70) Database Management Reminders laukelis yra pažymėtas, GeneXpert Dx System lango viršuje bus rodomas Database Management dialogo langas (žr. pav. 5-8) su prašymu atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis.

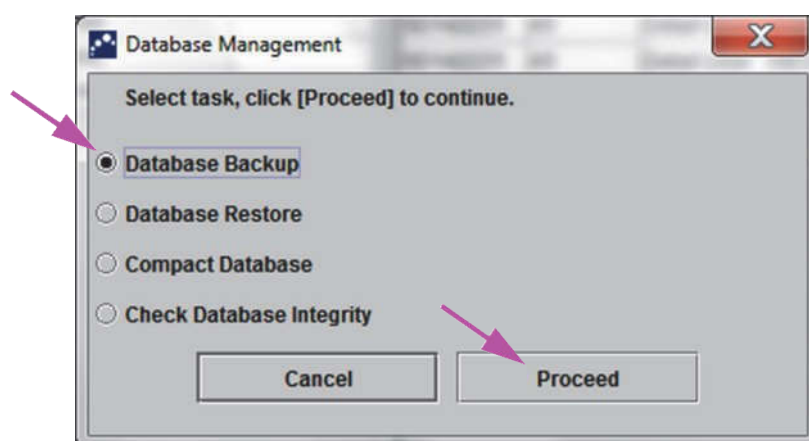


Pav. 5-8. Database Management dialogo langas

- A. Norėdami tęsti, Database Management dialogo lange (žr. pav. 5-8) paspauskite No. GeneXpert Dx programinė įranga toliau tęs užsikrovimą ir jūs galėsite pereiti prie skyriuje 5.2.3.2 aprašomų veiksmų.
Arba
- B. Jei Database Management dialogo lange (žr. pav. 5-8) paspauskite Yes, programinė įranga paprašys atlikti užduotis (žr. pav. 5-9).

Pastaba

Priklausomai nuo naudotojui suteiktų teisių, visos (ar kai kurios) Database Management dialogo lango parinktys gali būti nerodomos. Žr. pav. 5-9.



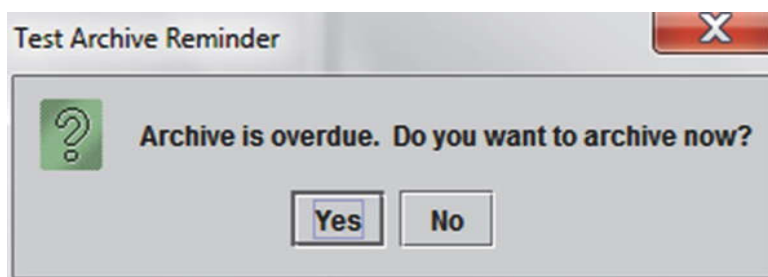
Pav. 5-9. Database Management dialogo langas

3. Pasirinkite duomenų bazės tvarkymo užduotis, kurias norite atlikti (Database Backup, Database Restore, Compact Database ar Check Database Integrity).
Duomenų bazės užduočių atlikimas yra aprašomas [skyriuje 5.17](#).
4. Paspauskite klavišą **Proceed** (žr. [pav. 5-9](#)), kad pradėtumėte pasirinktos duomenų bazės tvarkymo užduotį.
5. Užbaigus pasirinktą užduotį, atsidarys patvirtinimo dialogo langas. Database Management lange paspauskite **OK**, tuomet **Cancel**.
Database Management dialogo langas uždarys. Tęskite [skyriuje 5.2.3.2](#) aprašytus veiksmus.

5.2.3.2 Praleisto archyvavimo priminimas

Jei archyvavimas nėra praleistas arba jei nėra pasirinktas [pav. 2-70](#) archyvavimo nustatymas, [pav. 5-10](#) nebus rodomas ir jūs galėsite pereiti prie [skyriaus 5.3](#).

Jei archyvavimas yra neatliktas, bus rodomas Test Archive Reminder dialogo langas (žr. [pav. 5-10](#)).

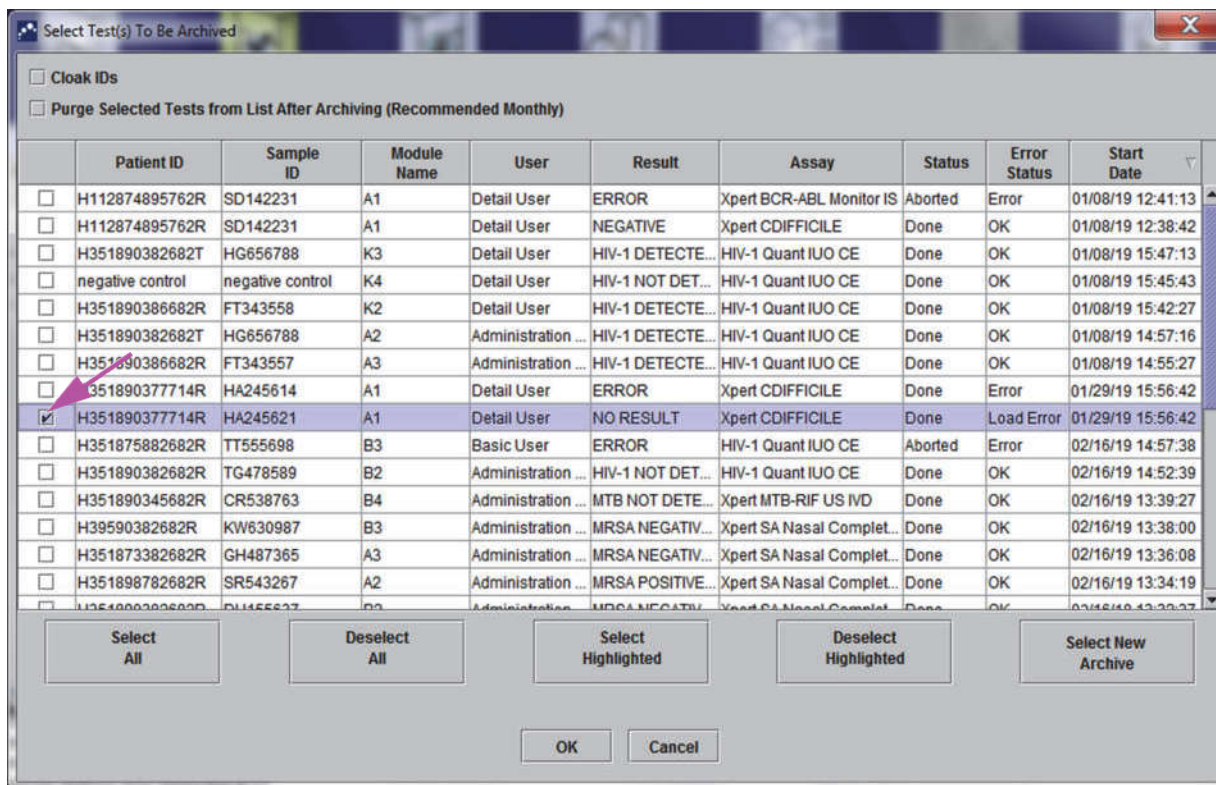


Pav. 5-10. Test Archive Reminder dialogo langas

Jei nenorite atlikti archyvavimo, Test Archive Reminder dialogo lange paspauskite **No** (žr. [pav. 5-10](#)). Tęskite sistemos išjungimo procedūrą be archyvavimo, kaip aprašoma [skyriuje 5.3](#).

Arba

Jei norite atlikti archyvavimą, Test Archive Reminder dialogo lange paspauskite **Yes** (žr. [pav. 5-10](#)) ir sistemos paleidimą tęskite po archyvavimo. Atsidarys Select Test(s) To Be Archived langas. Žr. [pav. 5-11](#).



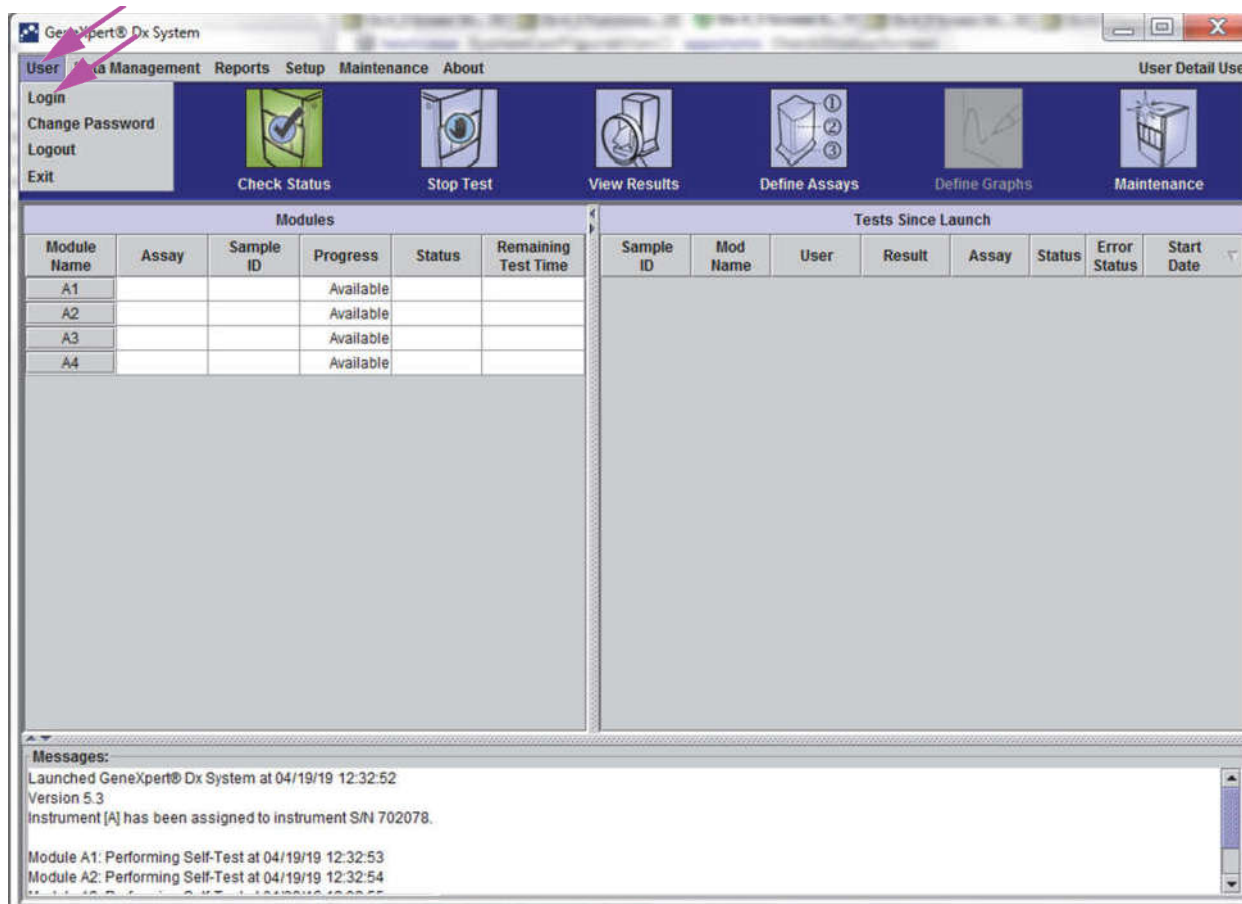
Pav. 5-11. Select Test(s) To Be Archived langas.

Norėdami archyvuoti tyrimus, atlikite archyvavimo procedūros, aprašytos [skyriuje 5.16.1](#) punktus nuo 2 iki 7. Baigę archyvavimą, tęskite [skyriuje 5.3](#) aprašytus veiksmus.

5.2.4 Prisiregistravimas programinėje įrangoje

Jei sistemoje yra registruotas kitas naudotojas, jo išsiregistravimas iš sistemos nebūtinas. Norėdami prisiregistruoti programinėje įrangoje, paspauskite **User** meniu esančią parinktį **Login**. Žr. pav. 5-12.

Login dialogo lange įrašykite reikiamą informaciją (žr. pav. 5-6). Jums prisijungus prie sistemos, kitas prisiregistravęs naudotojas bus automatiškai išregistruotas.

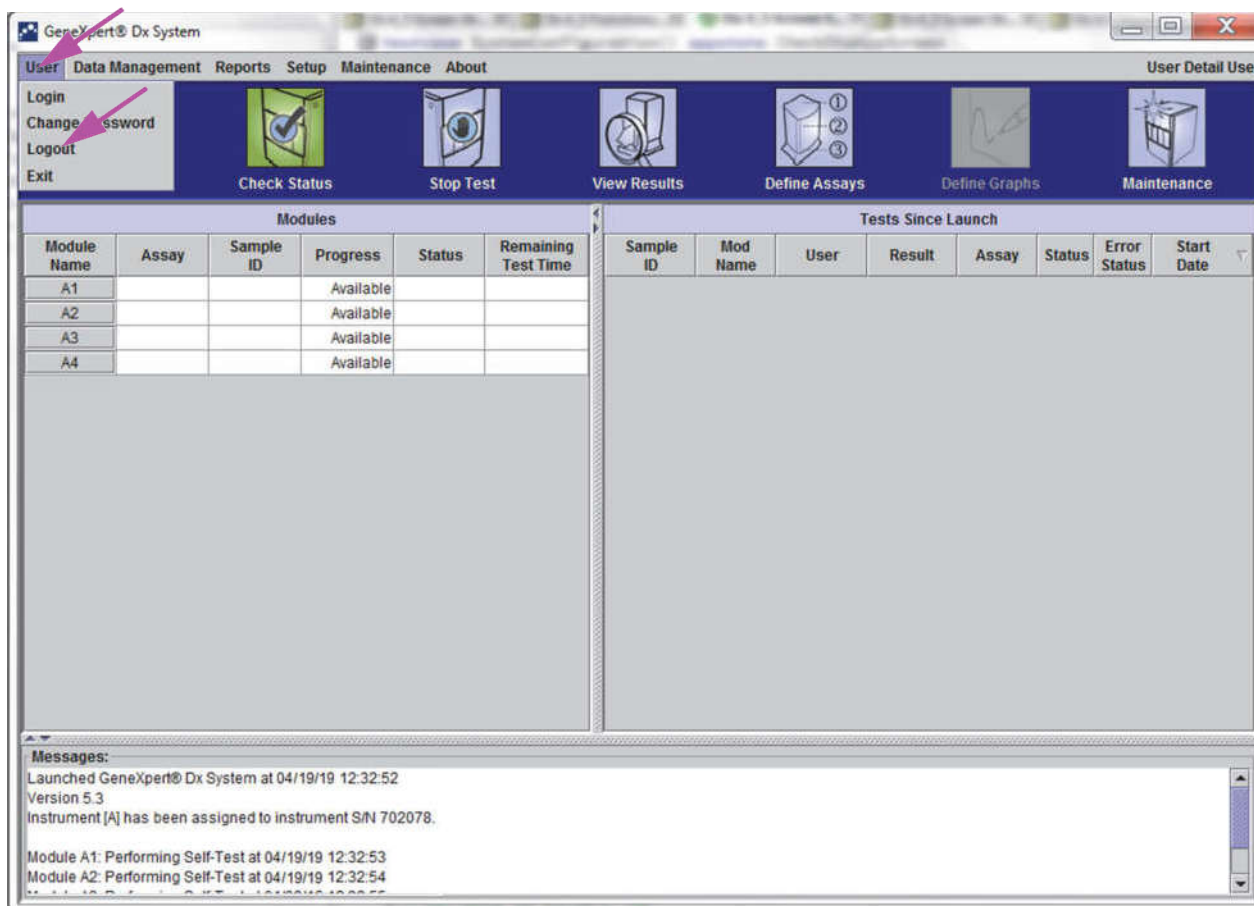


Pav. 5-12. User meniu (prisiregistravimas)

5.2.5 Išsiregistravimas

Norėdami išsiregistruoti iš programinės įrangos, GeneXpert Dx System lange esančiame User meniu paspauskite Logout.

Žr. pav. 5-13.



Pav. 5-13. User meniu (išsiregistravimas)

GeneXpert Dx System lango režimas pasikeis į No User. Jei nesinaudosite sistema ilgesnį laiką, rekomenduojama išsiregistruoti iš sistemos. Išsiregistravimas apsaugo nuo galimų kito naudotojo veiksmų naudojantis jūsų paskyra.

Pastaba

Jei išsiregistruosite vykstant tyrimui, sistema užbaigs tyrimą ir išsaugos rezultatus.

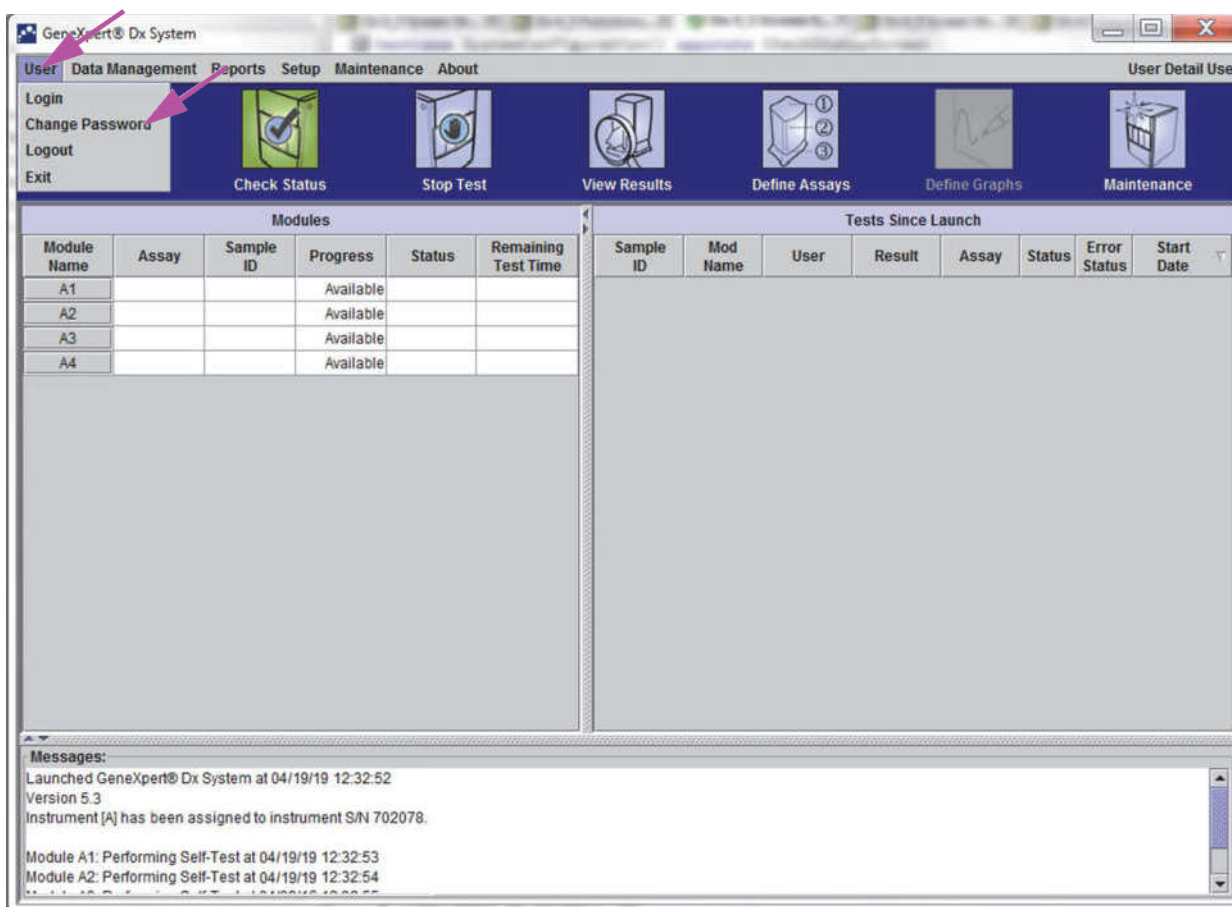
5.2.6 Slaptažodžio keitimas

Svarbu

Sistemos saugumo užtikrinimui, naudotojų slaptažodžiai turi būti keičiami 90 dienų.

Cepheid rekomenduoja naudotojams pasikeisti slaptažodį kas 90 dienų, taip apsaugant savo tapatybę GeneXpert Dx sistemoje. Jūsų įstaigoje gali būti taikomi kiti slaptažodžio keitimo dažnio reikalavimai. Laikykitės savo įstaigos reikalavimų. Slaptažodžio keitimas GeneXpert Dx programinėje įrangoje:

1. GeneXpert Dx System lange esančiame User meniu paspauskite Change Password. Žr. pav. 5-14. Bus rodomas Change Password dialogo langas (žr. pav.5-15).



Pav. 5-14. User meniu (slaptažodžio keitimas)



Pav. 5-15. Change Password dialogo langas

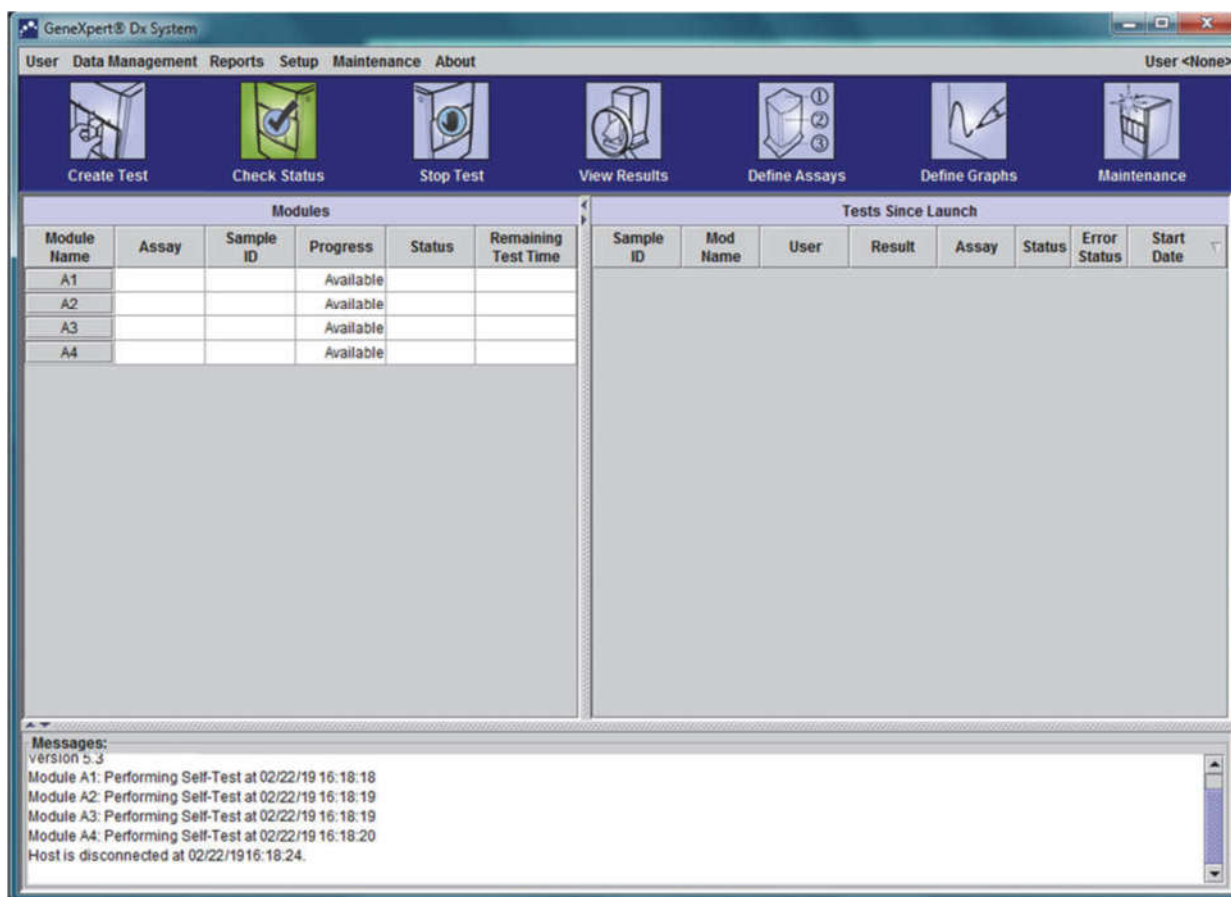
2. **Current Password** laukelyje įrašykite dabartinį slaptažodį.
3. **New Password** ir **Confirm New Password** laukeliuose įrašykite naują slaptažodį (nuo 6 iki 10 simbolių).
4. Paspauskite **OK**. Pakeitimai bus išsaugoti.
5. Bus rodomas pranešimas, jog slaptažodis buvo sėkmingai pakeistas. Paspaudus **OK**, pranešimas bus uždarytas.
Jei slaptažodis neatitinka minimalių reikalavimų, bus rodomas apie tai išspėjantis pranešimas. Paspaudus **OK**, bus rodomas Change Password dialogo langas.

5.3 System lango naudojimas

Po GeneXpert Dx programinės įrangos paleidimo, atsidarys GeneXpert Dx System langas. Pav. 5-16 pateiktas GeneXpert Dx System lango pavyzdys.

Priklausomai nuo naudotojo teisių, pav. 5-16 pavaizduotas langas gali kiek skirtis. Dėl savo naudotojo profilio ir teisių, kreipkitės į savo GeneXpert Dx sistemos administratorių.

Meniu juostoje pasirinkus **Check Status**, **View Results**, **Define Assays**, ar **Maintenance**, lango turinys pasikeis ir meniu juostoje atsiras naujo meniu parinktis. Pavyzdžiui, pasirinkus **View Results**, View Results langas pakeis rodomą lango turinį. Be to, meniu juostoje atsiras View Results meniu, kuriame galite rinktis rezultatų peržiūros funkcijas ir parinktis.



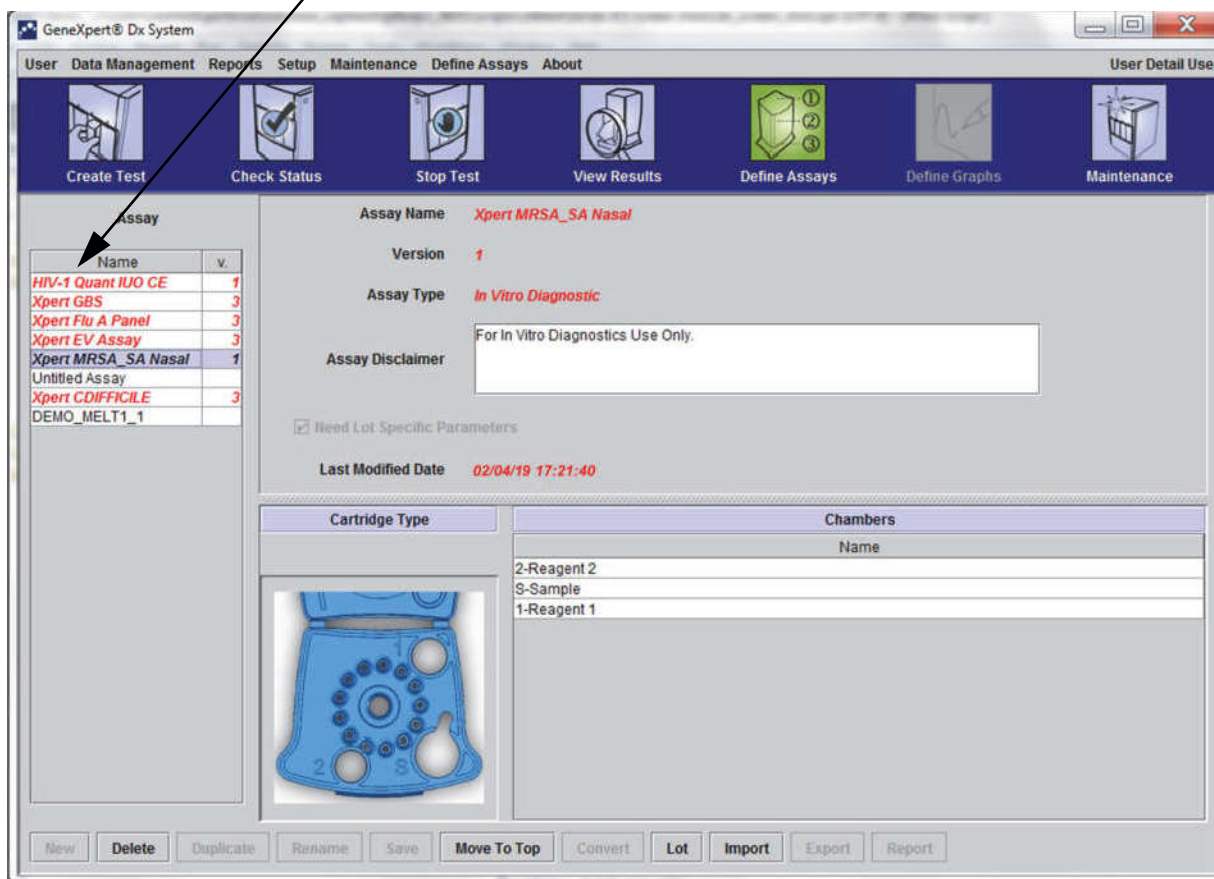
Pav. 5-16. GeneXpert Dx System langas

5.4 Tyrimų aprašymų failų sąrašo tikrinimas

Prieš vykdant *in vitro* diagnostinį tyrimą, patikrinkite, jog reikiamo tyrimo aprašymo failas yra įkeltas į programinę įrangą. Atlikite šiuos veiksmus:

1. GeneXpert Dx System lange pasirinkite **Define Assays**. Atsidarys Define Assays langas (žr. pav. 5-17).
2. Įsitikinkite, kad **Assay** sąrašė (lango kairėje), yra reikiamas tyrimo aprašymo failas. Kasetėse nebus vykdoma tyrimo versija, kuri neatitinka kasetės brūkšninio kodo informacijos. Įsitikinkite, kad naudosite naujausią tyrimo aprašymo failo versiją.
3. Jei tyrimo nėra sąrašė, importuokite tyrimo aprašymo failą. Skaitykite [skyrių 2.14.2](#). Tyrimo aprašymo failų importavimui yra būtinas leidimas. Jei jums šios teisės nesuteiktos, susisieki su GeneXpert Dx sistemos administratoriumi.

Tyrimų sąrašas



Pav. 5-17. GeneXpert Dx System—Define Assays langas

5.5 Brūkšinių kodų skaitytuvo naudojimas

Pastaba

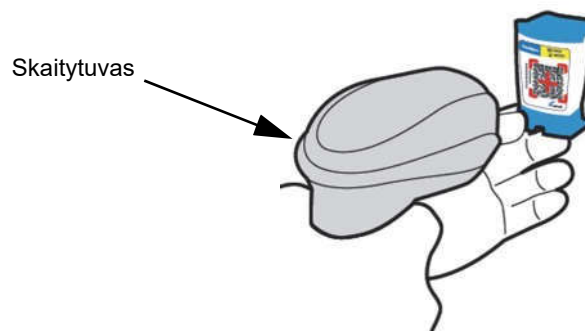
Rankinio brūkšinių kodų skaitytuvo naudojimas yra toks pat visoms kodų nuskaitymo operacijoms, pvz., paciento ID, mėginio ID ar kasetės brūkšninio kodo nuskaitymui. Šiame skyriuje aprašoma kasetės brūkšninio kodo nuskaitymo procedūra. Žr. [pav. 5-18](#).

Norėdami nuskaityti kasetės brūkšninį kodą, atlikite šiame skyriuje aprašomus veiksmus.

1. Brūkšninį kodą nuskaitykite skaitytuvą laikydami 8-10 colių atstumu nuo kodo, lazerio spindulį nukreipiant į brūkšninį kodą. [Pav. 5-18](#) pavaizduotas brūkšninio kodo nuskaitymas.
2. Nustačius tinkamą spindulio poziciją, paspauskite skaitytuvo aktyvavimo mygtuką. Pasigirs garsinis signalas.

Pastaba

Jei kasetės brūkšninio kodo etiketė yra pažeista ar ištepta ir kodas nėra nuskaitymas, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi dėl kasetės pakeitimo. Jei brūkšinių kodų skaitytuvas yra sugadintas, jo nėra ar jis yra netinkamai sukonfigūruotas, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.



Pav. 5-18. Kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas

5.6 Tyrimo sukūrimas

Dėmesio



Informacija, kurią įrašote Create Test dialogo lange, yra automatiškai išsaugoma tyrimo paleidimo metu. Jei Create Test dialogo langą užversite prieš pradėdant tyrimo vykdymą, visa informacija bus prarasta.

Pastaba

Šio vadovo pavyzdžiuose **Patient ID** parinktis yra įgalinta. **Patient ID 2** ir **Patient Name** parinktys taip pat yra įgalintos. Jei norite, galite įgalinti **Patient ID**, **Patient ID 2** ir **Patient Name** parinktis. Jei šios parinktys nėra įgalintos sistemos konfigūracijos lange, jos nebus rodomos. Be to, **Patient Demographics** parinktis bus rodoma, tik tuomet, jei ją įgalino GeneXpert Dx sistemos administratorius (žr. [skyrių 2.12](#)).

Patient ID, Sample ID ir kasetės brūkšninių kodų nuskaitymas sumažina įrašymo klaidų tikimybę ir užtikrina tinkamą Patient ID, Sample ID ir tyrimo rezultatų sąsają. Jei brūkšninių kodų nuskaitymo funkcijos nėra įgalintos, Patient ID, Sample ID ir tyrimo informacija gali būti įrašoma rankiniu būdu.

Svarbu

Šie simboliai negali būti naudojami Sample ID, Patient ID, Patient ID2, First Name, Last Name, Other Sample Type ar Notes laukeliuose: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Tyrimo sukūrimo metu yra sukuriamas mėginio apdorojimo įrašas. Šiame įrašo yra paciento ID, mėginio ID, kasetės informacija, tyrimo informacija, instrumento modulio ID ir tyrimo tipas. Be to, yra įtraukiama Patient ID 2, First Name, Last Name ir Patient Demographic informacija, jei sistemos konfigūracijos metu šie laukeliai buvo pažymėti.

Pastaba

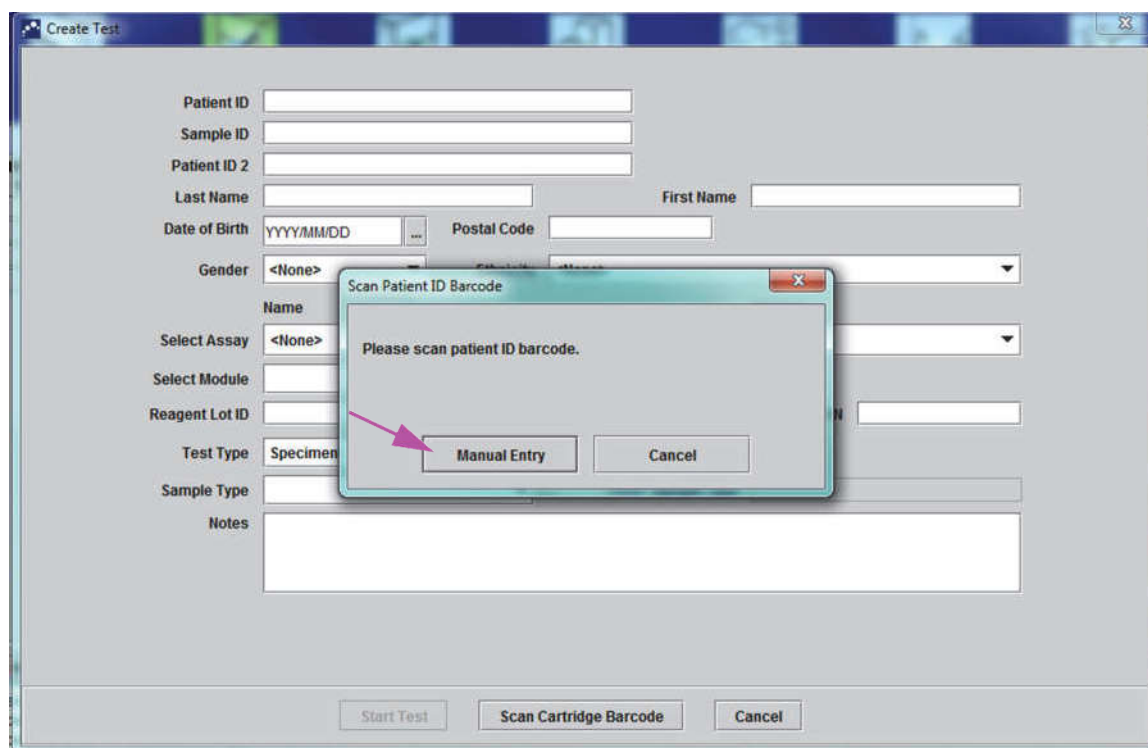
Po duomenų įrašymo, paciento demografinių duomenų nebegalima redaguoti.

Pastaba

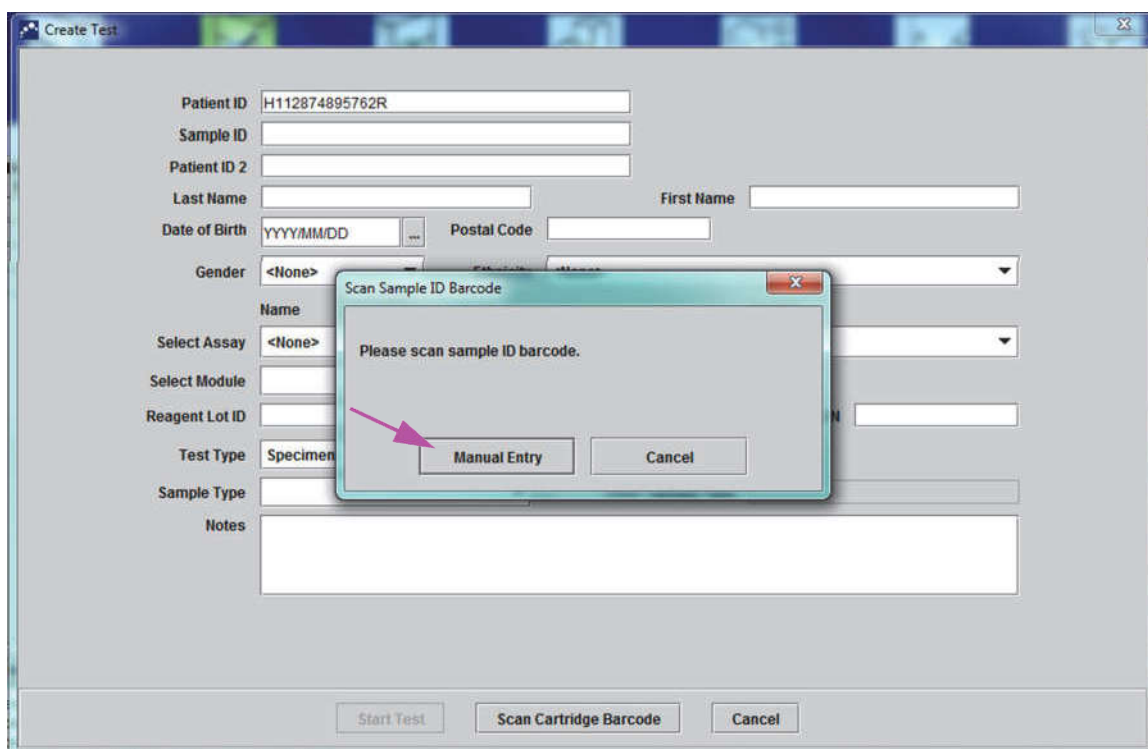
Šiame pavyzdyje Patient ID 2, First Name, Last Name ir Patient Demographics parinktys yra įgalintos. Jei kaž kurios šių parinkčių nėra įgalintos, vaizdas ekrane skirsis.

Sukurkite tyrimą:

1. GeneXpert Dx System lango meniu juostoje pasirinkite **Create Test**. Atsidarys Scan Patient ID Barcode dialogo langas. Žr. [pav. 5-19](#).
2. Brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite paciento ID kodą. Žr. 5.5 skyrių Atsidarys Scan Sample ID dialogo langas. Žr. [pav. 5-20](#).
Norėdami paciento ID įrašyti rankiniu būdu, paspauskite **Manual Entry** klavišą. Bus rodomas Manual Patient ID Barcode Entry dialogo langas. Patient ID Barcode laukelyje įrašykite paciento ID kodą ir paspauskite **OK**.



Pav. 5-19. Create Test langas ir Scan Patient ID Barcode dialogo langas.

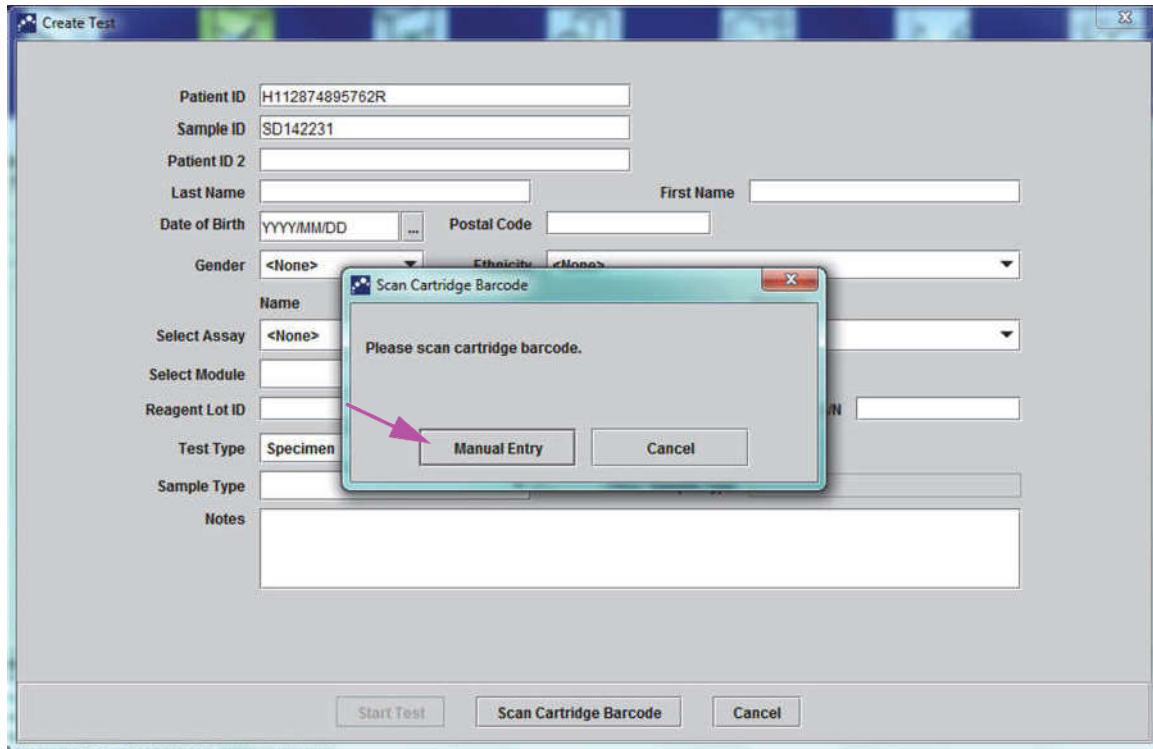


Pav. 5-20. Create Test langas ir Scan Sample ID Barcode dialogo langas.

3. Brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite mėginio ID kodą. Žr. skyrių 5.5.

Atsidarys Scan Cartridge Barcode dialogo langas. Žr. pav. 5-21.

Norėdami mėginio ID įrašyti rankiniu būdu, paspauskite **Manual Entry** klavišą. Bus rodomas Manual Sample ID Barcode Entry dialogo langas. Sample ID Barcode laukelyje įrašykite mėginio ID kodą ir paspauskite OK.



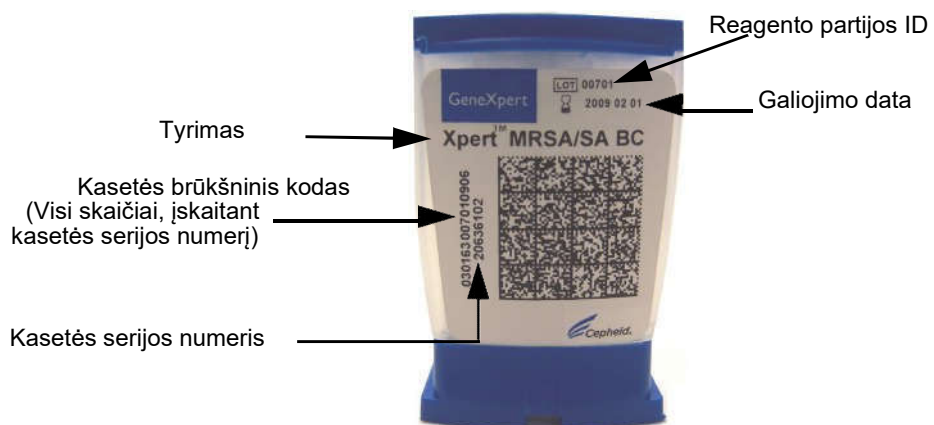
Pav. 5-21. Scan Cartridge Barcode dialogo langas.

4. Brūkšninių kodų skaitytuvu nuskaitykite brūkšninį kasetės kodą. Žr. skyrių 5.5.

Atsidarys Create Test dialogo langas, kaip pavaizduota pav. 5-23. Atkreipkite dėmesį, kad Create Test lange programinė įranga automatiškai įrašo reikiamą informaciją.

Norėdami kasetės brūkšninį kodą įrašyti rankiniu būdu, paspauskite **Manual Entry** klavišą. Bus rodomas Manual Cartridge ID Barcode Entry dialogo langas.

Cartridge Barcode laukelyje įrašykite kasetės brūkšninį kodą ir paspauskite OK.



Pav. 5-22. GeneXpert kasetė

- Svarbu** Būkite atidūs įrašydami kasetės informaciją. Ši informacija bus rodoma paciento ir rezultatų ataskaitoje.
- Svarbu** Tyrimo rezultatų tikslumo užtikrinimui, užtikrinkite, kad tyrime bus naudojama pasirinkta kasetė. Nesukeiskite kasečių kitomis po jų nuskaitymo.
- Svarbu** Jei išskleidžiamajame meniu ra rodomi keli tyrimai, pasirinkite norimą tyrimą.
5. Pasirinktinai: jei **Patient ID 2** parinktis yra įgalinta, kursorių nukreipkite į šį laukelį. **Patient ID 2** informacija gali būti nuskaityta arba įrašoma rankiniu būdu.
 6. Pasirinktinai: jei **Patient Name** parinktis yra įgalinta, kursorių nukreipkite į **Last Name** laukelį ir įrašykite paciento pavardę. Tuomet laukelyje **First Name** įrašykite paciento vardą (žr. pav. 5-23).

Pav. 5-23. Create Test dialogo langas su Patient ID ir Sample ID laukeliais

7. Pasirinktinai: jei **Patient Demographics** parinktis yra įgalinta, duomenų įrašymui atlikite šiuos veiksmus:
 - A. **Date of Birth**—paspaudus **Date of Birth** laukelio rodyklę, bus rodomas kalendorius.
Naudodamiesi <<Previous ir Next>> klavišais kalendoriuje raskite reikiamą datą. Pasirinkite paciento gimimo datą ir paspauskite **OK** (žr. pav. 5-24).

The 'Create Test' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD (with a calendar icon)
- Postal Code:
- Gender: <None>
- Name:
- Select Assay: Xpert-C. di
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes:

A 'Date of Birth' calendar pop-up is displayed over the Date of Birth field. It shows the year 2015, the month December, and a grid of dates from 1 to 31. The date 3 is highlighted. The calendar has navigation buttons: '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. At the bottom of the calendar are 'OK', 'Cancel', and 'Clear' buttons.

Pav. 5-24. Create Test dialogo langas su rodomu Date of Birth laukeliu ir kalendoriumi.

- B. **Ethnicity**—paspaudus Ethnicity laukelio rodyklę, bus rodomas išskleidžiamasis meniu. Pasirinkite reikiamą paciento tautybę (žr. pav. 5-25).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Ethnicity' dropdown menu open. The fields and controls are the same as in the previous screenshot, but with the following updates:

- Date of Birth: 1969/04/15
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other

The 'Ethnicity' dropdown menu is open, showing the following options:

- <None>
- Black or African American
- Hispanic
- American Indian or Alaska Native
- Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander
- White
- Unknown

The 'White' option is currently selected and highlighted in blue. A pink arrow points to the dropdown arrow of the 'Ethnicity' field.

Pav. 5-25. Create Test dialogo langas su Ethnicity laukeliu

- C. **Gender**—paspaudus **Gender** laukelio rodyklę, bus rodomas išskleidžiamasis meniu. Pasirinkite reikiamą paciento lytį (žr. pav. 5-26).

Pav. 5-26. Create Test dialogo langas su Gender laukeliu

- D. **Postal Code**—įrašykite pašto kodą (ši laukelį galima palikti tuščią). GeneXpert Dx programinė įranga netikrina pašto kodo tikslumo. Jungtinėse Valstijose pašto kodas yra zip kodas.

8. Pasirinktinai: **Select Module** sąraše pasirinkite laisvą instrumento modulį. Pagal numatytus nustatymus, programinė įranga rodys mažiausiai naudojamą modulį. Galima rinktis tik teisingai kalibruotus modulius, kurie nėra naudojami kitų tyrimų vykdymui. Paspaudę išskleidžiamąjį meniu, galite rinktis kitus laisvus modulius.
9. Pasirinkite **Test Type** (Specimen ar External Controls).
10. **Notes** laukelyje įrašykite kitą papildomą tyrimo informaciją.

Pastaba

Cepheid brūkšninių kodų skaitytuvas yra tinkamas naudoti su Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c ar interleaved sistemos 2 iš 5 brūkšniniais kodais.

Dėmesio



Jei planuojate naudoti interleaved sistemos 2 iš 5 brūkšninius kodus, atkreipkite dėmesį, kad dėl šio kodo konstrukcijos nuskaitymo linija padengs tik dalį kodo, kuris bus interpretuojamas kaip pilnas kodas, taip įkeliant ne visus kode talpinamus duomenis. Norint šito išvengti, pasirinkite specifinį kodo ilgį. Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi dėl pagalbos. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Dėmesio



Užtikrinkite, kad įrašote ar nuskaitote tinkamą mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2. Mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2 yra siejami su tyrimo rezultatais ir yra pateikiami visose ataskaitose.

Šie simboliai negali būti naudojami Sample ID, Patient ID ar Patient ID2 laukeliuose: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

5.7 Kasetės įkėlimas į instrumento modulį

Dėmesio



Į instrumentą nedėkite GeneXpert kasetės, kuri buvo nukritusi ar supurtyta po kasetės dangtelio atidarymo. Atidarytos kasetės išmetimas ant žemės ar supurtymas gali įtakoti klaidingų rezultatų gavimą. Sulenkti ar sulūžę reakcijos mėgintuvėliai taip pat gali iššaukti klaidingus rezultatus. Panaudotų kasečių nenaudokite pakartotinai.

Dėmesio



Kasetę imkite už jos korpuso. Neimkite kasetės už išsikišusio reakcijos mėgintuvėlio (žr. [pav. 5-27](#)).



Pav. 5-27. Kasetės korpusas ir reakcijos mėgintuvėlis

Šiame skyriuje aprašomas darbas po mėginio ir reagentų įdėjimo į GeneXpert kasetę. Išsamios instrukcijos pateiktos tyrimui specifiniame pakuotės aprašyme ar kokybės kontrolės dokumentuose.

5.8 Tyrimo vykdymas

Dėmesio



Neįjunkite jokios kitos programinės įrangos, kuomet vyksta tyrimas. Kitu atveju, tai gali interferuoti tyrimo eigą ir įtakoti duomenų praradimą.

Pastaba

Jei išsiregistruosite vykstant tyrimui, sistema užbaigs tyrimą ir išsaugos rezultatus.

Pradėkite tyrimą:

1. Create Test dialogo lange (žr. pav. 5-28), paspauskite **Start Test**. Programinė įranga paprašys įrašyti slaptažodį (jei tyrimo atlikimui yra būtinas slaptažodis).

Pastaba

Jei jūsų naudotojo vardas nėra rodomas, įrašykite ir naudotojo vardą ir slaptažodį.

Pav. 5-28. Create Test dialogo langas ir Start Test klavišas

2. Įrašykite slaptažodį ir paspauskite **OK**. Check Status lange instrumento modulio būseną pasikeis į **Waiting**. Virš instrumento modulio durelių esanti lemputė žybsės žaliai.
3. Atidarykite instrumento modulio dureles po žaliai žybsinčia lempute.
4. Kasetę įdėkite į modulio laikiklį. Žr. pav. 5-29. Kasetės etiketė turi būti atsukta į jus. Įsitinkinkite, kad kasetė į laikiklį yra įstatyta tinkamai ir tolygiai.
5. Pilnai uždarykite modulio dureles. Durelės užsirakins, o lemputė švies žaliai. Prasidės tyrimas.



Pav. 5-29. GeneXpert kasetė modulio laikiklyje

Pirmosiomis tyrimo paleidimo minutėmis sistema perkelia kasetės turinį ir rehidruoja reagentus. Sistema taip pat atlieka zondo patikrą, reagentų medžiagos skiedimą bei zondų buvimo reagentų medžiagoje patikrą.

- Jei zondo patikra nesėkminga, tyrimas bus nutrauktas. Klaidos pranešime bus pateikta zondo patikros nesėkmės priežastis. Žr. [skyrių 9.18.2](#).
- Jei zondo patikra sėkminga, tyrimas bus tęsiamas.

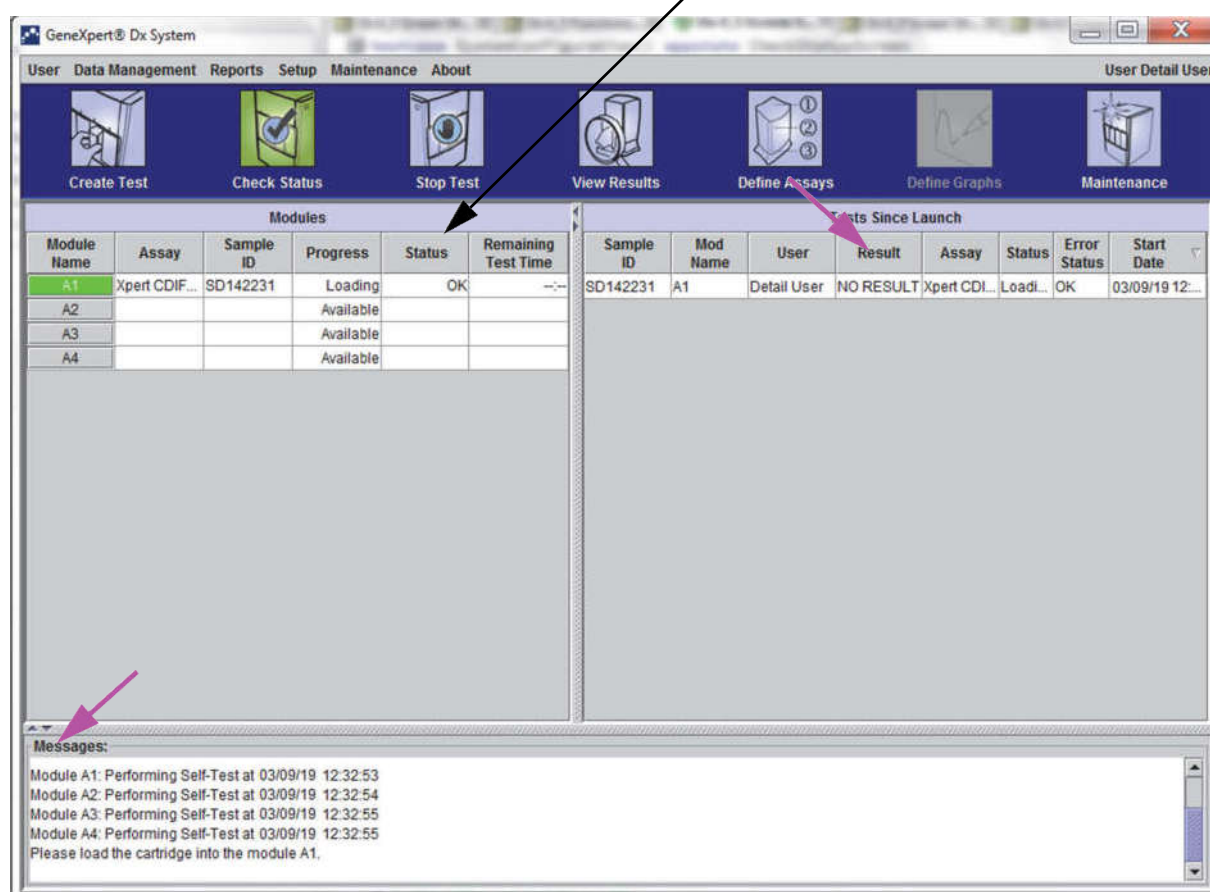
Pasibaigus tyrimui, instrumento modulio durelės atsirakins, o virš instrumento modulio durelių esanti lemputė užges. GeneXpert Dx System lango **Modules** laukelio stulpelyje **Progress** bus rodomi laisvi moduliai.

5.9 Tyrimo eigos stebėjimas

Tyrimo eigą ir kitų būsenų indikatorius galite stebėti žemiau aprašytuose GeneXpert Dx System lango laukeliuose. Žr. pav. 5-30.

- **Modules**—rodomas naudojami tyrimo aprašymas, mėginio ID, tyrimo progresas ar etapas (pvz., 3/45 reiškia, jog vyksta trečiasis iš 45 PGR ciklų), tyrimo etapo būsena ir iki tyrimo pabaigos likęs laikas. Jei **Status** stulpelyje yra rodoma **Error** ar **Warning**, problemos aprašymas bus pateiktas lango laukelyje **Messages**.
- **Messages**—rodomas programinės įrangos paleidimo data ir laikas, programinės įrangos versijos numeris ir klaidų pranešimai.

Tyrimo būsena pateikiama Module laukelyje



Pav. 5-30. GeneXpert Dx System langas su vykdomo tyrimo būsena

Vykstant tyrimui, **Result** stulpelyje rodoma **NO RESULT**.

Pastaba

Dešinėje lango pusėje, **Tests Since Launch**, laukelyje rodomi tyrimai po paskutinio GeneXpert Dx programinės įrangos paleidimo.

5.10 Vykstančio tyrimo stabdymas

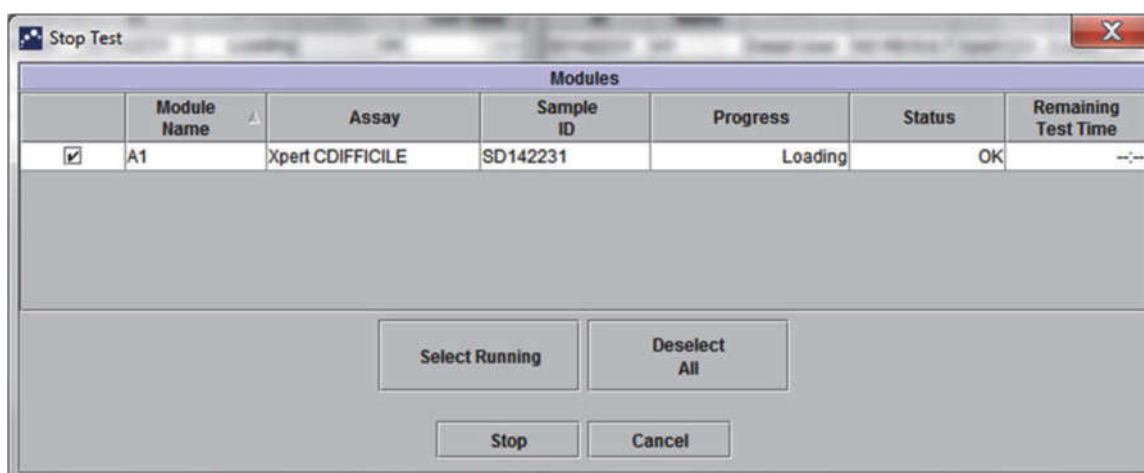
Dėmesio



Po vykstančio tyrimo sustabdymo, sistema stabdo mėginio apdorojimo veiklą ir duomenų rinkimą. Kasetė negali būti naudojama pakartotinai.

Norėdami stabdyti vykstantį tyrimą, GeneXpert Dx System lango meniu juostoje paspauskite **Stop Test**. Atsidarys Stop Test dialogo langas. Žr. pav. 5-31. Galite atlikti šiuos veiksmus:

- **Stop Individual Tests**—pasirinkite tyrimus, kuriuos norite stabdyti ir paspauskite **Stop**. Atsidarys patvirtinimo dialogo langas. Patvirtinimui paspauskite **Yes**, atšaukimui - **No**.
- **Stop All Tests in Progress**—paspauskite **Select Running** ir pasirinkite visus vykdomus tyrimus ir paspauskite **Stop**. Atsidarys patvirtinimo dialogo langas. Patvirtinimui paspauskite **Yes**, atšaukimui - **No**.
- Norėdami išvalyti visų tyrimų pasirinkimą, paspauskite **Deselect All**.
- Paspaudę **Cancel**, uždarysite Test dialogo langą.



Pav. 5-31. Stop Test dialogo langas.

5.11 Tyrimo rezultatų peržiūra

Svarbu

Tinkamam duomenų pateikimui, ataskaitos turi būti generuojamos ta pačia kalba, kuria buvo surinkti tyrimo rezultatai.

Rezultatus peržiūrėti galite View Results lange. Žr.

[skyrių 5.11.1](#). View Results lango savybės skiriasi priklausomai nuo naudotojo tipo:

- Basic naudotojai (žr. [skyrių 5.11.2](#))
- Detail naudotojai ir administratorius (žr. [skyrių 5.11.3](#))

5.11.1 Tyrimo rezultatų rodymas

Tyrimo rezultatų pasirinkimas ir rodymas

1. GeneXpert Dx System lango meniu juostoje pasirinkite View Results. Atsidarys View Results langas. Žr. [pav. 5-32](#).

Pastaba

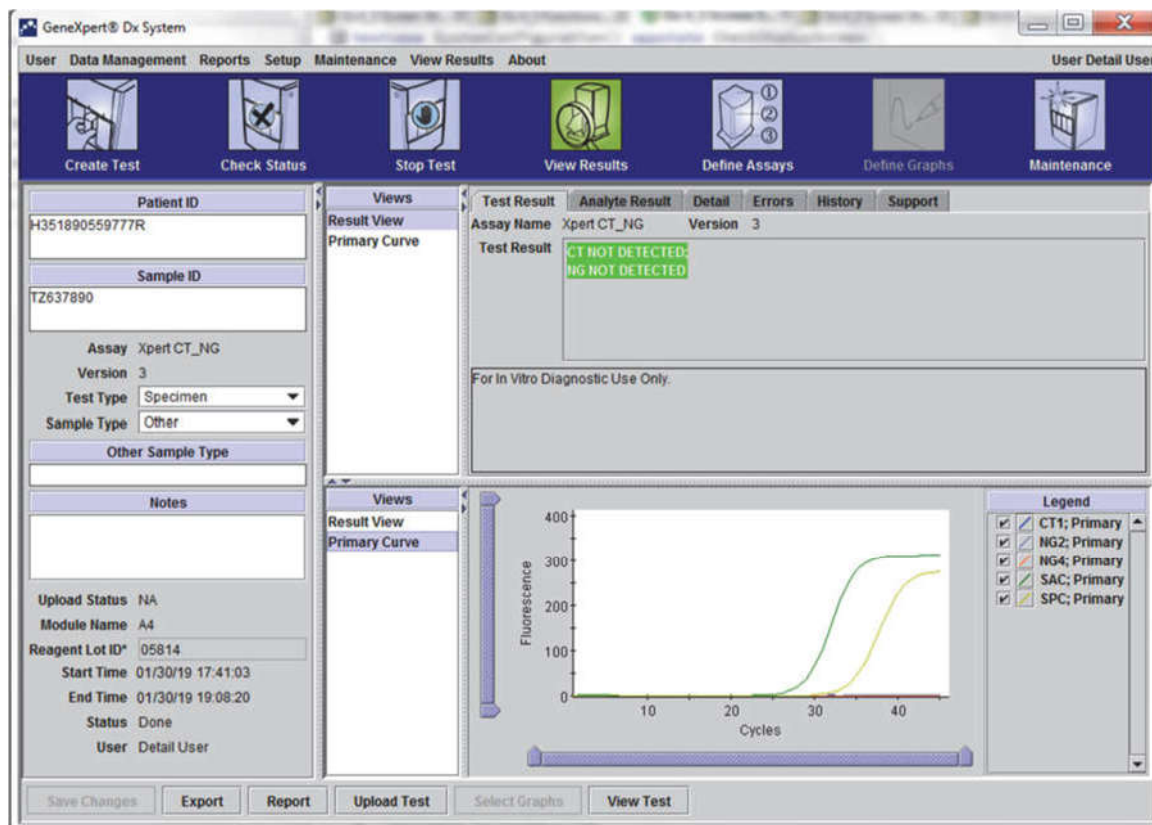
View Results window lange skirtingiems naudotojų tipams rodoma skirtinga informacija. [Skyriuje 5.11.2](#) aprašomas Basic naudotojams rodomas View Results langas. [Skyriuje 5.11.3](#) aprašomas Detail ir Administrator naudotojams rodomas View Results langas. [Pav. 5-32](#) rodomas Detail ir Administrator naudotojams rodomo View Results lango pavyzdys.

Norėdami pasirinkti tyrimą, spauskite View Test. Atsidarys Select Test To Be Viewed dialogo langas. Žr. [pav. 5-33](#).

2. Pasirinkite tyrimą, kurį norite peržiūrėti. Norėdami rūšiuoti tyrimus stulpelyje, paspauskite stulpelio pavadinimą.
3. Paspauskite OK. View Results lange bus rodomi pasirinkto tyrimo rezultatai.

Svarbu

Kartais Select Test to be Viewed dialogo lango Result stulpelyje yra rodoma tik dalis rezultatų informacijos. Norėdami peržiūrėti likusią informaciją, pelės kursoriai slinkite per Result stulpelį.



Pav. 5-32. GeneXpert Dx View Results langas (Detail ir Administrator naudotojai)

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Done	Error	04/16/19 15:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Aborted	Error	03/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET.	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET.	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 13:32:37
H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Done	OK	03/16/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Aborted	Error	03/16/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET.	Xpert MTB-RIF US IVD	Done	OK	03/16/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Done	OK	03/16/19 17:27:55
H351890559682R	RL439664	B2	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	03/16/19 17:15:06
H351890386681R	FT343556	A2	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	02/16/19 14:55:36
H351890386682R	HG656788	A3	Basic User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Done	OK	01/30/19 14:56:30
H351827299378R	UH489831	C3	Administration ...	NEGATIVE	Xpert CDIFFICILE	Done	OK	01/30/19 17:05:51
H351890559777R	TZ637890	A4	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:41:03
H0568890559682R	HA233987	A3	Detail User	CT DETECTED...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:39:54
H351890550098R	HA245654	A1	Detail User	CT NOT DETE...	Xpert CT_NG	Done	OK	01/30/19 17:38:57

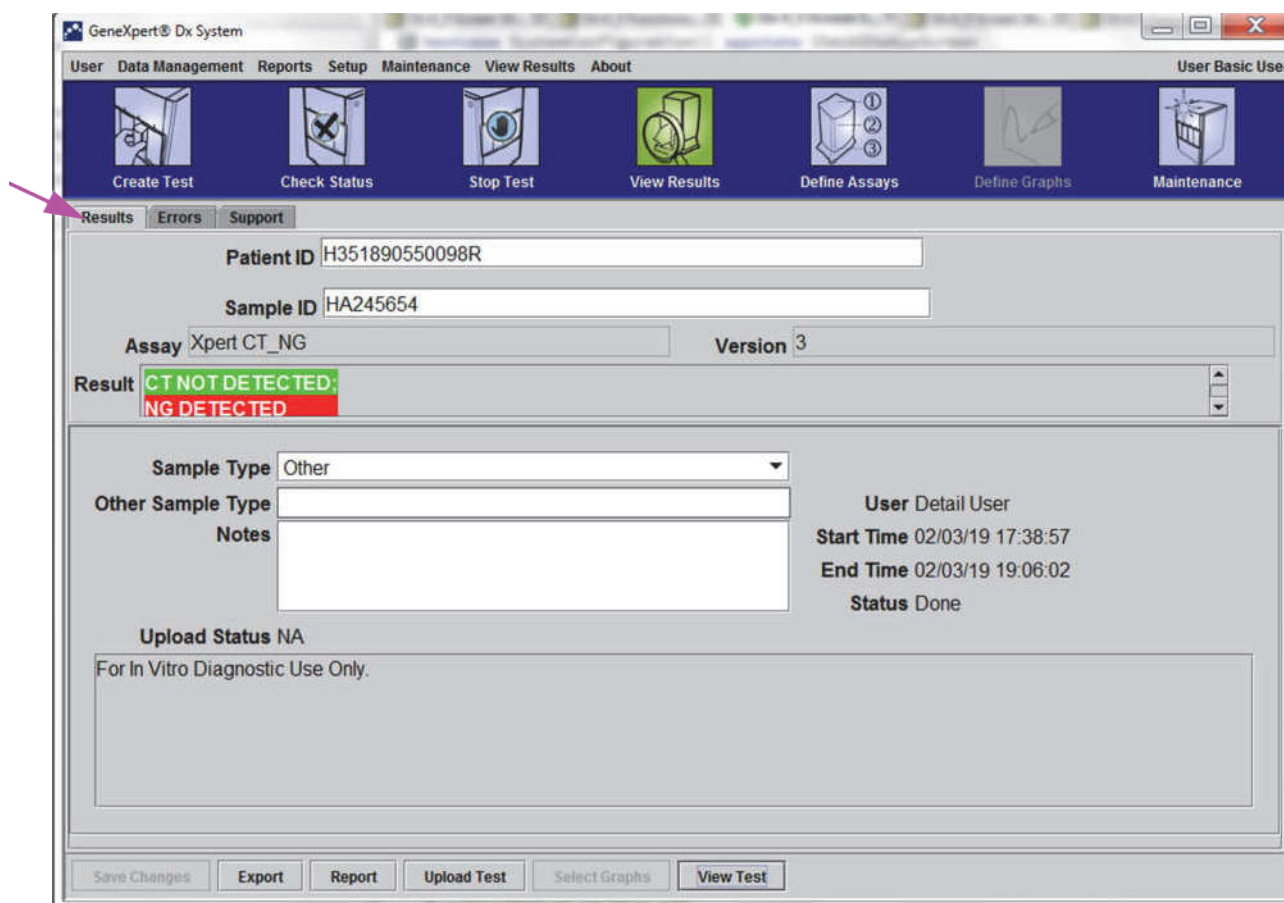
Pav. 5-33. Select Test to be Viewed dialogo langas

5.11.2 Vaizdas Basic naudotojams

Pav. 5-34 pavaizduotas View Results lango vaizdas, rodomas Basic naudotojams. Lange yra trys sąsėjos: Results, Errors ir Support.

5.11.2.1 Results (rezultatų) sąsėja

Results sąsėjoje rodoma ši tyrimo informacija (žr. pav. 5-34):



Pav. 5-34. GeneXpert Dx View Results langas—Results sąsėja (Basic naudotojams)

Pastaba

Laukelių, kuriuos galima redaguoti, fonas yra baltas. Neredaguojamų laukelių fonas yra pilkas.

- **Patient ID**—šis laukelis yra aktyvus, jei yra įgalinta Use Patient ID parinktis. Naudotojas gali redaguoti šio laukelio informaciją, jei ji nėra įkelta iš pagrindinio kompiuterio. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), paciento ID buvo nuskaitytas.
- **Patient ID 2**—šis laukelis yra aktyvus, jei yra įgalinta Use Patient ID 2 parinktis. Naudotojas gali redaguoti šio laukelio informaciją, jei ji nėra įkelta iš pagrindinio kompiuterio.
- **Sample ID**—naudotojas gali redaguoti šio laukelio informaciją, jei ji nėra įkelta iš pagrindinio kompiuterio. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), paciento ID buvo nuskaitytas.
- **Assay**—tyrimo pavadinimas. Šis laukelis neredaguojamas.

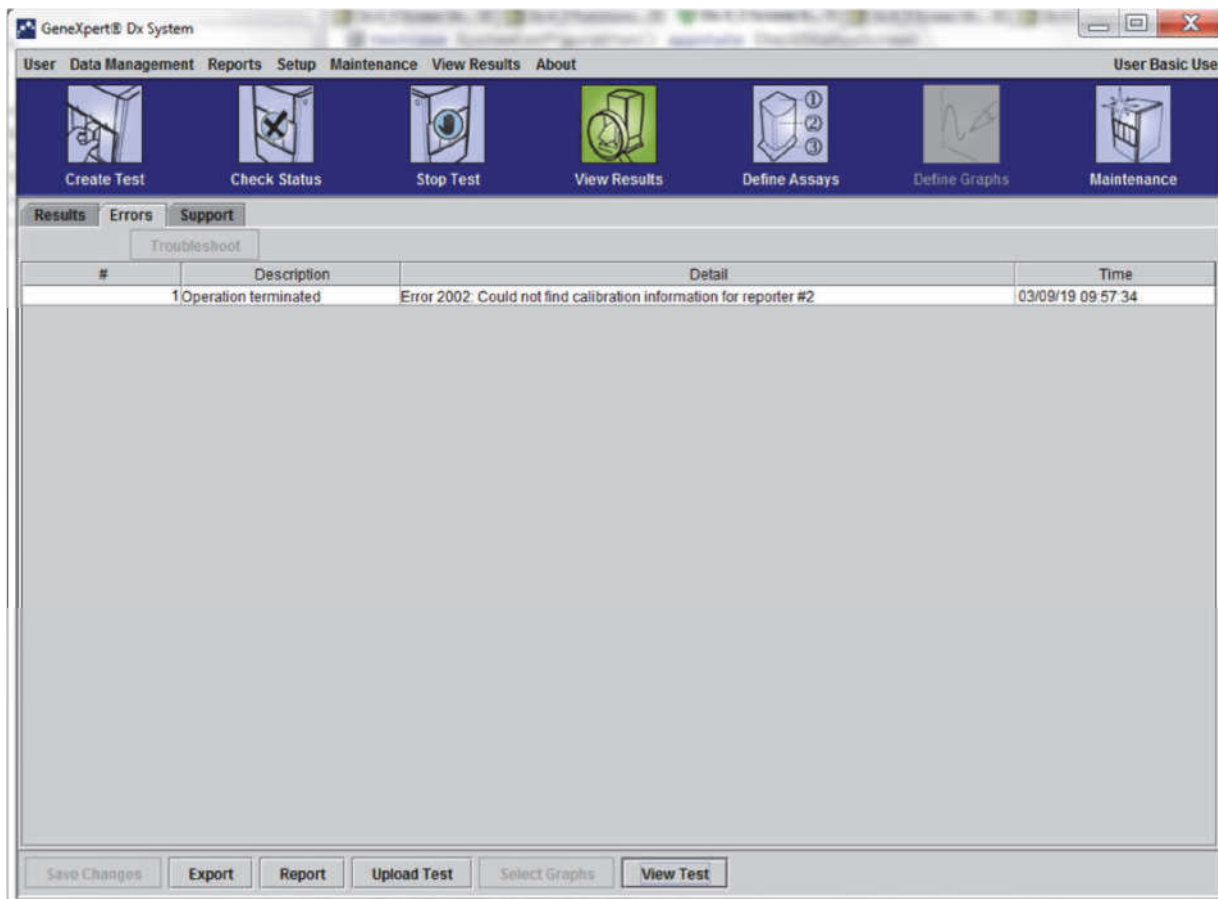
- **Version**—tyrimo versijos numeris. Šis laukelis neredaguojamas.
- **Result**—tyrimo rezultatai, rodomi Basic View Results lange bus išplėsti atidengiant visas rezultatų eilutes su maksimaliu organizmo rezultatų skaičiumi, genotipu ar % santykiu. Jei išplėstinė informacija netelpa ekrano vaizde, kursoriaus paslinkite slankiąją lango juostą. Rezultatai yra neredaguojami.
- **User**—šiam laukelyje rodomas tyrimą atlikusio sistemos operatoriaus vardas. Šis laukelis neredaguojamas.
- **Sample Type**—šio laukelio informacija yra keičiama naudojantis išskleidžiamojo meniu tyrimui specifinių mėginių tipų sąrašą.
- **Other Sample Type**—Other Sample Type laukelyje yra tyrimo sukūrimo metu įrašyta informacija arba redaguota tyrimo informacija. Informaciją galima redaguoti, jei Sample Type yra nustatytas kaip Other; kitu atveju laukelis neredaguojamas.
- **Notes**—rodomos tyrimo pateikimo metu įrašytos pastabos. Jei reikia įrašyti papildomas pastabas, galite keisti ar papildyti šio laukelio informaciją.
- **Start Time**—šiam neredaguojamame laukelyje rodoma tyrimo paleidimo data ir laikas sistemos konfigūravimo metu pasirinktu formatu.
- **End Time**—šiam neredaguojamame laukelyje rodoma tyrimo pabaigos data ir laikas sistemos konfigūravimo metu pasirinktu formatu.
- **Status**—šiam neredaguojamame laukelyje rodoma tyrimo vykdymo būseną. Pasibaigus tyrimui, būsena pasikeis į Done. Jei tyrimas nėra baigtas, bus rodoma RUNNING arba, jei tyrimo vykdymo metu buvo aptikta problema, bus rodoma INCOMPLETE.
- **Upload Status**—(jei įgalinta komunikacija su pagrindiniu kompiuteriu)—jei įgalinta komunikacija su pagrindiniu kompiuteriu, laukelyje bus rodoma rezultatų įkėlimo būseną. Šis laukelis neredaguojamas. Jei tyrimo rezultatai įkelti, bus rodoma Uploaded arba, jei tyrimas yra baigtas, tačiau rezultatai dar nėra įkelti, bus rodoma Pending Upload. Šis laukelis nėra rodomas, jei komunikacija su pagrindiniu kompiuteriu nėra įgalinta.
- **Disclaimer**—ši neredaguojama informacija rodoma, kuomet tyrimo rezultato prieinamumas priklauso nuo tyrimo ir rezultato.

Kai kurie laukeliai gali būti redaguojami, jei sistemos administratorius įgalino Basic tipo naudotojus redaguoti tyrimo informaciją. Norint redaguoti šiuos laukelius:

1. Kursorių nukreipkite į norimą laukelį ir redaguokite informaciją.
2. Paspauskite **Save Changes** klavišą. Bus rodomas Save dialogo langas.
3. Patikrinkite, ar **Save Test** klavišas yra aktyvus.
4. Paspauskite **Yes**. Pakeitimai bus išsaugoti. Paspaudus **Cancel**, bus rodomas View Results langas su išsaugotais pakeitimais. Paspaudus **No**, bus rodomas View Results langas su ankstesne informacija.

5.11.2.2 Errors (klaidų) sąrašas

Errors sąrašelyje pateikiamos tyrimo vykdymo metu fiksuotos klaidos ir pateikiama žemiau nurodyta informacija (žr. pav. 5-35).



Pav. 5-35. GeneXpert Dx View Results langas—Errors sąrašas (Basic naudotojams)

- #—Nurodomas tyrimo vykdymo metu fiksuotų klaidų sekos numeris. Šis laukelis neredaguojamas.
- Description—aprašomas klaidos tipas. Šis laukelis neredaguojamas.
- Detail—pateikiama papildoma klaidos informacija (pvz., Error 2002: Could not find calibration.....). Šis laukelis neredaguojamas.
- Time—klaidos fiksavimo laikas. Šis laukelis neredaguojamas.

Klaidų pranešimų aprašymas, galimos priežastys ir sprendimai aprašomi [skyriuje 9.18.2.](#)

Jei tyrimo vykdymo metu klaidų nebuvo, Errors sąrašelyje bus rodoma tuščia lentelė.

5.11.2.3 Support (informacijos) sąsė

Support sąsėje rodoma žemiau aprašoma tyrimo informacija (žr. pav. 5-36):

Pav. 5-36. GeneXpert Dx View Results langas—Support sąsė (Basic naudotojams)

- **Assay Type**—neredaguojama vykdyto diagnostinio tyrimo tipo informacija. Daugumos tyrimų atveju bus rodoma In Vitro Diagnostic.
- **Test Type**—redaguojama vykdyto tyrimo tipo informacija. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite Specimen arba išorinę kontrolę.
- **Reagent Lot ID**—šiam laukelyje rodomas reagento partijos ID. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), reagento partijos ID buvo nuskaitytas iš kasetės etiketės. Laukelis nėra redaguojamas, jei tai yra gamyklinis tyrimas, kuriam reikia partijai specifinių parametrų arba jei buvo nuskaitytas kasetės brūkšninis kodas.
- **Expiration Date**—šiam neredaguojamame laukelyje rodomas kasetės galiojimo laikas. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), kasetės galiojimo data buvo nuskaityta iš kasetės etiketės.
- **Cartridge S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje rodomas kasetės serijos numeris. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), kasetės serijos numeris buvo nuskaitytas iš kasetės etiketės.

- **Error Status**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodoma, ar tyrimo vykdymo metu buvo fiksuota klaidų. Jei klaidų nebuvo, bus rodoma OK. Jei tyrimo vykdymo metu buvo klaidų, laukelyje bus rodoma Error.
- **S/W Version**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodoma programinės įrangos versija tyrimo vykdymo metu.
- **Module Name**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodomas modulio, kuriame buvo vykdomas tyrimas, pavadinimas (pvz., A1).
- **Instrument S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodomas instrumento, kuriame buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris.
- **Module S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodomas modulio, kuriame buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris.

Kai kurie laukeliai gali būti redaguojami, jei sistemos administratorius įgalino Basic tipo naudotojus redaguoti tyrimo informaciją. Norint redaguoti šiuos laukelius:

1. Išskleiskite Test Type laukelio meniu ir pasirinkite norimą tyrimo tipą.
2. Paspauskite **Save Changes** klavišą. Bus rodomas Save dialogo langas.
3. Patikrinkite, ar **Save Test** klavišas yra aktyvus.
4. Paspauskite **Yes**. Pakeitimai bus išsaugoti. Paspaudus **Cancel**, bus rodomas View Results langas su išsaugotais pakeitimais. Paspaudus **No**, bus rodomas View Results langas su ankstesne informacija.

Pastaba

Laukelių, kuriuos galima redaguoti, fonas yra baltas. Neredaguojamų laukelių fonas yra pilkas.

5.11.3 Vaizdas Detail ir Administrator tipo naudotojams

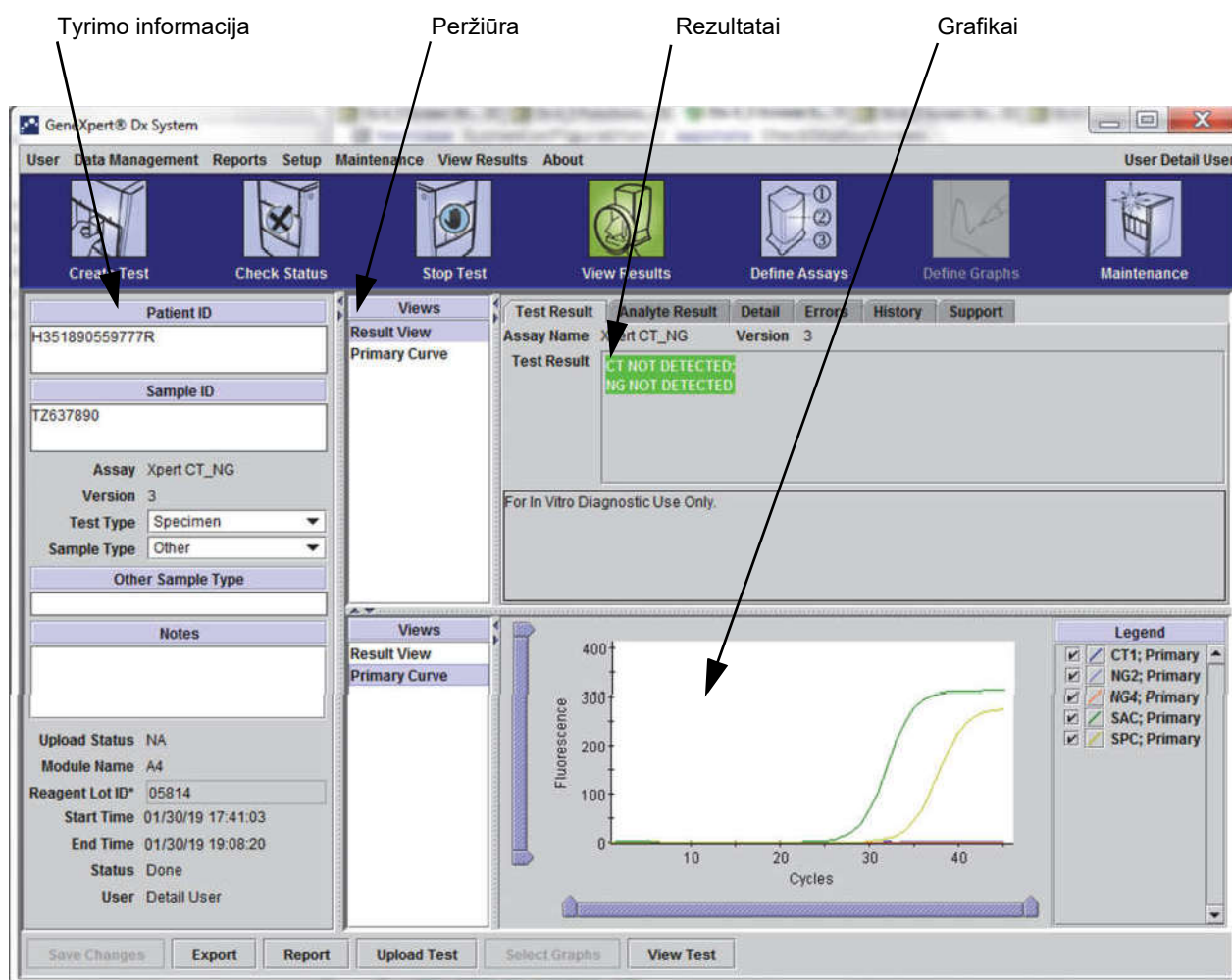
Pav. 5-37 pavaizduotas View Results lango vaizdas, rodomas Detail ir Administrator naudotojams. Langas yra padalintas į keturis laukelius:

- **Test Information Area**—rodoma tyrimo sukūrimo metu įrašyta informacija, įskaitant naudojamą modulio pavadinimą, paciento ID ar paciento ID 2 (jei įgalinta), mėginio ID, tyrimo informaciją ir kasetės informaciją. Galite redaguoti ir išsaugoti informaciją laukeliuose Patient ID, Patient ID 2, Sample ID, Test Type, Sample Type, Other Sample Type ir įrašyti informaciją Notes laukelyje (žr. [skyrių 5.12](#)). Nenaudokite šių simbolių: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Views Area**—galite keisti rezultatų ir kreivių rodymo eiliškumą. Pavyzdžiui, kreivių laukelis gali būti rodomas virš rezultatų laukelio.
- **Results Area**—informacijos peržiūra šiose ašelėse: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History ir Support.

- **Growth Curve Area**—rodomos kiekvienos analizės kreivės su ciklų skaičiumi X ašyje ir fluorescencijos vienetais Y ašyje. Grafikai atspindi tyrimo aprašymo kreivių analizę. Galite vizualiai įvertinti fluorescencijos signalo padidėjimo tašką. Norint rodyti arba slėpti analizės grafiką, legendoje dešinėje pasirinkite analizės pavadinimą. Be to, galite keisti grafiko dydį X ar Y kryptimis, slinkdami horizontalią arba vertikalią ašies slankiąją juostą.

5.11.3.1 Results (rezultatų) sąsėja

Results sąsėoje rodoma ši tyrimo informacija (žr. pav. 5-37):



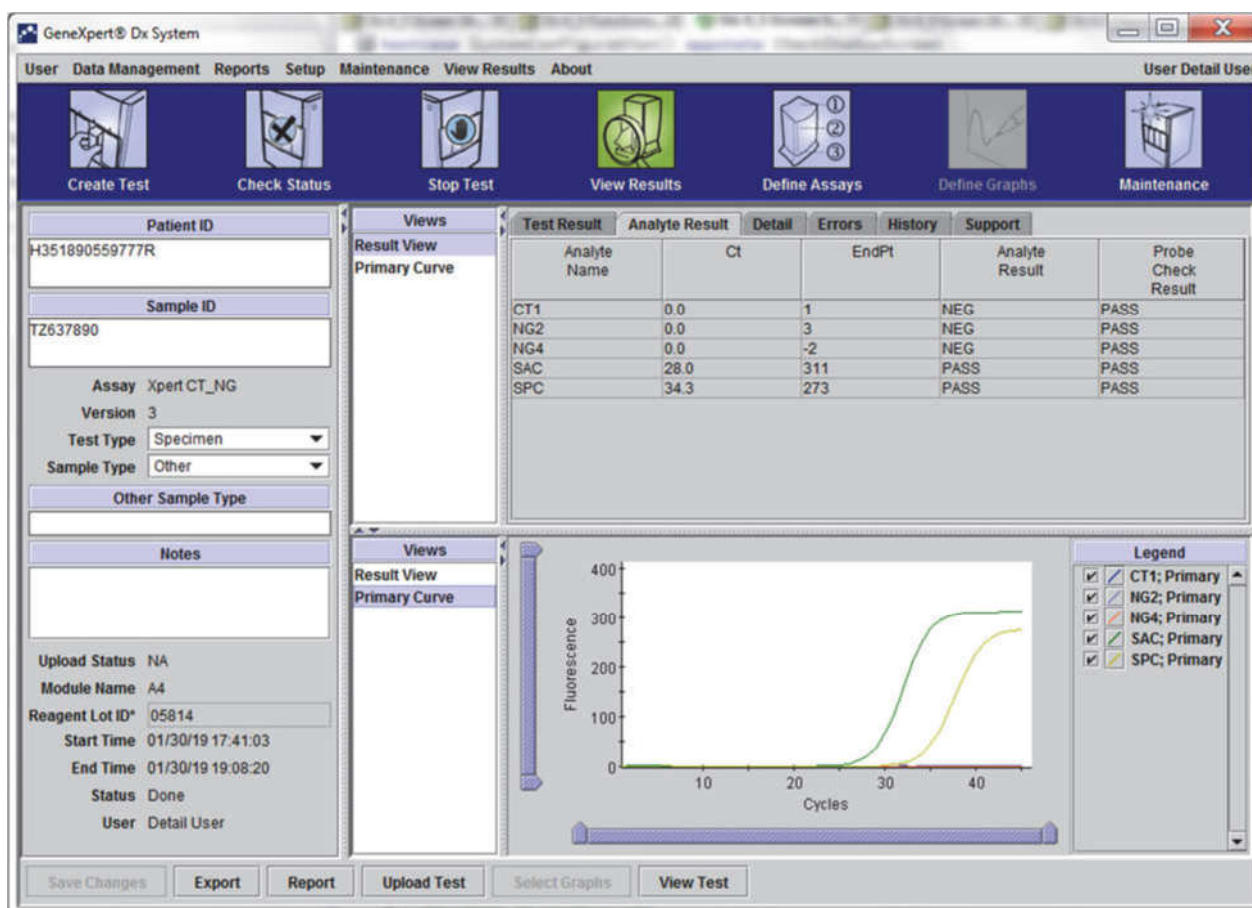
Pav. 5-37. GeneXpert Dx View Results langas—Test Result sąsėja (Detail ir Administrator naudotojams)

- **Assay Name**—tyrimo pavadinimas. Šis laukelis neredaguojamas.
- **Version**—tyrimo versijos numeris. Šis laukelis neredaguojamas.
- **Test Result**—tyrimo rezultatai, rodomi Detail View Results lange bus išplėsti atidengiant visas rezultatų eilutes su maksimaliu organizmo rezultatų skaičiumi, genotipu ar % santykiu. Jei išplėstinė informacija netelpa ekrano vaizde, kursoriumi paslinkite slankiąją lango juostą. Tyrimo rezultatai yra neredaguojami.
- **Disclaimer**—ši neredaguojama informacija rodoma, kuomet tyrimo rezultato prieinamumas priklauso nuo tyrimo ir rezultato.

Pastaba Test Result ašselės elementai yra neredaguojami.

5.11.3.2 Analyte Result (analitės rezultatų) ašselė

Analyte Result ašselėje lentelėje rodoma žemiau pateikta informacija (žr. pav. 5-38).



Pav. 5-38. GeneXpert Dx View Results langas—Analyte Result ašselė
Result ašselė (Detail ir Administrator naudotojams)

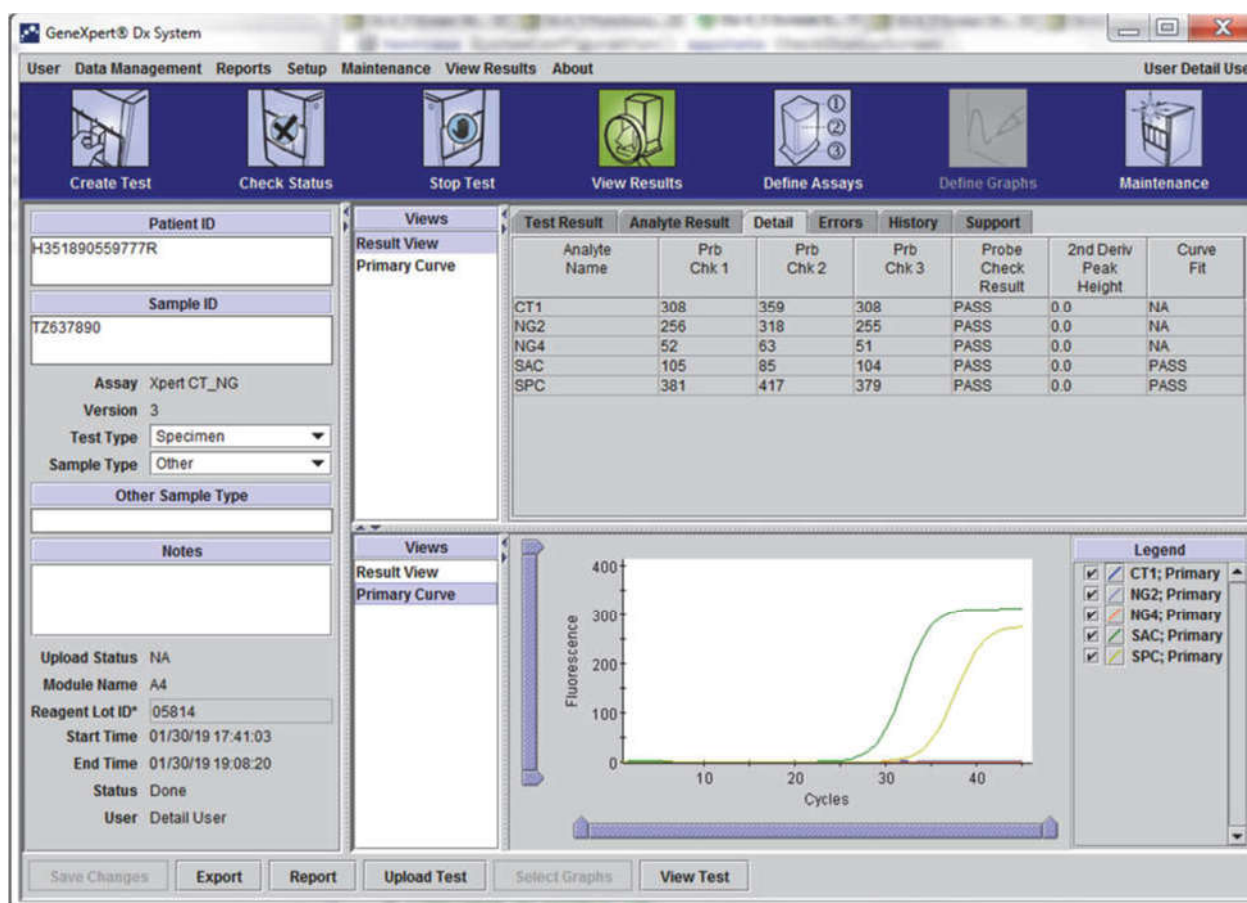
- **Analyte Name**—analitės pavadinimas. Galimos analitės: tyrimo taikiny, IC (vidinė kontrolė), SPC (mėginio apdorojimo kontrolė) arba EC (endogeninė kontrolė).
- **Ct**—pirmasis ciklas, kuomet fluorescencijos signalas pasiekia specifinę slenkstinę vertę. Slenkstinės vertės ciklas (Ct) yra nustatomas pagal augimo kreivę.
- **EndPt**—augimo kreivės galutinio taško vertė fluorescencijos vienetais.
- **Analyte Result**—kiekvienos analitės rezultatas. Rezultatai rodomi pasibaigus tyrimui.
- **Probe Check Result**—zondo patikros, kuomet yra tikrinamas master mišinio zondų buvimas ir integralumas, rezultatas. Galii rezultatai: **PASS**, **FAIL** ir **NA** , jei tyrimui nėra taikoma zondo patikra. Zondo patikra yra sėkminga, kuomet išmatuotos fluorescencijos vertės atitinka numatytus priimtumo kriterijus.

Pastaba

Analyte Result ašelės elementai yra neredaguojami.

5.11.3.3 Detail (išsamios informacijos) ašelė

Detail ašelėje pateikiami išsamūs zondo patikros rezultatai, jei tyrimui yra taikoma zondo patikra (žr. [pav. 5-39](#)). Jei tyrimo aprašyme yra nurodyta, bus rodoma antro išvesties piko vertė (kombinuotai kreivei), lydymosi taškai ir kreivės pritaikymo rezultatai.



Pav. 5-39. GeneXpert Dx View Results langas—Detail sąsė (Detail ir Administrator naudotojams)

Kaip pavaizduota [pav. 5-39](#), View Results lango sąsėje Detail yra pateikiami įvairūs tyrimo rezultatų duomenys:

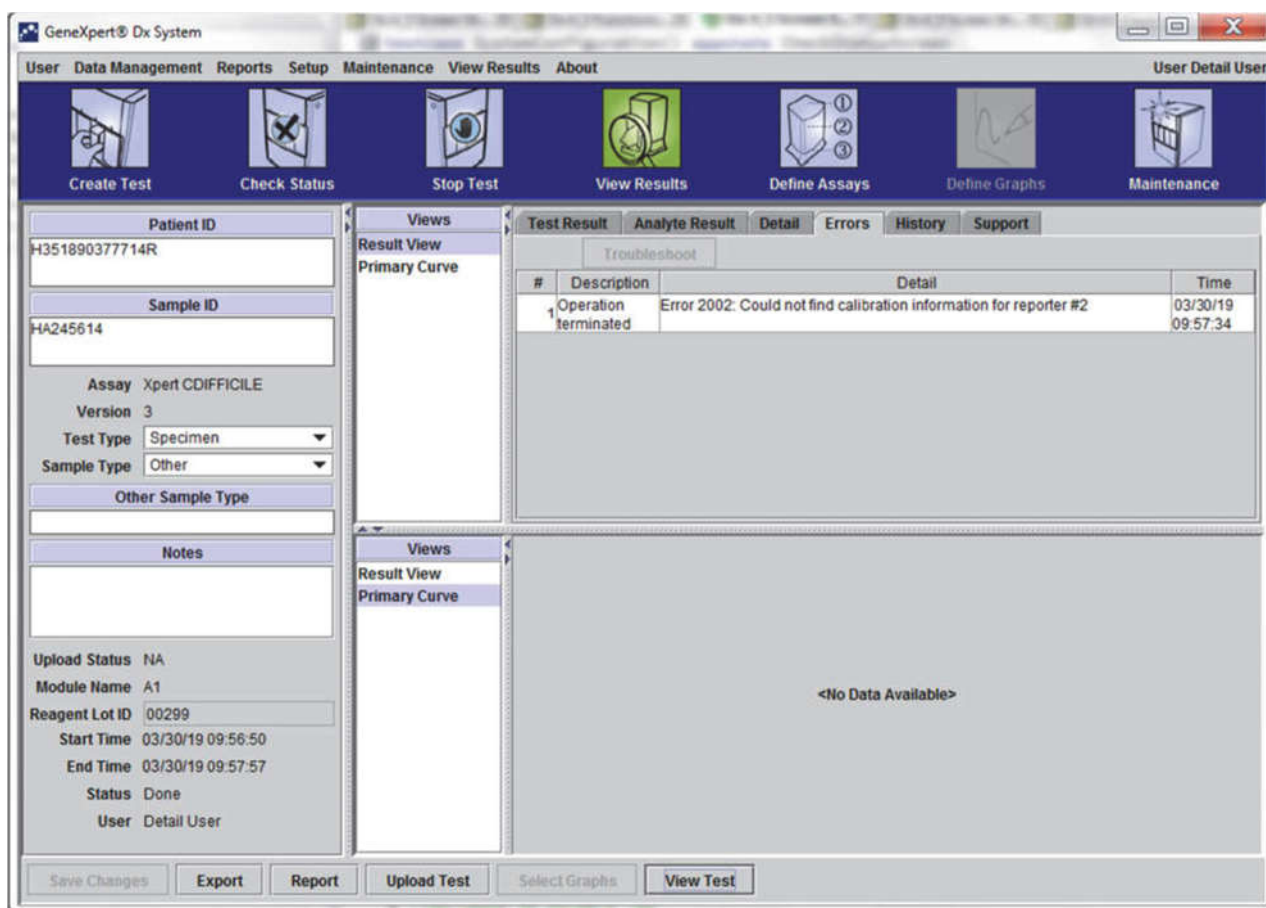
- Analyte Name—referentinių taikinių aprašymas.
- Prb Chk 1—1 zondo patikros duomenys yra kiekvienai analitei specifinio dažo fluorescencinio matavimo rezultatas.
- Prb Chk 2—2 zondo patikros duomenys yra kiekvienai analitei specifinio dažo fluorescencinio matavimo rezultatas.
- Prb Chk 3—3 zondo patikros duomenys yra kiekvienai analitei specifinio dažo fluorescencinio matavimo rezultatas.
- Probe Check Result—prieš PGR reakciją, GeneXpert Dx sistema matuoja zondų fluorescencijos signalą ir įvertina granulių rehidraciją, zondo integralumą, reakcijos mėgintuvėlio užpildymą ir dažų stabilumą. Zondo patikra yra sėkminga, jei įvertinimas atitinka priimtumo kriterijus.

- **2nd Derivative Peak Height**—didžiausias 2-as išvesties pikas atspindi maksimalų kreivės tašką. Slenkstinė vertė nurodo minimalų aukščio piką Ct nustatyme. Jei 2-as išvesties pikas viršija slenkstinę vertę, Ct yra pateikiamas. Jei pikas yra žemiau slenkstinės vertės, Ct nėra pateikiamas.
- **Curve Fit**—ši parinktis yra įgalinta numatytuose nustatymuose. Curve Fit funkcija pakeičia modeliuojamos kreivės duomenis, taip sumažinant klaidingai teigiamų rezultatų, atsirandančių dėl optinio triukšmo, poslinkio ar kitų anomalijų, galimybę. Pavyzdžiui, triukšmas gali įtakoti pirminę slenkstinę vertę ir pateikti teigiamą rezultatą, nors patyręs operatorius šį rezultatą vertina kaip neigiamą.

Pastaba Detail sąsėdės elementai yra neredaguojami.

5.11.3.4 Errors (klaidų) sąsėdė

Errors sąsėdėje pateikiamos tyrimo vykdymo metu fiksuotos klaidos ir pateikiama žemiau nurodyta informacija (žr. pav. 5-40).



Pav. 5-40. GeneXpert Dx System—View Results langas—Errors sąsėdė (Detail ir Administrator naudotojams)

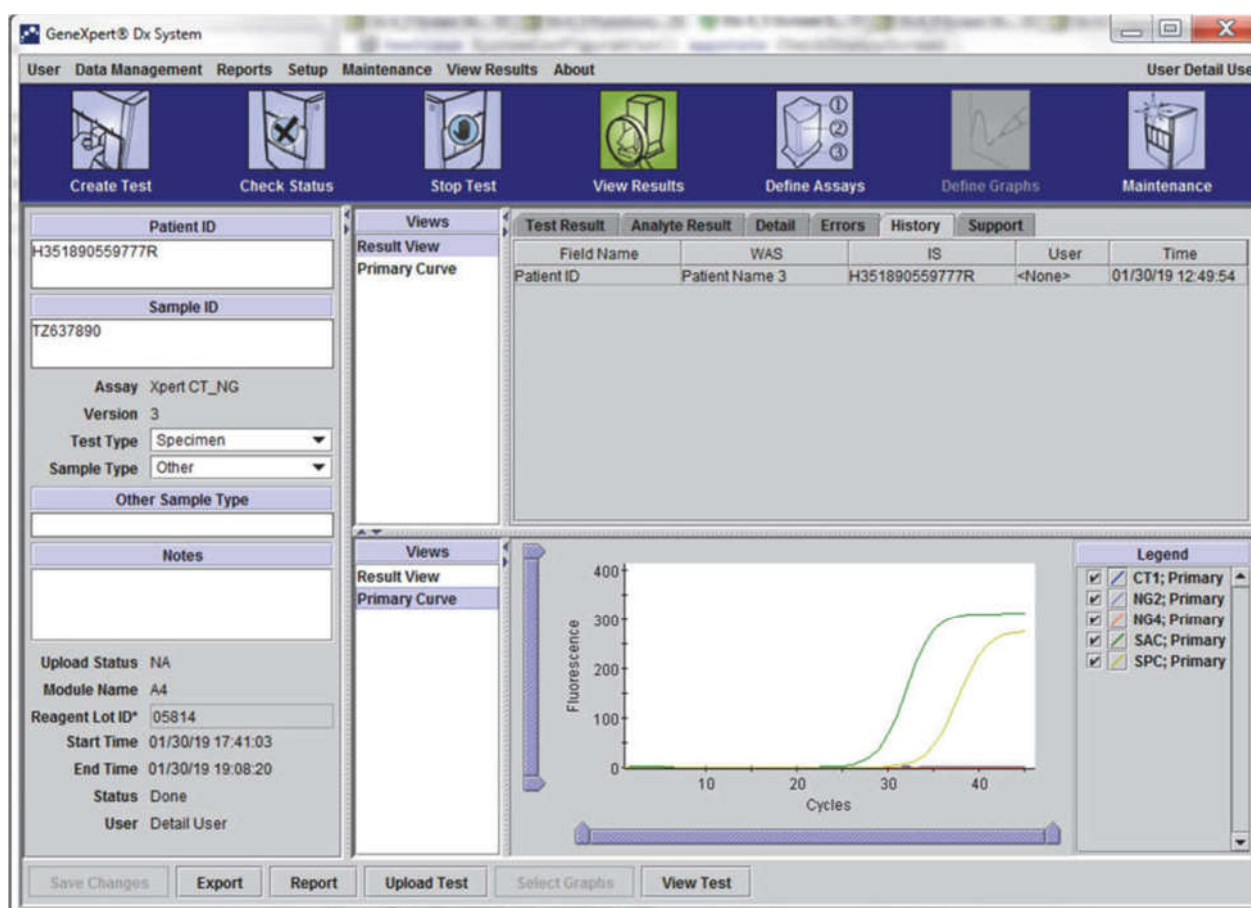
- #—Nurodomas tyrimo vykdymo metu fiksuotų klaidų sekos numeris. Šis laukelis neredaguojamas.
- Description—aprašomas klaidos tipas. Šis laukelis neredaguojamas.
- Detail—pateikiama papildoma klaidos informacija (pvz., Error 2002: Could not find calibration.....). Šis laukelis neredaguojamas.
- Time—klaidos fiksavimo laikas. Šis laukelis neredaguojamas.

Klaidų pranešimų aprašymas, galimos priežastys ir sprendimai aprašomi [skyriuje 9.18.2.](#)

Jei tyrimo vykdymo metu klaidų nebuvo, Errors sąsėlėje bus rodoma tuščia lentelė.

5.11.3.5 History (istorijos) sąsėlė

History sąsėlėje yra rodomas tyrimo informacijos keitimo žurnalas (žr. [pav. 5-41](#)). Žurnale pateikiama originali informacija, redaguota informacija, naudotojas, kuris keitė informaciją bei keitimų data ir laikas.



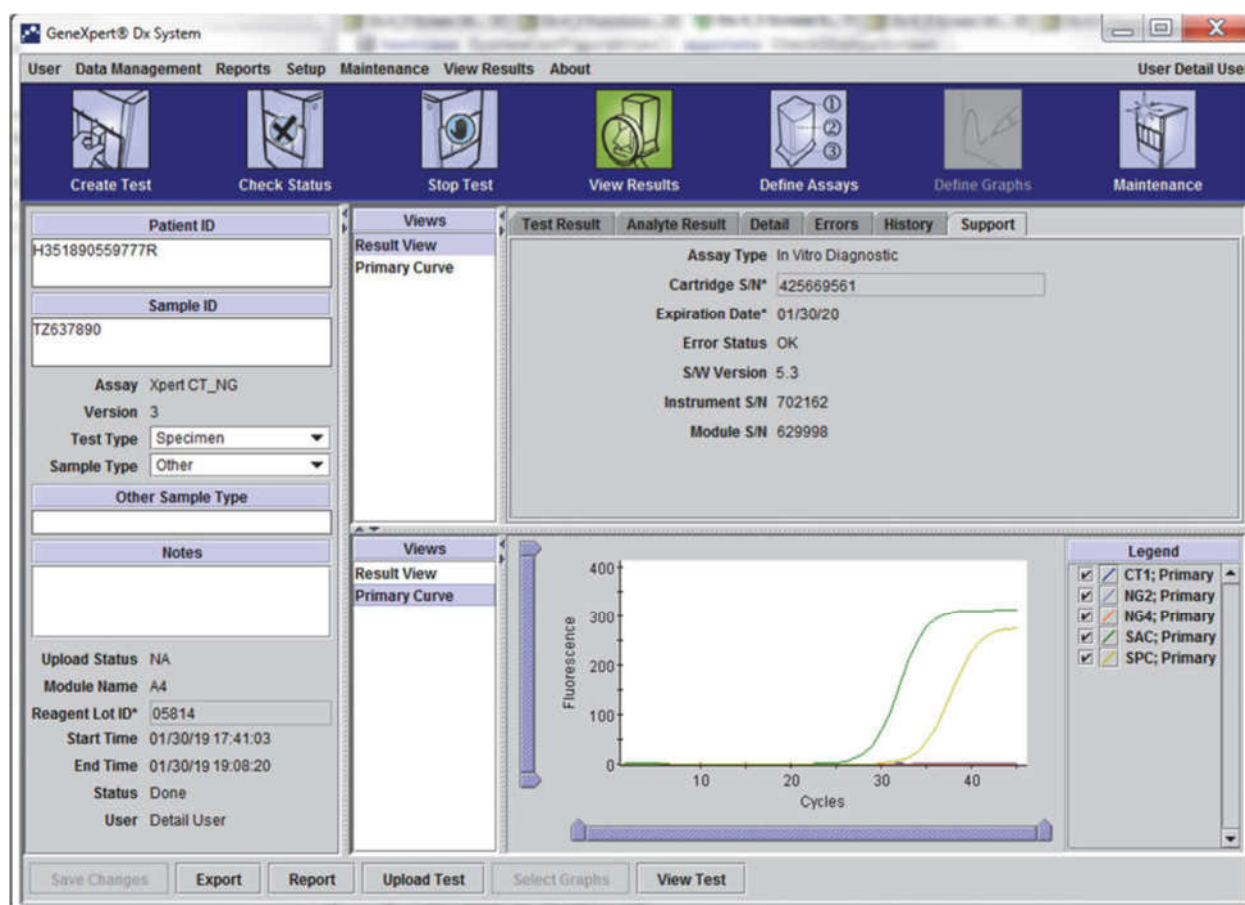
Pav. 5-41. GeneXpert Dx View Results langas—History sąsėlė (Detail ir Administrator naudotojams)

Informacijos keitimo ir keitimo išsaugojimo History sąsėlės lange instrukcijos pateikiamos [skyriuje 5.12.](#)

5.11.3.6 Support (informacijos) sąsėla

Support sąsėlaėje Detail ir Administrator naudotojams rodoma žemiau aprašoma tyrimo informacija (žr. pav. 5-42):

- **Assay Type**—neredaguojama vykdyto diagnostinio tyrimo tipo informacija. Daugumos tyrimų atveju bus rodoma In Vitro Diagnostic.
- **Cartridge S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje rodomas kasetės serijos numeris. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), kasetės serijos numeris buvo nuskaitytas iš kasetės etiketės.
- **Expiration Date**—šiam neredaguojamame laukelyje rodomas kasetės galiojimo laikas. Jei šalia laukelio yra žvaigždutės simbolis (*), kasetės galiojimo data buvo nuskaityta iš kasetės etiketės.



Pav. 5-42. GeneXpert Dx View Results langas—Support sąsėla
(Detail ir Administrator naudotojams)

- **Error Status**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodoma, ar tyrimo vykdymo metu buvo fiksuota klaidų. Jei klaidų nebuvo, bus rodoma OK. Jei tyrimo vykdymo metu buvo klaidų, laukelyje bus rodoma Error.
- **S/W Version**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodoma programinės įrangos versija tyrimo vykdymo metu.
- **Instrument S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodomas instrumento, kuriame buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris.
- **Module S/N**—šiam neredaguojamame laukelyje nurodomas modulio, kuriame buvo vykdomas tyrimas, serijos numeris.

Pastaba Support įselės elementai yra neredaguojami.

5.12 Tyrimo informacijos redagavimas

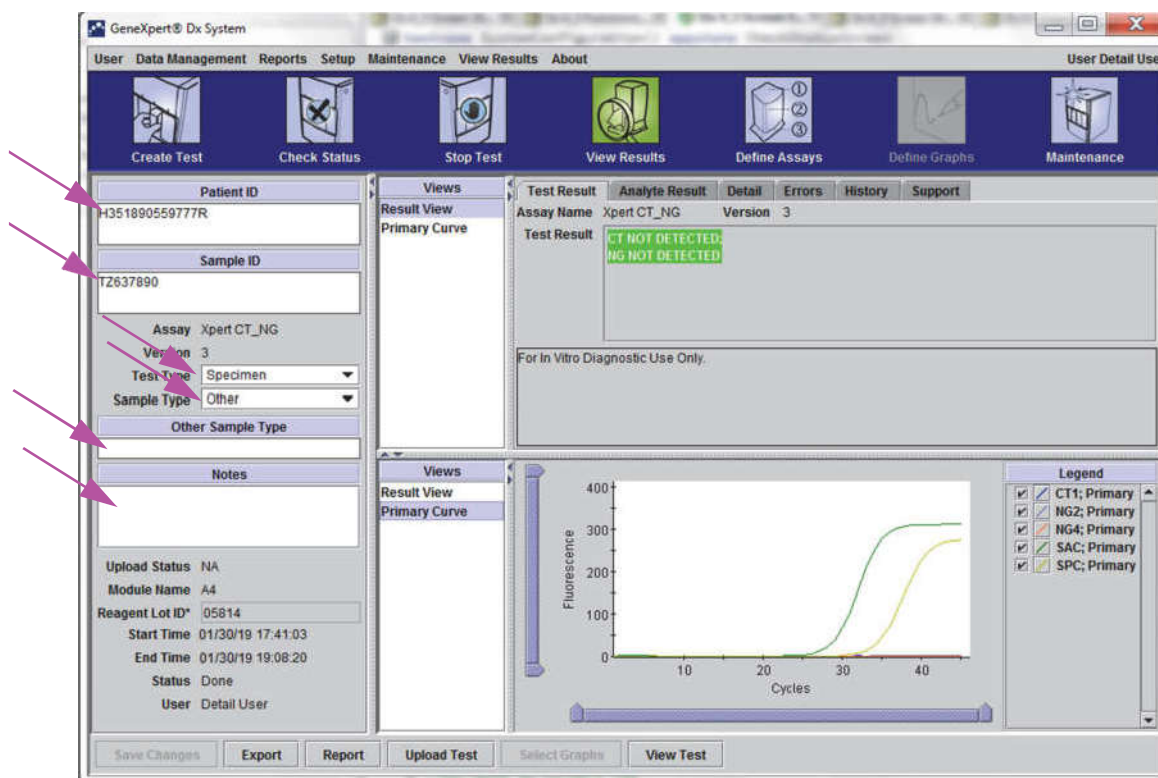
Svarbu

Užtikrinkite, kad įrašote ar nuskaitote tinkamą mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2. Mėginio ID, paciento ID ar paciento ID 2 yra siejami su tyrimo rezultatais ir yra pateikiami visose ataskaitose.

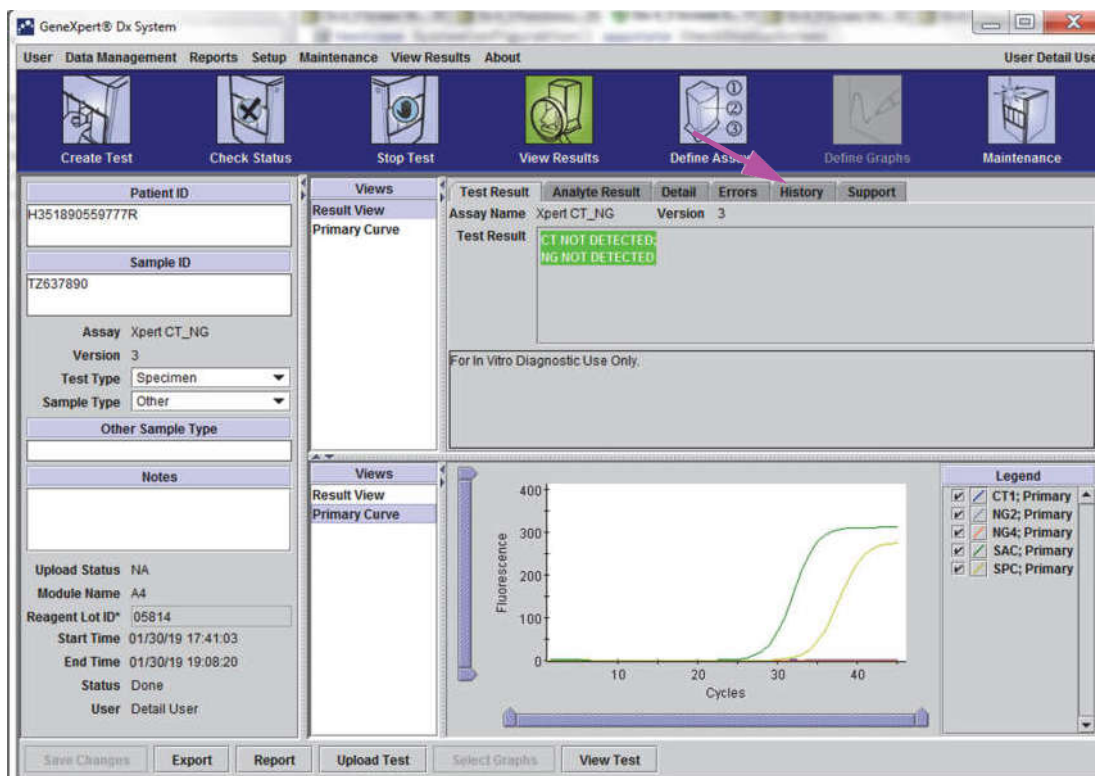
Galite redaguoti informaciją laukeliuose Patient ID, Patient ID 2 (jei įgalinta), Sample ID, Test Type, Sample Type, Other Sample Type ir įrašyti informaciją Notes laukelyje. View Results lange (žr. pav. 5-43), redaguokite Sample ID, Test Type, Sample Type, Other Sample Type ir Notes laukelius (žr. pav. 5-43). Sample IDs laukelyje negali būti šių simbolių: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

History įselės atidarymas:

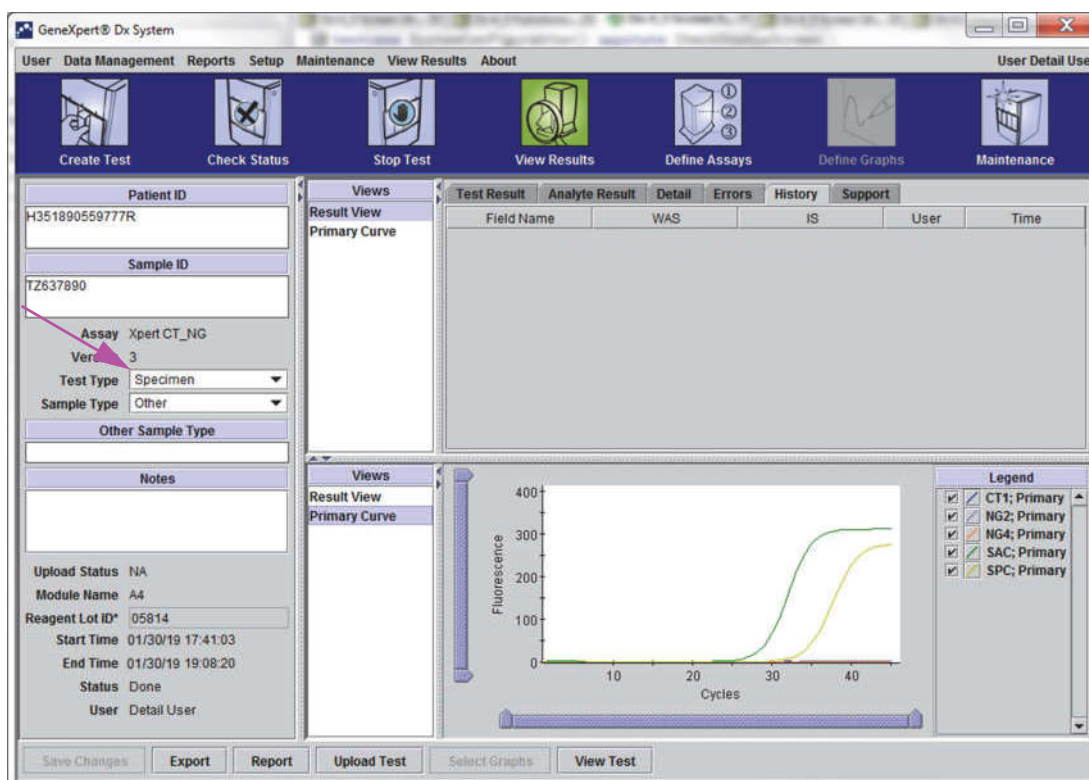
1. GeneXpert Dx System lango meniu juostoje pasirinkite View Results. Bus rodoma Test Result įselė. Žr. pav. 5-43.
2. View Results lange pasirinkite History įselę (žr. pav. 5-44). Bus rodoma History įselė, kurioje nebus rodomi jokie pakeitimai. Žr. pav. 5-45.



Pav. 5-43. GeneXpert Dx View Results langas (Detail ir Administrator naudotojams)



Pav. 5-44. GeneXpert Dx System-View Results langas (Detail ir Administrator naudotojams)



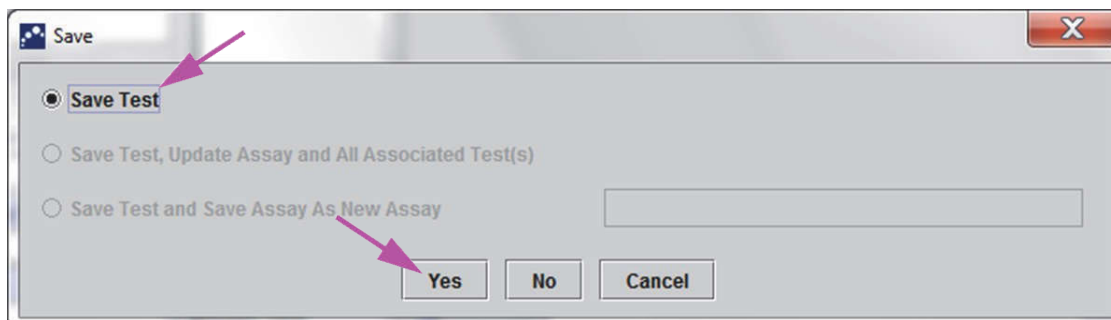
Pav. 5-45. GeneXpert Dx View Results langas—pasirinkta History sąsė

3. Test Type pakeiskite į Negative Control, kaip pavaizduota pav. 5-46.



Pav. 5-46. GeneXpert Dx View Results langas—pakeistas Test Type elementas

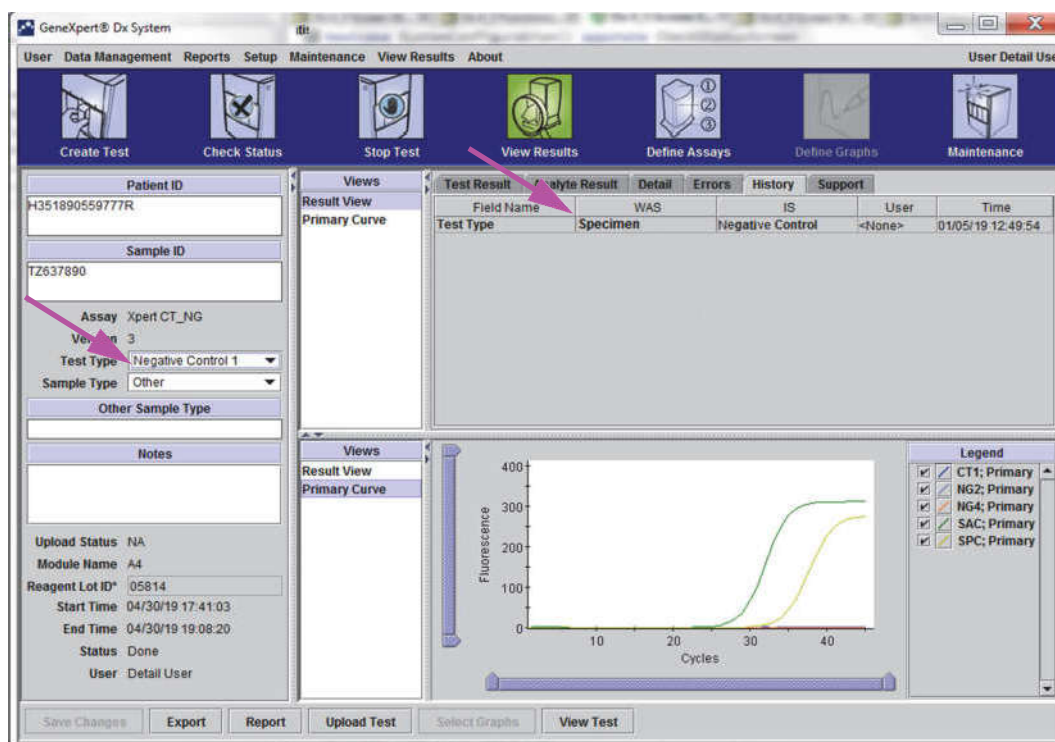
4. Paspauskite View Results lango klavišą Save Changes (žr. pav. 5-46). Atsidarys Save Test dialogo langas. Žr. pav. 5-47.



Pav. 5-47. Save dialogo langas

5. Paspauskite Yes. Pakeitimai bus išsaugoti ir galėsite tęsti darbą. Programinė įranga fiksuoja pakeitimų istoriją (žr. pav. 5-48).
Jei nenorite išsaugoti pakeitimų, spauskite No. Bus rodomas ankstesnis ekranas, o pakeitimai nebus įrašyti.
Norėdami neišsaugoti pakeitimų, tačiau matyti tą patį langą, spauskite Cancel. Bus rodomi atlikti, tačiau neišsaugoti pakeitimai.

Pastaba Jei lange bus atlikti neišsaugoti pakeitimai, uždarant šį langą bus rodomas Save dialogo langas.



Pav. 5-48. History sąrašelyje Test Type elementas pakeistas iš Specimen į Negative Control

5.13 Tyrimo rezultatų ataskaitų generavimas

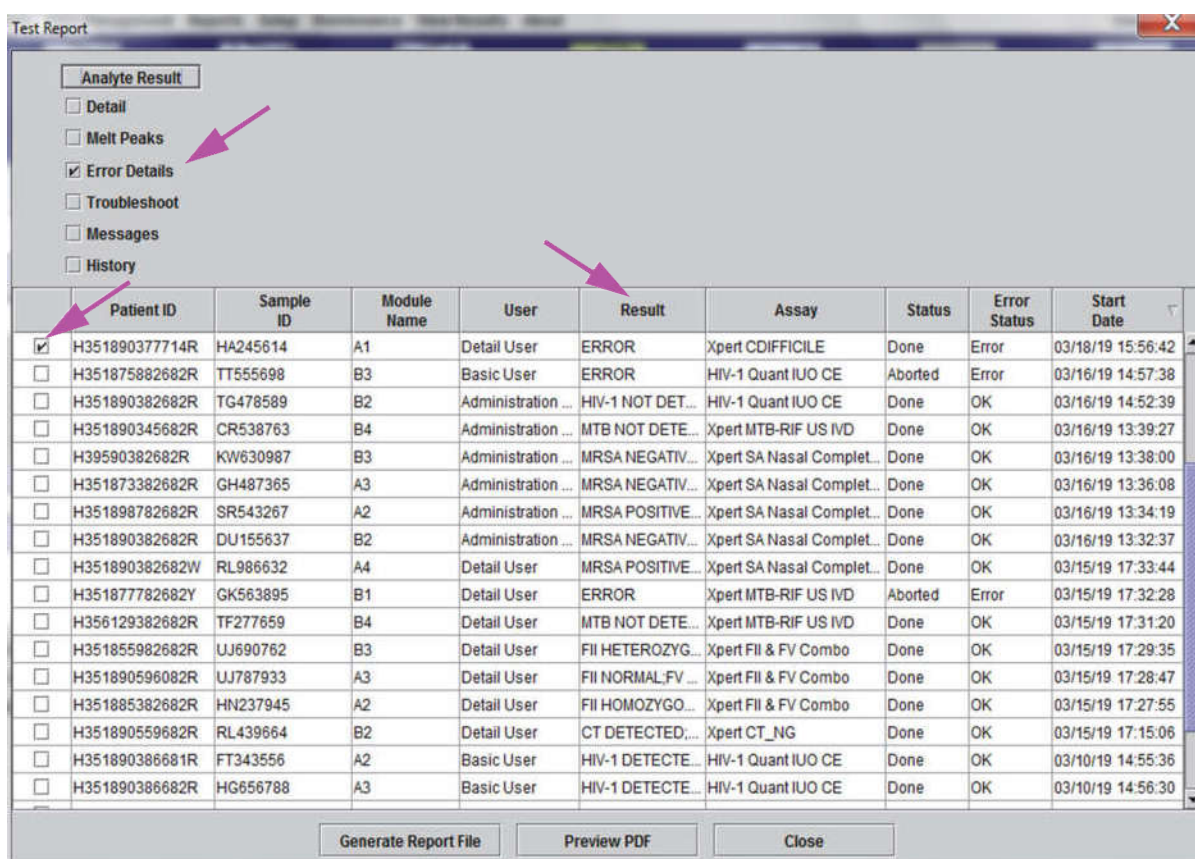
Svarbu

Tinkamam duomenų pateikimui, ataskaitos turi būti generuojamos ta pačia kalba, kuria buvo surinkti tyrimo rezultatai.

Norėdami sukurti PDF failą su tyrimo rezultatais, View Results lange (žr. pav. 5-34 ar pav. 5-37), pasirinkite Report .

Basic tipo naudotojams programinė įranga sukuria PDF failą ir jį atidaro Adobe Reader lange. Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą. Adobe Reader naudojimo instrukcijas rasite Adobe Reader Help meniu pasirinkę Adobe Reader Help.

Detail ir Administrator tipo naudotojams programinė įranga pateiks Test Report dialogo langą (žr. pav. 5-49). Pasirinkite vieną ar daugiau tyrimų ataskaitų, kurias norite spausdinti, pažymėdami laukelius ataskaitų kairėje.



Pav. 5-49. Test Report dialogo langas (Detail ir Administrator tipo naudotojams)

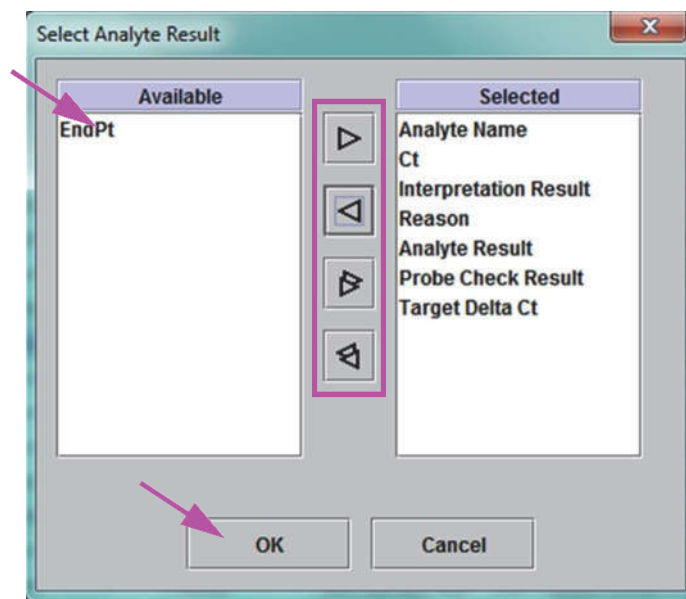
Svarbu

Kartais Test Report dialogo lango Result stulpelyje yra rodoma tik dalis rezultatų informacijos. Norėdami peržiūrėti likusią informaciją, pelės kursoriumi slinkite per Result stulpelį.

Viršutiniame kairiajame dialogo lango kampe galite rinktis informaciją pagal tipą. Pasirinkite informaciją, kurią norite įtraukti į ataskaitą pažymėdami laukelius, esančius kairėje elemento pusėje:

- **Detail**—pasirinkite šios ąselės informaciją, pvz., analizės pavadinimą, zondo patikros vertes ir rezultatus, antros išvesties piko dydį ir kreivės pritaikymą.
- **Melt Peaks**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus lydymosi taškus.
- **Error Details**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamą informaciją apie klaidų pranešimus iš **Errors** ąselės.
- **Troubleshoot**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamą informaciją apie klaidų paiešką ir šalinimą.
- **Messages**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus su tyrimu susijusius pranešimus.
- **History**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus tyrimo rezultatų pakeitimus iš **History** ąselės.

Pasirinkę **Analyte Result**, galėsite pasirinkti specifinę informaciją ir ją įtraukti į ataskaitos skyrių **Analyte Result** (žr. pav. 5-50).



Pav. 5-50. Analyte Result dialogo langas

Norėdami į ataskaitą įtraukti specifinius analizės duomenis, **Available** stulpelyje pasirinkite norimus elementus ir paspauskite dešinės rodyklės klavišą, kad perkeltumėte juos į stulpelį **Selected**. Norėdami iš ataskaitos išimti specifinius analizės duomenis, **Selected** stulpelyje pasirinkite norimus elementus ir paspauskite kairės rodyklės klavišą, kad išvalytumėte juos iš stulpelio **Available**. Į ataskaitą įtraukti ar iš jos panaikinti visus elementus galima dukart paspaudus kairės rodyklės arba dešinės rodyklės klavišą. Pasirinkus analizės duomenų elementus, paspauskite **OK**. **Select Analyte Result** dialogo langas uždarys.

Atlikus visus pasirinkimus, pasirinkite vieną ar abu Test Report dialogo lango klavišus:

- **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas numatytoje ar pasirinktoje paskirties vietoje.
 - Test Report laukelyje pasirinkus **Generate Report File** klavišą (žr. [Pav. 5-49](#)), bus sukurtas tyrimo ataskaitos PDF failas. Atsidarys Generate Report File dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos tyrimo ataskaitos pavyzdys pateikiamas [pav. 5-51](#) ir [Pav. 5-52](#). Paskutiniame ataskaitos lape yra laukelis, skirtas atspausdintos tyrimo ataskaitos patvirtinimui parašu.

Pastaba

Tyrimo ataskaitų pavyzdžiuose [pav. 5-51](#) ir [pav. 5-52](#) pasirinktos visos parinktys. Specifinių tyrimų ataskaitos gali būti ilgesnės ar trumpesnės, priklausomai nuo pasirinktų ir tyrimui taikomų parinkčių.

- **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. PDF failą galima išsaugoti ir atspausdinti. Adobe Reader naudojimo instrukcijas rasite Adobe Reader **Help** meniu pasirinkę **Adobe Reader Help**.
- **Close**—po tyrimo ataskaitos (-ų) generavimo, paspauskite **Close**. Test Report langas uždarys.

Jei yra įgalinta **Print Test Report At End of Test** parinktis, pasibaigus tyrimui, ataskaita bus atspausdinta automatiškai. Skaitykite [skyrių 2.12](#).

GeneXpert PC

02/09/19 12:55:27

Test Report

Patient ID: H351885382682R
 Sample ID: HN237945
 Test Type: Specimen
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert FII & FV Combc	1	In Vitro Diagnostic

Test Result:

FII HOMOZYGOUS;
FV HOMOZYGOUS

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	0.0	13	NEG	PASS
FII 20210A	24.1	451	POS	PASS
FV 1691G	0.0	6	NEG	PASS
FV 1691A	25.1	277	POS	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	142	267	144	PASS	0.0	NA
FII 20210A	53	200	53	PASS	0.0	NA
FV 1691G	76	204	76	PASS	0.0	NA
FV 1691A	63	157	61	PASS	0.0	NA

Melt Peaks
<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 5.3

Page 1 of 2

Pav. 5-51. Tyrimo ataskaitos pavyzdys—1 lapas

GeneXpert PC		02/09/19 12:55:27		
Test Report				
User:	Detail User	Start Time:	02/08/19 17:27:55	
Status:	Done	End Time:	02/08/19 17:57:34	
Expiration Date*:	02/06/20	Instrument S/N:	700051	
S/W Version:	5.3	Module S/N:	629992	
Cartridge S/N*:	125023485	Module Name:	A2	
Reagent Lot ID*:	05301			
Notes:				
Error Status:	OK			
Errors				
<None>				
History				
Field Name	WAS	IS	User	Time
Patient ID	Patient Name 5	H351885382682R	<None>	02/08/19 10:51:32
Tech. Initial/Date		Supervisor Initial/Date		
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner				
For In Vitro Diagnostic Use Only.				
GeneXpert® Dx System Version 5.3		Page 2 of 2		

Pav. 5-52. Tyrimo ataskaitos pavyzdys—2 lapas

5.14 Tyrimo rezultatų eksportavimas

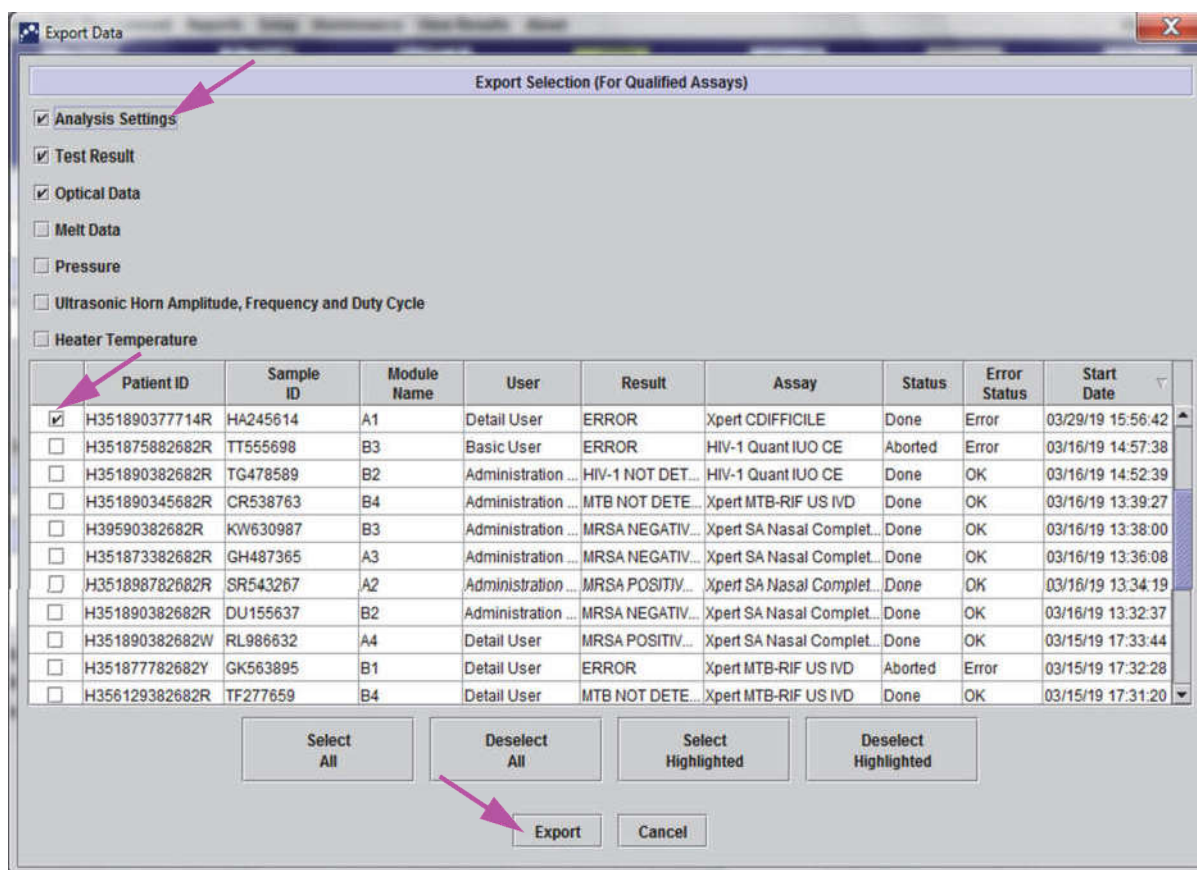
Svarbu

Tinkamam duomenų pateikimui, ataskaitos turi būti generuojamos ta pačia kalba, kuria buvo surinkti tyrimo rezultatai.

Norėdami eksportuoti rezultatus su kableliais atskirtomis vertėmis (.csv) faile, lange View Results window (žr. pav. 5-34 ar pav. 5-37), paspauskite **Export**.

Basic tipo naudotojai gali eksportuoti tik ekrane rodomo tyrimo ataskaitą. Basic tipo naudotojams atsidarys Result Export dialogo langas (žr. pav. 5-54). Nurodykite eksportuojamo failo paskirties aplanką, įrašykite failo pavadinimą ir paspauskite **Save**.

Detail ir Administrator tipo naudotojai gali tuo pat metu pasirinkti ir eksportuoti kelių tyrimų rezultatus. Galima rinktis įvairias eksportavimo parinktis. Detail ir Administrator naudotojams atsidarys Export Data dialogo langas. Žr. pav. 5-53.



Pav. 5-53. Export Data dialogo langas (Detail ir Administrator naudotojams)

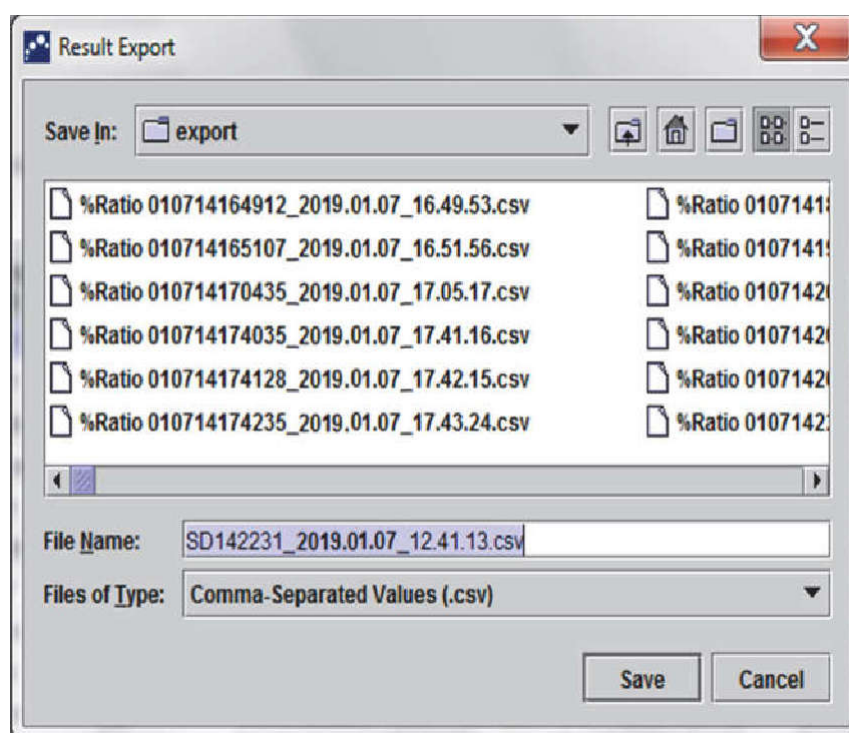
Viršutiniame kairiajame dialogo lango kampe galite rinktis informaciją pagal tipą. Pasirinkite informaciją, kurią norite eksportuoti, pažymėdami laukelius, esančius kairėje elemento pusėje:

- **Analysis Settings**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus tyrimo nustatymus.
- **Test Result**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus tyrimo rezultatus.
- **Optical Data**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus optinius duomenis.
- **Melt Data**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus lydymosi duomenis.
- **Pressure**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamą slėgio informaciją.
- **Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamus ultragarso amplitudės, dažnio ir ciklų duomenis.
- **Heater Temperature**—pasirinkite į ataskaitą įtraukiamą kaitinimo elemento temperatūros informaciją.

Pasirinkite tyrimo rezultatus ir susijusią informaciją, kurią norite eksportuoti. Pasirinkimą atlikite naudodamiesi keturiais klavišais ekrano apačioje: **Select All**, **Deselect All**, **Select Highlighted** ir **Deselect Highlighted**. Atlikus pasirinkimus, pasirinkite **Export**. Atsidarys Result Export dialogo langas (žr. pav. 5-54). Nurodykite eksportuojamo failo paskirties aplanką, įrašykite failo pavadinimą ir paspauskite **Save**.

Pastaba

Aplankas **export** yra numatytasis aplankas. Po failo eksportavimo, programinė įranga įsimins paskutinę pasirinktą direktoriją.



Pav. 5-54. Result Export dialogo langas

.csv failo atidarymas ir peržiūra

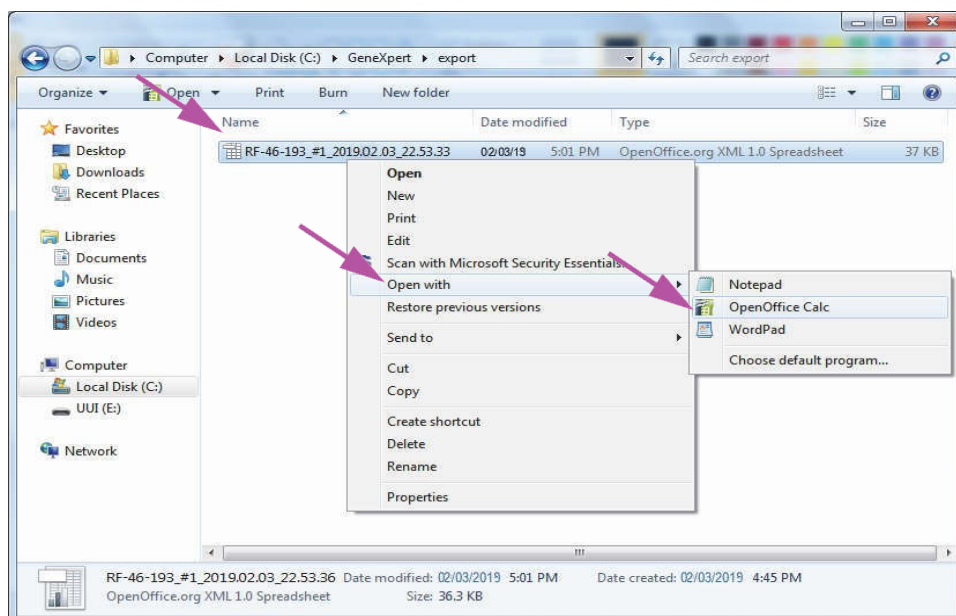
Eksportuotus tyrimų rezultatus galima atidaryti naudojant Apache OpenOffice (AOO) arba kitą programinę įrangą, kuri palaiko .csv failus. Tolimesnėse instrukcijose aprašomas AOO naudojimas .csv failų atidarymui ir peržiūrai.

Apache OpenOffice konfigūravimas ir išsamios naudojimo instrukcijos pateikiamos Priede D.

Pastaba

GeneXpert Dx sistemose, pristatytose iki 2015 m. lapkričio 15 d., yra įdiegta Microsoft Office sistema, kurioje .csv failus galima atidaryti ir peržiūrėti naudojant Excel programą.

1. Sistemos GeneXpert aplanke raskite **Export** aplanką ir jį atidarykite. Dešiniuoju klavišu spustelėkite .csv failą, kurį norite atidaryti. Išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Open with** ir **OpenOffice Calc**. Žr. pav. 5-55.



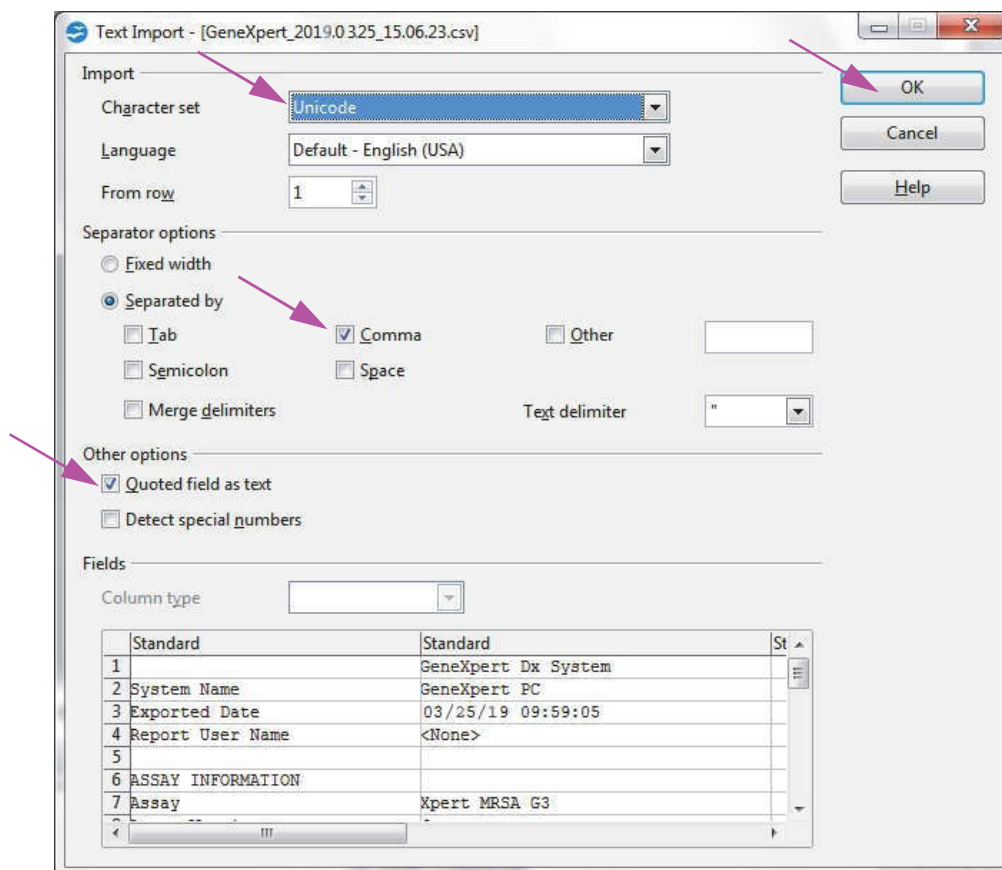
Pav. 5-55. .csv failo atidarymas AOO konfigūravimui (pavyzdys)

2. Atsidarys Text Import langas. Šiame lange pažymėkite laukelius prie **Comma** ir **Quoted field as text**. Žr. pav. 5-56.

Character Set išskleidžiamasis meniu:

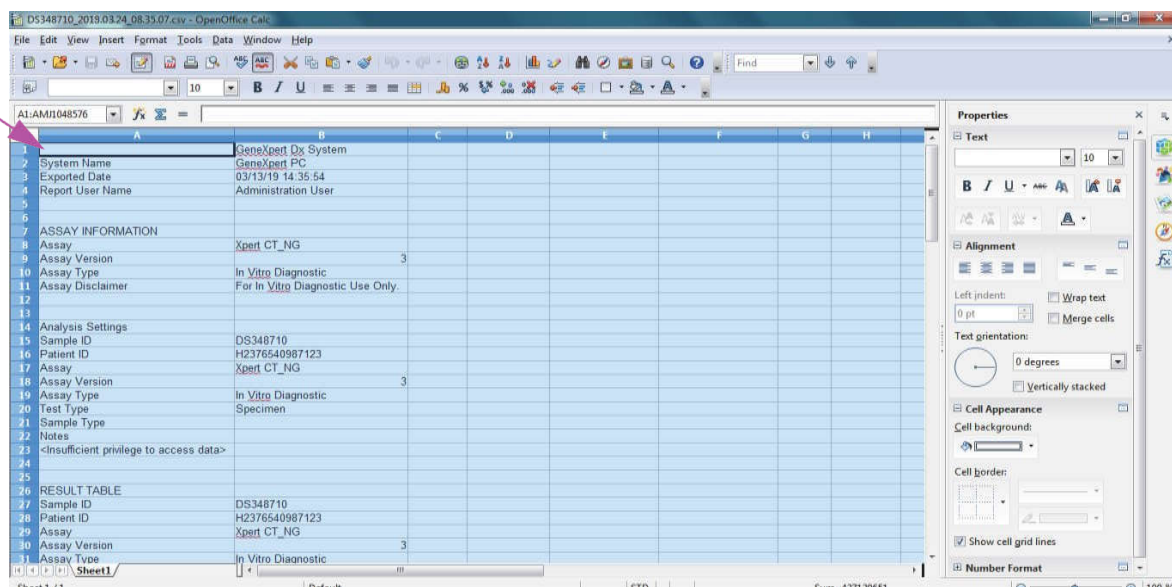
Vieno baido kalbai (anglų, prancūzų, ispanų, portugalų, italų, vokiečių, rusų) pasirinkite **Unicode (UTF-8)**.

Kelių baidų kalboms (japonų ir kinų) pasirinkite **Unicode**.



Pav. 5-56. Text Import langas su naujai pasirinktais nustatymais

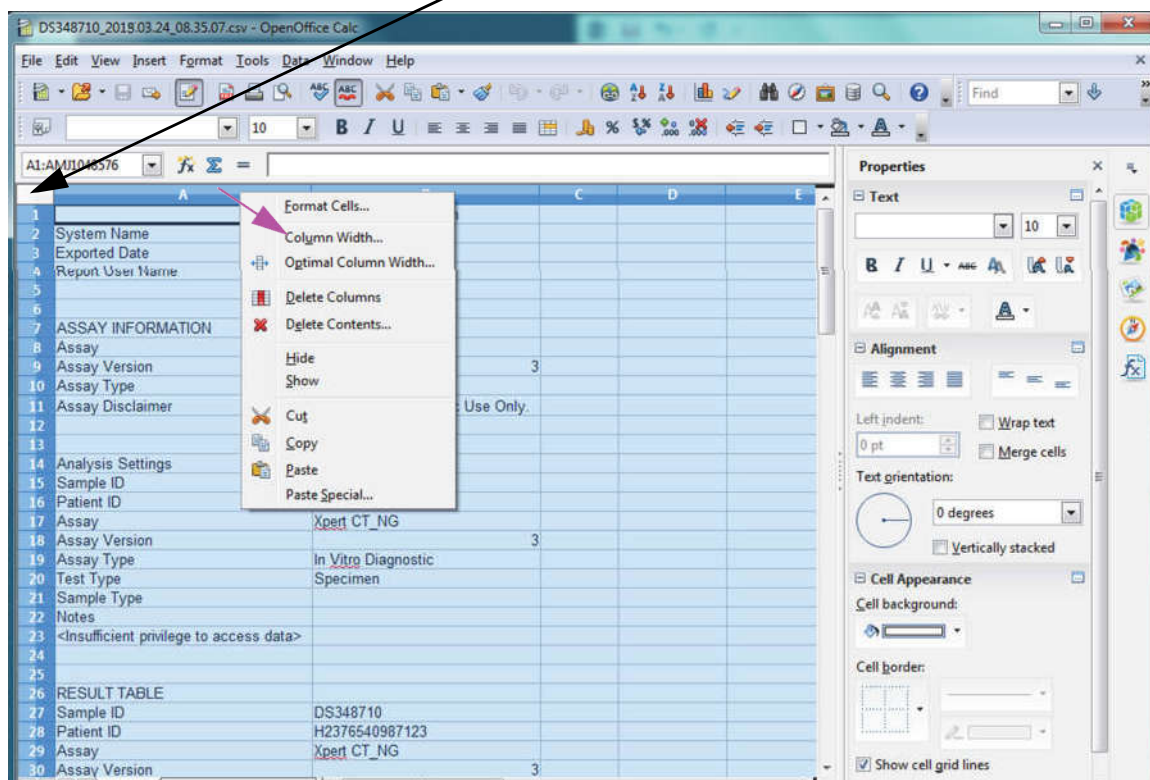
3. Pasirinkus norimas parinktis, paspauskite OK. Bus rodomas .csv failas.
4. Norėdami pažymėti visus langelius, spustelėkite kairiajame viršutiniame lentelės kampe, kaip pavaizduota [pav. 5-57](#).



Pav. 5-57. Pasirinkti visi langeliai

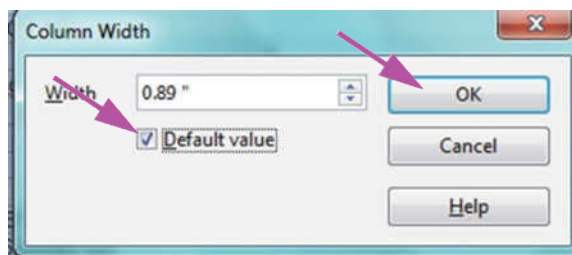
5. Dešiniuoju klavišu paspauskite stulpelio pavadinimą. Dešinėje stulpelio pusėje atsidarys išskleidžiamasis meniu (žr. pav. 5-58).
6. Šiame meniu pasirinkite Column Width.

Dešiniuoju klavišu spustelėkite stulpelio pavadinimą



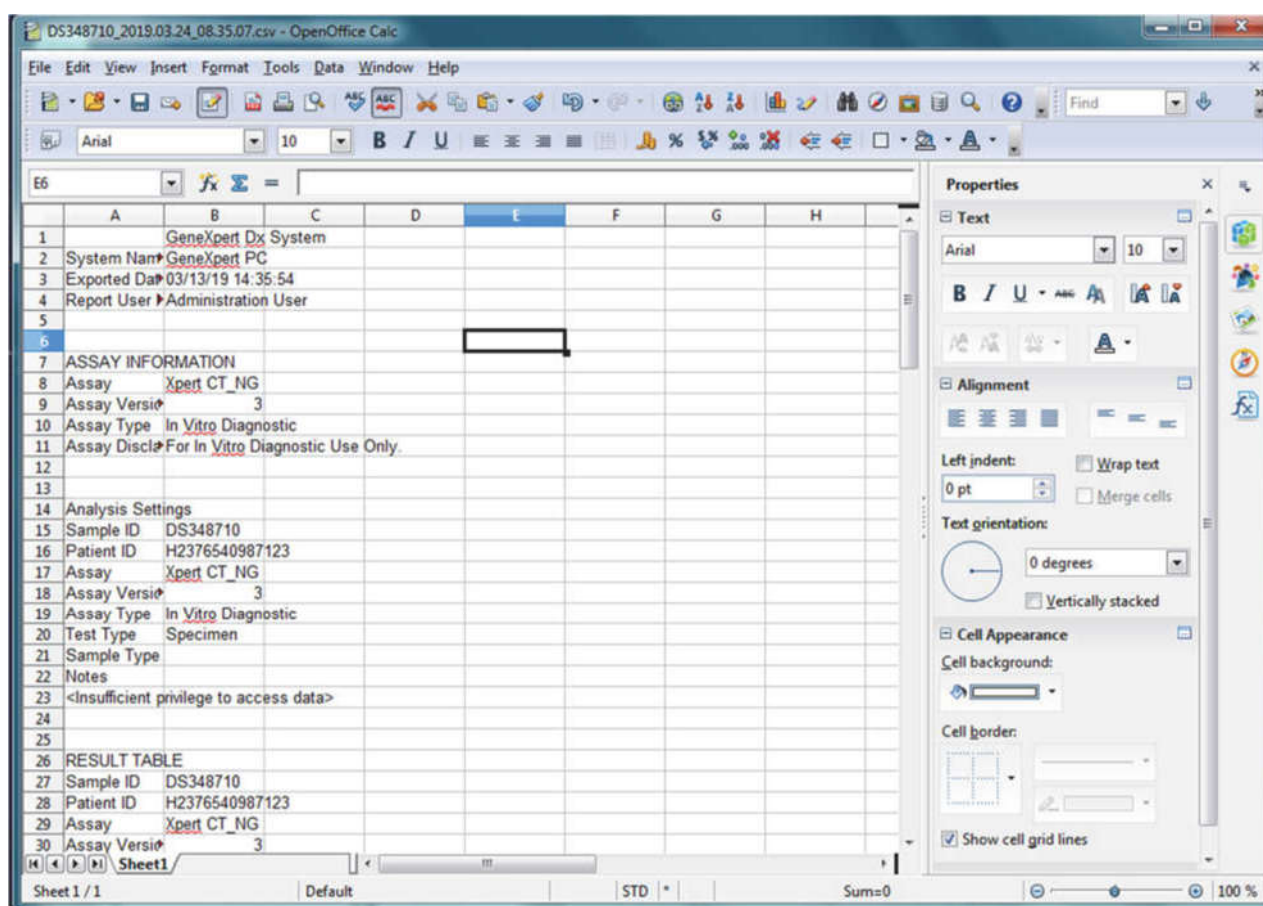
Pav. 5-58. Išskleidžiamasis meniu stulpelio pločio nustatymui

7. Atsidarys Column Width dialogo langas. Žr. pav. 5-59.



Pav. 5-59. Column Width dialogo langas.

8. Pažymėkite **Default value** laukelį ir paspauskite **OK**. Dialogo langas uždarys. Tuomet bus nustatytas stulpelio plotis ir atliktas failo formatavimas, kaip pavaizduota pav. 5-60. Norėdami panaikinti langelių žymėjimą, pele spustelėkite bet kurią tuščią lentelės vietą.

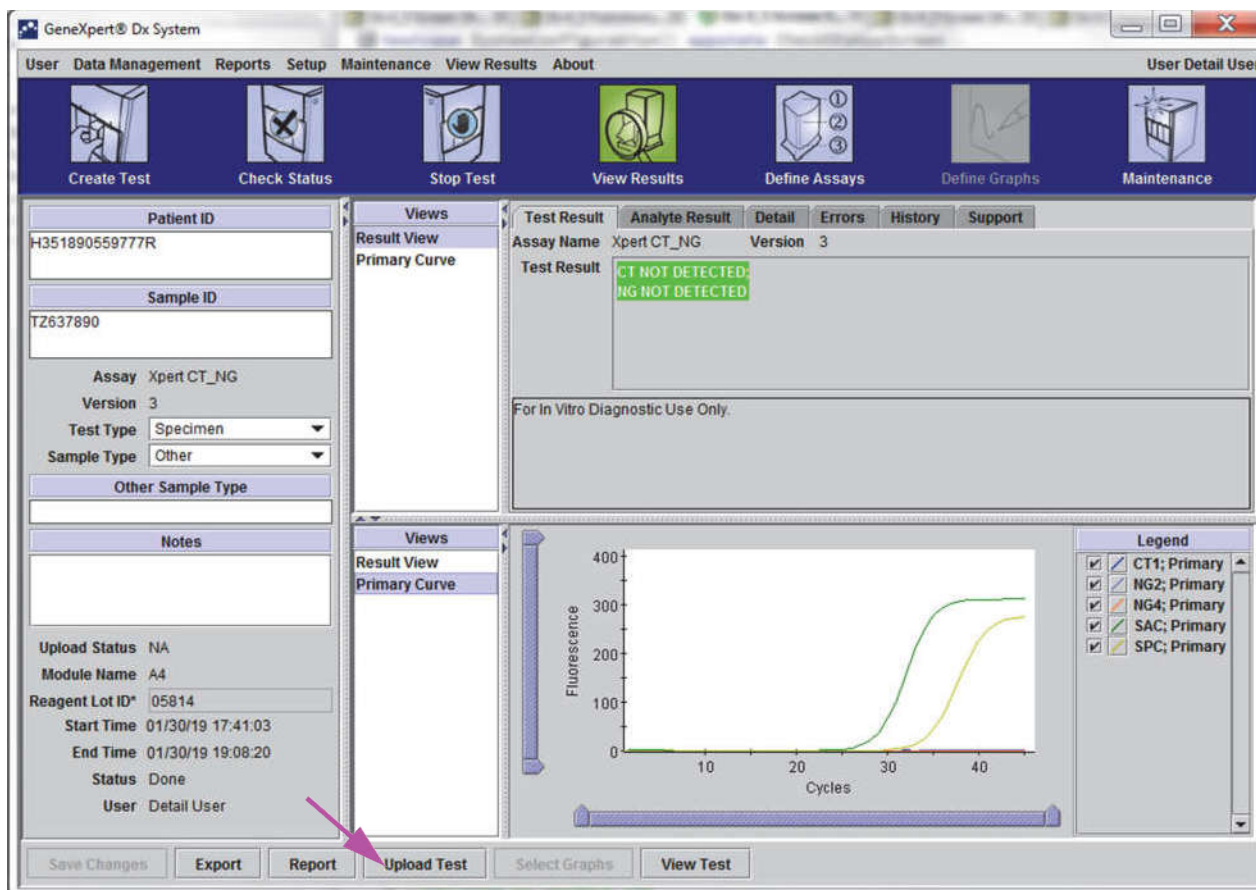


Pav. 5-60. Eksportuotų tyrimo rezultatų pavyzdys

9. File meniu paspauskite **Save**, kad išsaugotumėte dokumentą.

5.15 Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Jei yra įgalinta sąsaja su pagrindiniu kompiuteriu, paspaudus Upload Test klavišą (žr. pav. 5-61), galite pasirinkti tyrimus, kuriuos norite įkelti į pagrindinį kompiuterį. Išsami informacija pateikiama skyriuje 5.20.



Pav. 5-61. Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

5.16 Tyrimo rezultatų duomenų tvarkymas

GeneXpert Dx sistemoje yra duomenų bazė, kurioje yra saugomi visi išsaugotų tyrimų rezultatai. Galite:

- Tvarkyti tyrimo rezultatų duomenis:
 - Archyvuoti tyrimus ir išvalyti archyvuotus tyrimus, kad būtų atlaisvinta duomenų bazės talpa (žr. [skyrių 5.16.1](#)).
 - Atkurti tyrimus archyvuotuose failuose (žr. [skyrių 5.16.2](#)).
- Atlikti duomenų bazės užduotis (tik sistemos paleidimo ir išjungimo metu):
 - Kurti atsarginę duomenų bazės kopiją (žr. [skyrių 5.17.1](#)).
 - Atkurti duomenų bazę (žr. [skyrių 5.17.2](#)).
 - Glaudinti duomenų bazę (žr. [skyrių 5.17.3](#)).
 - Patikrinti duomenų bazės integralumą (žr. [skyrių 5.17.4](#)).

GeneXpert Dx sistemos administratorius naudotojui suteikia leidimą atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Žr. [skyrių 2.11](#). Jei norite tvarkyti savo naudotojo leidimus, kreipkitės į savo GeneXpert Dx sistemos administratorių.

5.16.1 Tyrimų archyvavimas

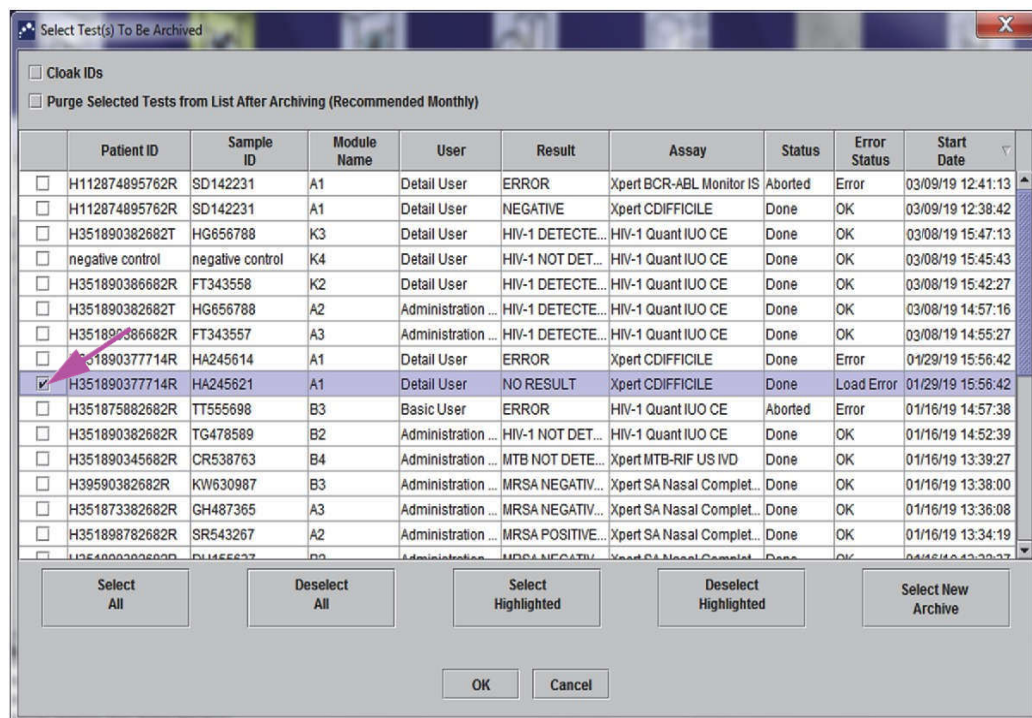
Galite perkelti duomenis ir, jei reikia, atlaisvinti vietą duomenų bazėje. Vienu metu galima archyvuoti kelis tyrimus. Archyvuotus failus galima siųsti Cepheid, kuomet reikia atlikti gedimų ir klaidų paieškos analizę. Archyvavimo metu yra sukuriama tyrimo kopija ir duomenys yra išsaugomi .gxx faile.

Svarbu

Kai kurie elektroninio pašto filtrai gali blokuoti .gxx plėtinio failus. Jei reikia, pakeiskite filtro nustatymus arba plėtinį.

Tyrimo duomenų archyvavimas:

1. GeneXpert Dx System lange esančiame **Data Management** meniu paspauskite **Archive Test**. Atsidarys Select Test(s) To Be Archived dialogo langas. Žr. [pav. 5-62](#).



Pav. 5-62. Select Test(s) To Be Archived dialogo langas.

2. Pasirinkite tyrimą (-us), kurį norite archyvuoti. Pažymėkite norimo tyrimo laukelį. Žr. pav. 5-62. Galite pasirinkti atskirus tyrimus arba kelis tyrimus iš karto, naudodamiesi šiais Select Tests To Be Archived lango apačioje esančiais klavišais:
 - Select All—pasirenkami visi tyrimai.
 - Select Highlighted—pasirenkami pažymėti tyrimai.
 - Select New Archive—pasirenkami anksčiau nearchyvuoti tyrimai.

Pastaba

Nuspaudę klavišą **Shift** ar **Ctrl**, galite pažymėti kelis tyrus iš eilės.

Po tyrimų pasirinkimo Select Tests To Be Archived lange, paspauskite vieną šių klavišų, jei norite panaikinti tyrimų pasirinkimą:

- Deselect All—panaikinamas visų tyrimų pasirinkimas.
- Deselect Highlighted—panaikinamas pažymėtų tyrimų pasirinkimas.

Select Tests To Be Archived lango viršuje yra rodomi du laukeliai, kuriuos galite pažymėti, jei reikia:

- Cloak IDs—pažymėkite šį laukelį, jei norite siųsti neaiškius duomenis Cepheid techninės pagalbos skyriui, nepateikiant paciento informacijos. Daugiau informacijos rasite skyriuje [Paciento ir mėginio ID kodavimas tyrimo archyvavimo metu](#).

- **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)**—pažymėkite šį laukelį, jei norite atlaisvinti vietos kompiuteryje. Po sėkmingo pasirinktų tyrimų archyvavimo, jie yra pašalinami iš duomenų bazės.
3. Paspauskite **OK**. Bus rodomas pranešimas su prašymu patvirtinti archyvavimą.
 4. Paspauskite **Proceed**. Atsidarys Save dialogo langas.
Jei nenorite užbaigti archyvavimo, paspauskite **Cancel**.
 5. Pasirinkite archyvavimo (.gxx) failo paskirties aplanką, įrašykite failo pavadinimą ir paspauskite **Save**.

Dėmesio

Numatytasis archyvavimo aplankas yra kietajame kompiuterio diske. Norint apsaugoti nuo duomenų praradimo, export aplanko failai turi būti periodiškai kopijuojami į kitą kompiuterį ar serverį. Jei GeneXpert Dx sistema yra prijungta prie tinklo, failus galima archyvuoti tiesiai serveryje. Archyvavo paskirties vietos konfigūravimas aprašomas [skyriuje 2.12.2](#).

6. Po failų archyvavimo bus rodomas Archive Test(s) dialogo langas su sėkmingai archyvuotų failų pavadinimais. Paspauskite **OK**.
7. Jei yra įgalinta **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)** parinktis, atsidarys Purge Test(s) dialogo langas, nurodantis, kad pasirinkti tyrimai bus ištrinti iš duomenų bazės. Patvirtinimui paspauskite **Yes**, atšaukimui – **No**.

Dėmesio

Jei archyvuoti duomenys yra ištrinami iš duomenų bazės, archyvuotuose failuose bus išsaugotas paciento ID be demografinių duomenų. Ši informacija nebebus prieinama ir negalės būti naudojama nustatant ryšius.

Svarbu

Svarbu suprasti, kad archyvuojant tyrimus, iš kompiuterio jie nėra ištrinami. Jie yra pašalinami iš sistemos duomenų bazės ir išsaugomi archyvavimo faile, kuomet yra įgalinta **Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)** parinktis. Archyvuotų tyrimų failai vėliau gali būti atkuriami. Skaitykite [skyrių 5.16.2](#).

Paciento ir mėginio ID kodavimas tyrimo archyvavimo metu.

Mėginio ir paciento ID kodavimas praverčia, kuomet tam tikrus duomenis reikia siųsti Cepheid techninės pagalbos skyriui, nepateikiant paciento informacijos.

Jei yra pažymėtas **Cloak IDs** laukelis, esantis Select Test(s) To Be Archived dialogo lango viršuje kairėje (žr. [pav. 5-62](#)), visa mėginio ID ir paciento ID informacija yra užkoduojama.

Dėmesio

Užkodavus paciento ID informaciją archyvuojamame tyrime, iš naujo atkūrus šį tyrimą, mėginio ir paciento ID informacija išliks užkoduota. Turėtumėte sukurti kitur saugomą neužkoduotos tyrimo informacijos kopiją.

5.16.2 Archyvuotų failų duomenų atkūrimas

Dėmesio



Jei atkuriamas tyrimas yra duomenų bazėje, programinė įranga jį perrašys ir esami duomenys bus prarasti.

Galite atkurti tyrimus archyvuotuose failuose. Atlikite šiuos veiksmus:

1. GeneXpert Dx System lange esančiame **Data Management** meniu paspauskite **Retrieve Test**. Atsidarys Open dialogo langas.

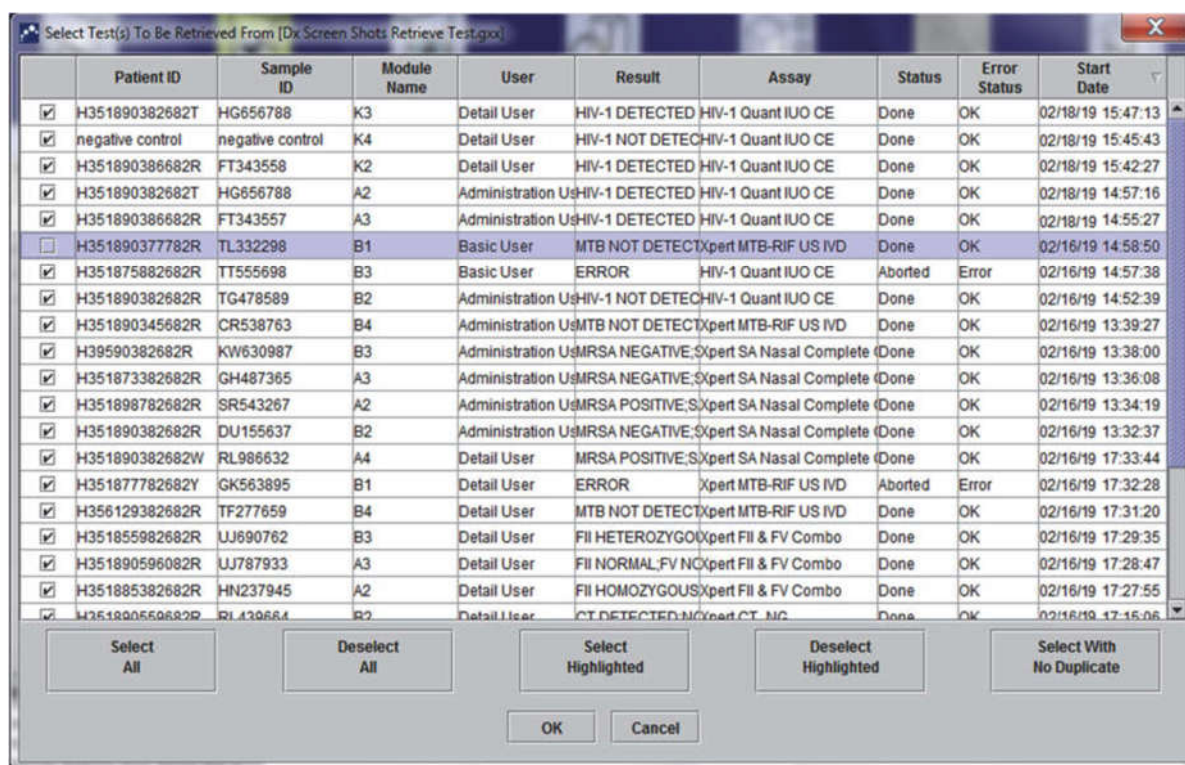
2. Pasirinkite archyvavimo (.gxx) failą ir paspauskite **Open**, kad pasirinktas failas būtų atkurtas.

Jei archyve yra tyrimai, kurie yra ir duomenų bazėje, Retrieve Test(s) dialogo lange bus rodomas besidubliuojančių tyrimų skaičius. Paspauskite **OK**.

3. Atsidarys Select Test(s) To Be Retrieved dialogo langas (žr. pav. 5-63).

Dabartinėje duomenų bazėje esantys tyrimai bus rodomi raudonai.

Jei nenorite atkurti archyvuotų tyrimų, Open dialogo lange paspauskite **Cancel**.



Pav. 5-63. Select Test(s) To Be Retrieved dialogo langas.

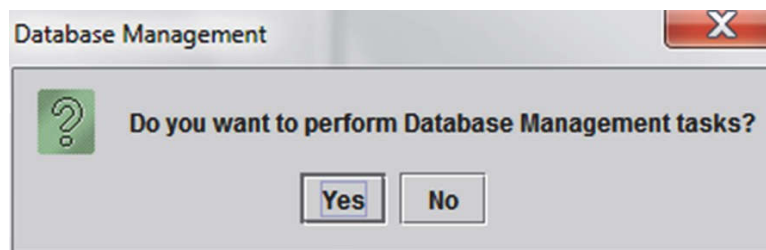
4. Pasirinkite tyrimus, kuriuos norite atkurti. Galite pasirinkti atskirus tyrimus arba kelis tyrimus iš karto, naudodamiesi šiais klavišais:
 - **Select All**—pasirenkami visi tyrimai.
 - **Select Highlighted**—pasirenkami pažymėti tyrimai.
 - **Select With No Duplicate**—pasirenkami tik tie tyrimai, kurių nėra duomenų bazėje.
 - Po tyrimų pasirinkimo **Select Tests To Be Retrieved** lange, paspauskite vieną šių klavišų, jei norite panaikinti tyrimų pasirinkimą:
 - Norėdami išvalyti visų tyrimų pasirinkimą, paspauskite **Deselect All**.
 - **Deselect Highlighted**—panaikinamas pažymėtų tyrimų pasirinkimas.
5. Pasirinktų tyrimų atkūrimui paspauskite **OK**. Bus rodomas **Retrieve Test(s)** dialogo langas su prašymu patvirtinti atkūrimą.
Paspauskite **Cancel**, jei nenorite atkurti pasirinktų tyrimų.
6. **Retrieve Test(s)** dialogo lange paspauskite **Proceed**. Pasirinkti tyrimai bus atkurti. Atsidarys pranešimas, laukiantis tyrimų atkūrimo patvirtinimo.
7. **Retrieve Test(s)** patvirtinimo lange paspauskite **OK**.

5.17 Duomenų bazės užduočių atlikimas

Atlikti duomenų bazės užduotis galima tik sistemos paleidimo ir išjungimo metu.

- Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimas (žr. [skyrių 5.17.1](#)).
- Duomenų bazės atkūrimas (žr. [skyrių 5.17.2](#)).
- Duomenų bazės glaudinimas (žr. [skyrių 5.17.3](#)).
- Duomenų bazės integralumo patikra (žr. [skyrių 5.17.4](#)).

GeneXpert Dx sistemos administratorius naudotojui suteikia leidimą atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Žr. [skyrių 2.11](#). Jei norite tvarkyti savo naudotojo leidimus, kreipkitės į savo GeneXpert Dx sistemos administratorių. Jei parinktis **Database Management Reminders** yra įgalinta, įjungimo arba išjungimo metu sistema paprašys atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis. Prašymas bus rodomas tik šios užduoties atlikimui teisę turinčiam naudotojui. Jei naudotojas neturi šių teisių arba **Database Management Reminders** funkcija yra išjungta, prašymas nebus rodomas. Žr. [pav. 5-64](#).



Pav. 5-64. Database Management dialogo langas

8. Jei nenorite atlikti duomenų bazės tvarkymo užduočių, Database Management dialogo lange paspauskite **No** (žr. pav. 5-64) ir pereikite prie [skyriaus 5.18](#).

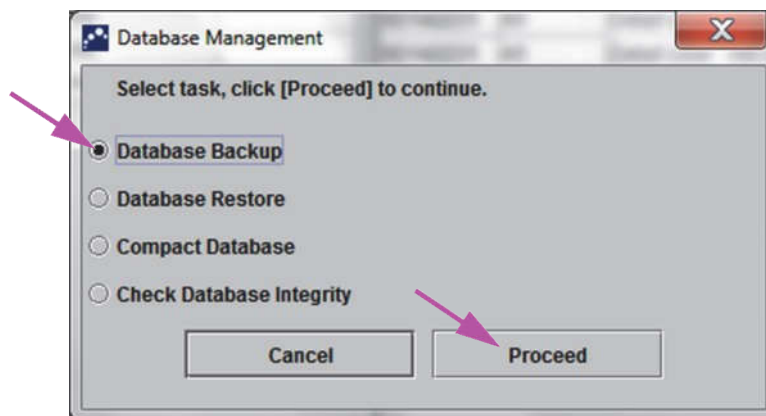
Jei norite atlikti duomenų bazės tvarkymo užduotis, Database Management dialogo lange paspauskite **Yes** (žr. pav. 5-64). Atsidarys Database Management langas. Žr. [pav. 5-65](#).

5.17.1 Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimas

Rekomenduojame periodiškai kurti visos duomenų bazės atsarginę kopiją ir ją laikyti kitame kompiuteryje ar kitoje laikmenoje. Įvykus kompiuterio gedimui, visą duomenų bazės informaciją atkurti galėsite iš atsarginės kopijos.

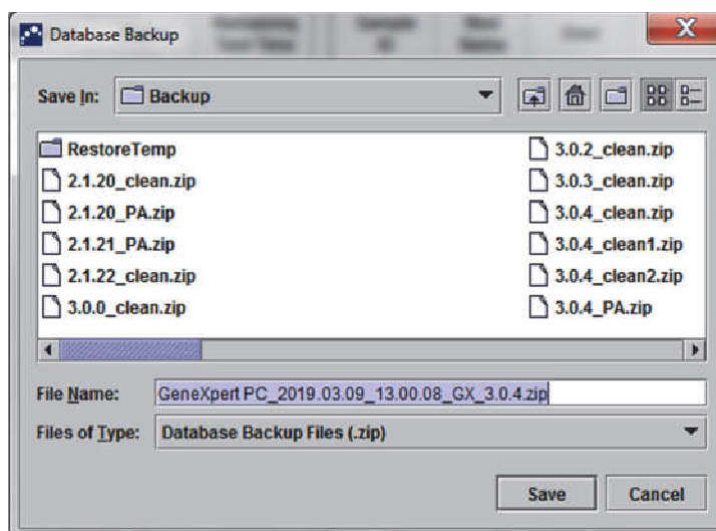
Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimas:

1. Database Management lange (žr. [pav.](#)) pasirinkite Database Backup.
2. Paspauskite Proceed.



Pav. 5-65. Database Management langas

3. Pasirinkite atsarginės kopijos kūrimo paskirties aplanką, įrašykite failo pavadinimą (arba naudokite numatytąjį) ir paspauskite **Save**. Nurodytoje paskirties vietoje bus sukurtas .zip failas (žr. [pav. 5-66](#)).



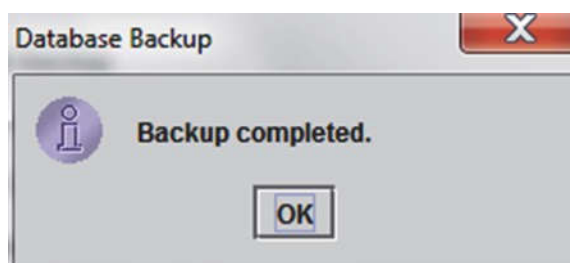
Pav. 5-66. Atsarginės kopijos failo pavadinimas

4. Atsarginės kopijos kūrimo proceso trukmė gali skirtis priklausomai nuo duomenų bazėje esančių duomenų kiekio ir kompiuterio pajėgumo (naudojant seną kompiuterį, procesas gali trukti ilgiau).

Pastaba

100 tyrimų prireikia mažiau nei 30 sekundžių, o 3000 tyrimų prireikia mažiau nei minutės.

Didelės apimties kopijos kūrimo metu bus rodoma progreso juosta. Užbaigus atsarginės kopijos kūrimo procesą, atsidarys tai nurodantis pranešimas (žr. [pav. 5-67](#)).



Pav. 5-67. Backup Completed langas

Dėmesio

Numatytoji archyvavimo paskirties vieta yra export aplankas, esantis kietajame kompiuterio diske. Norint apsisaugoti nuo duomenų praradimo, export aplanko failai turi būti periodiškai kopijuojami į kitą kompiuterį ar serverį. Jei GeneXpert Dx sistema yra prijungta prie tinklo, atsarginę failų kopiją galima kurti tiesiai serveryje. Duomenų bazės atsarginės kopijos paskirties vietos konfigūravimas aprašomas [skyriuje 2.12.3](#).

5.17.2 Duomenų bazės atkūrimas

Dėmesio

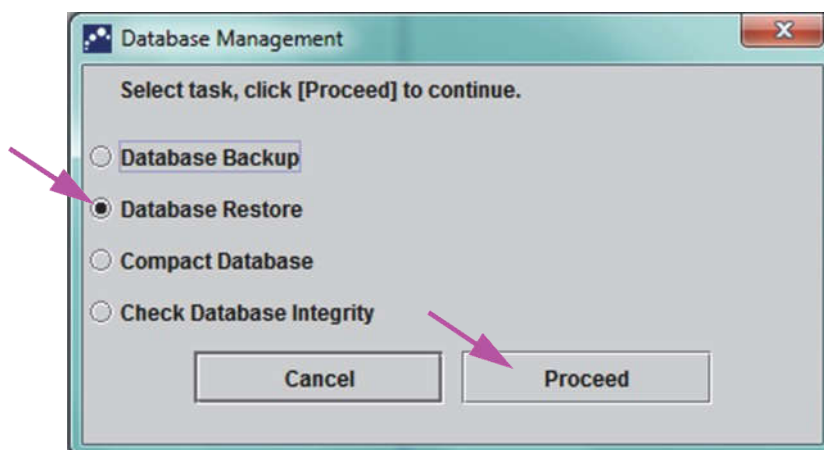


Duomenų bazės atkūrimo metu, atkurti duomenys yra užrašomi ant dabartinių duomenų bazėje esančių duomenų. Duomenų bazę atkurkite tik tuomet, jei įvyko duomenų praradimas arba reikia pakeisti duomenis.

Visą duomenų bazę galite atkurti iš atsarginės duomenų bazės kopijos. Kadangi atkurti duomenys yra užrašomi ant esamų duomenų, pirmiausia išsisaugokite reikiamus esamus duomenų bazės duomenis (žr. [skyrių 5.16.1](#)), atkurkite duomenų bazę ir atkurkite archyvuotus duomenis (žr. [skyrių 5.16.2](#)).

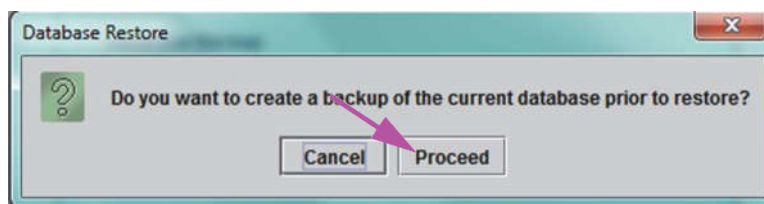
Duomenų bazės atkūrimas

1. Database Management lange pasirinkite Database Restore. Žr. [pav. 5-68](#).



Pav. 5-68. Database Management langas

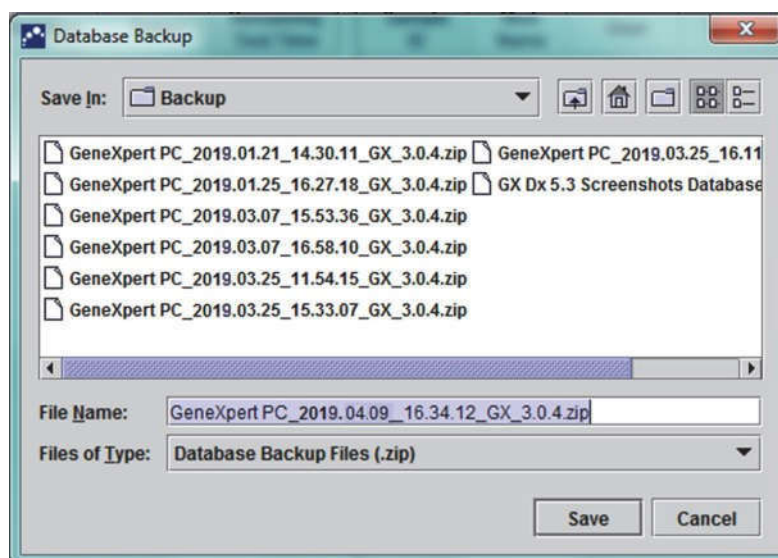
2. Paspauskite **Proceed**. Atsidarys dialogo langas, klausiantis, ar norite atlikti dabartinės duomenų bazės atsarginę kopiją (rekomenduojama), prieš atkuriant atsarginę kopiją. Žr. [pav. 5-69](#).



Pav. 5-69. Database Restore dialogo langas

3. Norėdami tęsti atsarginės kopijos kūrimą, Database Restore dialogo lange paspauskite **Proceed** (žr. [pav. 5-69](#)). Atsidarys Database Backup dialogo langas. Žr. [pav. 5-70](#).

Jei nenorite kurti atsarginės kopijos, pasirinkite **Cancel**. Atsidarys Select File To Restore the Database langas (žr. [pav. 5-72](#)).



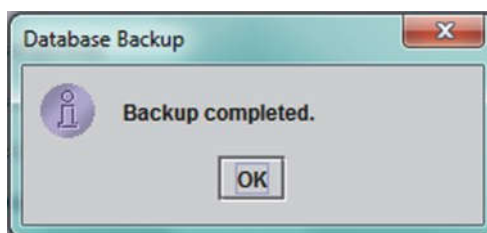
Pav. 5-70. Database Backup dialogo langas

4. Pasirinkite atsarginės kopijos kūrimo paskirties aplanką, įrašykite failo pavadinimą (arba naudokite numatytąjį) ir paspauskite **Save**. Žr. pav. 5-70.
5. Duomenų bazės atsarginė kopija bus išsaugota pasirinktoje paskirties vietoje. Atsarginės kopijos kūrimo proceso trukmė gali skirtis priklausomai nuo duomenų bazėje esančių duomenų kiekio ir kompiuterio pajėgumo (naudojant seną kompiuterį, procesas gali trukti ilgiau).

Pastaba

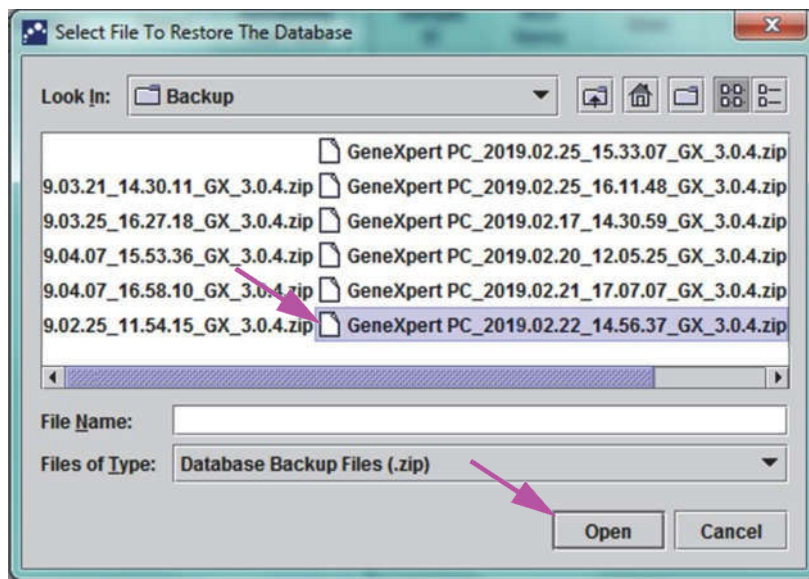
100 tyrimų prireikia mažiau nei 30 sekundžių, o 3000 tyrimų prireikia mažiau nei minutės.

Didelės apimties kopijos kūrimo metu bus rodoma progreso juosta. Po atsarginės kopijos sukūrimo, atsidarys Backup completed langas. Žr. pav. 5-71.



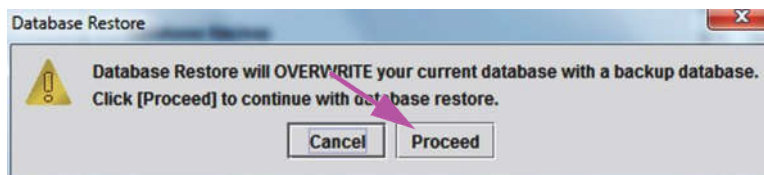
Pav. 5-71. Backup Completed langas

6. Paspauskite **OK**. Atsidarys Select File to Restore the Database langas. Žr. pav. 5-72.



Pav. 5-72. Select File to Restore the Database langas ir failo pavadinimo laukelis

7. Pasirinkite failą, kurį norite atkurti ir paspauskite **Open**.
8. Atsidarys Database Restore patvirtinimo langas. Žr. pav. 5-73.



Pav. 5-73. Database Restore patvirtinimo langas

9. Norėdami tęsti, Database Restore dialogo lange paspauskite **Proceed** arba **Cancel**, jei norite nutraukti procesą. tuomet atsidarys Database Management langas (žr. pav. 5-68).
10. Jei paspausite **Proceed**, prasidės atkūrimo procesas. Atkūrimo proceso trukmė gali skirtis priklausomai nuo duomenų kiekio ir kompiuterio pajėgumo (naudojant seną kompiuterį, procesas gali trukti ilgiau).

Pastaba 100 tyrimų prireikia mažiau nei 30 sekundžių, o 3000 tyrimų prireikia mažiau nei minutės.

Didelės apimties kopijos atkūrimo metu bus rodoma progreso juosta. Užbaigus atsarginės kopijos atkūrimo procesą, atsidarys tai nurodantis pranešimas (žr. pav. 5-74).



Pav. 5-74. Database Restore Completed langas

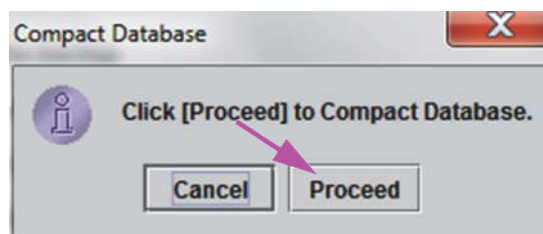
11. Paspaudus **OK**, GeneXpert Dx programa bus uždaryta.
12. Jei reikia, GeneXpert Dx programinę įrangą paleiskite iš naujo. Programinės įrangos paleidimo instrukcijos pateiktos [skyriuje 5.2.3](#).

5.17.3 Duomenų bazės glaudinimas

Periodiškai glaudinkite duomenų bazę, kad jos vieta būtų tinkamai išnaudojama ir būtų užtikrinama pakankama kietojo disko talpa.

Duomenų bazės glaudinimas:

1. Database Management lange pasirinkite **Compact Database**. Žr. [pav. 5-68](#).
2. Database Management lange pasirinkite **Proceed**. Atsidarys Compact Database patvirtinimo dialogo langas. Žr. [pav. 5-75](#).



Pav. 5-75. Compact Database dialogo langas

3. Norėdami tęsti glaudinimą, paspauskite **Proceed**. Po duomenų bazės glaudinimo, atsidarys Compact Database complete dialogo langas. Žr. [pav. 5-76](#).



Pav. 5-76. Compact Database Completed dialogo langas

4. Paspauskite **OK**.

Pastaba

Be duomenų bazės glaudinimo, atlaisvinti disko vietą galite ištrindami iš jos tyrimus, kurie buvo suarchyvuoti. Archyvuotų tyrimų trynimo instrukcijos pateikiamos ([skyriuje 5.16.1](#)).

5. Database Management langą uždarykite paspausdami **Cancel**.

5.17.4 Duomenų bazės integralumo patikra

Paleidimo metu, programinė įranga automatiškai patikrina duomenų bazės integralumą. Jei duomenų bazės integralumą norite patikrinti rankiniu būdu, atlikite šiuos veiksmus:

1. Database Management lange pasirinkite **Check Database Integrity**. Žr. [pav. 5-68](#).
2. Paspauskite **Proceed**. Atsidarys Check Database Integrity patvirtinimo langas (žr. [pav. 5-77](#)), prašantis patvirtinti užklausą.



Pav. 5-77. Check Database Integrity patvirtinimo langas

3. Jei norite pradėti integralumo patikrą, spauskite **Proceed**. Jei programinė įranga aptiks integralumo klaidų, ekrane bus rodomas įspėjamasis pranešimas. Norėdami išspręsti problemą, paspauskite **Proceed**.
4. Sėkmingai užbaigus integralumo patikrą, atsidarys Check Database Integrity complete dialogo langas. Žr. [pav. 5-78](#).



Pav. 5-78. Check Database Integrity Completed dialogo langas

5. Paspauskite **OK**.
6. Database Management langą uždarykite paspausdami **Cancel**.

5.18 Tyrimų šalinimas iš duomenų bazės

Po tyrimų archyvavimo, juos galima pašalinti iš duomenų bazės (žr. [skyrių 5.16.1](#)).

Svarbu

Archyvuoti tyrimai iš kompiuterio nėra ištrinami. Jie yra pašalinami iš sistemos duomenų bazės ir išsaugomi archyvavimo faile, kuomet yra įgalinta Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly) parinktis. Archyvuotų tyrimų failai vėliau gali būti atkuriami. Žr. [skyrių 5.16.2](#).

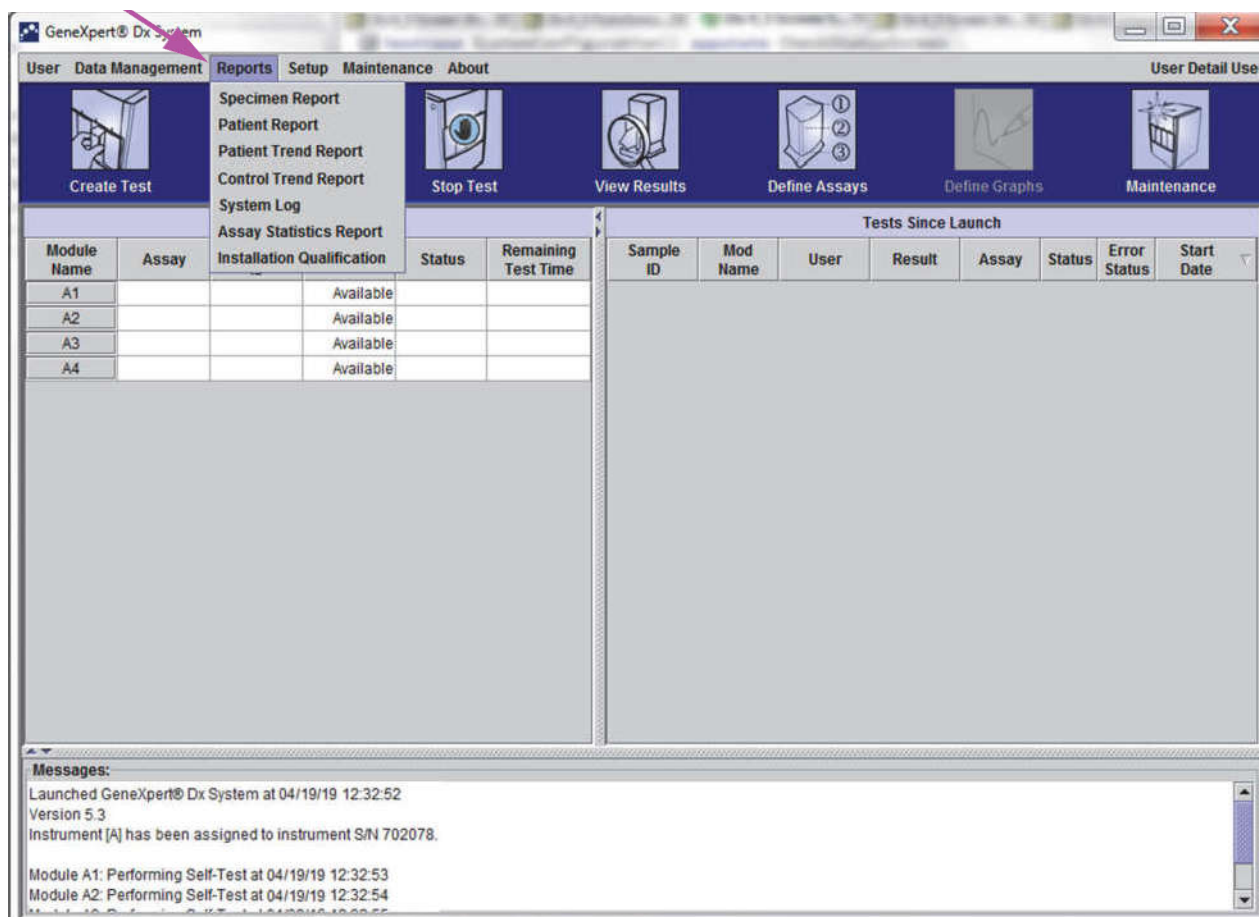
5.19 Ataskaitų peržiūra ir spausdinimas

Svarbu

Tinkamam duomenų pateikimui, ataskaitos turi būti generuojamos ta pačia kalba, kuria buvo surinkti tyrimo rezultatai.

Reports meniu (žr. [pav. 5-79](#)) pateikiamos šios parinktys:

- Specimen Report (žr. [skyrių 5.19.1](#))
- Patient Report (žr. [skyrių 5.19.2](#))
- Patient Trend Report (žr. [skyrių 5.19.3](#))
- Control Trend Report (žr. [skyrių 5.19.4](#))
- System Log (žr. [skyrių 5.19.5](#))
- Assay Statistics Report (žr. [skyrių 5.19.6](#))
- Installation Qualification (žr. [skyrių 5.19.7](#))



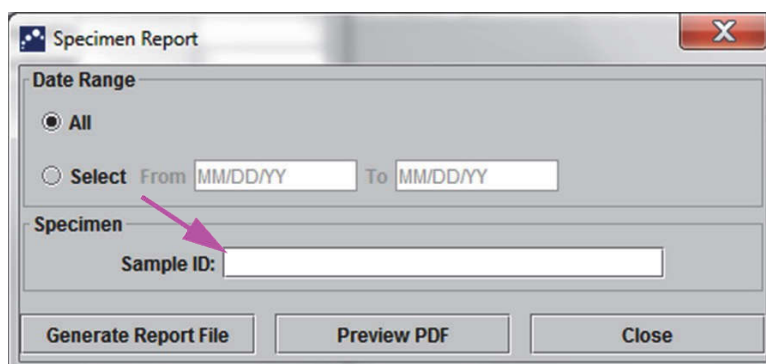
Pav. 5-79. GeneXpert Dx System langas—Reports išskleidžiamasis meniu

5.19.1 Specimen Report (mėginio ataskaita)

Specimen Report pateikiama duomenų bazėje pasirinkto mėginio tyrimo rezultatų apžvalga. Ši meniu parinktis yra galima visiems naudotojams, nebent sistemos administratorius nustatė kitaip.

Mėginio ataskaitos peržiūra:

1. GeneXpert Dx System lango **Reports** meniu (žr. pav. 5-79), pasirinkite **Specimen Report**. Atsidarys Specimen Report dialogo langas. Žr. pav. 5-80.
2. Pasirinkite norimus kriterijus:
 - **Date Range**—pasirinkus **All**, bus rodomos visos datos. Pasirinkus **Select**, bus rodomos pasirinkto datos intervalo ataskaitos.
 - **Sample ID**—galite įrašyti tikslų mėginio ID, vieno simbolio pakaitos ženklą su tiksliais simboliais, kelių simbolių pakaitos ženklus arba sudėtinių simbolių pakaitos ženklą (%) su arba be tikslų simbolių.



Pav. 5-80. Specimen Report dialogo langas

3. Po kriterijų pasirinkimo, paspauskite vieną šių klavišų:
 - A. **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje.
 - 1) Specimen Report lange (žr. pav. 5-80) paspauskite **Generate Report File** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys Generate Report File dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - 2) Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos tyrimo ataskaitos pavyzdys pateikiamas pav. 5-81.
 - B. **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Žr. pav. 5-81. Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.
4. Paspaudus vieną iš dviejų klavišų, aprašytų 3 punkte, atsidarys Specimen Report dialogo langas, nurodantis rastų atitinkančių mėginio ID skaičių. Paspauskite **OK**. Mėginio ataskaita bus sukurta pasirinktu formatu.
5. Po mėginio ataskaitos generavimo, paspauskite **Close**. Specimen Report langas uždarys.

GeneXpert PC		01/17/19 12:55:54	
Specimen Report			
Found Sample ID #2 = DU155637			
– 1 Test(s) Found –			
Patient ID:	H351890382682R		
Sample ID:	DU155637		
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3		
Assay Version:	5		
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE		
Start Time:	01/16/19 13:32:37		
Test Type:	Specimen		
User:	Administration User		
Status:	Done		
Notes:			
GeneXpert® Dx System Version 5.3		Page 1 of 31	

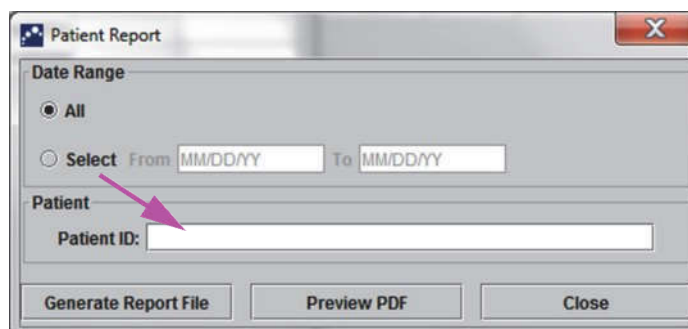
Pav. 5-81. Specimen Report (mėginio ataskaitos) pavyzdys

5.19.2 Patient Report (paciento ataskaita) (jei įgalinta)

Patient Report ataskaitoje pateikiami vieno paciento ID mėginių tyrimo rezultatai. Ši meniu parinktis yra galima visiems naudotojams, nebent sistemos administratorius nustatė kitaip.

Paciento ataskaitos peržiūra:

1. GeneXpert Dx System lango **Reports** meniu (žr. pav. 5-79), pasirinkite **Patient Report**. Atsidarys Patient Report dialogo langas. Žr. pav. 5-82.



Pav. 5-82. Patient Report dialogo langas

2. Pasirinkite norimus kriterijus:
 - **Date Range**—pasirinkus **All**, bus rodomos visos ataskaitos. Pasirinkus **Select**, bus rodomos pasirinkto datos intervalo ataskaitos.
 - **Patient ID**—galite įrašyti tikslų paciento ID, vieno simbolio pakaitos ženklą su tiksliais simboliais, kelių simbolių pakaitos ženklus arba sudėtinių simbolių pakaitos ženklą (%) su arba be tikslų simbolių.
3. Po kriterijų pasirinkimo, paspauskite vieną šių klavišų:
 - A. **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje.
 - 1) Patient Report lange (žr. pav. 5-82) paspauskite **GENERATE REPORT FILE** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys Generate Report File dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - 2) Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos tyrimo ataskaitos pavyzdys pateikiamas pav. 5-83.
 - B. **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Žr. pav. 5-83. Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.
4. Paspaudus vieną iš dviejų klavišų, aprašytų 3 punkte, atsidarys Patient Report dialogo langas, nurodantis rastų atitinkančių paciento ID skaičių. Paspauskite **OK**. Paciento ataskaita bus sukurta pasirinktu formatu.
5. Po paciento ataskaitos generavimo, paspauskite **Close**. Patient Report langas uždarys.

GeneXpert PC	01/09/19 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	01/09/19 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	01/09/19 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 5.3	
Page 1 of 23	

Pav. 5-83. Patient Report (paciento ataskaitos) pavyzdys

5.19.3 Patient Trend Report (paciento tyrimų grafinė ataskaita) (jei įgalinta)

Patient Trend Report ataskaitoje pateikiami vieno paciento ID mėginių kiekybinių tyrimų rezultatai. Ši meniu parinktis yra galima visiems naudotojams, nebent sistemos administratorius nustatė kitaip.

Paciento tyrimų grafinės grafiko ataskaitos peržiūra:

1. GeneXpert Dx System lango Reports meniu (žr. pav. 5-79), pasirinkite Patient Trend Report. Atsidarys Patient Trend Report dialogo langas. Žr. pav. 5-84.

Pav. 5-84. Patient Trend Report dialogo langas

2. Nurodykite norimus ataskaitos kriterijus, įskaitant datos intervalą ir tyrimą:
 - **Date Range**—pasirinkus All, bus rodomos visos datos. Pasirinkus Select, bus rodomos pasirinkto datos intervalo ataskaitos. Paspaudus Select, įrašykite norimą datos intervalą.
 - **Patient ID**—galite įrašyti tikslų paciento ID arba atlikti paiešką Find Patient ID dialogo lange, kurį atidarysite pasirinkę [...] klavišą. Paieška vykdoma Find Patient ID dialogo lange, įrašius vieno simbolio pakaitos ženklą _ tikslūs simbolius arba kelių simbolių pakaitos ženklą (%) su arba be tikslų simbolių.
 - **Select Assay**—išskleidžiamajame meniu pasirinkite norimą tyrimą. Tyrimų pavadinimai pateikiama abėcėlės tvarka. Rodomi tik kiekybiniai tyrimai.
 - **Show target reference line at**—įrašykite norimos taikinio referentinės linijos vertę. Vertė turi būti didesnė nei Lower Quantitative Level (LQL) vertė ir mažesnė nei Upper Quantitative Level (UQL) vertė.
 - **Specify y-axis maximum value**—pažymėkite šį laukelį ir įrašykite grafiko Y ašies vertę. Šios vertės keitimas suteikia galimybę padidinti ir sumažinti grafiko vaizdą.

- **Plot quantitative value in log format**—įgalinus šią parinktį, grafikas bus pateikiamas naudojant kokybės vertės log-10 vertę. Numatytuose nustatymuose ši parinktis yra įgalinta.
3. Po kriterijų pasirinkimo, paspauskite vieną šių klavišų:
 - A. **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje.
 - 1) **Patient Trend Report** lange (žr. [pav. 5-84](#)) paspauskite **Generate Report File** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys **Generate Report File** dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - 2) Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos tyrimo ataskaitos pavyzdys pateikiamas [pav. 5-85](#).
 - B. **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange (žr. [pav. 5-85](#) ir [pav. 5-86](#)). Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.
 4. Paspaudus vieną iš dviejų klavišų, aprašytų [3 punkte](#), atsidarys **Patient Trend Report** dialogo langas, nurodantis rastų atitinkančių paciento ID skaičių. Paspauskite **OK**. Paciento tyrimų grafinė ataskaita bus sukurta pasirinktu formatu.

Pastaba

Informacija gali skirtis priklausomai nuo įgalintų sistemos parinkčių. Pavyzdžiui, ataskaitoje gali būti **Patient ID** ir **Patient ID 2**, jei ši parinktis yra įgalinta **System Configuration General** lange.

5. **View Graph**—rodomas **Patient Trend Graph** langas ir visų rezultatų, kurie atitinka specifinio paciento kriterijus, grafikas. **ERROR**, **INVALID** ir **NO RESULT** tyrimo rezultatai nėra įtraukti į grafiką. Po grafiko peržiūros paspauskite **OK**. Bus rodomas **Patient Trend Report** langas.
6. Po ataskaitos generavimo, paspauskite **Close**. **Patient Trend Report** langas uždarys.

Atspausdintos paciento tyrimų grafinės ataskaitos pavyzdys pateikiamas [pav. 5-85](#) ir [pav. 5-86](#).

GeneXpert PC

04/09/19 12:56:31

Patient Trend Report

- Selection Criteria -

Patient ID H351890386682R
 Date Range All
 Assay HIV-1 Quant IUO CE
 Assay Version 1
 Unit copies/mL
 LQL 40 (log 1.60)
 UQL 1.00E07 (log 7.00)
 Show target reference line at 5.00E03 (log 3.70)
 Plot quantitative value in log format Yes

- 3 Test(s) Found -

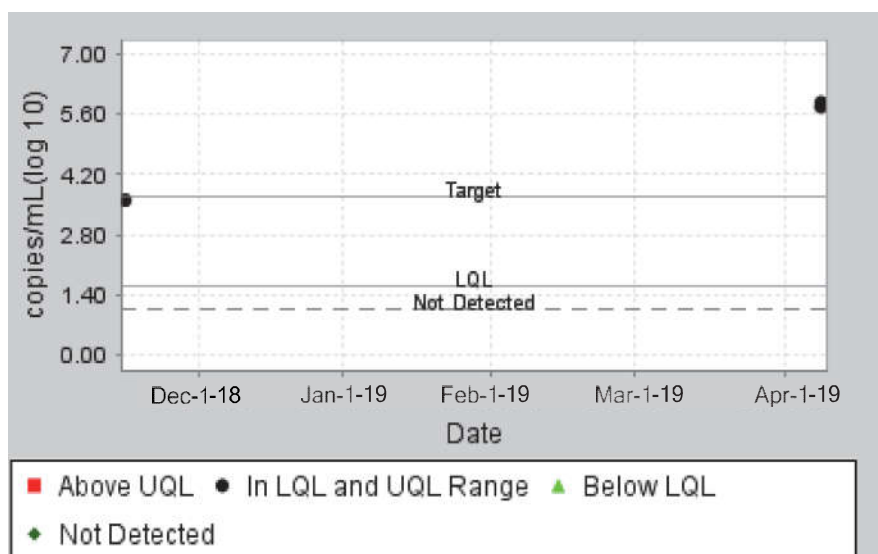
Trend Log Information

Date Range From 01/01/19 To 04/08/19

Number Tests Graphed: 3

Number Tests Not Graphed(*): 0

Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or tests not in scale are excluded from the trend graph.



Tests Matching Selection Criteria:

Date	Sample ID	Result	Quantitative Value	Log Value
01/08/19 15:42:27	FT343558	HIV-1 DETECTED copies/mL (log 5.88)	7.53E05	5.88

GeneXpert® Dx System Version 5.3

Page 1 of 2

Pav. 5-85. Example Patient Trend ataskaitos pavyzdys (1 lapas)

GeneXpert PC

04/09/19 12:56:31

Patient Trend Report

Date	Sample ID	Result	Quantitative Value	Log Value
04/08/19 14:55:27	FT343557	HIV-1 DETECTED 6.04E05 copies/mL (log 5.78)	6.04E05	5.78
03/01/19 14:56:30	HG656788	HIV-1 DETECTED 4.04E03 copies/mL (log 3.61)	4.04E03	3.61

GeneXpert® Dx System Version 5.3

Page 2 of 2

Pav. 5-86. Example Patient Trend ataskaitos pavyzdys (2 lapas)

5.19.4 Control Trend (kontrolės grafiko) ataskaita

Skaitykite [skyrių 6.5](#).

5.19.5 Sistemos žurnalas

Skaitykite [skyrių 9.15](#).

5.19.6 Assay Statistics (tyrimų statistikos) ataskaita

Assay Statistics ataskaitoje yra pateikiamas atliktų tyrimų skaičius mėnesio intervalais. Ši meniu parinktis yra galima Detail ir Administrator tipo naudotojams, nebent sistemos administratorius nustatė kitaip.

Tyrimų statistikos ataskaitos peržiūra:

1. GeneXpert Dx System lango Reports meniu (žr. [pav. 5-79](#)), pasirinkite Assay Statistics Report. Atsidarys Assay Statistics Report dialogo langas. Žr. [pav. 5-87](#).

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From To

Assay

☐ All

☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

Pav. 5-87. Assay Statistics Report dialogo langas

2. Pasirinkite norimus kriterijus:
 - **Date Range**—pasirinkite **Last 12 Months** ar **Select** ir nurodykite specifinį datos intervalą.
 - **Assay**—pasirinkus **All**, bus pasirinkti visi rodomi tyrimai. Pasirinkus **Select**, galėsite pasirinkti specifinį tyrimą.
3. Po tyrimo (-ų) pasirinkimo, paspauskite vieną ar abu šiuos klavišus:
 - **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje.
 - 1) **Assay Statistics Report** lange (žr. [pav. 5-87](#)) paspauskite **Generate Report File** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys **Generate Report File** dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - 2) Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos ataskaitos pavyzdys pateikiamas [pav. 5-88](#).
 - C. **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Žr. [pav. 5-88](#). Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.
4. Paspaudus vieną iš dviejų klavišų, aprašytų [3 punkte](#), atsidarys **Assay Statistics Report** dialogo langas, nurodantis rastų atitinkančių tyrimų skaičių. Paspauskite **OK**. Tyrimų statistikos ataskaita bus sukurta pasirinktu formatu.
 - Po ataskaitos generavimo, paspauskite **Close**. **Assay Statistics** langas uždarys.
 - **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Žr. [pav. 5-88](#). Šiame lange galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.

5.19.7 Įdiegimo kvalifikacija

Skaitykite [skyrių 2.13](#).

5.20 Darbas esant sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu

Šiame skyriuje aprašomos naudojimo instrukcijos, esant GeneXpert Dx pagrindinio kompiuterio sąsajai:

- Tyrimo konfigūravimas užsakymui ir rezultato įkėlimui ([skyrius 5.20.1](#))
- Tyrimo kūrimas iš atsisiųsto tyrimo užsakymo ([skyrius 5.20.1](#))
- Tyrimo rezultatų įkėlimas ([skyrius 5.20.2](#))
- Sąsajos klaidų paieška ([skyrius 5.20.3](#))

Dėmesio



Cepheid rekomenduoja visuomet patikrinti, ar LIS įkelti rezultatai atitinka GeneXpert rezultatus po GeneXpert ar pagrindinio kompiuterio nustatymų keitimo, įskaitant, bet neapsiribojant:

- GeneXpert Dx programinės įrangos versija
 - GeneXpert tyrimo aprašymo versija
 - GeneXpert Dx pagrindinio kompiuterio komunikacijos nustatymai
 - Pagrindinio kompiuterio tarpinės programinės įrangos ar konfigūracijos keitimas
 - LIS programinės įrangos ar konfigūracijos keitimas
-

5.20.1 Tyrimo sukūrimas, esant sąsajai su pagrindiniu kompiuteriu

Jei yra įgalinta sąsaja su pagrindiniu kompiuteriu, tyrimai iš pagrindinio kompiuterio gali būti parsiumčiami automatiškai:

- GeneXpert Dx sistema periodiškai teikia užklausas dėl naujų užsakymų
- Naudotojas rankiniu būdu pateikia naujų užsakymų užklausas Create Test dialogo lange
- Mėginio ID nuskaitymas arba įrašymas pagrindinio kompiuterio užklausiai dėl užsakymų pateikimo specifiniam mėginio ID

Pasirinkite jūsų laboratorijai tinkamiausią tyrimo sukūrimo būdą. Create Test dialogo lange yra papildomų laukelių. Žr. [pav. 5-89](#).

The screenshot shows the 'Create Test' window. At the top is the 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	02/15/19 16:29:28	Delete

Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. To the right of a search bar is a 'Manual Query' button. The bottom section contains input fields for Patient ID, Sample ID, Name, Version, Select Assay (dropdown), Select Module (dropdown), Reagent Lot ID, Expiration Date (YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (Specimen dropdown), Sample Type (dropdown), Other Sample Type, and Notes. At the bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

Pav. 5-89. Create Test langas su Host Test Order lentele

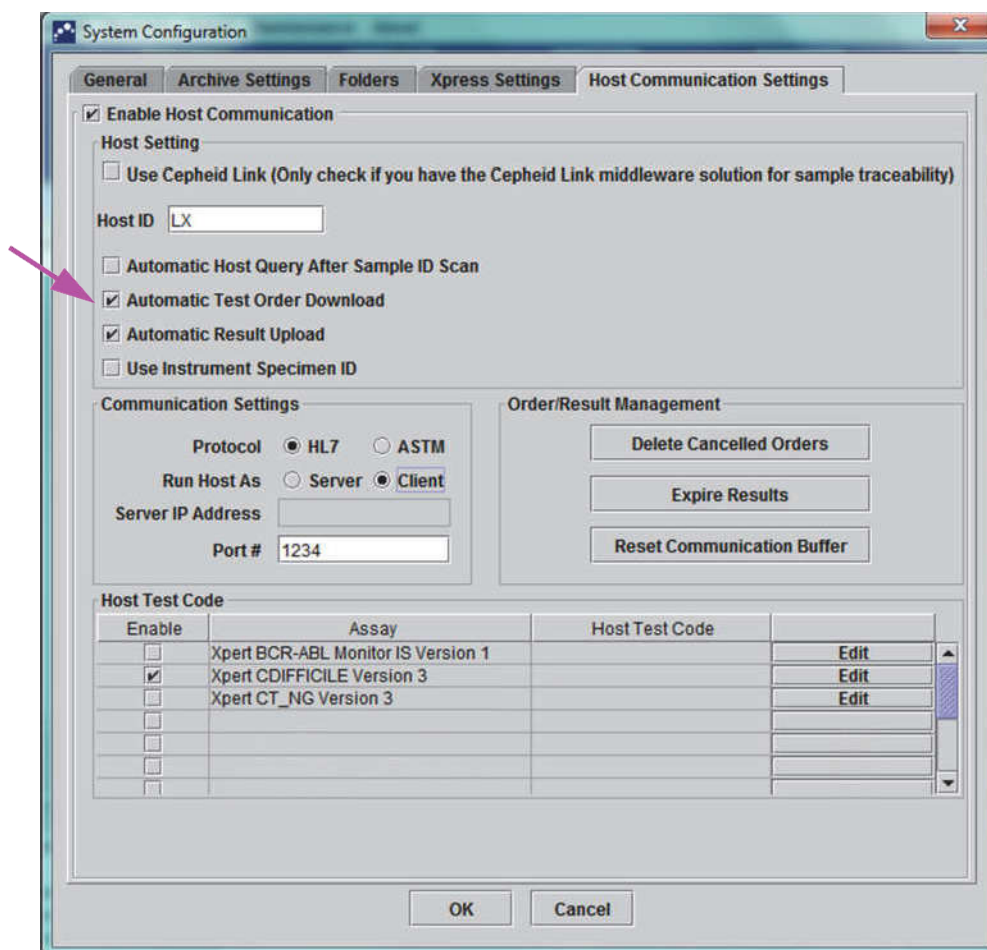
- **Host Test Order Table**—lentelėje rodomi nauji užsakymai, kuriuos galima rūšiuoti paspaudus ant pavadinimo. Lentelės turinys:
 - **Patient ID**—kiekvieno tyrimo užsakymo paciento ID.
 - **Sample ID**—kiekvieno tyrimo užsakymo mėginio ID.
 - **Assay**—kiekvieno tyrimo užsakymo tyrimo pavadinimas ir versijos numeris.
 - **STAT**—nurodomas STAT prioritetas arba **Normal**.
 - **Host Order Time**—į pagrindinį kompiuterį įkeltas laikas arba GeneXpert Dx sistemos gautas laikas.
 - **Delete** klavišas—užsakymo atšaukimas.
 - **Host Query Status**—rodoma naujų užsakymų eilės būseną.
 - **Manual Query** klavišas—pagrindinio kompiuterio užklausų naujiems užsakymams pateikimas rankiniu būdu.

Pastaba

Užsakymo priėmimui iš pagrindinio kompiuterio, tyrimo kodas turi būti nustatytas pagrindinio kompiuterio administratoriaus. Skaitykite [skyrių 2.12.6](#).

5.20.1.1 Tyrimo sukūrimas pasirenkant iš automatiškai į pagrindinį kompiuterį įkeltų tyrimų užsakymo sąrašo

1. System Configuration dialogo lango ašelėje Host Communication Settings pažymėkite Automatic Test Order Download laukelį, kad įgalintumėte šią funkciją. Žr. pav. 5-90.



Pav. 5-90. Pasirinktas automatinis tyrimų užsakymų įkėlimas

2. GeneXpert Dx sistema periodiškai pateiks visų tyrimų užsakymų užklausą pagrindiniam kompiuteriui.

Atsiradus naujiems užsakymams iš pagrindinio kompiuterio, Create Test klavišė bus rodomas pliuso (+) ženklas. Žr. pav. 5-91.

Pliuso ženklas (+) nurodo naują užsakymą iš pagrindinio kompiuterio



Pav. 5-91. Meniu juosta su pliuso ženklu Create Test klavišė

3. Pasirinkite **Create Test**. Nuskaitykite arba įrašykite Patient ID, Patient ID 2, Patient Name, jei įgalinta, ir visus tris nuskaitymo langus, jei įgalinta (Patient ID, Sample ID, cartridge barcode). Jei paciento ID įrašote rankiniu būdu, nenaudokite šių simbolių:
| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Atsidarys Scan Sample ID Barcode dialogo langas (žr. [pav. 5-20 skyriuje 5.6](#)).
5. Nuskaitykite mėginio ID kodą, esantį ant mėginio konteinerio (žr. [pav. 5-20 skyriuje 5.6](#)).
6. Naujas šio paciento ID ir mėginio ID užsakymas yra pasirenkamas Create Test lango sekcijoje Host Test Order Table.
7. Automatiškai atsidarys Scan Cartridge Barcode dialogo langas su prašymu nuskaityti kasetės brūkšninį kodą. Tai patvirtina, jog bus vykdomas teisingas tyrimas. Reagento partijos ID, galiojimo data ir kasetės serijos numeris yra apdorojami ir perkeltami.
8. Šio paciento ID ir mėginio ID užsakymas bus pašalintas iš naujų užsakymų sąrašo.
9. Laikydami tyrimo pakuotės aprašyme pateiktą instrukciją, į kasetę įkelkite mėginį ir reagentus. Skaitykite [skyrių 5.7](#).
10. Paspauskite **Start Test**, įkelkite kasetę ir uždarykite modulio dureles, atlikdami [skyriuje 5.8](#) aprašomos veiksmus.

Pastaba	Jei tyrimas yra iš pagrindinio kompiuterio gautos užklauso, paciento ID, paciento ID 2, paciento pavardės, mėginio ID ar tyrimo pakeisti negalima.
---------	--

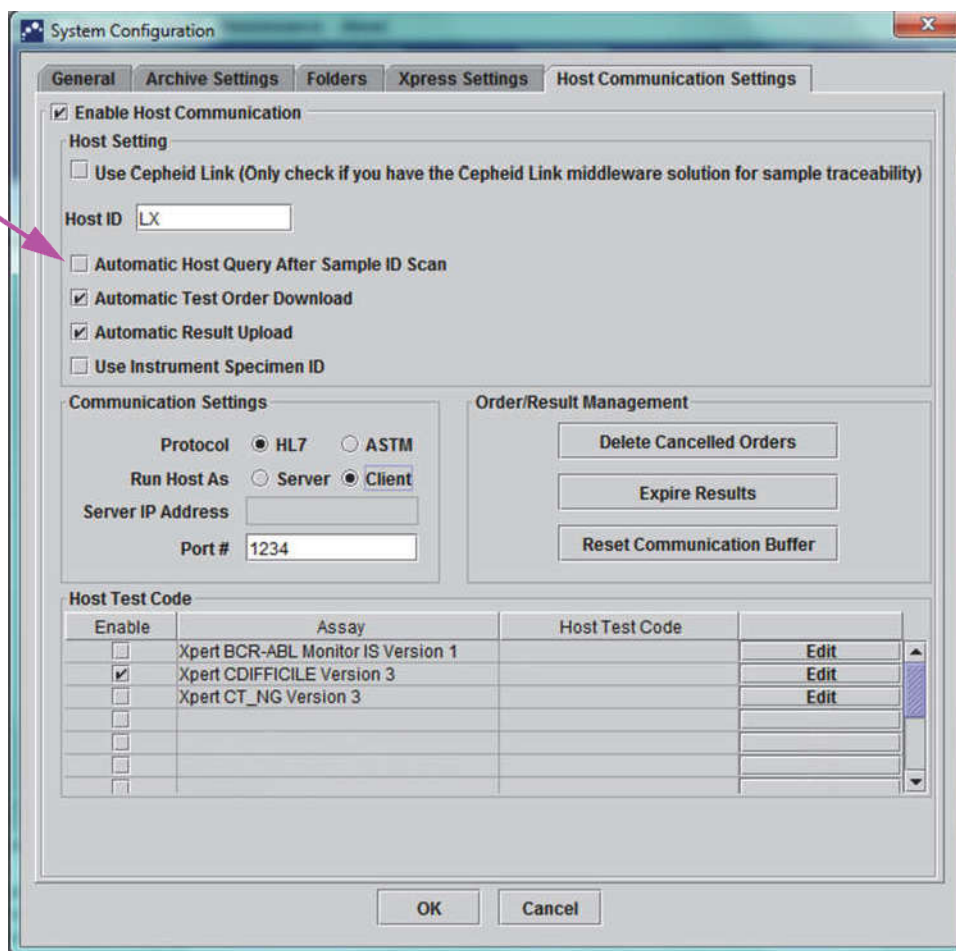
Pastaba	Jei atitinka vienas pagrindinio kompiuterio siųsto paciento ID ir mėginio ID užsakymas, šis užsakymas bus pasirinktas automatiškai.
---------	---

5.20.1.2 Tyrimo sukūrimas rankiniu būdu pateikiant tyrimo užklausa ir pasirenkant iš tyrimų užsakymo sąrašo

Pasirinkę **Manual Query**, galite rankiniu būdu pateikti naujo užsakymo užklausa pagrindiniam kompiuteriui. Po tyrimo parsisiuntimo iš pagrindinio kompiuterio, atlikite veiksmus, aprašomus [skyriuje 5.20.1.1](#).

5.20.1.3 Tyrimo sukūrimas pagrindiniam kompiuteriui pateikiant mėginio ID

1. System Configuration dialogo lango ąselėje Host Communication Settings pažymėkite Automatic Host Query After Sample ID Scan laukelį, kad įgalintumėte šią funkciją. Žr. pav. 5-92.



Pav. 5-92. Host Query parinktis

2. Pasirinkite Create Test. Atsidarys Scan Sample ID Barcode dialogo langas (žr. pav. 5-20 skyriuje 5.6).
3. Nuskaitykite mėginio ID kodą, esantį ant mėginio konteinerio (žr. pav. 5-20 skyriuje 5.6).
4. Šio mėginio ID tyrimų užsakymai yra parsiončiami iš pagrindinio kompiuterio ir rodomi Host Test Order Table lentelėje. Užsakymus galima rūšiuoti paspaudus ant pavadinimo.

Pastaba

Kitų mėginių parsisiųsti užsakymai užsakymų lentelėje nebus rodomi.

5. Lentelėje pasirinkite užsakymą. Tyrimas bus pasirinktas pagal tyrimo užsakymą.

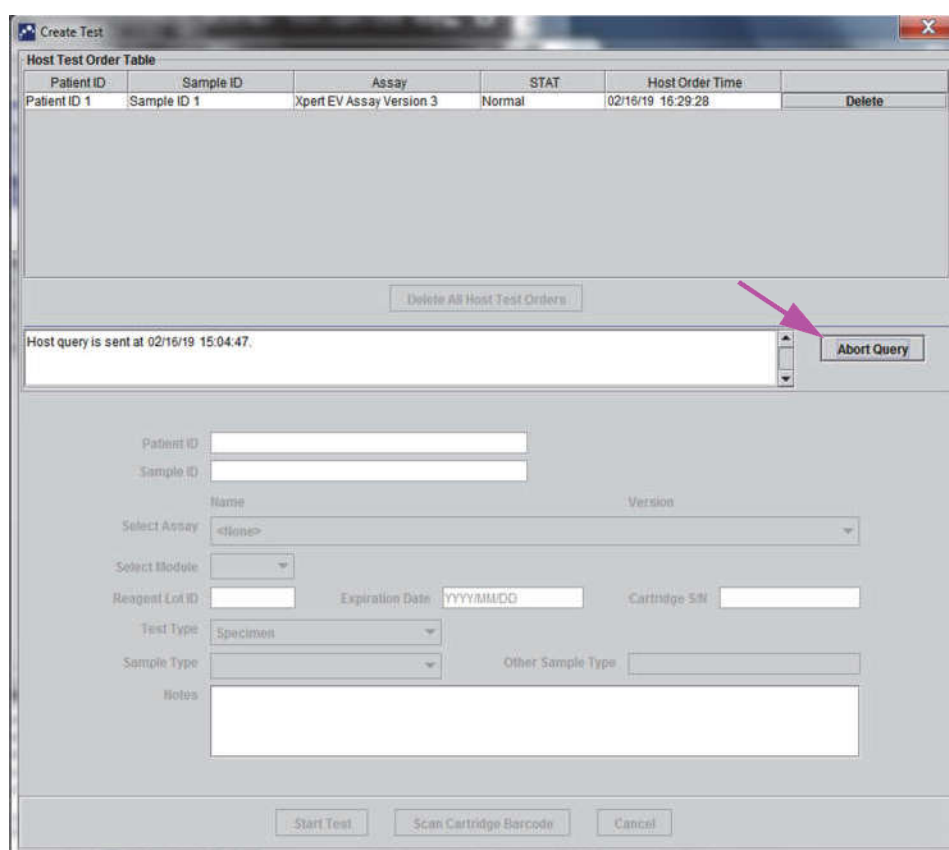
Pastaba Jei atitinka vienas pagrindinio kompiuterio siųsto mėginio ID užsakymas, šis užsakymas bus pasirinktas automatiškai.

6. Automatiškai atsidarys Scan Cartridge Barcode dialogo langas su prašymu nuskaityti kasetės brūkšninį kodą. Tai patvirtina, jog bus vykdomas teisingas tyrimas. Reagento partijos ID, galiojimo data ir kasetės serijos numeris yra apdorojami ir perkeliami.
7. Laikydami tyrimo pakuotės aprašyme pateiktą instrukcijų, į kasetę įkelkite mėginį ir reagentus (žr. [skyrių 5.7](#)).
8. Paspauskite Start Test, įkelkite kasetę ir uždarykite modulio dureles, atlikdami [skyriuje 5.8](#) aprašomos veiksmus.

5.20.14 Užklausos atšaukimas

Rankinės užklausos pateikimo metu ([skyrius 5.20.1.2](#)) ar užklausos pateikimo pagrindiniam kompiuteriui metu ([skyrius 5.20.1.3](#)), klavišas Manual Query tampa Abort Query klavišu. Žr. [pav. 5-93](#).

Norėdami pradėti tyrimo vykdymą ir uždaryti dialogo langą, palaukite, kol užklausa bus baigta arba, jei norite atšaukti operaciją, Abort Query.

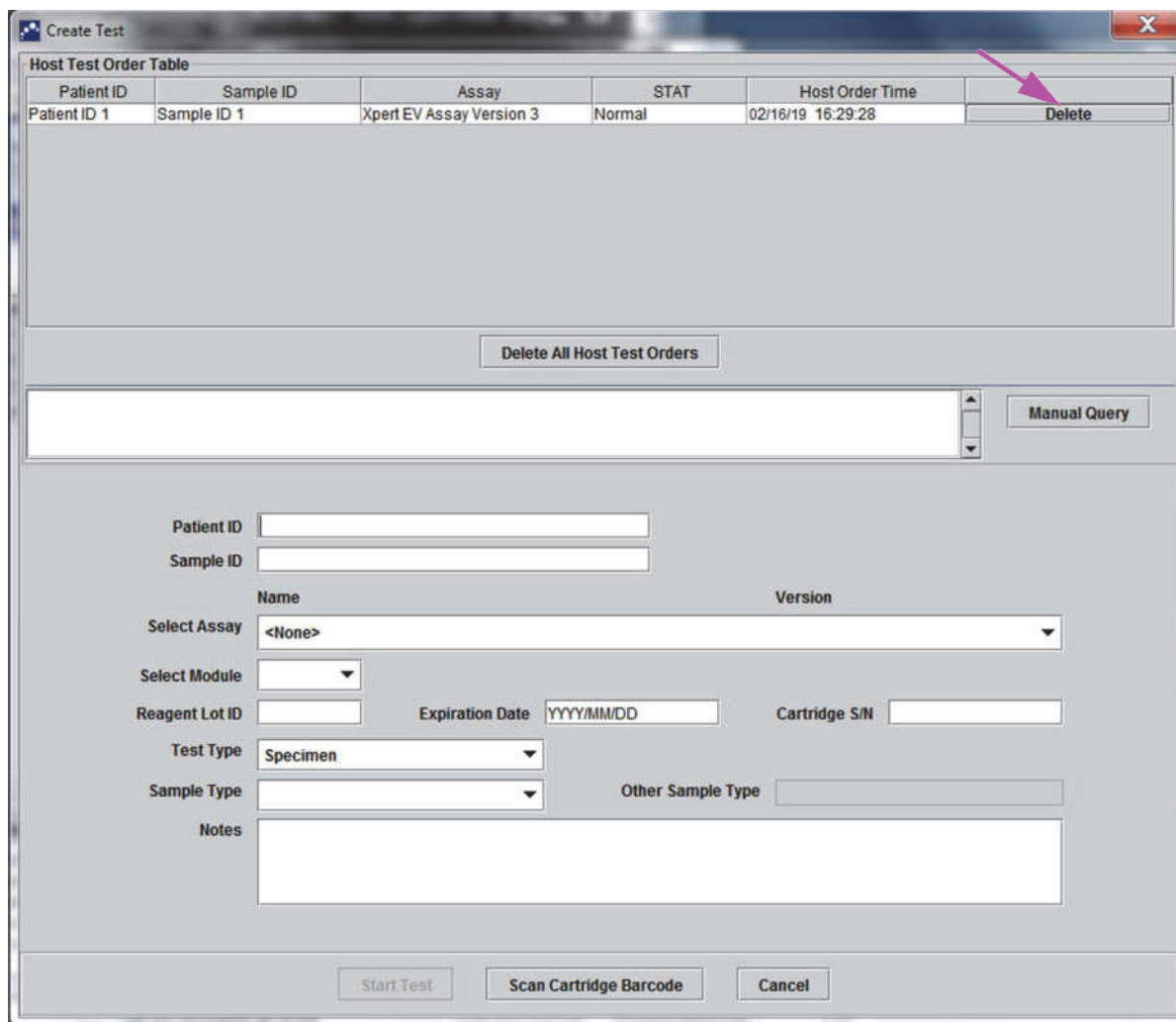


Pav. 5-93. Create Test langas su Abort Query klavišu

5.20.1.5 Iš pagrindinio kompiuterio įkelto tyrimo užsakymo trynimas

Tam tikrais atvejais, gali prireikti ištrinti užsakymą, įkeltą iš pagrindinio kompiuterio.

1. Host Test Order Table lange pasirinkite užsakymą.
2. Paspauskite šalia eilutės esantį klavišą **Delete**. Žr. pav. 5-94.



The screenshot shows a software window titled 'Create Test'. At the top, there is a table labeled 'Host Test Order Table' with the following columns: Patient ID, Sample ID, Assay, STAT, Host Order Time, and a 'Delete' button. The first row contains the data: Patient ID 1, Sample ID 1, Xpert EV Assay Version 3, Normal, and 02/16/19 16:29:28. A pink arrow points to the 'Delete' button in this row. Below the table is a button labeled 'Delete All Host Test Orders'. Underneath that is a search bar and a 'Manual Query' button. The lower section of the window contains various input fields: Patient ID, Sample ID, Name, Version, Select Assay (set to '<None>'), Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date (format YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (set to 'Specimen'), Sample Type, Other Sample Type, and a Notes text area. At the bottom are three buttons: 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Pav. 5-94. Iš pagrindinio kompiuterio įkelto tyrimo užsakymo trynimas

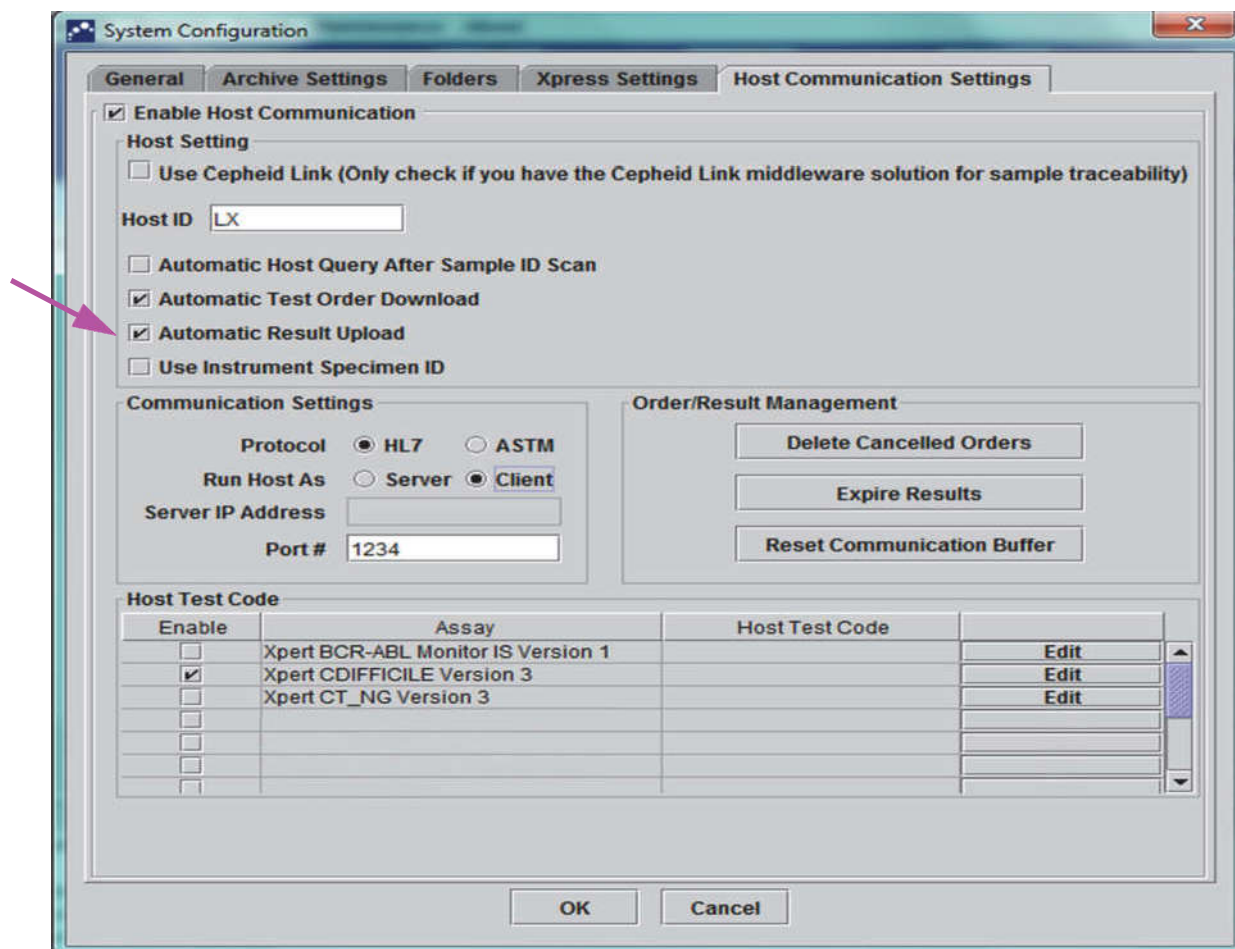
3. Bus rodomas patvirtinimo dialogo langas. Norėdami patvirtinti trynimą, spauskite OK.
 - Užsakymas bus pašalintas.
 - Pagrindinis kompiuteris gaus šią informaciją.

5.20.2 Tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Tyrimo rezultatus į pagrindinį kompiuterį įkelti galima automatiškai arba rankiniu būdu.

5.20.2.1 Automatinis tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

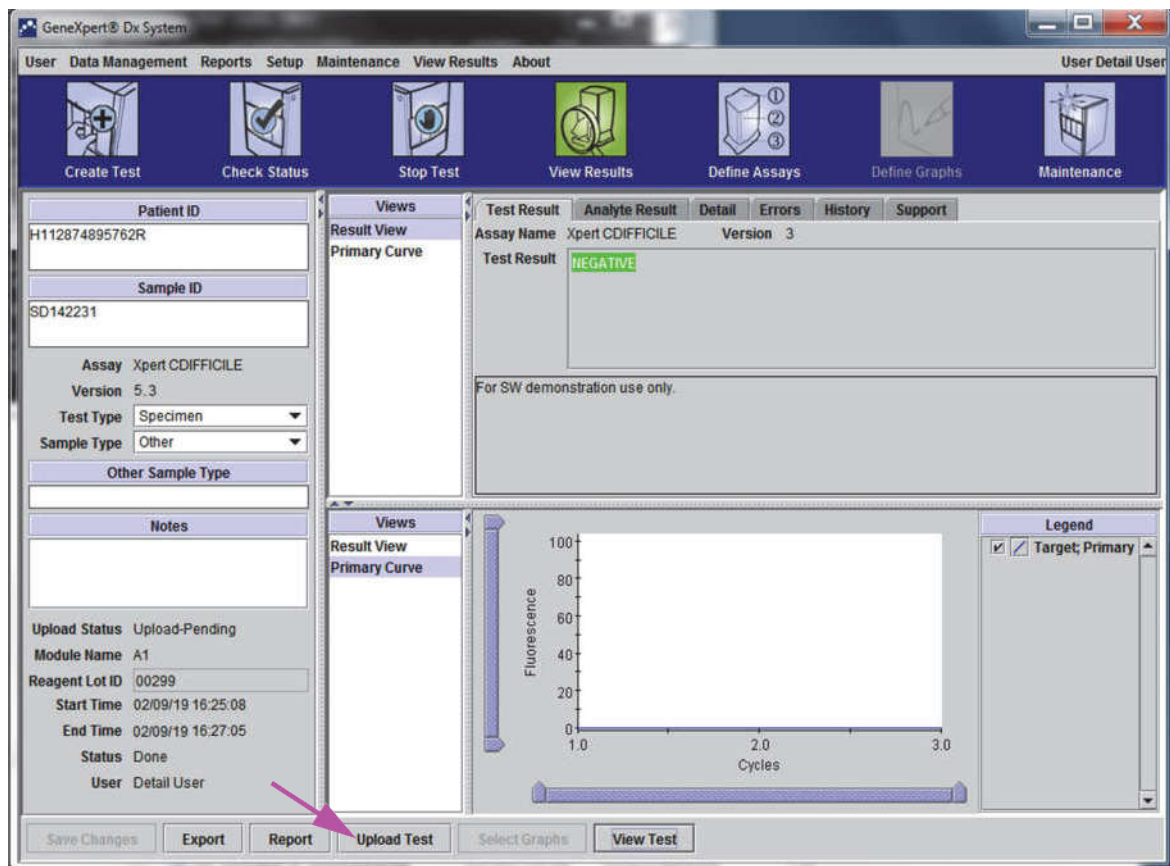
1. System Configuration dialogo lango ašelėje Host Communication Settings pažymėkite Automatic Result Upload laukelį, kad rezultatai būtų įkeliami iškart po tyrimo. Žr. pav. 5-95.



Pav. 5-95. Automatinis rezultatų įkėlimas

2. Paspauskite OK. Įkėlimo būseną bus rodoma View Result lango laukelyje Test Information.

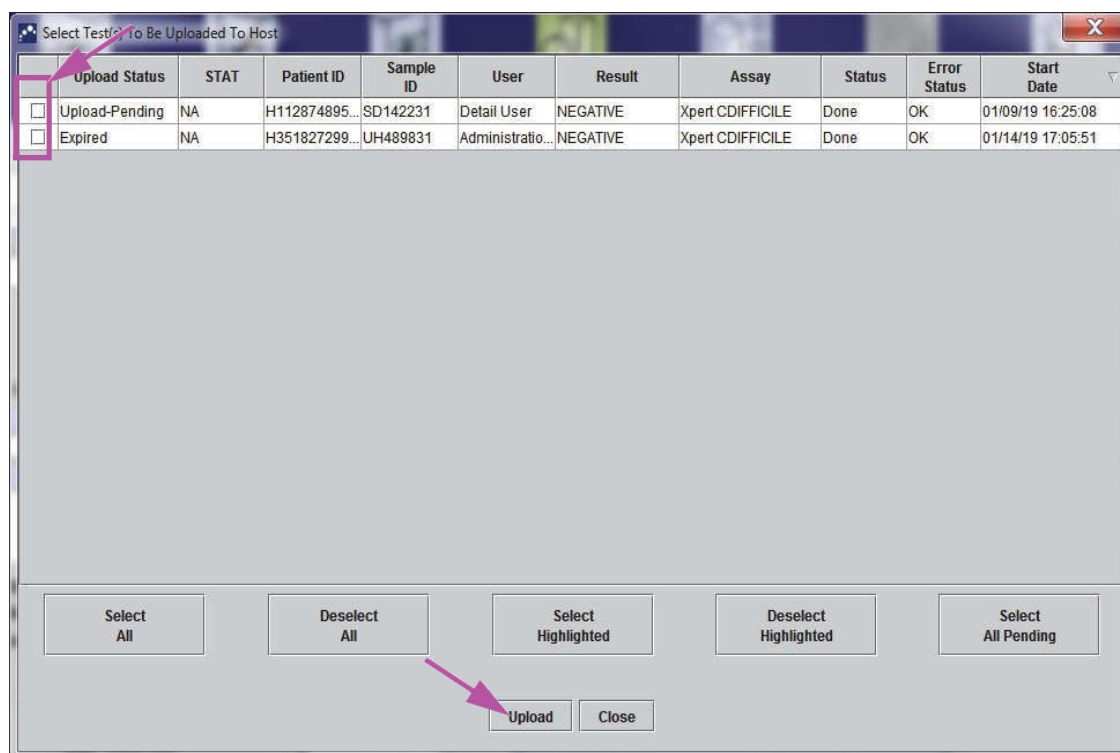
Pasibaigus tyrimui, rezultatai bus įkelti automatiškai. Įkėlimo būseną bus rodoma View Result lango laukelyje Test Information. Žr. pav. 5-96.



Pav. 5-96. Įkėlimo būseną rodoma View Result lango laukelyje Test Information.

5.20.2.2 Rankinis tyrimo rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

1. System Configuration dialogo lango ašelėje Host Communication Settings panaikinkite Automatic Result Upload laukelio žymėjimą. Žr. pav. 5-95.
2. View Results lange pasirinkite Upload Test ašelę (žr. pav. 5-96). Atsidarys Select Test(s) To Be Uploaded To Host langas, kuriame bus pateikti užbaigti tyrimai. Žr. pav. 5-97.



Pav. 5-97. Select Test(s) To Be Uploaded To Host langas

Galimos įkėlimo būsenos:

- Upload-pending—rezultatas dar neįkeltas.
- Uploading—rezultatas yra įkeliamas.
- Re-Uploading—šis rezultatas buvo įkeltas anksčiau ir dabar yra įkeliamas pakartotinai.
- Uploaded—rezultatas įkeltas į pagrindinį kompiuterį.
- Review—tai yra išorinė kontrolė, kurios rezultatą būtina peržiūrėti prieš atliekant rankinį įkėlimą.
- Expired—tyrimas nebuvo įkeltas. Apie tai naudotojas nebus įspėtas išjungiant programinę įrangą.

Pastaba

Jei rezultatų įkėlimo metu bus bandoma išjungti programinę įrangą, sistema apie tai įspės naudotoją.

3. Pasirinkite tyrimus, kuriuos norite įkelti. Galite pasirinkti atskirus tyrimus arba kelis tyrimus iš karto (iki 100 tyrimų), naudodamiesi šiais klavišais:
 - **Select All**—pasirenkami visi tyrimai.
 - **Select Highlighted**—pasirenkami pažymėti tyrimai.
 - **Select All Pending**—pasirenkami anksčiau neįkelti tyrimai.
4. **Deselect All**—panaikinamas visų tyrimų pasirinkimas.
Deselect Highlighted—panaikinamas pažymėtų tyrimų pasirinkimas.
5. Paspauskite **Upload**. Bus rodomas patvirtinimo prašantis pranešimas.
6. Paspauskite **Close**.

5.20.2.3 Išorinių kontrolių rezultatų įkėlimas į pagrindinį kompiuterį

Nepaisant **Automatic Result Upload** parinkties nustatymo, išorinių kontrolių rezultatai yra įkeliami rankiniu būdu. Skaitykite [skyrių 5.20.2.2](#).

5.20.3 Sąsajos klaidų paieška

Jei kilo pagrindinio kompiuterio sąsajos problemų, skaitykite [skyrių 9.18.3](#) ir [skyrių 9.18.4](#).

5.21 Darbas esant sąsajai su Cepheid Link

Šiame skyriuje aprašomos instrukcijos, kaip naudoti Cepheid Link skenuotus mėginius ir kasetes bei vykdyti tyrimus GeneXpert Dx sistenoje. Naudojant Cepheid Link, tyrimų užsakymai yra pateikiami įstaigos LIS sistemoje. Cepheid Link skaitytuvas yra skirtas mėginių ir kasečių kodų nuskaitymui šalia GeneXpert Dx sistemos arba nuotoliniu būdu. Tuomet kasetės yra įkeliamos į GeneXpert Dx sistemą tyrimo vykdymui. Rezultatai yra įkeliami į įstaigos LIS sistemą.

Svarbu

Jei sistema yra sukonfigūruota naudojimui su Cepheid Link, ji negalės priimti ne LIS siunčiamus tyrimų užsakymus ar vykdyti išorinių kontrolių tyrimus, neatjungus nuo Cepheid Link. Cepheid Link funkcija vėl gali būti įgalinama po ne LIS siunčiamų tyrimų užsakymų vykdymo ar išorinių kontrolių tyrimo. Cepheid Link konfigūravimas aprašomas [skyriuje 2.12.5.2](#).

- [Skyrius 5.21.1, Mėginio ir kasetės kodo nuskaitymas, naudojant Cepheid Link](#)
- [Skyrius 5.21.2, Cepheid Link nuskaitytų kasečių naudojimas](#)

Cepheid rekomenduoja visuomet patikrinti, ar LIS įkelti rezultatai atitinka GeneXpert rezultatus po GeneXpert ar pagrindinio kompiuterio nustatymų keitimo, įskaitant, bet neapsiribojant:

Dėmesio



- GeneXpert Dx programinės įrangos versija
- GeneXpert tyrimo aprašymo versija
- GeneXpert pagrindinio kompiuterio komunikacijos nustatymai
- Pagrindinio kompiuterio tarpinė programinė įranga ar konfigūracijos keitimas
- LIS programinės įrangos ar konfigūracijos nustatymai

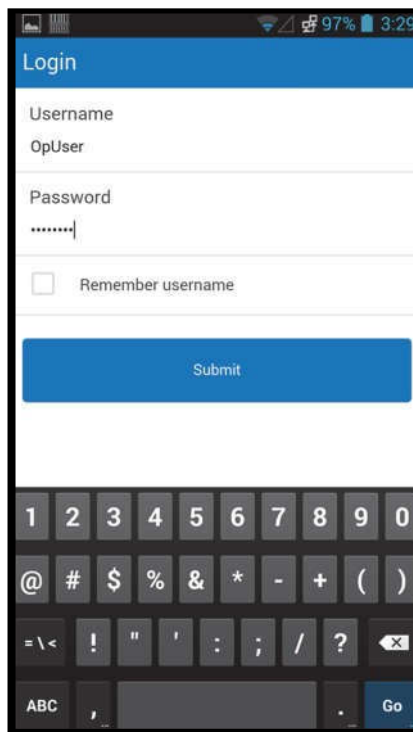
5.21.1 Mėginio ir kasetės kodo nuskaitymas, naudojant Cepheid Link

Po užsakymo įkėlimo į LIS, mėginio ir kasetės kodus nuskaitykite naudodami Cepheid Link skaitytuvą. Ši procedūra yra aktuali tik tuomet, jei yra įjungtas anksčiau prijungtas Cepheid Link skaitytuvas (instrukcijos pateikiamos *Cepheid Link naudotojo gide*).

Svarbu

Norint nuskaityti mėginio ir kasetės kodą, prieš tai į LIS sistemą būtina įkelti tyrimo užsakymą.

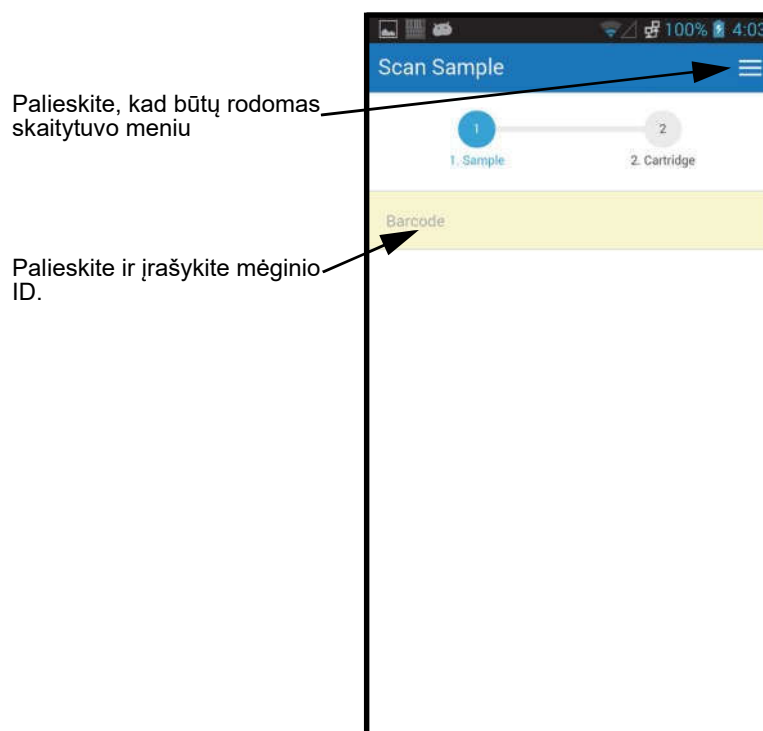
1. Iš įkrovimo stotelės paimkite skaitytuvą.
2. Jei skaitytuvo ekranas yra užrakintas, vertikalčiai perbraukite ekraną, kad jį atrakintumėte.
3. Prisiregistruokite Cepheid Link skaitytuve, naudodami jums priskirtą naudotojo vardą ir slaptažodį (žr. [pav. 5-98](#)). Bus rodomas Scan Sample ekranas. Žr. [pav. 5-99](#).



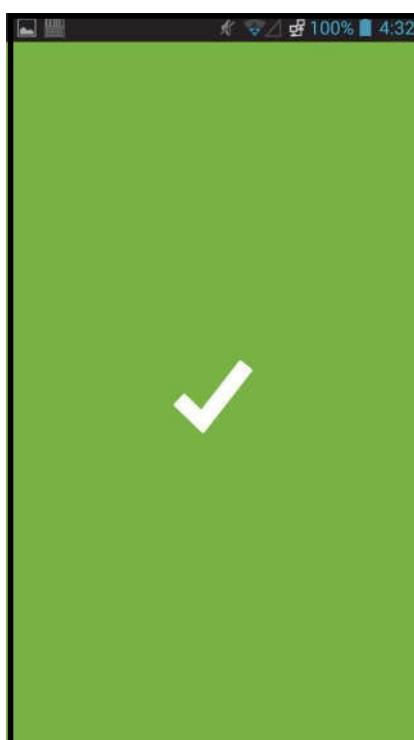
Pav. 5-98. Cepheid Link skaitytuvo Login ekranas

4. Skaitytuvu nuskaitykite mėginio ID kodą:

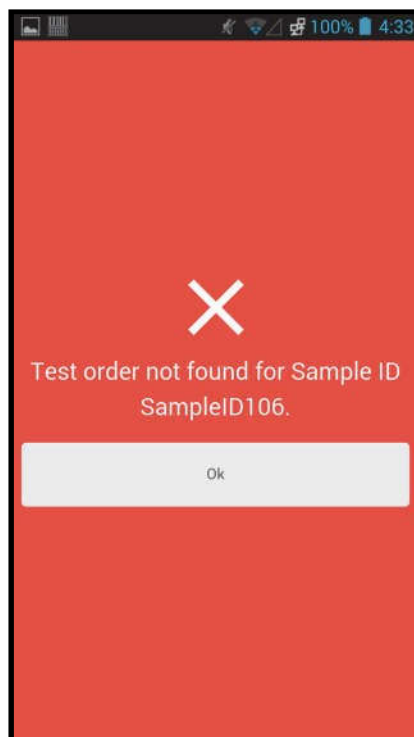
- Mėginio ID kodo nuskaitymas:
 - 1) Nuspauskite ir laikykite mėlyną skaitytuvo klavišą, kad galėtumėte nuskaityti brūkšninį mėginio kodą. Mėginio kodas bus nuskaitytas ir Cepheid Link patikrins, ar mėginiui yra pateiktas tyrimo užsakymas.
 - 2) Jei bus aptiktas užsakymas, trumpai bus rodomas Success ekranas (varnelės ženklas žaliame fone) (žr. pav. 5-100), po to bus rodomas Scan Cartridge ekranas. Žr. pav. 5-103.
 - 3) Jei užsakymas nebus aptiktas, bus rodomas Error ekranas (Order Not Found (X raudoname fone)) (žr. pav. 5-101). Paspauskite **Ok**. Atsidarys Scan Sample ekranas.
- Jei nėra mėginio brūkšninio kodo, mėginio ID įrašykite rankiniu būdu:
 - 1) Palieskite ekrano laukelį **Barcode** (žr. pav. 5-99). Bus rodama klaviatūra (žr. pav. 5-102).
 - 2) Naudodamiesi klaviatūra, įrašykite mėginio ID.
 - 3) Paspauskite **Submit**, kad patvirtintumėte įrašytą mėginio ID.
 - 4) Jei bus aptiktas užsakymas, trumpai bus rodomas Success ekranas (varnelės ženklas žaliame fone) (žr. pav. 5-100), po to bus rodomas Scan Cartridge ekranas. Žr. pav. 5-103.
 - 5) Jei užsakymas nebus aptiktas, bus rodomas Error ekranas (Order Not Found (X raudoname fone)) (žr. pav. 5-101). Paspauskite **Ok**. Atsidarys Scan Sample ekranas.



Pav. 5-99. Cepheid Link Scan Sample ekranas

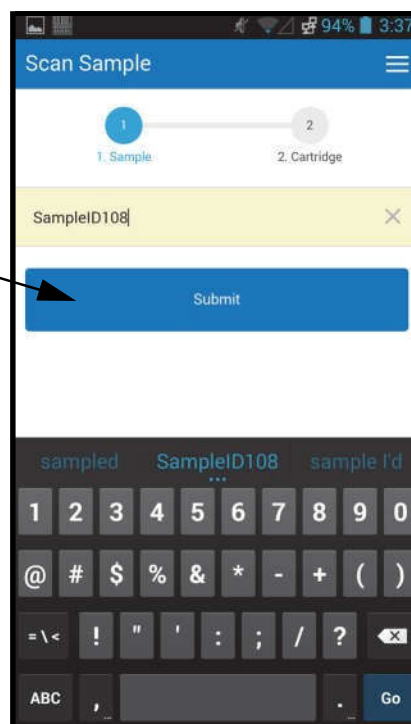


Pav. 5-100. Cepheid Link Scanner Success (varnelė žaliame fone) ekranas

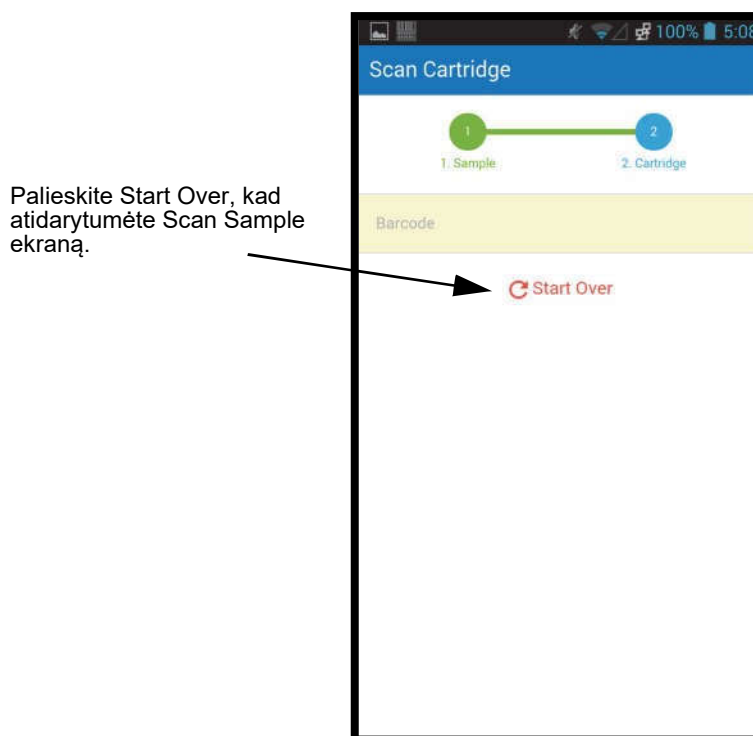


Pav. 5-101. Cepheid Link Scanner Error (užsakymas nerastas (X raudoname fone)) ekranas

Po mėginio ID įrašymo, palieskite Submit



Pav. 5-102. Rankinio mėginio ID įrašymo laukelis

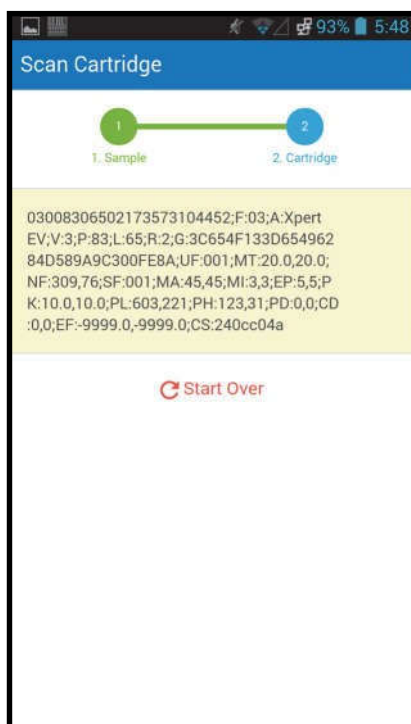


Pav. 5-103. Cepheid Link Scan Cartridge ekranas

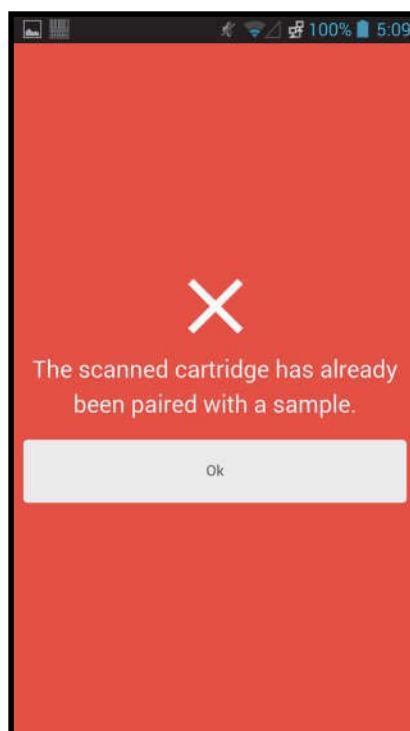
5. Kasetės brūkšninio kodo nuskaitymas:

- Nuspauskite ir laikykite mėlyną skaitytuvo klavišą, kad galėtumėte nuskaityti brūkšninį kasetės kodą. Po sėkmingo kasetės kodo nuskaitymo, Cepheid Link susies kasetę su mėginiu. Skaitytuvas rodys nuskenuotos kasetės informaciją (žr. pav. 5-104).
Jei kasetė bus sėkmingai susieta su mėginiu, trumpai bus rodomas Success ekranas (varnelės ženklas žaliame fone) (žr. pav. 5-100).
- Jei kasetė nebus susieta su mėginiu, bus rodomas Error (X raudoname fone) ekranas su klaidos pranešimu. Pavyzdys pateikiamas pav. 5-105. Paspauskite **Ok**. Atsidarys Scan Cartridge ekranas. Atsidarys Scan Sample ekranas (žr. pav. 5-99).
- Alikvotų nuskaitymui bus rodomas Scan Aliquot ekranas (žr. pav. 5-106).
- Bus rodomas Confirmation ekranas (žr. pav. 5-107), jei nereikia nuskaityti alikvotų ir jei bus atliktas patvirtinimas, arba vėl bus rodomas Scan Sample ekranas (žr. pav. 5-99).
- Palieskite **Start Over**, jei nenorite nuskaityti alikvotų. Bus rodomas Scan Sample ekranas. Žr. pav. 5-99. Paspaudus **Start Over**, bus rodomas patvirtinimo ekranas.

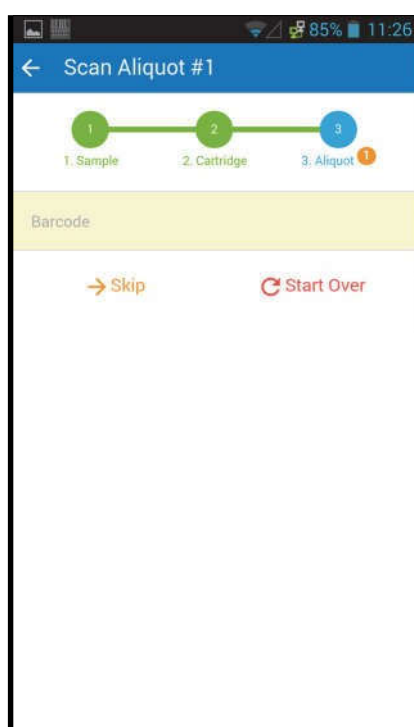
6. Pasirinktinai: jei reikia nuskaityti mėginio alikvotas, bus rodomas Scan Aliquot ekranas (žr. pav. 5-106).
 - Nuspauskite ir laikykite mėlyną skaitytuvo klavišą, kad galėtumėte nuskaityti brūkšninį alikvotos kodą. Alikvotos brūkšninis kodas bus nuskaitytas.
 - Jei alikvota bus sėkmingai nuskaityta, trumpai bus rodomas Success ekranas (varnelės ženklas žaliame fone) (žr. pav. 5-100).
 - Jei tyrimas yra nustatytas alikvotoms, tačiau mėginys nėra išpilstytas alikvotomis, palieskite **Skip**, kad praleistumėte alikvotų nuskaitymą. Bus rodomas Confirmation ekranas (žr. pav. 5-107), jei nereikia nuskaityti alikvotų ir jei bus atliktas patvirtinimas, arba vėl bus rodomas Scan Sample ekranas (žr. pav. 5-99).
 - Alikvotų nuskaitymui bus rodomas Scan Aliquot ekranas (žr. pav. 5-106).
 - Palieskite **Start Over**, jei nenorite nuskaityti alikvotų. Bus rodomas Scan Sample ekranas. Paspaudus **Start Over**, bus rodomas patvirtinimo ekranas.
7. Pasirinktinai: bus rodomas Confirmation ekranas (žr. pav. 5-107), jei parinktis įgalinta, arba vėl bus rodomas Scan Sample ekranas (žr. pav. 5-99).
8. Palieskite **Start Over**, kad atidarytumėte Scan Sample ekraną. Žr. pav. 5-99.



Pav. 5-104. Cepheid Link Scanned Cartridge informacijos ekranas



Pav. 5-105. Cepheid Link Scanned Cartridge klaidos ekranas



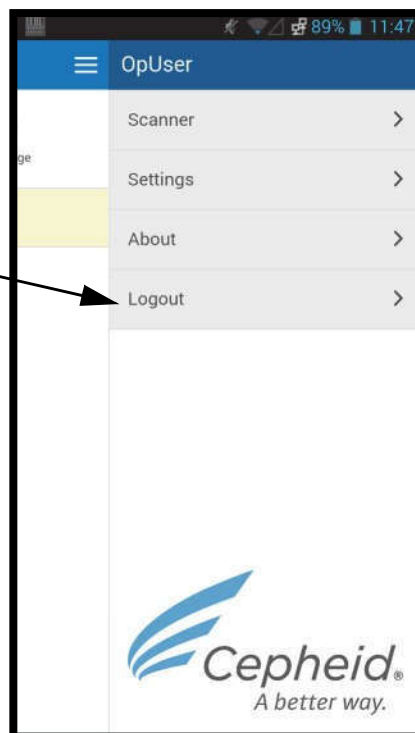
Pav. 5-106. Cepheid Link Scan Aliquot ekranas



Pav. 5-107. Cepheid Link patvirtinimo ekranas

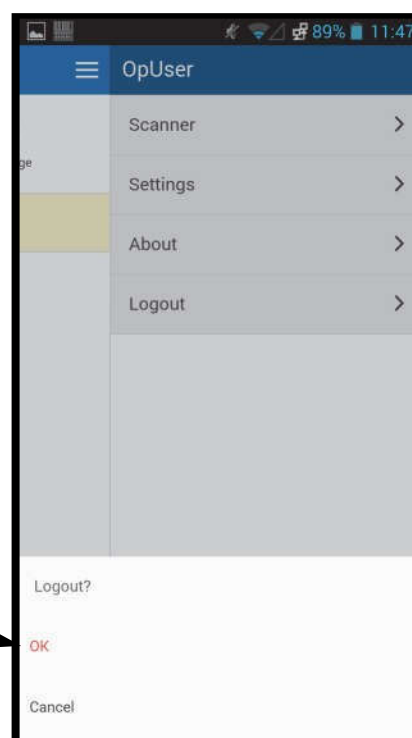
9. Norėdami nuskaityti kitus mėginius ir kasetes, atlikite veiksmus, aprašomus nuo [4 punkto psl. 5-96](#).
10. Po visų mėginių ir kasečių nuskaitymo, išsiregistruokite iš Cepheid Link programos. Palieskite Menu piktogramą (žr. [pav. 5-99](#)). Bus rodomas skaitytuvo meniu. Žr. [pav. 5-108](#).
11. Skaitytuvo meniu pasirinkite **Logout**. Ekraną apačioje bus rodomas išsiregistravimo patvirtinimo pranešimas. Žr. [pav. 5-109](#).
12. Šiame pranešime pasirinkite OK (Žr. pav. 5-109). Bus rodomas Login ekranas. Žr. [pav. 5-98](#).
Jei nenorite išsiregistruoti, pasirinkite **Cancel**.
13. Skaitytuvą padėkite į įkrovimo stotelę.

Palieskite Logout



Pav. 5-108. Cepheid Link Scanner išskleidžiamasis meniu

Palieskite OK, kad išsiregistruotumėte



Pav. 5-109. Cepheid Link Scanner išsiregistravimo patvirtinimo pranešimas

5.21.2 Cepheid Link nuskaitytų kasečių naudojimas

Po kasečių kodų nuskaitymo naudojant Cepheid Link, jos yra įkeliamos į GeneXpert Dx sistema tyrimo vykdymui.

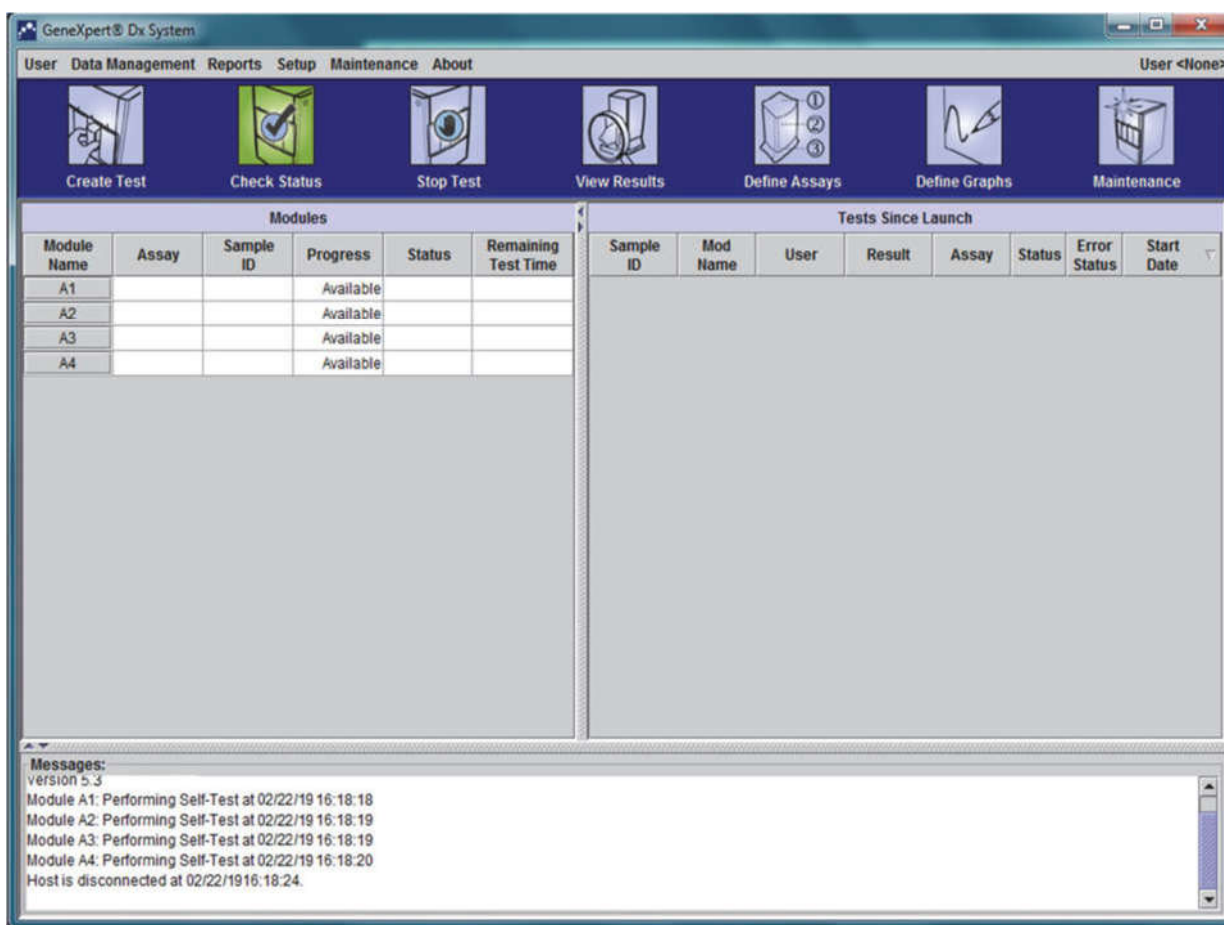
Svarbu

Prieš atliekant šią procedūrą, sistema turi būti sukonfigūruota Cepheid Link naudojimui. Cepheid Link konfigūravimas aprašomas [skyriuje 2.12.5.2](#).

Užsakymo procesas yra pateikiamas ekranų vaizdų pavyzdžiais, skirtais tyrimo informacijos nuskaitymui arba įvedimui rankiniu būdu.

Tyrimo vykdymas GeneXpert Dx sistemoje:

1. GeneXpert Dx sistemas Home lange pasirinkite Create Test. Žr. pav. 5-110.

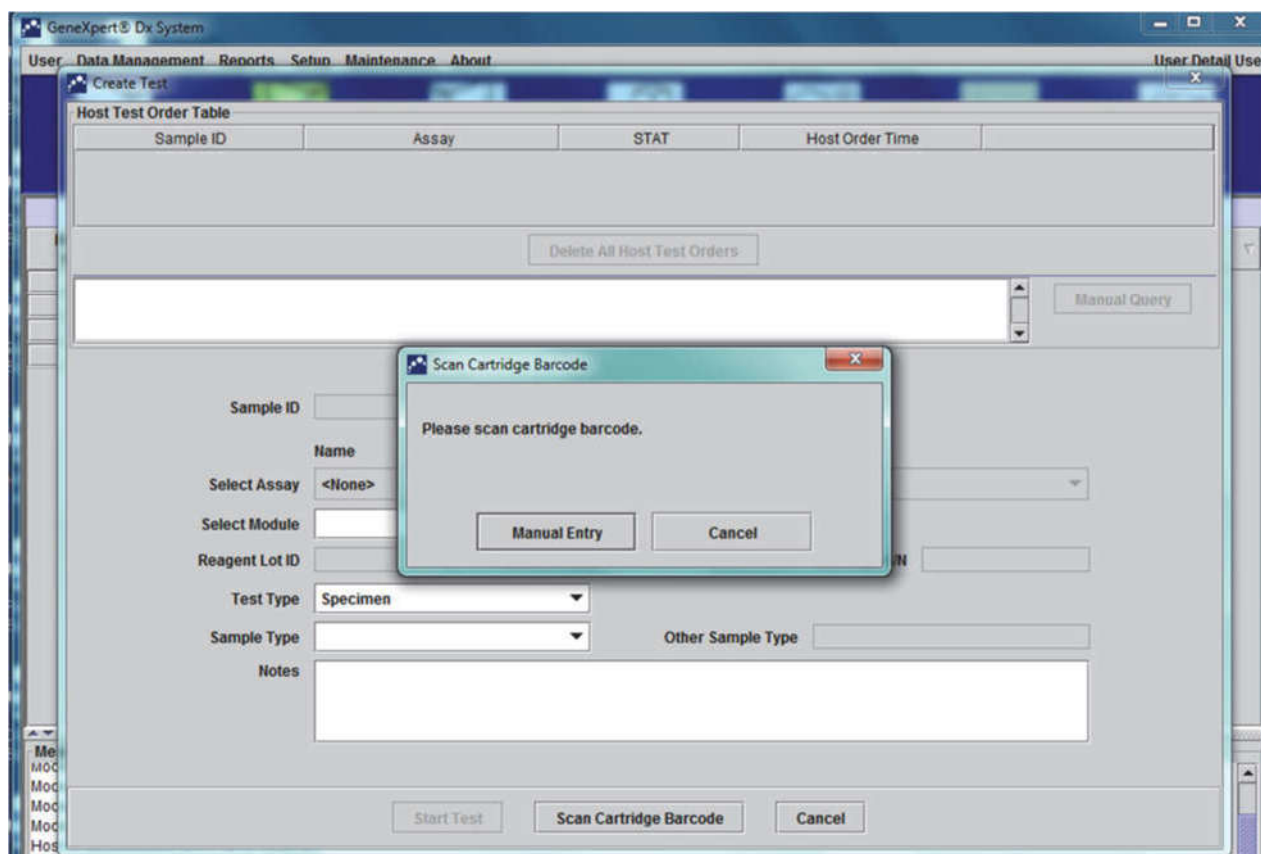


Pav. 5-110. GeneXpert Dx Home langas

2. Bus rodomas Scan Cartridge Barcode langas. Žr. pav. 5-111.
Jei nenorite vykdyti tyrimo, spauskite **Cancel**.

Pastaba Demografinių duomenų laukelio informacijos keisti negalima.

Pav. 5-111. Orders Table langas ir Scan Cartridge Barcode langas



3. Kaip prašoma pav. 5-111, brūkšninį kasetės kodą nuskaitykite tiekiamu skaitytuvu.

GeneXpert Dx sistema užklauso Cepheid Link sistemos, ar toks užsakymas egzistuoja. Jei užsakymas egzistuoja, jis bus įkeltas į GeneXpert Dx sistemą (žr. pav. 5-112).

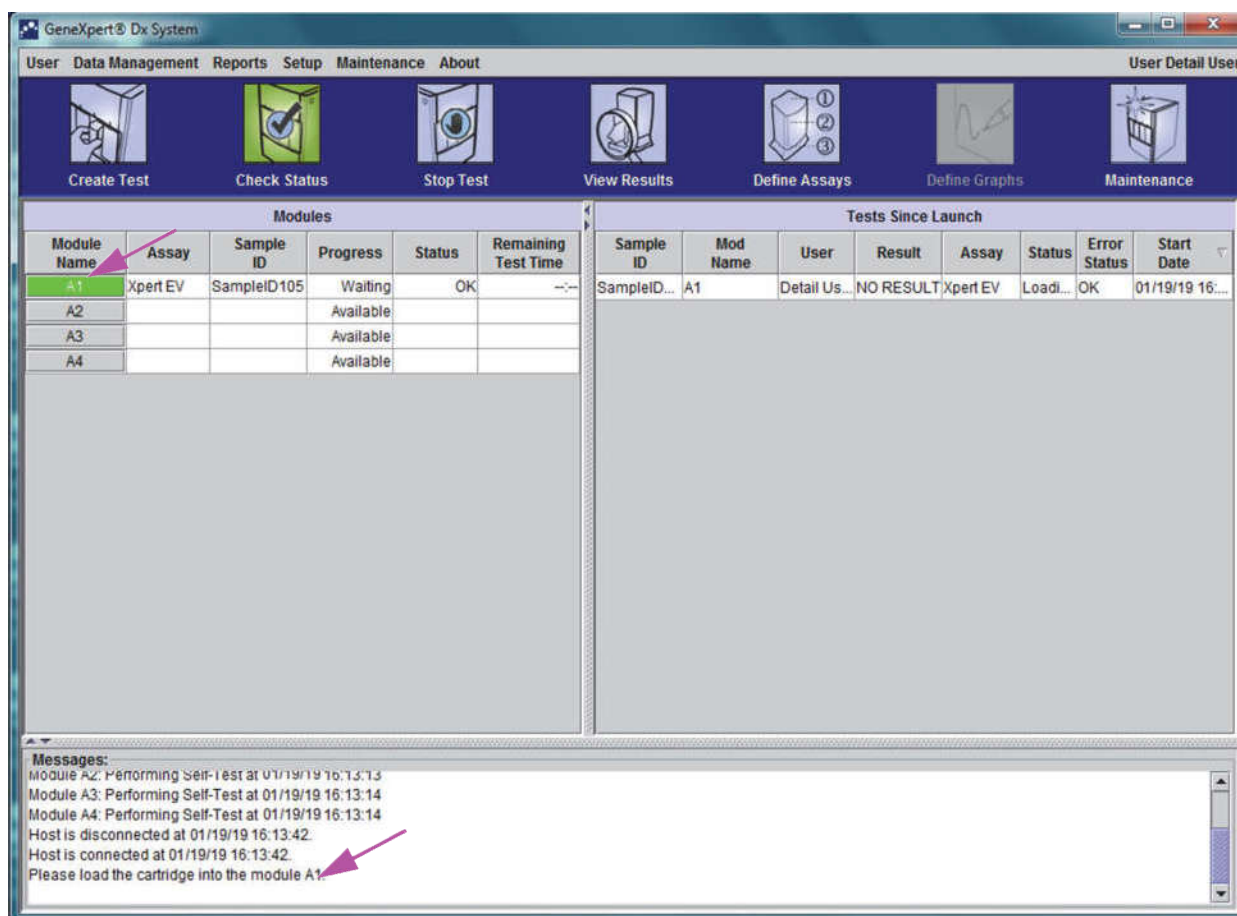
Pav. 5-112. Create Test langas su užbaigta kasetės užklausa

4. Host Test Order Table lange (žr. pav. 5-112) peržiūrėkite užsakymą. Jei reikia, įrašykite papildomą informaciją ar pastabas ir pasirinkite **Start Test**. Atsidarys GeneXpert Home langas su prašymu įkelti kasetę į modulį. Žr. pav. 5-113.

Pastaba

Jei tyrimas yra įkeltas iš Link tyrimų užsakymų, paciento ID, mėginio ID, paciento demografinės informacijos ar tyrimo pakeisti negalima.

5. Jei reikia, prisiregistruokite ir pradėkite tyrimą.
Tyrimo eigą ir kitų būsenų indikatorius galite stebėti GeneXpert Dx System lango laukeliuose **Modules** ar **Messages**. Žr. pav. 5-30.

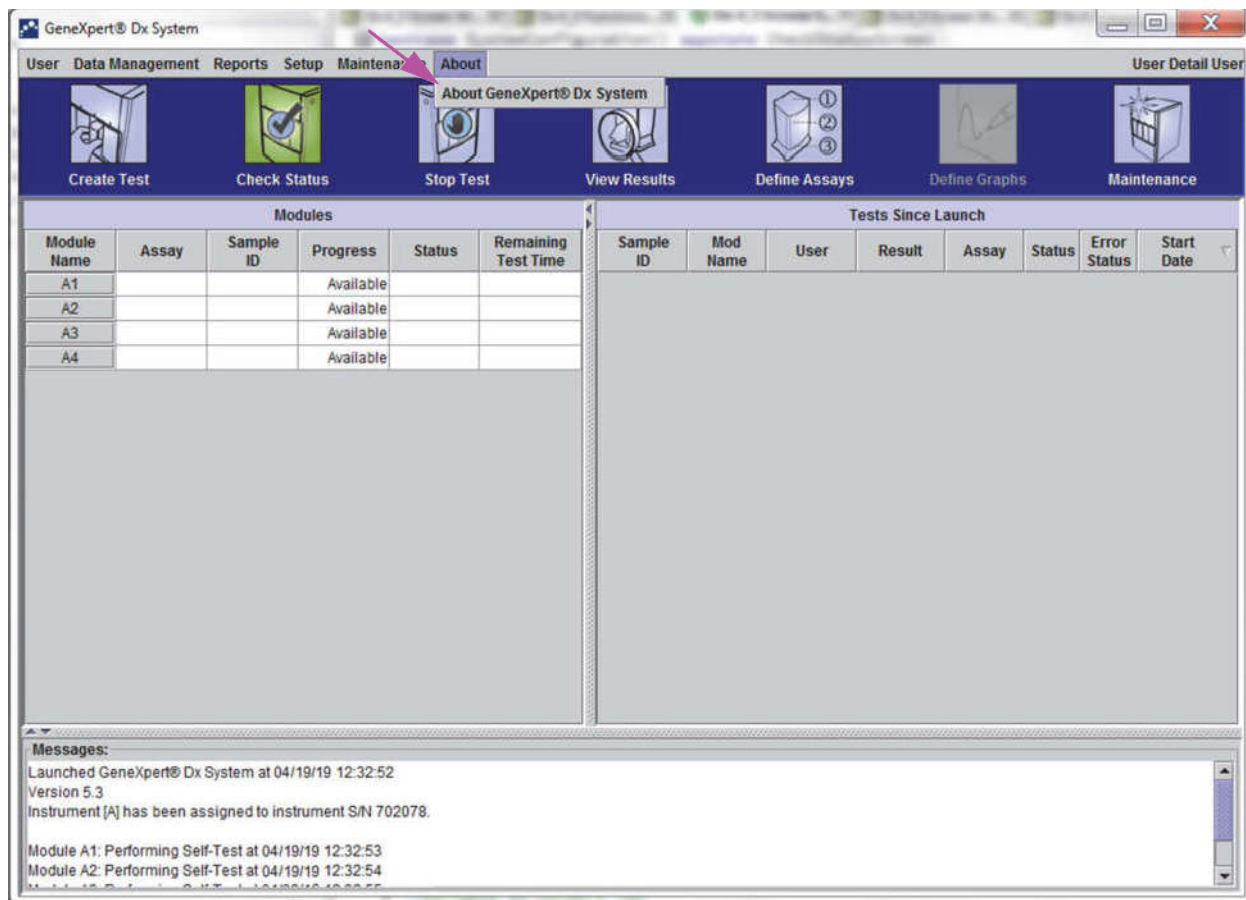


Pav. 5-113. GeneXpert Home ekranas ir kasetės įkėlimo prašymas

6. Toliau tęskite kasetių nuskaitymą kartodami veiksmus, aprašytus nuo **1 punkto** (psl. 5-104) iki **5 punkto** (psl. 5-106), kol bus apdorotos visos reikiamos kasetės.

5.22 Sistemos informacija

Sistemos ir programinės įrangos informaciją rasite paspaudę GeneXpert Dx System lango viršuje esantį elementą About (žr. pav. 5-114) ir pasirinkę About GeneXpert® DX System. Atsidarys About GeneXpert Dx System langas. Žr. pav. 5-115.



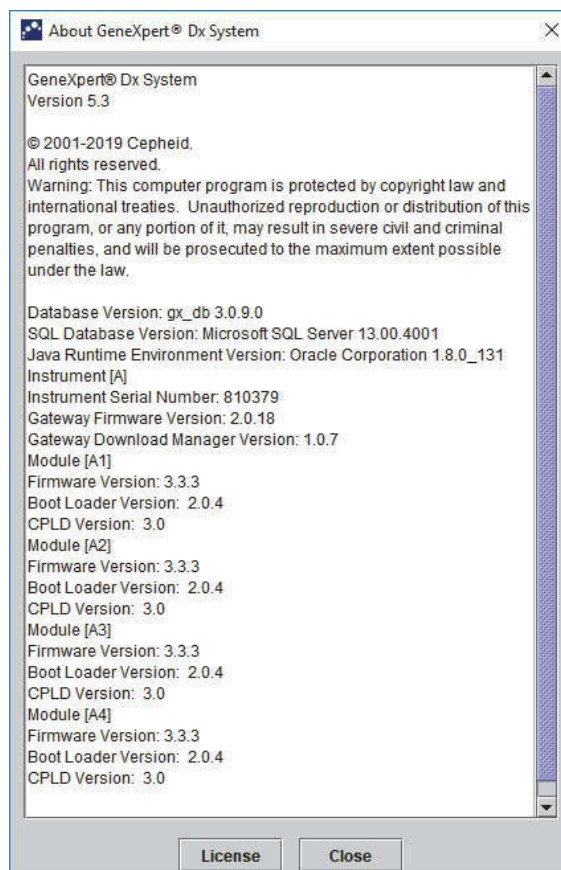
Pav. 5-114. GeneXpert Dx System—About išskleidžiamasis meniu

About GeneXpert Dx System lange pateikiama specifinė instrumento ir programinės įrangos informacija:

- Programinės įrangos versijos numeris.
- Autorinių teisių pranešimas
- Programinės įrangos paslaugų versijų numeriai
- Instrumento serijos ir techninės įrangos versijos numeris
- Modulių numeriai ir techninės įrangos versijos numeris

GeneXpert Dx programinės įrangos licenciją rasite pasirinkę **License** elementą. Žr. pav. 5-115. Adobe Reader lange galite perskaityti visą dokumentą naudodamiesi slankiąja juosta. Baigus, uždarykite Adobe Reader langą.

Norėdami uždaryti About GeneXpert Dx System langą, paspauskite **Close**.



Pav. 5-115. About GeneXpert Dx System langas

6 Kalibravimo procedūros

Šiame skyriuje aprašomos temos:

- [Skyrius 6.1, Kalibravimas](#)
- [Skyrius 6.2, Kokybės kontrolė](#)
- [Skyrius 6.3, Išorinės kokybės kontrolės](#)
- [Skyrius 6.4, Kokybiniai tyrimai ir kiekybiniai tyrimai](#)
- [Skyrius 6.5, Kontrolių grafikų ataskaitos](#)

6.1 Kalibravimas

Pirmojo GeneXpert instrumento įjungimo metu sistemos kalibruoti nereikia. Prieš sistemos išsiuntimą, Cepheid atliko visas būtinas kalibravimo procedūras.

Tačiau Cepheid rekomenduoja kasmet atlikti sistemos kalibraciją. Priklausomai nuo sistemos naudojimo ir priežiūros, kalibraciją gali prireikti atlikti dažniau. Modulių darbą sistema vertina vidinių tyrimo kontrolių vykdymo metu. Jei modulis yra keičiamas kitu, tiekiamas naujas modulis bus iš anksto sukalibruotas.

Kasmetinės techninės priežiūros metu kalibracijos patikrą gali atlikti GeneXpert operatorius ar techninės priežiūros specialistas, turintis administratoriaus teises. Dėl kalibracijos atlikimo susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

6.2 Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės atlikimas yra labai svarbi procedūra atliekant *in vitro* diagnostinius tyrimus, kadangi ši procedūra užtikrina, jog atliekami tyrimai yra tikslūs, o GeneXpert Dx sistema veikia tinkamai. GeneXpert Dx sistema automatiškai atlieka vidinę kokybės kontrolę kiekvienam mėginiui. Kiekvieno tyrimo metu sistema naudoja vieną ar daugiau kontrolių, kurios turi būti teigiamos neigiamo tyrimo rezultato gavimui:

- **Mėginio apdorojimo kontrolė (SPC)**—užtikrina tinkamą mėginio apdorojimą. Kasetėje integruota mėginio apdorojimo kontrolė yra vykdoma mėginiui ir PGR.
- **Vidinė kontrolė (IC)**—tikrina PGR reagentų veiksmingumą ir aptinka galimą inhibiciją, kuri gali paveikti PGR amplifikaciją.

- **Endogeninė kontrolė (EC)**—normalizuoja taikinius ir (ar) užtikrina tinkamo mėginio kiekio panaudojimą tyrime.

Be kontrolių, pirmojo tyrimo etapo metu GeneXpert Dx sistema atlieka zondo patikrą. Zondo patikros metu tikrinamas žymėtų zondų buvimas ir jų integralumas. Zondo patikros rezultato būseną **Pass** reiškia, kad zondo patikros rezultatai atitinka priimtino kriterijus.

6.3 Išorinės kokybės kontrolės

Išorinės kokybės kontrolės turi būti naudojamos laikantis taikytinų vietinių, šalies ar federalinių akreditavimo organizacijų taisyklių. Išorinės kontrolės gali būti vykdomos tuomet, kai tyrimo kūrimo metu yra nurodomas išorinės kontrolės mėginio tipas. Papildomą informaciją rasite specifinio tyrimo pakuotės aprašyme ar kokybės sertifikate. Tyrimo užsakymo metu pasirinkite atitinkamą tiriamos kontrolės tyrimo tipą.

6.4 Kokybiniai tyrimai ir kiekybiniai tyrimai

Kontrolės grafiko ataskaitą galima generuoti ir kokybiniam, ir kiekybiniam tyrimams. Pasirinkus tyrimą, kiekybinių rezultatų grafiko generavimui, pažymėkite laukelį **Use Quantitative Data**. Kokybinių tyrimų laukelis **Use Quantitative Data** taps neaktyvus.

Pastaba

Galima generuoti kokybinių tyrimų rezultatų grafiką, kuomet tyrime yra naudojami kiekybiniai duomenys. Nežymėkite **Use Quantitative Data** laukelio.

6.5 Kontrolių grafikų ataskaitos

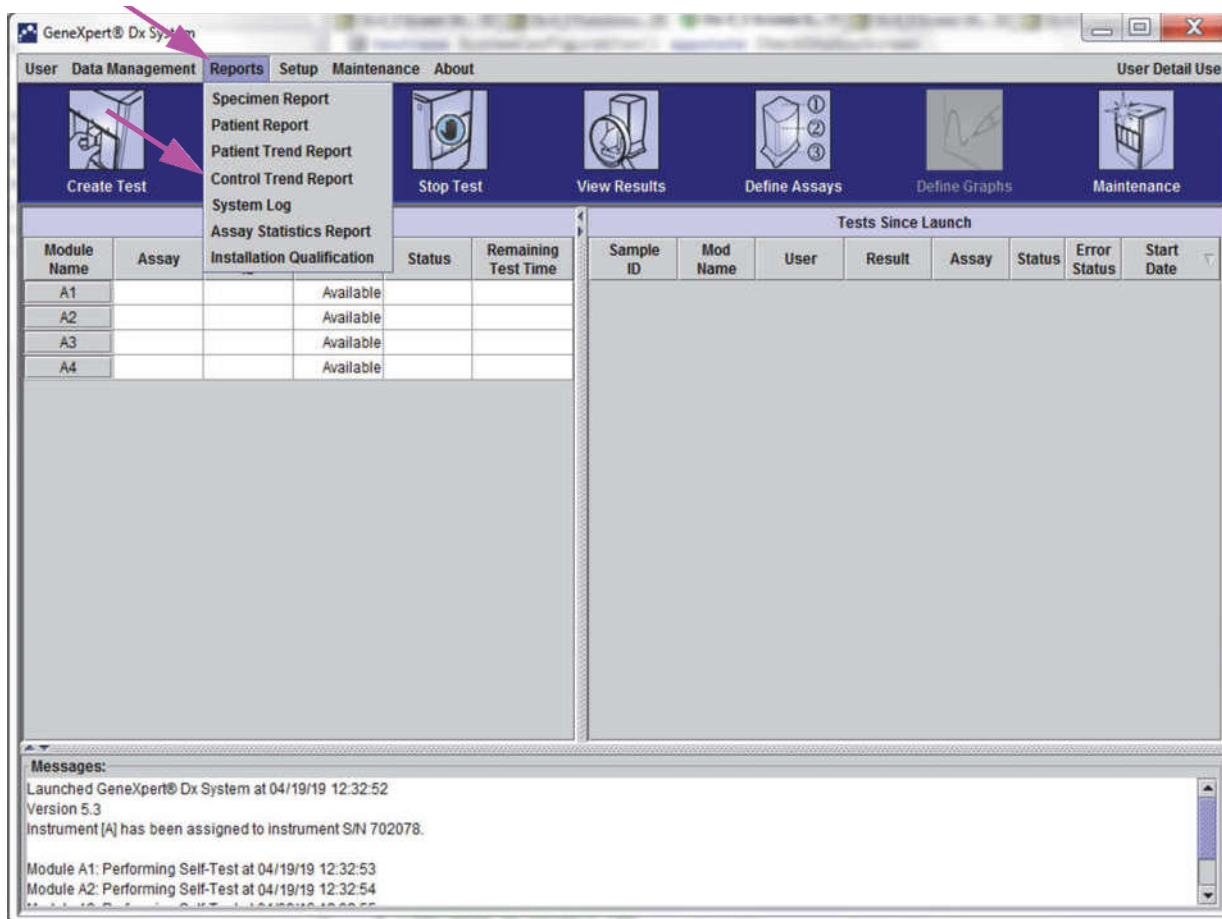
Kontrolių grafikų ataskaitos gali būti naudojamos sistemos, reagentų ir mėginių kokybės patikrinimui. Pavyzdžiui, neigiamos kontrolės grafiko ataskaita galima naudotis tikrinant kryžminio užterštumo buvimo galimybę. Kitos išorinių kontrolių grafikų ataskaitos gali būti generuojamos reagentų degradacijos patikrai.

Pastaba

Toliau aprašoma kokybinių tyrimų kontrolių grafikų ataskaitų ir kiekybinių tyrimų kontrolių grafikų ataskaitų generavimo procedūra.

Kontrolės grafikų peržiūra:

1. GeneXpert Dx System lango Reports meniu pasirinkite Control Trend Report (žr. pav. 6-1). Bus rodomas Control Trend Report dialogo langas. Žr. pav. 6-2.



Pav. 6-1. GeneXpert Dx System langas ir Reports meniu

2. Pasirinkite datos intervalą. Pasirinkus All, bus pasirinkti visi tyrimai. Pasirinkus Select, tyrimai bus filtruojami pagal nurodytą datą.
3. Pasirinkite tyrimą, kuriam norite generuoti kontrolės grafiko ataskaitą. Kokybinio tyrimo pasirinkimas pavaizduotas pav. 6-2, kiekybinio tyrimo pasirinkimas pavaizduotas pav. 6-4.

Pastaba

Kontrolių grafikai nėra galimi % santykio kiekybiniais tyrimams.

4. Jei pasirinktas kokybinis tyrimas, laukelis Use Quantitative Data nebus rodomas (žr. pav. 6-2). Jei pasirinktas kiekybinis tyrimas, laukelis Use Quantitative Data bus rodomas (žr. pav. 6-4). Jei norite generuoti kontrolės grafiko ataskaitą naudojant kiekybinius duomenis, pažymėkite Use Quantitative Data laukelį.

5. Jei tyrime yra naudojami keli reagentų partijų numeriai, išskleidžiamajame meniu Reagent Lot Number pasirinkite reikiamą partijos numerį.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1
☐ Positive Control 1
☐ Specimen
☐ Negative Control 2
☐ Positive Control 2
☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 3

Select Analytes

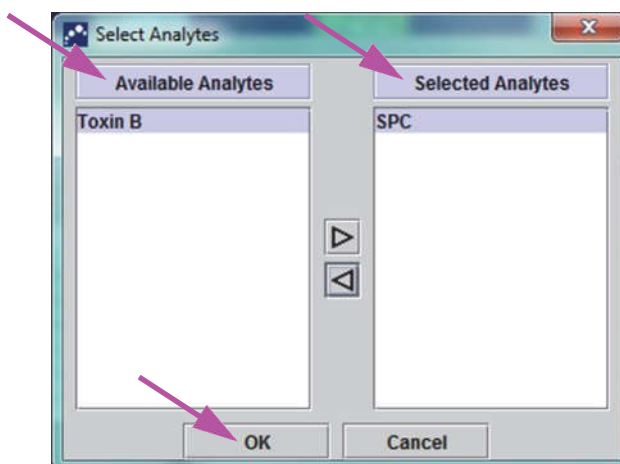
Data Type
☒ EndPt
☒ Cycle Threshold

☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

Pav. 6-2. Control Trend Report dialogo langas su pasirinktu kokybinio tyrimu

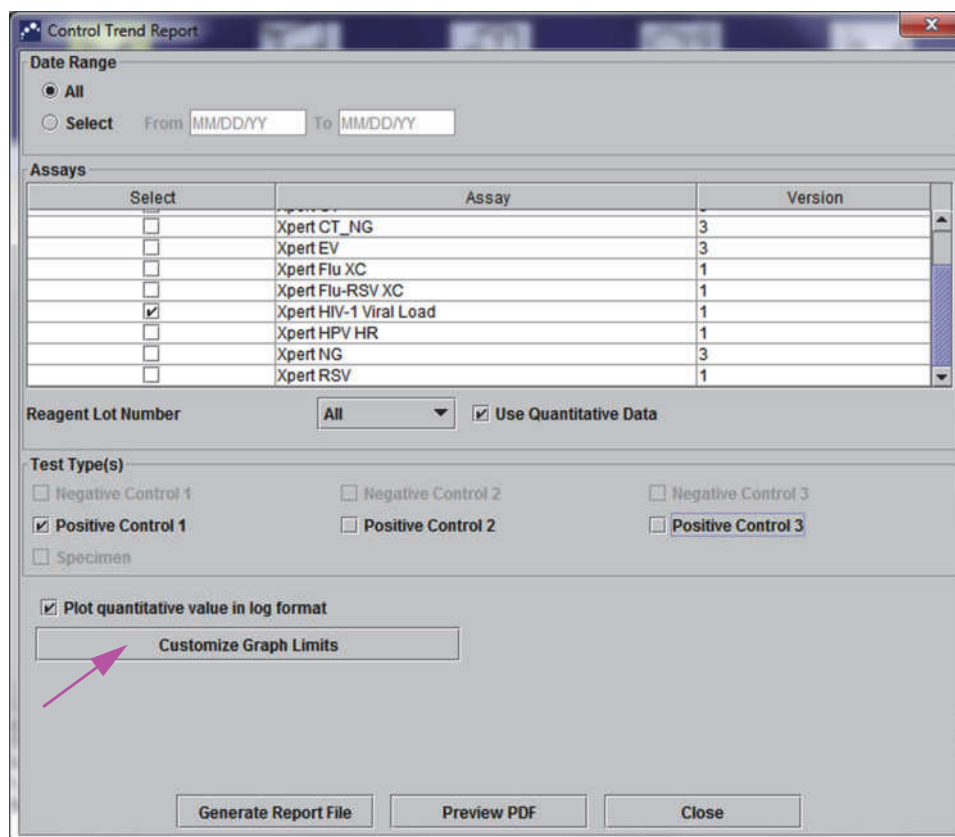
6. Pasirinkite norimus kriterijus:
- Kokybinio tyrimo parinktys (žr. pav. 6-2):
 - Test Type(s)**—pasirinkite išorinės kontrolės grafiko tipą. Šio skyriaus pavyzdyje pasirinkta Negative Control 1.
 - Select Analytes** —pasirinkite analites. Paspaudus klavišą Select Analytes, bus rodomas tyrimo analičių sąrašas. Bus rodomas Select Analytes dialogo langas. Žr. pav. 6-3.
 - Įsitikinkite, kad reikiamos analizės yra išvardintos Selected Analytes stulpelyje.
 - Jei stulpelyje Selected Analytes norite pridėti kitų analičių, stulpelyje Available Analytes pažymėkite analites ir paspauskite dešinės rodyklės klavišą. Taip analites perkelsite į Selected Analytes stulpelį. Paspauskite OK. Select Analytes dialogo langas uždarys.
 - Jei iš stulpelio Selected Analytes norite pašalinti analites, pažymėkite analites Selected Analytes stulpelyje ir paspauskite kairės rodyklės klavišą. Taip analites perkelsite į Available Analytes stulpelį. Paspauskite OK. Select Analytes dialogo langas uždarys.



Pav. 6-3. Select Analytes dialogo langas

- **Data Type**—pasirinkite duomenų tipą. Šiame pavyzdyje yra pasirinkti **Cycle Threshold** ir **EndPoint** duomenys.
- **Exclude tests in which any target analyte is positive** laukelis—pažymėjus šį laukelį, tyrimai, kurių taikinio analizė yra teigiama, nebus įtraukiami.
- Kiekybinio tyrimo parinktys (žr. pav. 6-4):
 - **Test Type(s)**—pasirinkite išorinės kontrolės grafiko tipą. Šio skyriaus pavyzdyje pasirinkta **Positive Control 1**.
 - **Plot quantitative value in log format** laukelis—pasirinkite duomenų formatą. Šio skyriaus pavyzdyje pasirinkta **Plot quantitative value in log format**.
 - **Customize Graph Limits** —pasirinkite duomenų verčių ribas. Paspauskite **Customize Graph Limits** klavišą. Bus rodomas **Customize Graph Limits** dialogo langas. Žr. pav. 6-5.

Kiekvienam pasirinktam mėginio tipui įrašykite vertes **Target**, **Upper Limit** ir **Lower Limit** laukeliuose. Šiame pavyzdyje **Target** parinktis nustatyta ties 200.00, **Lower Limit** parinktis nustatyta ties 96.00, o **Upper Limit** parinktis nustatyta ties 991.00. **Target** vertė turi būti tarp **Upper Limit** ir **Lower Limit** verčių.

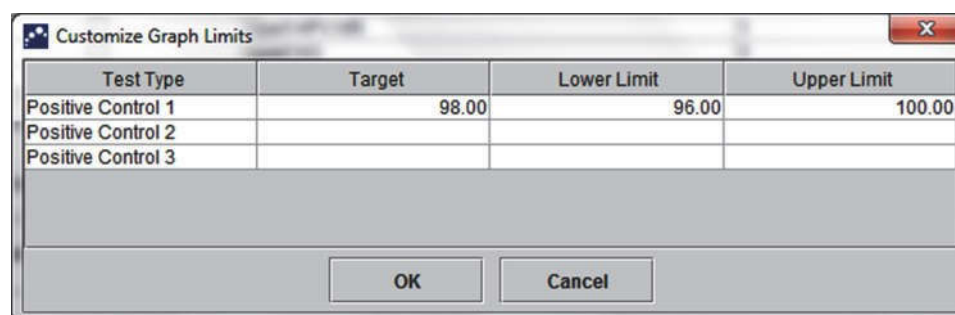


The 'Control Trend Report' dialog box contains the following sections:

- Date Range:** Radio buttons for 'All' (selected) and 'Select'. The 'Select' option has 'From' and 'To' date fields in MM/DD/YY format.
- Assays:** A table with columns 'Select', 'Assay', and 'Version'.

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
- Reagent Lot Number:** A dropdown menu set to 'All' and a checked checkbox for 'Use Quantitative Data'.
- Test Type(s):** Checkboxes for 'Negative Control 1', 'Negative Control 2', 'Negative Control 3', 'Positive Control 1' (checked), 'Positive Control 2', 'Positive Control 3', and 'Specimen'.
- Plot quantitative value in log format:** A checked checkbox.
- Customize Graph Limits:** A button with a pink arrow pointing to it.
- Buttons:** 'Generate Report File', 'Preview PDF', and 'Close' at the bottom.

Pav. 6-4. Control Trend Report dialogo langas su pasirinktu kiekybiniu tyrimu



The 'Customize Graph Limits' dialog box contains a table for setting limits for different test types.

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Pav. 6-5. Customize Graph Limits dialogo langas

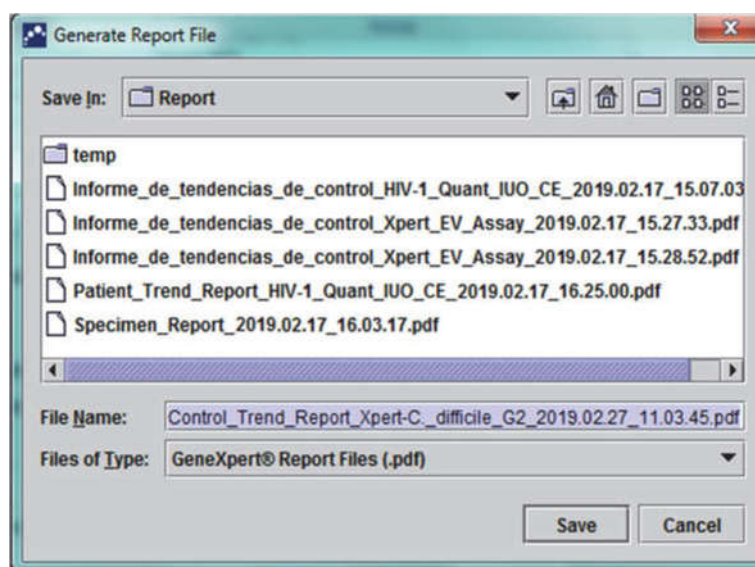
7. Po kriterijų pasirinkimo, pasirinkite vieną ar daugiau šių parinkčių:
- **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje. Patient Trend Report lange (žr. pav. 6-2 ir pav. 6-4) paspauskite **Generate Report File** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys Generate Report File dialogo langas (žr. pav. 6-6), kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**. Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Jei nenorite išsaugoti ataskaitos, spauskite **Cancel**.

Pastaba Numatytoji kontrolės grafiko ataskaitos išsaugojimo paskirties vieta yra aplankas **Report**.

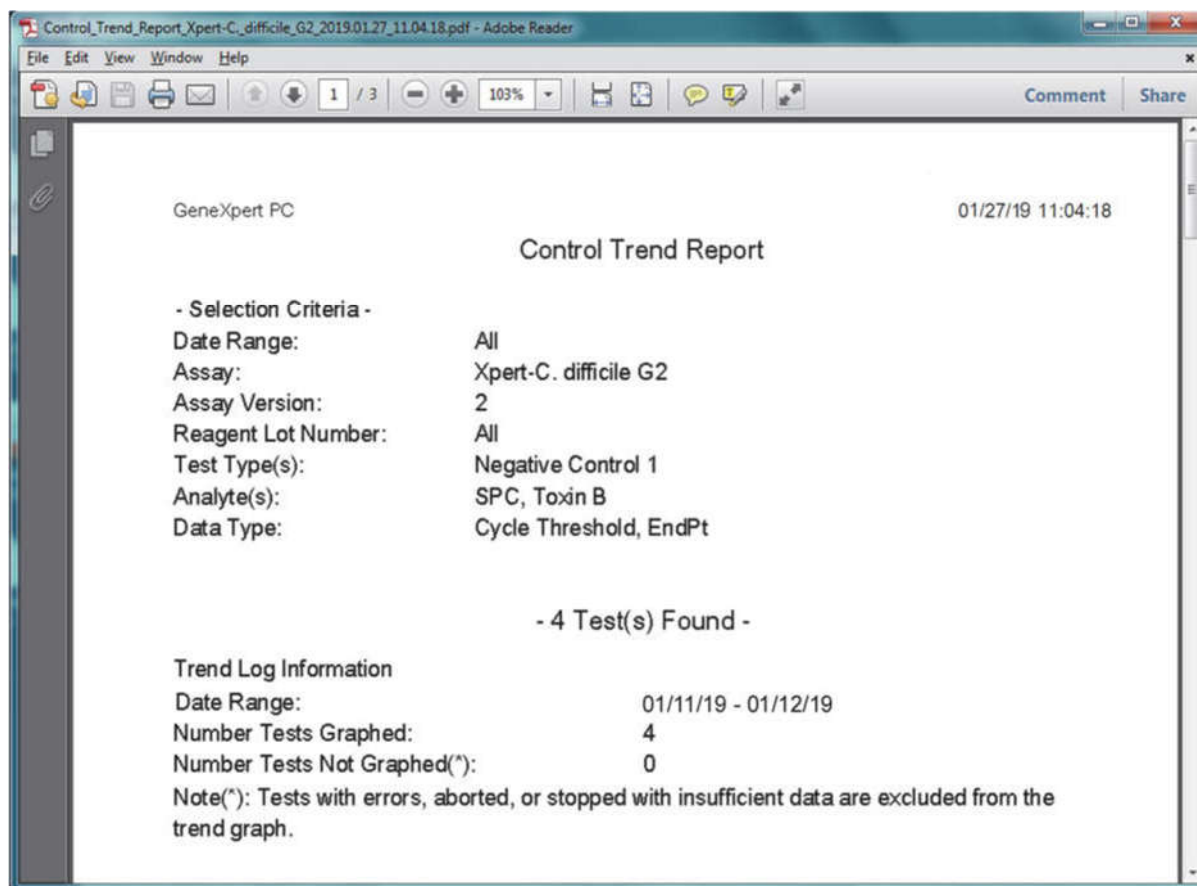
- **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Patient Trend Report lange (žr. pav. 6-2 ir pav. 6-4) paspauskite **Preview PDF** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą (žr. pav. 6-7). Adobe Reader programoje galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.

Pastaba Kontrolės grafiko ataskaita gali būti ilga, priklausomai nuo pasirinktų tyrimų ir duomenų tipų.

- **Close**—paspauskite **Close** , kad uždarytumėte Control Trend Report dialogo langą po ataskaitos generavimo.



Pav. 6-6. Generate Report File dialogo langas



Pav. 6-7. Kontrolės grafiko ataskaitos Adobe Reader programoje pavyzdys

Failą Adobe Reader programoje galite išsaugoti Report aplanke arba kitame prietaise.

Mėginio kontrolės kokybinio tyrimo grafiko ataskaitos (Xpert C. difficile G2) pavyzdys pateikiamas [pav. 6-8](#) ir [pav. 6-9](#). Mėginio kontrolės kiekybinio tyrimo grafiko ataskaitos (Xpert HIV-1 Viral Load) pavyzdys pateikiamas [pav. 6-10](#) ir [pav. 6-11](#).

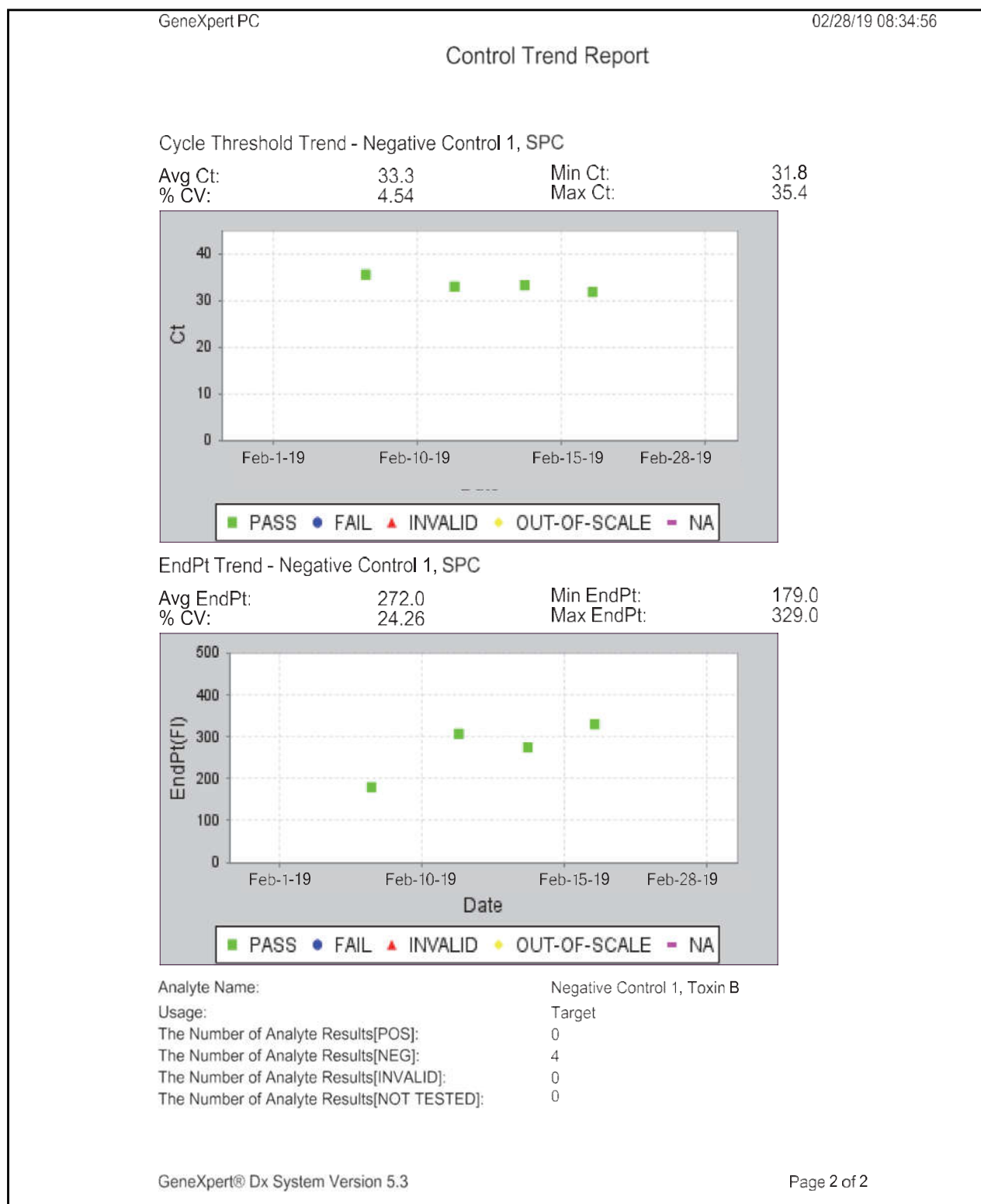
Pastaba Xpert HIV-1 Viral Load tyrimas nėra galimas JAV.

GeneXpert PC	02/28/19 08:34:56
Control Trend Report	
– Selection Criteria –	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
– 4 Test(s) Found –	
Trend Log Information	
Date Range:	02/1/19 – 02/28/19
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version 5.3	Page 1 of 2

Pav. 6-8. Kontrolės grafiko kokybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (C. difficile G2), 1 lapas

Pastaba

Kontrolės grafiko ataskaitoje Ct=0 pateikiamas kaip “out of scale”.

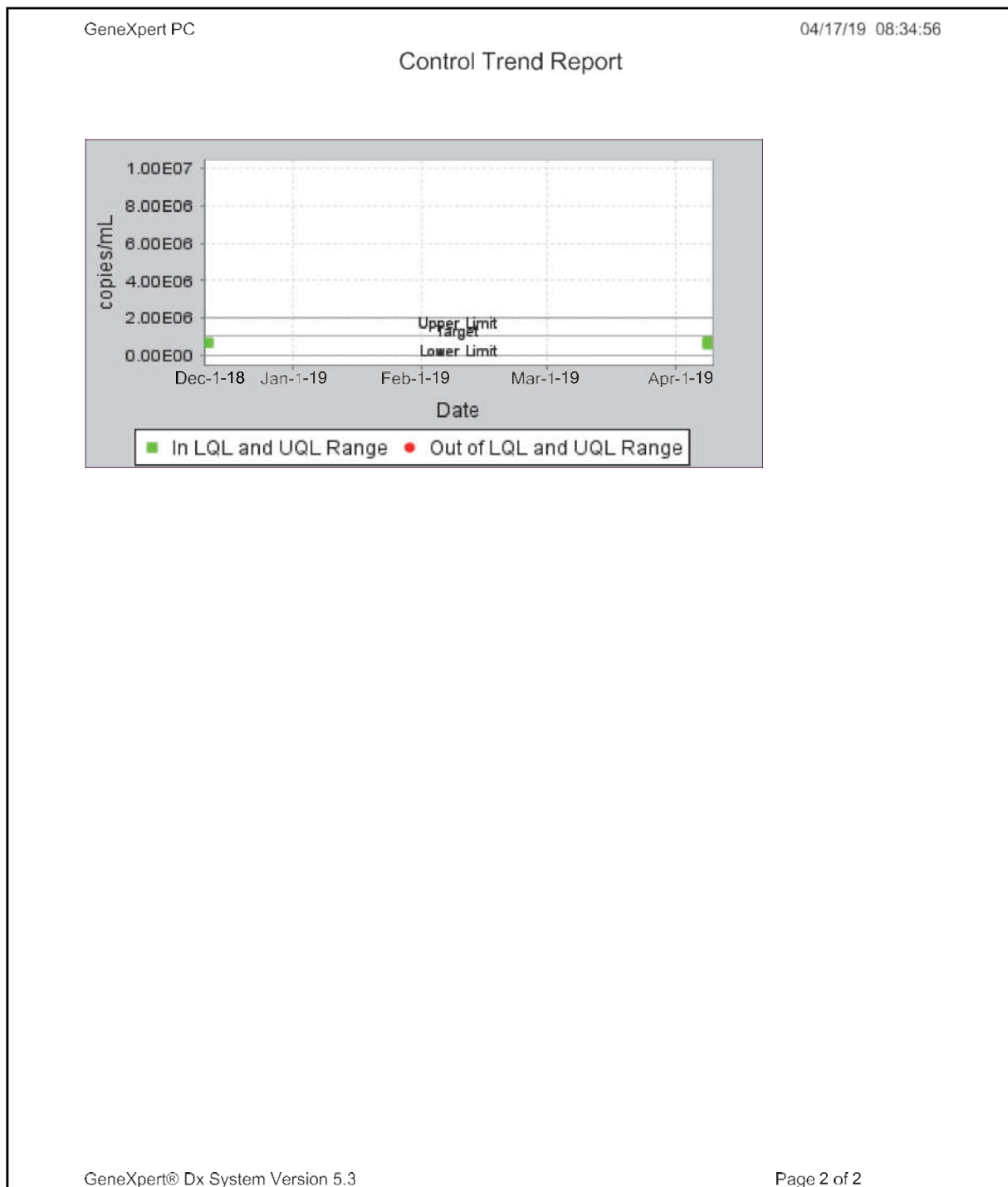


Pav. 6-9. Kontrolės grafiko kokybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (C. difficile G2), 2 lapas.

GeneXpert PC	04/17/19 08:34:56
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	12/01/18 – 04/17/19
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 5.3	
Page 1 of 2	

Pav. 6-10. Kontrolės grafiko kiekybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (HIV-1 Viral Load), 1 lapas

Pastaba	Xpert HIV-1 Viral Load tyrimas nėra galimas JAV.
---------	--



Pav. 6-11. Kontrolės grafiko kiekybinio tyrimo ataskaitos pavyzdys (HIV-1 Viral Load), 2 lapas

Pastaba Xpert HIV-1 Viral Load tyrimas nėra galimas JAV.

7 Atsargumo priemonės ir apribojimai darbo metu

Norint užtikrinti tinkamą darbą ir tikslius rezultatus, būtina laikytis atsargumo priemonių ir sistemos apribojimų:

- [Skyrius 7.1, Saugos įspėjimai](#)
- [Skyrius 7.2, Laboratorija](#)
- [Skyrius 7.3, Instrumentas ir programinė įranga](#)
- [Skyrius 7.4, Tyrimas](#)
- [Skyrius 7.5, Kasetė](#)

7.1 Saugos įspėjimai

Sistemoje saugomuose duomenyse gali būti pacientų asmeninės sveikatos būklės informacijos, pvz., pavardė, paciento ID ir tyrimo rezultatai. Cepheid griežtai rekomenduoja taikyti fizines, technines ir administracines saugos priemones, siekiant apsaugoti pacientų duomenų privatumą ir integralumą, pvz., apriboti prieigą prie tinklo ir sistemos, įgalinti naudotojo identifikaciją, įdiegti antivirusinę programinę įrangą ir panašiai, laikantis taikytinų asmens duomenų apsaugos įstatymų ir reikalavimų. Ypatingai svarbu visiems sistemos naudotojams priskirti unikalius sudėtingus slaptažodžius. Išsamesnę informaciją apie taikomus įstatymus ir taisykles pateiks jūsų įstaigos teisės skyrius.

7.2 Laboratorija

Prieš GeneXpert Dx sistemos įdiegimą, užtikrinkite, kad jūsų laboratorija atitinka darbo aplinkos reikalavimus, pateikiamus [4 skyriuje](#).

- GeneXpert Dx sistemą įdiekite ir laikykite patalpoje, kadangi ji yra skirta vidaus naudojimui.
- Palikite bent 5 cm (2 colius) erdvės visose GeneXpert instrumento pusėse, kad būtų užtikrintas tinkamas vėdinimas.
- Nestatykite GeneXpert instrumento šalia kitų instrumentų vėdinimo angų ar patalpos oro vėdinimo angų.

7.3 Instrumentas ir programinė įranga

Laikykitės šių nurodymų:

- GeneXpert Dx sistemą prijunkite prie nepertraukiamos srovės šaltinio (UPS) ir tinkamai įžeminto elektros lizdo. Elektros reikalavimai pateikiami [4 skyriuje](#).
- GeneXpert Dx sistemą naudokite tik *in vitro* diagnostikai.
- Tyrimo vykdymo metu:
 - Nejudinkite instrumento.
 - Neįjunkite jokios kitos programinės įrangos.
 - Nekeiskite datos ir laiko.
 - Neišsiregistruokite iš operacinės sistemos.
 - Nekeiskite operacinės sistemos paskyros slaptažodžio.
 - Neatlikite antivirusinės programos atnaujinimo ar sistemos nuskaitymo.
 - Neatlikite Windows atnaujinimo.

7.4 Tyrimas

Atlikdami tyrimą, laikykitės tyrimui specifiniame pakuotės aprašyme pateiktų instrukcijų ir reikalavimų.

7.5 Kasetė



GeneXpert kasetės yra skirtos vienkartiniam naudojimui. Norint išvengti kryžminio užterštumo ir biologinio pavojaus situacijų, kasetę naudokite tik vieną kartą.

Svarbu

Jei po tyrimo užsakymo ir jo priskyrimo moduliui, prieš įkeliant kasetę ir uždarant dureles, įvyksta komunikacijos praradimas, ekrane bus rodomas klaidos pranešimas, raginantis netęsti veiklos ir nekelti kasetės į instrumentą. Laikantis pranešimo instrukcijų, kasetė gali būti apdorojama kitame modulyje. Tačiau, jei komunikacijos praradimo metu kasetė yra įkelta ir durelės uždarytos, pasibaigus tyrimui rezultatas nebus pateikiamas, o kasetė negalės būti naudojama pakartotinai.

8 Pavojus

Šiame skyriuje aprašomas galimas pavojus saugai, naudojant GeneXpert Dx sistemą. Norint užtikrinti darbo saugą, būtina laikytis šiame skyriuje aprašomų atsargumo priemonių. Temos:

- Skyrius 8.1, Bendrosios atsargumo priemonės
- Skyrius 8.2, Vadove naudojamos atsargumo priemonių frazės
- Skyrius 8.3, Instrumento perkėlimas
- Skyrius 8.4, Saugos etiketės ant instrumento
- Skyrius 8.5, Elektros sauga
- Skyrius 8.6, Cheminė sauga
- Skyrius 8.7, Biologinis pavojus
- Skyrius 8.8, Aplinkosaugos duomenys

8.1 Bendrosios atsargumo priemonės

Prieš GeneXpert Dx sistemos naudojimą, atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą ir susipažinkite su pateikta saugos informacija. Vadove neaprašytas kontrolių naudojimas, nustatymų keitimas ar procedūrų atlikimas gali sukelti pavojų personalui ar pakenkti sistemai.

Įrangoje integruotos apsaugos priemonės gali būti sugadintos, jei su įranga bus naudojami gamintojo netiekiami ir nerekomenduojami priedai arba, jei įranga bus naudojama kitu nei nurodyta būdu. Įrangos nenaudokite pavojuje atmosferoje arba su pavojingomis nenurodytomis medžiagomis.

8.2 Vadove naudojamos atsargumo priemonių frazės

Potencialaus pavojaus saugai identifikavimui, šiame vadove yra naudojami įvairūs saugos pranešimai. Vadove naudojamų atsargumo priemonių frazių tipai:

Įspėjimas



Įspėjimuose yra aprašomos galimos nepageidaujamų reakcijų, sužalojimo ar mirties rizika naudotojui bei kitam personalui, jei nebus laikomasi atsargumo priemonių ir pateiktų instrukcijų.

Dėmesio		Šiuose pranešimuose yra pateikiama informacija apie tai, jog nesilaikant pateiktų instrukcijų, kyla sistemos sugadinimo, duomenų praradimo ar klaidingų rezultatų gavimo rizika.
Svarbu		Šiuose pranešimuose yra pateikiama užduoties atlikimui bei optimaliam sistemos veikimui būtina informacija.
Pastaba		Pastabose pateikiama informacija yra taikoma tik specifiniams atvejams ar užduotims.
Vadove naudojami šie įspėjimai:		
Biologinis pavojus		Biologinio pavojaus įspėjime aprašomas galimas biologinis pavojus personalui ar instrumentui. Norint išvengti biologinio pavojaus rizikos, laikykitės vadove pateikiamų instrukcijų ir standartinio laboratorijos biologinės saugos protokolo.
Įspėjimas		Elektros šoko pavojaus įspėjime aprašoma elektros šoko rizika, kuomet galimas personalo ar naudotojo rimtas sužalojimas ar mirtinas sužalojimas. Norint išvengti elektros šoko rizikos, laikykitės vadove pateikiamų instrukcijų ir atitinkamų elektros saugos reikalavimų. Operatorius negali atidaryti ar nuimti instrumento skydelių. Kitu atveju, kyla elektros šoko rizika.
Įspėjimas		Bendro pobūdžio įspėjime nurodomas galimas bendrojo pobūdžio pavojus. Pranešime pateikiama papildoma informacija apie pavojų ir kaip jo išvengti.
Įspėjimas		Pranešime nurodoma, kad objektas yra sunkus ir jį keliant netinkamai, kyla personalo sužalojimo rizika. Laikykitės instrukcijų ir tinkamo sunkių objektų kėlimo metodų arba naudokitės sunkių objektų kėlimo įranga.
Vadove pateikiami šie dėmesį atkreipiantys pranešimai:		
Įspėjimas		Bendro pobūdžio pranešime nurodomas galimas įrangos sugadinimas. Pranešime pateikiama papildoma informacija apie galimą žalą įrangai.
Dėmesio		Šio tipo įspėjimo ženklavimas įspėja apie galimą duomenų praradimą, jei nebus tinkamai laikomasi nurodytų procedūrų. Pranešime pateikiama papildoma informacija apie tai, kaip išvengti duomenų praradimo.

8.3 Instrumento perkėlimas

Atsižvelgiant į GeneXpert GX-XVI instrumento svorį (skaitykite [skyrių 4.2](#)), nekelkite instrumento, jei nesate tinkamai apmokyti ir šalia nėra kas galėtų padėti. GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV svoris normaliomis sąlygomis pavojaus nekelia.

Įspėjimas



GeneXpert GX-XVI instrumento kėlimas ar nešimas be tinkamo apmokymo ar pagalbos, gali baigtis asmens sužalojimu ar instrumento apgadinimu.

8.4 Saugos etiketės ant instrumento

[Lentelėje 8-1](#) pateikiami elektros saugos simboliai, kuriuos galite rasti ant GeneXpert instrumentų.

Lentelė 8-1. Elektros saugos etiketės ant instrumento

Etiketė	Aprašymas
I	Nurodo pagrindinio maitinimo jungiklio ĮJUNGIMO poziciją.
O	Nurodo pagrindinio maitinimo jungiklio IŠJUNGIMO poziciją.
~	Nurodo, ar priskirtas terminalas gauna ar tiekia kintamąją srovę ar įtampą.

[Lentelė 8-2](#) Elektros saugos simboliai, kuriuos galite rasti ant GeneXpert instrumentų.

Lentelė 8-2. Kitos saugos etiketės ant instrumentų

Etiketė	Aprašymas
	Nurodomas kituose įspėjimo pranešimuose neaprašytas potencialus pavojus. Išsamesnę informaciją rasite naudotojo ar serviso vadove. Laikykitės atitinkamų saugumo priemonių.
	Nurodoma potencialaus biologinio pavojaus rizika. Biologiniai mėginiai, tokie kaip žmogaus ir (ar) gyvūno audiniai, kūno skysčiai ir kraujas gali pernešti infekcines ligas. Laikykitės vietinių, valstybinių, regioninių ir šalies saugos taisyklių dėl mėginių tvarkymo ir išmetimo.
	Atskiras elektros ir elektronikos įrangos atliekų surinkimas pagal 2002/96/EB direktyvą Europos Sąjungoje. Laikykitės vietinių, valstybinių, regioninių ir šalies saugos taisyklių dėl elektros ir elektroninių atliekų išmetimo.

8.5 Elektros sauga

Ispėjimas



GeneXpert instrumento viduje galimas elektros šoko pavojus. Operatorius negali atidaryti ar nuimti instrumento skydelių. Kitu atveju, kyla elektros šoko, sužalojimo ir mirties rizika.

GeneXpert instrumento išorinės dalys apsaugo operatorių nuo elektros šoko pavojaus. Normaliomis darbo sąlygomis, operatorius yra apsaugotas nuo elektros šoko pavojaus.

Nuimti GeneXpert instrumento skydelius gali tik apmokyti serviso darbuotojai. Cepheid teikia serviso apmokymus.

8.6 Cheminė sauga

- Laikykitės standartinių laboratorinių atsargumo priemonių, taikomų darbui, naudojant chemikalus.
- Biologiniai mėginiai, perkėlimo priemonės ir panaudotos kasetės turi būti laikomos kaip galinčios pernešti infekcinius agentus. Išmetant panaudotas kasetes ir nepanaudotus reagentus, laikykitės savo įstaigos aplinkosaugos ir utilizavimo procedūrų. Šios medžiagos gali turėti cheminį pavojų keliančių savybių, todėl gali prireikti laikytis valstybinių ir regioninių procedūrų ir reikalavimų, taikomų atliekų šalinimui. Jei valstybinėse ar regioninėse taisyklėse nėra tiksliai apibrėžtos utilizavimo procedūros, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes išmeskite laikydamiesi PSO medicininių atliekų tvarkymo ir utilizavimo gairių.
- Visų su šia sistema naudojamų reagentų saugos duomenų lapus (SDL) teikia Cepheid techninio aptarnavimo skyrius arba juos galite rasti apsilankę Cepheid tinklalapyje (www.cepheid.com ir www.cepheidinternational.com).
- Papildomą aplinkosaugos ir saugos informaciją apie Cepheid produktus rasite Cepheid tinklalapyje.

8.7 Biologinis pavojus



Biologiniai mėginiai, perkėlimo priemonės ir panaudotos kasetės turi būti laikomos kaip galinčios pernešti infekcinius agentus. Išmetant panaudotas kasetes ir nepanaudotus reagentus, laikykitės savo įstaigos aplinkosaugos ir utilizavimo procedūrų. Šios medžiagos gali turėti cheminį pavojų keliančių savybių, todėl gali prireikti laikytis valstybinių ir regioninių procedūrų ir reikalavimų, taikomų atliekų šalinimui. Jei valstybinėse ar regioninėse taisyklėse nėra tiksliai apibrėžtos utilizavimo procedūros, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes išmeskite laikydamiesi PSO medicininių atliekų tvarkymo ir utilizavimo gairių.

8.8 Aplinkosaugos duomenys

- GeneXpert sistemos perdirbimas: Cepheid elektroniniai produktai yra žymimi EEĮ (WEEE) žyma.
- Pakuotės perdirbimas: daugumą transportavimo pakuotės komponentų galima perdirbti.
- Papildoma informacija, įskaitant ES ir šalių direktyvas dėl pakuotės, energijos sunaudojimo, Prop. 65 ir t.t. pateikiama Cepheid tinklalapyje.

9 Aptarnavimas ir priežiūra

Šiame skyriuje aprašomos GeneXpert instrumentų priežiūros procedūros ir pateikiamas galimų problemų ar klaidų pranešimų sąrašas. Temos:

- Skyrius 9.1, Priežiūros užduotys
- Skyrius 9.2, Priežiūros žurnalas
- Skyrius 9.3, Sistemos išjungimas
- Skyrius 9.4, Valymo ir dezinfekavimo gairės
- Skyrius 9.5, Darbo vietos valymas
- Skyrius 9.6, Modulio durelių uždarymas
- Skyrius 9.7, Panaudotų kasečių išmetimas
- Skyrius 9.8, Instrumento paviršių valymas
- Skyrius 9.9, Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas
- Skyrius 9.10, Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas
- Skyrius 9.11, Kasmetinė instrumento priežiūra
- Skyrius 9.12, „Module Reporters“ įrankio naudojimas
- Skyrius 9.13, Rankinės patikros atlikimas
- Skyrius 9.14, Modulių šalinimas iš tyrimo
- Skyrius 9.15, Sistemos žurnalo ataskaitos generavimas
- Skyrius 9.16, Instrumento dalių keitimas
- Skyrius 9.17, Instrumento remontas
- Skyrius 9.18, Gedimų paieška

9.1 Priežiūros užduotys

Nors sistema užkerta kelią kryžminiam užterštumui ir užtikrina tikslių rezultatų gavimą, instrumentą būtina periodiškai patikrinti ir išvalyti. [Lentelėje 9-1](#) išvardintos pagrindinės priežiūros užduotys.

Lentelė 9-1. Priežiūros užduotys ir jų atlikimo dažnis

Užduotis	Dažnis*	Skyrius
Darbo vietos valymas	Kasdien	Skyrius 9.5
Modulio durelių uždarymas	Kasdien	Skyrius 9.6
Panaudotų kasečių išmetimas	Kasdien	Skyrius 9.7
GeneXpert instrumento išjungimas	Kas savaitę	Skyrius 9.3
GeneXpert kompiuterio išjungimas	Kas savaitę	Skyrius 9.3
Tyrimų archyvavimas	Kas mėnesį	Skyrius 5.16.1.
Tyrimų išvalymas	Kas mėnesį	Skyrius 5.18
Ventiliatoriaus filtrų valymas / keitimas	Kas mėnesį	Skyrius 9.10
Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas	Kas ketvirtį	Skyrius 9.9
Instrumento paviršių valymas	Kas ketvirtį	Skyrius 9.6
Kasmetinės instrumento priežiūros atlikimas	Kasmet	Skyrius 9.11
Sistemos žurnalo ataskaitos generavimas	Prireikus	Skyrius 9.15
Atsarginės duomenų bazės kopijos kūrimas	Prireikus	Skyrius 5.17.1.

*. Atsižvelgiant į aplinkos sąlygas, priežiūros procedūros gali būti atliekamos dažniau.

9.2 Priežiūros žurnalas

Priežiūros žurnalo pavyzdys pateikiamas [pav. 9-1](#). Jei reikia, galite pasidaryti šio žurnalo kopijų. Yra elektroninė šio *GeneXpert Dx sistemos naudotojo vadovo* CDROM versija, kurią galite kopijuoti. Elektroninė žurnalo versija yra PDF failas, kurį galima pildyti iš išsaugoti naudojant Adobe Reader ar Adobe Acrobat programą.

[illegible]

Pav. 9-1. Priežiūros žurnalas

9.3 Sistemos išjungimas

Kartą per savaitę būtina išjungti GeneXpert instrumentą ir kompiuterį, kad sistema galėtų atsinaujinti. Šis veiksmas užkerta kelią laikinų failų kūrimui, sistemos sutrikimams ir kompiuterio atminties sutrikimams.

GeneXpert Dx programinės įrangos išjungimas aprašytas [skyriuje 5.2.5](#). Išjunkite kompiuterį, palaukite dvi minutes ir iš naujo įjunkite kompiuterį.

9.4 Valymo ir dezinfekavimo gairės

Sistemos komponentų valymas ir dezinfekavimas yra labai svarbus tinkamo sistemos darbo užtikrinimo faktorius. Dezinfekcija yra cheminė reakcija. Cheminę reakciją įtakoja daug faktorių, įskaitant dezinfekanto koncentraciją, sąlyčio laiką, temperatūrą, mikrobų kilmę, organinių likučių kiekį, paviršiaus savybes ir t.t. Dezinfekavimo metu labai svarbu, kad visas dezinfekuojamas plotas turėtų sąlytį su dezinfekciniu tirpalu.

Pastaba

Atsižvelgiant į aplinkos sąlygas, priežiūros procedūros gali būti atliekamos dažniau.

Bendrosios rutininio paviršių valymo gairės:

- Naudokite tik 70% etanolio ar denatūruoto etanolio (70% etanolio su 5% metanolio ir 5% izopropanolio).

Bendrosios valymo dezinfekuojant gairės:

- Naudokite 1:10 galutinės koncentracijos buitinių chloro baliklį (sunaudokite per 1 dieną po paruošimo).

Pastaba

Galutinė aktyvaus chloro koncentracija turi būti 0,5%.

- Tolygiai paskirstykite dezinfekantą (baliklio tirpalą). Visas dezinfekuojamas paviršius turi būti gerai sudrėkintas dezinfekantu.
- Sąlytis turi trukti mažiausiai dvi minutes. Nerekomenduojama dezinfekanto laikyti ilgiau nei aštuonias minutes.
- Dezinfekanto likučius nuvalykite naudodami 70% etanolio ar denatūruoto etanolio (70% etanolio su 5% metanolio ir 5% izopropanolio).

Dėmesio



Nepašalinti baliklio likučiai po dezinfekavimo gali pakenkti instrumento komponentams. Po baliklio naudojimo visada paviršių nušluostykite šluoste, sudrėkinta etanolyje.

- Dezinfekavimą balikliu pakartokite tris kartus (po kiekvieno dezinfekavimo, dezinfekantą ant paviršiaus palikite dviem minutėms) ir nuvalykite etanolio, kad pašalintumėte baliklio likučius.

Pastaba

Priklausomai nuo aplinkos sąlygų, valymui gali prireikti optinio šepetėlio. Susisieki su savo vietiniu platintoju ir pasikonsultuokite, ar jums reikia valymo procedūros naudojant optinį valymo šepetėlį. Jei reikia, platintojas jums pristatys šepetėlį ir jo naudojimo instrukcijas.

9.5 Darbo vietos valymas

Laikydami geros laboratorijos praktikos, darbo vietą valykite kasdien, kad išvengtumėte kryžminio mėginių ar reagentų užterštumo. Laikykite savo įstaigos darbo vietos valymo procedūrą.

9.6 Modulio durelių uždarymas

Kasdien patikrinkite, ar modulių durelės yra uždarytos, kad išvengtumėte kryžminio modulių užterštumo.

9.7 Panaudotų kasečių išmetimas

Panaudotas kasetes surinkite iš GeneXpert Dx sistemos modulių ir darbo vietos. Laikykite savo įstaigos standartinių utilizavimo procedūrą. Išsamesnė informacija apie kasečių išmetimą pateikiama [skyriuje 8.6](#) ir [skyriuje 8.7](#).

9.8 Instrumento paviršių valymas

Instrumento paviršius etanolio valykite kartą į ketvirtį (kas tris mėnesius). Valykite instrumento viršutinę dalį, šonus ir išorinį modulio durelių paviršių.

Prieš instrumento paviršių valymą perskaitykite [skyrių 9.4](#).

Procedūros atlikimui reikalingos medžiagos:

- 70% etanolis ar denatūruotas etanolis (70% etanolio su 5% metanolio ir 5% izopropanolio).

Dėmesio



Instrumentų paviršių valymui nenaudokite 70% izopropilo alkoholio. Izopropilo alkoholis gali pakenkti sistemos komponentams.

	Naudokite 1:10 galutinės koncentracijos buitinį chloro baliklį (snaudokite per 1 dieną po paruošimo).
Pastaba	Galutinė aktyvaus chloro koncentracija turi būti 0,5%.
Svarbu	Baliklio tirpalą naudokite tik išsiliejimo atveju. Paveiktą paviršių balikliu valykite tris kartus. Prieš nuvalant etanolio, baliklį ant paviršiaus palikite dviem minutėms.
	- Šluostės be pūkelių - Vienkartinės pirštinės - Akių apsauga
Biologinis pavojus	Valymo procedūrų metu dėvėkite vienkartinės pirštines, akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą, laikantis jūsų įstaigos saugos politikos. Apsaugos priemonės padeda išvengti sąlyčio su cheminėmis ir biologiškai pavojingomis medžiagomis.



9.8.1 Priežiūros atlikimas kas ketvirtį

Ispėjimas



Prieš instrumento paviršių valymą išjunkite GeneXpert Dx sistemą.

Svarbu

Nenuimkite instrumento skydelių ir nenaudokite dulkių siurblio. Dėmes nuo išorinio instrumento paviršiaus nuvalykite šluoste be pūkelių ar popieriniu rankšluosčiu, sudrėkintu etanolyje ar baliklyje, kaip aprašoma žemiau.

Rutininis instrumento paviršių valymas:

- 70% etanolio tirpale gerai sudrėkinkite šluostę be pūkelių ar popierinį rankšluostį.
- Nuvalykite instrumento paviršių. Valant, dažnai keiskite šluostes ar popierinį rankšluostį.
- Patraukite GeneXpert instrumentą ir nuvalykite stalviršį. Valymo metu dažnai keiskite šluostes ar popierinius rankšluosčius.
- Panaudotas šluostes ar popierinius rankšluosčius išmeskite laikydamiesi standartinių laboratorijos procedūrų.

9.8.2 Išsiliejimas

Ivykus išsiliejimui, nuvalykite paveiktą instrumento paviršių.

Svarbu

Jei įtariate, kad išsiliejimo metu buvo paveiktos vidinės instrumento dalys, nenuimkite išorinių instrumento skydelių. Išjunkite instrumentą ir susisieki su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Paveiktų instrumento paviršių valymas:

1. 1:10 baliklio tirpale gerai sudrėkinkite šluostę be pūkelių ar popierinį rankšluostį.
2. Nuvalykite paveiktas instrumento paviršiaus vietas. Valymo metu dažnai keiskite šluostes ar popierinius rankšluosčius.
3. Palikite baliklio tirpalą ant paviršiaus mažiausiai dviem minutėms, bet ne ilgiau nei aštuonias minutes.
4. Du kartus pakartokite veiksmus nuo 1 etapo iki 3 etapo.
5. 70% etanolio tirpale gerai sudrėkinkite šluostę be pūkelių ar popierinį rankšluostį.
6. Nuvalykite paveiktas instrumento paviršiaus vietas. Valymo metu dažnai keiskite šluostes ar popierinius rankšluosčius.
7. Panaudotas šluostes ar popierinius rankšluosčius išmeskite laikydamiesi standartinių laboratorijos procedūrų.

9.9 Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas

Stūmoklius ir kasečių laikiklius valykite ir dezinfekuokite kas ketvirtį (kas tris mėnesius), išsiliejimo atveju ar jei yra gautas teigiamas neigiamos kontrolės rezultatas.

Prieš stūmoklių ir kasečių laikiklių paviršių valymą perskaitykite [skyrių 9.4](#).

Procedūros atlikimui reikalingos medžiagos:

- Naudokite 1:10 galutinės koncentracijos būtinių chloro baliklį (sunaudokite per 1 dieną po paruošimo).

Svarbu

Išorinį kasetės laikiklio paviršių tris kartus nuvalykite balikliu, po kiekvieno valymo baliklį ant paviršiaus paliekant dviem minutėms. Po to, baliklio likučius nuo paviršių nuvalykite etanolium.

- 70% etanolis ar denatūruotas etanolis (70% etanolio su 5% metanolio ir 5% izopropanolio).

Dėmesio



Kasetės laikiklio ir stūmoklio paviršiaus valymui nenaudokite 70% izopropilo alkoholio. Izopropilo alkoholis gali pakenkti polikarbonato plastikui.

- Šluostės be pūkelių
- Vienkartinės pirštinės
- Akių apsauga

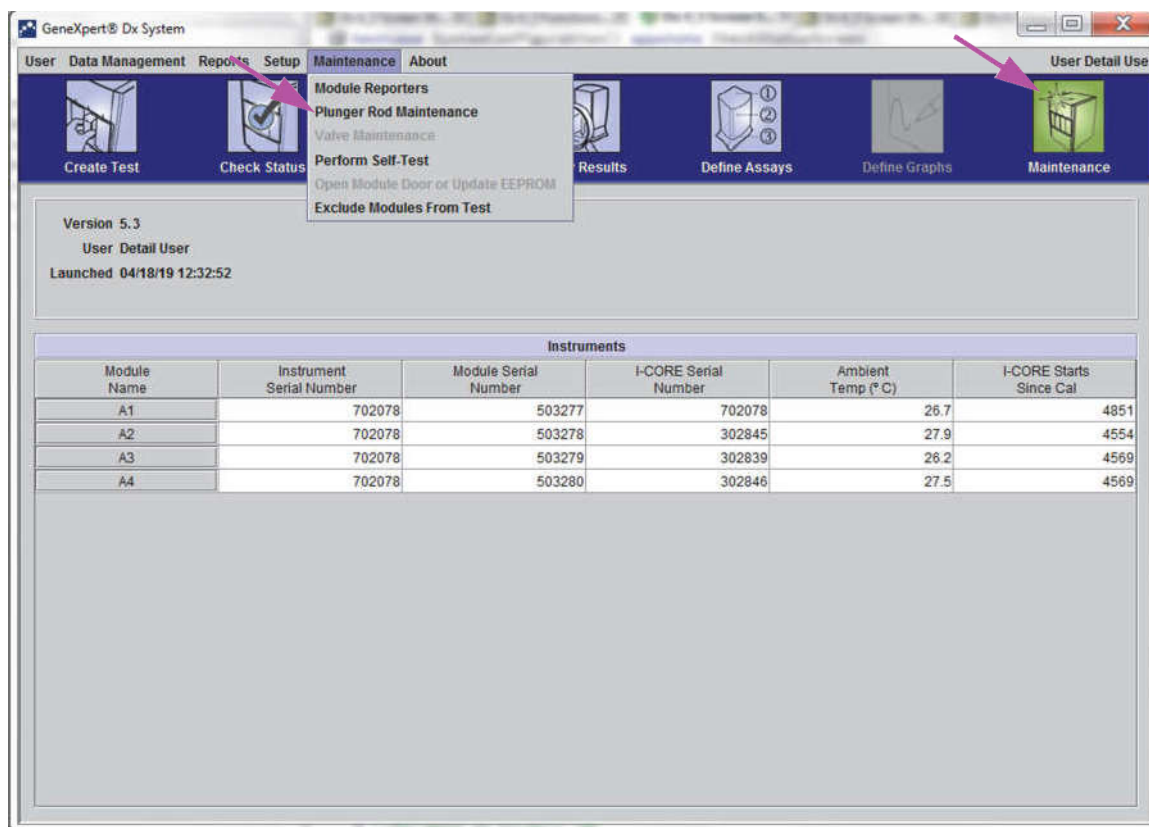
Biologinis pavojus



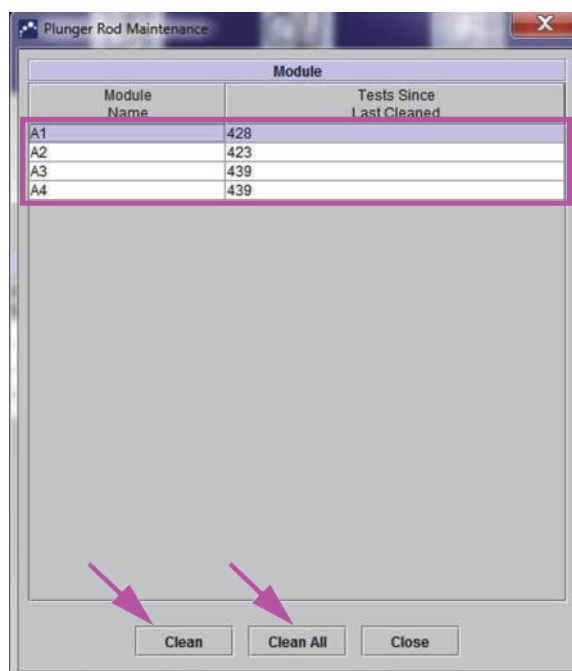
Valymo procedūrų metu dėvėkite vienkartinės pirštines, akių apsaugą ir kitą asmens apsaugos įrangą, laikantis jūsų įstaigos saugos politikos. Apsaugos priemonės padeda išvengti sąlyčio su cheminėmis ir biologiškai pavojingomis medžiagomis.

Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas:

1. Iš modulio išimkite kasetę.
2. GeneXpert Dx System lange pasirinkite **Maintenance** piktogramą (žr. pav. 9-2). Bus rodomas **Maintenance** langas.
3. Meniu juostoje (žr. pav. 9-2) paspauskite **Maintenance** ir pasirinkite **Plunger Rod Maintenance**. Bus rodomas **Plunger Rod Maintenance** dialogo langas. Žr. pav. 9-3.



Pav. 9-2. GeneXpert Dx System langas



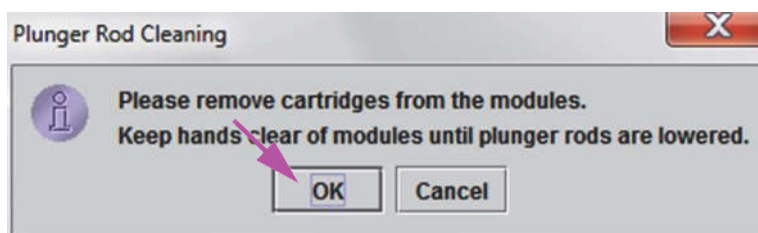
Pav. 9-3. Plunger Rod Maintenance dialogo langas.

Pastaba

Veiksmingam stūmoklio ir laikiklio valymui, pasirinkite **Clean All** parinktį. Nusileis visų modulių stūmokliai, kuriuos galėsite nuvalyti vienu metu.

GeneXpert GX-XVI instrumento veiksmingam kasečių laikiklių ir stūmoklių valymui, pasirinkite po keturis modulius.

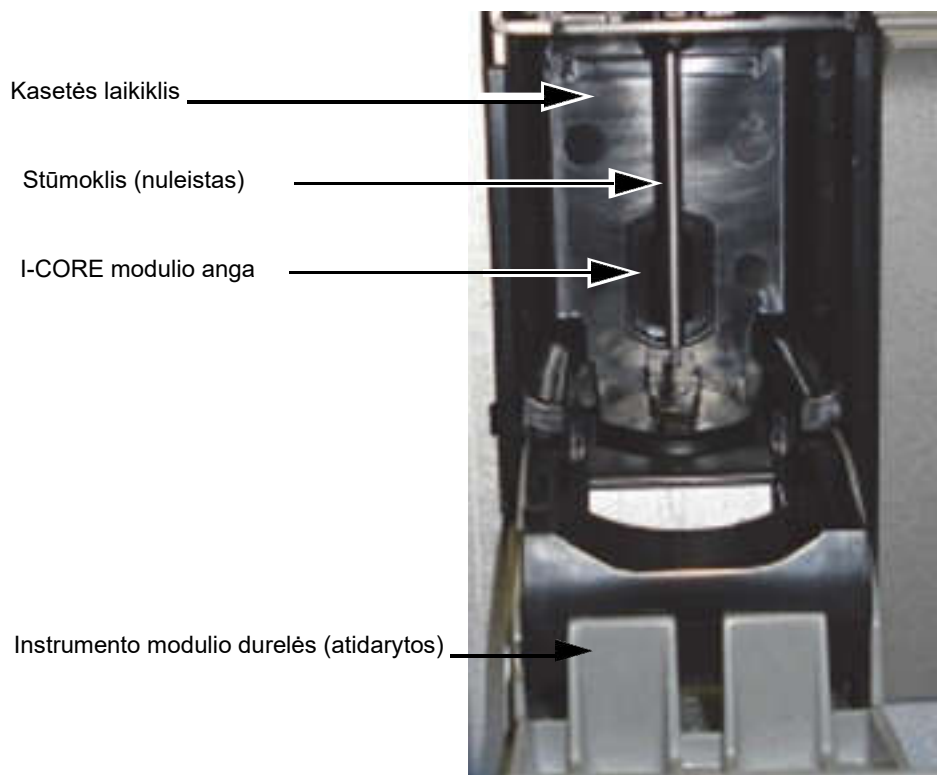
4. Lentelėje **Module**, pasirinkite norimus modulius ir paspauskite **Clean** arba **Clean All** (žr. pav. 9-3). Bus rodomas Plunger Rod Cleaning dialogo langas (žr. pav. 9-4).



Pav. 9-4. Plunger Rod Cleaning dialogo langas

5. Įsitikinkite, kad moduliuose nėra kasečių ir paspauskite **OK**.
6. Plunger Rod Maintenance dialogo lange **Clean** klavišas pasikeičia į **Move Up** (jei buvo pasirinkta **Clean All**, klavišas pasikeis į **Move Up All**). Instrumento

pasirinktų modulių stūmokliai (arba visų modulių, jei pasirinkta Clean All parinktis) nusileis į kasečių laikiklius. Žr. pav. 9-5.



Pav. 9-5. Į kasetės laikiklį nuleistas stūmoklis

7. Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymas:
 - A. Šluostę be pūkelių gerai sudrėkinkite 1:10 buitinio chloro baliklio tirpale.
 - B. Kruopščiai nušluostykite stūmoklį šluoste be pūkelių. Šluostykite pakankamai stipriai, kad

Dėmesio



Kasetės laikiklio valymui nenaudokite purškiklio. Į I-CORE modulį patekęs baliklio tirpalas gali jį sugadinti.

pašalintumėte juodas ant stūmoklio susikaupusias apnašas.

Ta pačia šluoste be pūkelių nuvalykite visas laikiklio sienes ir kampus, tuomet nuvalykite vidinę durelių pusę ir išmeskite šluostę.

Dėmesio



Į I-CORE modulį patekęs skystis gali pakenkti moduliui. Nelieskite I-CORE modulio angos, per kurią į instrumentą patenka kasetės reakcijos mėgintuvėlis (žr. pav. 9-5).

Dėmesio



Baliklio ant paviršiaus nelaikykite ilgiau nei aštuonias minutes.

- C. Nuvalius baliklio tirpalu, palaukite dvi minutes.
 - D. Nauja šluoste be pūkelių, sudrėkinta 1:10 baliklio tirpalu, nuvalykite stūmoklį, kasetės laikiklio sieneles ir kampus, vidinę durelių pusę ir išmeskite šluostę.
 - E. Nuvalius baliklio tirpalu, palaukite dvi minutes.
 - F. Nauja šluoste be pūkelių, sudrėkinta 1:10 baliklio tirpalu, nuvalykite stūmoklį, kasetės laikiklio sieneles ir kampus. Nuvalykite vidinę durelių pusę ir išmeskite šluostę.
 - G. Nuvalius baliklio tirpalu, palaukite dvi minutes.
 - H. 70% etanolio tirpale gerai sudrėkinkite šluostę be pūkelių.
 - I. Baliklio likučius nuvalykite naudodami 70% etanolio tirpale gerai sudrėkintą šluostę be pūkelių. Nuvalykite stūmoklį, visas laikiklio sieneles ir kampus, tuomet nuvalykite vidinę durelių pusę ir išmeskite šluostę.
- 8. Po stūmoklio ir kasetės laikiklio valymo, Plunger Maintenance dialogo lange paspauskite **Move Up** klavišą. Stūmoklis grįš į savo poziciją.
 - 9. Paspaudus **Close**, Plunger Maintenance dialogo langas užsidarys.
 - 10. Modulio dureles uždarykite rankiniu būdu.
 - 11. Stūmoklio ir kasetės laikiklio valymo procedūra baigta.

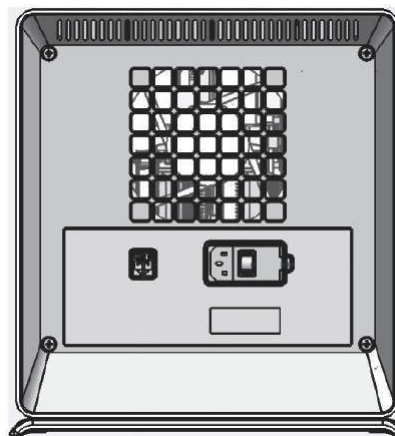
9.10 Ventiliatoriaus filtrų valymas ir keitimas

9.10.1 GX-II ir GX-IV ventiliatorių filtrai

Yra du GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV instrumentų ventiliatoriaus filtrų tipai. Jei GeneXpert instrumento galinis skydelis yra kaip pavaizduota [pav. 9-6](#), ventiliatoriaus filtrus gali keisti tik Cepheid serviso inžinierius. Prireikus, paprašykite, kad Cepheid serviso inžinierius pakeistų ventiliatoriaus filtrus.



GX-II



GX-IV

Pav. 9-6. Seno tipo filtrai (keičiami tik serviso inžinieriaus)

Jei instrumento galinis skydelis yra kaip pavaizduota [pav. 9-7](#), naudotojas gali pats išvalyti filtrus, laikantis žemiau aprašytos procedūros.

9.10.2 Naudotojo keičiami GX-II ir GX-IV ventiliatoriaus filtrai

Pastaba

Tam, kad būtų sumažintas sistemos išjungimo laikas, Cepheid rekomenduoja turėti atsarginį filtrą, kuriuo galėsite pakeisti valymui išimtą filtrą. Išimtą filtrą galima išvalyti ir naudoti pakartotinai.

Ventiliatoriaus filtrus valykite kas mėnesį arba, jei reikia, dažniau. GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV instrumentų ventiliatoriuose yra po vieną filtrą. Filtrą rasite galinėje instrumento dalyje (žr. [pav. 9-7](#)). Medžiagos, reikalingos filtro valymo procedūrai:

- Ventiliatoriaus filtrų keitimas:
 - GeneXpert GX-II—filtro numeris: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV—filtro numeris: 001-1537
- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš filtrų valymo procedūrą būtinai išjunkite GeneXpert instrumentą ir kompiuterį. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį.

1. Prieš keliant instrumentą, įsitikinkite, kad instrumente nėra vykdomi tyrimai.
2. Išjunkite GX-II ar GX-IV instrumentą ir kompiuterį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų [skyriuje 5.2](#).

Pastaba

Jei reikia, prieš atliekant filtro valymo procedūrą, instrumentą galite atsargiai perkelti ar pastumti.

Įspėjimas

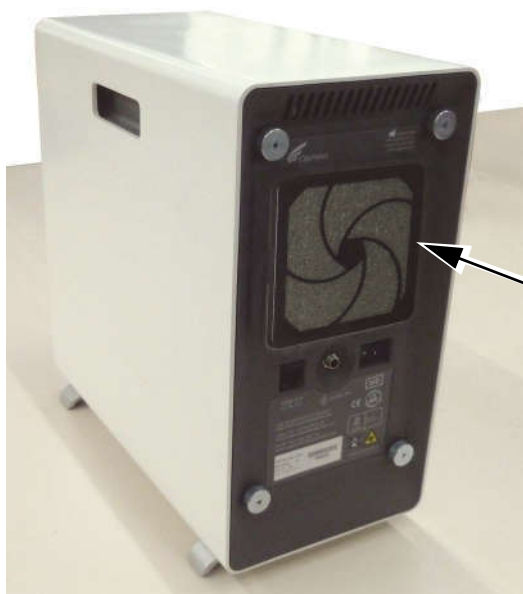


GeneXpert instrumentų svoris yra nurodytas [Skyriuje 4.2](#). Būkite atsargūs perkeliant instrumentą. Nėkelkite instrumento, jei nesate apmokyti ir šalia nėra kas galėtų padėti. Instrumento kėlimas ar nešimas be tinkamo apmokymo ar pagalbos gali baigtis asmens sužalojimu, instrumento apgadinimu bei garantijos nutraukimu.

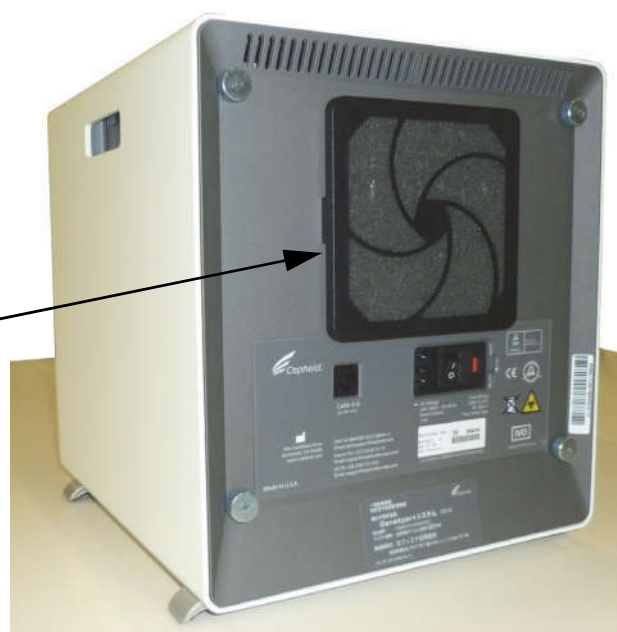


Būkite atidūs ir neišmeskite instrumento.

3. Instrumentą pasukite taip, kad galėtumėte laisvai pasiekti ventiliatoriaus filtrą. Žr. [pav. 9-7](#).



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Pav. 9-7. GeneXpert GX-II ir GeneXpert GX-IV instrumentai pasukti taip, kad filtrai galėtų būti laisvai pasiekiami

4. Švelniai nuimkite apsaugines filtro groteles (žr. pav. 9-8) ir jas atidėkite vėlesniam uždėjimui.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Ventiliatoriaus
filtro apsauginės
grotelės

Pav. 9-8. Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių nuėmimas

5. Išimkite nešvarų filtrą. Žr. pav. 9-9.



GeneXpert GX-II



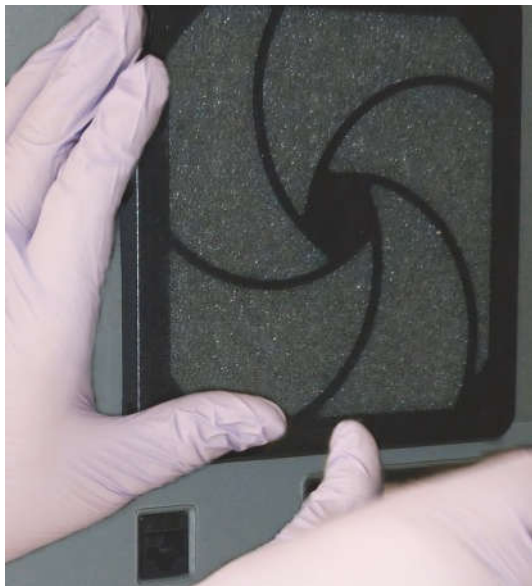
GeneXpert GX-IV

Filtras

Pav. 9-9. Filtro išėmimas

6. Į ventiliatoriaus apsaugines groteles įdėkite švarų filtrą.

7. Apsaugines groteles su filtru įstatykite į ventiliatoriaus angą. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio šonus ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio apačią ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Žr. pav. 9-10.



GX-II: Apatinės dalies fiksavimas



GX-IV: Šoninių dalių fiksavimas

Pav. 9-10. Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių fiksavimas

8. Išplaukite seną filtrą. Išplautą filtrą dėkite tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir palaukite, kol jis išdžius.

Dėmesio



Niekuomet į sistemą nedėkite ką tik išplauto filtro. Prieš dedant į sistemą, filtras turi būti visiškai sausas.

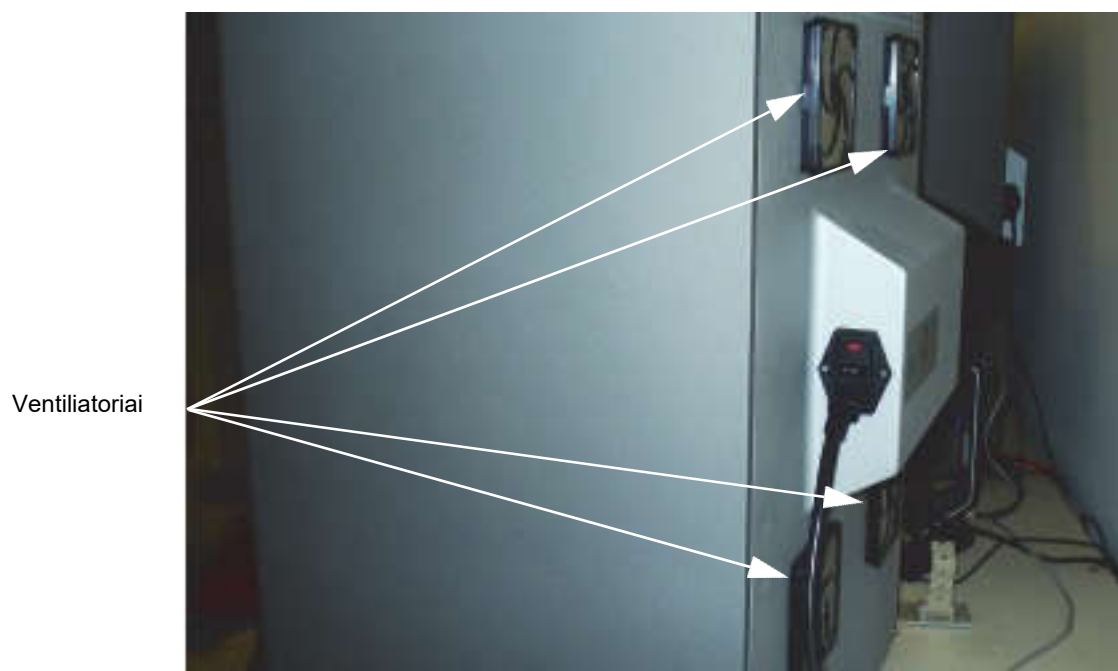
9. Išdžiūvusį sausą filtrą laikykite iki kito mėnesio filtro keitimo, kuomet iš sistemos išimsite nešvarų filtrą.
10. Priežiūros žurnale (žr. pav. 9-1), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą.

9.10.3 GeneXpert GX-XVI ventiliatoriaus filtrai

9.10.3.1 GX-XVI R1 ventiliatoriaus filtrų keitimo ir valymo procedūra

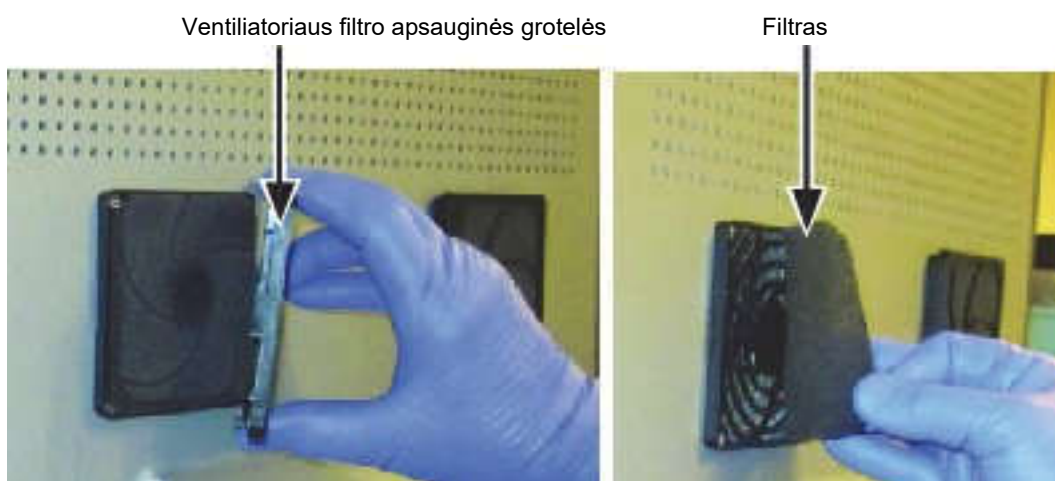
Pastaba	Tam, kad būtų sumažintas sistemos išjungimo laikas, Cepheid rekomenduoja turėti atsarginius filtrus, kuriais galėsite pakeisti valymui išimtus filtrus. Išimtą filtrą galima išvalyti ir naudoti pakartotinai. Ventiliatoriaus filtrus valykite kas mėnesį arba, jei reikia, dažniau. GeneXpert GX-XVI R1 sistemoje yra keturi ventiliatoriaus filtrai. Filtrą rasite galinėje GX- XVI R1 instrumento dalyje. Žr. pav. 9-11. Medžiagos, reikalingos filtrų valymo procedūrai: • Ventiliatoriaus filtrų keitimas—filtro numeris: 001-1271 • Popieriniai rankšluosčiai • Vanduo • Vienkartinės pirštinės
Svarbu	Prieš filtrų valymo procedūrą būtinai išjunkite GeneXpert instrumentą ir kompiuterį. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį. 1. Prieš keliant instrumentą, įsitikinkite, kad instrumente nėra vykdomi tyrimai. 2. Išjunkite GX-XVI R1 instrumentą ir kompiuterį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų skyriuje 5.2.
Pastaba	Jei reikia, prieš atliekant filtro valymo procedūrą, instrumentą galite atsargiai perkelti ar pastumti.
Įspėjimas	GeneXpert instrumentų svoris yra nurodytas Skyriuje 4.2. Būkite atsargūs perkeldami instrumentą. Nėkelkite instrumento, jei nesate apmokyti ir šalia nėra kas galėtų padėti. Instrumento kėlimas ar nešimas be tinkamo apmokymo ar pagalbos gali baigtis asmens sužalojimu, instrumento apgadinimu bei garantijos nutraukimu.
	
	Būkite atidūs ir neišmeskite instrumento.

3. Jei instrumento galinėje dalyje nepakanka vietos patogiam priėjimui, apsukite instrumentą, kad galėtumėte laisvai pasiekti filtrus. Žr. pav. 9-11.



Pav. 9-11. GX-XVI R1 instrumentas pasuktas taip, kad filtrai galėtų būti laisvai pasiekiami

4. Švelniai nuimkite apsaugines filtro groteles (žr. pav. 9-12) ir jas atidėkite vėlesniam uždėjimui.



Pav. 9-12. Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių nuėmimas

5. Išimkite nešvarų filtrą (-us). Žr. pav. 9-12.
6. Į ventiliatoriaus apsaugines groteles įdėkite švarų filtrą.

7. Apsaugines groteles su filtru įstatykite į ventiliatoriaus angą. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio šonus ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio apačią ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Žr. pav. 9-13.

Filtras apsauginėse grotelėse



Įstatytos apsauginės filtro grotelės



Pav. 9-13. Filtro keitimas ir įstatytos apsauginės filtro grotelės

8. Pakartokite veiksmus nuo 4 punkto iki 6 punkto kitų filtrų valymui (kitiems trims filtrams).
9. Išplaukite senus filtrus. Išplautą filtrą dėkite tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir palaukite, kol jis išdžius.

Dėmesio



Niekuomet į sistemą nedėkite ką tik išplauto filtro. Prieš dedant į sistemą, filtras turi būti visiškai sausas.

10. Išdžiūvusius sausus filtrus laikykite iki kito mėnesio filtrų keitimo, kuomet iš sistemos išimsite nešvarius filtrus.
11. Priežiūros žurnale (žr. pav. 9-1), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą.

9.10.3.2 GX-XVI R2 ventiliatoriaus filtrų valymo ir keitimo procedūra

Pastaba

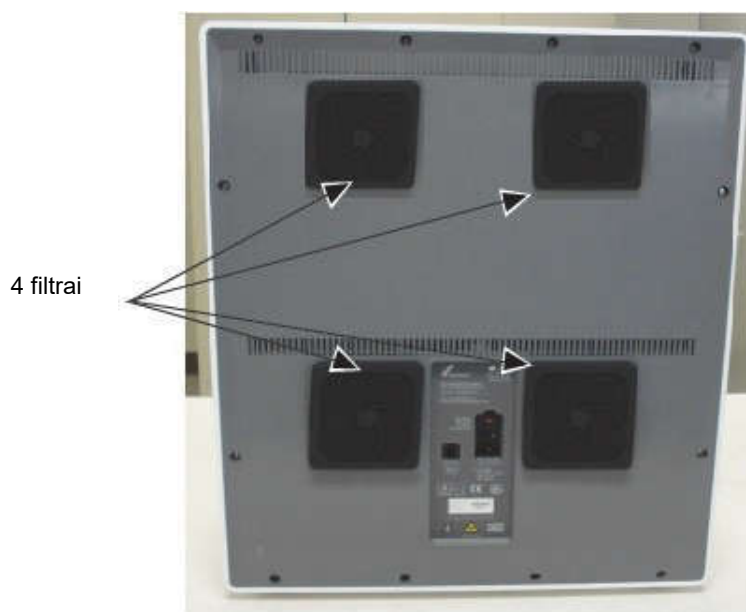
Tam, kad būtų sumažintas sistemos išjungimo laikas, Cepheid rekomenduoja turėti atsarginius filtrus, kuriais galėsite pakeisti valymui išimtus filtrus. Išimtą filtrą galima išvalyti ir naudoti pakartotinai.

Ventiliatoriaus filtrus valykite kas mėnesį arba, jei reikia, dažniau. GeneXpert GX-XVI R2 sistemoje yra keturi ventiliatoriaus filtrai. Filtrą rasite galinėje GX- XVI R2 instrumento dalyje. Žr. [pav. 9-14](#). Medžiagos, reikalingos filtrų valymo procedūrai:

- Ventiliatoriaus filtrų keitimas—filto numeris: 001-1537
- Popieriniai rankšluosčiai
- Vanduo
- Vienkartinės pirštinės

Svarbu

Prieš filtrų valymo procedūrą būtina išjunkite GeneXpert instrumentą ir kompiuterį. Ši procedūra turi būti atliekama kas mėnesį.



Pav. 9-14. GeneXpert GX-XVI R2 ventiliatoriaus filtrai

1. Prieš keliant instrumentą, įsitikinkite, kad instrumente nėra vykdomi tyrimai.
2. Išjunkite GX-XVI R2 instrumentą ir kompiuterį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų [skyriuje 5.2](#).

Pastaba

Jei reikia, prieš atliekant filtro valymo procedūrą, instrumentą galite atsargiai perkelti ar pastumti.

Ispėjimas



GeneXpert instrumentų svoris yra nurodytas [Skyriuje 4.2](#). Būkite atsargūs perkeltant instrumentą. Nekelkite instrumento, jei nesate apmokyti ir šalia nėra kas galėtų padėti. Instrumento kėlimas ar nešimas be tinkamo apmokymo ar pagalbos gali baigtis asmens sužalojimu, instrumento apgadinimu bei garantijos nutraukimu.



Būkite atidūs ir neišmeskite instrumento.

3. Jei instrumento galinėje dalyje nepakanka vietos patogiam priėjimui, apsukite instrumentą, kad galėtumėte laisvai pasiekti filtrus.
4. Švelniai nuimkite apsaugines filtro groteles (žr. [pav. 9-15](#)) ir jas atidėkite vėlesniam uždėjimui.

Filtrai

Ventiliatoriaus filtro apsauginės groteles

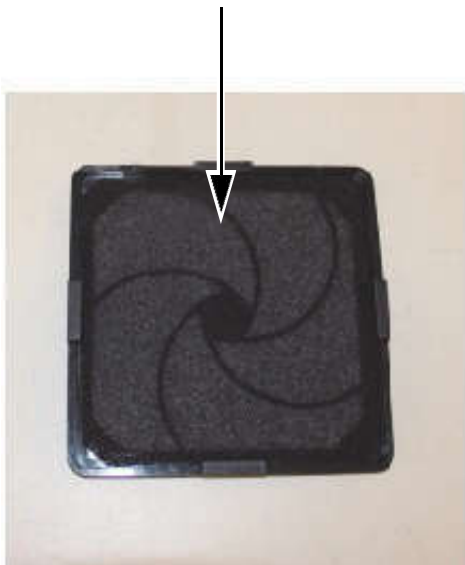


Pav. 9-15. Ventiliatoriaus filtro apsauginių grotelių ir filtro nuėmimas

5. Išimkite nešvarų filtrą (-us).
6. Į ventiliatoriaus apsaugines groteles įdėkite švarų filtrą.

7. Apsaugines groteles su filtru įstatykite į ventiliatoriaus angą. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio šonus ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Tvirtai spauskite apsauginių grotelių rėmelio apačią ties angą, kol grotelės saugiai užsifiksuos. Žr. pav. 9-16.

Filtrai apsauginėse grotelėse



Įstatytos apsauginės filtro grotelės



Pav. 9-16. Filtro keitimas ir apsauginės filtro grotelės

8. Pakartokite veiksmus nuo 4 punkto iki 6 punkto kitų filtrų valymui (kitiems trims filtrams).
9. Išplaukite senus filtras. Išplautą filtrą dėkite tarp dviejų popierinių rankšluosčių ir palaukite, kol jis išdžius.

Dėmesio



Niekuomet į sistemą nedėkite ką tik išplauto filtro. Prieš dedant į sistemą, filtras turi būti visiškai sausas.

10. Išdžiūvusius sausus filtras laikykite iki kito mėnesio filtrų keitimo, kuomet iš sistemos išimsite nešvarius filtras.
11. Priežiūros žurnale (žr. pav. 9-1), įrašykite ventiliatoriaus filtro valymo datą.

9.10.4 Didelio veiksmingumo (HE) filtro keitimo instrukcijos

Šiame skyriuje aprašomos HE filtro ir pirminio filtro keitimo procedūra, taikoma tik specifiskai sukonfigūruotoms GX-IV sistemoms.

Filtrus rasite galinėje GX-IV instrumento dalyje (žr. [pav. 9-17](#)). Medžiagos, reikalingos filtrų valymo procedūrai:

- Keičiamo filtro rinkinys—numeris: GX-HE-FILTERKIT
 - Kiekis: 1 HE filtras ir 6 pirminiai filtrai
- Vienkartinės pirštinės

Pirminį filtrą keiskite mažiausiai kartą per 2-3 mėnesius. HE filtrą keiskite mažiausiai kas 12 mėnesių.

Svarbu

Prieš filtro keitimo procedūrą būtinai išjunkite GeneXpert instrumentą ir kompiuterį.

1. Prieš keliant instrumentą, įsitikinkite, kad instrumente nėra vykdomi tyrimai.
2. Išjunkite GX-IV instrumentą ir kompiuterį, laikydamiesi instrukcijų, pateikiamų [skyriuje 5.2](#).

Pastaba

Jei reikia, prieš atliekant filtro keitimo procedūrą, instrumentą galite atsargiai perkelti ar pastumti.

Dėmesio



Būkite atidūs ir neišmeskite instrumento.

3. Pasukite instrumentą taip, kad laisvai pasiektumėte filtrą.



Pav. 9-17. GeneXpert GX-IV instrumentas pasuktas taip, kad filtras galėtų būti laisvai pasiekiamas

4. Pirminio filtro laikiklį išimkite pirštais suimdami už jo kampų. Žr. pav. 9-18.



Pav. 9-18. Pirminio filtro laikiklio išėmimas

5. Pirminį filtrą išimkite iš jo laikiklio. Žr. pav. 9-19. Seną pirminį filtrą išmeskite.



Pav. 9-19. Pirminio filtro išėmimas

6. HE filtro laikiklį išimkite atlaisvindami šonuose, viršuje ir apačioje esančius spaustukus. Filtro laikiklis yra tvirtai integruotas, todėl jo išėmimui gali prireikti pastangų. Žr. pav. 9-20.



Pav. 9-20. HE filtro laikiklio išėmimas

7. GX-IV instrumentą paverskite link savęs, kad išimtumėte HE filtrą. HE filtras turi lengvai išimamas. Žr. pav. 9-21. Seną HE filtrą išmeskite.



Pav. 9-21. HE filtro išėmimas

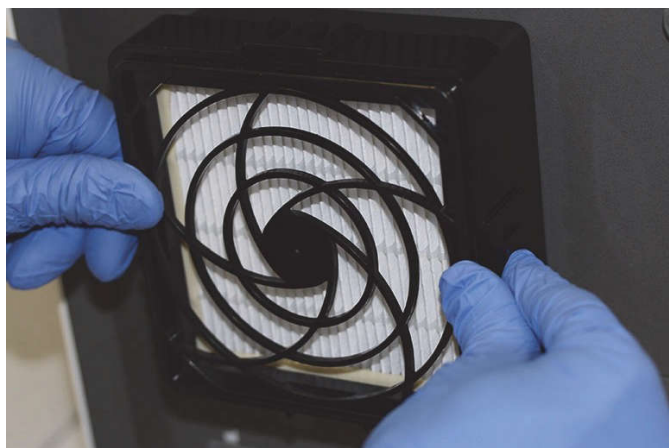
HE filtro, HE filtro laikiklio, pirminio filtro ir pirminio filtro laikiklio įdėjimas

1. Į instrumento filtro angą įdėkite naują HE filtrą. Ant HE filtro esanti rodyklė nurodo filtro įdėjimo kryptį. Žr. pav. 9-22.



Pav. 9-22. HE filtro keitimas

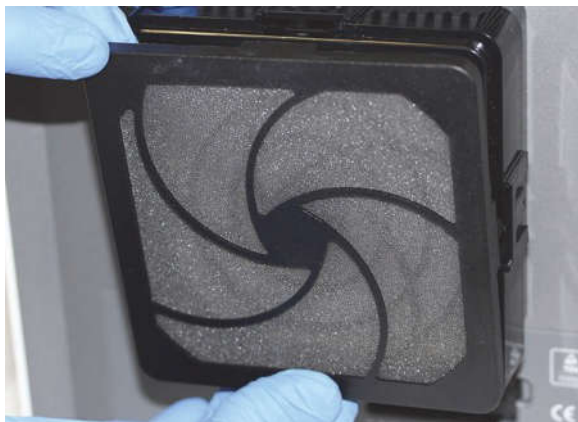
2. HE filtro laikiklį uždėkite ant HE filtro. Pirštais laikydami už laikiklio viršaus ir apačios, švelniai įstumkite HE filtro laikiklį, kad jis užsifikuotų. Šonuose, viršuje ir apačioje esantys spaustukai turi tvirtai užsifikuoti. Žr. pav. 9-23.



Pav. 9-23. HE filtro laikiklio įdėjimas

3. Įdėkite pirminio filtro laikiklį taip, kad abu laikikliai betarpiškai liestųsi.

4. Pirminio filtro laikiklio su pirminiu filtru, uždėto ant HE filtro laikiklio, viršų ir apačią tvirtai spauskite pirštais. Žr. [pav. 9-24](#).



Pav. 9-24. Pirminio filtro ir jo laikiklio uždėjimas

5. HE filtras yra pakeistas ir įdėtas į GX-IV instrumentą. Filtras instrumente turi atrodyti taip, kaip pavaizduota [pav. 9-17](#).

9.11 Kasmetinė instrumento priežiūra

Pirmojo GeneXpert instrumento įjungimo metu sistemos kalibruoti nereikia. Prieš sistemos išsiuntimą, Cepheid atliko visas būtinas kalibravimo procedūras.

Tačiau Cepheid rekomenduoja kasmet atlikti sistemos kalibraciją. Priklausomai nuo sistemos naudojimo ir priežiūros, kalibraciją gali prireikti atlikti dažniau. Modulių darbą sistema vertina vidinių tyrimo kontrolių vykdymo metu. Jei modulis yra keičiamas kitu, tiekiamas naujas modulis bus iš anksto sukalibruotas.

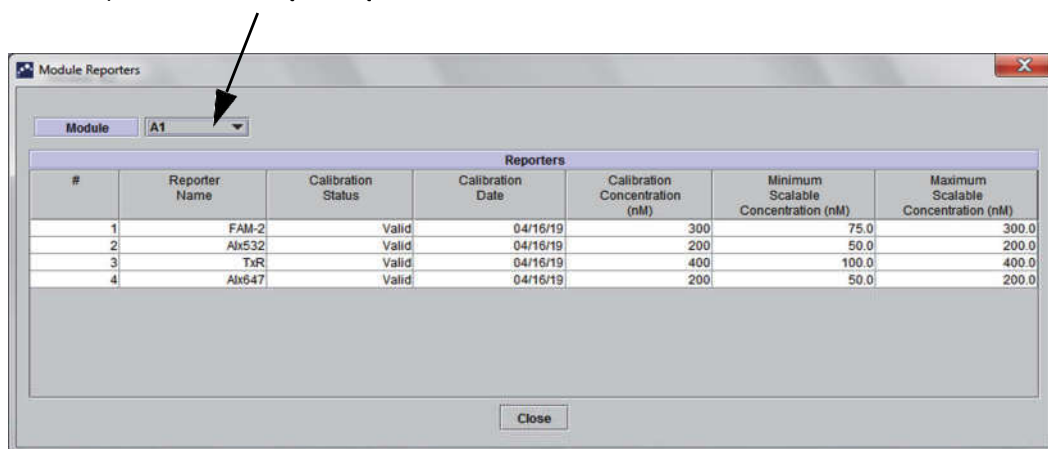
Kasmetinės techninės priežiūros metu kalibracijos patikrą gali atlikti GeneXpert operatorius ar techninės priežiūros specialistas, turintis administratoriaus teises. Dėl kalibracijos atlikimo susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

9.12 Module Reporter įrankio naudojimas

Atliekant su moduliu susijusių problemų ir gedimų paiešką, Cepheid techninio aptarnavimo personalas gali jūsų paprašyti pasinaudoti Module Reporters įrankiu. Module Reporters įrankis taip pat naudojamas paskutinės modulių kalibravimo datos patikrinimui. Pateikiama kalibravimo informacija ir kiti duomenys, kaip pavaizduota pav. 9-25.

Atidarykite Maintenance langą. Meniu juostoje paspauskite **Maintenance** ir pasirinkite **Module Reporters**. Atsidarys Module Reporters langas. Žr. pav. 9-25.

Paspauskite išskleidžiamąjį meniu ir pasirinkite norimą modulį.



Pav. 9-25. Module Reporters langas.

9.13 Rankinės patikros atlikimas

Pastaba

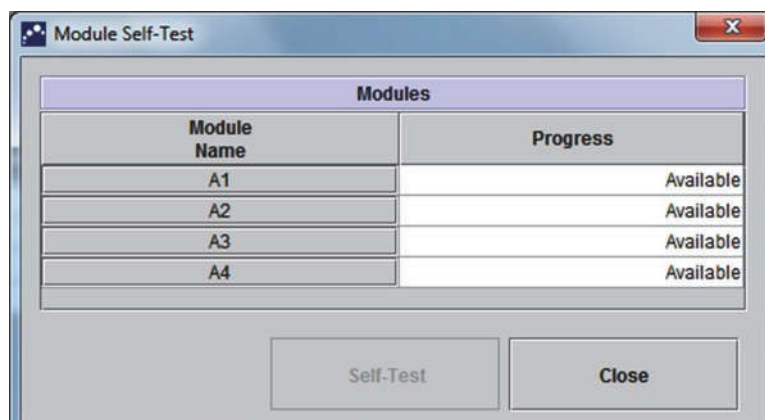
Atliekant rankinę patikrą, GeneXpert Dx sistemoje tyrimai negali būti vykdomi.

Ijungimo metu GeneXpert Dx sistema automatiškai atlieka vidinę patikrą. Tačiau, bet kurio modulio patikrą galima atlikti rankiniu būdu, taip patikrinant techninės įrangos problemas ir gedimą.

Patikros atlikimas:

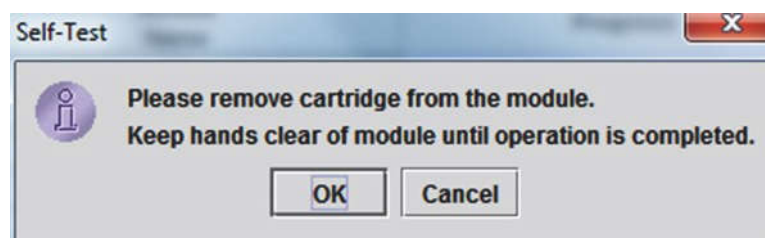
1. Iš tikrinamų modulių išimkite kasetes.
2. GeneXpert Dx System lange pasirinkite **Maintenance** piktogramą. Atsidarys Maintenance langas. Žr. pav. 9-28.

3. Meniu juostoje paspauskite **Maintenance** ir pasirinkite **Perform Self-Test**. Atsidarys Module Self-Test dialogo langas. Žr. pav. 9-26.



Pav. 9-26. Module Self-Test dialogo langas

4. Pasirinkite modulį, kuriam norite atlikti patikrą.
5. Paspauskite **Self-Test**. Atsidarys Self-Test dialogo langas. Žr. pav. 9-27.



Pav. 9-27. Self-Test dialogo langas

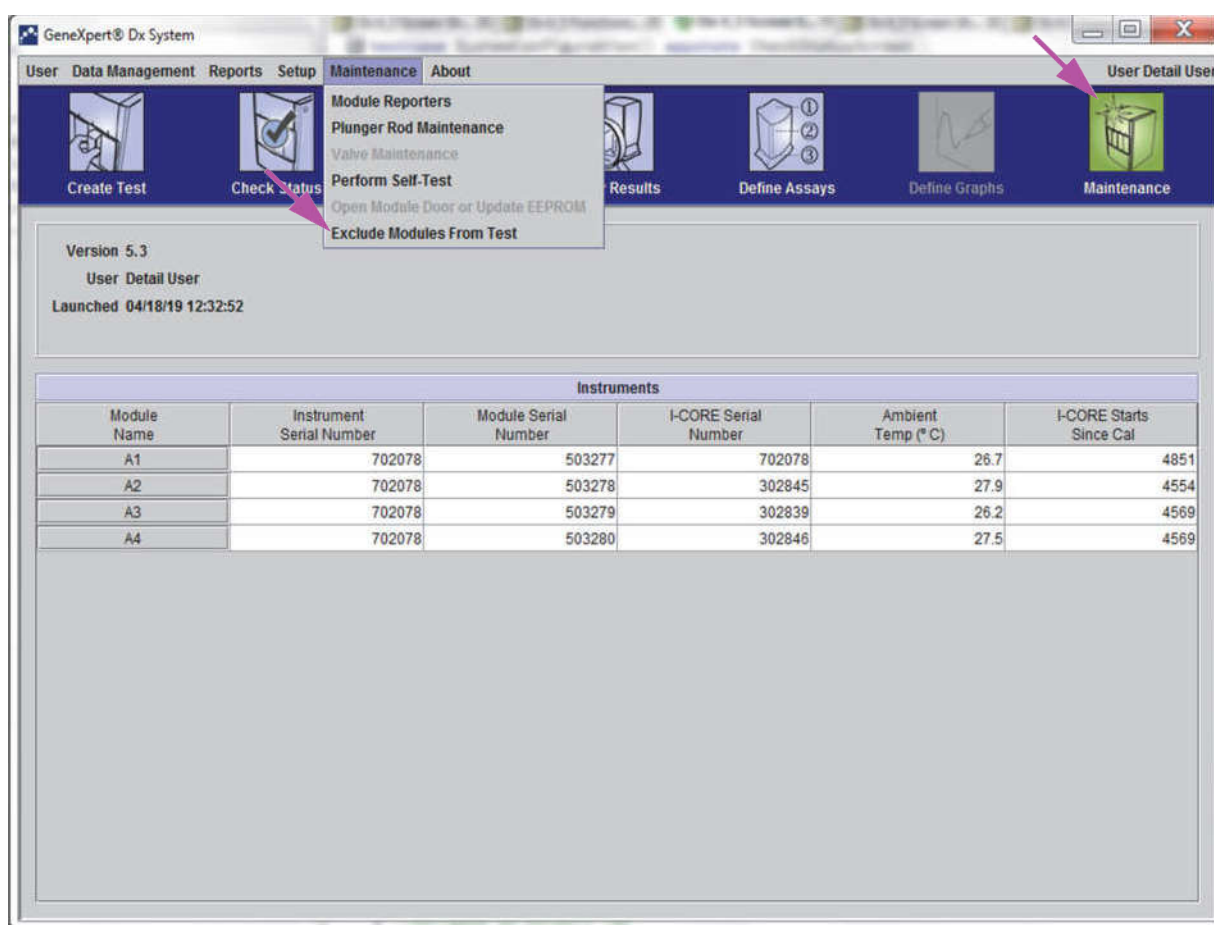
6. Laikykitės Self-Test dialogo lango instrukcijų ir paspauskite **OK**.
7. Pasibaigus patikrai, progreso eilutė pasikeis į **Available**. Tai reiškia, jog patikra atlikta sėkmingai. Jei yra rodomas pranešimas Self-test failed, susisieki su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

9.14 Modulių šalinimas iš tyrimo

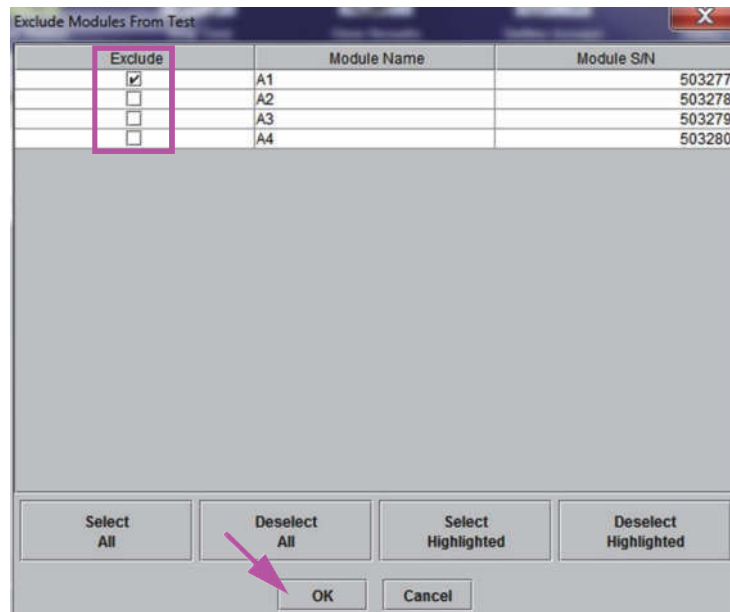
Jei reikia, laikantis šiame skyriuje pateiktų instrukcijų, iš tyrimo galima pašalinti pasirinktus modulius. Pašalinti moduliai bus rodomi su indikacija **Disabled** ir nebus naudojami tyrimų vykdymui sistemoje.

Modulių šalinimas:

1. GeneXpert Dx System lange pasirinkite **Maintenance** piktogramą. Atsidarys Maintenance langas. Žr. pav. 9-28.
2. Meniu juostoje paspauskite **Maintenance** ir pasirinkite **Exclude Modules From Test**. Atsidarys Exclude Modules from Test dialogo langas. Žr. pav. 9-29.



Pav. 9-28. GeneXpert Dx System langas



Pav. 9-29. Exclude Modules from Test dialogo langas

3. Pažymėkite laukelį šalia modulio, kurį norite pašalinti.
4. Paspauskite **OK** , kad išsaugotumėte pakeitimus Exclude Modules From Test dialogo lange (žr. [pav. 9-29](#)).

Jei norite atšaukti keitimus, spauskite **Cancel**.

9.15 Sistemos žurnalo ataskaitos generavimas

Sistemos žurnalo ataskaitose pateikiami instrumento modulio patikros rezultatai ir klaidos, kuomet buvo aptiktas modulio gedimas.

1. GeneXpert Dx System lango meniu juostoje pasirinkite **Reports** ir paspauskite **System Log**. Atsidarys System Log Report langas. Žr. pav. 9-30.

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Pav. 9-30. System Log Report langas.

2. Pasirinkite norimus kriterijus:
 - **Date Range:**
 - **All**—įtraukiami visi įrašai.
 - **Select**—įtraukiami pasirinkto datos intervalo įrašai. 1 metų senumo įrašai yra automatiškai pašalinami.
 - **Modules:**
 - **Currently Connected Modules**— rodomi prie sistemos prijungti moduliai, išvardinti Check Status lange. Ši parinktis yra pradinis sistemos nustatymas.

- **All Logged Modules**—rodomi visi moduliai, kuriems buvo atlikta patikra ar klaidų įrašai duomenų bazėje per paskutinius 1 metus. Taip techninio aptarnavimo personalui yra pateikiami nuo sistemos atjungtų modulių patikros / klaidų įrašai.
Modulių sąrašas pateikiamas lentelėje. Modulus galite pasirinkti po vieną arba naudotis šiais klavišais:
 - **Select All**—pasirenkami visi lentelėje rodomi moduliai.
 - **Deselect All**—naikinamas visų lentelėje rodomų modulių pasirinkimas.
 - **Select Highlighted**—pasirenkamos pažymėtos eilutės.
 - **Deselect Highlighted**—naikinamas pažymėtų eilučių pasirinkimas.
 - **Show:**
 - **Errors Only**—ataskaitoje rodomi tik klaidų įrašai.
 - **All Entries**—ataskaitoje rodomi visi patikros įrašai ir klaidų įrašai.
3. Po kriterijų pasirinkimo, paspauskite vieną šių klavišų:
- **Generate Report File**—sukuriamas PDF failas ir išsaugomas pasirinktoje paskirties vietoje.
 - System Log Report lange (žr. [pav. 9-30](#)) paspauskite **Generate Report File** klavišą, kad sukurtumėte ataskaitos PDF failą. Atsidarys Generate Report File dialogo langas, kuriame galėsite pasirinkti failo išsaugojimo paskirties vietą. Pasirinkus išsaugojimo vietą, paspauskite **Save**.
 - Norėdami atspausdinti ataskaitą, atidarykite ją paskirties aplanke ir atspausdinkite. Atspausdintos sistemos žurnalo ataskaitos pavyzdys pateikiamas [pav. 9-31](#).
 - **Preview PDF**—sukurtas PDF failas rodomas Adobe Reader lange. Žr. [pav. 9-31](#). Adobe Reader programoje galite išsaugoti ir atspausdinti PDF failą.
4. Po tyrimo ataskaitos generavimo, paspauskite **Close**. System Log Report langas uždarys.

GeneXpert PC
04/09/19 12:59:42

System Log Report

– Selection Criteria –

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	04/09/19 12:58:20	5.3

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 5.3
Page 1 of 1

Pav. 9-31. Sistemos žurnalo ataskaitos pavyzdys

9.16 Instrumento dalių keitimas

Dėmesio



Maitinimo laido ir eterneto kabelio nekeiskite gamintojo nepatvirtintais laidais. Nesuderinamų dalių naudojimas gali pakenkti instrumentui, paveikti veiksmingumą ar įtakoti duomenų praradimą.

Galite pakeisti šias GeneXpert instrumento dalis:

- GeneXpert GX-IV ir GeneXpert GX-XVI maitinimo laidas (numeris: 100-1375)
- Eterneto kabelis (numeris: 700-0555)
- GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2 DC adapterio maitinimo laidas (numeris: 100-3632)
- GeneXpert GX-I R2 ir GeneXpert GX-II R2 maitinimo laidas (numeris: 100-3717)

Maitinimo laidą, eterneto kabelį ir DC adapterio maitinimo laidą galite įsigyti iš Cepheid. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

9.17 Instrumento remontas

Įspėjimas



Neatidarykite ir nenuimkite instrumento skydelių. Kitu atveju, kyla elektros šoko, sužalojimo ir mirties rizika.

Įspėjimas



~~Neatidarykite ir nenuimkite instrumento skydelių. Nemodifikuokite ir neremontuokite sistemos patys. Netinkamai atliktas remontas ir netinkamų dalių naudojimas gali baigtis asmens sužalojimu, instrumento apgadinimu bei garantijos nutraukimu.~~

Norint išsaugoti suteikiamą garantiją ir užtikrinti sistemos veiksmingumą, GeneXpert Dx sistemos techninį aptarnavimą turi atlikti tik įgaliotas Cepheid atstovas. Jei instrumentas neveikia tinkamai, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi. Kontaktinė informacija pateikiama [Techninės pagalbos](#) skyriuje. Skambinant Cepheid techninės pagalbos skyriui, būkite pasiruošę pateikti instrumento serijos numerį. Serijos numerio etiketė yra galinėje instrumento dalyje.

9.18 Gedimų paieška ir jų šalinimas

Šiame skyriuje aprašomos galimos problemos ir klaidų pranešimai. Temos:

- [Skyrius 9.18.1, Techninės įrangos problemos](#)
- [Skyrius 9.18.2, Klaidų pranešimai](#)

9.18.1 Techninės įrangos problemos

[Lentelėje 9-2](#) pateikiamas galimų techninės įrangos problemų sąrašas. Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos skyriuje](#).

Lentelė 9-2. Techninės įrangos problemos

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Sistema neįsijungia.	Instrumentas neprijungtas prie elektros lizdo.	Patikrinkite instrumento maitinimo laido prijungimą.
Neaptinkamas modulis.	Neprijungtas arba netinkamai prijungtas tinklo kabelis. Programinė įranga buvo įjungta prieš instrumento įjungimą. Netinkamai priskirtas IP adresas.	Prijunkite tinklo kabelį (Cepheid nr. 700-0555). Išjunkite programinę įrangą, įjunkite instrumentą ir jį vėl įjunkite. IP adreso keitimo instrukcijos pateiktos skyriuje 2.8.3 .
„Hardware failure“ pranešimas	Su 6 spalvų instrumentu naudojama senesnė nei 4.0 programinės įrangos versija.	Išjunkite sistemą ir atnaujinkite programinę įrangą.
Neveikia brūkšninių kodų skaitytuvas.	Nepalaikomi simboliai. Neprijungtas skaitytuvo laidas.	GeneXpert Dx programinė įranga palaiko Code 39, Codebar, Code 128 (A, B ir C) linijinius kodų simbolius ir Interleave 2 of 5. Iš kompiuterio ištraukite skaitytuvo laidą ir vėl prijunkite.
Instrumento modulyje įstrigo kasetė.	Mechaninis modulio gedimas.	Išimkite kasetę: • GeneXpert Dx System lango įrankių juostoje pasirinkite Maintenance. • Maintenance meniu paspauskite Open Module Door or Update EEPROM. • Pasirinkite modulį. • Paspauskite Open Door. - Jei durelės neatsidaro, išjunkite ir vėl įjunkite instrumentą ir pakartokite veiksmus.

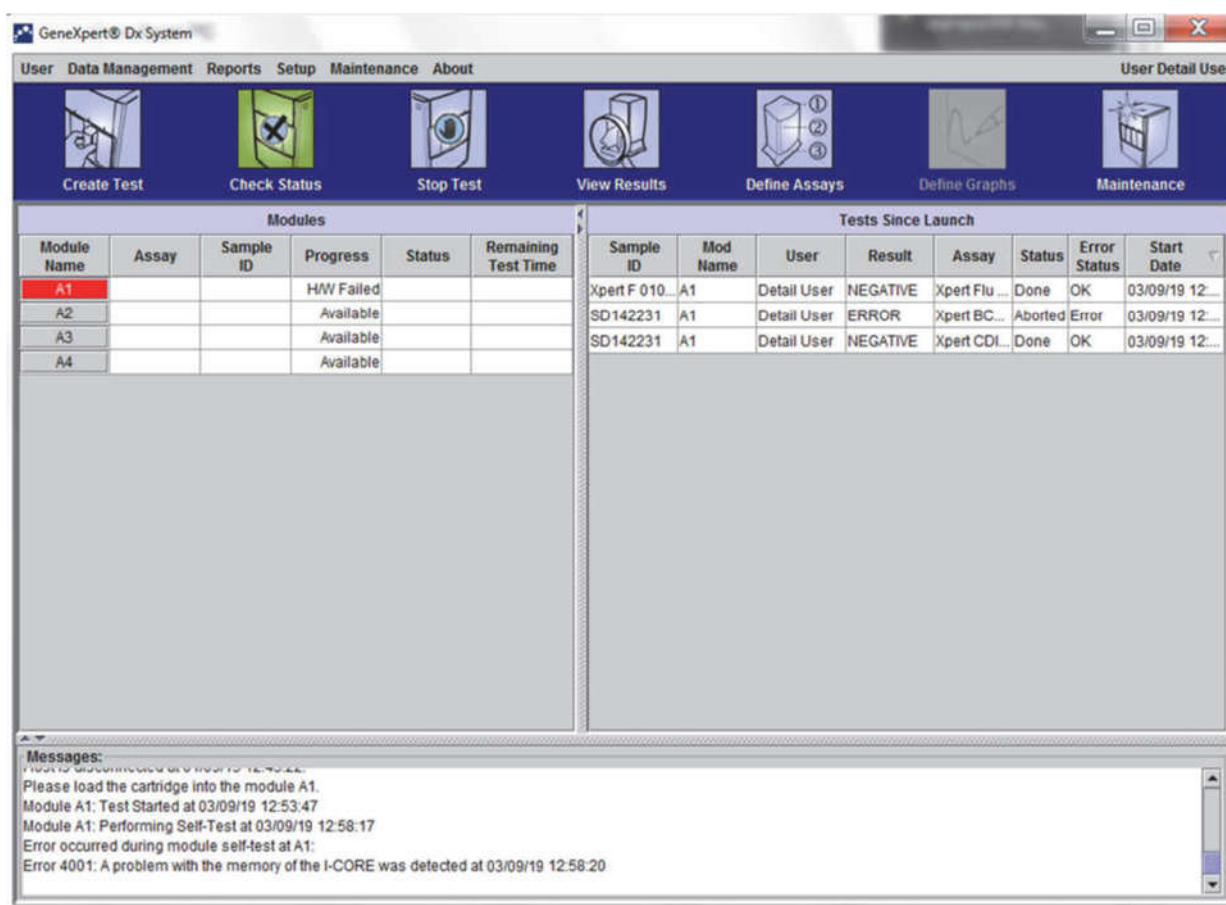
Lentelė 9-2. Techninės įrangos problemos (tęsinys)

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Žybsi raudona modulio lemputė.	Mechaninis modulio gedimas.	Įsitikinkite, kad modulyje nėra kasetės. Atlikite rankinę patikrą (Skyrius 9.13). Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
Tyrimo pabaigoje ataskaita nėra atspausdinama.	Neprijungtas spausdintuvas. Spausdintuve nėra popieriaus ar rašalo.	Patikrinkite, ar: • Spausdintuvas yra prijungtas. • Yra popieriaus. • Yra rašalo kasetė.
Negalima sukurti tyrimo.	Moduliai negalimi. Nepasirinktas tyrimas. Modulis nesukalibruotas tyrimui. Modulio temperatūra viršija 55 °C.	Įsitikinkite, kad tyrimas yra pasirinktas. Kalibruokite su tyrimo kalibratoriais. Patikrinkite, ar moduliai yra įgalinti. Maintenance lange patikrinkite modulio temperatūrą. Jei patalpos temperatūra patenka į nurodytas ribas, tačiau modulio temperatūra viršija 55 °C, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
Negalima pradėti tyrimo vykdymo.	Baigėsi reporterių kalibracijos laikotarpis.	Maintenance lange patikrinkite modulio reporterių kalibracijos būseną: Ar yra modulio reporteriai. Ar kalibracijos būseną yra tinkama.

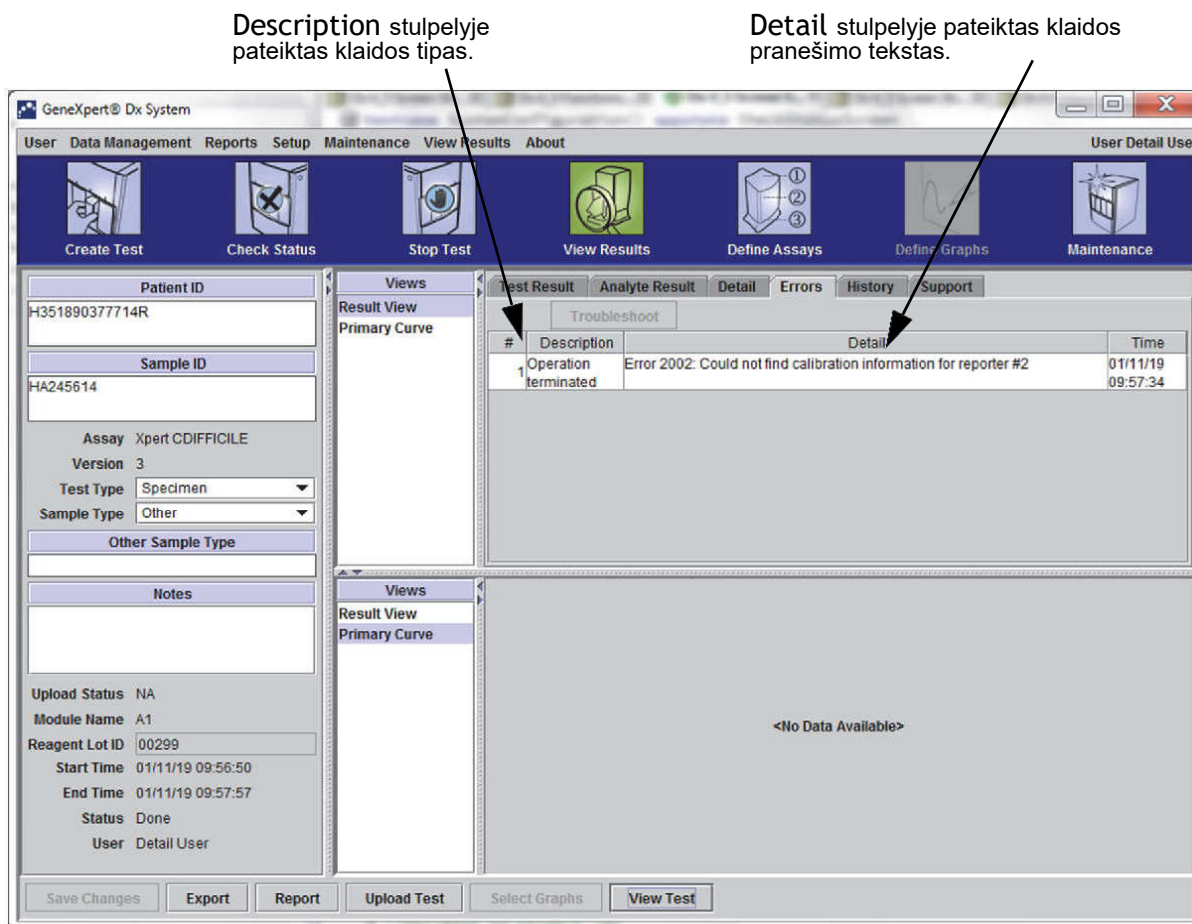
9.18.2 Klaidų pranešimai

Šiame skyriuje pateikiamas klaidų pranešimų sąrašas, galimos jų priežastys ir sprendimo būdai. Programinės įrangos klaidų pranešimai yra sugrupuoti pagal kategorijas:

- [Skyrius 9.18.2.1, Run-Time Errors](#)—tyrimo vykdymo metu įvykusios klaidos. Sąraše pateikti penki kodai tyrimo progreso palaikymui. Jei bus aktyvuoti šie kodai, klaidos būsena bus rodoma kaip OK.
- [Skyrius 9.18.2.2, Operation Terminated Errors](#)—šių klaidų atveju tyrimas yra nutraukiamas.
- [Skyrius 9.18.2.3, Cartridge Loading Errors](#)—kasetės įkėlimo metu įvykusios klaidos.
- [Skyrius 9.18.2.4, Self-Test Errors](#)—patikros testo metu įvykusios klaidos.
- [Skyrius 9.18.2.5, Post-Run Analysis Errors](#)—duomenų analizės metu įvykusios klaidos. Visus klaidų pranešimus galima peržiūrėti Check Status lange (žr. [pav. 9-32](#)). Tyrimui specifinių klaidų pranešimai taip pat yra rodomi View Results lango sąselėje Errors (žr. [pav. 9-33](#)).
- [Skyrius 9.18.2.6, Communication Loss/Recovery Errors](#)—savaiminės patikros metu įvykusios klaidos.



Pav. 9-32. GeneXpert Dx System—Check Status langas



Pav. 9-33. GeneXpert Dx System—View Results langas—Errors sąsė (Detail ir Administrator naudotojams)

9.18.2.1 Klaidos tyrimo vykdymo metu

[Lentelėje 9-3](#) pateiktas klaidų, kurios gali įvykti tyrimo vykdymo metu, sąrašas. Nors ir sistema užbaigė tyrimų vykdymą ir išsaugojo rezultatus, būtina atkreipti dėmesį į tam tikras nekritines klaidas. Šios klaidos yra rodomos View Results lange (žr. pav. 9-33). Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-3. Klaidų, kurios gali įvykti tyrimo vykdymo metu, tačiau nenutraukti tyrimo, sąrašas

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
1001	The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C. (n ir m yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Kaitinimo komponento ar susijusio komponento klaida. Per aukšta aplinkos temperatūra. Ventiliatoriaus gedimas.	Apie klaidos pranešime rodomą temperatūrą praneškite Cepheid techninės pagalbos skyriui/ Patikrinkite patalpos temperatūrą. Patikrinkite, ar veikia ventiliatoriai ir ar jų filtrai yra švarūs.
1002	The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C. (n, m, p ir q yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Skirtumas tarp dviejų termistorių temperatūrų viršijo priimtą 5 °C skirtumą.	Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
1004	The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C. (n, m1 ir m2 yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Aplinkos temperatūra neatitinka nurodytų temperatūros ribų. - Aplinkos sąlygos neatitinka nurodytų reikalavimų. - Aplinkos temperatūros jutiklio klaida. - Sugedęs arba nešvarus ventiliatorius.	Patikrinkite, ar: - Palikta bent 5 cm (2 coliai) erdvės visose instrumento pusėse. - Laboratorijos aplinkos sąlygos atitinka reikalavimus, pateiktus 4 skyriuje. - Ventiliatoriai juda. - Reikia keisti ventiliatorių filtrus. Jei instrumentas atitinka visus reikalavimus, bet klaida išlieka, susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
1005	Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q. (n, m, p ir q yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Per aukštas reporterių signalas. - Modulio dūrelės uždarytos netinkamai. - Techninės įrangos komponento gedimas.	Sprendimai: - Naudokite kitą kasetę. - Patikrinkite, ar modulio dūrelės uždarytos tinkamai. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-3. Klaidų, kurios gali įvykti tyrimo vykdymo metu, tačiau nenutraukti tyrimo, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
1006	Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p. (n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Detektoriaus ar elektroninių komponentų klaida.	Susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi ir pateikite klaidos pranešimą.
1007	The n V power supply was detected to be m V. (n ir m yra programinės įrangos rodomos įtampos vertės. Vertės gali skirtis.)	Netinkama elektros energijos įtampa.	Užsirašykite klaidos pranešimo tekstą. Jei problema išlieka ir tolimesniuose tyrimuose, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1017	The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C. (n, m1 ir m2 yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Optinio bloko termistoriaus klaida. - Aplinkos temperatūra per aukšta.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1018	A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run. (n yra programinės įrangos rodoma vertė. Vertė gali skirtis.)	Vožtuvo komponento klaida. Pažeistas kasetės integralumas.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1096	Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1097	Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1098	Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1099	Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1100	Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
1125	Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Galima nepakankamo tūrio klaida: n, m, p, q	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

9.18.2.2 Darbo eigą stabdančios klaidos

Lentelėje 9-4 pateiktas klaidų, pateikiamų po tyrimo nutraukimo, sąrašas. Šios klaidos yra rodomos View Results lange. Žr. **pav. 9-33**. Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite **Techninės pagalbos** skyriuje.

Lentelė 9-4. Klaidų, pateikiamų po tyrimo nutraukimo, sąrašas.

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2003	Module is already running a test with test ID n while performing command ID m. (m ir n yra programinės įrangos rodomi ID numeriai. Numeriai gali skirtis.)	Programinės įrangos komunikacijos klaida.	Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
2005	Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI. (n, m, p ir q yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Aptikta švirkšto klaida.	Sprendimai: - Naudokite kitą kasetę. - Perkraukite sistemą. Instrukcijos pateiktos skyriuje 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2006	Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Vožtuvo mechanizmo klaida. Netinkama kasetės ir vožtuvo komponento sąsaja.	Sprendimai: - Atidarykite modulio dureles ir iš naujo įstatykite kasetę. - Naudokite kitą kasetę. - Perkraukite sistemą. Instrukcijos pateiktos skyriuje 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2008	Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f. yra programinės įrangos rodoma vertė. Vertė gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Filtru užsikimšo mėginio nuosėdomis. - Slėgio jutiklio klaida.	Sprendimai: - Naudokite kitą kasetę. - Naudokite kasetę, kurioje yra tik buferis. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2009	Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f. yra programinės įrangos rodoma vertė. Vertė gali skirtis.)	Užsikimšęs filtras.	Sprendimai: - Naudokite kitą kasetę. - Naudokite kasetę, kurioje yra tik buferis. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-4. Klaidų, pateikiamų po tyrimo nutraukimo, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2012	An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Vožtuvo mechanizmo komponento klaida.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2014	The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1 ir m2 yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Optinio bloko termistoriaus šildytuvo A / šildytuvo B klaida.	Patikrinkite: - Aplinkos temperatūrą. - Instrumento vidaus temperatūrą. - Yra palikta 2 colių erdvė (2 skyrius). - Jei aplinkos ir vidaus temperatūra yra priimtinos ribose, tačiau klaidos pranešimas išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2016	The system was unable to find the valve home position.	Vožtuvo pozicijos jutiklio klaida.	Atlikite patikros testą ir vėl bandykite vykdyti tyrimą, naudodami naują kasetę. Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2017	The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.	Galimos kelios priežastys: - Švirkšto komponento klaida. - Durelių ar susijusio komponento klaida. - Durelių jutiklio klaida.	Išimkite kasetę: - GeneXpert Dx System lango įrankių juostoje pasirinkite Maintenance. - Maintenance meniu paspauskite Open Module Door or Update EEPROM. - Pasirinkite modulį. - Paspauskite Open Door. - Išėmę kasetę, perkraukite sistemą. Instrukcijos pateiktos skyriuje 2.15.
2022	Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C. (n ir m yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Aplinkos temperatūra nepatenka į priimtinas ribas.	Patikrinkite: - Aplinkos temperatūrą. - Instrumento vidaus temperatūrą. - Yra palikta 2 colių erdvė (skaitykite skyrių 2.5.1 ir Skyrių 4.3). Jei aplinkos ir vidaus temperatūra yra priimtinos ribose, tačiau klaidos pranešimas išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-4. Klaidų, pateikiamų po tyrimo nutraukimo, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2024	An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (n, m, p ir q yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Ultragarso procesoriaus klaida.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2026	The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.	Ultragarso procesoriaus klaida.	Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
2032	The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz. (n yra programinės įrangos rodoma vertė. Vertė gali skirtis.)	Ultragarso procesoriaus klaida.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2034	The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p. (n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: • LED neveikia. • Detektorius neveikia. • Susijusios grandinės klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei klaida išlieka, perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2035	An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (n, m, p ir q yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: • Kasetės problemos. • Purvas ant procesoriaus paviršiaus. • Ultragarso procesoriaus klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei klaida išlieka, perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2096	Assay-Specific Termination Error #1: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė priežastis.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2097	Assay-Specific Termination Error #2: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė priežastis.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2098	Assay-Specific Termination Error #3: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė priežastis.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2099	Assay-Specific Termination Error #4: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė priežastis.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2100	Assay-Specific Termination Error #5: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Tyrimui specifinė priežastis.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2125	Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q (n, m, p, q yra tyrimui specifinės vertės)	Nepakankamas tūris	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2126	Module was reset.	Kintamosios srovės tiekimo problema. Maitinimo laido ar kištuko gedimas.	Perkraukite sistemą. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

9.18.2.3 Klaidos kasetės įkėlimo metu

[Lentelėje 9-5](#) pateiktas klaidų, kurios gali įvykti kasetės įkėlimo metu, sąrašas. Šio tipo klaidų pranešimai pateikiami Check Status lange. Žr. [pav. 9-32](#).

Kadangi programinė įranga atlieka patikros procedūras įkėlimo proceso metu, kai kurie klaidų pranešimai yra identiški patikros testo klaidų pranešimams. Šių pranešimų sąrašas pateiktas [skyriuje 9.18.2.4](#). Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-5. Klaidų, kurios gali įvykti kasetės įkėlimo metu, sąrašas.

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2011	Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained. (n ir m yra programinės įrangos rodomos slėgio vertės. Vertės gali skirtis.)	Slėgio jutiklio klaida.	Tyrimą vykdykite iš naujo. Jei klaida išlieka, perkraukite sistemą. Instrukcijos pateiktos skyriuje 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2018	Attempt to load a cartridge while the door is still closed.	Galimos kelios priežastys: • Vožtuvo motoro klaida. • Švirkšto komponento klaida. • Durelių jutiklio klaida.	Perkraukite sistemą. Instrukcijos pateiktos skyriuje 2.15 . Atidarykite dureles. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2025	Rodomas vienas šių pranešimų: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred. The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Stūmoklio komponento ar slėgio jutiklio klaida.	Nustatykite, ar klaidą sukėlė modulio gedimas ar netinkama kasetė: • Naudodami tą pačią kasetę, tyrimą vykdykite iš naujo ir kasetę kelkite į tą patį modulį. • Jei klaida išlieka, tyrimą vykdykite iš naujo tą pačią kasetę įkeldami į kitą instrumento modulį. Jei tyrimas sėkmingai vykdomas kitame modulyje, prieš tai naudotą modulį reikia remontuoti. Susisiekite su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi. • Jei problema išlieka naudojant antrąjį instrumento modulį, tyrimą kartokite naują kasetę įkeldami į ankstesnįjį modulį. Jei tyrimas sėkmingai vykdomas, anksčiau naudota kasetė buvo netinkama. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-5. Klaidų, kurios gali įvykti kasetės įkėlimo metu, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2037	The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.f PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.	Galimos kelios priežastys: - Kasetėje nėra reakcijos mėgintuvėlio. - Kasetė buvo pažeista. - Pažeistas kasetės integralumas.	- Išimkite kasetę ir apžiūrėkite, ar ji nepažeista. - Jei neradote pažeidimų, kasetę kelkite į kitą modulį. - Jei kasetė yra pažeista, tyrimą vykdykite naudodami naują kasetę. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

9.18.2.4 Patikros testo klaidos

[Lentelėje 9-6](#) pateiktas klaidų, kurios gali įvykti patikros testo metu, sąrašas. Šio tipo klaidų pranešimai pateikiami Check Status lange. Žr. [pav. 9-32](#). Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-6. Klaidų, kurios gali įvykti patikros testo metu, sąrašas

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
4001	A problem with the memory of the I-CORE was detected.	Techninės įrangos komponento gedimas.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Atidarykite dureles, pasirinkite modulį ir atnaujinkite EEPROM. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4002	A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.	Techninės įrangos komponento gedimas.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4003	A problem of the ultrasonic horn system was detected.	Ultragarso mechanizmo grandinės degimas.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4004	Valve motion was not detected.	Vožtuvo mechanizmo komponento klaida.	Iš modulio išimkite kasetę ir perkraukite sistemą. Jei klaida išlieka, atlikite rankinį patikros testą (žr. skyrių 9.13). Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-6. Klaidų, kurios gali įvykti patikros testo metu, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
4006	Syringe drive movement was not detected.	Kasetės įkėlimo metu įvyko klaida, nes: - Kasetė buvo netinkamai įstatyta. - Įvyko švirkšto mechanizmo komponento klaida.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4008	The n-V power supply was detected to be m V. (n ir m yra programinės įrangos rodomos įtampos vertės. Vertės gali skirtis.)	Nepertraukiamo maitinimo šaltinio gedimas.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4009	Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (n ir m yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Kaitintuvo A komponento klaida.	Atlikite patikros testą. Skaitykite skyrių 9.13 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4010	Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C. (n ir m yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Vėsinimo komponento klaida.	Patikrinkite, ar ventiliatoriaus angos nėra blokuojamos. Turi būti palikta bent 5 cm (2 coliai) erdvės visose instrumento pusėse. Atlikite patikros testą. Skaitykite skyrių 9.13 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4011	The reported dark value of n for detector m was too high. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Modulio dūrelės nėra tinkamai uždarytos arba įvyko techninės įrangos komponento gedimas.	Patikrinkite, ar modulio dūrelės uždarytos tinkamai. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešime rodomą vertę ir susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4012	Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (n ir m yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertė gali skirtis.)	Kaitintuvo B komponento klaida.	Atlikite patikros testą. Skaitykite skyrių 9.13 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4013	An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Vožtuvo klaida.	Iš modulio išimkite kasetę. Atlikite rankinę patikrą (Skyrius 9.13). Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-6. Klaidų, kurios gali įvykti patikros testo metu, sąrašas (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
4014	The optical signal from Detector n/ LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p. (n, m ir p yra programinės įrangos rodomos optinio signalo vertės. Vertės gali skirtis.)	Optikos komponento klaida.	Susisiekit su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
4015	The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1 ir m2 yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Optinio bloko termistoriaus klaida.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4016	GX module program corruption. Unable to continue the test	- Galima RAM klaida. - Galimas EMI. - Techninės įrangos defektas.	Susisiekit su Cepheid techninio aptarnavimo skyriumi.
4017	The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/ Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1 ir m2 yra programinės įrangos rodomos temperatūros vertės. Vertės gali skirtis.)	Optinio bloko termistoriaus šildytuvo A / šildytuvo B klaida.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
4019	The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.	LED neveikia.	Perkraukite sistemą. Skaitykite skyrių 2.15 . Jei problema išlieka, susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

9.18.2.5 Klaidos duomenų analizės metu

[Lentelėje 9-7](#) pateiktas klaidų, kurios gali įvykti duomenų analizės metu, sąrašas. Šios klaidos yra rodomos View Results lange (žr. pav. 9-33). Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-7. Duomenų analizės klaidos

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
5001	Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. (x yra analizės pavadinimas)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekit su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-7. Duomenų analizės klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
5002	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą amplifikacijos kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5003	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą amplifikacijos kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5004	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą amplifikacijos kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5005	Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m. (n ir m yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą amplifikacijos kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5006	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p. (x yra analitės pavadinimas n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Į kasetę buvo dozuotas netinkamas reagento kiekis. - Brokuotas reagentas. - Skysčių perkėlimo klaida.	Patikrinkite, ar: - Reagentai į kasetę buvo dozuoti tinkamai. - Kasetė buvo sandėliuojama tinkamai. - Naudodami naują kasetę, tyrimą vykdykite iš naujo. - Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5007	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p. (x yra analitės pavadinimas n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Į kasetę buvo dozuotas netinkamas reagento kiekis. - Brokuotas reagentas. - Skysčių perkėlimo klaida. - Mėginys kasetėje nebuvo tinkamai apdorotas.	Patikrinkite, ar: - Reagentai į kasetę buvo dozuoti tinkamai. - Kasetė buvo sandėliuojama tinkamai. - Naudodami naują kasetę, tyrimą vykdykite iš naujo. - Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-7. Duomenų analizės klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
5008	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q. (x yra analitės pavadinimas n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Į kasetę buvo dozuotas netinkamas reagento kiekis. - Brokuotas reagentas. - Skysčių perkėlimo klaida.	Patikrinkite, ar: - Reagentai į kasetę buvo dozuoti tinkamai. - Kasetė buvo sandėliuojama tinkamai. - Naudodami naują kasetę, tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5009	X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q. (x yra analitės pavadinimas n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Galimos kelios priežastys: - Į kasetę buvo dozuotas netinkamas reagento kiekis. - Brokuotas reagentas. - Skysčių perkėlimo klaida.	Patikrinkite, ar: - Reagentai į kasetę buvo dozuoti tinkamai. - Kasetė buvo sandėliuojama tinkamai. - Naudodami naują kasetę, tyrimą vykdykite iš naujo. Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5010	Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y. (x yra analitės pavadinimas; y yra programinės įrangos rodomos vertė)	Brokuotas kasetės komponentas sukelia teigiamą kreivės augimą iki nenormalios formos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5011	Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p. (x yra analitės pavadinimas n, m ir p yra programinės įrangos rodomos vertės. Vertės gali skirtis.)	Klaida įvyksta, kuomet per stiprus fluorescencijos signalas patenka į kitą kanalą ir sukelia neigiamos antrojo signalo kreivės atsiradimą.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5013	Quantitative value is too large to represent in application or database.	Bazinė kiekybinė vertė ar kiekybinė vertė yra per didelė.	Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5014	Quantitative value is below the lower calculation limit.	Kiekybinė vertė yra mažesnė nei 0.01.	Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5015	Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.	Didelis optinio fono pokytis.	Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5016	Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.	Didelė foninio regiono RMS klaida.	Jei problema išlieka, susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5017	X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.	Kasetės problemos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-7. Duomenų analizės klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
5018	Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.	Kasetės problemos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisieki su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
5019	Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.	Kasetės problemos.	Naudokite kitą kasetę. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisieki su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

9.18.2.6 Komunikacijos praradimo / atkūrimo klaidos

Svarbu

Jei po tyrimo užsakymo ir jo priskyrimo moduliui, prieš įkeliant kasetę ir uždariant dureles, įvyksta komunikacijos praradimas, ekrane bus rodomas klaidos pranešimas, raginantis netęsti veiklos ir nekelti kasetės į instrumentą. Laikantis pranešimo instrukcijų, kasetė gali būti apdorojama kitame modulyje. Tačiau, jei komunikacijos praradimo metu kasetė yra įkelta ir durelės uždarytos, pasibaigus tyrimui rezultatas nebus pateikiamas, o kasetė negalės būti naudojama pakartotinai.

Lentelėje 9-8 pateikiamas komunikacijos klaidų, įvykusių kuomet modulis yra nenaudojamas, prieš uždariant dureles, ar pradedant tyrimo vykdymą (tyrimas nutraukiamas), sąrašas. Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-8. Komunikacijos praradimo / atkūrimo klaidos

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2120	Module X lost communication while module was idle	Netinkamai prijungtas eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento.	Patikrinkite, ar eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento yra prijungtas tinkamai. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisieki su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2121	Module X lost communication before module door was latched	Netinkamai prijungtas eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento.	Patikrinkite, ar eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento yra prijungtas tinkamai. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisieki su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.

Lentelė 9-8. Komunikacijos praradimo / atkūrimo klaidos (tęsinys)

Klaidos kodas	Klaidos pranešimas	Galima priežastis	Sprendimas
2122	Module X lost communication while starting test, test aborted	Netinkamai prijungtas eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento.	Patikrinkite, ar eterneto kabelis prie kompiuterio ir GeneXpert instrumento yra prijungtas tinkamai. Jei problema išlieka, užsirašykite pranešimo tekstą ir susisiekite su Cepheid techninės pagalbos skyriumi.
2124	Module X communication restored	Komunikacija tarp kompiuterio ir GeneXpert instrumento atkurta.	Netaikoma.

9.18.3 Sąsajos klaidų paieška

9.18.3.1 Pagrindinio kompiuterio sąsajos indikatorius

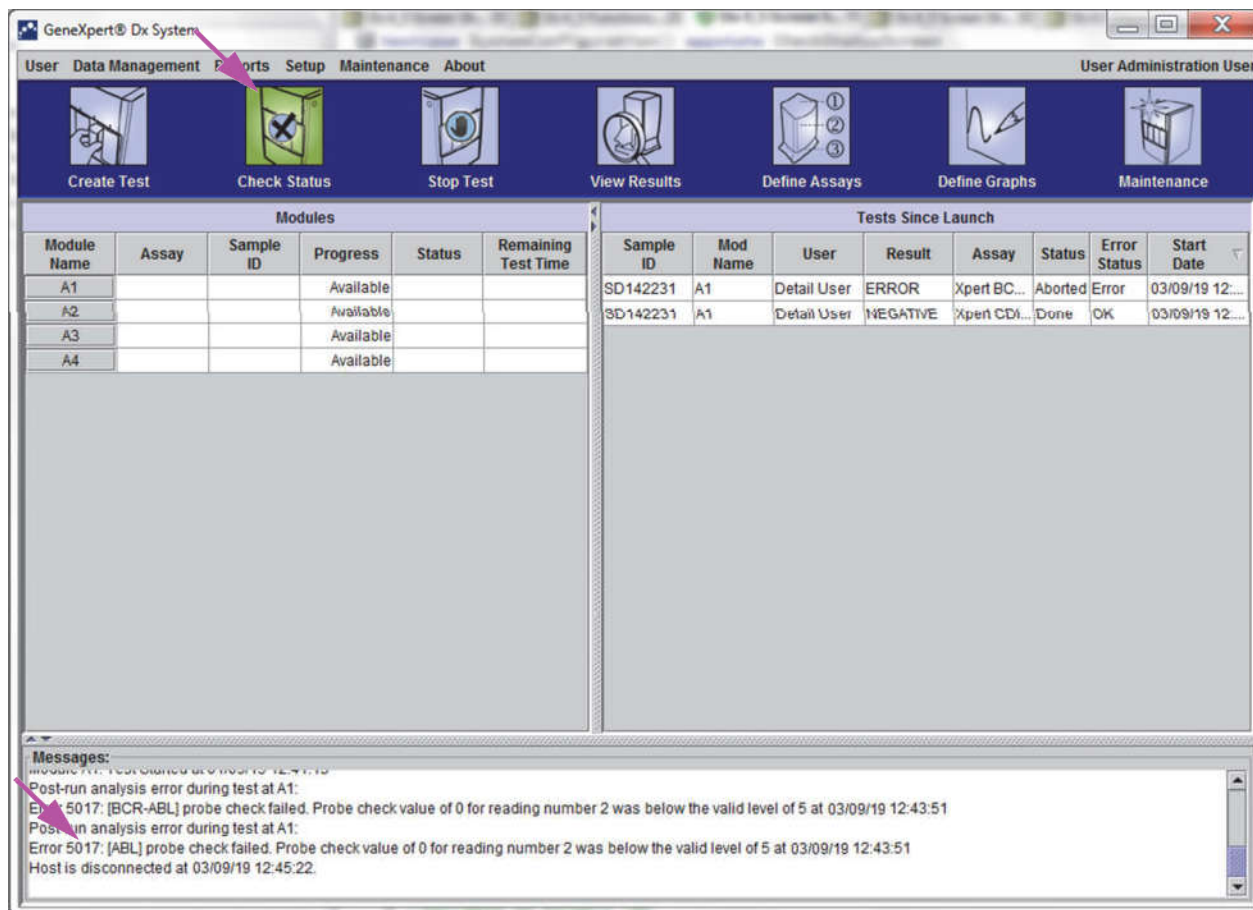
Programinės įrangos įjungimo metu sąsaja su pagrindiniu kompiuteriu yra automatiškai sukuriamą (jei ši parinktis yra įgalinta). Check Status klavišas rodomas kaip įprasta. Žr. pav. 9-34.

Check Status klavišas



Pav. 9-34. Check Status klavišas (varnelės simbolis)

Jei sąsaja nutrūksta sistemos darbo metu, **Check Status** klavišas pasikeis į X ženklą ir Check Status lango pranešimų laukelyje bus rodomas pranešimas (žr. pav. 9-35). Dėl sąsajos atkūrimo kreipkitės į savo pagrindinio kompiuterio administratorių.



Pav. 9-35. Check Status klavišo simbolis pasikeitė į X. Rodomas klaidos pranešimas.

9.18.3.2 Pagrindinio kompiuterio komunikacijos buferis

Jei komunikacija tarp GeneXpert Dx sistemos ir pagrindinio kompiuterio vyksta labai lėtai, gali būti, jog duomenys kaupiasi komunikacijos buferyje. Kuomet komunikacijos buferis yra užpildytas ties 75% ar daugiau, sistema stabdys rezultatų įkėlimą ir pateiks įspėjamąjį pranešimą Check Status lange.

Jei paspausite View Results lango klavišą **Upload Result** prieš nustatant sąsają su pagrindiniu kompiuteriu ar jei komunikacijos buferis yra užpildytas, atsidarys Upload Result To Host dialogo langas. Žr. pav. 9-36.



Pav. 9-36. Upload Result To Host dialogo langas

9.18.4 LIS sąsajos gedimų paieška

[Lentelėje 9-9](#) pateikiamas galimų sistemos konfigūracijos problemų sąrašas. Prireikus susisiekti su Cepheid techninės pagalbos skyriumi, kontaktinės informacijos ieškokite [Techninės pagalbos](#) skyriuje.

Lentelė 9-9. Sistemos konfigūracijos problemos

Problema	Priežastis	Sprendimas
Negalima redaguoti senos tyrimo versijos kodo. Jei LIS administratorius atnaujina tyrimo kodą, atnaujinimas bus taikomas tik naujai tyrimo versijai.	Neatnaujinta tyrimo versija.	Prieš tyrimo versijos atnaujinimą pakeiskite tyrimo kodą.
Tyrimo rezultatų įkėlimas iš dubliuoto sistemos pavadinimo; negalima nustatyti, iš kurio instrumento buvo įkelti rezultatai.	Dubliuotas sistemos pavadinimas.	- Sistemos pavadinimas turi būti unikalus. - LIS sąsajoje patikrinkite, ar sistemos pavadinimai nesidubliuoja. - Sistemų pavadinimus priskiria LIS administratorius.
Naudotojo klaida pasirenkant tyrimą pagal tyrimo kodą.	Naudotojo klaida pasirenkant tyrimą.	LIS administratorius turi sukonfigūruoti teisingą tyrimo kodą, pavyzdžiui, CPT kodas tyrimui arba tyrimo pavadinimo sutrumpinimas.

A Nuorodos

Šiame priede pateikiamos trumpos nuorodos į programinės įrangos meniu ir komandas. GeneXpert Dx System lango meniu:

- [Lentelė A-1, Naudotojas](#)
- [Lentelė A-2, Duomenų valdymas](#)
- [Lentelė A-3, Ataskaitos](#)
- [Lentelė A-4, Nustatymai](#)
- [Lentelė A-5, Apie](#)
- [Lentelė A-6, Tyrimo kūrimas](#)
- [Lentelė A-7, Tyrimo sustabdymas](#)
- [Lentelė A-8, Rezultatų peržiūra](#)
- [Lentelė A-9, Tyrimo aprašymo failai](#)
- [Lentelė A-10, Priežiūra](#)

Lentelė A-1. Naudotojas

Komanda	Aprašymas
Login	Prisiregistravimas prie GeneXpert Dx sistemos paskyros.
Change Password	Slaptažodžio keitimas.
Logout	Išsiregistravimas iš GeneXpert Dx sistemos paskyros.
Exit	GeneXpert Dx sistemos išjungimas.

Lentelė A-2. Duomenų valdymas

Komanda	Aprašymas
Archive Test	Pasirinktų tyrimų archyvavimas.
Retrieve Test	Pasirinktų tyrimų atkūrimas.

Lentelė A-3. Ataskaitos

Komanda	Aprašymas
Specimen Report	Duomenų bazėje pasirinkto mėginio tyrimo rezultatų apžvalga.
Patient Report	Duomenų bazėje pasirinkto paciento ID mėginių tyrimo rezultatai.
Patient Trend Report	Kiekybinių tyrimų grafikų ataskaitų pagal paciento ID peržiūra ir spausdinimas.
Control Trend Report	Išorinių kontrolių grafikų ataskaitų peržiūra ir spausdinimas.
System Log	Modulio patikros testo ir klaidų ataskaitos peržiūra ir spausdinimas.
Assay Statistics Report	Ataskaitoje pateikiamas atliktų tyrimų skaičius mėnesio intervalais.
Installation Qualification	Įdiegimo kvalifikacijos ataskaitos peržiūra ir spausdinimas.

Lentelė A-4. Nustatymai

Komanda	Aprašymas
User Administration	Naudotojų paskyrų pridėjimas, šalinimas, redagavimas.
User Type Configuration	Leidimai ir teisės naudotojo tipui.
System Configuration	Sistemos pavadinimas, datos formatas, laiko formatas, eksportuojamų failų, ataskaitų, žurnalų paskirties aplankai. Galimi ir kiti sistemos nustatymai.
Assign Instrument Letter	ID priskyrimas kiekvienam instrumentui ir instrumento moduliui.

Lentelė A-5. Apie

Komanda	Aprašymas
About GeneXpert Dx System	Programinės įrangos autorinės teisės ir versijos numeris.

Lentelė A-6. Tyrimo kūrimas

Komanda	Aprašymas
Scan Patient ID	Paciento ID skenavimas brūkšninių kodų skaitytuvu.
Scan Sample ID	Mėginio ID skenavimas brūkšninių kodų skaitytuvu.
Patient ID 2	Įrašomas rankiniu būdu.
Patient Family or Last Name	Įrašomas rankiniu būdu.
Patient First Name	Įrašomas rankiniu būdu.
Manual entry	Rankiniam paciento ID, mėginio ID ar kasetės informacijos įrašymui.
Scan Cartridge Barcode	Kasetės brūkšninio kodo įrašymui naudokite skaitytuvą arba paspauskite Manual Entry klavišą.
Start Test	Tyrimo vykdymas.
Cancel	Uždaromas dialogo langas, tyrimas atšaukiamas.

Lentelė A-7. Tyrimo sustabdymas

Komanda	Aprašymas
Select Running	Pasirenkami visi vykdomi tyrimai.
Deselect All	Pasirinkimo panaikinimas.
Stop	Pasirinktų tyrimų stabdymas.
Cancel	Uždaromas dialogo langas.

Lentelė A-8. Rezultatų peržiūra

Komanda	Aprašymas
Save Changes	Išsaugomi pakeitimai, atlikti Patient ID, Patient ID 2, Sample ID, Test Type, Sample Type, Other Sample Type ir Notes laukeliuose.
Export	Pasirinkti duomenys eksportuojami .csv failą.
Report	Rezultatų išsaugojimas PDF faile.
Upload Test	Pasirinktų rezultatų įkėlimas į LIS.
View Test	Tyrimų, kuriuos galima peržiūrėti, sąrašas.

Lentelė A-9. Tyrimo aprašymo failai

Komanda	Aprašymas
Delete	Pasirinktų tyrimo aprašymo failų (.gxa) trynimasis.
Move to Top	Pasirinkto tyrimo perkėlimas į sąrašo viršų.
Lot	Partijai specifinių parametrų tvarkymas.
Import	Tyrimo aprašymo failo importavimas į duomenų bazę.
Report	Tyrimo aprašymo PDF failo rodymas ar išsaugojimas.

Lentelė A-10. Priežiūra

Komanda	Aprašymas
Module Reporters	Instrumento modulio optikos kalibravimo informacija.
Plunger Rod Maintenance	Švirkšto stūmoklio nuleidimas valymui.
Valve Maintenance	Ši funkcija yra išjungta visiems naudotojams.
Perform Self-Test	Visų sistemos funkcijų patikros testo atlikimas.
Open Module Door or Update EEPROM	Modulio durelės atidaromos įstrigusios kasetės išėmimui ir atnaujinamas I-CORE EEPROM platformos formatas.
Exclude Modules from Test command	Rodomas neaktyvių modulių sąrašas.

B Terminų žodynas

.gxa file – tyrimo aprašymo failas.

.gxr file – partijai specifinių parametrų failas.

.gxx file – archyvuotų tyrimų failas.

amplification curve – kreivė su PGR ciklų skaičiumi ir aptikta fluorescencija. Tikro laiko amplifikacijos kreivėje yra trys fazės: bazinė linija, log linija ir plokštuma. Fluorescencijos signalo stiprėjimas yra proporcingas sugeneruotų amplikonų skaičiui ir gali būti naudojamas nustatant slenkstinę ciklo vertę.

assay definition – užprogramuotų mėginio paruošimo, amplifikacijos ir aptikimo procedūrų serija.

curve fit – kreivė, kuri atitinka tam tikrą duomenų rinkinį grafike.

cycle threshold (Ct)—pirmasis ciklas, kuomet fluorescencijos signalas pasiekia specifinę slenkstinę vertę. Ct galima nustatyti analizuojant augimo kreivę (pirminę kreivę) arba antrąją augimo kreivės vedinį.

data reduction – procesas, kurio metu, remiantis tyrimo aprašymo failo nustatymais, sistema analizuoja pirminius duomenis ir nustato tyrimo rezultatą.

DMS (Data Management System) – tai gali būti savarankiškai veikianti informacinė sistema arba LIS dalis. DMS yra programinės įrangos dalis, kuri priima, apdoroja ir saugo informaciją.

endogenous control – kontrolė (genas) iš mėginio, naudojama taikinių normalizavimui ir (ar) pakankamo mėginio tūrio užtikrinimui.

endpoint – termociklo protokolo paskutinio ciklo fluorescencijos nuskaitymas.

instrument module – individualus techninės įrangos komponentas, kuriame vykdomi skysčių ir termociklo protokolai. Kiekviename modulyje yra kasetės laikiklis, švirkšto mechanizmas, vožtuvo mechanizmas, ultragarso procesorius ir I-CORE modulis.

internal control (IC)—tikrina PGR reagentų veiksmingumą ir aptinka galimą inhibiciją, kuri gali paveikti PGR amplifikaciją.

LIS (Laboratory Information System) – programinės įrangos dalis, kuri priima, apdoroja ir saugo medicinos laboratorijos procesų metu gautą informaciją. Šios sistemos dažnai turi sąsają su instrumentais ir kitomis informacinėmis sistemomis, pvz., ligoninės informacinė sistema (HIS). LIS yra konfigūruojama sistema, tinkinama pagal kliento poreikius ir platų laboratorijos darbo eigos modelių spektrą.

lot specific parameters (LSP) – informacija apie reagento partiją, kurios reikia kai kuriems tyrimo aprašymo failams. Partijai specifinių parametrų informacija yra kasetės brūkšniniam 2D kode ir partijai specifinių parametrų faile (.gxr).

manual entry – duomenų įrašymas naudojantis klaviatūra. Kai kuriuose laukeliuose yra pateikiamas skenavimo arba įrašymo rankiniu būdu pasirinkimas, pvz., Patient ID ar Sample ID.

module – instrumento modulis.

primary curve – fluorescencijos duomenys ir ciklų skaičius. Tikro laiko augimo kreivėje yra trys fazės: bazinė linija, log linija ir plokštuma. Fluorescencijos signalo stiprinimas yra proporcingas sugeneruotų amplikonų skaičiui ir gali būti naudojamas nustatant slenkstinę ciklo vertę.

probe check – stadija, kurios metu yra tikrinami žymėti zondai ir jų integralumas.

protocol – tyrimo komanda, apibrėžianti tyrimo termociklų duomenų surinkimo parametrus.

reporter – fluorescencijos dažas, skirtas specifinių amplifikacijos produktų aptikimui.

sample processing control (SPC) – tinkamą mėginio apdorojimą tikrinanti kontrolė. Mėginio apdorojimo kontrolė yra apdorojama su mėginiu ir aptinkama ir PGR metu.

site – skaitykite informaciją apie instrumento modulį.

system log – instrumento modulio patikros testo metu aptiktų klaidų ir įvykių ataskaita.

test – laboratorinis procesas, kurio metu yra nustatomas substancijos buvimas ir jos kiekis. Tyrimo sukūrimo metu GeneXpert Dx sistemos programinėje įrangoje yra sukuriamas mėginio apdorojimo įrašas. Šiame įrašė yra modulio ID, tyrimo informacija, mėginio ID, tyrimo tipas ir pastabos.

test type – tyrime naudojamas tiriamasis mėginys, teigiama kontrolė ar neigiama kontrolė.

C Tarptautinės GeneXpert Dx programinės įrangos konfigūravimo instrukcijos (anglų kalba)

C.1 Introduction

This appendix provides instructions to configure the GeneXpert Dx software to display in a non-English language. Instructions are also provided for configuring a non-English keyboard and barcode scanner.

Important

Use this document for new installations of the GeneXpert Dx software. For existing software installations, the GeneXpert Dx system should be already configured for the correct language settings. Installing an update of the GeneXpert Dx software will not change these settings. If you need assistance, contact Cepheid Technical Support. See the [Technical Assistance](#) section in the [Preface](#) for contact information.

The information in this document applies only to configuring the GeneXpert Dx system for a non-English language.

Note

GeneXpert Dx software version 5.3 supports both Microsoft Windows XP, Windows 7, and Windows 10 operating systems. Windows XP settings will not be affected when doing a software update. Should you need any assistance, please contact your regional Cepheid Technical Support center.

C.2 Summary

Internationalization support was added in GeneXpert Dx software releases beginning with version 4.4 and above. Systems that are updating to GeneXpert Dx version 5.3 from earlier releases require additional steps that are not necessary on systems that are installed with GeneXpert Dx version 4.4 and above:

- Configure the Windows language setting
- Configure the keyboard
- Configure the Barcode Scanner

C.3 Before You Begin

Ensure that you quit or close all applications.

C.4 Windows Configuration

This section provides information on configuring the language setting, keyboard and the welcome screen keyboard layout for Windows.

Note

For each Windows user account on the system, perform the procedures in [Section C.4.1](#), [Section C.4.2](#) and [Section C.4.3](#).

C.4.1 Language Setting

The Format and Keyboard settings must match each other in order to run the GeneXpert Dx software. The valid language and keyboard combinations for Windows are:

Format	Keyboard
English (United States)	English (United States) – US
Chinese (Simplified, PRC)	Chinese (Simplified) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style
French (France)	French (France) – French
German (Germany)	German (Germany) – German
Italian (Italy)	Italian (Italy) – Italian
Japanese (Japan)	Japanese (Japan) – Microsoft IME
Portuguese (Portugal)	Portuguese (Portugal) – Portuguese
Russian (Russia)	Russian (Russia) – Russian
Spanish (Spain)	Spanish (Spain, International Sort) – Spanish

- For Windows 7, see [Section C.4.1.1, Configuring the Windows 7 Language Setting](#).
- For Windows 10, see [Section C.4.1.2, Configuring the Windows 10 Language Setting](#).

C.4.1.1 Configuring the Windows 7 Language Setting

1. Log in to Windows 7 using the Cepheid-Admin user account if not already logged in. See [Section 5.2, Getting Started](#).
2. If the GeneXpert Dx software starts, exit the software.

3. Open the Control Panel. Ensure that View by: is set to Category and then click Clock, Language, and Region (see Figure C-1).



Figure C-1. Control Panel Window

4. The Clock, Language, and Region window appears (see Figure C-2). Click Region and Language.

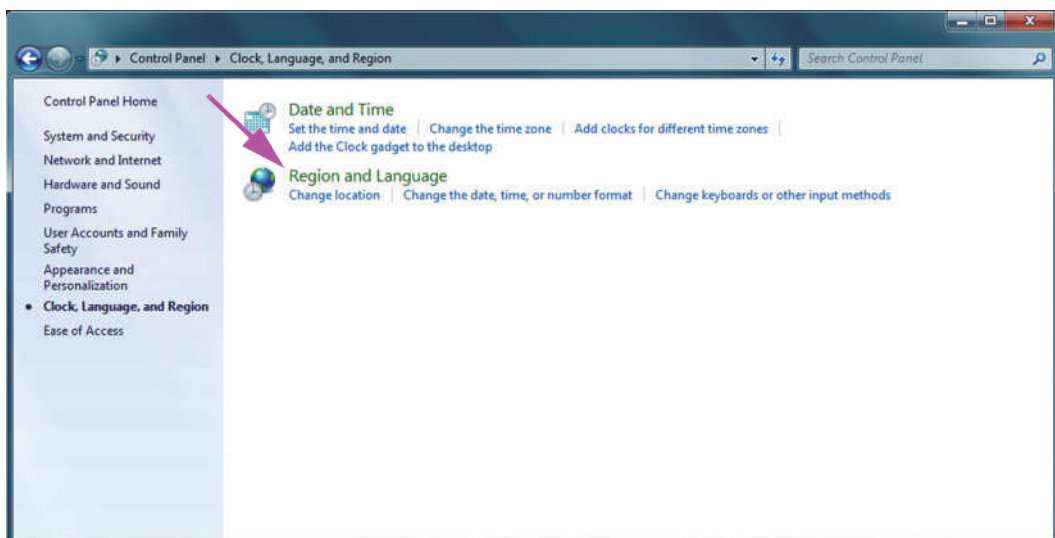


Figure C-2. Clock, Language, and Region Window

5. The Region and Language window appears. See [Figure C-3](#).

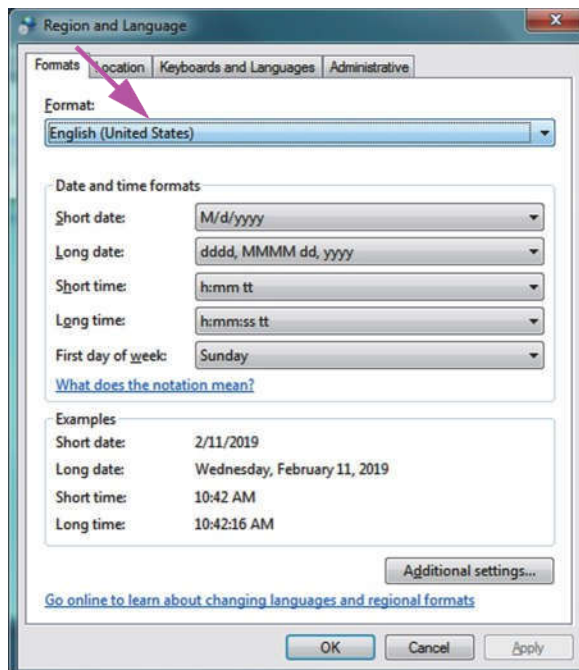


Figure C-3. Region and Language Window—Formats Tab

6. The Formats: drop-down box has English (United States) selected. Click the drop-down (see Figure C-3 and Figure C-4) listing the language selections available. Scroll the list to locate the desired language and select that entry.

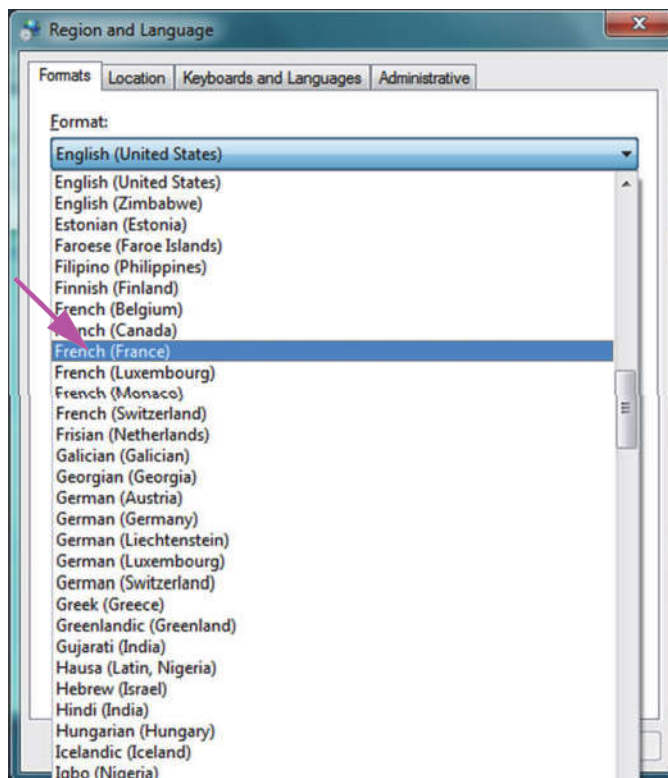


Figure C-4. Region and Language Screen—Language Selected

7. After selecting the new language, the drop-down list closes and the newly-selected language then appears in the Format drop-down box. In the example shown, French is selected. The Region and Language screen now displays French (France) in the Format drop-down box (see Figure C-5).

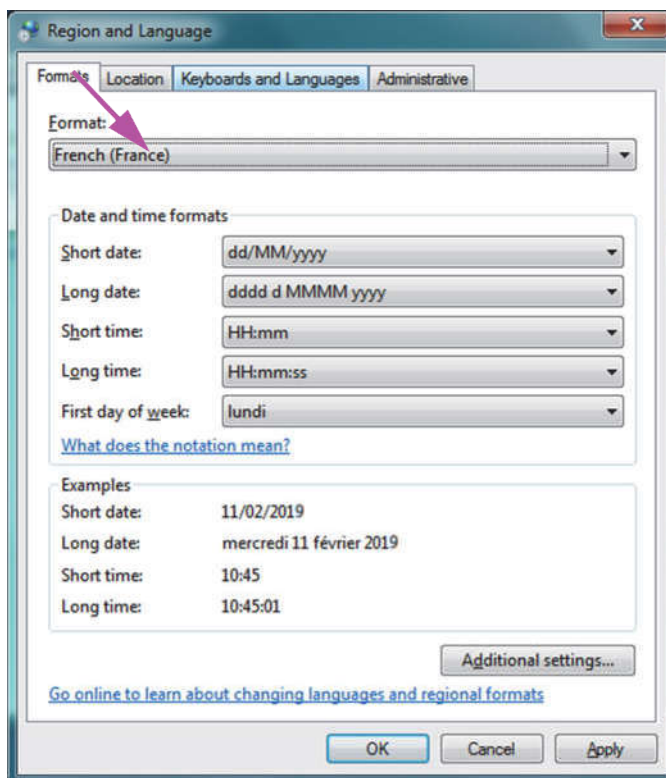


Figure C-5. Region and Language Screen—New Language Displayed

C.4.1.2 Configuring the Windows 10 Language Setting

1. Log in to Windows 10 using the Cepheid-Admin user account if not already logged in. See [Section 5.2, Getting Started](#).
2. If the GeneXpert Dx software starts, exit the software.

3. Open the Control Panel. Ensure that View by: is set to **Category** and then click **Clock, Language, and Region** (see Figure C-6). The Clock, Language, and Region window appears (see Figure C-7).

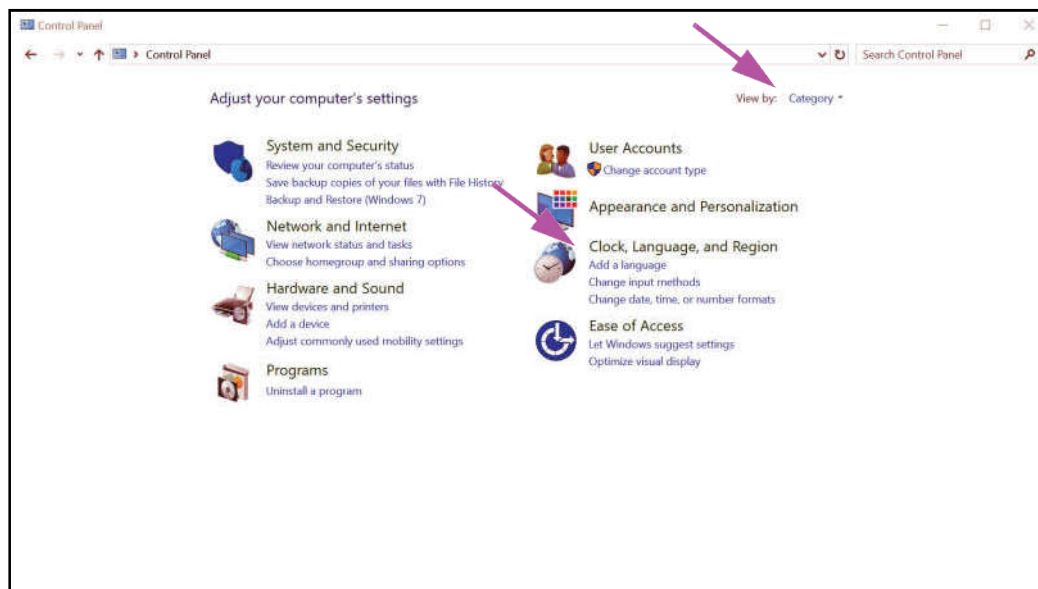


Figure C-6. Control Panel Window

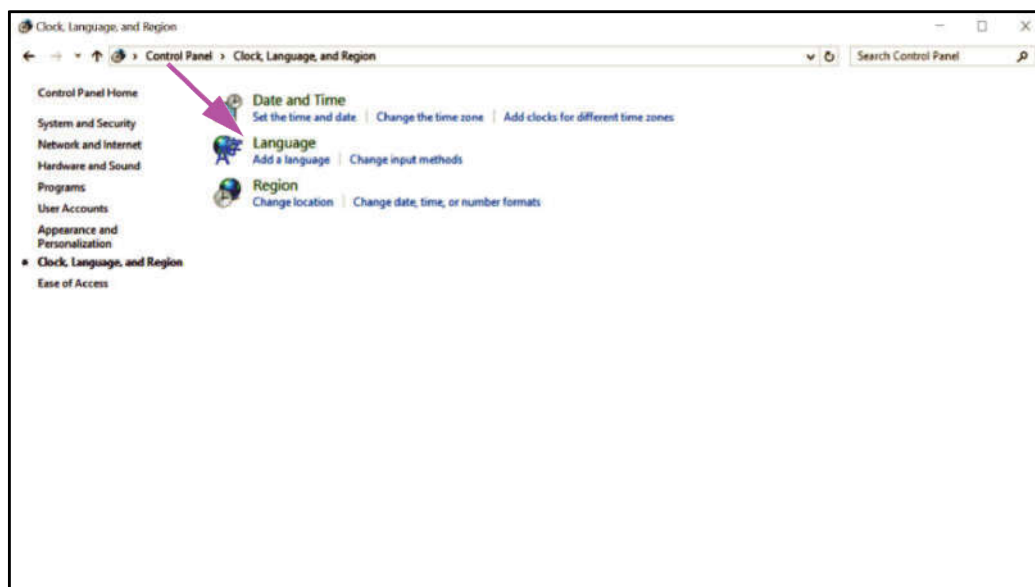


Figure C-7. Clock, Language, and Region Window

4. Click Language (see Figure C-7). The Language window appears (see Figure C-8).

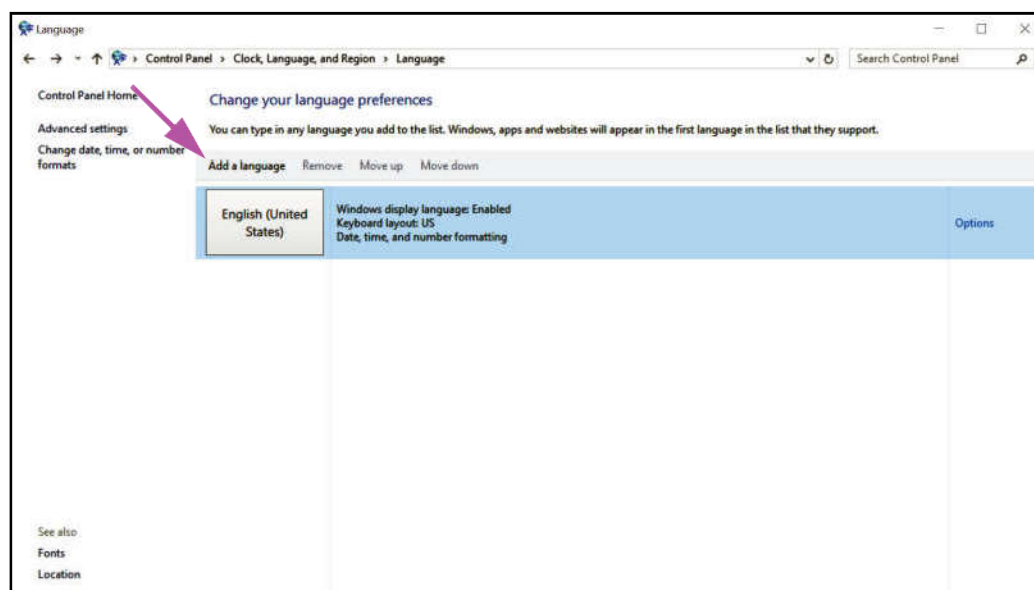


Figure C-8. Language Window

5. Click Add a language (see Figure C-8). The Add languages window appears (see Figure C-9).

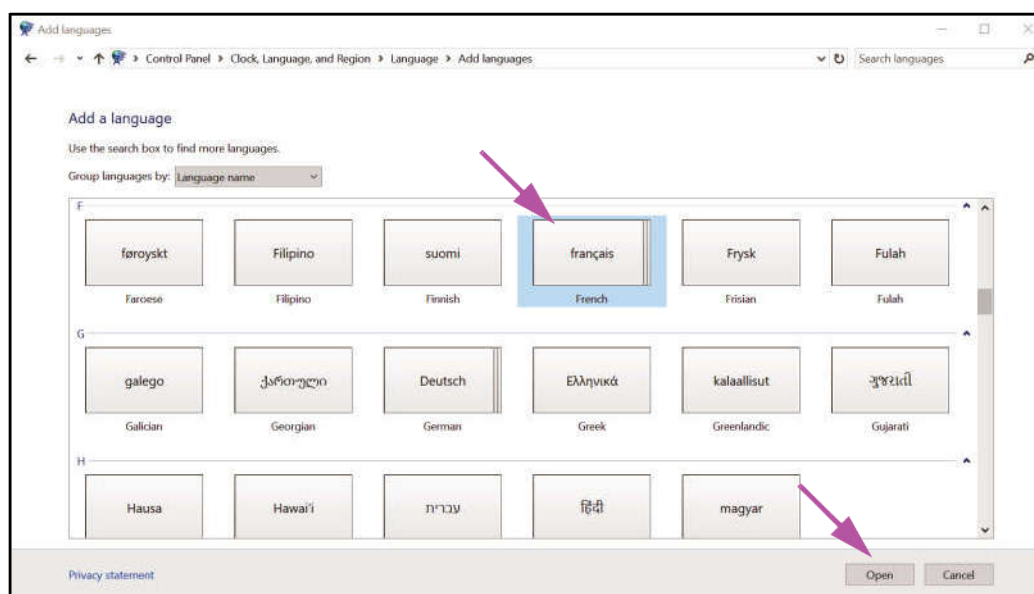


Figure C-9. Add languages Window—French

6. Scroll the list to locate the desired language and select that entry (see Figure C-9).

7. If there are regional variants for the language you selected, click the **Open** button (see Figure C-9). The Regional variants window appears (see Figure C-10). Select the desired regional variant and click the **Add** button (see Figure C-10).
Otherwise, if there are no regional variants for the selected language, click the **Add** button (see Figure C-11).

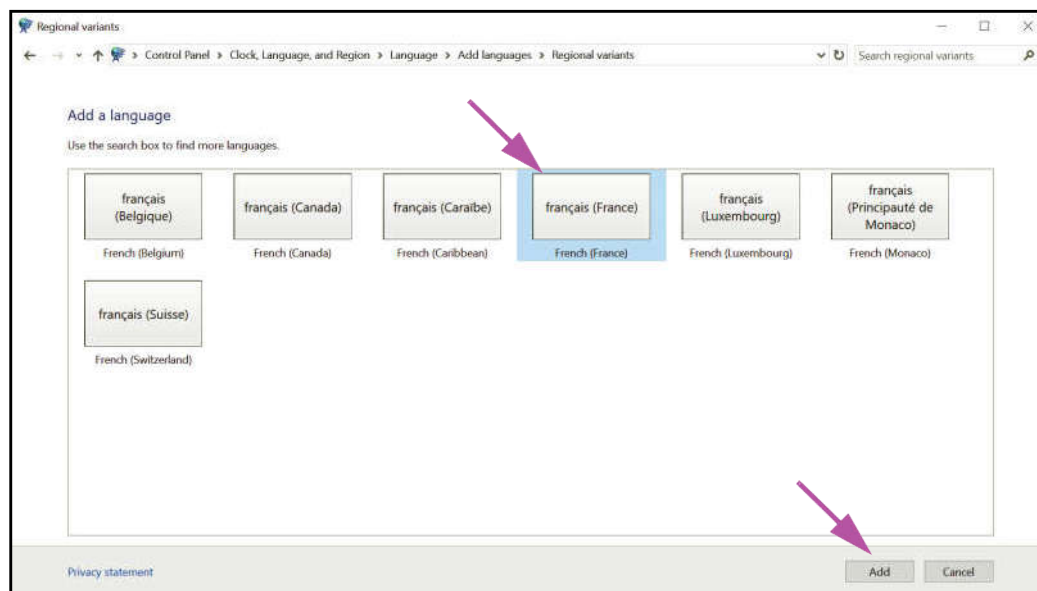


Figure C-10. Regional variants Window—France

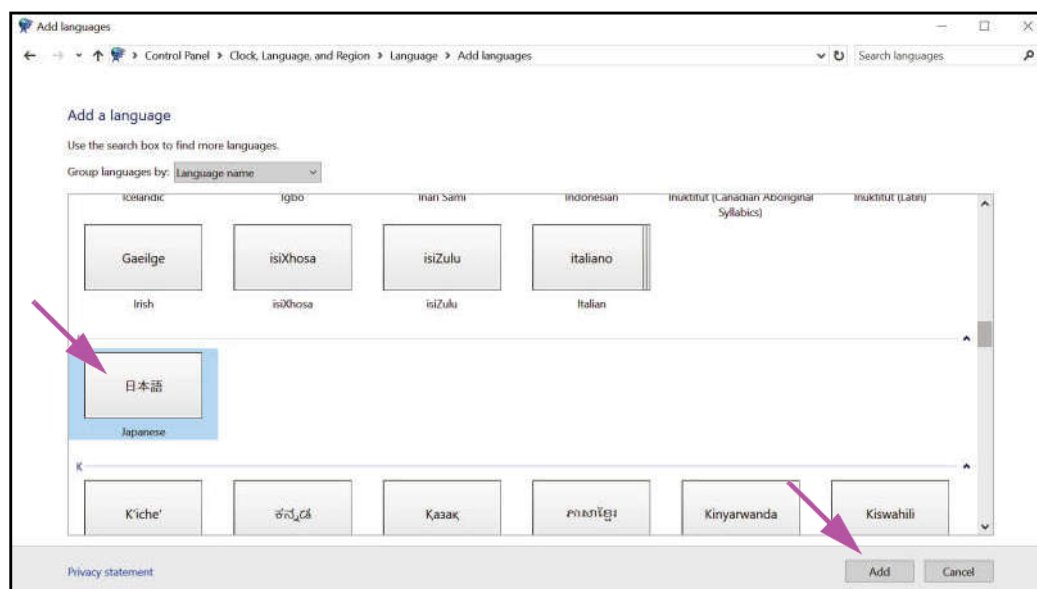


Figure C-11. Add languages Window—Japanese

8. The Language window now appears with the new language listed (see [Figure C-12](#)).

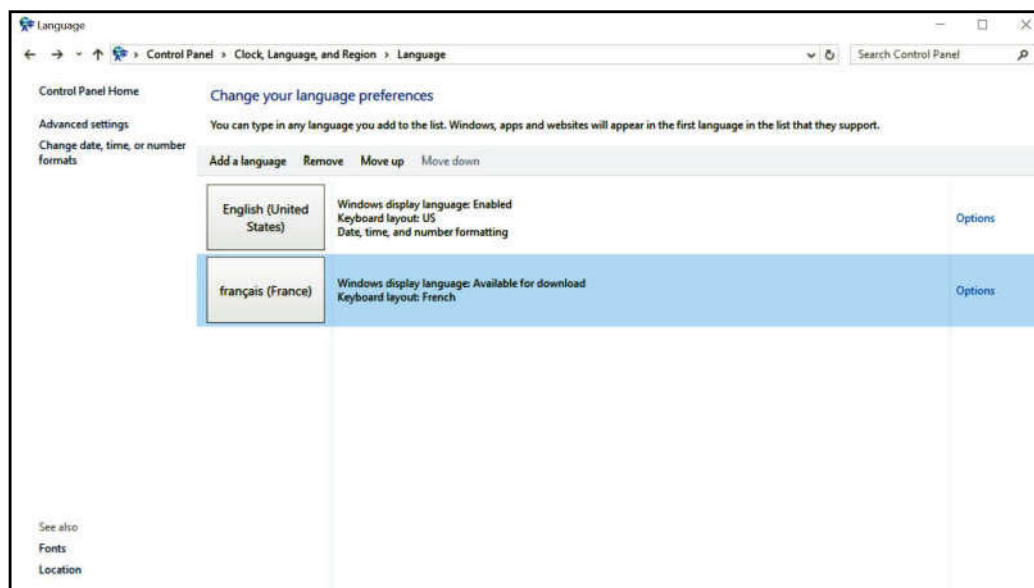


Figure C-12. Language Window with French Displayed

C.4.2 Keyboard

If a non-English USB keyboard was provided, remove the existing English USB keyboard and attach a new non-English USB keyboard to the computer.

- For Windows 7, see [Section C.4.2.1, Configuring the Windows 7 Keyboard](#).
- For Windows 10, see [Section C.4.2.2, Configuring the Windows 10 Keyboard](#).

C.4.2.1 Configuring the Windows 7 Keyboard

1. On the Region and Languages screen, click the Keyboards and Languages tab (see Figure C-13).

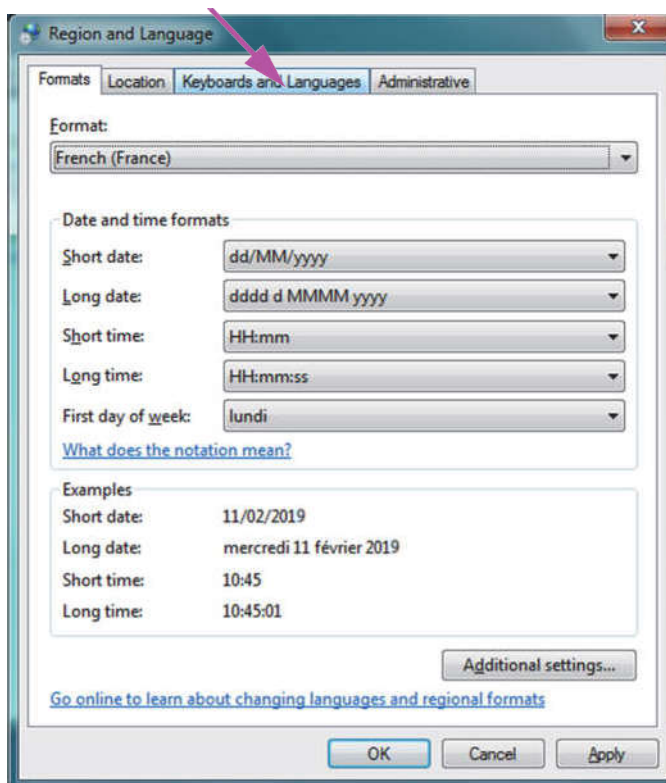


Figure C-13. Region and Language Drop-Down Window

2. When the Keyboards and Languages tab appears, click the **Change Keyboards...** button (see [Figure C-14](#)). An overlay window appears, listing Installed Services (the available language keyboards).

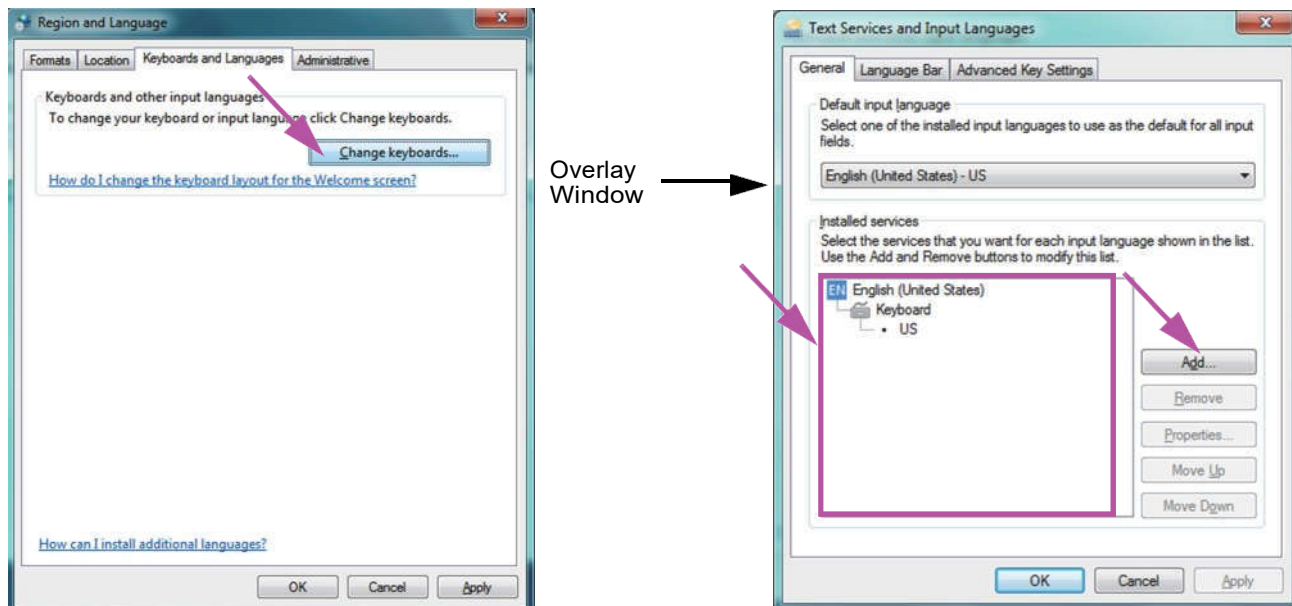


Figure C-14. Region and Language and Text Services and Input Languages Screens

3. If the desired language exists in the Installed Services box, go to [Step 8](#).
If the desired language does not exist in the Installed Services box, click the **Add** button (see [Figure C-14](#)).
4. On the Add Input Language window, use the drop-down menu to select the desired Language (Country) combination, click the + next to the Language (Country), and then click the + next to the Keyboard (see [Figure C-15](#)).

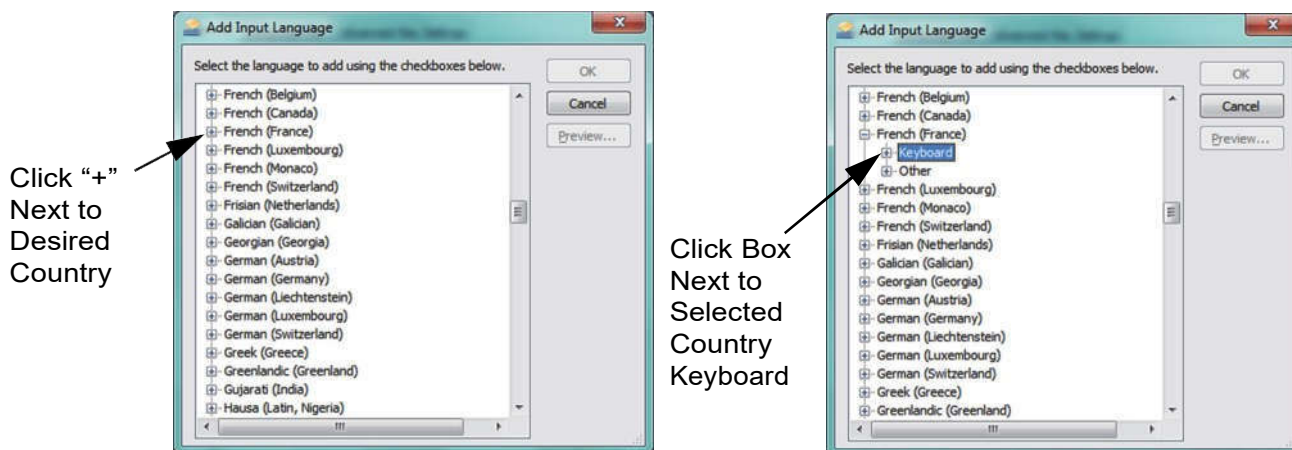


Figure C-15. Add Input Language Screen with French Selected (Example)

5. After selecting the new keyboard which corresponds to the language selected in [Figure C-15](#), a drop-down menu will appear beneath the keyboard selected (see [Figure C-16](#)).

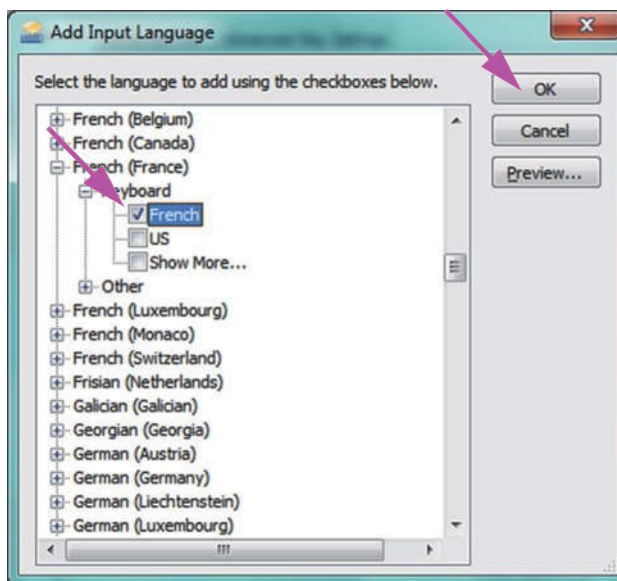


Figure C-16. The Add Input Languages Window with all Entries

6. Select from the choices presented by clicking the empty box to the left of the desired entry and a check mark appears for that entry. Click the **OK** button to add the selected language. This Add Input Languages window closes, returning you to the Text Services and Input Languages screen.
7. Click the **General** tab (see [Figure C-17](#)) and use the scrollable box in the Installed services section to select the (new) desired keyboard and click the **OK** button.

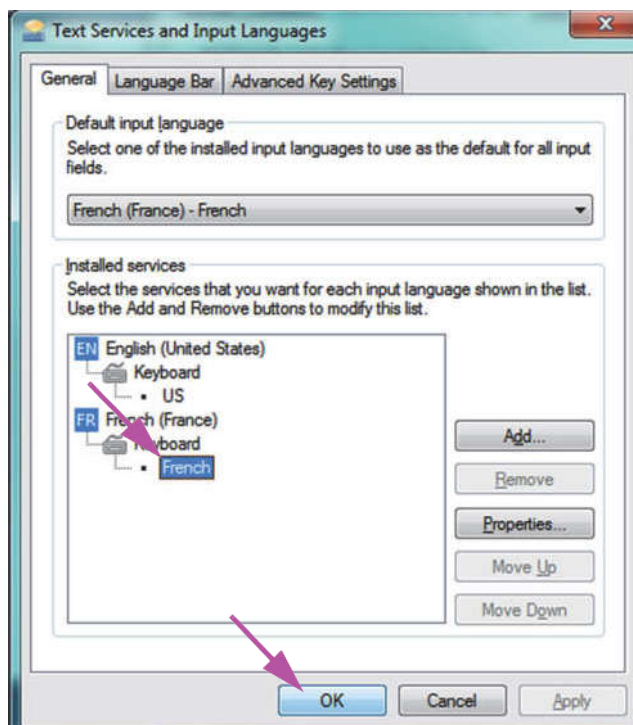


Figure C-17. Text Services and Region and Language Screen—General Tab

8. Return to the Keyboards and Languages tab (see [Figure C-18](#)) and click the OK button to complete the keyboard language change.

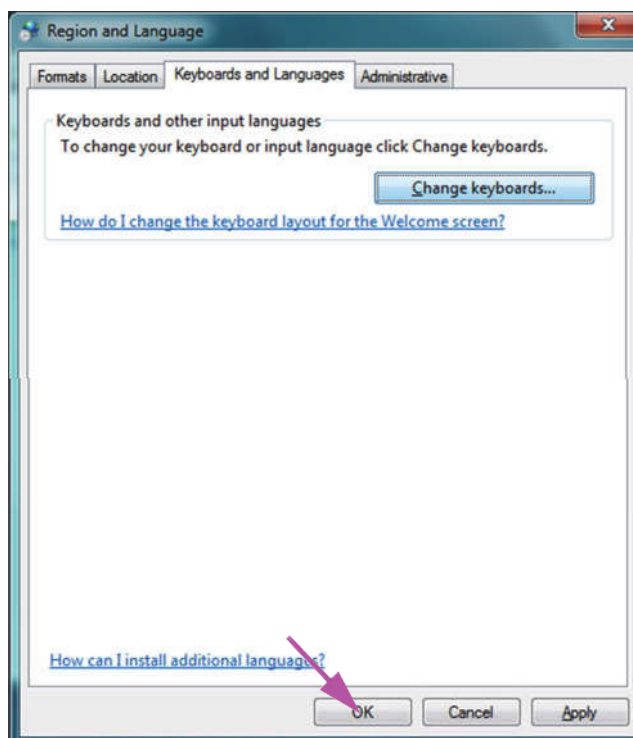


Figure C-18. Region and Language Screen—Keyboards and Languages Tab

9. Close the Control Panel window and log out of the computer.

C.4.2.2 Configuring the Windows 10 Keyboard

1. In the Clock, Languages, and Region window, click **Language** (see Figure C-19). The Language window appears (see Figure C-20).

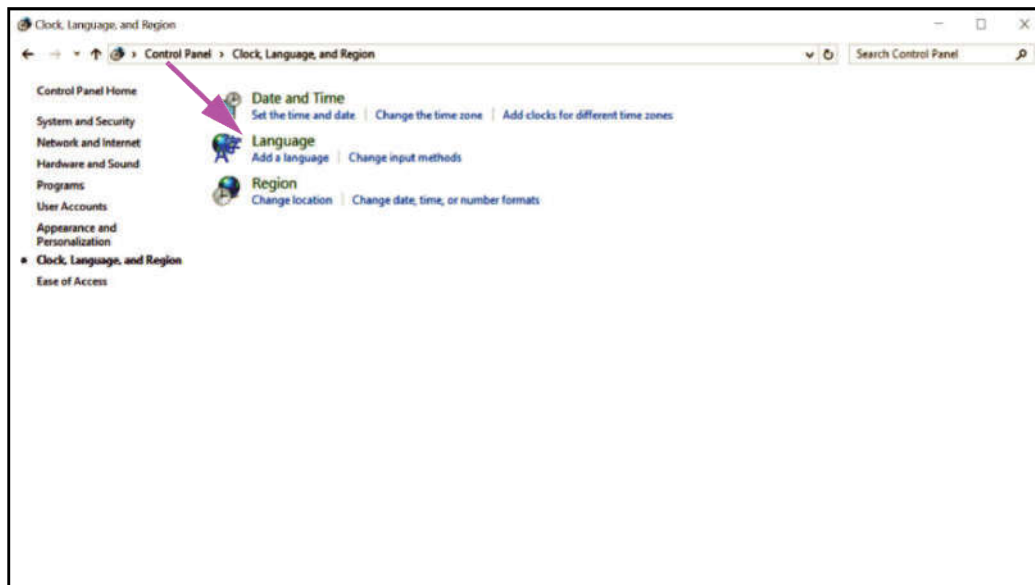


Figure C-19. Clock, Language, and Region Window

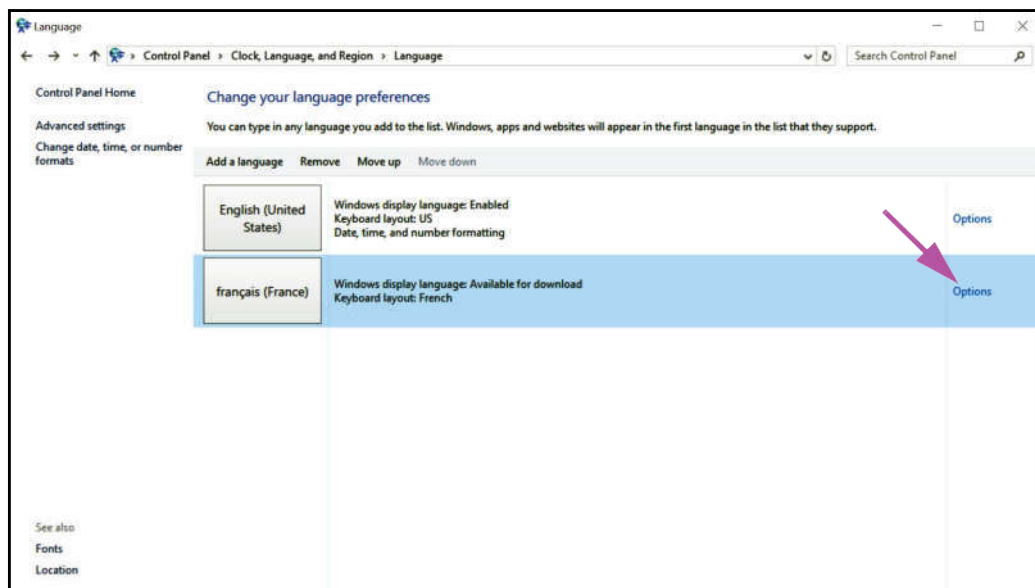


Figure C-20. Language Window with French Displayed

2. Click **Options** in the desired language listing (see [Figure C-20](#)). The Language options window appears (see [Figure C-21](#) and [Figure C-22](#)).

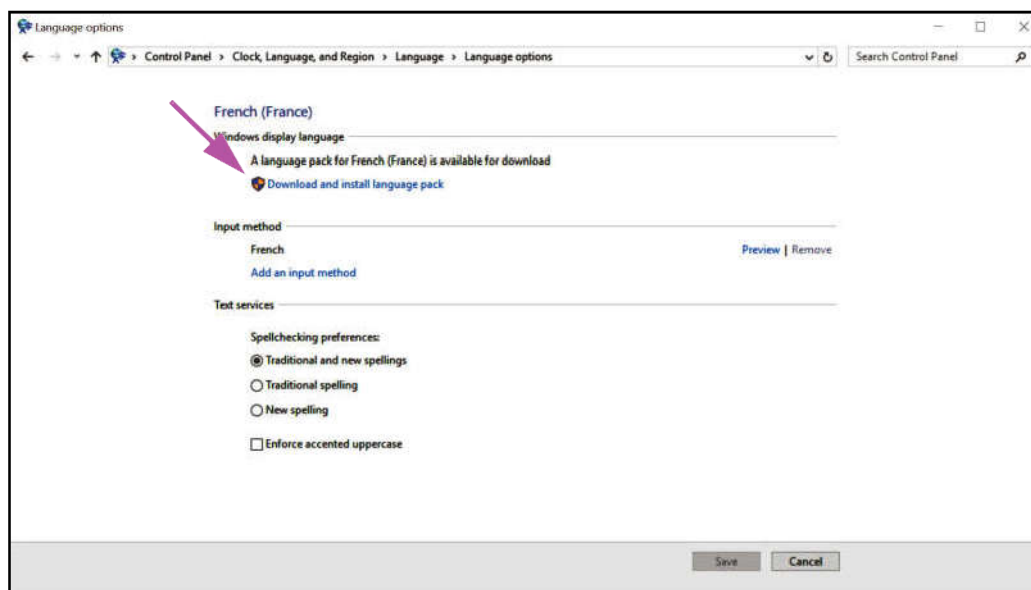


Figure C-21. Language options Window—Install language pack

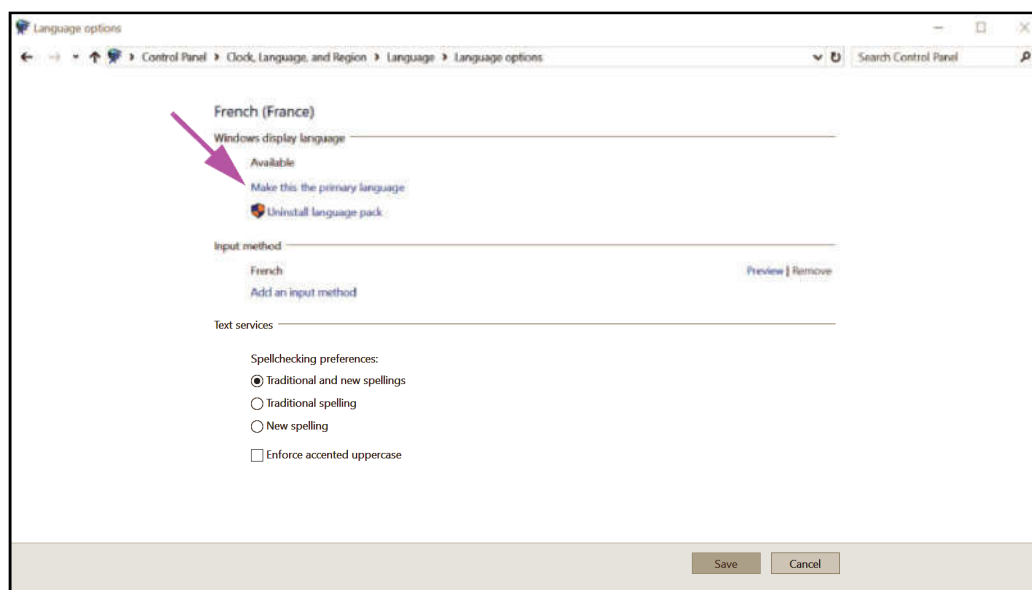


Figure C-22. Language options Window—Make primary language

3. If the language pack for the desired language is already installed, skip to [Step 4](#). Otherwise, click **Download and install language pack** and install the language pack (see [Figure C-21](#)). When the language pack is installed, click **Options** again in the desired language listing in the Language window (see [Figure C-20](#)). The Language options window appears (see [Figure C-22](#)).
4. Click **Make this the primary language** (see [Figure C-22](#)).
5. Close the control panel and log out of the computer.

C.4.3 Welcome Screen Keyboard Layout

- For Windows 7, see [Section C.4.3.1, Configuring the Windows 7 Welcome Screen Keyboard Layout](#).
- For Windows 10, see [Section C.4.3.2, Configuring the Windows 10 Welcome Screen Keyboard Layout](#).

C.4.3.1 Configuring the Windows 7 Welcome Screen Keyboard Layout

Perform this procedure to enable the switching of the configured keyboard layouts at the Windows 7 login screen.

1. Log in to Windows 7 as **Cepheid-Admin**, if not already logged in.
2. If the GeneXpert Dx software starts, exit the software.
3. Open the Control Panel, and then click **Clock, Language, and Region** (see [Figure C-23](#)).



Figure C-23. Control Panel Window

4. The Clock, Language, and Region window appears (see [Figure C-24](#)). Click **Region and Language**.

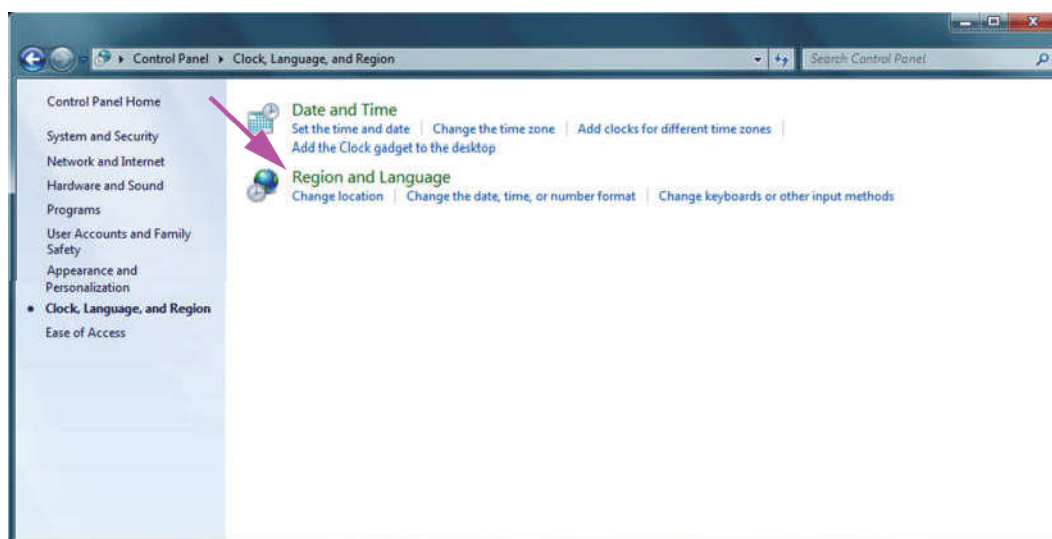


Figure C-24. Clock, Language, and Region Window

5. The Region and Language screen appears (see [Figure C-25](#)).

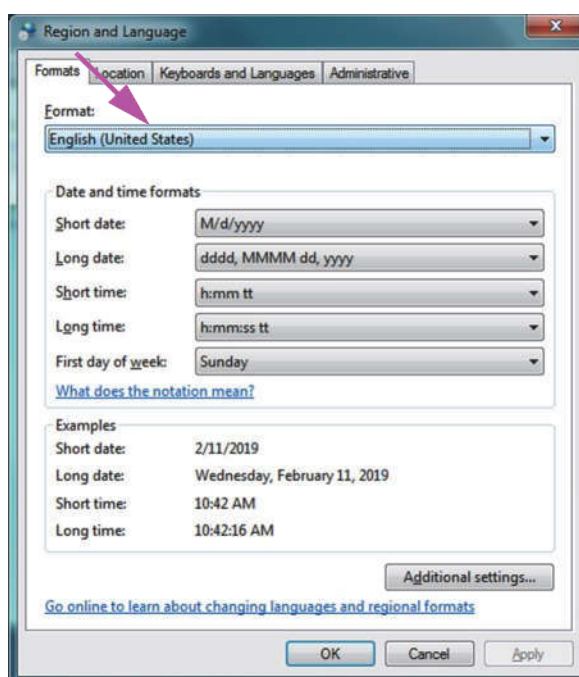


Figure C-25. Region and Language Drop-Down Window—Formats Tab

6. Click the **Administrative** tab. The Administrative tab appears (see [Figure C-26](#)).

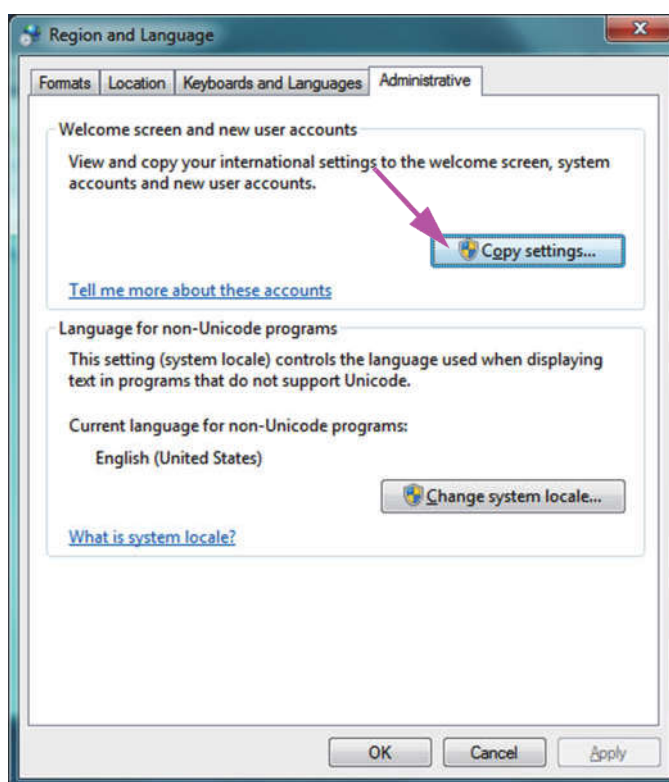


Figure C-26. Region and Language Screen—Administrative Tab

7. On the **Administrative** tab, click the **Copy settings...** button.

8. The Welcome screen and new user account settings screen appears (see [Figure C-27](#)).

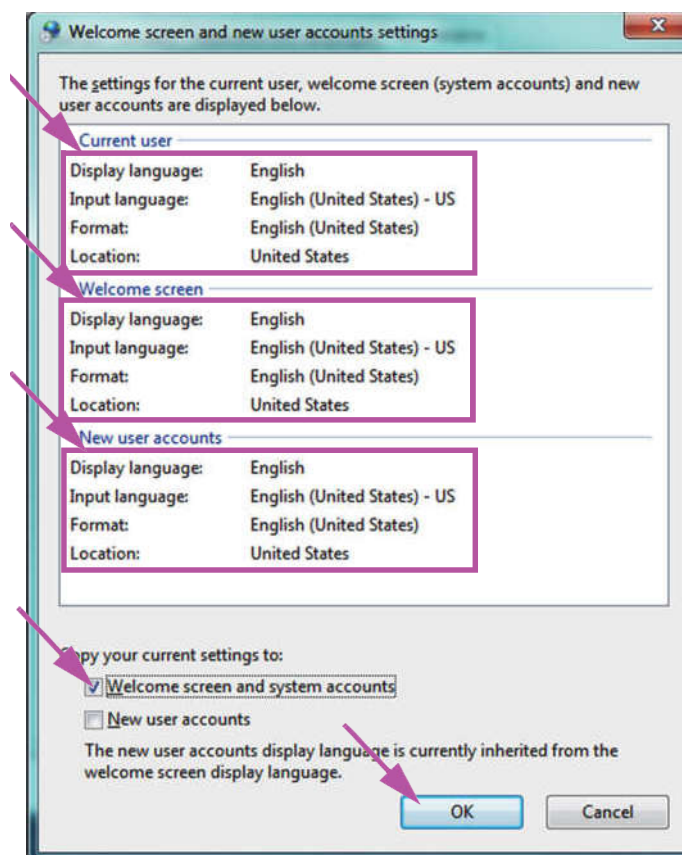


Figure C-27. Welcome Screen and New User Account Settings Screen

9. Verify that the Format fields match the language selected in [Section C.4.1](#), and the Input Language fields match the language selected in [Section C.4.2](#) (see [Figure C-27](#)).
10. Select the **Welcome screen and system accounts** check box.
11. When you are finished, click the **OK** button. The Region and Languages window appears.
12. Click the **OK** button to close the Region and Languages window.
13. Close the Control Panel window.
14. Restart the computer.

Note

The new settings will apply after you restart the computer.

C.4.3.2 Configuring the Windows 10 Welcome Screen Keyboard Layout

Perform this procedure to enable the switching of the configured keyboard layouts at the Windows 10 login screen.

1. Log in to Windows 10 using the Cepheid-Admin user account if not already logged in. See [Section 5.2, Getting Started](#).
2. If the GeneXpert Dx software starts, exit the software.
3. Open the Control Panel. Ensure that View by: is set to **Category** and then click **Clock, Language, and Region** (see [Figure C-28](#)). The Clock, Language, and Region window appears (see [Figure C-29](#)).

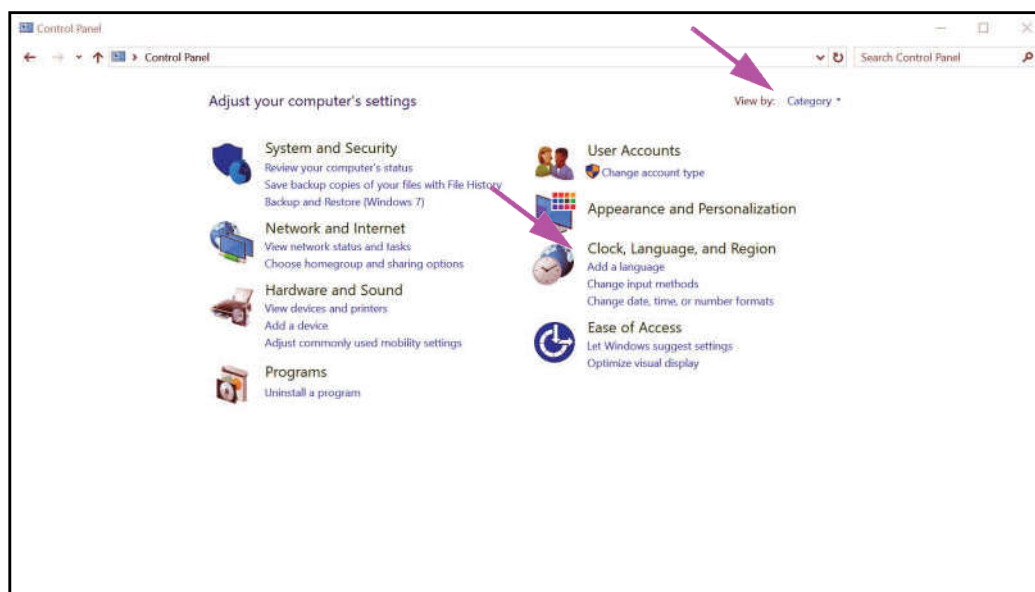


Figure C-28. Control Panel Window

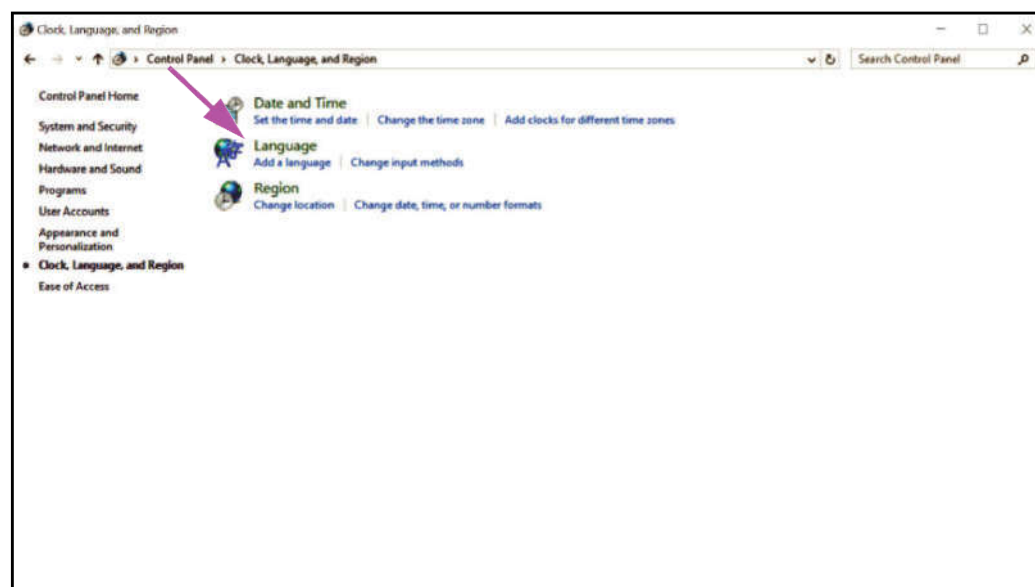


Figure C-29. Clock, Language, and Region Window

- Click **Language** (see Figure C-29). The Language window appears (see Figure C-30).

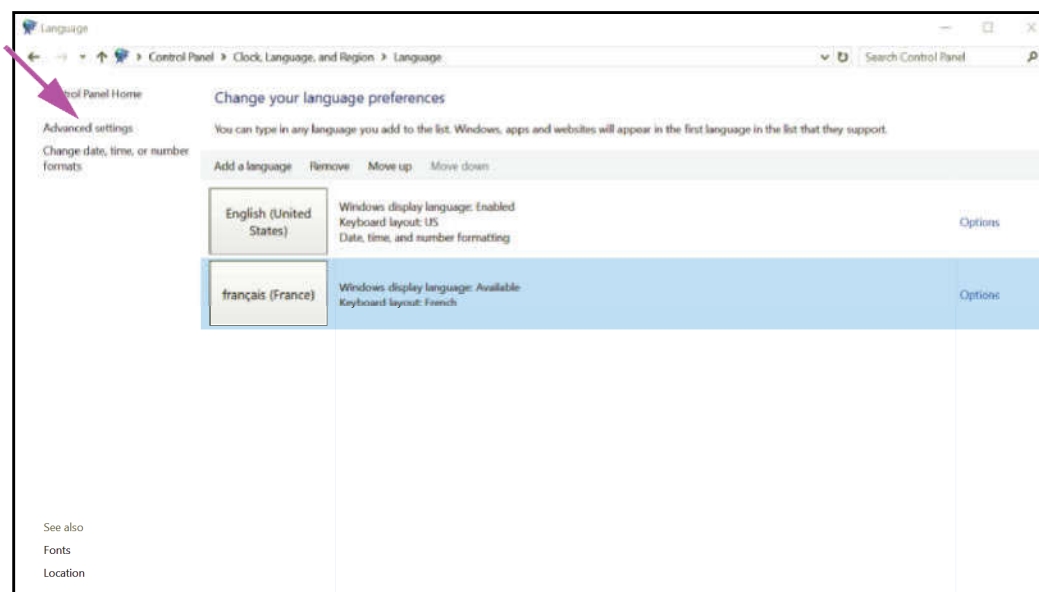


Figure C-30. Language Window

- Click **Advanced settings** (see Figure C-30). The Language Advanced settings window appears (see Figure C-31).

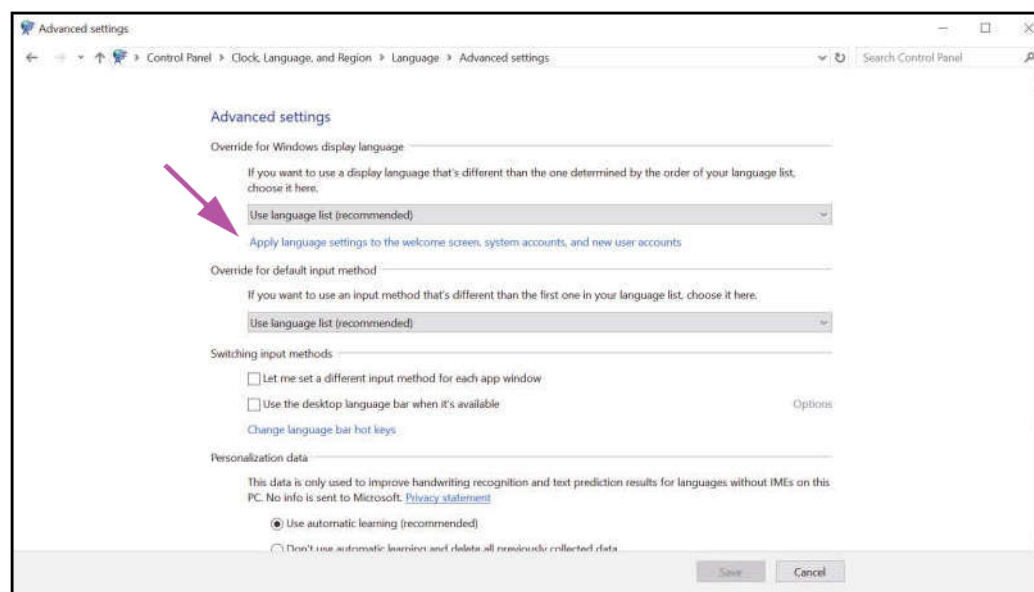


Figure C-31. Language Advanced settings Window

6. Click Apply language settings to the welcome screen, system accounts, and new user accounts (see Figure C-31). The Region window appears with the Administrative tab selected (see Figure C-32).

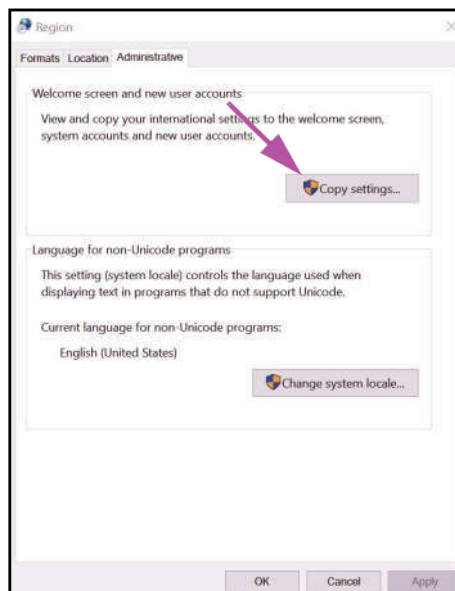


Figure C-32. Region Window—Administrative Tab

7. Click Copy settings... (see Figure C-32). The Welcome screen and new user accounts settings window appears (see Figure C-33).

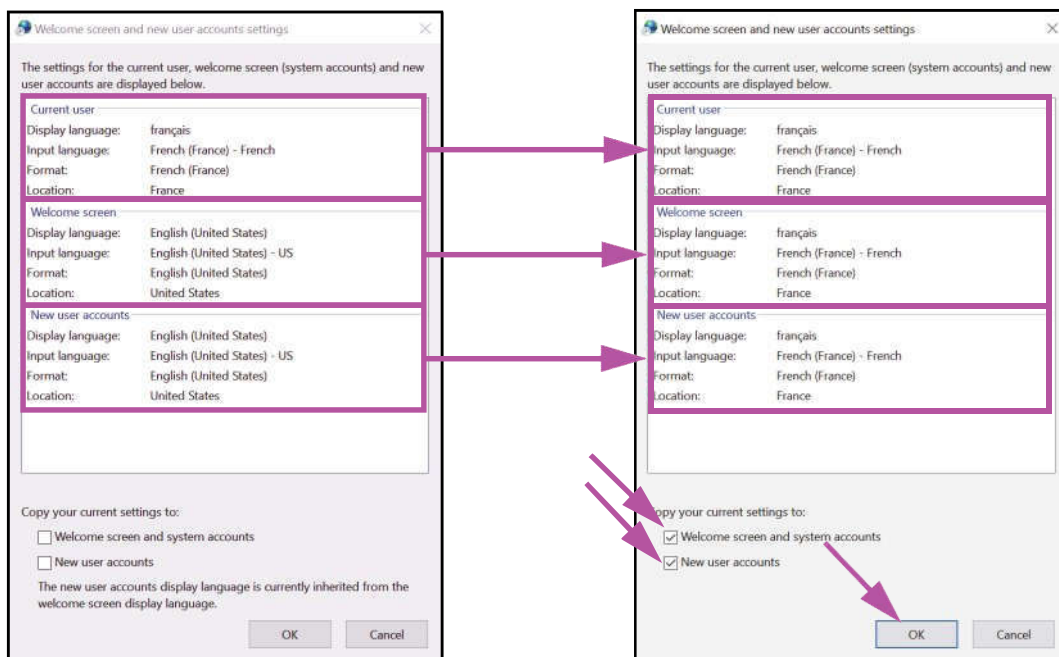


Figure C-33. Welcome screen and new user accounts settings Window

8. Make sure that the Welcome screen and system accounts and New user accounts check boxes are selected under Copy your current settings to: (see Figure C-33). Verify that the Format fields match the language selected in Section C.4.1, and that

the Input Language fields match the language selected in [Section C.4.2](#) (see [Figure C-33](#)).

9. When you are finished, click **OK** (see [Figure C-33](#)). The Region window appears with the Administrative tab selected (see [Figure C-32](#)).
10. Click **Change system locale...** (see [Figure C-32](#)). The Region settings window appears (see [Figure C-34](#)).

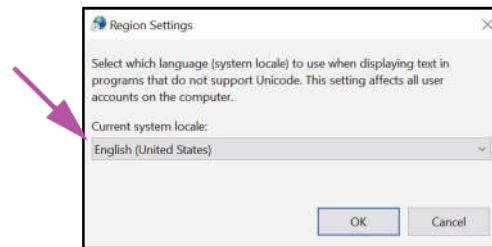


Figure C-34. Region settings Window

11. The Current system locale: drop-down box has **English (United States)** selected (see [Figure C-34](#)). Click the drop-down listing the language selections available. Scroll the list to locate the desired language and select that entry (see [Figure C-35](#)).

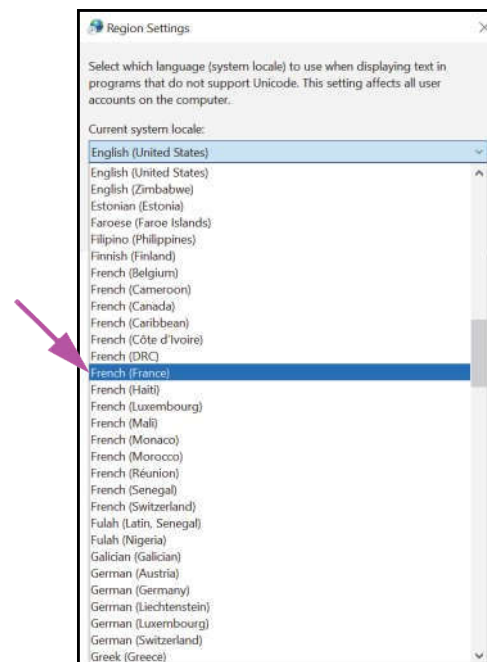


Figure C-35. Region Settings Window—Language Selected

12. After selecting the desired language, the drop-down list closes and the newly-selected language then appears in the Current system locale: drop-down box. In the example shown, **French (France)** is selected and the Region settings window now displays **French (France)** in the Current system locale: drop-down box (see [Figure C-36](#)).



Figure C-36. Region Settings Window—New Language Displayed

13. Click the **OK** button to close the Region settings window (see [Figure C-34](#)).
14. Close the Control Panel window.
15. Restart the computer.

Note

The new settings will apply after you restart the computer.

C.4.4 Login Screen

- For Windows 7, see [Section C.4.4.1, Windows 7 Login Screen](#).
- For Windows 10, see [Section C.4.4.2, Windows 10 Login Screen](#).

C.4.4.1 Windows 7 Login Screen

1. When restarting the computer (after completing the language and keyboard additions), when the Windows 7 login screen appears there is now a **two-letter icon** in the upper left corner of the screen showing the current (active) keyboard layout. The active keyboard layout language can now be changed on this screen by clicking this two-letter icon (see [Figure C-37](#)).



Figure C-37. Windows 7 Login Screen Showing Two-Letter Country Designation

2. Click the two-letter icon and a menu similar to that shown at the left in [Figure C-38](#) appears.



The language designation also appears on the task bar at the bottom of the screen after start-up. Moving the cursor over the letters displays the complete country/language name.

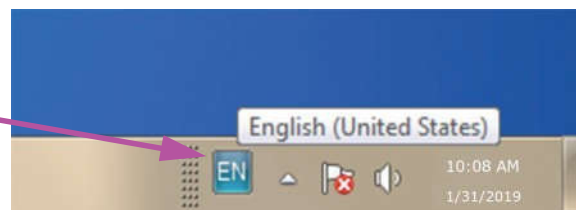


Figure C-38. Drop-Down Language Menu—Welcome Screen (Windows 7)

3. Click any of the languages displayed to change the language.

Note

Changes to the keyboard layout only applies at login, and does not affect the GeneXpert Dx software. If the icon does not exist, or the desired language is not available, perform the procedure in [Section C.4.1](#) to add the keyboard language.

This completes the Windows 7 configuration. Go to [Section C.5](#) to configure the barcode scanner.

C.4.4.2 Windows 10 Login Screen

1. When restarting the computer (after completing the language and keyboard additions), when the Windows 10 login screen appears there is now a **three-letter icon** in the lower right corner of the screen showing the current (active) keyboard layout. The active keyboard layout language can now be changed on this screen by clicking this three-letter icon (see [Figure C-39](#)).

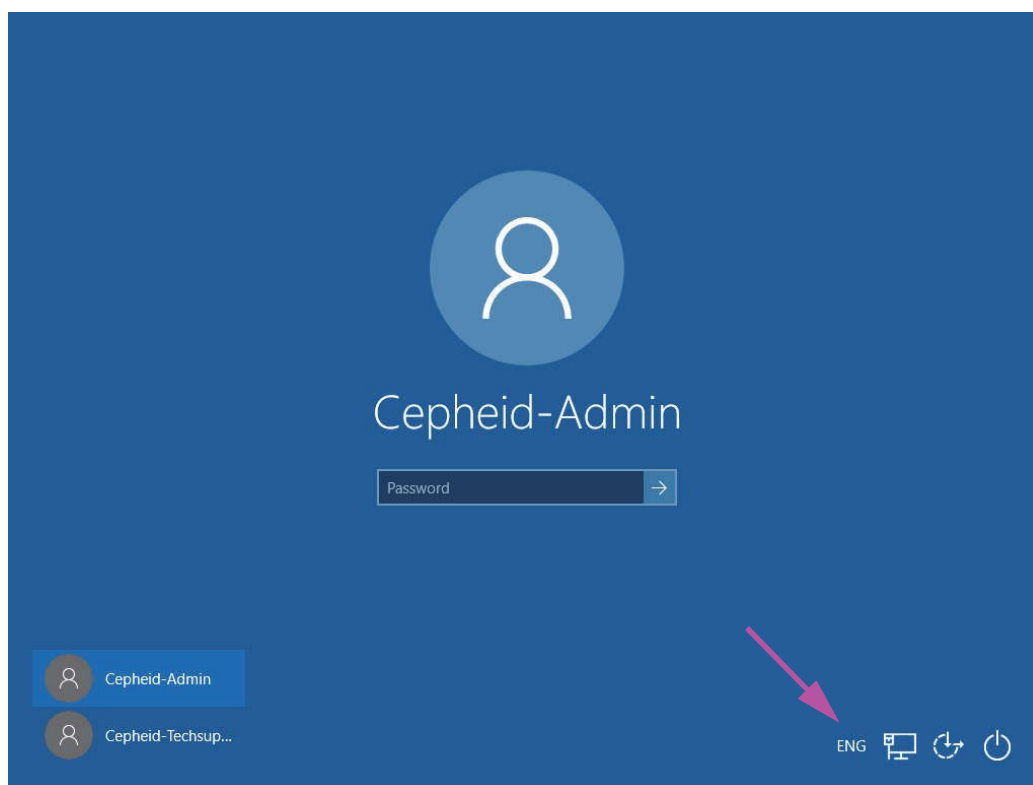
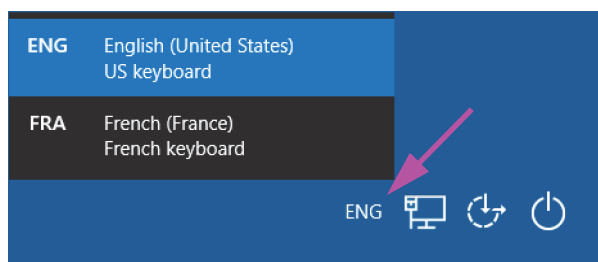


Figure C-39. Windows 10 Login Screen Showing Three-Letter Country Designation

2. Click the three-letter icon and a menu similar to that shown at the top in [Figure C-40](#) appears.



The language designation also appears on the task bar at the bottom of the screen after start-up. Moving the cursor over the letters displays the complete country/language name.

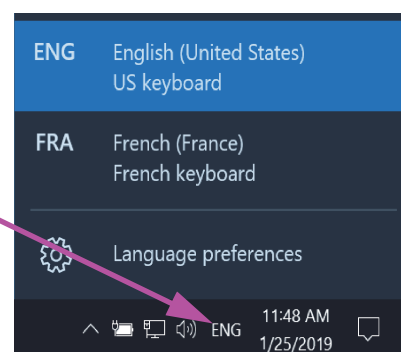


Figure C-40. Drop-Down Language Menu—Welcome Screen (Windows 10)

3. Click any of the languages displayed to change the language.

Note

Changes to the keyboard layout only applies at login, and does not affect the GeneXpert Dx software. If the icon does not exist, or the desired language is not available, perform the procedure in [Section C.4.1](#) to add the keyboard language.

This completes the Windows 10 configuration. Go to [Section C.5](#) to configure the barcode scanner.

C.5 Configuring and Testing the BarcodeScanner

The barcode scanner must be configured and tested. Depending on the scanner model, perform the procedure that matches your barcode scanner:

- Symbol, Model DS6708: [Section C.5.1, Configuring the Symbol Model DS6708 Scanner](#)
- Zebra Model DS4308-HC: [Section C.5.2, Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner](#)

C.5.1 Configuring the Symbol Model DS6708 Scanner

1. Verify the manufacturer and model of the scanner. The scanner must be a Symbol, Model DS6708 scanner to use this procedure. This scanner is gray with a yellow scan button.

Note

The barcode scanner must be a Symbol (brand), Model DS6708 in order to support the internationalized inputs shown below. If the scanner is a JDK-2201 scanner, see [Section C.5.2, Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner](#). If the scanner is a Zebra DS4308-HC scanner, see [Section C.5.2, Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner](#).

2. Plug the barcode scanner into an available USB port and wait for it to initialize (there will be a series of beeps).
3. Configure the barcode scanner by scanning the barcodes shown in [Figure C-41](#) through [Figure C-45](#), in order:



Figure C-41. Barcode 1: *HID Keyboard Emulation



Figure C-42. Barcode 2: *North American Standard USB Keyboard



Figure C-43. Barcode 3: Enable Keypad Emulation



Figure C-44. Barcode 4: Enable Keypad Emulation with Leading Zero



Figure C-45. Barcode 5: Enable

4. Test the scanner by following the procedure in [Section C.5.3, Testing the Configuration](#).

C.5.2 Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner

1. Verify the manufacturer and model of the scanner. The scanner must be a Zebra Model DS4308-HC scanner to use this procedure. This scanner is white and gray with a blue scan button.

Note

The barcode scanner must be a Zebra, Model DS4308-HC in order to support the internationalized inputs shown below. If the scanner is a Symbol DS6708 scanner, [Step 2](#) see [Section C.5.1, Configuring the Symbol Model DS6708 Scanner](#). If the scanner is a JDK-2201 scanner, see [Section C.5.2, Configuring the Zebra Model DS4308-HC Scanner](#).

2. Plug the barcode scanner into an available USB port and wait for it to initialize (there will be a series of beeps).
3. Configure the barcode scanner for international configuration by scanning the barcode shown in [Figure C-46](#).



Figure C-46. International Configuration Barcode

4. Test the scanner by following the procedure in [Section C.5.3, Testing the Configuration](#).

If it is necessary to configure the barcode scanner back to the North American barcode configuration, scan the barcode shown in [Figure C-47](#).



Figure C-47. North American Configuration Barcode

C.5.3 Testing the Configuration

To test that the configuration was successful, launch the GeneXpert Dx software. Verify each language using the barcodes below:

Note

If any barcodes do not scan correctly, unplug the barcode scanner from the computer and repeat the configuration procedure starting with [Step 2 in Section C.5.1](#) or [Step 2 in Section C.5.2](#) and rescan the barcodes shown in [Figure C-41](#) through [Figure C-45](#).

French

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-48](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-48. French Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: ÀâÆæçéÈ êËÏîôŒœ.

Italian

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-49](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-49. Italian Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: àèéíîòóùú.

German

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-50](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-50. German Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: ÄÖßÜ.

Portuguese

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-51](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-51. Portuguese Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: ábêcêdêéóçãú.

Spanish

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-52](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-52. Spanish Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: ñüñchllñrr.

Chinese

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-53](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-53. Chinese Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: 男孩和女孩 .

Russian

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-54](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-54. Russian Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string: мальчиков и девочек .

Japanese

Go to the Create Test screen and scan the barcode shown in [Figure C-55](#) when prompted to scan the Sample ID:



Figure C-55. Japanese Sample Barcode

Verify that the Sample ID field is filled in with the string:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Date and Time Format

The date and time format used by the GeneXpert Dx software is configured in the System Configuration screen. See [Section 2.8.2, Local Date and Time](#) for details.

D Apache OpenOffice (AOO) Initial Configuration Instructions

D.1 Introduction

Apache Open Office (AOO) is an open source solution replacing Microsoft Office on Cepheid customer computers, and is used for viewing, formatting and storing .csv files.

On initial startup, the program must be configured for proper display of the .csv files. This appendix provides instructions for the opening and configuration of .csv files generated on GeneXpert using AOO on your system.

Note

For GeneXpert Dx systems using software versions prior to November 30, 2015, Microsoft Excel (part of Microsoft Office software) is used for displaying .csv files, and no configuration is necessary for that software. If you need assistance, see the [Technical Assistance](#) section in the [Preface](#) for contact information.

D.2 Configuration

1. In the GeneXpert folder on your system, navigate to the Export folder. Right click on the .csv file you want to open. When the drop-down menu appears, click Open with and select OpenOffice Calc. See [Figure D-1](#).

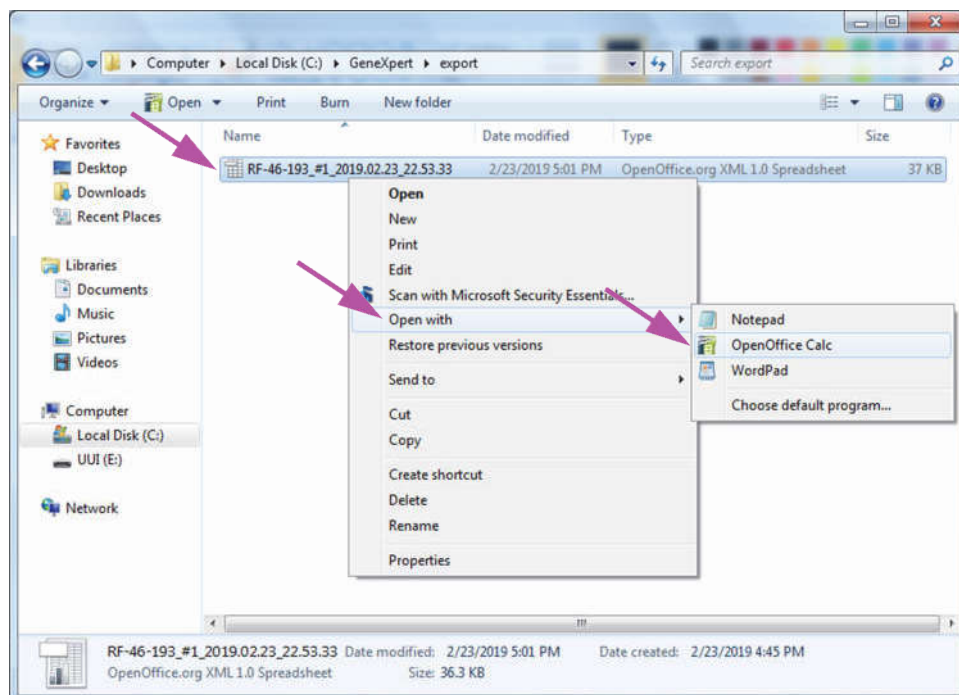


Figure D-1. Opening a .csv File to Configure AOO (Example)

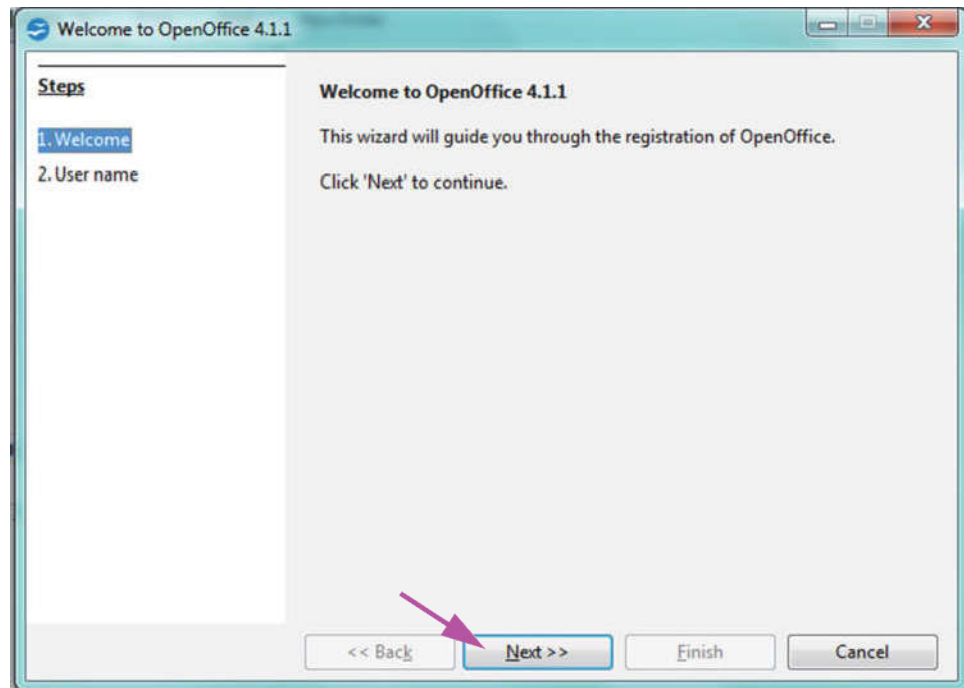


Figure D-2. AOO Registration Screen

2. On initial startup of AOO, a registration screen will appear. See [Figure D-2](#).
3. Click **Next**. When the new screen appears, enter the requested information (name and initials), and click **Finish**. The Text Import screen will appear. See [Figure D-3](#).

In the **Character Set** drop-down menu:

For single-byte languages (English, French, Spanish, Portuguese, Italian, German, Russian) select **Unicode (UTF-8)**.

For multi-byte languages (Japanese and Chinese) select Unicode.

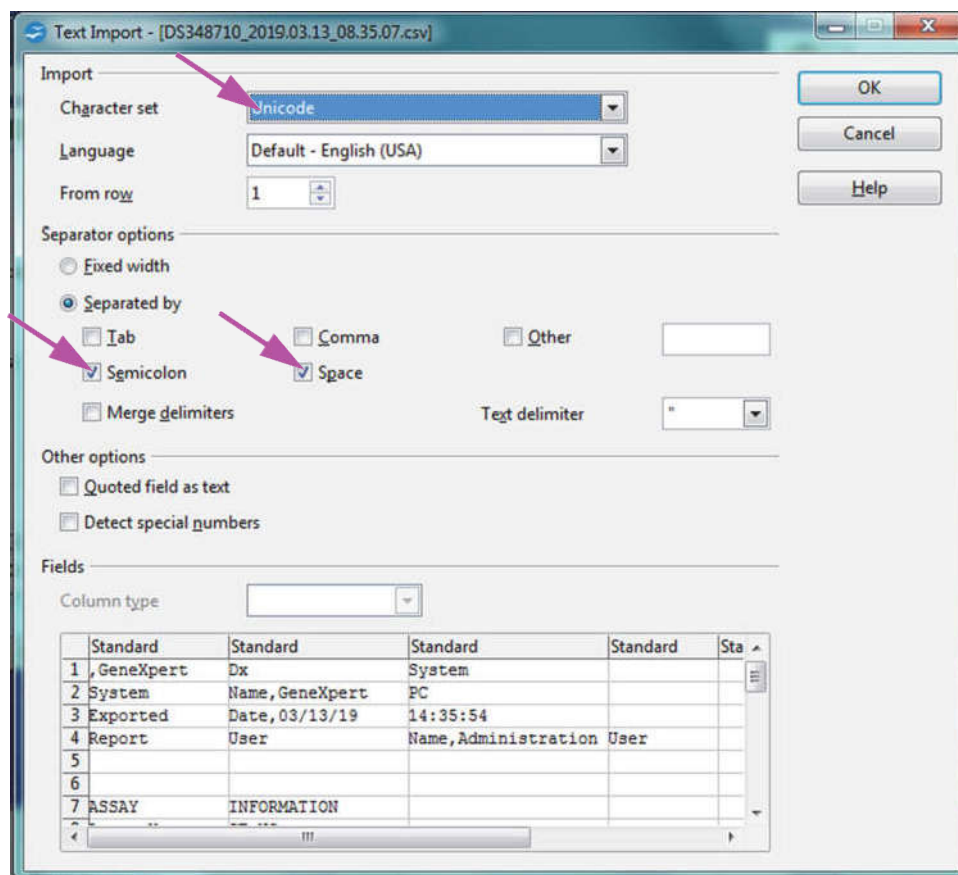


Figure D-3. Text Import Screen, showing Default Settings

- On the default Text Import screen (see [Figure D-3](#)), uncheck Semicolon and Space.

5. Select the checkbox to the left of Comma and Quoted field as text. See [Figure D-4](#).

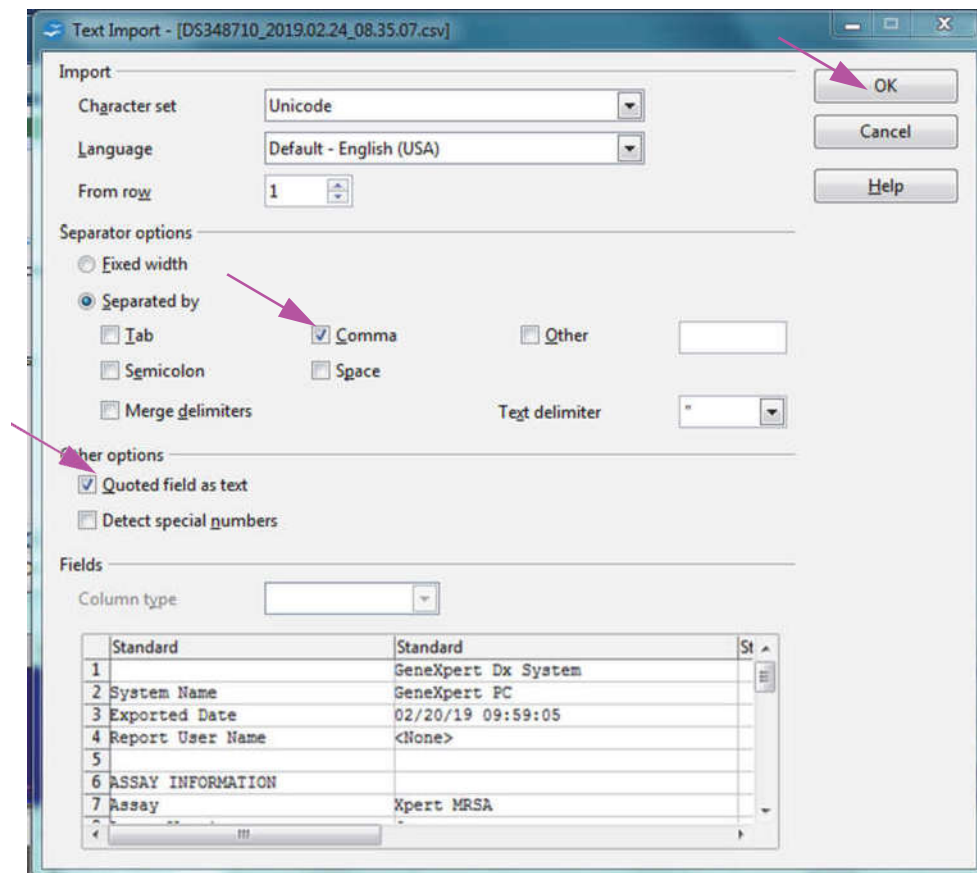


Figure D-4. Text Import Screen with New Settings Selected

6. After making selections, click OK. The .csv file will be displayed. See [Figure D-5](#).

7. Once the file is open, click on the upper left corner of the worksheet to highlight all the cells, as shown in [Figure D-5](#).

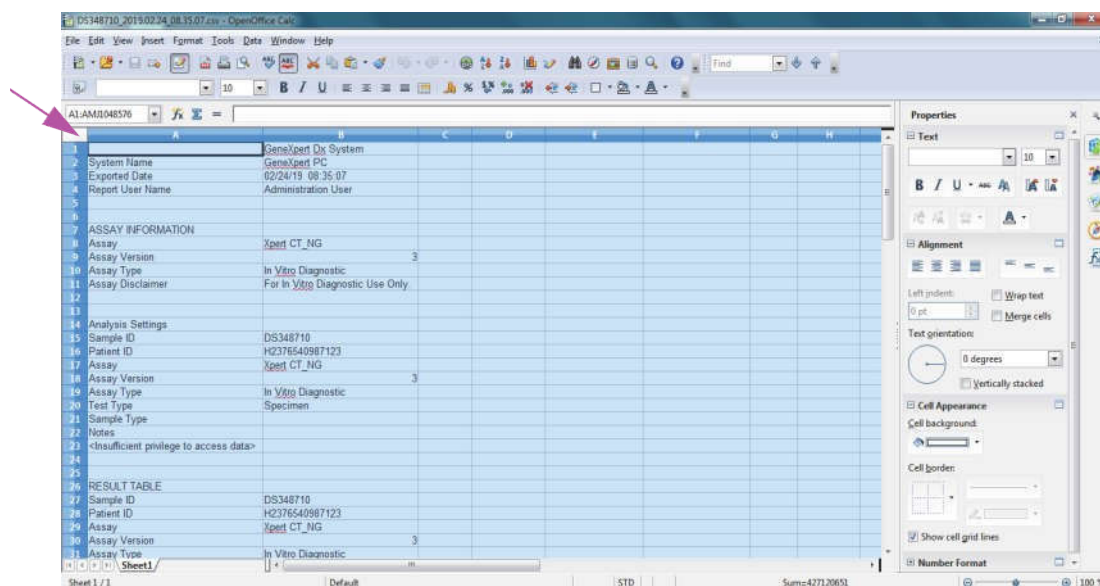


Figure D-5. All Cells Selected

8. Right click on the column header. A drop-down menu will appear at the right of the column (see [Figure D-6](#)).
9. In this drop-down menu, select Column Width.

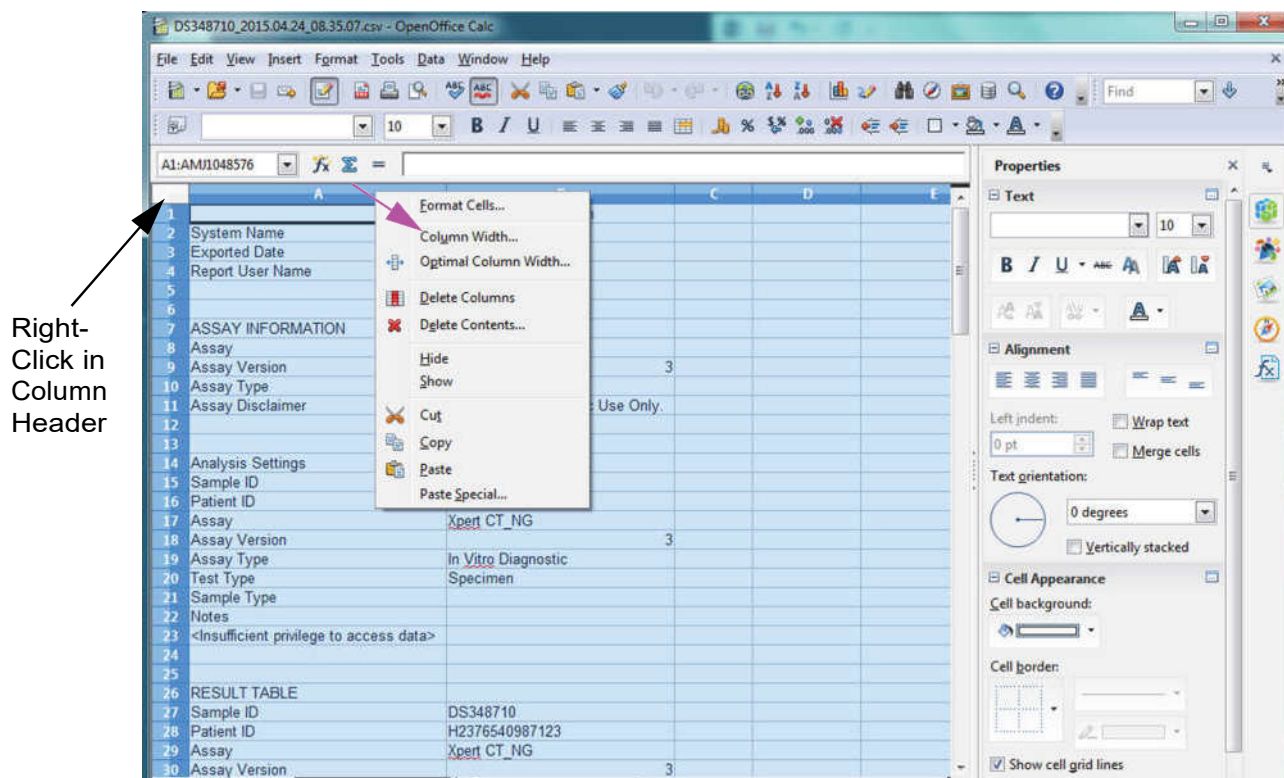


Figure D-6. Drop-Down Menu to select Column Width

10. The Column Width dialog box appears. See [Figure D-7](#)

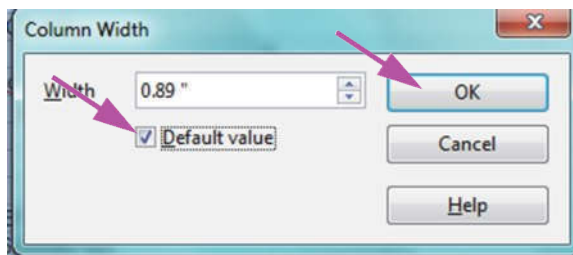


Figure D-7. Column Width Dialog Box

11. Click the checkbox to the left of **Default value**, and then click **OK** to close the dialog box. The column widths will then adjust and the file will be formatted, as shown in [Figure D-8](#). Click anywhere in the blank columns to “deselect” the blue cells and turn the cells white again.

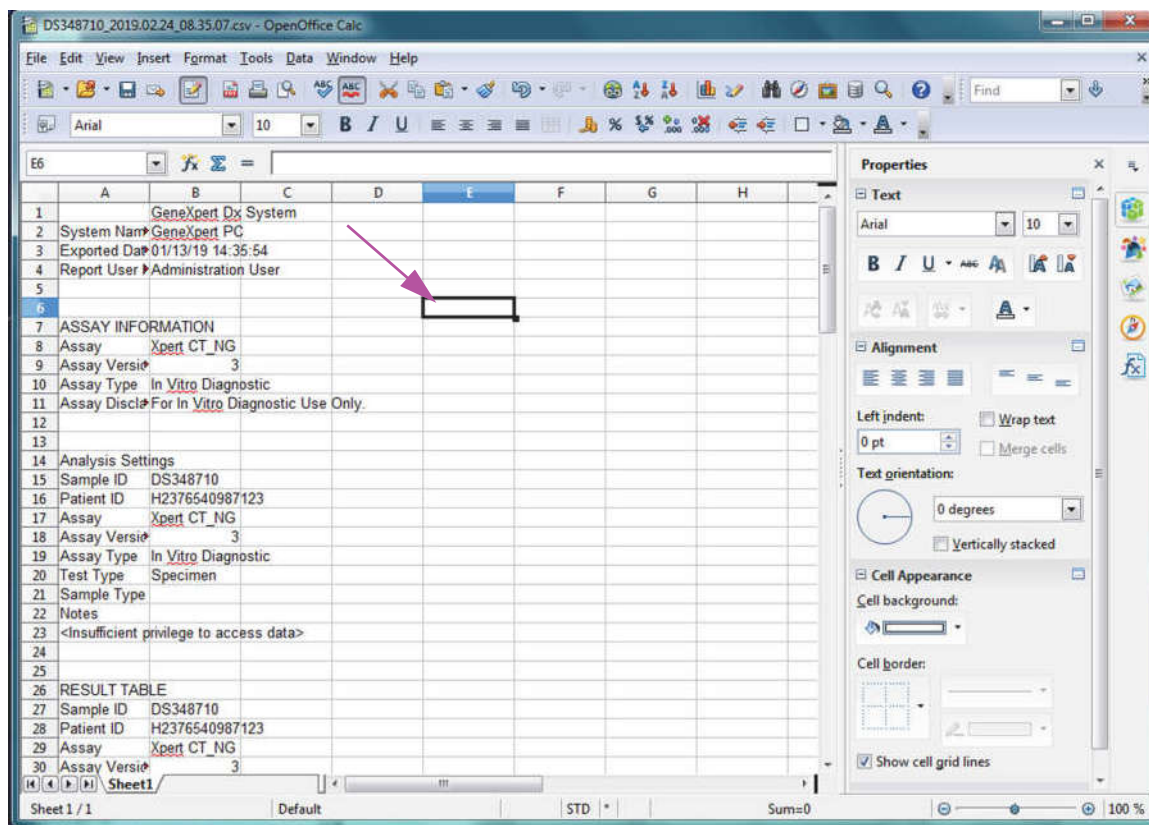


Figure D-8. Final View of File with Columns Adjusted

12. Click **Save** under the **File** menu to save the document.

The document saving format screen shown in [Figure D-9](#) may appear. If so, click **Keep Current Format**, and the dialog box will close.

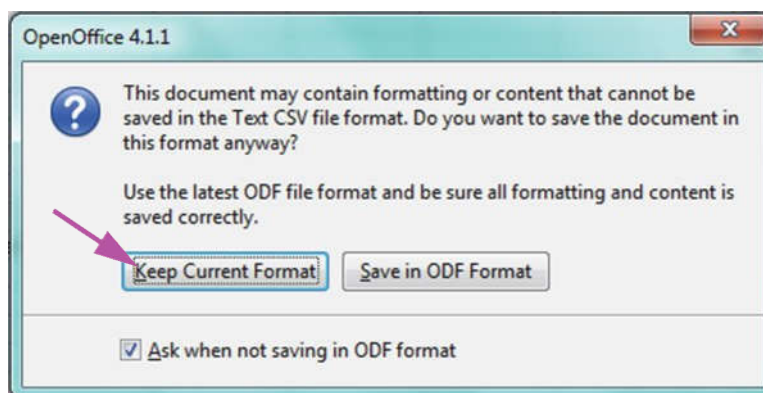


Figure D-9. Format Saving Dialog Box

13. This completes the configuration set-up for the initial .csv file.

For all subsequent .csv files no setup will be required, and it will only be necessary to acknowledge the existing setting chosen in this procedure.

