

Istruzioni di installazione di GeneXpert Dx 6.5

Trademark and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2010-2025 Cepheid

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica e copyright

Cepheid®, il logo Cepheid, GeneXpert® e Xpert® sono marchi di Cepheid, registrati negli USA e in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2010-2025 Cepheid

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in this document.

The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid Technical Support or service representatives. Updates to this document may be issued periodically.

Esclusioni di responsabilità

Tutti gli esempi (stampati, grafici, visualizzazioni, schermate, ecc.) sono forniti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo, e non devono essere usati per valutazioni cliniche o di manutenzione. I dati illustrati negli stampati e nelle schermate di esempio non rappresentano nomi di pazienti o risultati di test reali. Le diciture presentate nel manuale possono essere diverse da quelle effettivamente usate sul prodotto. Cepheid non fa alcuna dichiarazione né fornisce alcuna garanzia in merito alla precisione e all'affidabilità delle informazioni contenute nel presente documento.

Le informazioni sono state redatte per l'uso da parte di personale addestrato ed esperto nelle operazioni del sistema GeneXpert o per l'uso sotto la diretta supervisione di rappresentanti del supporto o dell'Supporto tecnico di Cepheid. Questo documento può essere aggiornato periodicamente.

Sommario

Istruzioni di upgrade e installazione di GeneXpert Dx versione 6.5

1.1	Prima dell'upgrade o dell'installazione del software	1
1.2	Accensione del computer e connessione	2
1.3	Collegamento e uso dell'unità DVD	5
1.3.1	Collegamento di un'unità DVD esterna al sistema GX Dx	5
1.3.2	Uso dell'unità DVD interna nel sistema GX Dx	6
1.4	Note di upgrade e di installazione (operazioni preliminari)	6
1.5	Verifica C360 Sync in esecuzione	7
1.6	Arresto del C360 Sync	8
1.7	Nuova installazione del software GeneXpert Dx 6.5	10
1.8	Istruzioni per l'aggiornamento dalla versione software 4.x, 5.x o 6.x	12
1.9	Riavvio del C360 Sync	20
1.10	Dopo l'installazione	22
1.11	Manuale dell'operatore	28
1.12	Risoluzione dei problemi	29

Sedi e assistenza Cepheid

2.1	Ubicazione delle sedi centrali Cepheid	1
2.2	Assistenza tecnica	1

Sommario

1 Istruzioni di upgrade e installazione di GeneXpert Dx versione 6.5

Il presente documento contiene le istruzioni di installazione e altre informazioni relative al software GeneXpert Dx versione 6.5.

Nota Queste istruzioni di installazione del software presuppongono che sul sistema in uso sia stato installato e correttamente configurato Microsoft Windows® 7 o Microsoft Windows® 10.

Importante Utilizzare questo documento per le nuove installazioni del software GeneXpert Dx versione 6.5 o per gli aggiornamenti al software esistente GeneXpert Dx (versione 4.x e successive) su computer con Windows 7 e Windows 10.

Nota Se si esegue l'upgrade dal software GeneXpert Dx versione 2.1, contattare Supporto tecnico di Cepheid per istruzioni. Per le informazioni di contatto vedere la Sezione 2.2, Assistenza tecnica.

Le informazioni in questo documento riguardano soltanto l'installazione del software GeneXpert Dx. A parte gli argomenti descritti nel presente documento, tutte le altre informazioni relative all'installazione, all'uso e alla manutenzione del Sistema GeneXpert Dx sono disponibili nel *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx*.

1.1 Prima dell'upgrade o dell'installazione del software

Il tempo necessario per l'installazione completa varia a seconda che il software GeneXpert Dx sia stato installato o meno sul computer. Il software dovrà essere installato quando il sistema non viene usato per le analisi per 1-2 ore e quando non vi sono analisi in fase di trattamento.

Il software può richiedere assistenza e verifica da parte dell'amministratore LIS del laboratorio. Si raccomanda di prendere in considerazione o di allocare queste risorse interne prima di iniziare il processo di installazione.

Il software GeneXpert Dx 6.5 deve essere installato da un amministratore di sistema. Per ulteriori informazioni sull'amministrazione del sistema, consultare la Sezione 2.5 del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx*.

Nota Alcuni programmi antivirus potrebbero bloccare l'installazione del software GeneXpert Dx o interferire con essa. Se l'installazione non va a buon fine, potrebbe essere necessario disabilitare temporaneamente tutti i programmi antivirus presenti sul PC attenendosi alle prassi di sicurezza dell'istituto e poi ritentare l'installazione del software GeneXpert Dx.

Importante Il client C360 Sync può interferire con l'installazione del software GeneXpert Dx. Se sono attivi il C360 Sync o processi del database, devono essere arrestati e spenti prima dell'avvio dell'installazione del software.

Verificare i requisiti minimi del computer

- Computer del sistema GeneXpert fornito da Cepheid
- Dati tecnici del sistema operativo:

Sistema operativo	Capacità RAM minima	Spazio minimo disponibile sul disco
Windows® 7	4 GB	15 GB
Windows® 10	4 GB	15 GB

1.2 Accensione del computer e connessione

Utilizzare la procedura seguente per accendere il computer ed eseguirne l'accesso:

1. Accendere il computer del Sistema GeneXpert Dx.
2. Attendere il caricamento del sistema.
 - In Windows 7, verrà visualizzata la schermata degli account di Windows. Vedere Figura 1.
 - In Windows 10, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere Figura 2. Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere Figura 4.



Figura 1. Schermata degli account di Windows 7



Figura 2. Schermata di blocco di Windows 10

3. Nella schermata degli account di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la Figura 1 e la Figura 4).
 - In Windows 7 verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere Figura 3.
 - In Windows 10 verrà visualizzato il campo della password dell'account utente Cepheid. Vedere Figura 4.

Il computer del Sistema GeneXpert Dx è configurato con due account di Windows. L'account **Cepheid-Admin** serve per le operazioni eseguite dall'amministratore, come gli aggiornamenti del software e la configurazione del sistema; l'account **Cepheid-Techsupport** viene utilizzato esclusivamente dall'Supporto tecnico di Cepheid. Vedere la Figura 1 e la Figura 4.

Avviso



È necessario effettuare l'accesso con l'account Cepheid-Admin preconfigurato. Se si effettua l'accesso con un nome utente e un profilo diversi, le impostazioni per il risparmio energia non saranno corrette.



Figura 3. Schermata della password di Windows 7

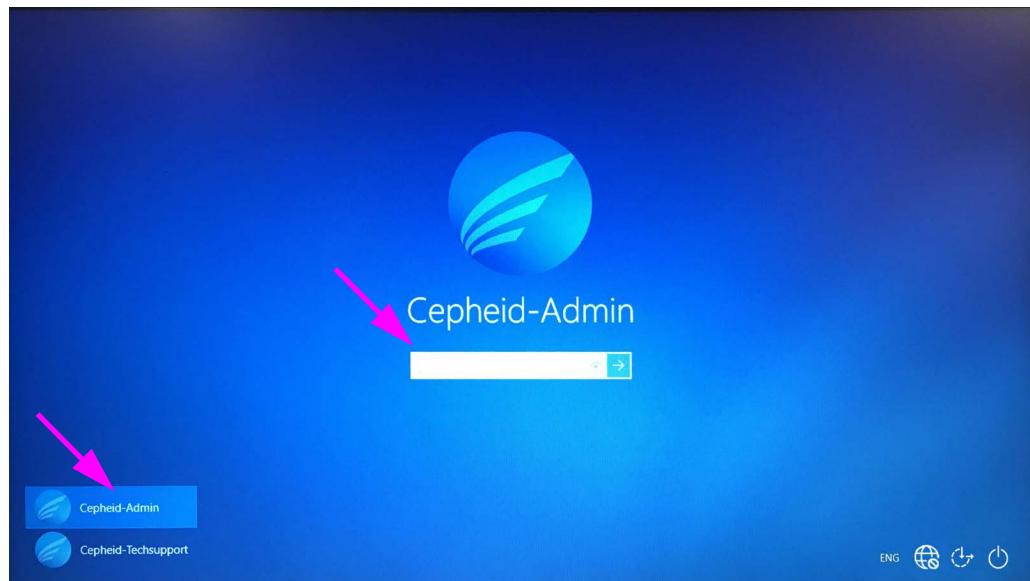


Figura 4. Schermata dell'account e della password di Windows 10

4. Sulla schermata della password di Windows (vedere la Figura 3 e la Figura 4), immettere la password dell'amministratore di sistema precedentemente assegnata.
5. Quando si avvia il software GeneXpert Dx, inserire la password. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Gestione database (Database Management) che richiede di eseguire il backup del database. Selezionare **SÌ (YES)** per eseguire le attività di gestione database. Eseguire un backup completo del database.

Per istruzioni complete sul backup del database, consultare il Capitolo 5 del *Manuale dell'operatore di Sistema GeneXpert Dx*.

Nota Se si sta effettuando l'upgrade del software da una versione precedente di GeneXpert Dx, eseguire sempre il backup del database esistente usando il menu Gestione database (Database Management) del software GeneXpert Dx.

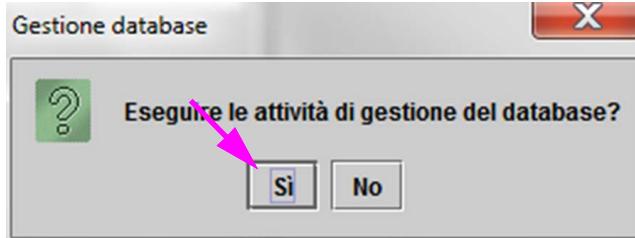


Figura 5. Finestra di dialogo Effettua il backup del database

6. Dopo aver eseguito il backup del database, uscire dal software GeneXpert Dx.
7. Chiudere tutte le altre eventuali applicazioni in esecuzione sul computer.
8. Spegnere tutti gli strumenti GeneXpert Dx collegati al computer.

1.3 Collegamento e uso dell'unità DVD

L'unità DVD può essere un'unità esterna che deve essere collegata al sistema tramite una porta USB oppure un'unità interna già installata nel sistema.

1.3.1 Collegamento di un'unità DVD esterna al sistema GX Dx

Per collegare al sistema GX Dx l'unità DVD esterna fornita in dotazione, procedere nel modo seguente.

1. Individuare l'unità DVD. L'unità DVD viene spedita nella scatola degli accessori ed è etichettata come elemento da conservare. Individuare l'unità DVD. L'unità DVD viene spedita nella scatola degli accessori ed è etichettata come elemento da conservare (vedere la Figura 6).



Figura 6. Unità DVD fornita, mostrata con lo sportello di caricamento aperto

2. Collegare l'unità DVD a una delle porte USB disponibili del sistema.
3. Premere il pulsante **Espulsione (Eject)** posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
4. Procedere con l'installazione del software GeneXpert Dx 6.5. Vedere Sezione 1.4.

1.3.2 Uso dell'unità DVD interna nel sistema GX Dx

Se nel sistema è installata un'unità DVD, usare la procedura seguente per accedervi.

1. Individuare l'unità DVD. L'unità è installata sul computer Sistema GeneXpert Dx, ma la posizione dell'unità varierà:
 - su un computer desktop, all'unità si accede dalla parte frontale del computer;
 - su un computer laptop, l'unità si trova sul lato del laptop.
2. Premere il pulsante **Espulsione (Eject)** posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
3. Procedere con l'installazione del software GeneXpert Dx 6.5. Vedere Sezione 1.4.

1.4 Note di upgrade e di installazione (operazioni preliminari)

Nota

Le istruzioni di upgrade/aggiornamento e di installazione della versione 6.5 variano a seconda che il software GeneXpert Dx sia stato installato o meno sul computer.

Software GeneXpert Dx non installato sul computer:

Seguire le istruzioni in Sezione 1.7, Nuova installazione del software GeneXpert Dx 6.5 per installare il software GeneXpert Dx6.5.

Software GeneXpert Dx installato sul computer:

Se il software GeneXpert Dx è già installato, le istruzioni per l'installazione possono variare a seconda della versione del software presente sul computer, come descritto in questa sezione.

Nota

Se il software GeneXpert Dx è già presente sul sistema in uso, l'aggiornamento alla versione 6.5 può richiedere 1-2 ore, a seconda delle dimensioni del database del proprio sistema Dx GeneXpert.

Tabella 1. Come aggiornare le versioni del software precedenti alla versione 6.5

Versione del software esistente	Istruzioni per l'aggiornamento
versione 2.1 e precedenti	Contattare Supporto tecnico di Cepheid se si sta eseguendo l'upgrade del software GeneXpert perché la versione 6.5 non supporta questo percorso di aggiornamento diretto. Per le informazioni di contatto vedere la Sezione 2.2, Assistenza tecnica.
versione 6.x	Seguire le istruzioni in Sezione 1.7.

Nota

Dopo l'aggiornamento alla versione 6.5, la precedente versione del software GeneXpert Dx non sarà più disponibile per l'uso. Inoltre, il collegamento alla precedente versione sul desktop di GeneXpert Dx verrà aggiornato per consentire l'accesso al nuovo software versione 6.5 GeneXpert Dx.

Se era stato cambiato il nome del collegamento alla versione precedente, ne verrà creato uno nuovo e si consiglia di eliminare quello vecchio.

1.5 Verifica C360 Sync in esecuzione

Se il C360 Sync è installato e in esecuzione, deve essere arrestato temporaneamente prima che sia possibile installare o eseguire l'upgrade del software GeneXpert, per evitare un errore di installazione del software. Seguire le istruzioni contenute in questa sezione per verificare se il C360 Sync è in esecuzione.

1. Esplorare il desktop di Windows e cercare l'icona mostrata in Figura 7.



Figura 7. Icona C360 Sync

2. La presenza dell'icona C360 Sync indica che il C360 Sync è in esecuzione sul sistema e deve essere arrestato prima che si possa installare o eseguire l'upgrade del software GeneXpert. Procedere con Sezione 1.6 per arrestare il C360 Sync.
3. L'assenza dell'icona C360 Sync indica che il C360 Sync non è in esecuzione sul sistema. Passare a Sezione 1.7 o Sezione 1.8 per installare o eseguire l'upgrade del software GeneXpert.

1.6 Arresto del C360 Sync

1. Dal desktop di Windows, toccare l'icona **Ricerca (Search)**, posizionata vicina all'angolo in basso a sinistra dello schermo (vedere Figura 8).

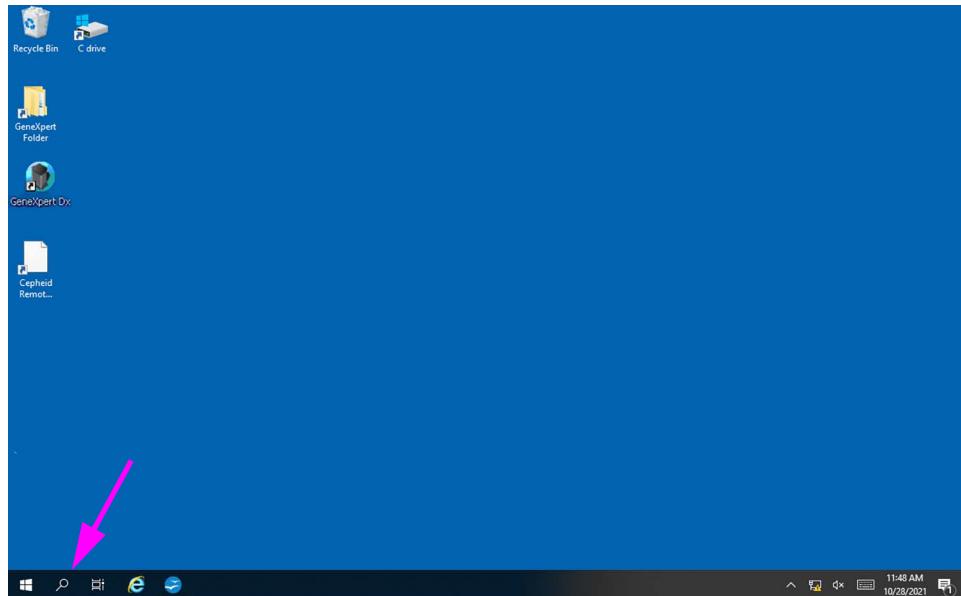


Figura 8. Desktop GeneXpert, in cui è presente l'icona Ricerca (Search)

2. Quando compare la schermata Ricerca (Search), digitare **Servizi (Services)** nel campo Ricerca (Search) in fondo allo schermo. Compare la schermata Ricerca servizi (Services Search) (vedere Figura 9).
3. Sulla schermata Ricerca servizi (Services Search), fare clic sulla freccia destra sul campo di immissione dell'app Servizi desktop (Services Desktop app) (vedere Figura 9).

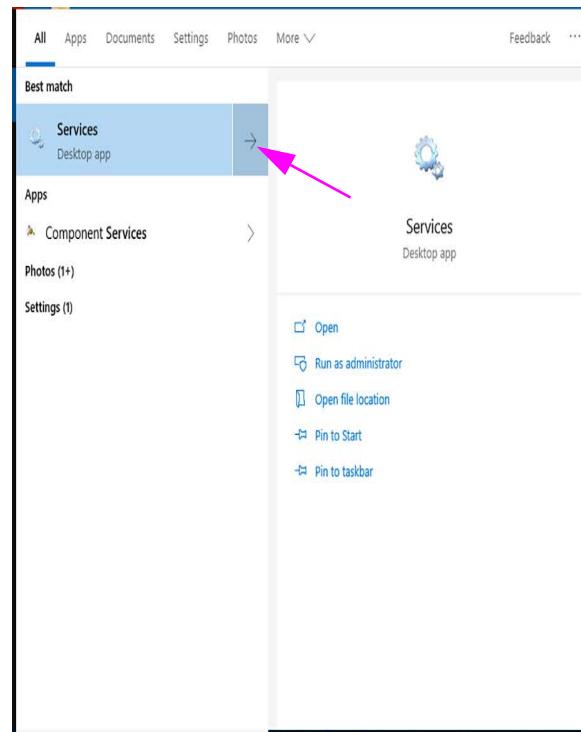


Figura 9. Schermata Ricerca servizi (Services Search)

Compare la schermata Servizi (locali) (Services (Local)) (vedere Figura 10).

4. Sulla schermata Servizi (locali) (Services (Local)), fare clic sul campo di immissione **Cepheid Reporter Daemon**, come mostrato in Figura 10.

Name	Description	Status	Startup Type	Log On As
AVCTP service	This is Audi...	Running	Manual (Trig...	Local Service
Background Intelligent Tran...	Transfers fil...	Running	Automatic (D...	Local Syste...
Background Tasks Infrastru...	Windows in...	Running	Automatic	Local Syste...
Base Filtering Engine	The Base Fil...	Running	Automatic	Local Service
BitLocker Drive Encryption ...	BDESVC hos...		Manual (Trig...	Local Syste...
Block Level Backup Engine ...	The WBENG...		Manual	Local Syste...
Bluetooth Audio Gateway S...	Service sup...		Manual (Trig...	Local Service
Bluetooth Support Service	The Bluetoo...	Running	Manual (Trig...	Local Service
Bluetooth User Support Ser...	The Bluetoo...		Manual (Trig...	Local Syste...
BranchCache	This service ...		Manual	Network S...
Capability Access Manager ...	Provides fac...		Manual	Local Syste...
CaptureService_b5cce5	OneCore Ca...		Manual	Local Syste...
Cepheid Reporter Daemon	Sends test r...	Running	Automatic	Local Syste...
Certificate Propagation	Copies user ...	Running	Manual (Trig...	Local Syste...
Client License Service (ClipS...	Provides inf...		Manual (Trig...	Local Syste...
Clipboard User Service_b5c...	This user se...	Running	Manual	Local Syste...
CNG Key Isolation	The CNG ke...	Running	Manual (Trig...	Local Syste...
COM+ Event System	Supports Sy...	Running	Automatic	Local Service
COM+ System Application	Manages th...		Manual	Local Syste...
ConfigMgr Task Sequence ...	ConfigMgr ...		Manual	Local Syste...
Configuration Manager Re...	Provides th...	Running	Automatic	Local Syste...
Connected Devices Platfor...	This service ...	Running	Automatic (D...	Local Service

Figura 10. Schermata Servizi (locali) (Services (Local)), con Cepheid Reporter Daemon selezionato

Viene visualizzato un menu a discesa (vedere Figura 11).

5. Fare clic su **Arresta (Stop)** su questo menu per arrestare il C360 Sync (vedere Figura 11).

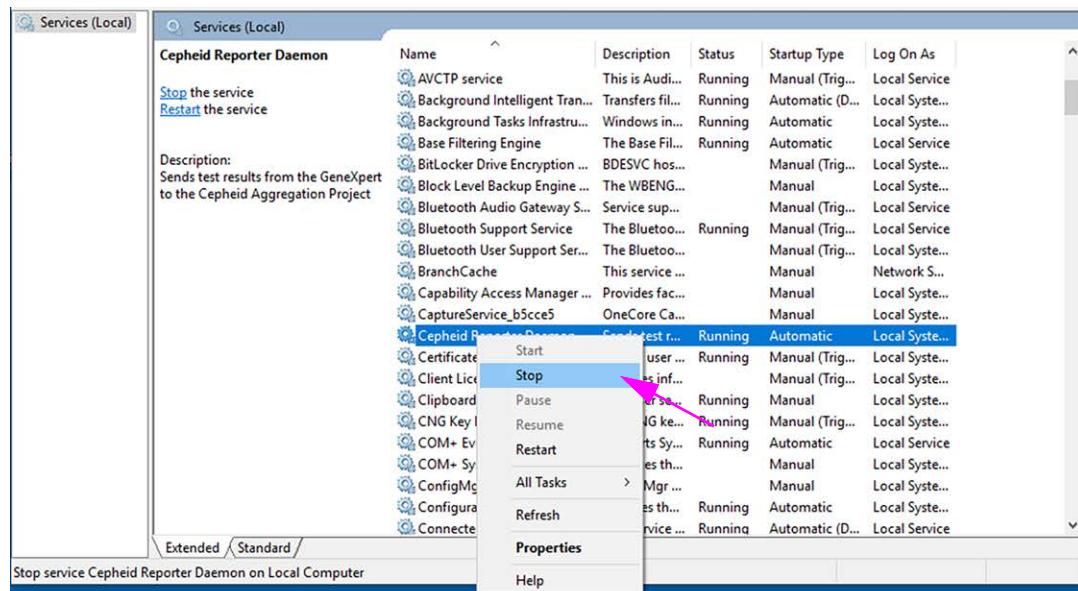


Figura 11. Schermata Servizi (locali) (Services (Local)), con il menu a discesa

6. Una volta arrestato il C360 Sync, procedere a Sezione 1.7 o Sezione 1.8 e continuare con l'esecuzione dell'upgrade o l'installazione del software.

1.7 Nuova installazione del software GeneXpert Dx 6.5

Importante

Il software GeneXpert versione 6.0 e successive non può essere installato su Windows XP. Se si esegue GeneXpert Dx su un computer con Windows XP, contattare Supporto tecnico di Cepheid.

Questa sezione fornisce le istruzioni per le nuove installazioni. Per installare il software, procedere come segue:



1. Accendere il computer e accedere a Windows come descritto in Sezione 1.2 (Passaggio 1 fino a Passaggio 4).
2. Introdurre il CD per l'installazione di GeneXpert Dx 6.5 nell'unità DVD.
 - Il CD è impostato per l'esecuzione automatica, quindi l'applicazione di configurazione dovrebbe avviarsi automaticamente. Se ciò non accade, individuare l'unità con il DVD in **Risorse del computer (My Computer)** e fare doppio clic sull'icona **Configurazione (Setup)**.
 - Potrebbe comparire una finestra di dialogo Esecuzione automatica (Auto Play) che chiede di eseguire **setup.exe**. Fare clic su **Sì (Yes)**.
 - Potrebbe anche comparire un messaggio Controllo dell'account utente (UAC) che chiede di permettere a **setup.exe** di apportare modifiche al computer. Fare clic su **Sì (Yes)**.

- Se appare il messaggio Disinstallare i prodotti Adobe (Uninstall Adobe products), fare clic su **Sì (Yes)** per disinstallare i prodotti Adobe che non sono compatibili con il software GeneXpert.
3. Quando appare la finestra di Benvenuto (Welcome), leggere le istruzioni (vedere la Figura 12) e poi fare clic su **Avanti (Next)**. Si apre la finestra del contratto di licenza software (Software License Agreement) (vedere la Figura 13).
 4. Leggere il contratto di licenza, fare clic su **Accetto le condizioni del contratto di licenza (I accept the terms of the license agreement)** e poi fare clic su **Avanti (Next)**. Si apre la finestra Tipo di installazione e funzioni aggiuntive (Installation Type and Additional Functions) (vedere la Figura 14).
 5. Fare clic su **Tipica (Typical)** per installare il tipico set di file del software sul computer.

Nota

L'installazione tipica include SQL Express, MSXML, file GeneXpert e Adobe Reader a seconda dei programmi già presenti sul computer (ossia, il programma di installazione riconosce i componenti già esistenti sul computer e li salta).

6. Completata l'installazione, le note di release si aprono automaticamente in Adobe Reader. Leggere le note di release o stamparle e chiudere la finestra (vedere la Figura 20).

Nota

Se richiesto, accettare il contratto di licenza di Adobe Reader.

7. Compare la finestra Installazione completata (Installation Complete), che chiede di riavviare il computer (vedere la Figura 21).
8. Sulla schermata Installazione completata (Installation Complete), selezionare il pulsante di opzione a sinistra dell'affermazione **Si, voglio riavviare il computer adesso (Yes, I want to restart my computer now)** e fare clic sul pulsante **Fine (Finish)** (vedere la Figura 21). La finestra Installazione completata (Installation Complete) si chiude e il computer si riavvia.

L'installazione del software GeneXpert Dx è stata completata. Estrarre il CD dall'unità DVD. Conservare il CD di installazione di GeneXpert Dx 6.5 in un luogo sicuro, poiché potrebbe essere necessario per il ripristino del sistema. Continuare con Sezione 1.10 Dopo l'installazione.

1.8 Istruzioni per l'aggiornamento dalla versione software 4.x, 5.x o 6.x

Questa sezione spiega come eseguire l'aggiornamento da versioni precedenti del software GeneXpert Dx.

Il programma di installazione di GeneXpert Dx versione 6.5 guiderà l'utente durante l'installazione dell'aggiornamento alla versione 6.5. Durante questo procedimento, il database esistente verrà aggiornato alla versione 6.5.

Prima di eseguire questo aggiornamento, procedere nel modo seguente:

- Andare a **Configurazione (Setup) > Configurazione sistema (System Configuration)**.
- Acquisire le immagini delle schermate di tutte le quattro schede: **Generale (General)**, **Impostazioni archivio (Archive Settings)**, **Cartelle (Folders)** e **Impostazioni comunicazioni host (Host Communication Settings)**.
- Nella scheda **Impostazioni comunicazioni host (Host Communication Settings)**, fare clic sul pulsante **Modifica (Edit)** per ciascun saggio abilitato elencato nella sezione Codice di analisi host (Host Test Code), e acquisire l'immagine della schermata del Codice di analisi host saggio (Assay Host Test Code) e di tutti i Codici di analisi risultato (Result Test Codes).
- Eseguire l'archiviazione e l'eliminazione dal menu Gestione dei dati (Data Management).
- Eseguire il backup del database seguendo le istruzioni indicate nel *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx*.
- Confermare che Cepheid Sync non sia in esecuzione nell'area di notifica.

Nota

Se sul sistema si sta eseguendo il C360 Sync, verificare che il Cepheid Reporter Daemon si sia arrestato prima di ripristinare il database di GeneXpert o di aggiornare il database di GeneXpert alla versione successiva. Per istruzioni dettagliate su come arrestare Cepheid Reporter Daemon, vedere Ripristino di un database GeneXpert nella scheda Test della *Guida di riferimento rapido di C360 Sync*.

Importante

Il software GeneXpert versione 6.0 non può essere installato su Windows XP. Se si esegue GeneXpert Dx su un computer con Windows XP, contattare Supporto tecnico di Cepheid.

Per eseguire l'aggiornamento del software, procedere come segue.

1. Accendere il computer e accedere a Windows come descritto in Sezione 1.2, (Passaggio 1 fino a Passaggio 4).
2. Introdurre il CD per l'installazione di GeneXpert Dx 6.5 nell'unità DVD.
 - Il CD è impostato per l'esecuzione automatica, quindi l'applicazione di configurazione dovrebbe avviarsi automaticamente. Se ciò non accade, individuare l'unità con il DVD in **Risorse del computer (My Computer)** e fare doppio clic sull'icona **Configurazione (Setup)**.



- Potrebbe comparire una finestra di dialogo Esecuzione automatica (Auto Play) che chiede di eseguire **setup.exe**. Fare clic su **Sì (Yes)**.
 - Potrebbe anche apparire un messaggio del software antivirus che chiede di consentire a **setup.exe** di apportare modifiche al computer. Fare clic su **Sì (Yes)**.
 - Se appare il messaggio Disinstallare i prodotti Adobe (Uninstall Adobe products), fare clic su **Sì (Yes)** per disinstallare i prodotti Adobe che non sono compatibili con il software GeneXpert.
3. Appare la finestra Benvenuto (Welcome) (vedere la Figura 12).

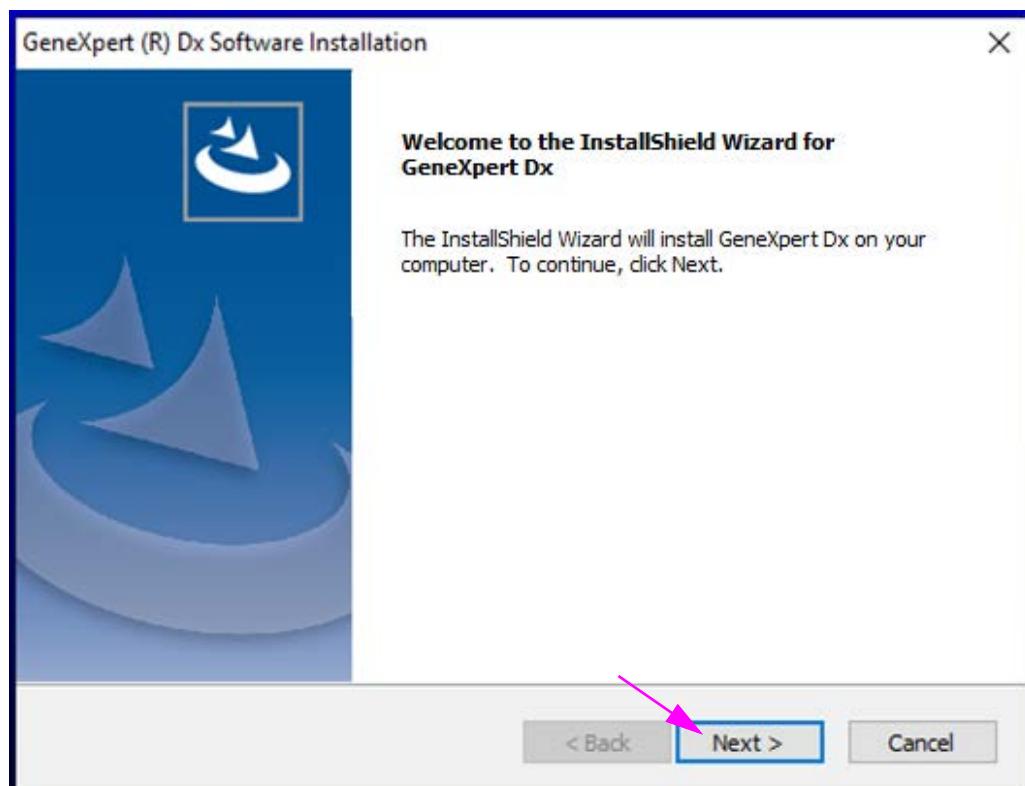


Figura 12. Finestra Benvenuto (Welcome)

4. Leggere le istruzioni nella finestra di Benvenuto (Welcome) e poi fare clic su **Avanti (Next)**. Si apre la finestra del contratto di licenza software (Software License Agreement) (vedere la Figura 13).

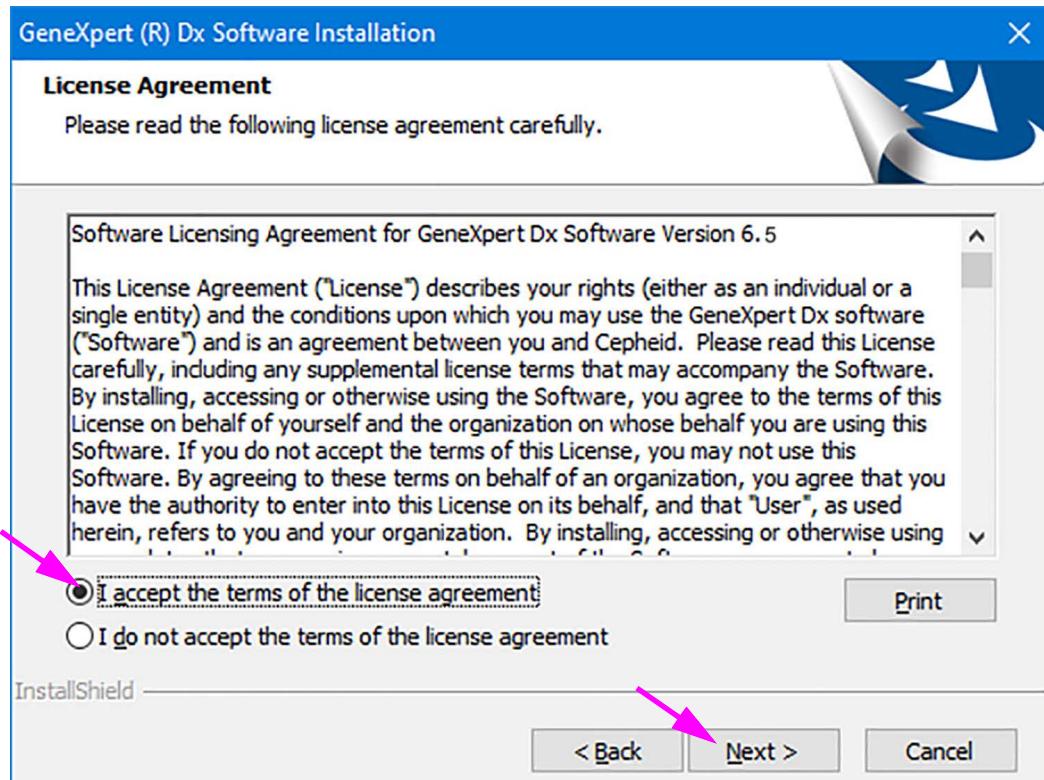


Figura 13. Contratto di licenza

5. Leggere il contratto di licenza, fare clic su **Accetto le condizioni del contratto di licenza (I accept the terms of the license agreement)** e poi fare clic su **Avanti (Next)**.
6. Si apre la schermata Tipo di installazione e funzioni aggiuntive (Installation Type and Additional Features) (vedere la Figura 14).

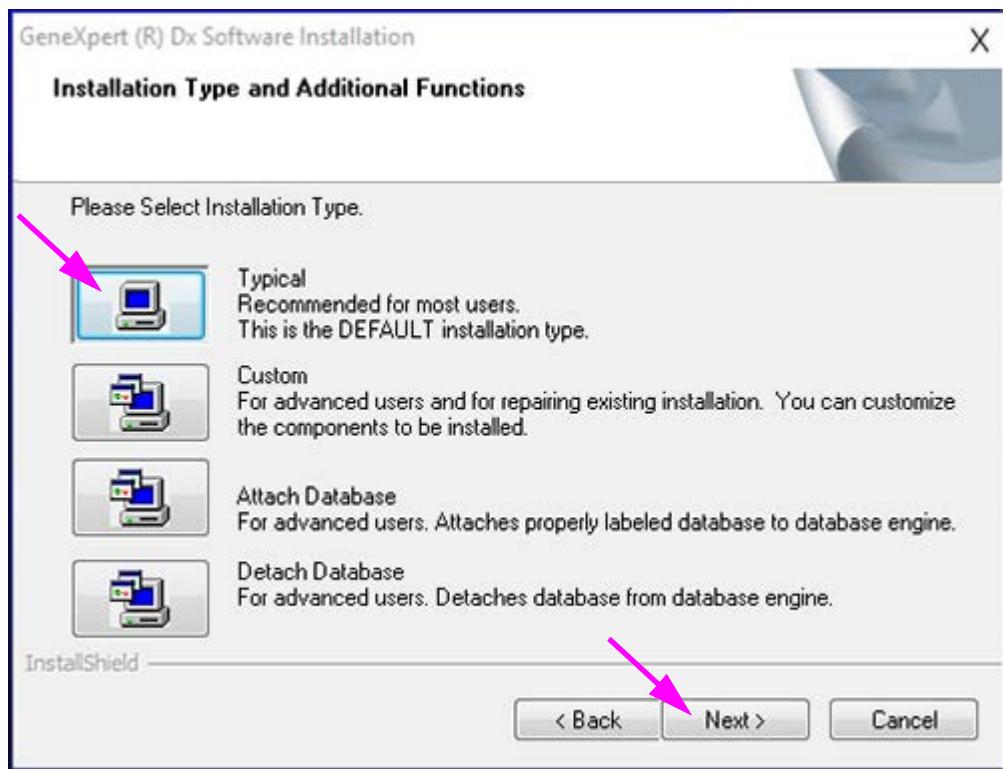


Figura 14. Schermata Tipo di installazione e funzioni aggiuntive (Installation Type and Additional Functions)

- Fare clic su **Tipica (Typical)** per installare il tipico set di file del software sul computer.

Nota

L'installazione tipica include SQL Express, MSXML, file GeneXpert e Adobe Reader a seconda dei programmi già presenti sul computer (ossia, il programma di installazione riconosce i componenti già esistenti sul computer e li salta).

- Durante l'installazione, può apparire la richiesta mostrata in Figura 15. Fare clic su **Sì (Yes)** per disinstallare il software incompatibile come necessario.

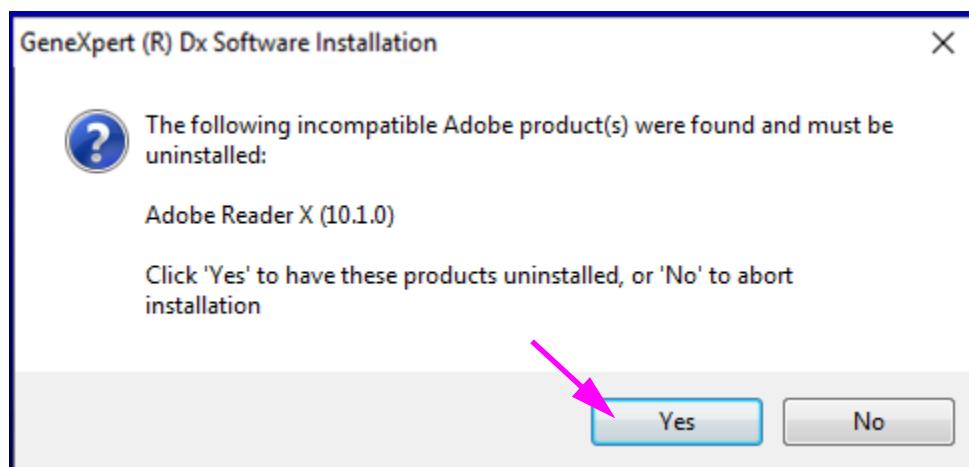


Figura 15. Finestra di dialogo Disinstallazione dei prodotti incompatibili (Incompatible Product(s) Uninstall Dialog Box)

- B. Se è necessario disinstallare SQL Server, sarà visualizzata la richiesta in Figura 16. Fare clic su **OK** per riavviare il computer.

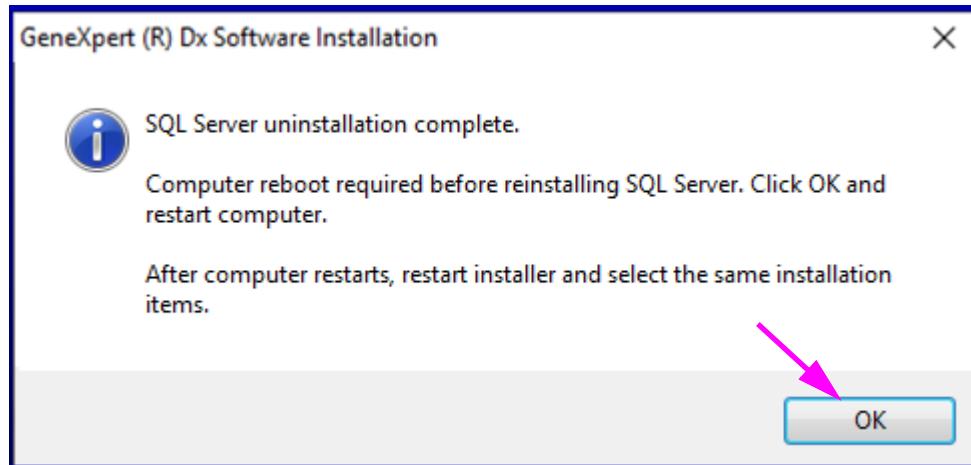


Figura 16. Finestra di dialogo Riavvio necessario (Restart Required Dialog Box)

- C. Dopo il riavvio del computer, riavviare il programma di installazione GeneXpert (Passaggio 2) e selezionare l'installazione **Tipica (Typical)** (vedere la Figura 14).
8. Verrà visualizzata una finestra di dialogo come mostrato nella Figura 17. Prima di installare la versione attuale sarà necessario disinstallare la versione precedente del software GeneXpert Dx. Fare clic su **Sì (Yes)** a questa richiesta e alla richiesta di conferma successiva per disinstallare la versione precedente del software GeneXpert Dx e tutte le sue funzionalità.

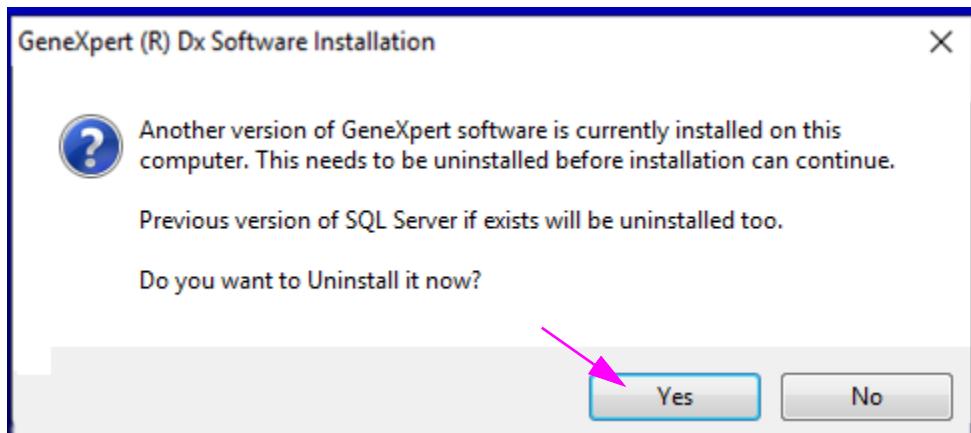


Figura 17. Finestra di dialogo Disinstallare versione precedente (Uninstall Previous Version Dialog Box)

9. Al termine della disinstallazione, appare la finestra Disinstallazione completata (Uninstall Complete) e viene richiesto di riavviare il computer. Vedere Figura 18.

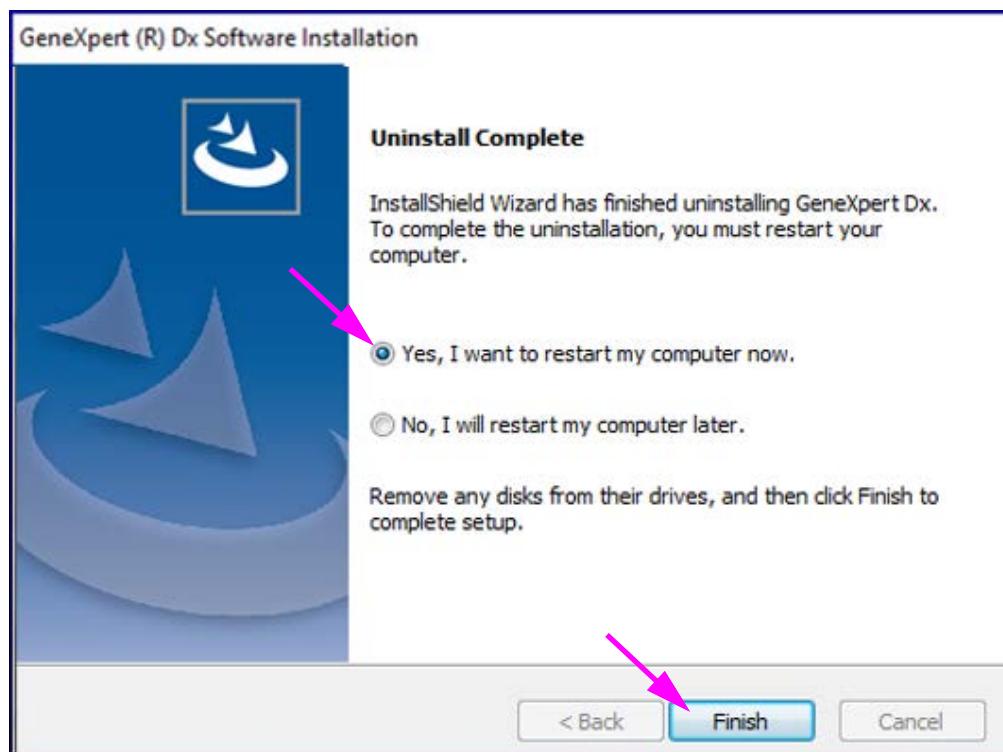


Figura 18. Finestra Disinstallazione completa (Uninstall Complete)

10. Sulla finestra Disinstallazione completa (Uninstall Complete), selezionare il pulsante di opzione vicino all'affermazione **Sì, voglio riavviare il computer adesso (Yes, I want to restart my computer now)** e fare clic sul pulsante **Fine (Finish)** (vedere la Figura 18). La finestra Disinstallazione completa (Uninstall Complete) si chiude e il computer si riavvia.
11. Dopo il riavvio del computer, riavviare il programma di installazione GeneXpert (Passaggio 2) e selezionare l'installazione **Tipica (Typical)** (vedere la Figura 14).
12. Durante l'installazione appaiono diverse schermate di stato. Dopo aver aperto vari componenti, appare la seguente finestra Stato della configurazione (Setup Status) (vedere la Figura 19), che indica l'avanzamento dell'installazione.

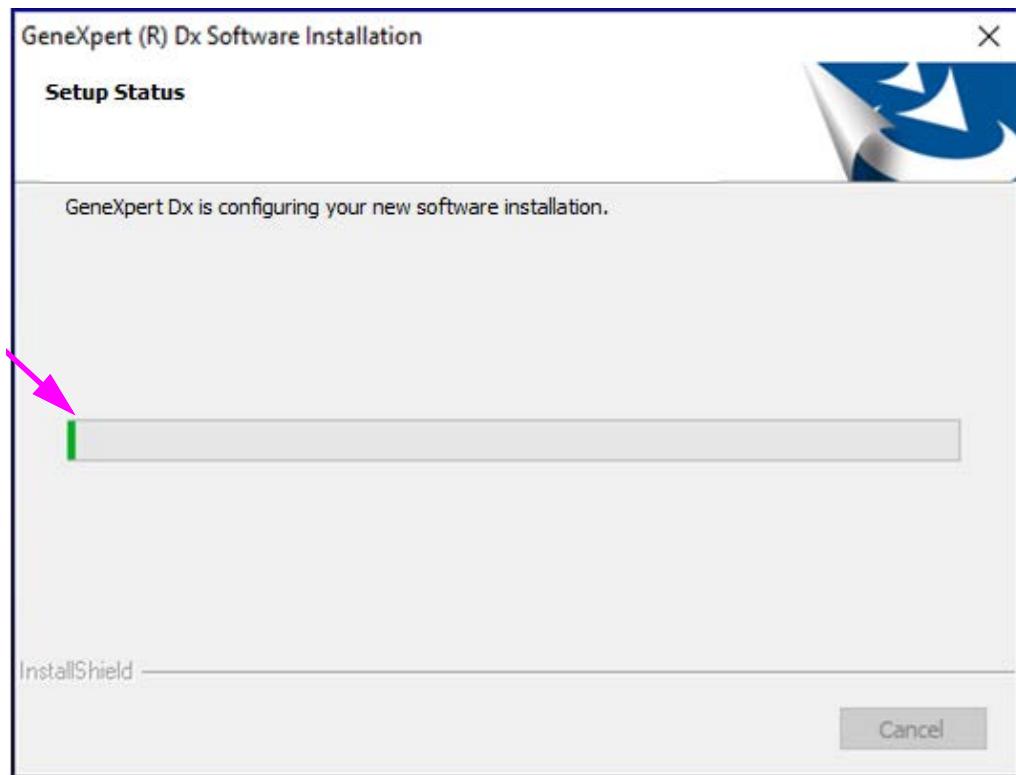


Figura 19. Finestra Stato della configurazione (Setup Status)

13. Completata l'installazione, le note di release si aprono automaticamente in Adobe Reader. Leggere le note di release o stamparle e chiudere la finestra (vedere la Figura 20).

Nota

Se richiesto, accettare il contratto di licenza di Adobe Reader.

Nota

Le note di release del software vengono visualizzate in inglese. Per visualizzare le note di release in altre lingue, aprire la cartella della lingua adeguata sul DVD del Manuale dell'operatore di GeneXpert e navigare fino alle note di release.

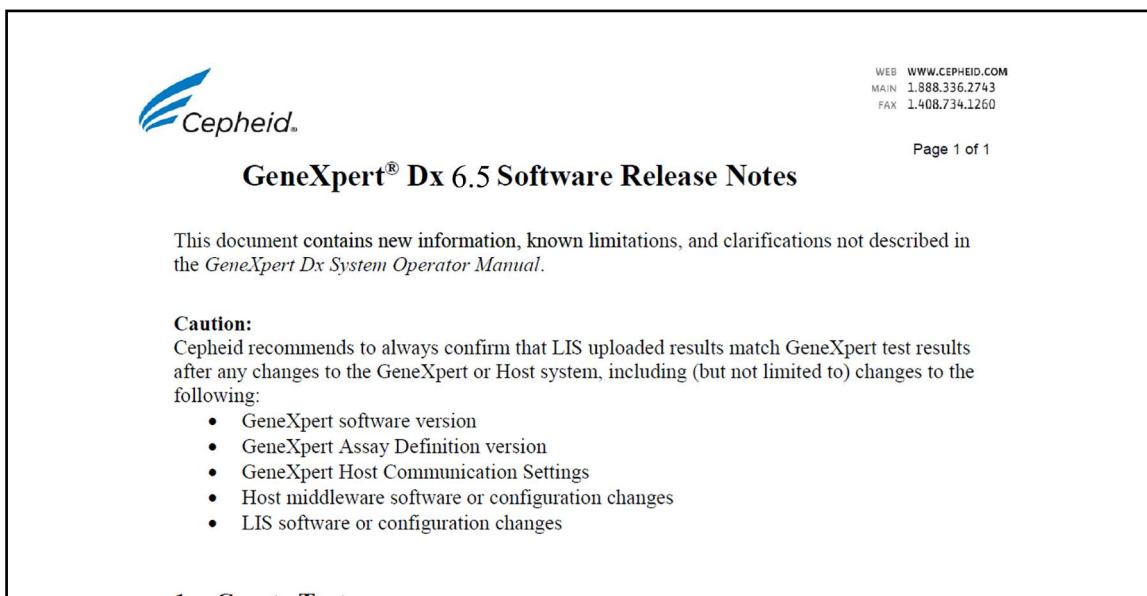


Figura 20. Finestra Note di release (Release Notes)

14. Compare la schermata Installazione completata (Installation Complete), che chiede di riavviare il computer (vedere la Figura 21).

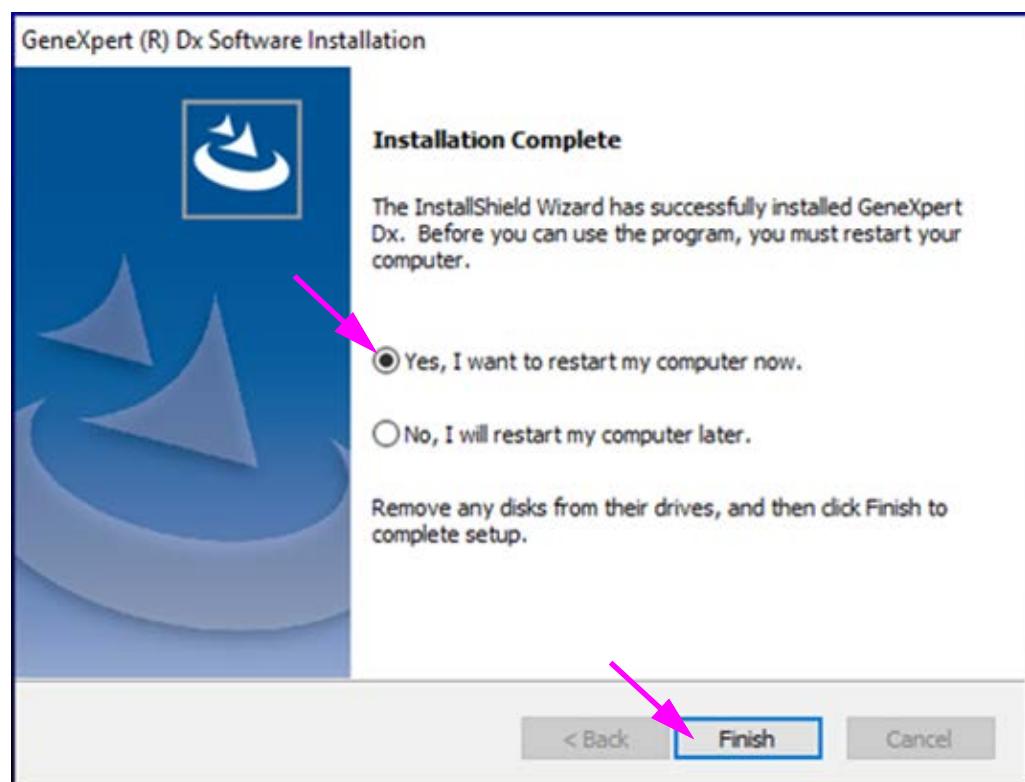


Figura 21. Finestra Installazione completa (Installation Complete)

15. Nella finestra Installazione completata (Installation Complete), selezionare il pulsante di opzione vicino all'affermazione **Sì, voglio riavviare il computer adesso (Yes, I want to restart my computer now)** e fare clic sul pulsante **Fine (Finish)** (vedere la Figura 21). La finestra Installazione completata (Installation Complete) si chiude e il computer si riavvia.

L'installazione del software GeneXpert Dx è stata completata. Estrarre il CD dall'unità DVD. Conservare il CD di installazione GeneXpert Dx versione 6.5 in un luogo sicuro, poiché potrebbe essere necessario per il ripristino del sistema.

Se è stata usata un'unità DVD esterna che non è più necessaria, scollarla dal sistema e riporre l'unità e i cavi associati per l'utilizzo futuro (dalla sezione 2.16.2, Passaggio 7 del Manuale dell'operatore).

Se necessario per ricaricare i file di definizione del saggio (ADF), è inoltre possibile lasciare l'unità DVD collegata al sistema.

Se sul sistema è installato il C360 Sync ed è stato spento prima dell'installazione del software GeneXpert Dx, deve essere riavviato prima di lanciare il software GeneXpert Dx come descritto nella Sezione 1.2.

Nota

Se il C360 Sync non è installato sul sistema, passare a Sezione 1.10 per completare l'installazione del software.

1.9 Riavvio del C360 Sync

Dopo l'installazione o un upgrade del software, riavviare il C360 Sync (se è stato arrestato in precedenza) accedendo alla schermata Servizi (locali) (Services (Local)) come descritto di seguito.

1. Dal desktop GeneXpert, toccare l'icona **Ricerca (Search)**, posizionata vicino all'angolo in basso a sinistra dello schermo (vedere Figura 22).



Figura 22. Desktop GeneXpert, in cui è presente l'icona Ricerca (Search)

2. Quando compare la schermata Ricerca (Search), digitare **Servizi (Services)** nel campo Ricerca (Search) in fondo allo schermo. Compare la schermata Ricerca servizi (Services Search) (vedere Figura 23).
3. Sulla schermata Ricerca servizi (Services Search), toccare la freccia destra sul campo di immissione dell'app Servizi desktop (Services Desktop app) (vedere Figura 23).

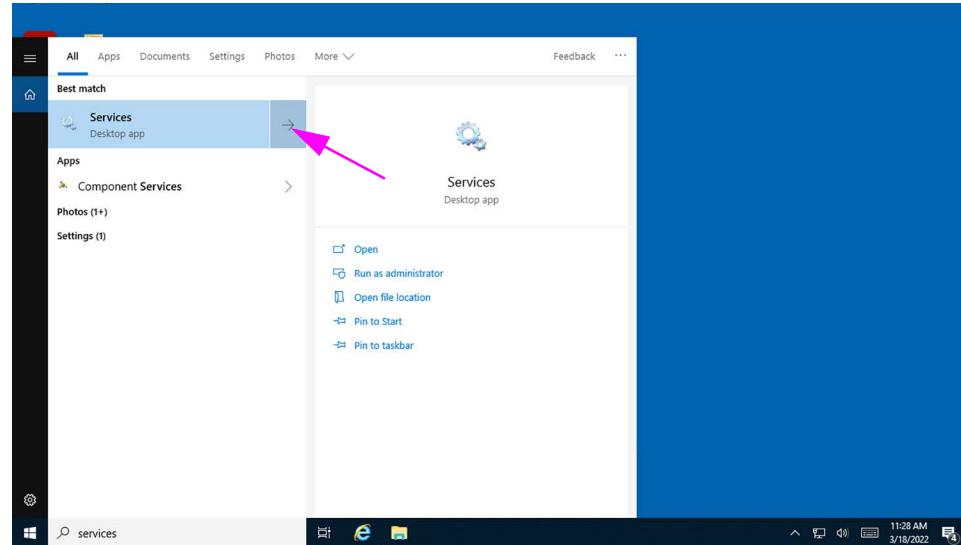


Figura 23. Schermata Ricerca servizi (Services Search)

Compare la schermata Servizi (locali) (Services (Local)) (vedere Figura 24).

4. Sulla schermata Servizi (locali) (Services (Local)), toccare il campo di immissione **Cepheid Reporter Daemon** (vedere Figura 24).

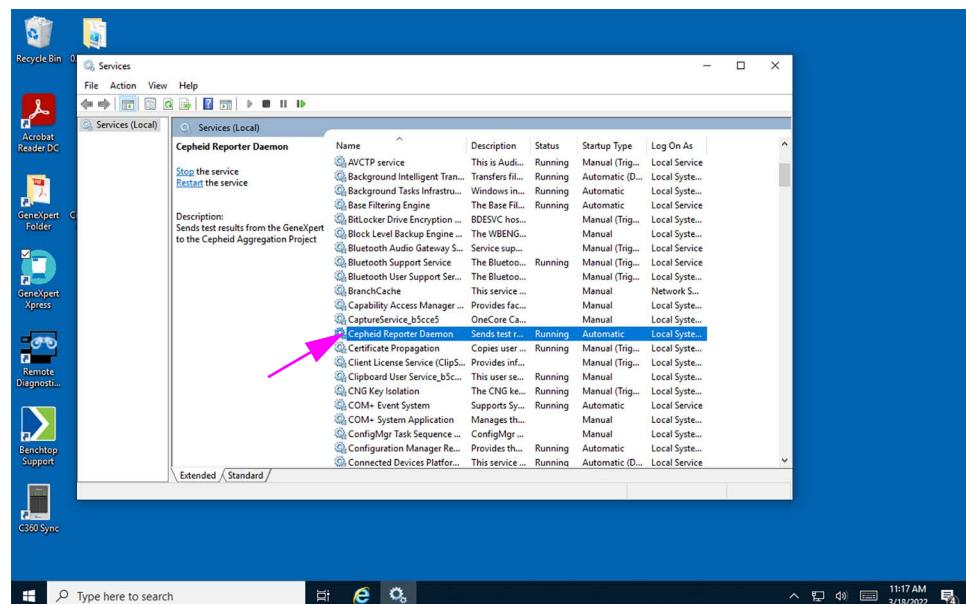


Figura 24. Schermata Servizi (locali) (Services (Local)), con Cepheid Reporter Daemon selezionato

Viene visualizzato un menu a discesa (vedere Figura 25).

5. Toccare **Avvio (Start)** su questo menu per lanciare C360 Sync (vedere Figura 25).

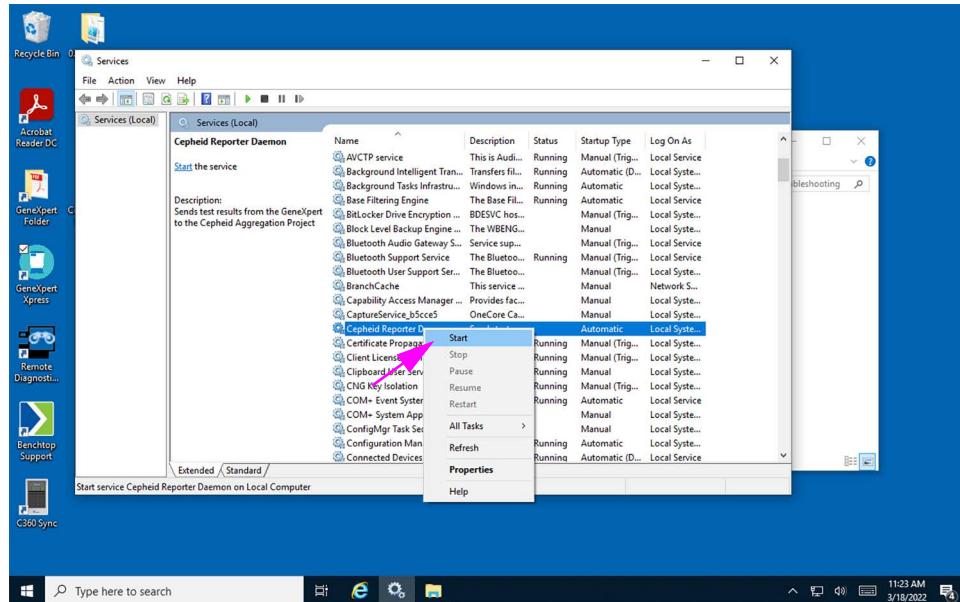


Figura 25. Schermata Servizi (locali) (Services (Local)), che mostra Avvio (Start) nel menu a discesa

1.10 Dopo l'installazione

1. Accendere lo strumento.
2. Attendere il caricamento del sistema.
 - In Windows 7, verrà visualizzata la schermata degli account di Windows. Vedere Figura 1.
 - In Windows 10, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere Figura 2. Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere Figura 4.
3. Nella schermata degli account di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere Figura 1).
 - In Windows 7 verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere Figura 3.
 - In Windows 10 verrà visualizzato il campo della password dell'account utente Cepheid. Vedere Figura 4.
4. Inserire la password di amministratore di sistema precedentemente assegnata.
5. Il software si avvia e viene visualizzata la schermata Pagina iniziale del software GeneXpert Dx (GeneXpert Dx Software Home) (vedere la Figura 26).

Nota

Se il software non si avvia automaticamente, fare doppio clic sull'icona del software GeneXpert Dx sul desktop per avviare l'applicazione del software GeneXpert Dx.

Quando si avvia il software GeneXpert Dx, inserire la password. Dal menu Gestione dei dati (Data Management), recuperare i risultati dell'analisi previamente eliminati. Una volta recuperati i risultati, uscire dal software. Compare la finestra di dialogo Gestione database (Database Management): selezionare **Sì (YES)** per eseguire i compiti di gestione del database e creare un backup del database.

Nota

L'aggiornamento del firmware del modulo deve essere completato prima di poter eseguire le attività di gestione database. Se si seleziona **Sì (YES)** per eseguire attività di gestione database mentre il firmware del modulo è ancora in fase di avvio o il firmware viene aggiornato, verrà visualizzato un messaggio che indica che non è possibile completare il backup del database.

Avviso



I backup del database effettuati con una versione del software non possono essere ripristinati con una versione differente; pertanto, eseguire il backup del database immediatamente dopo l'installazione.

Per istruzioni complete sul backup del database, consultare il Capitolo 5 del *Manuale dell'operatore di Sistema GeneXpert Dx*.

Nota

Se si sta effettuando l'upgrade del software da una versione precedente di GeneXpert Dx, eseguire sempre il backup del database esistente usando il menu Gestione database del software (Software Database Management) GeneXpert Dx.

6. Per visualizzare e stampare il rapporto Qualificazione installazione (Installation Qualification) procedere come segue. Sulla schermata Pagina iniziale del software GeneXpert (GeneXpert Dx Software Home), fare clic sulla voce di menu **Rapporti (Reports)**. Viene visualizzato un menu a discesa. Da questo menu, fare clic sulla voce **Qualificazione installazione (Installation Qualification)** (vedere la Figura 26) per visualizzare il rapporto.

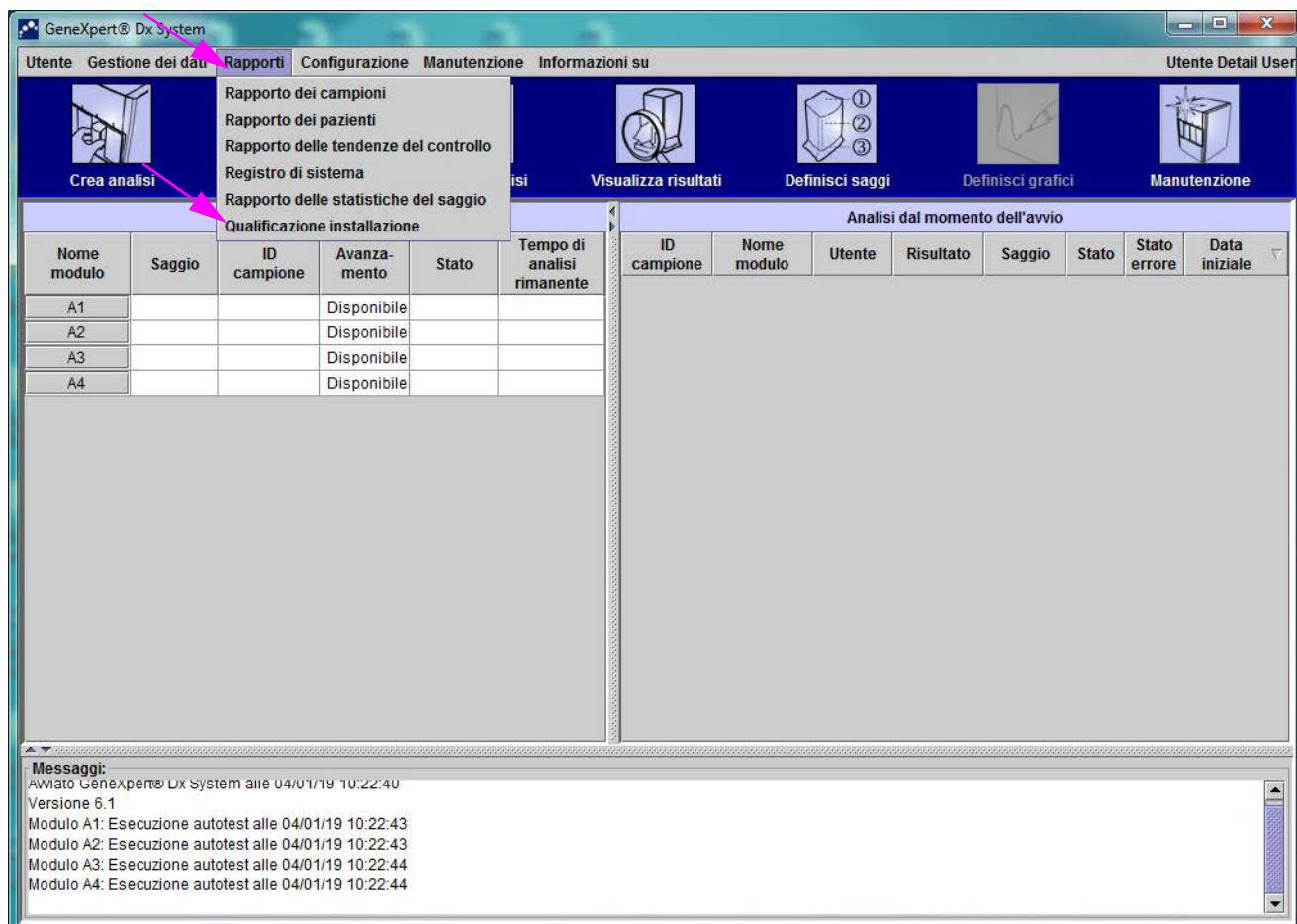


Figura 26. GeneXpert Schermata iniziale che mostra il menu a discesa Rapporti (Reports)

7. Appare il Rapporto di qualificazione installazione (Installation Qualification Report), visualizzato in Acrobat Reader (vedere la Figura 27 e Figura 28). Vedere Passaggio 8 - Passaggio 10 per istruzioni sulla stampa e la revisione del rapporto.

GeneXpert PC	06/20/22 13:04:15																									
GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report																										
This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.																										
System Information																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Software</th><th>Version</th><th>Status</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GeneXpert® Dx System</td><td>6.5</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Java Runtime Environment</td><td>1.8.0_151</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>SQL Database</td><td>Microsoft SQL Server 14.00.3015</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Database</td><td>gx_db 4.0.1.0</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>Operating System</td><td>Windows 10 10.0</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>CIT Plug-In</td><td>1</td><td>Pass</td></tr> </tbody> </table>		Software	Version	Status	GeneXpert® Dx System	6.5	Pass	Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass	SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass	Database	gx_db 4.0.1.0	Pass	Operating System	Windows 10 10.0	Pass	CIT Plug-In	1	Pass				
Software	Version	Status																								
GeneXpert® Dx System	6.5	Pass																								
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass																								
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass																								
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass																								
Operating System	Windows 10 10.0	Pass																								
CIT Plug-In	1	Pass																								
Instrument Information																										
Instrument A																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Instrument S/N</th><th>Gateway Firmware</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>803488</td><td>2.0.18</td></tr> </tbody> </table>		Instrument S/N	Gateway Firmware	803488	2.0.18																					
Instrument S/N	Gateway Firmware																									
803488	2.0.18																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Module Name</th><th>Module S/N</th><th>Module Firmware</th><th>Internal Temp °C</th><th>Status</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td><td>628676</td><td>3.3.3</td><td>31.6</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>A2</td><td>638430</td><td>3.3.3</td><td>30.8</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>A3</td><td>638964</td><td>3.3.3</td><td>30.0</td><td>Pass</td></tr> <tr> <td>A4</td><td>641366</td><td>3.3.3</td><td>30.7</td><td>Fail*</td></tr> </tbody> </table>		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*
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																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Assay Name</th><th>Version</th><th>Assay Type</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Xpert FII</td><td>1</td><td>In Vitro Diagnostic</td></tr> <tr> <td>Xpert FII & FV Combo</td><td>1</td><td>In Vitro Diagnostic</td></tr> <tr> <td>Xpert FV</td><td>1</td><td>In Vitro Diagnostic</td></tr> </tbody> </table>		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													
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																								

Figura 27. Rapporto di qualificazione installazione (Installation Qualification Report) - Pagina 1

GeneXpert PC

06/20/22 13:04:15

**GeneXpert® Dx System
Installation Qualification Report**

Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.

Verified by

Date

This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.

Acceptance: Acceptable Not Acceptable

Performed by

Date

Reviewed and approved by

Date

Figura 28. Rapporto di qualificazione installazione (Installation Qualification Report) - Pagina 2

8. Stampare il Rapporto di qualificazione installazione (Installation Qualification Report) da Adobe Reader.

Nota

La lunghezza del rapporto dipenderà dal numero di moduli installati nel sistema GeneXpert e dal numero di saggi installati sul sistema. Vedere Figura 27 e Figura 28 per un esempio di un tipico rapporto stampato di Qualificazione installazione (Installation Qualification).

9. Per verificare che il software sia stato installato e configurato correttamente, rivedere le seguenti sezioni del rapporto:
 - **Informazioni di sistema (System Information):** Verificare che la colonna Stato (Status) indichi **Riuscito (Pass)** per ogni riga. Vedere Figura 27.
 - **Informazioni strumento (Instrument Information):** Il rapporto mostra il numero di serie dello strumento, il firmware installato e lo stato di ciascun modulo operativo. Vedere Figura 27. Se viene visualizzato il messaggio **Fuori calibrazione (Out of Calibration)** o **Non disponibile (Not Available)**, contattare Supporto tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto, vedere la Sezione 2.2, Assistenza tecnica.
 - **Informazioni gateway (Gateway Information):** Fornisce il nome del gateway, il numero di serie e il numero del firmware (vedere la Figura 27).
 - **Informazioni moduli (Module Information):** Fornisce il nome del modulo, il numero di serie, il firmware, la temperatura interna in °C e lo stato (vedere la Figura 27). Vi possono essere varie pagine di informazioni sui moduli in base alla configurazione del sistema.
 - **Saggi disponibili (Available Assays):** Verificare i saggi nell'elenco (vedere la Figura 27). Se viene visualizzato il messaggio **Nessun saggio (No Assays)**, consultare le istruzioni fornite nel kit del saggio diagnostico in vitro e il *Manuale dell'operatore di Sistema GeneXpert Dx* per le istruzioni sulla modalità di importazione dei file di definizione del saggio. Se il messaggio **Nessun saggio (No Assays)** viene visualizzato dopo l'importazione dei file di definizione del saggio, contattare Supporto tecnico di Cepheid. Per le informazioni di contatto vedere la Sezione 2.2, Assistenza tecnica.
10. Firmare l'ultima pagina del Rapporto di qualificazione dell'installazione (Installation Qualification Report) (vedere la Figura 28) e conservare una copia del rapporto come documentazione.

Questa operazione completa il Rapporto di qualificazione dell'installazione (Installation Qualification Report) che verifica l'integrità dell'installazione del software GeneXpert Dx. Continuare con Sezione 1.11, Manuale dell'operatore (alla pagina successiva).

1.11 Manuale dell'operatore

Un *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx* aggiornato viene fornito nel kit del software su un DVD separato. Il nuovo manuale dell'operatore contiene informazioni importanti in merito alle modifiche del software, alle procedure di manutenzione e altri aggiornamenti e deve essere copiato sul desktop del sistema GeneXpert Dx. Dopo l'installazione del software, copiare il *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx* dall'apposito DVD sul desktop del computer.

1. Uscire dal software GeneXpert.
2. Inserire il DVD del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx* nell'unità DVD.
3. Fare doppio clic sull'icona dell'unità DVD per visualizzare la directory del DVD del Manuale dell'operatore.
4. Fare doppio clic sulla cartella della lingua desiderata.
5. Fare doppio clic sul file pdf del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx* per aprire il file in Adobe Reader.
6. Salvare il file sul desktop utilizzando il comando **Salva con nome (Save As)** in Adobe Reader.
7. Fare doppio clic sul file pdf *Registro di manutenzione di GeneXpert Dx (GeneXpert Dx Maintenance Log)* per aprire il file in Adobe Reader.
8. Salvare il file sul desktop utilizzando il comando **Salva con nome (Save As)** in Adobe Reader.
9. Eliminare le versioni precedenti dei file pdf del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx* e del *Registro di manutenzione di GeneXpert Dx* dal desktop.
10. Estrarre il DVD dall'unità DVD del computer.
11. Archiviare tutti i componenti forniti nel kit di aggiornamento del software 6.5 in un luogo sicuro, per un eventuale futuro utilizzo.

L'installazione del software GeneXpert Dx è stata completata.

1.12 Risoluzione dei problemi

Nota

Se l'installazione non va a buon fine, potrebbe essere necessario disabilitare temporaneamente tutti i programmi antivirus presenti sul PC attenendosi alle prassi di sicurezza dell'istituto e poi ritentare l'installazione del software GeneXpert Dx.

I seguenti errori indicano che il database SQL non è stato installato correttamente.

- Messaggio di errore **Impossibile avviare SQL Express (Unable to start SQL Express)** durante l'installazione del software GeneXpert Dx.
- Messaggio di errore **Il database [GeneXpert] non è disponibile ([GeneXpert] database is not available)** quando si avvia il software GeneXpert Dx.

Se si verifica uno di questi errori, contattare Supporto tecnico di Cepheid per assistenza. Per le informazioni di contatto vedere la Sezione 2.2, Assistenza tecnica.

2 Sedi e assistenza Cepheid

2.1 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

Sede centrale globale

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

2.2 Assistenza tecnica

Prima di contattare il supporto tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, il codice riportato sull'etichetta di servizio del computer

Informazioni di contatto

Stati Uniti d'America

Francia

Telefono: +1 888 838 3222

Telefono: +33 563 825 319

E-mail: techsupport@cepheid.com

E-mail: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

