

GeneXpert Dx 6.5 インストール説明 書

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

対象商標および著作権についての表明

Cepheid®, Cepheid のロゴ、GeneXpert®, Xpert® は、米国およびその他の国における Cepheid の登録商標です。

それ以外の商標は全て各所有者に帰属します。

© 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.

免責事項

全ての例示（印刷、グラフィックス、ディスプレイ、画面など）は情報および説明提供のみを目的としているため、臨床評価または保守評価に使用してはいけません。印刷サンプルおよび画面上のサンプルに表示されているデータは実際の患者名や検査結果を示すものではありません。説明書に示されているラベルは実際の製品ラベルとは異なる場合があります。Cepheid は、本書に記載されている情報の正確性および信頼性については表明も保証もしません。

本情報は、GeneXpert システムの操作について訓練を受け熟知している人物が使用する、または Cepheid 技術サポートもしくはサービス担当者の直接の監督の下で使用するために作成されました。本書の更新が定期的に発行される場合があります。

目次

GeneXpert Dx バージョン 6.5 アップグレードおよびインストール説明書

1.1	ソフトウェアのアップグレードまたはインストール前に	1
1.2	コンピュータの電源投入およびログオン	2
1.3	DVD ドライブの接続と使用	6
1.3.1	外部 DVD ドライブの GX Dx システムへの接続	6
1.3.2	GX Dx システムでの内蔵 DVD ドライブの使用	6
1.4	アップグレードおよびインストールに関する注記（使用開始）	7
1.5	C360 Sync が動作しているかどうかの確認	8
1.6	C360 Sync の停止	9
1.7	GeneXpert Dx 6.5 新規ソフトウェアのインストール	11
1.8	ソフトウェアバージョン 4.x、5.x または 6.x のアップデート方法	12
1.9	C360 Sync の再起動	21
1.10	インストール後	24
1.11	取扱説明書	29
1.12	トラブルシューティング	29

Cepheid の所在地およびアシスタンス

2.1	Cepheid 本社の所在地	1
2.2	テクニカルアシスタンス	1

1 GeneXpert Dx バージョン 6.5 アップグレードおよびインストール説明書

本書には GeneXpert Dx バージョン 6.5 ソフトウェアのインストール方法およびその他の情報が記載されています。

注記

本ソフトウェアインストール説明書は、お持ちのシステムに Microsoft Windows® 7 または Microsoft Windows® 10 がインストールされており、適切に設定されていることを前提としています。

重要事項

本書は、GeneXpert Dx バージョン 6.5 ソフトウェアの新規インストール、または Windows 7 および Windows 10 コンピュータでの既存の GeneXpert Dx ソフトウェア（バージョン 4.x 以降）へのアップグレードに使用してください。

注記

GeneXpert Dx ソフトウェアをバージョン 2.1 からアップグレードする場合は、その方法について Cepheid 技術サポートまでお問い合わせください。連絡先は、セクション 2.2、テクニカルアシスタンスを参照してください。

本書の情報は、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールにのみ適用されます。本書の記載情報以外の、GeneXpert Dx システムのセットアップ、使用およびメンテナンスに関するその他のトピックはすべて、*GeneXpert Dx 取扱説明書*に記載されています。

1.1 ソフトウェアのアップグレードまたはインストール前に

インストール完了までの時間は、お持ちのコンピュータに GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされているかどうかによって異なります。ソフトウェアのインストールは、システムでテストを行う必要や処理中のテストがなく、1 ～ 2 時間あるときに行ってください。

本ソフトウェアは、検査室の検査室情報システム管理者によるサポートおよび検証が必要となる場合があります。インストール手順の開始前に、これらの内部リソースを考慮して割り当てを行ってもらうことを推奨します。

GeneXpert Dx 6.5 のインストールはシステム管理者が行う必要があります。システム管理の詳細については、*GeneXpert Dx 取扱説明書*のセクション 2.5 を参照してください。

注記

一部のアンチウイルスプログラムによって、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールがブロックされたり妨げられることがあります。インストールできなかった場合は、施設のセキュリティポリシーに従って PC 上でアンチウイルスプログラムを一時的に無効にしてから、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールを再試行することが必要な場合があります。

重要事項

C360 Sync クライアントが、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールを妨げることがあります。C360 Sync またはデータベース処理がアクティブな場合、ソフトウェアのインストールを開始する前にその処理を停止させ、シャットダウンする必要があります。

コンピュータの最小要件を確認してください

- GeneXpert システムコンピュータ（Cepheid 提供）
- オペレーティングシステムの仕様：

オペレーティングシステム	最小 RAM	ディスクの最小空き容量
Windows® 7	4 GB	15 GB
Windows® 10	4 GB	15 GB

1.2 コンピュータの電源投入およびログオン

以下の手順でコンピュータの電源を入れてログオンしてください。

1. GeneXpert Dx システムコンピュータの電源を入れます。
2. システムが起動するのを待ちます。
 - Windows 7 では、Windows のアカウント画面が表示されます。を参照。図 1
 - Windows 10 では、Windows のロック画面が表示されます。を参照。図 2 画面のどこかをクリックして、Windows のアカウントおよびパスワードの画面を表示してください。を参照。図 4

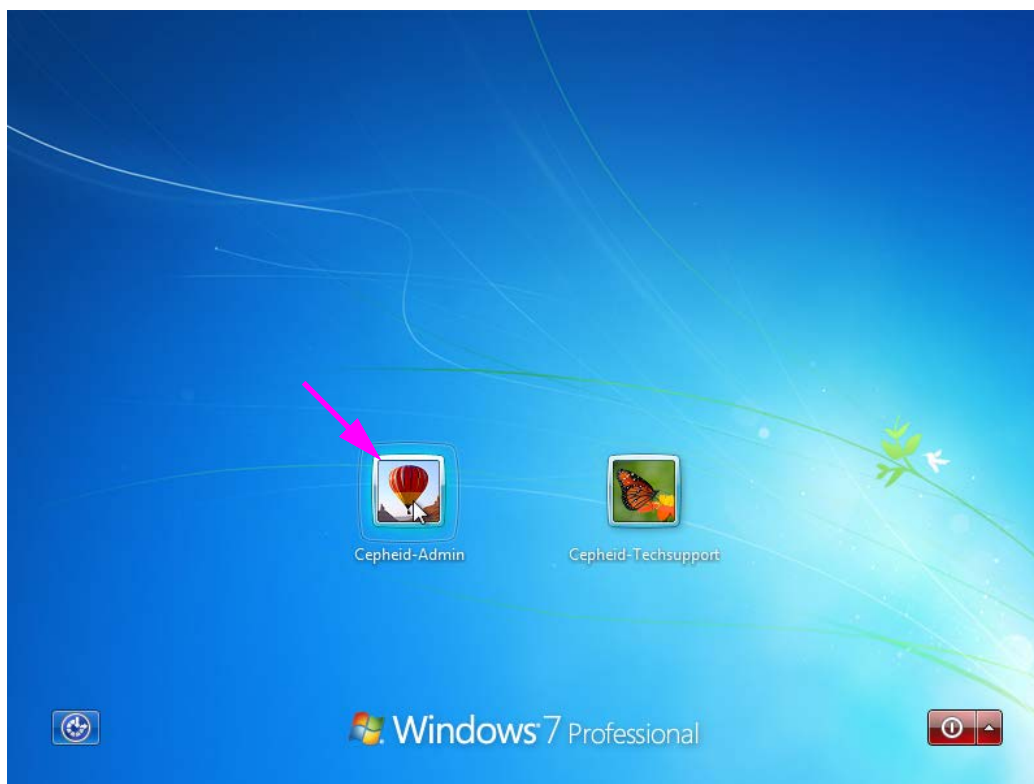


図 1 Windows 7 アカウント画面

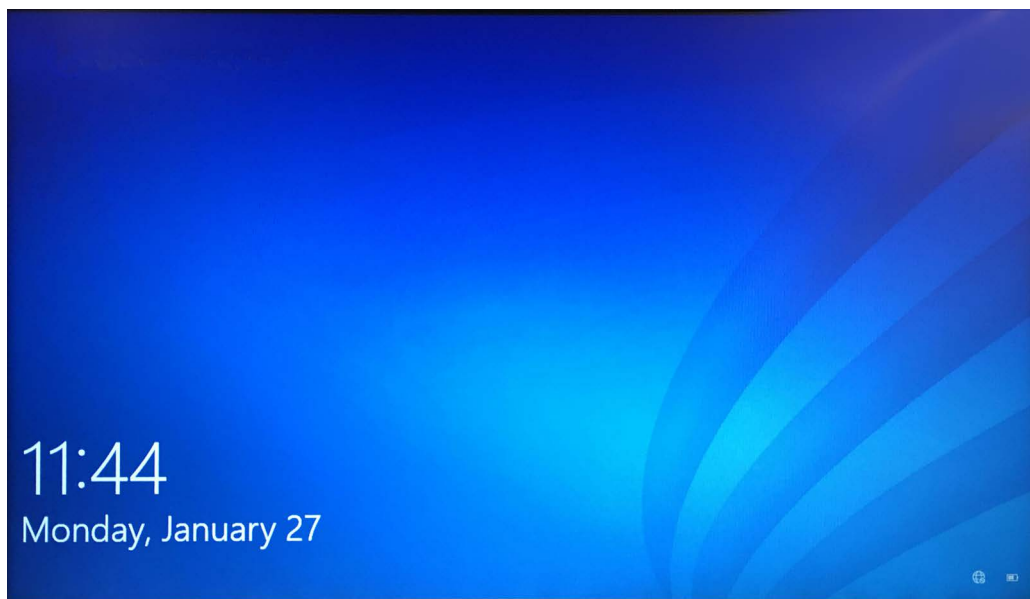


図 2 Windows 10 ロック画面

3. Windows アカウント画面で **Cepheid-Admin** ユーザーアカウントを選択します (図 1 および図 4) を参照)。
 - Windows 7 では、Windows のパスワード画面が表示されます。を参照。図 3

- Windows 10 では、Cepheid ユーザーアカウントパスワードのフィールドが表示されます。を参照。図 4

GeneXpert Dx システムコンピュータは 2 つの Windows アカウントで設定されています。**Cepheid-Admin** アカウントは、ソフトウェアのアップデート、システム設定などの管理者タスク用であり、**Cepheid-Techsupport** アカウントは Cepheid 技術サポート専用です。図 1 および図 4 を参照。



事前設定の Cepheid-Admin アカウントを用いてログオンする必要があります。異なったユーザー名やプロフィールを使ってログオンすると、パワーマネージメント機能の設定が誤ったものになります。

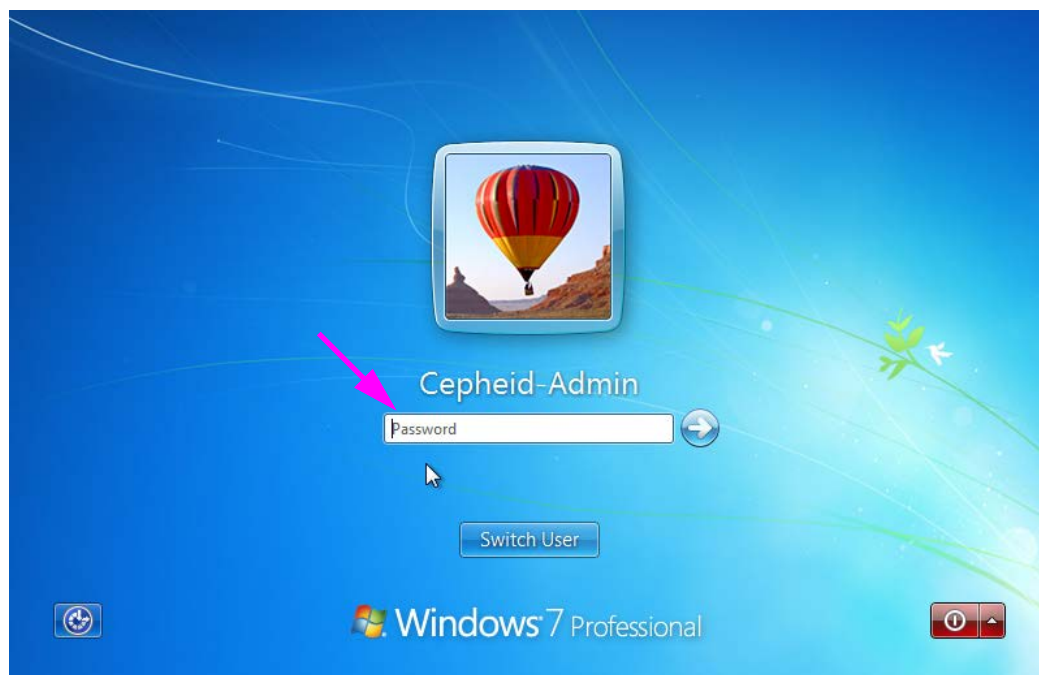


図 3 Windows 7 のパスワード画面

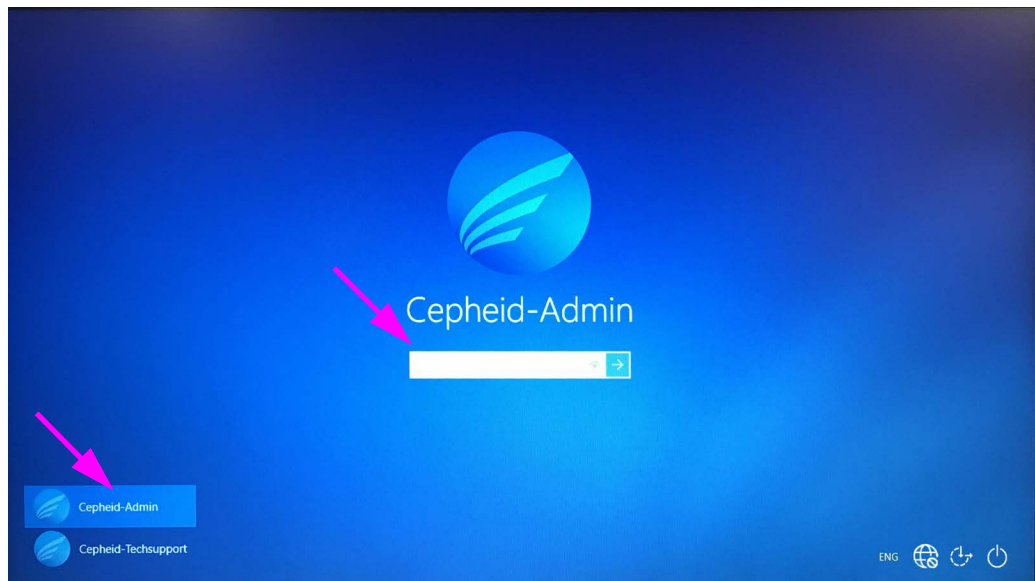


図 4 Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面

4. Windows パスワードの画面（図 3 および図 4 を参照）で、システム管理者によって割り当てられたパスワードを入力します。
5. GeneXpert Dx ソフトウェアが起動したら、パスワードを入力します。「データベース管理（Database Management）」ダイアログボックスが表示され、データベースをバックアップするか尋ねられます。はい（YES）を選択してデータベースの管理タスクを行います。データベースの完全なバックアップを行ってください。

データベースのバックアップの詳細については、*GeneXpert Dx システム取扱説明書*の第 5 章を参照してください。

注記

以前のいずれかのバージョン GeneXpert Dx からソフトウェアアップデートを行う場合は、GeneXpert Dx ソフトウェアの「データベース管理（Database Management）」メニューを使用して既存データベースのバックアップを必ず行ってください。

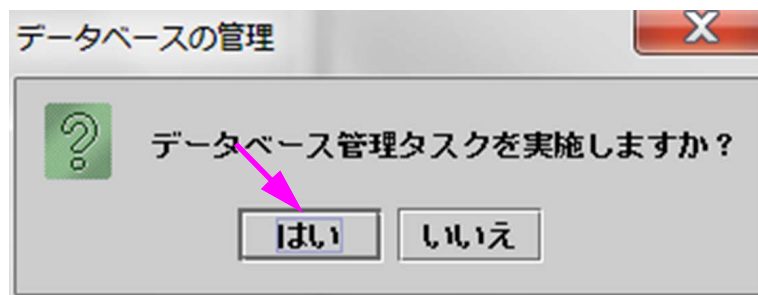


図 5 「データベースのバックアップ」ダイアログボックス

6. データベースがバックアップされたら、GeneXpert Dx ソフトウェアを終了します。
7. 他のアプリケーションをコンピュータで実行している場合は、それらを終了します。

8. コンピュータに接続されたすべての GeneXpert Dx 機器をオフにします。

1.3 DVD ドライブの接続と使用

DVD ドライブは、USB ポートを使用してシステムに接続する必要がある外部ドライブか、システムにすでにインストールされている内部ドライブのいずれかです。

1.3.1 外部 DVD ドライブの GX Dx システムへの接続

付属の外付け DVD ドライブを次のように GX Dx システムに接続します。

1. DVD ドライブを見つけます。DVD ドライブはアクセサリボックスに同梱され、保存アイテムとしてラベル付けされています。DVD ドライブを見つけます。DVD ドライブはアクセサリボックスに同梱され、保存アイテムとしてラベル付けされています（図 6 を参照）。



図 6 同梱の DVD ドライブ（ディスクトレイが開いた状態の写真）

2. DVD ドライブをシステムの使用可能な USB ポートの 1 つに差し込みます。
3. DVD ドライブの前面にあるイジェクト (Eject) ボタンを押してドアを開きます。
4. GeneXpert Dx 6.5 ソフトウェアのインストールに進みます。を参照。セクション 1.4

1.3.2 GX Dx システムでの内蔵 DVD ドライブの使用

システムに DVD ドライブが取り付けられている場合は、次の手順を使用してドライブにアクセスします。

1. DVD ドライブを見つけます。ドライブは GeneXpert Dx システムコンピュータに取り付けられていますが、ドライブの場所は様々です。

- デスクトップコンピュータでは、ドライブにはコンピュータの前面からアクセスし、
 - ラップトップでは、ドライブはラップトップの側面にあります。
2. DVD ドライブの前面にあるイジェクト (Eject) ボタンを押してドアを開きます。
 3. GeneXpert Dx 6.5 ソフトウェアのインストールに進みます。セクション 1.4 を参照。

1.4 アップグレードおよびインストールに関する注記（使用開始）

注記

バージョン 6.5 のアップグレード / アップデート方法およびインストール方法は、お持ちのコンピュータに GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされているかどうかによって異なります。

コンピュータに GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされていない場合：
セクション 1.7、GeneXpert Dx 6.5 新規ソフトウェアのインストールの指示に従って GeneXpert Dx ソフトウェアバージョン 6.5 をインストールします。

コンピュータに GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされている場合：

注記

GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされている場合は、本セクションに記載されている通り、インストール方法はお持ちのコンピュータにインストールされているソフトウェアのバージョンによって異なります。

システムに GeneXpert Dx ソフトウェアがインストールされている場合、バージョン 6.5 へのアップデートは、GeneXpert Dx システムのデータベースのサイズによっては 1 ～ 2 時間かかることがあります。

表 1、ソフトウェア旧バージョンからバージョン 6.5 へのアップデート方法

既存ソフトウェアのバージョン	アップデート方法
バージョン 2.1 以下	お持ちの GeneXpert ソフトウェアをアップグレードする場合、これらのバージョンからバージョン Cepheid 技術サポートには直接アップグレードできないため、6.5 にご連絡ください。連絡先は、セクション 2.2、テクニカルアシスタンスを参照してください。
バージョン 6.x	セクション 1.7 の指示に従ってください。

注記

バージョン 6.5 にアップグレードした後は、GeneXpert Dx ソフトウェアの旧バージョンは使用できなくなります。また、旧バージョンへの GeneXpert Dx のデスクトップのショートカットは、6.5 ソフトウェアの新規バージョン GeneXpert Dx にアクセスするようにアップデートされます。

旧バージョンへのショートカットの名前を変更した場合は、新しいショートカットがインストールされたら、古いショートカットを削除することを推奨します。

1.5 C360 Sync が動作しているかどうかの確認

インストールされた C360 Sync が動作中の場合、GeneXpert ソフトウェアのインストールの失敗を防ぐため、C360 Sync を一時的に停止させてからソフトウェアをインストールまたはアップグレードする必要があります。本セクションの手順に従って、C360 Sync が動作しているかどうか確認してください。

1. Windows デスクトップを確認し、図 7 のアイコン表示を探します。



図 7 C360 Sync アイコン

2. C360 Sync アイコンがあれば、システムで C360 Sync が動作していることになりますので、GeneXpert ソフトウェアをインストールまたはアップグレードする前に停止させる必要があります。セクション 1.6 に進み、C360 Sync を停止させます。
3. C360 Sync アイコンがなければ、システムで C360 Sync が動作していないことになります。セクション 1.7 またはセクション 1.8 にスキップして、GeneXpert ソフトウェアをインストールまたはアップグレードします。

1.6 C360 Sync の停止

1. Windows デスクトップ画面の左下隅の近くにある**検索アイコン**をタッチします（図 8 を参照）。



図 8 GeneXpert デスクトップの検索アイコンの表示

2. 検索画面が表示されたら、画面最下部の検索フィールドに**サービス (Services)** と入力します。サービス (Services) 検索画面が表示されます（図 9 を参照）。
3. サービス (Services) 検索画面のサービスデスクトップアプリ (Services Desktop app) のエントリの右矢印をクリックします（図 9 を参照）。

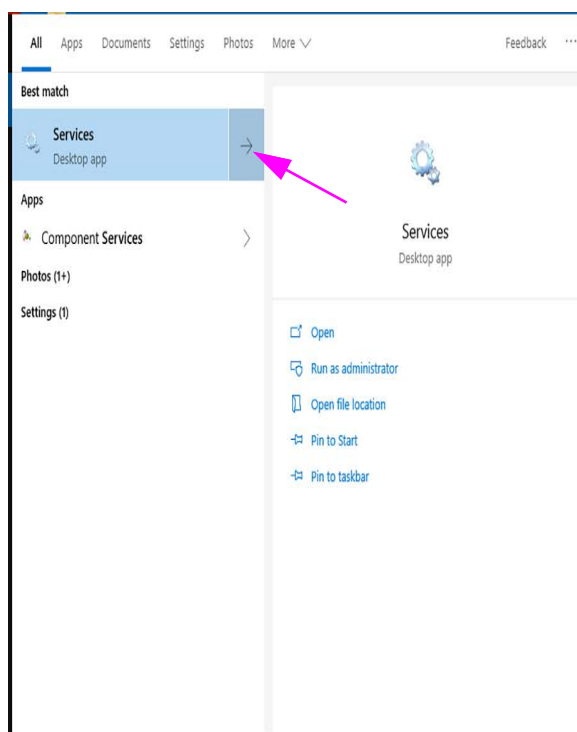


図 9 サービス (Services) 検索画面

サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面が表示されます (図 10 を参照)。

4. サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面の **Cepheid Reporter Daemon** エントリ (図 10 に表示) をクリックします。

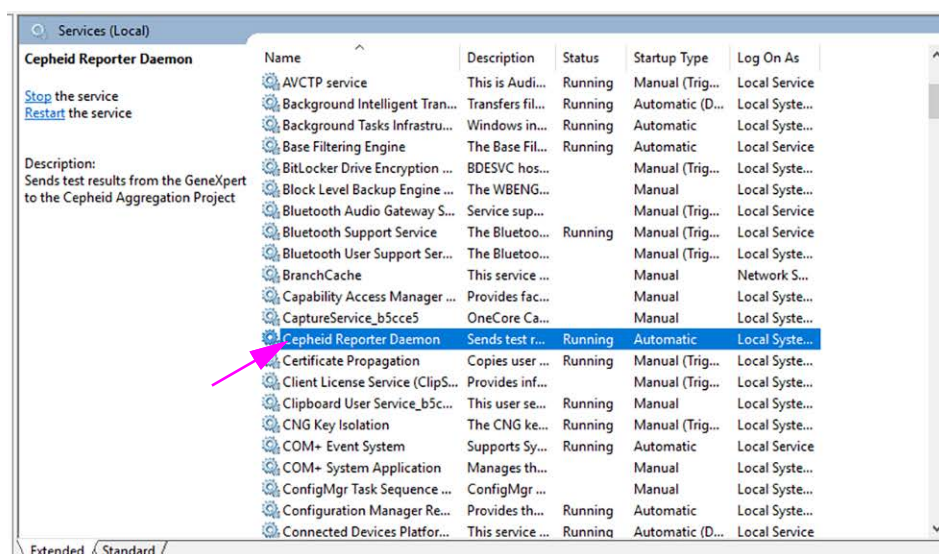


図 10 サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面の Cepheid Reporter Daemon の選択表示

ドロップダウンメニューが表示されます (図 11 を参照)。

5. このメニューの**停止 (Stop)** をクリックして、C360 Sync を停止させます (図 11 を参照)。

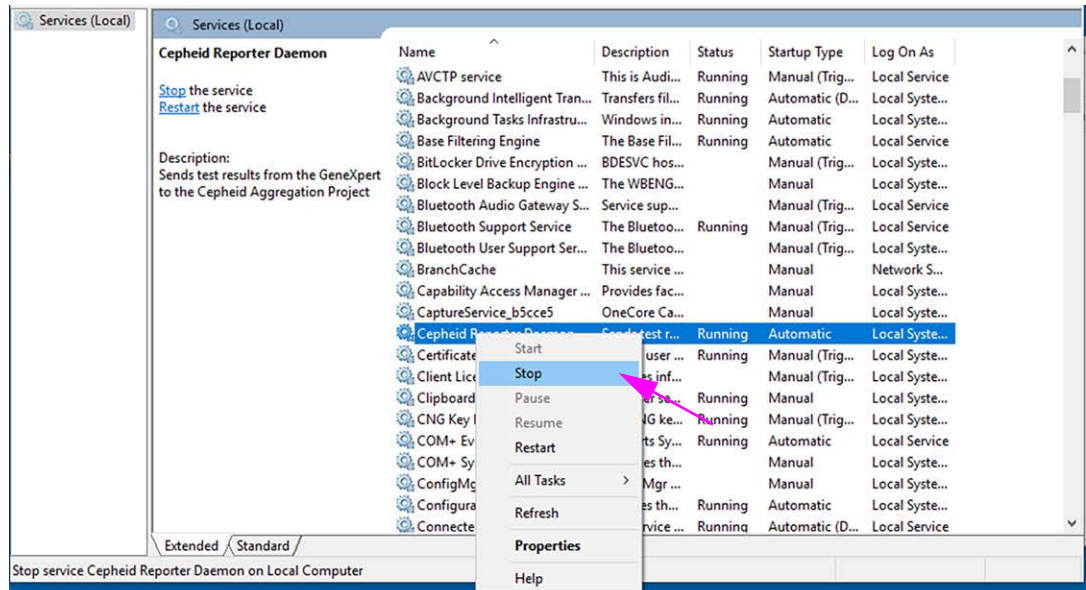


図 11 サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面のドロップダウンメニューの表示

6. C360 Sync を停止させてセクション 1.7 またはセクション 1.8 に進み、ソフトウェアのアップグレードまたはインストールを続行します。

1.7 GeneXpert Dx 6.5 新規ソフトウェアのインストール

重要事項

GeneXpert ソフトウェアバージョン 6.0 以上は Windows XP にはインストールできません。Windows XP コンピュータで GeneXpert Dx を実行している場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。

本セクションには新規インストールの方法が記載されています。ソフトウェアをインストールするには以下を行ってください。

1. セクション 1.2 (ステップ 1 からステップ 4) の記載通りにコンピュータの電源を入れて Windows にログオンします。



2. DVD ドライブに GeneXpert Dx 6.5 のインストール用 CD を挿入します。
 - CD は自動実行機能が有効になっているため、セットアップアプリケーションが自動的に開始されるはずです。自動的に開始されない場合は、**マイコンピュータ (My Computer)** をクリックして DVD ドライブまで移動し、**セットアップ (Setup)** アイコンをダブルクリックします。
 - 「自動再生 (Auto Play)」ダイアログボックスが表示され、**setup.exe** を実行するか尋ねられることがあります。はい (YES) をクリックします。

- ユーザーアカウント制御 (UAC) のメッセージが表示され、**setup.exe** を許可してそのコンピュータに変更を行うか尋ねられることもあります。**はい (YES)** をクリックします。
 - Adobe 製品のアンインストール (Uninstall Adobe products) のメッセージが表示された場合、**はい (YES)** をクリックして GeneXpert ソフトウェアとの互換性のない Adobe 製品をアンインストールします。
3. 「ようこそ (Welcome)」ウィンドウが表示されたら、指示 (図 12 参照) を読んでから**次へ (Next)** をクリックします。ソフトウェアの「使用許諾契約 (License Agreement)」ウィンドウが表示されます (図 13 を参照)。
 4. 使用許諾契約を読み、**使用許諾契約書に同意します (I accept the terms of the license agreement)** をクリックしてから**次へ (Next)** をクリックします。「インストールの種類および追加機能 (Installation Type and Additional Functions)」ウィンドウが表示されます (図 14 参照)。
 5. **標準 (Typical)** をクリックして標準セットのソフトウェアファイルをコンピュータにインストールします。

注記

コンピュータに既にインストールされているプログラムに応じて (すなわち、インストーラがコンピュータに既に存在する項目を認識してスキップ)、標準インストールには、SQL Express、MSXML、GeneXpert ファイルおよび Adobe Reader が含まれます。

6. インストールが終了したら、リリースノートが Adobe Reader で自動的に開きます。リリースノートを確認するか印刷してからウィンドウを閉じます (図 20 参照)。

注記

指示があった場合、Adobe Reader の使用許諾契約に合意してください。

7. 「インストールの完了 (Installation Complete)」ウィンドウが表示され、コンピュータを再起動するように求められます (図 21 参照)。
8. 「インストールの完了 (Installation Complete)」画面で、**はい、今すぐにコンピュータを再起動します (Yes, I want to restart my computer now)** の左のラジオボタンを選択して**完了 (Finish)** ボタンをクリックします (図 21 参照)。「インストールの完了 (Installation Complete)」ウィンドウが閉じ、コンピュータが再起動します。

これで GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールは完了です。DVD ドライブから CD を取り出します。GeneXpert Dx 6.5 のインストール用 CD は安全な場所に保管してください。システム回復 (System Recovery) の際に CD が必要となる場合があります。インストール後、セクション 1.10 に進んでください。

1.8 ソフトウェアバージョン 4.x、5.x または 6.x のアップデート方法

本セクションでは、GeneXpert Dx ソフトウェアの旧バージョンのアップデート方法について説明します。

GeneXpert Dx バージョン 6.5 インストーラに従って、バージョン 6.5 へのアップデートを行います。この手順中に、既存のデータベースがバージョン 6.5 にアップデートされます。

このアップデートを行う前に、以下の手順を行ってください：

- **設定 (Setup) > システム設定 (System Configuration) に移動します。**
- 4 個のタブすべて – **全般 (General)、アーカイブ設定 (Archive Settings)、フォルダ (Folders)、およびホスト通信の設定 (Host Communication Settings)** – のスクリーンショットを撮ります。
- **ホスト通信の設定 (Host Communication Settings)** タブでは、ホスト間テストコード (Host Test Code) セクションに一覧表示されている有効化された各アッセイに対して **編集 (Edit)** ボタンをクリックし、アッセイホストテストコード (Assay Host Test Code) およびすべての結果のテストコード (Result Test Code) のスクリーンショットを撮ります。
- アーカイブを行い、データ管理 (Data Management) メニューから消去します。
- *GeneXpert Dx システム取扱説明書* の指示に従って、データベースのバックアップを行います。
- システム トレイで Cepheid Sync が動作していないことを確認してください。

注記

ご使用のシステムで C360 Sync を実行している場合は、GeneXpert データベースを復元する前、または GeneXpert データベースを次のバージョンに更新する前に、Cepheid Reporter Daemon が停止していることを確認してください。Cepheid Reporter Daemon を停止させる方法の詳細については、C360 Sync クイックリファレンスガイドのテスト (Tests) タブにある「GeneXpert データベースの復元」を参照してください。

重要事項

GeneXpert ソフトウェアバージョン 6.0 は Windows XP にはインストールできません。
Windows XP コンピュータで GeneXpert Dx を実行している場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。

ソフトウェアをアップデートするには、以下を行ってください。

1. セクション 1.2 (ステップ 1 からステップ 4) の記載通りにコンピュータの電源を入れて Windows にログオンします。



2. DVD ドライブに GeneXpert Dx 6.5 のインストール用 CD を挿入します。
 - CD は自動実行機能が有効になっているため、セットアップアプリケーションが自動的に開始されるはずです。自動的に開始されない場合は、**マイコンピュータ (My Computer)** をクリックして DVD ドライブまで移動し、**セットアップ (Setup)** アイコンをダブルクリックします。
 - 「自動再生 (Auto Play)」ダイアログボックスが表示され、**setup.exe** を実行するか尋ねられることがあります。はい (YES) をクリックします。

- アンチウイルスソフトウェアのメッセージが表示され、**setup.exe** を許可してそのコンピュータに変更を行うか尋ねられることもあります。**はい (YES)** をクリックします。
 - Adobe 製品のアンインストール (Uninstall Adobe products) のメッセージが表示された場合、**はい (YES)** をクリックして GeneXpert ソフトウェアとの互換性のない Adobe 製品をアンインストールします。
3. 「ようこそ (Welcome)」ウィンドウが表示されます。(図 12 を参照)。

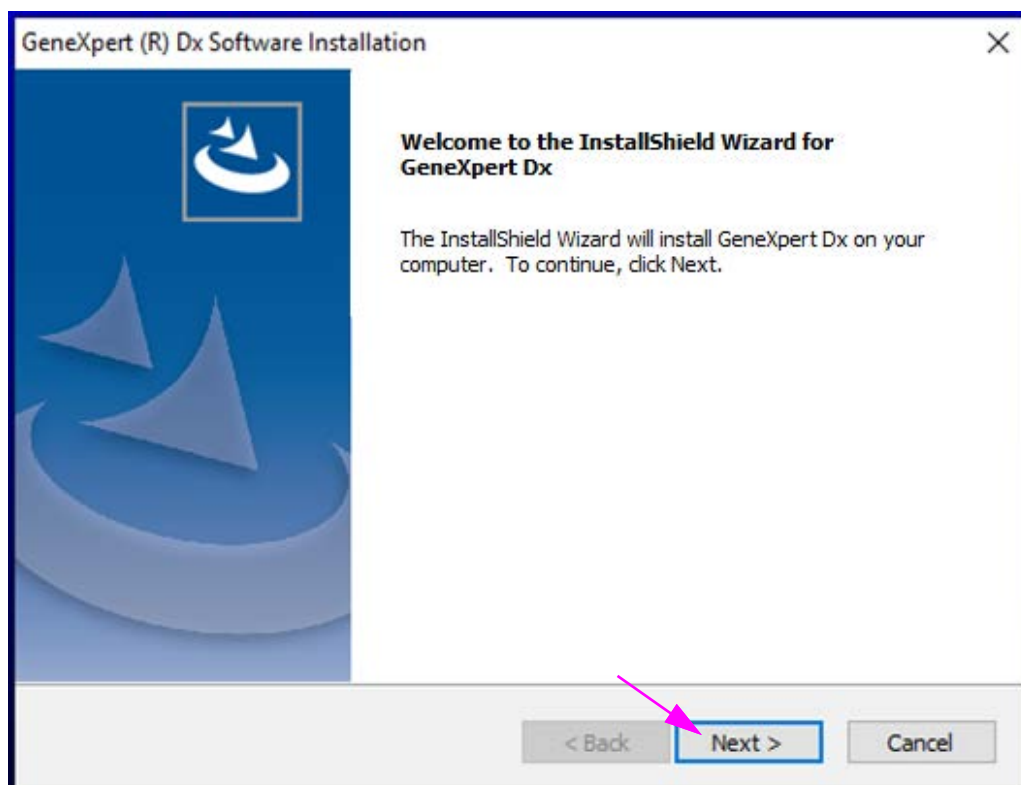


図 12 「ようこそ (Welcome)」ウィンドウ

4. 「ようこそ (Welcome)」ウィンドウの指示を読んだから、**次へ (Next)** をクリックします。ソフトウェアの「使用許諾契約 (License Agreement)」ウィンドウが表示されます (図 13 を参照)。

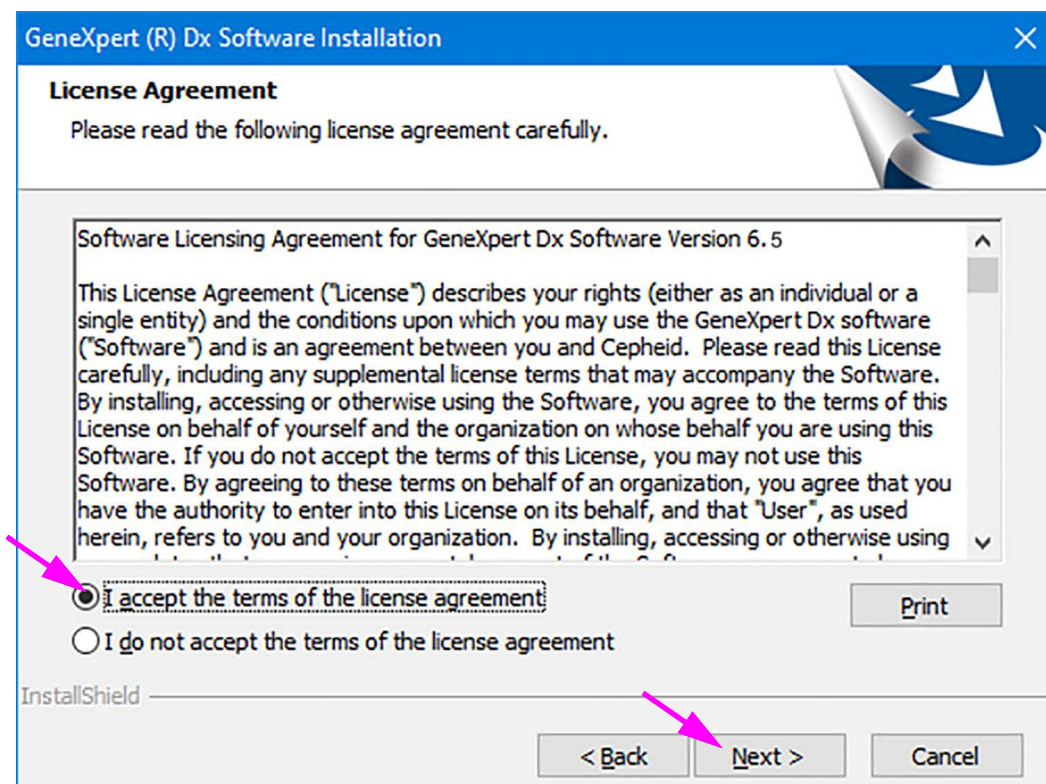


図 13 使用許諾契約 (License Agreement)

5. 使用許諾契約を読み、使用許諾契約書に同意します (I accept the terms of the license agreement) をクリックしてから次へ (Next) をクリックします。
6. 「インストールの種類および追加機能 (Installation Type and Additional Functions)」画面が表示されます (図 14 を参照)。

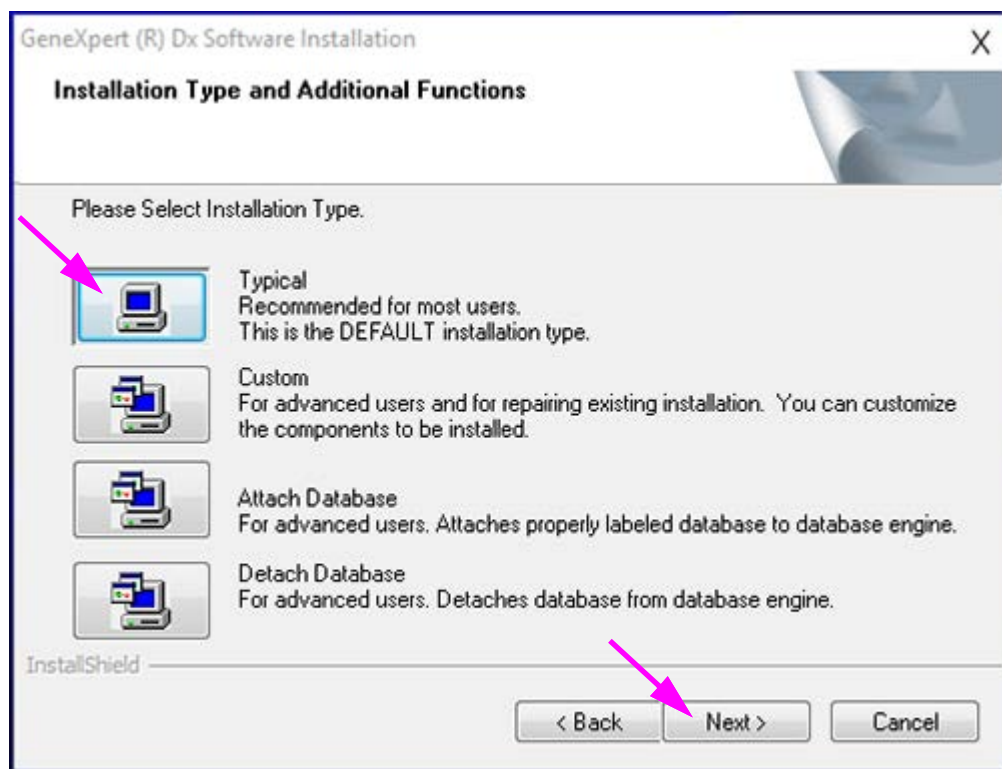


図 14 「インストールの種類および追加機能 (Installation Type and Additional Functions)」画面

7. 標準 (Typical) をクリックして標準セットのソフトウェアファイルをコンピュータにインストールします。

注記

コンピュータに既にインストールされているプログラムに応じて (すなわち、インストーラがコンピュータに既に存在する項目を認識してスキップ)、標準インストールには、SQL Express、MSXML、GeneXpert ファイルおよび Adobe Reader が含まれます。

- A. インストール時に、図 15 に示される指示が表示されることがあります。必要に応じてはい (YES) をクリックして、互換性のないソフトウェアをアンインストールしてください。

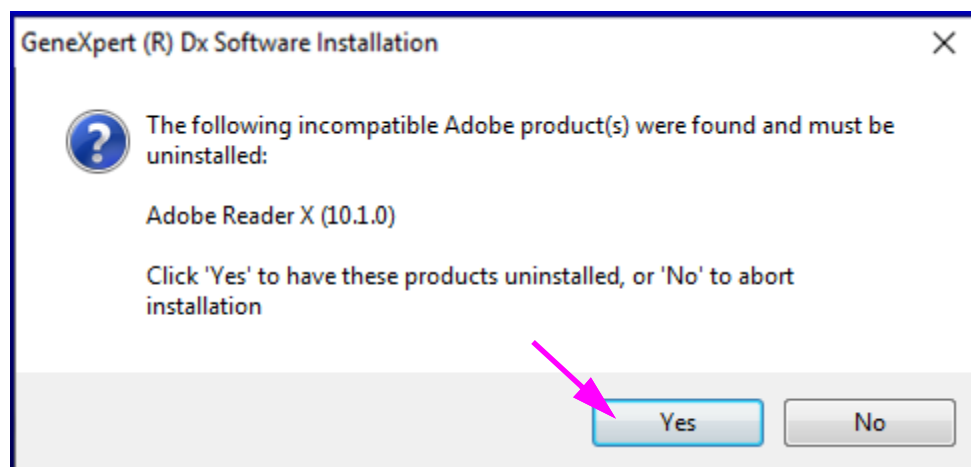


図 15 「互換性のない製品のアンインストール」ダイアログボックス

- B. SQL Server をアンインストールする必要がある場合は、図 16 に示すプロンプトが表示されます。OK (OK) をクリックしてコンピュータを再起動してください。

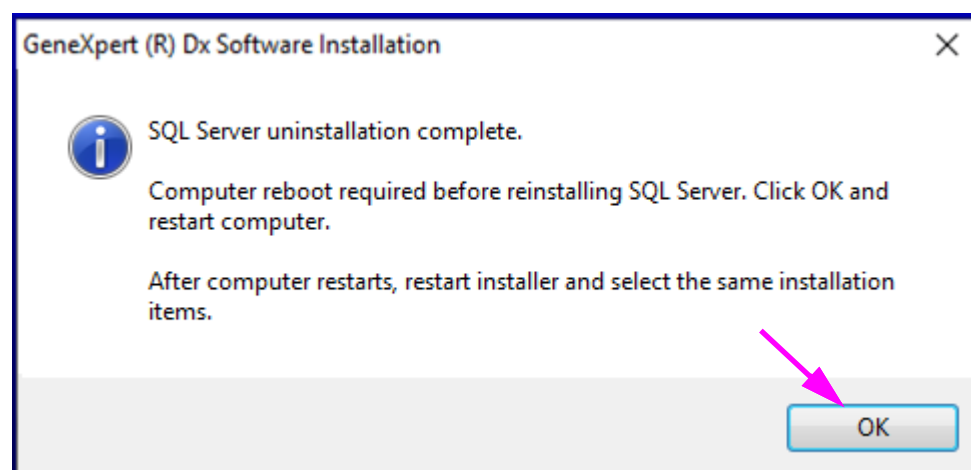


図 16 「要再起動」ダイアログボックス

- C. コンピュータが再起動したら、GeneXpert のインストーラ（ステップ 2）を再起動して、標準（Typical）インストールを選択します（図 14 参照）。
8. 図 17 に示すように、ダイアログボックスが表示されます。現在のバージョンをインストールする前に旧バージョンの GeneXpert Dx ソフトウェアをアンインストールする必要があります。この指示、および次の確認指示では、はい（YES）をクリックし、旧バージョンの GeneXpert Dx ソフトウェアおよびその機能のすべてをアンインストールします。

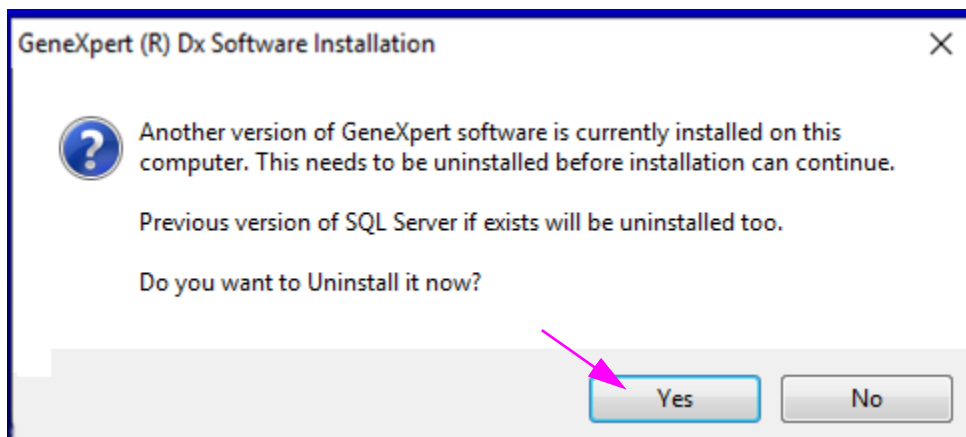


図 17 「旧バージョンのアンインストール」ダイアログボックス

9. アンインストールが終了したら、「アンインストールの完了 (Uninstall Complete)」ウィンドウが表示され、コンピュータを再起動するように求められます。を参照。図 18

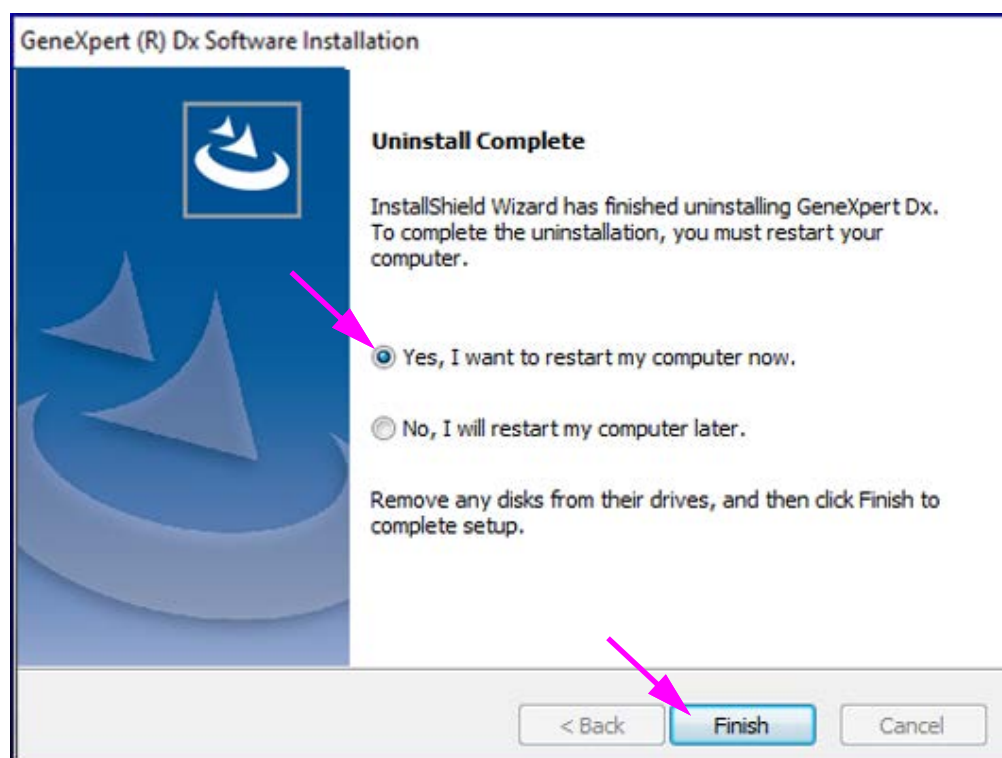


図 18 「アンインストールの完了 (Uninstall Complete)」ウィンドウ

10. 「アンインストールの完了 (Uninstall Complete)」ウィンドウで、はい、今すぐにコンピュータを再起動します (Yes, I want to restart my computer now) の左のラジオボタンを選択して完了 (Finish) ボタンをクリックします (図 18) 参照。「アンインストールの完了 (Uninstall Complete)」ウィンドウが閉じてコンピュータが再起動します。

11. コンピュータが再起動したら、GeneXpert のインストーラ（ステップ 2）を再起動して、標準（Typical）インストールを選択します（図 14 参照）。
12. インストール時にいくつかのステータス画面が表示されます。各種コンポーネントを開いた後、以下の「セットアップ状態（Setup Status）」ウィンドウが表示され（図 19 参照）、インストールの進行状況が示されます。

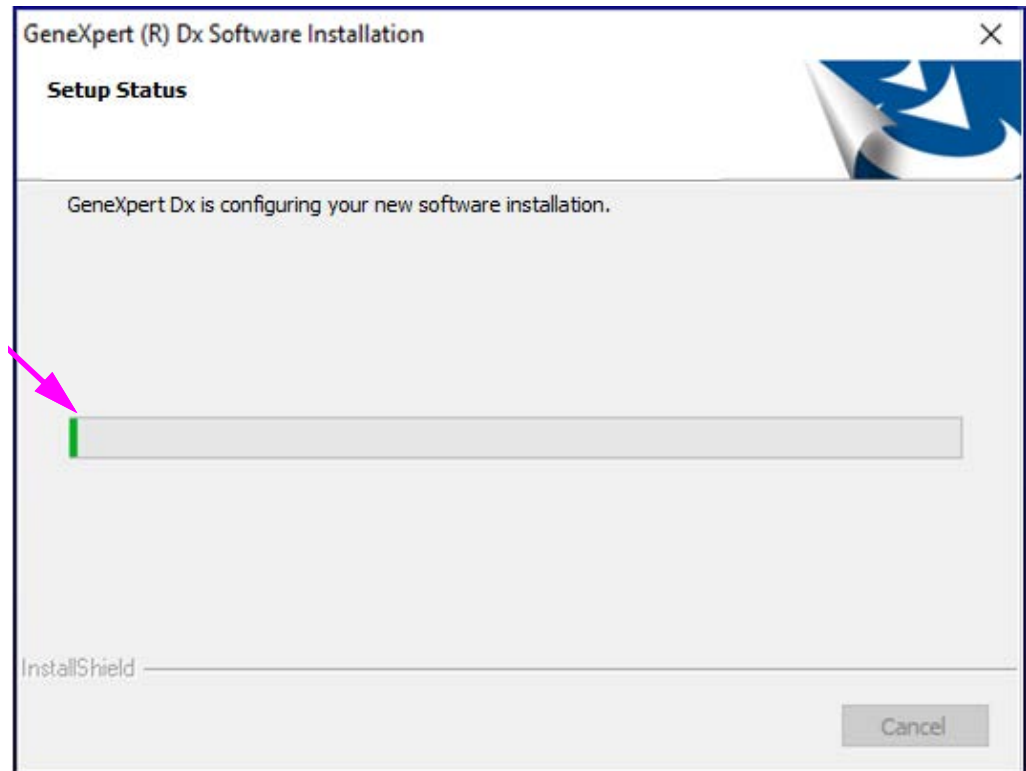


図 19 「セットアップ状態（Setup Status）」ウィンドウ

13. インストールが終了したら、ソフトウェアのリリースノートが Adobe Reader で自動的に開きます。リリースノートを確認するか印刷してからウィンドウを閉じます（図 20 参照）。

注記 指示があった場合、Adobe Reader の使用許諾契約に合意してください。

注記 ソフトウェアのリリースノートは英語で表示されます。他の言語でリリースノートを表示するには、GeneXpert 取扱説明書 DVD の適切な言語フォルダを開き、リリースノートに移動します。

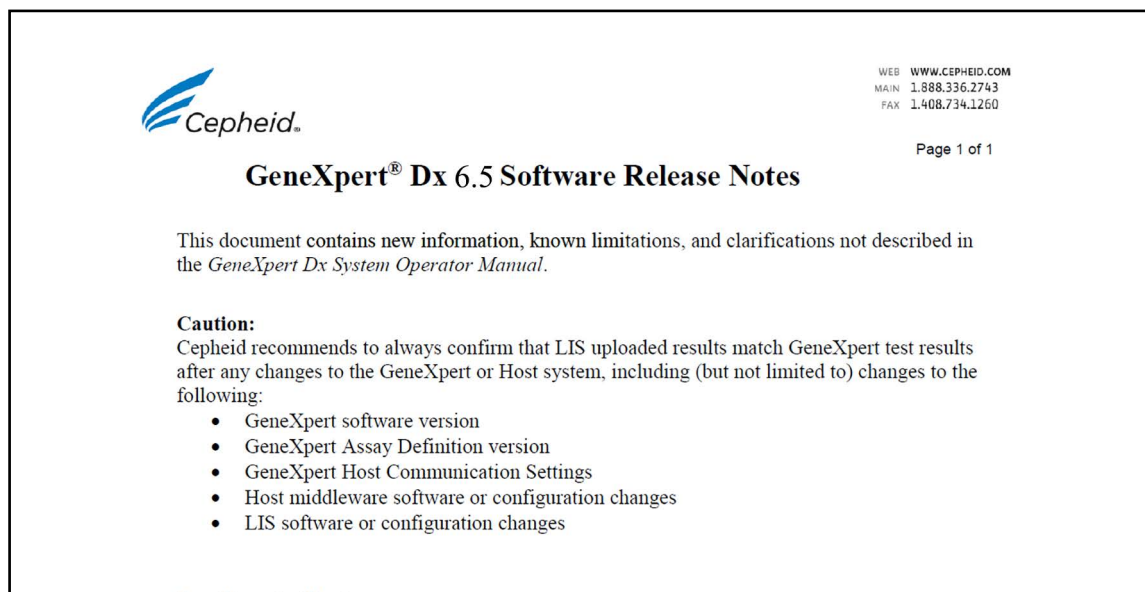


図 20 「リリースノート (Release Notes)」 ウィンドウ

14. 「インストールの完了 (Installation Complete)」画面が表示され、コンピュータを再起動するように求められます (図 21 参照)。

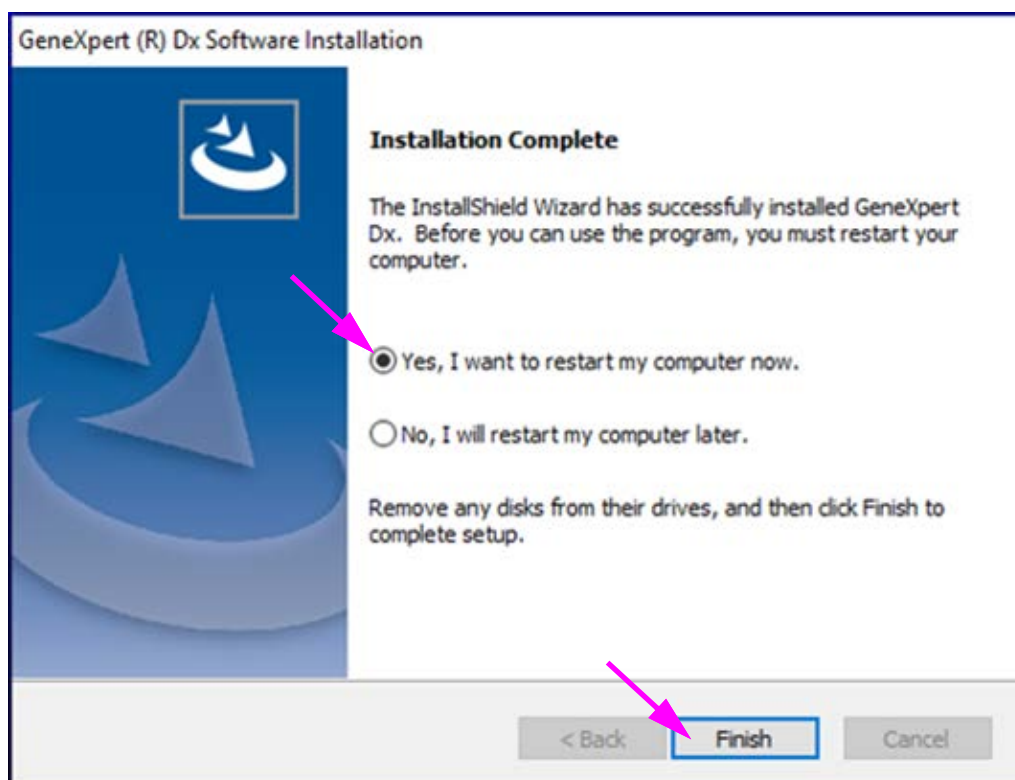


図 21 「インストールの完了 (Installation Complete)」 ウィンドウ

15. 「インストールの完了 (Installation Complete)」ウィンドウで、はい、今すぐにコンピュータを再起動します (Yes, I want to restart my computer now) の左のラジオボタンを選択して完了 (Finish) ボタンをクリックします (図 21 参照)。

「インストールの完了 (Installation Complete)」ウィンドウが閉じ、コンピュータが再起動します。

これで GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールは完了です。DVD ドライブから CD を取り出します。GeneXpert Dx バージョン 6.5 のインストール用 CD は安全な場所で保管してください。システム回復 (System Recovery) の際に CD が必要となる場合があります。

外付け DVD ドライブがこれまで使用されており、不要になった場合は、システムから外し、将来使用するためにドライブと関連ケーブルを保管します。(取扱説明書のステップ 7、セクション 2.16.2 より)

アッセイ定義ファイル (ADF) を再読み込みする必要がある場合に備えて、DVD ドライブをシステムに接続したままにしておくこともできます。

注記

システムに C360 Sync が存在し、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストール前にシャットダウンした場合は、セクション 1.2 の記載のとおり、GeneXpert Dx ソフトウェアを起動する前に再起動する必要があります。

システムに C360 Sync がインストールされていない場合は、セクション 1.10 にスキップしてソフトウェアのインストールを完了します。

1.9 C360 Sync の再起動

ソフトウェアのインストールまたはアップグレード後、下記のとおりサービス (ローカル) [Services (Local)] 画面に移動して C360 Sync を再起動します (先に停止していた場合)。

1. GeneXpert デスクトップ画面の左下隅の近くにある検索アイコンをタッチします (図 22 を参照)。



図 22 GeneXpert デスクトップの検索アイコンの表示

2. 検索画面が表示されたら、画面最下部の検索フィールドにサービス (Services) と入力します。サービス (Services) 検索画面が表示されます (図 23 を参照)。
3. サービス (Services) 検索画面のサービスデスクトップアプリ (Services Desktop app) のエントリの右矢印をタッチします (図 23 を参照)。

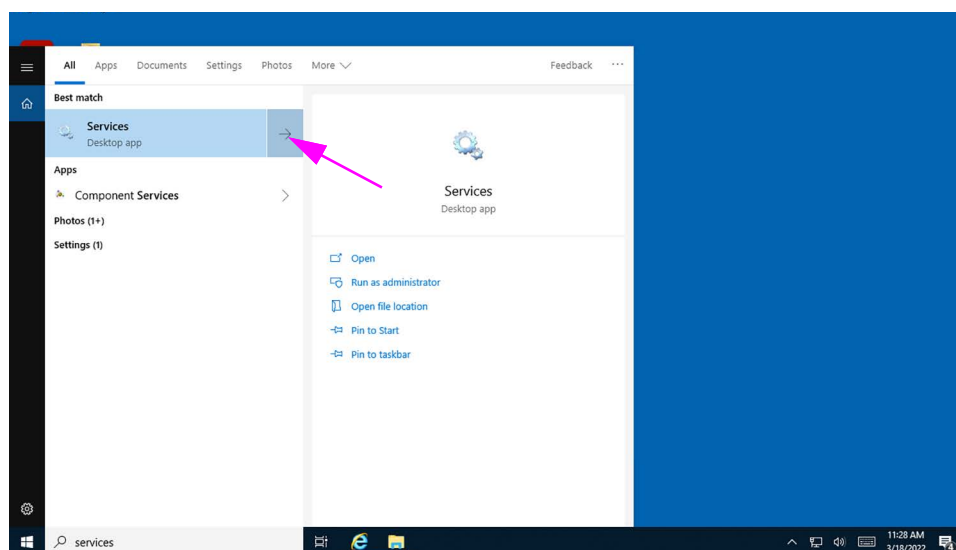


図 23 サービス (Services) 検索画面

サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面が表示されます (図 24 を参照)。

4. サービス (ローカル) [Services (Local)] 画面の Cepheid Reporter Daemon エントリ (図 24 を参照) をタッチします、

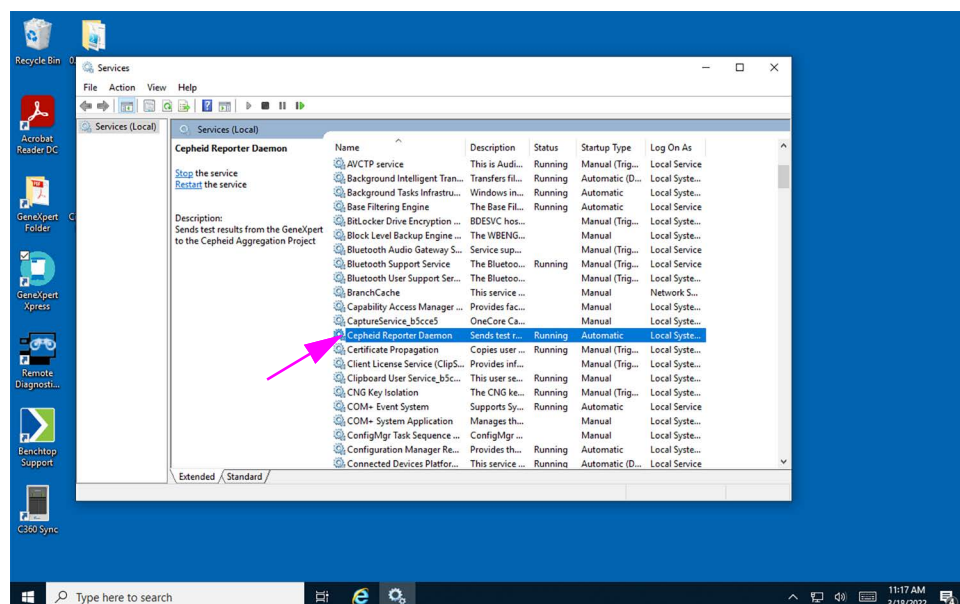


図 24 サービス（ローカル）[Services (Local)] 画面の Cepheid Reporter Daemon の選択表示

ドロップダウンメニューが表示されます（図 25 を参照）。

5. このメニューの開始（Start）をタッチして、C360 Sync を起動します（図 25 を参照）。

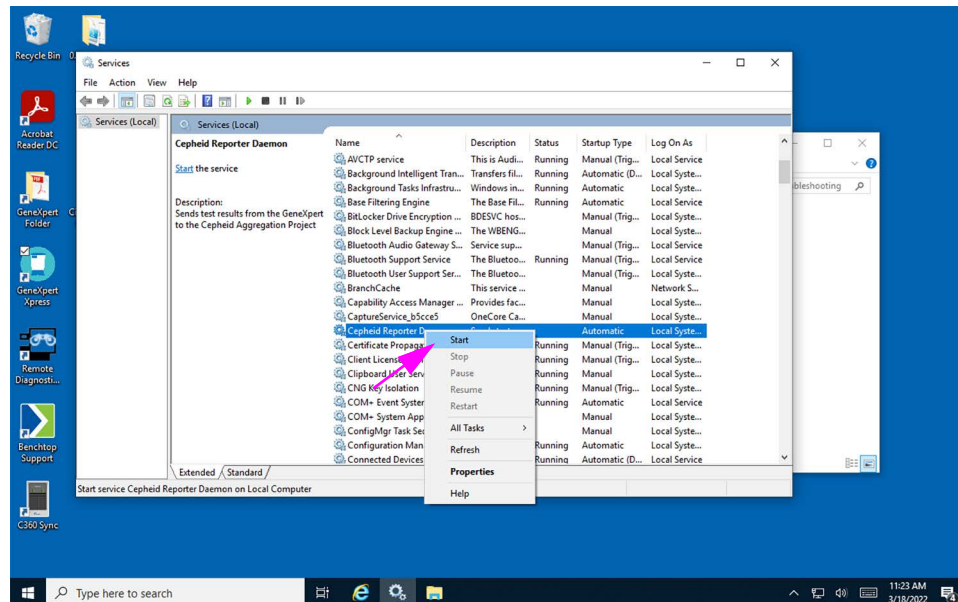


図 25 サービス（ローカル）[Services (Local)] 画面のドロップダウンメニューの開始（Start）の表示

1.10 インストール後

1. 機器に電源を入れます。
2. システムが起動するのを待ちます。
 - Windows 7 では、Windows のアカウント画面が表示されます。を参照。図 1
 - Windows 10 では、Windows のロック画面が表示されます。を参照。図 2 画面のどこかをクリックして、Windows のアカウントおよびパスワードの画面を表示してください。を参照。図 4
3. Windows アカウント画面で **Cepheid -Admin** ユーザーアカウントを選択します（図 1 を参照）。
 - Windows 7 では、Windows のパスワード画面が表示されます。を参照。図 3
 - Windows 10 では、Cepheid ユーザーアカウントパスワードのフィールドが表示されます。を参照。図 4
4. 事前に指定されたシステム管理者パスワードを入力します。
5. ソフトウェアが起動し、GeneXpert Dx ソフトウェアのホーム画面が表示されます（図 26) 参照）。

注記

ソフトウェアが自動的に開始されない場合は、デスクトップの GeneXpert Dx ソフトウェアのアイコンをダブルクリックして GeneXpert Dx ソフトウェアアプリケーションを起動します。

GeneXpert Dx ソフトウェアが起動したら、パスワードを入力します。データ管理（Data Management）メニューから、以前に消去したテスト結果を検索します。結果が検索されたら、ソフトウェアを終了します。データ管理（Database Management）ダイアログボックスが表示されたら、**はい（YES）**を選択してデータ管理タスクを実行し、データベースのバックアップをコンパイルします。

注記

データベース管理タスクを実行する前に、モジュールファームウェアの更新を完了する必要があります。モジュールファームウェアの起動中またはファームウェアの更新中に「はい（YES）」を選択してデータベース管理タスクを実行すると、データベースのバックアップを完了できないというメッセージが表示されます。

注意



1つのバージョンのソフトウェアで行ったデータベースバックアップを異なるバージョンのソフトウェアに復元することはできません。したがってインストール後すぐにデータベースのバックアップを実施してください。

データベースのバックアップの詳細については、*GeneXpert Dx システム取扱説明書*の第 5 章を参照してください。

注記

以前のいずれかのバージョン GeneXpert Dx からソフトウェアアップデートを行う場合は、GeneXpert Dx ソフトウェアの「データベース管理（Database Management）」メニューを使用して既存データベースのバックアップを必ず行ってください。

6. 据付時適格性評価レポート (Installation Qualification Report) を表示・印刷するには、以下の手順を行ってください。GeneXpert ソフトウェアのホーム画面で、メニュー項目「レポート (Reports)」をクリックします。ドロップダウンメニューが表示されます。このメニューの据付時適格性評価 (Installation Qualification) エントリをクリックしてレポートを表示します (図 26 参照)。

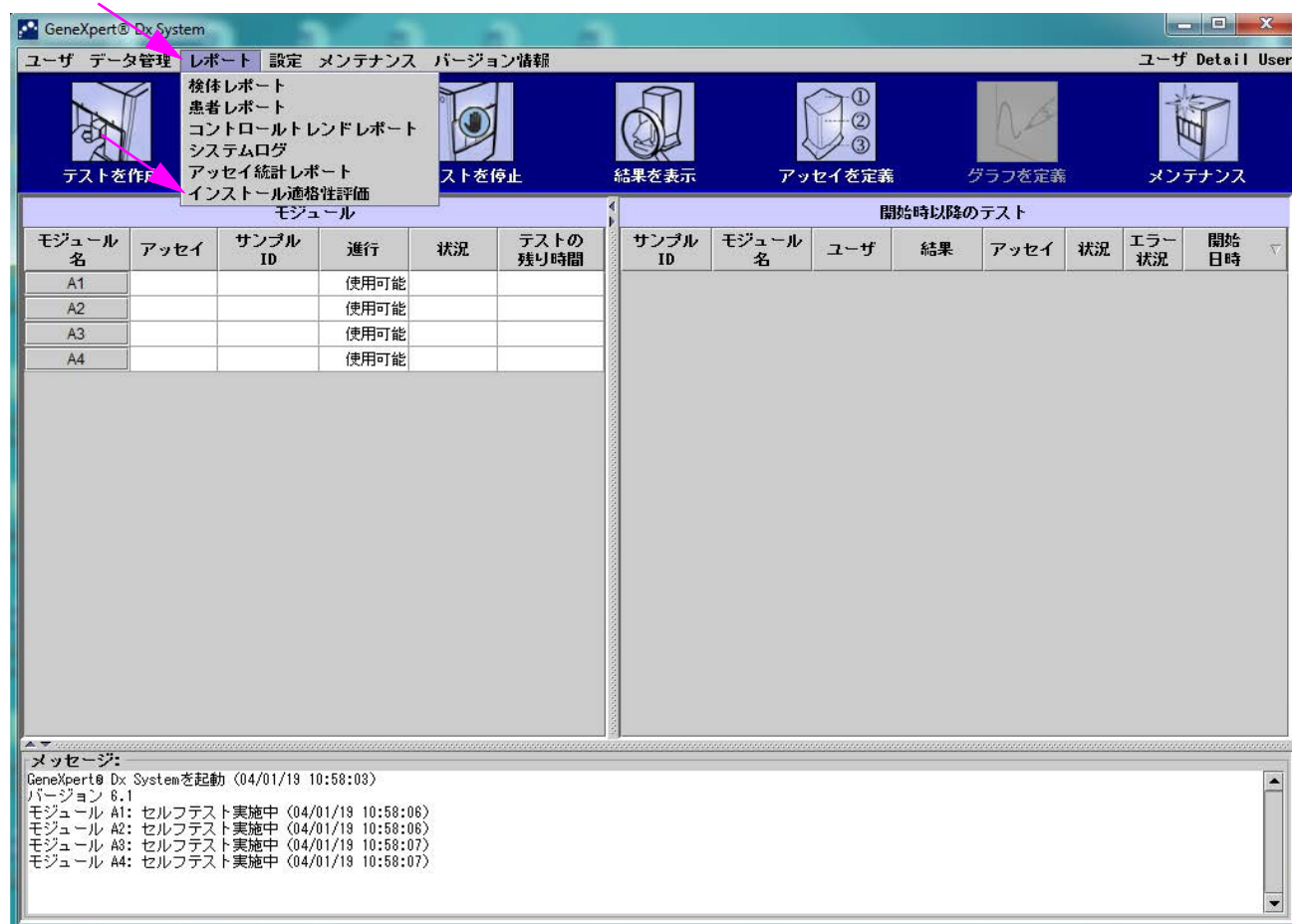


図 26 GeneXpert 「レポート (Reports)」 ドロップダウンメニューが示されたホーム画面

7. 据付時適格性評価レポート (Installation Qualification Report) が Acrobat Reader に表示されます (図 27 および図 28 参照)。レポートの印刷・確認方法については、ステップ 8 からステップ 10 までを参照してください。

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

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

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

図 27 据付時適格性評価レポート (Installation Qualification Report) —1 ページ目

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

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 2 of 2

8. Adobe Reader からインストール適格性評価レポート (Installation Qualification report) を印刷してください。

注記

レポートの長さは、GeneXpert システムにインストールされているモジュール数およびシステムにインストールされているアッセイ数によって決まります。印刷される標準的な据付時適格性評価レポート (Installation Qualification Report) の見本は、図 27 および図 28 を参照してください。

9. レポートの以下のセクションを確認し、ソフトウェアのインストールおよびセットアップが適切に行われたか確認します。
- **システム情報**: ステータス (Status) 欄の各列に合格 (Pass) が表示されているかを確認します。を参照。図 27
 - **機器の情報**: レポートには機器のシリアル番号、インストールされているファームウェア、各操作モジュールの状態が表示されます。を参照。図 27 **キャリブレーションが無効 (Out of Calibration)**、または**使用不可 (Not Available)** のメッセージが表示された場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。連絡先は、セクション 2.2、テクニカルアシスタンスを参照してください。
 - **ゲートウェイ情報**: ゲートウェイ名、シリアル番号、ファームウェア番号が表示されます (図 27 参照)。
 - **モジュール情報**: モジュール名、シリアル番号、ファームウェア、内部温度 (°C)、ステータスが表示されます (図 27 参照)。お手持ちのシステムの構成によってモジュール情報は 1 ページを超えることがあります。
 - **利用可能なアッセイ**: リストにあるアッセイを確認してください (図 27 参照)。**アッセイがありません (No Assays)** メッセージが表示された場合は、アッセイの定義ファイルのインポート方法について、体外診断用アッセイキットに添付された使用説明書および *GeneXpert Dx* システム取扱説明書をご覧ください。アッセイの定義ファイルをインポートした後にも**アッセイがありません (No Assays)** のメッセージが表示された場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。連絡先は、セクション 2.2、テクニカルアシスタンスを参照してください。
10. 据付時適格性評価レポート (Installation Qualification Report) の最後のページ (図 28 参照) に署名し、記録用にレポートのコピーを保存します。

これで、GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールの完全性を確認する据付時レポート (Installation Report) が完了します。セクション 1.11、取扱説明書 (次のページ) に進みます。

1.11 取扱説明書

アップデートされた *GeneXpert Dx 取扱説明書* は、別の DVD でソフトウェアキットに付属されています。新しい取扱説明書には、ソフトウェアに対する変更、メンテナンス手順、その他のアップデートに関する重要な情報が含まれているため、GeneXpert Dx システムのデスクトップにコピーする必要があります。ソフトウェアのインストール後、取扱説明書の DVD から *GeneXpert Dx 取扱説明書* をコンピュータのデスクトップにコピーしてください。

1. GeneXpert ソフトウェアを終了します。
2. *GeneXpert Dx 取扱説明書* の DVD を DVD ドライブに挿入します。
3. DVD ドライブのアイコンをダブルクリックして取扱説明書の DVD のディレクトリを表示します。
4. 目的の言語フォルダをダブルクリックします。
5. *GeneXpert Dx 取扱説明書* の PDF ファイルをダブルクリックし、Adobe Reader でファイルを開きます。
6. Adobe Reader の名前を付けて保存 (Save As) コマンドを使用してデスクトップにファイルを保存します。
7. *GeneXpert Dx メンテナンスログ (Maintenance Log)* の PDF ファイルをダブルクリックし、Adobe Reader でファイルを開きます。
8. Adobe Reader の名前を付けて保存 (Save As) コマンドを使用してデスクトップにファイルを保存します。
9. デスクトップに *GeneXpert Dx 取扱説明書* および *GeneXpert Dx メンテナンスログ (Maintenance Log)* PDF ファイルの旧バージョンがある場合は削除します。
10. コンピュータの DVD ドライブから DVD を取り出します。
11. 6.5 ソフトウェアアップグレードキットに付属のコンポーネントはいずれも、将来必要となる場合のために、安全な場所で保管してください。

これで GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールは完了です。

1.12 トラブルシューティング

注記

インストールができなかった場合、施設のセキュリティ・ポリシーに従って PC 上でアンチウイルスプログラムを一時的に無効にしてから GeneXpert Dx ソフトウェアのインストールを再試行することが必要な場合があります。

以下のエラーは SQL データベースが適切にインストールされなかったことを示します。

- GeneXpert Dx ソフトウェアインストール時のエラーメッセージ **SQL Express を開始できません (Unable to start SQL Express)**

- GeneXpert Dx ソフトウェア起動時のエラーメッセージ [GeneXpert] データベースは使用できません ([GeneXpert] database is not available)

これらのエラーのいずれかが発生した場合は、Cepheid 技術サポートに連絡を取り、支援を求めてください。連絡先は、セクション 2.2、テクニカルアシスタンスを参照してください。

2 Cepheid の所在地およびアシスタンス

2.1 Cepheid 本社の所在地

本社

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
米国
電話 : + 1 408 541 4191
ファックス : +1 408.541.4192
www.cepheid.com

2.2 テクニカルアシスタンス

Cepheid 社の技術サポートにご連絡いただく前に、以下の情報をご用意ください :

- 製品名
- ロット番号
- 機器のシリアル番号
- エラーメッセージ (もしあれば)
- ソフトウェアのバージョンおよび、該当する場合は、コンピュータのサービスタグの番号

連絡先情報

米国

電話 : + 1 888 838 3222
電子メール : techsupport@cepheid.com

フランス

電話 : + 33 563 825 319
電子メール : support@cepheideurope.com

Cepheid 社の技術サポートオフィスの連絡先情報は弊社ウェブサイトをご覧ください :
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

