

GeneXpert® Dx システム



取扱説明書

ソフトウェアバージョン 6.5

序文

本書について

GeneXpert[®] システム取扱説明書は、GeneXpert システムの操作方法についての説明を記載しています。本書のソフトウェア関連の説明では、使用者は基本的なコンピュータに関する知識を有していると想定しています。Microsoft[®] Windows[®] のグラフィカル・ユーザ・インターフェイスを熟知している必要があります。これらの知識をお持ちでない場合は Windows の説明書を参照してください。

安全性に関する情報

本書の章 1, 安全性に関する情報には、GeneXpert システムを操作するに当たり用いるべき安全に関する重要な情報が記されています。機器の操作を始める前に、安全性に関する情報をすべて読み、理解するようにしてください。安全性に関する情報の章を読まず、あるいは適切なトレーニングを受けずに機器を使用すると、重大な怪我、機器の破損、無効な結果、データ消失を招く結果となるおそれがあります。

警告



「警告」は、使用上の注意または指示を遵守しない場合、使用者または関係者が健康被害、怪我、死亡に至る可能性があることを示しています。

注意



「注意」は、使用者が忠告に従わなかった場合、システムの損傷、データの消失、または結果が無効となるおそれがあることを示しています。

重要












重要事項のサインは、タスクの完了やシステムの性能を最適にする上で重要な情報を示しています。

注記

注記は特定の状況または作業にのみ適用される情報であることを示しています。

本書および GeneXpert システムのラベルで使われている海外規制の記号

以下の記号は本書で使われており、GeneXpert システムの英文ラベルに表示されています：

記号	意味
	体外診断用医療機器
	CE マーキング—欧州規則基準適合マーク
	再使用不可
	添付文書を参照してください
	製造元
	欧州共同体の認可代理人
	欧州連合の廃電気電子機器指令 (Directive 2002/96/EC) により電気電子機器廃棄物は分別回収してください。
	このタイプの警告ラベルは、潜在的な生物学的危険性があることを示します。ヒトまたは動物の組織、体液、血液などの生物学的サンプルは、感染症を媒介する可能性があります。地方自治体および国の安全規制に従い、サンプルを取り扱い、廃棄してください。
	このタイプの警告ラベルは、GeneXpert システムの電気系に危険な高圧部分があることを示します。この警告ラベルの付いたカバーを取り外さないでください。
	このタイプの記号は、手順に適切に従わない場合に、データの消失またはデータの破損の可能性があることを示します。データの消失を避けるには、記号の後に続く追加情報を読んでください。
	このタイプの記号は、他で定義されていない警告または注意を示します。怪我または機器の破損を避けるには、記号の後に続く説明を読んでください。

お客様サポート情

供給元	製造販売元
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 米国	ベックマン・コールター株式会社 東京都江東区有明3-5-7 TOC 有明ウエストタワー
電話：+1 408.541.4191	電話：0120-566-730 または 03-6745-4704 電話受付時間：9:00～17:30 (土・日・祝日・その他休業日を除く)

微生物・遺伝子検査製品のお問い合わせ

電話：0120-228-899 または 03-5530-8590
電話受付時間：8:00～18:00（日曜・一部祝日を除く）

Cepheid の技術サポートに連絡する前に、次の情報を収集してください：

- 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

改訂履歴

変更の詳細：302-4074 改訂F から 302-4074 改訂Gへの変更

目的：使用目的および対象ユーザ / 環境を更新（セクション 2.1）

セクション	変更の詳細
全体	EN ISO 15223:1-2021 に準じて記号を更新。
2.1	使用目的に関する記述を更新。 対象ユーザ / 環境の表現を次に変更。「本機器の使用について訓練を受けた医療従事者。本機器は ... に使用されます」
5.5.2	GeneXpert モジュールの数を 32 に修正。

GeneXpert Dx システム

以下の情報は、顧客（「顧客」）がGeneXpert機器を購入された際の契約書（「契約書」）に定められた特定の保証条項に言及しています。契約書に定められた責任の制限を含む、契約書の保証条項と本書の保証条項との間に矛盾が生じた場合は、契約書の保証条項が優先されるものとします。

「機器」とは、契約書で定義されているGeneXpert機器を意味します。

「顧客」とは、Cepheidから機器を購入した最初の当事者を意味し、それ以降の購入者を意味するものではありません。

GeneXpert 機器限定保証

Cepheidは、機器が (i) 出荷後1年間、材料および製造上の瑕疵がなく、(ii) Cepheidが公開した機器の仕様準拠、(iii) 出荷時に先取特権および抵当権がないことを保証します。この保証は、顧客にのみ適用され、顧客の顧客やその他の第三者には適用されず、譲渡はできず、Cepheidが製造した新品の機器にのみ適用されます。

Cepheidは、以下に起因する機器の瑕疵については保証しません：(a) 不適切な使用、インストール、取り外し、またはテスト；(b) 顧客が機器に適切な動作環境を提供しなかった場合；(c) 設計された目的以外の目的での機器の使用；(d) 未承認の付属品；(e) 異常な物理的または電気的ストレス；(f) CepheidまたはCepheid認定サービスプロバイダー以外の者によって実行された変更または修理；あるいは(g) 機器の乱用、誤用、または放置など。未承認の部品、試薬、その他の材料を本機器で使用した場合、本機器に関連するCepheidと顧客との間の一切の保証およびサービス契約は無効となります。

本機器の購入の際に顧客とCEPHEIDとの間で締結された当初の契約書に記載されている明示的な保証を除き、本文書中に記載されている以外の保証はありません。CEPHEIDは、明示または黙示を問わず、商品性、特定目的への適合性、および権利の非侵害性に関する黙示的保証を含む、本機器に関するその他のすべての表明および保証を一切行わないものとします。CEPHEIDは、能動的か受動的かにかかわらず、厳格責任、製造物責任、または過失責任を負いません。本保証に基づく顧客の唯一の救済手段は、機器の修理または交換に限られます。

CEPHEIDならびにその取締役、役員、社員および代理人は、装置の瑕疵に起因する一般的、派生的、偶発的または特別的損害に対して法的責任を一切負いません。さらに、CEPHEIDは、顧客に関して、能動的か受動的かにかかわらず、厳格責任、製造物責任、または過失責任を負いません。CEPHEIDは、契約、不法行為（能動的、受動的、または推定的過失および厳格責任を含む）、またはその他の理由で発生したものであるか否かを問わず、機器の瑕疵に起因または関連して発生する、特殊な、間接的、偶発的、懲罰的損失または損害（使用、データ、利益または善意の損失を含むが、これに限定されない）に対しては、いかなる場合でも責任を負いません。前述の制限は、CEPHEIDがそのような損失または損害の可能性について知らされていた場合、または何らかの救済策がその本質的な目的を達成できなかった場合でも適用されます。いかなる場合においても、本契約に起因または関連して生じたCEPHEIDの総合的な責任は、請求の対象となっており、または請求の原因となった機器に対して顧客が実際にCEPHEIDに支払った金額を超えることはないものとします。

GeneXpert Dx ソフトウェアバージョン 6.5 のソフトウェアライセンス契約

本ライセンス契約書（「ライセンス」）は、お客様の権利（個人または単一事業体として）およびGeneXpert Dxソフトウェア（「ソフトウェア」）の使用条件を説明した、お客様とCepheidの間の契約書です。本ソフトウェアに付随する補足ライセンス条項を含め、本ライセンスを注意深くお読みください。本ソフトウェアをインストール、アクセス、またはその他の方法で使用するにより、お客様は、本ソフトウェアを使用しているお客様自身および組織を代表して本ライセンスの条項に同意されたものとします。本ライセンスの条項に同意されない場合は、本ソフトウェアを使用することはできません。組織を代表してこれらの条項に同意することで、組織を代表して本ライセンスを締結する権限を有することに同意し、本契約書で使用される「ユーザー」とはお客様とお客様の組織を指すことに同意します。本ソフトウェアの一部として別途提供されるアップデートをインストール、アクセス、または使用するにより、お客様は、そのアップデートに付随する追加のライセンス条項に従うことに同意されたものとします。

- 1. ライセンス付与：** Cepheid はユーザーに対し、GeneXpert 機器の使用のみを目的として、Cepheid が提供し、GeneXpert 機器に接続された単一のコンピュータ（「デバイス」）上でのみ、本ソフトウェアのコピーを 1 部のみ使用する限定的、非独占的、譲渡不能、譲渡不能のライセンスを付与するものとします。ソフトウェアと関連文書（デバイスにプリインストールされているか、ディスク上にあるか、読み取り専用メモリ内にあるか、その他のメディア上にあるか、いかなる形式であるかを問わず）は、本ライセンスの条項の下でのみ使用することを目的として、Cepheid によってユーザーに対してライセンスされるものであり、販売されるものではありません。Cepheid は、本ソフトウェアおよび文書、ならびにその中のすべての世界的なタイトル、企業秘密、著作権、および知的所有権の独占的所有者であり、本ソフトウェアおよび文書の所有権を保持し、ユーザーに明示的に付与されていないすべての権利を保有します。本ライセンスにより、ユーザーは Cepheid が提供するフリーダイヤルの電話サポートを利用できます。
- 2. 更新：** Cepheid は、その裁量により将来のソフトウェアのアップグレードやアップデートを利用できるようにすることができます。アップグレードまたはアップデートがある場合、既存のソフトウェアの機能がすべて含まれているとは限りません。ユーザーは、ソフトウェアの更新が適時に行われていること、およびソフトウェアの更新を適時に完了しなかった結果について、全責任を負うものとします。本ライセンスの条項は、Cepheid によって提供されるソフトウェアのアップグレードまたはアップデートに適用されます。ただし、当該アップグレードまたはアップデートに別途ライセンスが付随する場合は、そのライセンスの条項が適用されます。
- 3. バックアップコピー：** ユーザーは、バックアップ目的でのみ 1 コピーを作成できます。それ以外の場合、ユーザーは本ソフトウェアをコピーしてはなりません。
- 4. 制約事項：** ユーザーは、または他の者をして、ソースコードのコピー（明示的かつ書面で Cepheid の許可を得ている場合を除く）、逆コンパイル、リバースエンジニアリング、逆アセンブル、またはその他の方法でソースコードを発見しようとはなりません。ユーザーは、本ソフトウェアまたは関連文書の全部または一部を第三者のために改変、マージ、修正、翻訳、再発行、送信、配布、拡散、譲渡（販売、交換、贈答、法律の運用、その他方法を問わず）してはなりません。ユーザーは、レンタル、リース、貸出、タイムシェアリング、その他の取り決めを通じて、第三者も本ソフトウェアの使用または機能の恩恵を受けることを許可してはなりません。ユーザーは、複数のデバイスで同時に実行または使用できるネットワーク上で本ソフトウェアを使用してはなりません。ユーザーは、Cepheid が GeneXpert 機器用に提供した 1 台のデバイス以外のデバイスにソフトウェアをインストール、使用、または実行しないことに同意します。Cepheid は、それに起因する問題に対して技術サポートを提供することはできません。
- 5. 期間および終了：** 本ライセンスは終了するまで有効です。ユーザーが本ライセンスの条項または GeneXpert 機器を購入したときの当初の契約書の条項に従わなかった場合、Cepheid は本ライセンスを終了することができます。本ライセンスが終了したら、ユーザーは本ソフトウェアの使用を中止し、本ソフトウェアとその関連文書のすべてのコピーを破棄する必要があります。本契約書の第 6 項と第 7 項の規定は、本ライセンスの終了後も存続します。
- 6. 保証の否認：** 適用される法律で認められる最大限の範囲において、本ソフトウェアは、「現状のまま」および「利用可能な状態で」提供され、あらゆる不具合を有し、いかなる種類の保証も行われません。CEPHEID は、明示的、黙示的または法定的なものを問わず、本ソフトウェアに関するすべての保証および条件を否認します。これには、商品性、妥当性、特定目的への適合性、正確性、第三者の権利の非侵害に対する黙示的な保証および / または条件を含みますが、これらに限定されません。

7. **責任の制限**：法律で認められている範囲内で、いかなる場合でも、CEPHEID、その関係会社、代理人、または代表者は、いかなる偶発的、特別、間接的または結果的な損害に対しても責任を負いません。これには、原因の如何を問わず、契約、不法行為またはその他の理由で発生したものであるか否かを問わず、本ソフトウェアまたは本ソフトウェアと関連してお客様が本ソフトウェアまたは第三者のソフトウェア、アプリケーションまたはサービスを使用したことまたは使用できなかったことに起因または関連して発生した、利益の損失による被害、データの破損または損失、データの送受信の失敗（コースの指示、割り当て、および資料を含みますが、これらに限定されません）、事業の中断またはその他の商業上の損害または損失を含みますが、これらに限定されません。そして、CEPHEID がそのような損害の可能性を知らされていた場合であっても、CEPHEID は責任を負いません。
8. **第三者ライセンス**：本ソフトウェアは、オープンソースのソフトウェアライセンスを含む第三者のソフトウェアやその他の著作権で保護された素材を利用したり、統合したりすることがあります。かかるソフトウェアまたは資料に関する謝辞、ライセンス条項、および免責事項は、本ソフトウェアの電子文書に記載されています。本ソフトウェアに第三者製ソフトウェアが含まれている、または第三者製ソフトウェアへのアクセスが提供されている場合、Cepheid は、当該ソフトウェアの技術的またはその他のサポートを提供する明示的または黙示的な義務を負いません。
9. **輸出コントロール**：ユーザーは、米国の法律、規制、および制限に違反して、本ソフトウェアを使用したり、その他の方法で輸出または再輸出することはできません。本ソフトウェアは、他の国の輸出入規制の対象となる場合もあります。特に、ただしこれに限定されずに、本ソフトウェアは、米国の禁輸国、または米国商務省およびその他の米国政府機関および当局によって禁止されている国に輸出または再輸出することはできません。
10. **政府機関ユーザー**：政府機関ユーザーの場合、本ソフトウェアは、FAR 52.227-19 (C) (1、2) に基づく制限付権利を有する商用コンピュータソフトウェアです。
11. **法の選択**：本ライセンスは、米国およびカリフォルニア州の法律に準拠し、これに従って解釈されるものとします。
12. **完全合意**：本契約に明示的に記載されていない限り、本ライセンスは、本ソフトウェアに関するお客様と Cepheid との間の完全な合意を構成し、当該事項に関する以前のすべてのライセンスまたは現在の了解事項に優先します。Cepheid が書面で署名しない限り、本ライセンスの修正や変更は拘束力を持ちません。本ライセンスの翻訳が現地の要件に基づいて行われ、英語版と英語以外のバージョンの間で紛争が発生した場合は、本ライセンスの英語版が優先されます。

本ライセンスのコピーは、第三者ソフトウェアライセンスのリファレンス及び条項と共に、
C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf
にあります。ソフトウェアバージョン4.4以前でライセンスが見つからない場合は、Cepheid技術サポートからコピーを入手できます。

本説明書の商標および著作権に関する宣言

Cepheid[®]、Cepheidロゴ、GeneXpert[®]、Xpert[®]、およびI-CORE[®]は、Cepheid の商標です米国およびその他の国で登録済み。

その他のすべての商標は、それぞれの所有者に帰属します。

© 2010 - 2025 Cepheid.

注意

全ての例示（印刷、グラフィックス、表示、画面など）は情報および説明提供のみを目的としており、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、GeneXpert Dxシステム取扱説明書に含まれる情報の正確性と信頼性については、いかなる表明も保証も行いません。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、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下で使用するために開発されました。取扱説明書の更新版を定期的に発行することがあり、本原説明書と一緒に管理する必要があります。本説明書に記載されている全ての製品が全ての国で利用可能とは限りません。

警告



本製品は、カリフォルニア州で発癌性として知られるニッケル（金属）を含む、化学物質に曝される可能性があります。詳細については、<https://www.P65Warnings.ca.gov> を参照してください。

目次

1	安全性に関する情報	1-1
1.1	一般安全措置	1-1
1.2	本書で使用されている使用上の注意事項	1-1
1.3	機器の移動	1-3
1.4	機器の安全表示	1-3
1.5	レーザーの安全性	1-4
1.6	電気的安全性	1-4
1.7	化学物質に関する安全性	1-4
1.8	バイオハザードに関する安全性	1-5
1.9	環境データ	1-5
2	使用法および機能	2-1
2.1	意図する目的	2-1
2.1.1	使用目的	2-1
2.1.2	対象ユーザ／環境	2-2
2.2	システム説明に用いられる用語	2-2
2.3	GeneXpert システム本体のモデル	2-2
2.4	6色および10色モジュール	2-2
2.5	システム構成部品	2-3
2.5.1	GeneXpert システムの構成部品	2-4
2.6	試薬カートリッジ	2-5
2.7	GeneXpert ソフトウェア	2-6
2.8	ワークフローの概要	2-7
2.8.1	インストールとセットアップのワークフロー	2-7
2.8.2	テストのワークフロー	2-8
2.9	機器の操作を始める前に	2-9
3	GeneXpert Dx システム取扱説明書作動原理	3-1
3.1	システム動作の概要	3-1
3.2	GeneXpert モジュール	3-2
3.3	試薬カートリッジ	3-3
3.4	I-CORE モジュール	3-4
3.5	加熱および冷却機構	3-5
3.6	実験方法の説明	3-6
3.7	光学システム	3-7
3.7.1	6色モジュール	3-8
3.7.2	10色モジュール	3-9
3.8	システムキャリブレーション	3-10

4	性能特性および仕様	4-1
4.1	医療機器の分類	4-1
4.2	一般仕様	4-2
4.3	使用環境パラメータ	4-2
4.4	保管および輸送の環境条件	4-3
4.5	音圧	4-3
4.6	欧州連合指令	4-3
4.7	有害物質の名称および濃度の表	4-3
4.8	製品の電力消費量情報	4-4
4.9	熱出力	4-4
5	インストールの手順と特別な要求事項	5-1
5.1	GeneXpert システムのパッケージの内容	5-2
5.2	システムの使用に必要な備品 (添付されていない物)	5-2
5.3	システムの使用に推奨される備品	5-3
5.4	システムの注記	5-3
5.4.1	システム構成部品	5-3
5.4.2	ネットワークの接続	5-3
5.5	GeneXpert システムを設置する	5-4
5.5.1	GeneXpert システムを設置するには	5-4
5.5.2	追加の機器を設置するには	5-7
5.5.3	Cepheid C360 への接続	5-8
5.6	コンピュータをオンにする	5-10
5.6.1	アンチウイルスソフトウェア	5-13
5.6.1.1	Windows 7 アンチウイルスソフトウェア	5-13
5.6.1.2	Windows 10 アンチウイルスソフトウェア	5-14
5.7	ディスク暗号化 (Windows 10)	5-15
5.8	Windows の言語とキーボードの設定	5-17
5.9	コンピュータの設定	5-17
5.9.1	パワーマネージメント機能の設定を選択する	5-17
5.9.1.1	パワーマネージメント機能の設定を選択する (Windows 7)	5-18
5.9.1.2	パワーマネージメント機能の設定を選択する (Windows 10)	5-22
5.9.2	地域の日付と時刻の設定	5-26
5.9.2.1	地域の日付と時刻の設定 (Windows 7)	5-26
5.9.2.2	地域の日付と時刻の設定 (Windows 10)	5-28
5.9.3	IP アドレス	5-29
5.9.3.1	IP アドレスを設定する (Windows 7)	5-29
5.9.3.2	IP アドレスを設定する (Windows 10)	5-33
5.10	Windows 10 の自動更新の制御	5-37
5.11	本ソフトウェアを初めて起動する	5-38
5.12	機器に文字を割り当てる	5-40
5.12.1	機器に文字を割り当てるには (GX-II 機器および GX-IV 機器)	5-40
5.12.2	機器に文字を割り当てるには (GX-XVI)	5-45

5.13	ユーザと権限を定義する	5-51
5.13.1	ユーザタイプ	5-51
5.13.2	ユーザに権限を設定する	5-51
5.13.3	ユーザの管理	5-53
5.13.3.1	新規ユーザの追加	5-53
5.13.3.2	ユーザプロファイルの編集	5-55
5.13.3.3	ユーザの削除	5-56
5.14	システムの設定	5-57
5.14.1	「一般」タブ	5-57
5.14.2	アーカイブの設定タブ	5-61
5.14.3	フォルダタブ	5-62
5.14.4	「ホスト通信」設定タブ	5-64
5.14.4.1	ホスト通信を LIS 用に設定する	5-64
5.14.4.2	ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する	5-67
5.14.5	オーダーと結果のアップロードにアッセイを設定する	5-69
5.14.5.1	オーダーと結果のアップロードに単一の結果を設定する	5-69
5.14.5.2	オーダーと結果のアップロードに複数の結果を設定する	5-70
5.14.6	認証設定の設定	5-71
5.14.6.1	ロックアウト設定の設定	5-71
5.14.6.2	自動ログオフの設定	5-72
5.14.6.3	LDAP 認証タイプの設定	5-73
5.15	正しいインストールとセットアップを確認する	5-75
5.16	アッセイの定義とロット特定パラメータを管理する	5-79
5.16.1	DVD ドライブの接続と使用	5-79
5.16.2	DVD からのアッセイの定義のインポート	5-80
5.16.3	Cepheid のウェブサイトからのアッセイ定義ファイルと添付文書のダウンロード	5-81
5.17	アッセイ定義ファイルの削除	5-82
5.17.1	ロット特定パラメータを手動でインポートする	5-83
5.17.2	ロット特定パラメータを削除する	5-85
5.18	システムの再起動	5-86
5.18.1	システムをシャットダウンする	5-86
5.18.1.1	アーカイブ期限切れリマインダー	5-86
5.18.1.2	データベースの管理リマインダー	5-87
5.18.1.3	最終シャットダウンの手順	5-88
5.18.2	システムを再起動する	5-89
5.19	GeneXpert ソフトウェアのアンインストールまたは再インストール	5-89
6	操作方法	6-1
6.1	一般的なワークフロー	6-2
6.2	はじめに	6-2
6.2.1	機器の電源のオン、オフ	6-2
6.2.2	コンピュータをオンにする	6-3
6.2.3	ソフトウェアの起動	6-6
6.2.3.1	データベースの管理リマインダー	6-7
6.2.3.2	アーカイブ期限切れリマインダー	6-8

6.2.4	実行中のソフトウェアにログオンする	6-10
6.2.5	ログオフする	6-11
6.2.6	パスワードの変更	6-11
6.3	システムウィンドウの使用	6-13
6.4	使用可能なアッセイの定義のリストをチェックする	6-14
6.5	バーコードスキャナの使用法	6-15
6.6	テストを作成	6-15
6.7	テスト結果の非表示の設定	6-22
6.8	機器のモジュールに試薬カートリッジを装填する	6-24
6.9	テストを開始する	6-25
6.10	テスト工程をモニタリングする	6-27
6.11	進行中のテストを停止する	6-28
6.12	テスト結果を表示する	6-29
6.12.1	テスト結果を表示する	6-29
6.12.2	基本ユーザ用表示	6-31
6.12.2.1	結果タブ	6-31
6.12.2.2	エラータブ	6-33
6.12.2.3	サポートタブ	6-34
6.12.3	「詳細」ユーザおよび「管理者」用表示	6-35
6.12.3.1	テスト結果タブ	6-36
6.12.3.2	「分析物質結果」タブ	6-37
6.12.3.3	「詳細」タブ	6-38
6.12.3.4	エラータブ	6-40
6.12.3.5	「履歴」タブ	6-41
6.12.3.6	サポートタブ	6-41
6.13	テスト情報の編集	6-43
6.14	テスト結果レポートの作成	6-46
6.14.1	基本ユーザ用のテスト結果レポート	6-47
6.14.2	詳細ユーザおよび管理者ユーザ用のテスト結果レポート	6-50
6.15	テスト結果のエクスポート	6-55
6.16	テスト結果をホストにアップロードする	6-58
6.17	テスト結果データを管理する	6-59
6.17.1	テストをアーカイブする	6-59
6.17.2	アーカイブファイルのデータを検索する	6-62
6.18	データベースの管理タスクを実行する場合	6-64
6.18.1	データベースをバックアップする	6-64
6.18.2	データベースを復元する	6-66
6.18.3	データベースを圧縮する	6-69
6.19	データベースからテストをパージする	6-70
6.20	レポートを表示し、印刷する	6-70
6.20.1	検体レポート	6-71
6.20.2	患者レポート（有効な場合）	6-74
6.20.3	コントロールトレンドレポート	6-76

6.20.4	システムログ	6-76
6.20.5	アッセイ統計レポート.....	6-76
6.20.6	インストール適格性評価	6-79
6.21	ホストと接続する場合の操作.....	6-79
6.21.1	ホストと接続した状態でテストを作成する.....	6-79
6.21.1.1	ホストが自動的にダウンロードしたテストオーダーリストから 選択してテストを作成する.....	6-81
6.21.1.2	手動でテストオーダーを要求し、テストオーダーリストから 選択してテストを作成する.....	6-82
6.21.1.3	サンプル ID でホストにクエリを行い、テストを作成する.....	6-82
6.21.1.4	クエリを中止する.....	6-84
6.21.1.5	ホストがダウンロードしたテストオーダーを削除する	6-85
6.21.2	テストの結果をホストにアップロードする.....	6-86
6.21.2.1	テスト結果をホストに自動的にアップロードする.....	6-86
6.21.2.2	テスト結果をホストに手動でアップロードする.....	6-87
6.21.2.3	外部コントロールの結果をホストにアップロードする	6-89
6.21.3	ホストとの接続に関するトラブルシューティング.....	6-89
6.22	Cepheid Link に接続した状態での操作.....	6-89
6.22.1	Cepheid Link を使用してサンプルおよび試薬カートリッジをスキャン する	6-90
6.22.2	Cepheid Link によりスキャンされた試薬カートリッジの測定.....	6-98
6.23	システム情報	6-103
7	較正 (キャリブレーション) の手順	7-1
7.1	キャリブレーション.....	7-1
7.2	精度管理.....	7-1
7.3	外部精度コントロール	7-2
7.4	定性アッセイ対、定量アッセイ	7-2
7.5	コントロールトレンドレポート	7-2
8	操作上の注意事項および制限事項	8-1
8.1	セキュリティに関する注意事項	8-1
8.2	検査室.....	8-1
8.3	機器およびソフトウェア	8-2
8.4	アッセイ.....	8-2
8.5	試薬カートリッジ.....	8-2
9	保守点検.....	9-1
9.1	メンテナンスの作業.....	9-2
9.2	メンテナンスログ.....	9-2
9.3	システムの電源を切る	9-4
9.4	消毒および殺菌に関するガイドライン.....	9-4
9.5	作業区域の清掃	9-5
9.6	モジュールドアを閉める	9-5
9.7	使用済み試薬カートリッジを廃棄する.....	9-5

9.8	機器本体の表面の清掃	9-5
9.8.1	メンテナンス (年 4 回)	9-6
9.8.2	試薬カートリッジの内容物が漏出した場合	9-6
9.9	プランジャーロッドおよび試薬カートリッジベイの清掃	9-7
9.10	I-CORE の清掃	9-11
9.10.1	レンズ清掃手順	9-12
9.11	ファンフィルターの清掃と交換	9-14
9.11.1	フィルターガード下の GX-II および GX-IV ファンフィルター	9-14
9.11.2	GeneXpert システム GX-XVI ファンフィルター	9-17
9.11.2.1	GX-XVI ファンのフィルターの清掃および交換の手順	9-17
9.12	年次機器メンテナンス	9-19
9.13	モジュールレポータの使用	9-20
9.14	手動によるセルフテストを実行する	9-21
9.15	テストからモジュールを除外する	9-22
9.16	システムログレポートの作成	9-23
9.17	機器の部品交換	9-27
9.18	機器の修理	9-27
9.19	トラブルシューティング	9-27
9.19.1	ハードウェアの問題	9-28
9.19.2	エラーメッセージ	9-29
9.19.2.1	ランタイムエラー	9-31
9.19.2.2	動作強制終了エラー	9-33
9.19.2.3	試薬カートリッジ装填エラー	9-37
9.19.2.4	セルフテストエラー	9-39
9.19.2.5	測定後分析エラー	9-41
9.19.2.6	通信回復 / 不能エラー	9-45
9.19.3	ホストとの接続に関するトラブルシューティング	9-46
9.19.3.1	ホスト接続性インジケータ	9-46
9.19.3.2	ホスト通信バッファ	9-47
9.19.4	LIS インタフェースのトラブルシューティング	9-48
A	クイックリファレンス	A-1
B	用語集	B-1
C	イベントロギング	C-1
C.1	共通ログデータ	C-1
C.2	追加データのないアクション	C-1
C.3	ユーザアクション	C-2
C.4	テストアクション	C-2
C.5	複数のテストアクション	C-4
C.6	検索テストアクション	C-4
C.7	システム設定アクション	C-5
D	改訂履歴	D-1

図一覽

図 2-1	GX-IV 機器の 6 色モジュールと 10 色モジュール	2-3
図 2-2	GeneXpert システム GX-II ハードウェアのコンポーネント (ラップトップコンピュータと共に表示)	2-4
図 2-3	GeneXpert システム GX-XVI ハードウェアのコンポーネント (ラップトップコンピュータと共に表示)	2-4
図 2-4	GeneXpert システム GX-XVI ハードウェアのコンポーネント (ラップトップコンピュータと共に表示)	2-5
図 2-5	試薬カートリッジ	2-5
図 2-6	GeneXpert ソフトウェアの機能	2-7
図 2-7	GeneXpert システムウィンドウと一般的なテストのワークフロー	2-9
図 3-1	I-CORE モジュールの加熱およびファン冷却システムでの PCR サイクル例を示す図 (温度と時間は、正確な縮尺率で表示されていません)	3-2
図 3-2	試薬カートリッジの構成部品	3-4
図 3-3	I-CORE モジュール	3-5
図 3-4	増幅曲線およびサイクル閾値 (Ct)	3-7
図 5-1	GX-II のコンピュータへの接続	5-5
図 5-2	GX-IV 機器のコンピュータへの接続	5-6
図 5-3	GX-XVI 機器のコンピュータへの接続	5-6
図 5-4	複数の GX-IV 機器のコンピュータへの接続	5-8
図 5-5	GX-IV 機器の C360 への接続	5-9
図 5-6	複数の GX-IV 機器の C360 への接続	5-9
図 5-7	Windows 7 アカウント画面	5-11
図 5-8	Windows 10 ロック画面	5-11
図 5-9	Windows 7 のパスワード画面	5-12
図 5-10	Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面	5-13
図 5-11	GeneXpert システムショートカットアイコン	5-13
図 5-12	「すべてのコントロールパネル項目」ウィンドウ	5-18
図 5-13	「電源オプション」ウィンドウ	5-18
図 5-14	「プラン設定の編集」ウィンドウ	5-19
図 5-15	「電源オプション」 — 「詳細設定」ウィンドウ	5-20
図 5-16	「電源オプション」ウィンドウ	5-21
図 5-17	「システム設定」ウィンドウ	5-21
図 5-18	すべてのコントロールパネル項目のウィンドウ	5-22
図 5-19	電源オプションウィンドウ	5-22
図 5-20	プラン設定の編集ウィンドウ	5-23
図 5-21	電源オプション — 詳細設定ウィンドウ (スリープ)	5-23
図 5-22	電源オプション — 詳細設定ウィンドウ (ディスプレイ)	5-24

図 5-23	電源オプションウィンドウ	5-25
図 5-24	システム設定ウィンドウ.....	5-25
図 5-25	日付と時刻プロパティのダイアログボックス	5-26
図 5-26	日付と時刻の設定ダイアログボックス	5-27
図 5-27	タイムゾーンの設定 ダイアログボックス	5-27
図 5-28	「日付と時刻」 プロパティダイアログボックス	5-28
図 5-29	「日付と時刻の設定」 ダイアログボックス.....	5-28
図 5-30	「タイムゾーンの設定」 ダイアログボックス.....	5-29
図 5-31	「すべてのコントロールパネル項目」 ウィンドウ - 「カテゴリ」 表示	5-30
図 5-32	「ネットワークと共有センター」 画面	5-30
図 5-33	「ネットワーク接続」 画面	5-31
図 5-34	「ネットワーク接続」 画面とドロップダウンメニュー.....	5-31
図 5-35	「GeneXpert Connection のプロパティ」 画面.....	5-32
図 5-36	「GeneXpert Connection のプロパティ」 画面.....	5-32
図 5-37	「インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4) のプロパティ」 画面.....	5-33
図 5-38	すべてのコントロールパネル項目ウィンドウ — カテゴリ表示.....	5-34
図 5-39	ネットワークと共有センター画面.....	5-34
図 5-40	ネットワーク接続画面.....	5-35
図 5-41	ネットワーク接続画面とドロップダウンメニュー	5-35
図 5-42	GeneXpert 接続プロパティ画面.....	5-36
図 5-43	インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4) プロパティ画面	5-36
図 5-44	GeneXpert システムショートカットアイコン	5-39
図 5-45	GeneXpert システムウィンドウ.....	5-39
図 5-46	GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」 ダイアログボックスオーバーレイ	5-40
図 5-47	GeneXpert システムウィンドウと「データベースの管理」 ダイアログボックスオーバーレイ	5-41
図 5-48	「テストのアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder)」 ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ	5-41
図 5-49	GeneXpert システムウィンドウ.....	5-42
図 5-50	設定ドロップダウンメニューを示す、GeneXpert システムウィンドウ.....	5-42
図 5-51	「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」 ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ	5-42
図 5-52	GeneXpert システムウィンドウと「文字を変更」 ダイアログボックスオーバーレイ.....	5-43
図 5-53	「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」 ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ	5-44
図 5-54	「機器文字の更新された割り当て (Updated Assign Instrument Letter)」 ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ	5-44
図 5-55	システム再起動時の GeneXpert システムウィンドウ	5-45
図 5-56	クオドラントに割り当てられた文字 (GX-XVI が示されている)	5-46

図 5-57	GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスオーバーレイ	5-47
図 5-58	GeneXpert システムウィンドウと「データベースの管理」ダイアログボックスオーバーレイ	5-48
図 5-59	GeneXpert システムウィンドウ	5-48
図 5-60	GeneXpert システムウィンドウと「設定」ドロップダウンメニュー.....	5-49
図 5-61	GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスオーバーレイ	5-49
図 5-62	GeneXpert システムウィンドウと「文字を変更」ダイアログボックスオーバーレイ	5-50
図 5-63	モジュールへの新しい文字の割り当てを示した GeneXpert システムウィンドウ	5-50
図 5-64	「ユーザ管理」ダイアログボックス	5-54
図 5-65	「ユーザ管理」ダイアログボックス	5-54
図 5-66	「ユーザを追加」ダイアログボックス.....	5-55
図 5-67	「ユーザの編集」ダイアログボックス.....	5-55
図 5-68	「ユーザ管理」ダイアログボックス	5-56
図 5-69	「ユーザ管理」ダイアログボックスが削除するユーザを選択.....	5-56
図 5-70	ユーザ削除後の「ユーザ管理」ダイアログボックス	5-57
図 5-71	「システム設定」ダイアログボックス (一般タブ).....	5-58
図 5-72	Windows Event Viewer.....	5-61
図 5-73	「システム設定」ダイアログボックス (アーカイブの設定タブ)	5-62
図 5-74	「システム設定」ダイアログボックス (フォルダタブ)	5-63
図 5-75	「システム設定」ダイアログボックス (ホスト通信設定タブ).....	5-65
図 5-76	Cepheid Link 用に設定されたホスト通信設定のワークスペース	5-68
図 5-77	単一結果アッセイ用の「テストコードを定義」ダイアログボックス.....	5-70
図 5-78	複数結果アッセイ用の「テストコードを定義」ダイアログボックス+.....	5-71
図 5-79	自動ロックアウト用に設定された認証設定	5-72
図 5-80	自動ログオフ用に設定された認証設定.....	5-73
図 5-81	LDAP 用に設定された認証設定	5-74
図 5-82	「レポート」ドロップダウンメニューおよびインストール適格性評価の選択肢を表示する GeneXpert システムウィンドウ	5-75
図 5-83	インストール適格性評価レポートの例 - 1 ページ	5-77
図 5-84	インストール適格性評価レポートの例 - 2 ページ	5-78
図 5-85	システム - 「アッセイを定義」ウィンドウ (詳細ユーザビュー).....	5-80
図 5-86	「アッセイをインポート」ダイアログボックス.....	5-81
図 5-87	GeneXpert システム - 「アッセイを定義」ウィンドウ (管理者用表示).....	5-83
図 5-88	「ロット特定パラメータが必要」ボックスがチェックされた「アッセイを定義」ウィンドウ	5-84
図 5-89	「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックス	5-85
図 5-90	「試薬ロット特定パラメータをインポート」ダイアログボックス	5-85
図 5-91	「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックス.....	5-86

図 5-92	「アーカイブするテストを選択」画面	5-87
図 5-93	「データベースの管理」ダイアログボックス	5-88
図 5-94	「データベースの管理」ダイアログボックス	5-88
図 6-1	Windows 7 アカウント画面	6-3
図 6-2	Windows 10 ロック画面	6-4
図 6-3	Windows 7 のパスワード画面	6-5
図 6-4	Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面	6-5
図 6-5	GeneXpert システムショートカットアイコン	6-6
図 6-6	「ログイン」ダイアログボックス	6-6
図 6-7	GeneXpert システムウィンドウ	6-7
図 6-8	「データベースの管理」ダイアログボックス	6-7
図 6-9	「データベースの管理」ダイアログボックス	6-8
図 6-10	「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックス	6-9
図 6-11	「アーカイブするテストを選択する」画面	6-9
図 6-12	「ユーザ」メニュー（「ログイン」）	6-10
図 6-13	「ユーザ」メニュー「Logout（ログアウト）」	6-11
図 6-14	「ユーザ」メニュー（「パスワードの変更」）	6-12
図 6-15	「パスワードの変更」ダイアログボックス	6-12
図 6-16	GeneXpert システムウィンドウ	6-13
図 6-17	GeneXpert システム - 「アッセイを定義」ウィンドウ	6-14
図 6-18	試薬カートリッジバーコードのスキャン	6-15
図 6-19	「テストを作成」ウィンドウおよび「患者 ID バーコードをスキャン」ダイアログボックス	6-16
図 6-20	「テストを作成」ウィンドウおよび「サンプル ID バーコードをスキャン」ダイアログボックス	6-17
図 6-21	「試薬カートリッジバーコードをスキャン」ダイアログボックス	6-18
図 6-22	試薬カートリッジ	6-18
図 6-23	患者 ID およびサンプル ID のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス	6-19
図 6-24	生年月日のフィールドおよびカレンダーが表示されたテストを作成のダイアログボックス	6-20
図 6-25	民族性のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス	6-20
図 6-26	性別のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス	6-21
図 6-27	GeneXpert システムウィンドウ	6-22
図 6-28	「アッセイを定義」画面の「結果の非表示の設定」のオーバーレイ	6-23
図 6-29	変更に対する注意ダイアログ	6-24
図 6-30	カートリッジ搭載指示のダイアログ	6-24
図 6-31	試薬カートリッジの本体および反応チューブ	6-24
図 6-32	テスト開始の準備ができた「テストを作成」ダイアログボックス	6-25
図 6-33	モジュールベイフロアの前端に配置された GeneXpert 試薬カートリッジ	6-26
図 6-34	GeneXpert システムウィンドウ、進行状況を表示	6-27
図 6-35	「テストを停止」ダイアログボックス	6-28

図 6-36	GeneXpert 結果を表示ウィンドウ (詳細ユーザおよび管理者用表示).....	6-30
図 6-37	「表示するテストを選択」ダイアログボックス.....	6-30
図 6-38	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「結果」タブ (基本ユーザ用表示).....	6-31
図 6-39	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「エラー」タブ (基本ユーザ用表示).....	6-33
図 6-40	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「サポート」タブ (基本ユーザ用表示).....	6-34
図 6-41	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「テスト結果」タブ (詳細ユーザおよび 管理者用表示).....	6-36
図 6-42	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「分析物質結果」タブ (詳細ユーザおよび 管理者用表示).....	6-37
図 6-43	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 詳細タブ (詳細ユーザおよび管理者用表示).....	6-38
図 6-44	GeneXpert システム - 「結果を表示」ウィンドウ — 「エラータブ」(詳細ユーザと 管理者表示).....	6-40
図 6-45	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「履歴」タブ (詳細ユーザおよび 管理者用表示).....	6-41
図 6-46	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「サポート」タブ (詳細ユーザおよび 管理者用表示).....	6-42
図 6-47	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ (詳細ユーザおよび管理者用表示).....	6-43
図 6-48	GeneXpert システム、「結果を表示」ウィンドウ — (詳細ユーザおよび管理者用表示).....	6-44
図 6-49	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ、「履歴」タブを選択.....	6-44
図 6-50	GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 変更されたテストタイプ.....	6-45
図 6-51	「保存」ダイアログボックス.....	6-45
図 6-52	「検体」から「陰性コントロール」のテストタイプへの変更を表示している「履歴」タブ....	6-46
図 6-53	「表示するテストを選択 (Select Test to Be Viewed)」ダイアログボックス.....	6-47
図 6-54	PDF を作成するためのレポートを選択する.....	6-48
図 6-55	Adobe Acrobat で開かれた基本レポート.....	6-48
図 6-56	テストレポートの例 — 基本ユーザ.....	6-49
図 6-57	「表示するテストを選択 (Select Test to Be Viewed)」ダイアログボックス.....	6-50
図 6-58	「分析結果の選択 (Select Analyte Result)」ダイアログボックス.....	6-51
図 6-59	テストレポートの例 — 詳細ユーザおよび管理者ユーザ ページ 1.....	6-53
図 6-60	テストレポートの例 — 詳細ユーザおよび管理者ユーザ ページ 2.....	6-54
図 6-61	「エクスポートデータ」ダイアログボックス (詳細ユーザおよび管理者のみ).....	6-55
図 6-62	「結果のエクスポート」ダイアログボックス.....	6-56
図 6-63	エクスポートされたテスト結果の例.....	6-57
図 6-64	テスト結果をホストにアップロードする.....	6-58
図 6-65	「アーカイブするテストを選択」ダイアログボックス.....	6-60
図 6-66	「読み出すテストを から選択」ダイアログボックス.....	6-63
図 6-67	「データベースの管理」ダイアログボックス.....	6-64
図 6-68	データベースの管理ウィンドウ.....	6-65
図 6-69	バックアップファイルの命名法.....	6-65
図 6-70	「バックアップ完了」画面.....	6-66

図 6-71	データベースの管理ウィンドウ	6-67
図 6-72	「データベースの復元」ダイアログボックス.....	6-67
図 6-73	「データベースのバックアップ」ダイアログボックス.....	6-67
図 6-74	「バックアップ完了」画面	6-68
図 6-75	「データベースを復元するファイルを選択」画面	6-68
図 6-76	「データベースの復元」確認ダイアログボックス	6-68
図 6-77	「データベース復元完了の確認」画面	6-69
図 6-78	「データベースの圧縮」確認ダイアログボックス	6-69
図 6-79	「データベースの圧縮」完了ダイアログボックス	6-70
図 6-80	GeneXpert システムウィンドウ — 「レポート」のドロップダウンメニュー	6-71
図 6-81	「検体レポート」ダイアログボックス	6-72
図 6-82	検体レポートの例	6-73
図 6-83	「患者レポート」ダイアログボックス	6-74
図 6-84	患者レポートの例	6-75
図 6-85	「アッセイ統計レポート」ダイアログボックス	6-76
図 6-86	アッセイ統計レポートの例	6-78
図 6-87	ホストのテストオーダー表が表示されたテストを作成ウィンドウ.....	6-80
図 6-88	自動テストオーダーダウンロードが選択されている	6-81
図 6-89	プラス記号の付いた「テストを作成」ボタンを示すメニューバー.....	6-81
図 6-90	ホストクエリが選択された状態.....	6-83
図 6-91	「クエリを中止」ボタンを表示している「テストを作成」ウィンドウ	6-84
図 6-92	ホストがダウンロードしたテストオーダーを削除する.....	6-85
図 6-93	結果の自動アップロード.....	6-86
図 6-94	結果を表示ウィンドウのテスト情報エリアに表示されたホストアップロード	6-87
図 6-95	「ホストにアップロードするテストを選択」ウィンドウ.....	6-88
図 6-96	Cepheid Link スキャナのログイン画面	6-90
図 6-97	Cepheid Link の「サンプルをスキャン」画面	6-91
図 6-98	Cepheid Link スキャナの成功画面 (?マークのある緑色の画面)	6-92
図 6-99	Cepheid Link スキャナのエラー画面 (オーダーが見つからない (X のついた赤色の画面))	6-92
図 6-100	サンプル ID バーコードの手動入力.....	6-93
図 6-101	Cepheid Link 「試薬カートリッジをスキャン」画面.....	6-93
図 6-102	Cepheid Link のスキャンされた試薬カートリッジの情報画面.....	6-95
図 6-103	Cepheid Link のスキャンされたカートリッジのエラー画面	6-95
図 6-104	Cepheid Link の「アリコートをスキャン」画面	6-96
図 6-105	Cepheid Link の確認画面	6-96
図 6-106	Cepheid Link スキャナドロップダウンメニュー	6-97
図 6-107	Cepheid Link スキャナログアウトダイアログ	6-98
図 6-108	GeneXpert ホーム画面.....	6-99

図 6-109	「試薬カートリッジバーコードをスキャン」オーバーレイのオーダー表画面	6-100
図 6-110	試薬カートリッジのクエリが完了したことを示す「テストを作成」画面	6-101
図 6-111	試薬カートリッジの装填メッセージを示す GeneXpert のホーム画面	6-102
図 6-112	GeneXpert システム — 「バージョン情報」ドロップダウンメニューについて	6-103
図 6-113	「GeneXpert Dx システムについて」ウィンドウ	6-104
図 7-1	GeneXpert 「レポート」メニューを表示する GeneXpert システム画面	7-3
図 7-2	定性アッセイが選択された「コントロールトレンドレポート」ダイアログ	7-4
図 7-3	「分析物質を選択」ダイアログボックス	7-5
図 7-4	定量アッセイが選択された「コントロールトレンドレポート」ダイアログボックス	7-6
図 7-5	「グラフ範囲をカスタマイズする」ボックス	7-6
図 7-6	「レポートファイルを作成」ダイアログボックス	7-7
図 7-7	Adobe Reader ウィンドウのコントロールトレンドレポートの例	7-8
図 7-8	コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (C.difficile G2)、1 ページ	7-9
図 7-9	コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (C.difficile G2)、2 ページ	7-10
図 7-10	コントロールトレンドレポート定量アッセイの例 (HIV-1 ウイルス量)、1 ページ	7-11
図 7-11	コントロールトレンドレポート定量アッセイの例 (HIV-1 ウイルス量)、2 ページ	7-12
図 9-1	メンテナンスログ	9-3
図 9-2	GeneXpert システムウィンドウ	9-8
図 9-3	「プランジャーメンテナンス」ダイアログボックス	9-9
図 9-4	「プランジャーロッドの清掃」ダイアログボックス	9-9
図 9-5	試薬カートリッジベイの中に降りた状態のプランジャーロッド	9-10
図 9-6	レンズ清掃ブラシ (300-8330)	9-12
図 9-7	I-CORE スリットへの清掃ブラシの挿入	9-13
図 9-8	ファンにアクセスするように配置された GeneXpert システム GX-II 本体と GeneXpert システム GX-IV 本体	9-14
図 9-9	ファンフィルターガードの取り外し	9-15
図 9-10	フィルターの取り外し	9-16
図 9-11	ファンフィルターガードを取り付ける	9-16
図 9-12	GX-XVI ファンフィルター	9-17
図 9-13	ファンフィルターガードとファンフィルターの取り外し	9-18
図 9-14	ファンフィルターとファンフィルターガードの交換	9-19
図 9-15	モジュールレポータウィンドウの 6 色モジュールの表示	9-20
図 9-16	モジュールレポータウィンドウの 10 色モジュールの表示	9-20
図 9-17	「モジュールセルフテスト」ダイアログボックス	9-21
図 9-18	「セルフテスト」ダイアログボックス	9-21
図 9-19	GeneXpert システムウィンドウ	9-22
図 9-20	「モジュールの無効化」ダイアログボックス	9-23
図 9-21	システムログレポートウィンドウ	9-24
図 9-22	システムログレポートの例	9-26

図一覧

図 9-23	GeneXpert システム - 「ステータスをチェック」 ウィンドウ	9-30
図 9-24	GeneXpert システム - 「結果を表示」 ウィンドウ - 「エラー」 タブ (詳細ユーザおよび管理者 ビュー)	9-31
図 9-25	「ステータスをチェック」 ボタンの正常 (チェックマーク記号)	9-46
図 9-26	「ステータスをチェック」 ボタン記号は「X」に変更され、メッセージが表示される.....	9-47
図 9-27	「結果をホストへアップロード」 ダイアログボックス.....	9-47

表一覧

表 1-1	機器の電气的安全性に関する表示	1-3
表 1-2	機器の安全に関する他の表示	1-3
表 2-1	システムをインストールし、設定するためのワークフロー	2-8
表 2-2	一般的なテストのワークフロー	2-8
表 3-1	GeneXpert モジュール励起および放射波長範囲 (6 色)	3-8
表 3-2	GeneXpert モジュール励起および放射波長範囲 (10 色)	3-9
表 4-1	寸法と重量	4-2
表 4-2	定格電流とヒューズ定格	4-2
表 5-1	ユーザ権限ポリシーの例	5-51
表 5-2	ユーザタスクの説明	5-52
表 6-1	検体処理の一般的なワークフロー	6-2
表 9-1	メンテナンスの作業と頻度	9-2
表 9-2	ハードウェアの問題	9-28
表 9-3	中止されなかったテストを測定中に発生したエラー	9-31
表 9-4	テストが中止された時に表示されることがあるエラー	9-33
表 9-5	試薬カートリッジ装填プロセス中に表示されることがあるエラー	9-38
表 9-6	セルフテストのプロセス中に表示されることがあるエラーメッセージ	9-39
表 9-7	データ整理エラー	9-41
表 9-8	通信回復 / 不能エラー	9-46
表 9-9	システム設定の問題	9-48
表 A-1	ユーザ	A-1
表 A-2	データ管理	A-1
表 A-3	レポート	A-2
表 A-4	設定	A-2
表 A-5	バージョン情報	A-2
表 A-6	テストを作成	A-2
表 A-7	テストを停止	A-3
表 A-8	結果を表示	A-3
表 A-9	アッセイを定義	A-3
表 A-10	メンテナンス	A-3

1 安全性に関する情報

本章では、GeneXpert システムで発生する可能性のある安全上の問題について説明します。本章の注意事項に従うことは安全に操作するために必須です。以下にトピックを示します。

- セクション 1.1, 一般安全措置
- セクション 1.2, 本書で使用されている使用上の注意事項
- セクション 1.3, 機器の移動
- セクション 1.4, 機器の安全表示
- セクション 1.5, レーザーの安全性
- セクション 1.6, 電気的安全性
- セクション 1.7, 化学物質に関する安全性
- セクション 1.8, バイオハザードに関する安全性
- セクション 1.9, 環境データ

1.1 一般安全措置

GeneXpert システムの使用を開始する前に、本取扱説明書をすべて読み、安全に関する情報をよく理解しておいてください。制御装置を使用したり、調整を加えたり、または本書に記載する以外の手順を実施した場合、怪我や、システムの損傷を招くおそれのある危険性にさらされることになります。

製造販売元が提供、または推奨していないアクセサリを本機器と共に使用した場合、あるいは、製造会社が規定していない方法で機器を使用した場合、機器により提供される保護機能は正常に働かなくなる場合があります。機器を危険な環境、または機器の設計がその使用を目的としていないような危険性物質を使用しないでください。

1.2 本書で使用されている使用上の注意事項

機器の操作時または整備時に起こる可能性のある安全上の問題を特定するために多くの安全性に関する注記があります。本書で用いる使用上の注意事項には、以下のような記載があります。

警告



警告は、使用上の注意または指示を遵守しない場合、使用者または関係者が健康被害、怪我、死亡に至る可能性があることを示しています。

注意



注意は、使用者が忠告に従わなかった場合、システムが損傷したり、結果が無効になるおそれがあることを示しています。

重要

重要事項のサインは、タスクの完了やシステムの性能を最適にする上で重要な情報を示しています。

注記

注記は特定の状況または作業にのみ適用される情報であることを示しています。

本書では、以下の警告事項を使用しています。

生物学的危険性



生物学的危険性に関する警告は、人または機器がバイオハザードに暴露されるおそれがあることを示しています。本書の指示に従い、検査室の標準バイオハザード取扱いプロトコルを用いて、曝露の可能性を少なくしてください。

警告



電氣的危険性に関する警告は、使用者または関係者が感電により怪我、または死亡に至る危険性があることを示しています。本書の指示に従い、適切な電気製品に関する使用上の注意を守り、感電を回避してください。操作者は機器のカバーを開けたり、取り外そうとしないで下さい。そうすることにより、電氣的危険にさらされるおそれがあります。

警告



一般的な警告は、本書で記載する標準のアイコンがない危険事項を示しています。これら警告事項は、危険についての情報、または危険を回避する方法が付記されています。

警告



重量物に関する警告は、対象物が重いことを表し、また不適切な体勢で持ち上げると怪我のおそれがあることを示しています。重量物を持ち上げる場合は取扱説明書の指示に従い適切な方法で行うか、持ち上げるための補助具をお使いください。

警告



このタイプの警告ラベルは、この場所にクラス2レーザーがあり、バーコードスキャナにあることを示しています。クラス2レーザーは、ビーム内観察用の光学機器の使用を含む、かなりの予測できる操作条件下で安全です。レーザービームを見つめないでください。

本書では以下の注意事項が記載されています。

注意



一般的な注意は、機器破損の可能性のあることを示し、これに対する標準のアイコンが本書の記載にないものです。これらの注意事項は、機器破損を回避する方法に関する情報が本取扱説明書に付記されています。

注意



データ消失の注意は、適切な手順に従わない場合に、データ消失またはデータ破損の可能性のあることを示しています。この注意事項は、データ消失の回避の仕方に関する情報が本取扱説明書に付記されています。

1.3 機器の移動

GeneXpert GX-XVI 機器は重量物であるため（セクション 4.2, 一般仕様の重量の項を参照）、適切な安全訓練や補助を受けずに機器を持ち上げようとししないでください。通常の条件下では、GeneXpert GX-II および GeneXpert GX-IV の重量は危険ではありません。

警告



適切な訓練や補助を受けずに GX-XVI 機器を持ち上げたり、動かしたりすると、怪我または機器の破損を招くおそれがあります。

1.4 機器の安全表示




表 1-1 は、GeneXpert 機器にある電気に関する表示の一覧です。

表 1-1. 機器の電气的安全性に関する表示

表示	説明
	主電源のスイッチが オン になっていることを示します。
○	主電源のスイッチが オフ になっていることを示します。
~	指定の端末は、交流電流または交流電圧の受信、発信のいずれかを行っていることを示しています。

表 1-2 は、GeneXpert 機器にあるその他の安全に関する表示の一覧です。

表 1-2. 機器の安全に関する他の表示

表示	説明
	他の警告表示で定義されていない、潜在的危険を示しています。操作者に問い合わせるか、もしくはメンテナンスマニュアルをご覧になり、さらに詳しい情報を入手してください。または、ラベルに説明が付記されている場合があります。
	生物学的危険性の可能性があることを示しています。人や動物の組織、体液、血液などの生体サンプルは、感染症を媒介する可能性があります。地方自治体および国の安全規制に従い、サンプルを取り扱い、廃棄してください。
	欧州連合の廃電気電子機器指令（Directive 2002/96/EC）により電気電子機器廃棄物は分別回収する必要があることを示しています。電気電子機器廃棄物の処理に関しては、地方自治体および国の環境規制に従ってください。

1.5 レーザーの安全性



本 GeneXpert システムは、バーコードスキャナにクラス 2 レーザーを使用しています。レーザー放射記号は、この場所にレーザー光が存在する可能性を示しています。曝露を防ぐために注意を払ってください。

レーザービームを見つめないでください。

1.6 電氣的安全性

警告



GeneXpert システム本体の内部には感電の危険がある装置があります。操作者は機器のカバーを外さないでください。そうすることにより、感電の危険のある装置にさらされ、怪我や死に至るおそれがあります。

GeneXpert システム本体は操作者を感電の危険から保護するよう設計されています。通常の操作状態では感電の危険から保護されています。

GeneXpert システム本体のカバーを開けるのは、トレーニングを受けたサービス担当者のみが行ってください。Cepheid のトレーニングを受けることも可能です。

1.7 化学物質に関する安全性

- 化学薬品を用いた作業については、一般的な検査室の安全作業手順に従ってください。
- 生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体 (病原菌) を伝播する可能性があると思なしてください。使用済みカードリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO (世界保健機関) の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。
- 本システムで使用されるすべての試薬に関する安全性データシート (SDS) は、Cepheid の技術サポートに依頼していただくか、Cepheid のウェブサイト (www.cepheid.com および www.cepheidinternational.com) から入手できます。
- Cepheid 製品に関する環境衛生および安全情報については Cepheid ウェブサイトを参照してください。

1.8 バイオハザードに関する安全性



生物検体、移動器具および使用済み試薬カートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体（病原菌）を伝播する可能性があると考えられています。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要がある化学有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO（世界保健機関）の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

1.9 環境データ



- GeneXpert システムのリサイクルの可能性：Cepheid の電子製品には WEEE マークが貼り付けられています。
- 包装材料のリサイクルの可能性：輸送包装部品の多くはリサイクルできます。
- 梱包、エネルギー消費、RoHS（有害物質の使用制限）、REACH（化学物質登録評価許可規則）、プロポジション 65 などに関する欧州連合や国の指示書を含む、上記に関する詳細情報は、Cepheid ウェブサイトに記載されています。

2 使用法および機能

本章では、GeneXpert システムの概要を説明します。そのトピックは以下の通りです。

- セクション 2.1, 意図する目的
- セクション 2.2, システム説明に用いられる用語
- セクション 2.3, GeneXpert システム本体のモデル
- セクション 2.4, 6 色および 10 色モジュール
- セクション 2.5, システム構成部品
- セクション 2.6, 試薬カートリッジ
- セクション 2.7, GeneXpert ソフトウェア
- セクション 2.8, ワークフローの概要
- セクション 2.9, 機器の操作を始める前に

注記

GeneXpert ソフトウェア、バージョン 6.5 は Microsoft Windows 7 および Windows 10 のオペレーティングシステムをサポートします。支援を必要とする場合は、最寄りの Cepheid 社の技術サポートセンターにご連絡ください。

重要

Windows 7 のサポートは 2020 年 1 月 14 日に終了しました。Microsoft は今後、Windows 7 オペレーティングシステムのセキュリティ更新または技術サポートを提供しません。Windows 10 などの新しいオペレーティングシステムに今すぐアップグレードすることが不可欠です。

Windows 7 のサポート情報は、<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> をご覧ください。

さらに、Windows 7 の使用についてご質問がある場合は、お近くの Cepheid 技術サポートにお問い合わせください。

2.1 意図する目的

2.1.1 使用目的

GeneXpert Dx システムは、Cepheid Xpert® テストキットとの併用を目的とした体外診断医療機器です。GeneXpert Dx System は、リアルタイムのポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) を用いて様々なサンプルのサンプル調製、核酸増幅および標的配列の検出を全自動で行います。本システムは、患者サンプル (試料) に触れずに処理できるように設計され、試験結果のまとめおよび詳細なデータを表やグラフ形式で提供します。

2.1.2 対象ユーザ／環境

GeneXpert Dx システムは、本機器の使用について訓練を受けた検査室の専門家または医療従事者が使用することを目的としています。本機器は、Cepheid Xpert テストの取扱説明書に規定されているように、検査室および患者のそばでのテスト環境で使用するためのものです。

2.2 システム説明に用いられる用語

本書では、GeneXpert システムを説明する際に以下の用語が使用されています。

- GeneXpert システムとは、コンピュータ、GeneXpert システム本体およびバーコードスキャナを含むされている完全なシステムを意味します。
- GeneXpert システム本体とは、サンプルを処理するのに使用するコンポーネントのみを意味します。GeneXpert システム本体の例については、図 2-2、図 2-3 および図 2-4 を参照してください。

2.3 GeneXpert システム本体のモデル

GeneXpert システム本体には 3 つの異なるモデルがあります。

- GeneXpert システム GX-II 本体は 1 つまたは 2 つのモジュールから構成されています。1 台のコンピュータに最高 4 台の GeneXpert システム GX-II 本体を接続できます。
- GeneXpert システム GX-IV 本体は最高 4 個のモジュールで構成されています。各モジュールは 1 つのサンプルを処理します。1 台のコンピュータに最高 4 台の GeneXpert システム GX-IV 本体を接続できます。
- GeneXpert システム GX-XVI 本体は最高 16 個のモジュールで構成されています。各モジュールは 1 つのサンプルを処理します。1 台のコンピュータに 1 台の GeneXpert GX-XVI を接続できます。本書の目的のため、GeneXpert システムは同様に機能します。

本文書の目的は、GeneXpert システムが完全に機能することです。

2.4 6 色および 10 色モジュール

機器には、6 色または 10 色のモジュールを搭載できます。10 色のモジュールは、図 2-1 に示すように、モジュールドアの上端にある青いバンドで識別できます。モジュールを識別する別の方法は、モジュールレポータ画面を確認する方法です（セクション 9.13 を参照）。ここからは、校正済みの光学チャンネルがすべて見えます。モジュールレポータ画面に 10 チャンネルがリストアップされていれば、そのモジュールは 10 色モジュールです。光学チャンネルの詳細は、セクション 3.7 をご参照ください。



図 2-1. GX-IV 機器の 6 色モジュールと 10 色モジュール

2.5 システム構成部品

GeneXpert システムの構成部品は以下が含まれます：

- **GeneXpert 本体** — 試薬カートリッジを受け入れます。試薬カートリッジが装填されると、試薬カートリッジ内でサンプルを溶解し、核酸を遊離し、標的シーケンスを増幅します。本システムではモジュールを個別にコントロールすることが可能なため、同一の機器で、異なるサンプルを異なるアッセイ定義を使って同時に処理することができます。
- **ラップトップコンピュータ** — これを用いて GeneXpert システムソフトウェアを実行し、GeneXpert システムの結果のデータベースを使用できます。このソフトウェアを使って、アッセイ定義の選択、テストプロセスのモニタリング、結果の表示、更なる分析のために選択した結果をダウンロードのソフトウェア（Microsoft Excel など）にエクスポートできます。また、ソフトウェアを使って、結果データのアーカイブおよび検索、データベースの管理ができます。Cepheid Link に接続することにより、試薬カートリッジのトレーサビリティが可能になります。
- **バーコードスキャナ** — システムにおけるデータの入力を容易にします。

2.5.1 GeneXpert システムの構成部品

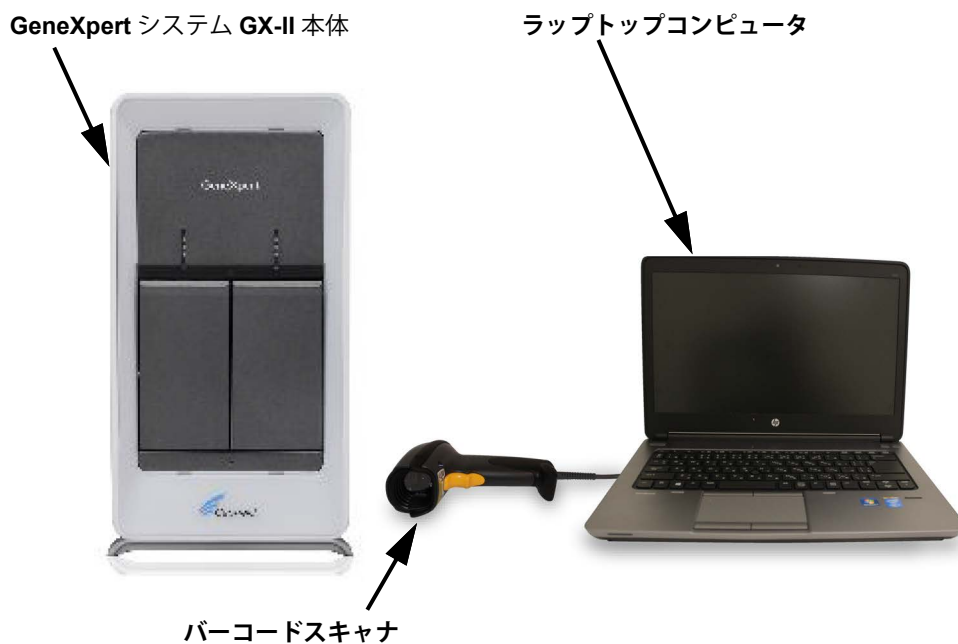


図 2-2. GeneXpert システム GX-II ハードウェアのコンポーネント
(ラップトップコンピュータと共に表示)



図 2-3. GeneXpert システム GX-XVI ハードウェアのコンポーネント
(ラップトップコンピュータと共に表示)



図 2-4. GeneXpert システム GX-XVI ハードウェアのコンポーネント
(ラップトップコンピュータと共に表示)

2.6 試薬カートリッジ

- サンプルは単回使用の、各アッセイ専用試薬カートリッジで調製、処理されます (図 2-5 を参照)。試薬カートリッジにサンプルと適切な試薬を注入したら、試薬カートリッジを使用可能な機器のモジュールのいずれかに装填します。
- 試薬カートリッジは機器に添付されていないため、個別購入の必要があります。ご注文に関する情報については Cepheid にご連絡ください。連絡先に関しては序文のお客様サポート情報セクションをご覧ください。



図 2-5. 試薬カートリッジ

2.7 GeneXpert ソフトウェア

GeneXpert ソフトウェアは付属のコンピュータにインストールされており、多様なアプリケーションに適応できます。本セクションでは、体外診断に使用するソフトウェアの機能について説明します (図 2-6) :

- **管理タスク**— 組織の優先事項に適応するようにシステムを設定し、システムユーザを設定し、許可 (アクセス権限) を設定し、診断アッセイの定義をインポートおよび削除し、外部コントロールトレンドレポートを作成し、データベースのテストデータを管理します。
- **テストタスク**— 診断テストの作成および開始、進行中のテストの停止、進行中のテストのモニター、テスト結果の参照、テスト情報の編集、およびテスト報告書の作成を行います。
- **メンテナンスタスク**— モジュールリポータツールやモジュールプランジャーの清掃のためのプランジャーの制御、トラブルシューティングのための手動によるセルフテストの実行、キャリブレーションやテスト回数チェック、モジュールドアを開けるためのコマンド、EEPROM の更新など様々なメンテナンス作業を実施します。
- **非表示機能**— 結果報告要件を考慮すると、微生物の中には、ある特定の患者集団や特定の領域において臨床的有用性がないものがあります。この点を考慮して、お客様には、GeneXpert システムで実行するテスト測定に対してどのような結果が報告されるのかを設定する機能が必要になります。GeneXpert Dx 6.5 に実装されている非表示機能は、その結果報告要件を満たすように、対応するテストから特定の微生物の結果をお客様が「非表示」にすることができます。結果の非表示は、選ばれた Xpert テストに対応し、管理者レベルのユーザータイプのみが操作できます。

管理者レベルのユーザーは、対応するテストに関連するすべての微生物の結果の非表示を設定できます。管理者レベルのユーザーは、結果の UI およびテストレポートにどの微生物が報告されるのかを指定できます。管理者レベルのユーザーは、非表示の選択をいつでも修正できますが、変更は、変更が保存された後の新規テスト測定のみ適用され、進行中または完了済みのテストには適用されません。

非表示には以下の条件があることをご了承ください。

- 非表示は、特定のアッセイのみに利用できますが、同様にそのアッセイに対して有効にする必要があります。
- 非表示は、複数の微生物に対するアッセイのみに適用できます。単一の微生物テストには適用できません。

ワークフローの概要については、セクション 2.8, ワークフローの概要をご覧ください。

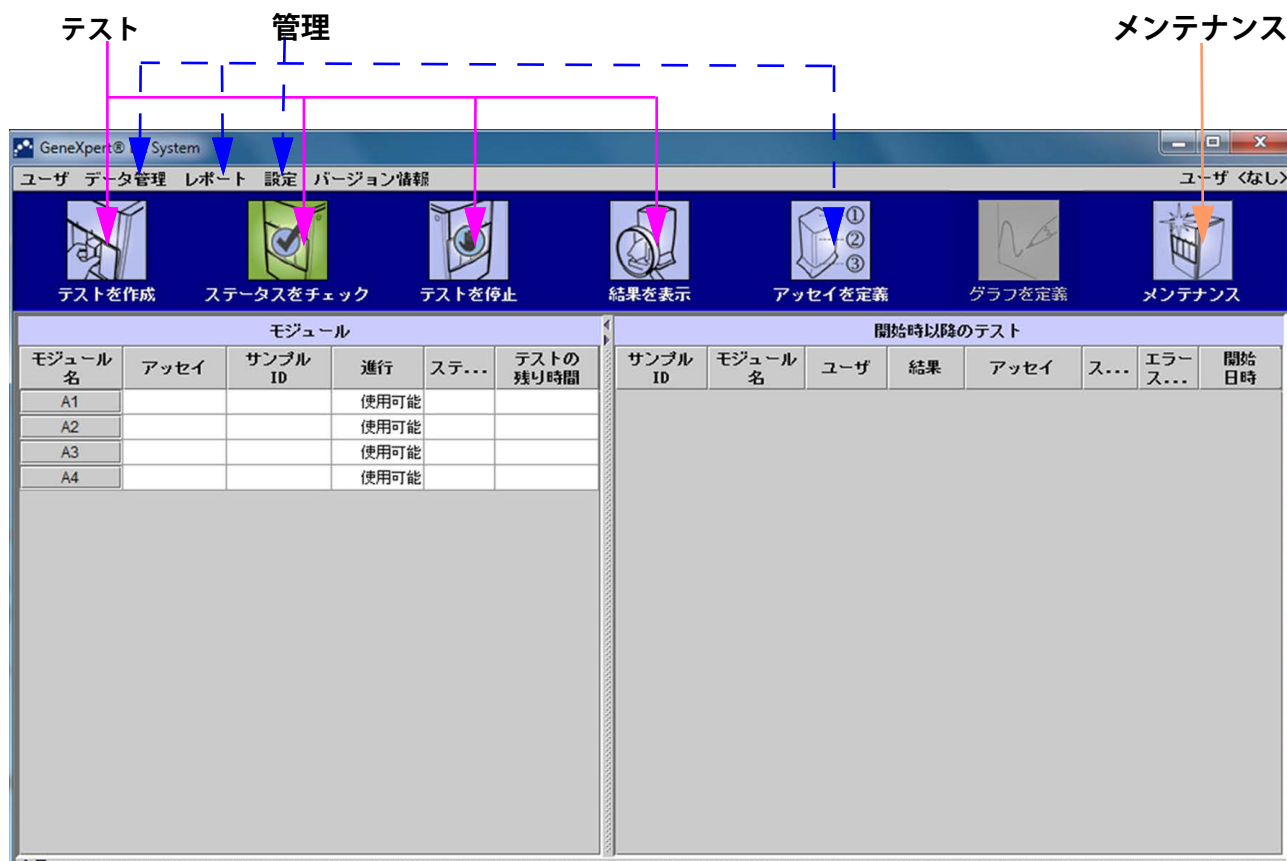


図 2-6. GeneXpert ソフトウェアの機能

2.8 ワークフローの概要

GeneXpert システムワークフローは以下のタスクを網羅しています。

- セクション 2.8.1, インストールとセットアップのワークフロー
- セクション 2.8.2, テストのワークフロー

2.8.1 インストールとセットアップのワークフロー

表 2-1 には GeneXpert システムのインストレーションとセットアップの作業が記載されています。診断アッセイの定義ファイルをインポートできますが、GeneXpert システムソフトウェアではアッセイの定義を変更することはできないことにご留意ください。

表 2-1. システムをインストールし、設定するためのワークフロー

ステップ	作業	セクション
1.	GeneXpert システムをインストールする。	セクション 5.5
2.	コンピュータの電源を入れる。	セクション 5.6
3.	ソフトウェアを最初に開始する。	セクション 5.11
4.	機器に文字を割り当てる。(オプション)	セクション 5.12
5.	ユーザと許可を定義する。	セクション 5.13
6.	システムを環境設定する。	セクション 5.14
7.	正しいインストールとセットアップを確認する。	セクション 5.15
8.	アッセイの定義とロット固有のパラメータを管理する。	セクション 5.16
9.	システムを再起動する。	セクション 5.18
10.	GeneXpert ソフトウェアをアンインストールする、または再インストールする。	セクション 5.19

システムがインストールされて起動すると、次のタスクを実行できます。

- 新規ユーザを追加する (セクション 5.13.3.1, 新規ユーザの追加を参照)
- GeneXpert システム本体をさらにインストールする (セクション 5.5.2, 追加の機器を設置するにはを参照)。

2.8.2 テストのワークフロー

表 2-2 には GeneXpert システムを用いて検体のサンプルを処理するタスクが記載されています。診断アッセイの定義用ファイルをインポートできますが、GeneXpert ソフトウェアではアッセイの定義を変更できないことにご留意ください (セクション 2.7, GeneXpert ソフトウェアを参照)。ホストに接続されたシステムについてはテストワークフローについてのセクション 6.21, ホストと接続する場合の操作をご覧ください。

表 2-2. 一般的なテストのワークフロー

ステップ	作業	セクション
1.	GeneXpert システムを起動する。	セクション 5.6
2.	使用可能なアッセイのリストをチェックする。必要な場合はアッセイの定義ファイルをインポートする。	セクション 6.4 およびセクション 5.16
3.	テストを作成する。	セクション 6.6
4.	機器のモジュールに試薬カートリッジを装填する。	セクション 6.8
5.	テストを開始する。	セクション 6.9
6.	テストの進行をモニターする。	セクション 6.10
7.	テスト結果を表示する。	セクション 6.12
8.	テスト結果のデータを管理する。	セクション 6.17
9.	システムをメンテナンスする。	セクション 9.1

図 2-7 はテストワークフローの画面です。

1. アッセイのリストをチェックする (セクション 6.4)
2. テストを作成、開始する (セクション 6.6 とセクション 6.9)
3. テストの進行をモニターする (セクション 6.10)
4. 結果を表示する (セクション 6.12)

モジュール						開始時以降のテスト							
モジュール名	アッセイ	サンプル ID	進行	状況	テストの残り時間	サンプル ID	モジュール名	ユーザ	結果	アッセイ	状況	エラー状況	開始日時
A1			使用可能										
A2			使用可能										
A3			使用可能										
A4			使用可能										

図 2-7. GeneXpert システムウィンドウと一般的なテストのワークフロー

2.9 機器の操作を始める前に

機器の操作を始める前に、必ず本書を全て読み、章 1, 安全性に関する情報をよく理解してください。

警告



マニュアルを読まず、あるいは、適切なトレーニングを受けずに機器を使用すると、重大な怪我、機器の破損、データ消失を招く結果になるおそれがあります。

3 GeneXpert Dx システム取扱説明書作動原理

本章では、GeneXpert システムがどのように作動するか説明します。以下にトピックを示します。

- セクション 3.1, システム動作の概要
- セクション 3.2, GeneXpert モジュール
- セクション 3.3, 試薬カートリッジ
- セクション 3.4, I-CORE モジュール
- セクション 3.5, 加熱および冷却機構
- セクション 3.6, 実験方法の説明
- セクション 3.7, 光学システム
- セクション 3.8, システムキャリブレーション

3.1 システム動作の概要

GeneXpert システムは、リアルタイム逆転写 PCR (RT-PCR) およびリアルタイム PCR アッセイを使って、サンプルの精製、核酸の増幅、標的シーケンスの検出を自動化し、統合します。

各 GeneXpert モジュールは 1 個のサンプルを処理します。サンプルと該当試薬を試薬カートリッジに挿入すると、GeneXpert システム（セクション 6.6、テストを作成）で実行されるテストが作成されます。次に試薬カートリッジは利用可能な機器モジュールに装填され（セクション 6.7、テスト結果の非表示の設定を参照）、次に開始します（セクション 6.9、テストを開始するを参照）。テスト中、システムは以下のステップを行います：

1. サンプルおよび試薬を試薬カートリッジ内の別のチャンバーに移し、サンプル調製を行います。
2. 試薬ビーズを溶解させます。
3. プローブチェックを行い、サンプル調製が正しく行われたことを確認します（アッセイの定義がこのステップを必要とする場合のみ）。
4. サンプルと、逆転写（該当する場合）PCR およびリアルタイム PCR に特定の成分を含む試薬混合液を反応チューブに移します。
5. RT-PCR（該当する場合）および PCR サイクルおよびリアルタイム検出（図 3-1 を参照）を開始します。

GeneXpert システムは I-CORE[®] モジュールの加熱およびファン冷却システムを使用して、関心のある、生物 DNA または cDNA シーケンスを指数的に増幅したり、検出するのに使用するポリメラーゼ連鎖反応を実施します。

ポリメラーゼ連鎖反応は、特定のコピーの DNA または cDNA シーケンスの量を増加させる増幅方法です。リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応は特定のシーケンスを検出するのに蛍光を使用し、関心のある DNA または cDNA が相当量のコピー（サイクル閾値と呼ばれる）で最初に現れるサイクルを判定する機構が含まれています。

ポリメラーゼ連鎖反応は、DNA または cDNA が或る時間で特定の温度で加熱・冷却される一連のサイクルで構成されています。

最初の変性の後（DNA または cDNA の増幅に用いるポリメラーゼが活性化される時点）、以下の 3 段階処理のようなサイクルが始まります。

1. DNA 鎖を分離する**変性**ステップ。
2. DNA を増幅するのにポリメラーゼがプライマーを必要とする**アニーリング**ステップ。プライマーは、相補性がある場合、DNA または cDNA と結合します。
3. DNA 鎖が伸長する**エクステンション**ステップ。

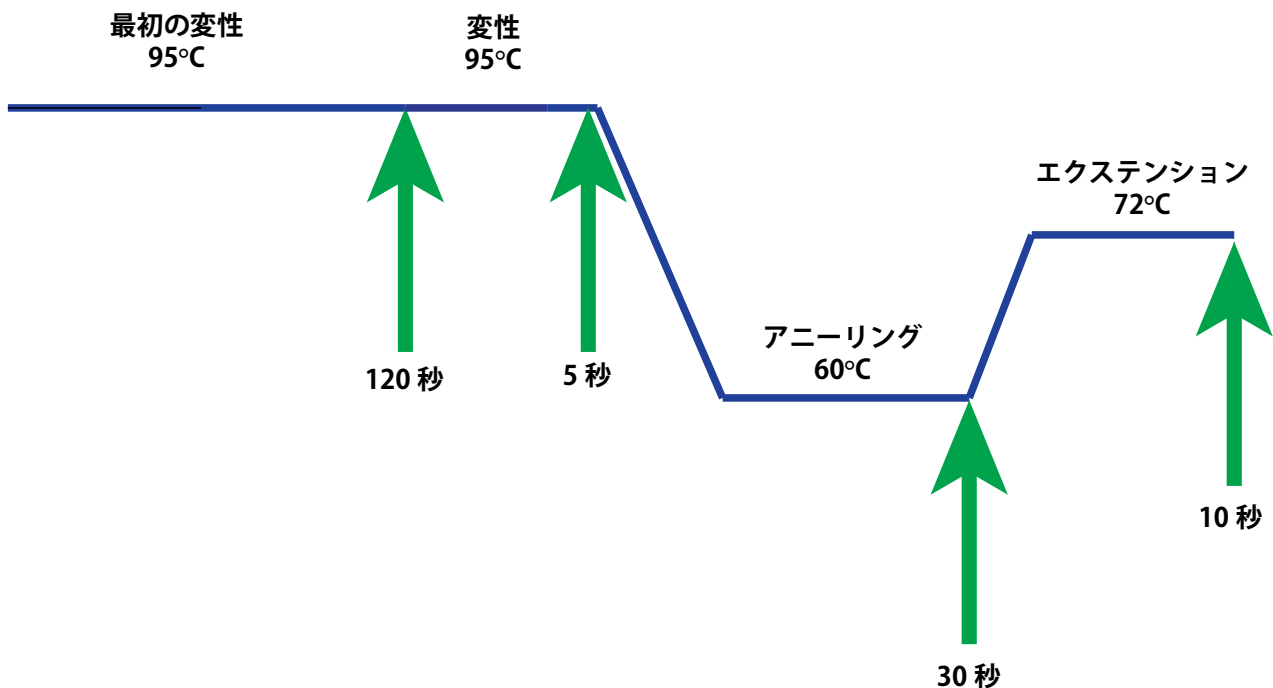


図 3-1. I-CORE モジュールの加熱およびファン冷却システムでの PCR サイクル例を示す図
(温度と時間は、正確な縮尺率で表示されていません)

3.2 GeneXpert モジュール

図 3-1 で説明される PCR サイクルは、I-CORE モジュールによって 40 サイクル実施されたことを示しています。図 3-1 の通り、変性温度は 95°C、アニーリング温度は 60°C、拡張温度は 72°C です。モジュールにより各温度が一定期間保たれる必要があります。初期変性は 1 サイクルあたり 120 秒かかります。ポリメラーゼ連鎖反応が完了するまで、変性 (5 秒)、アニーリング (30 秒)、拡張 (10 秒) のステップが連続して 40 回繰り返されます。

機器モジュールには、PCR 用に、試薬カートリッジ内での自動サンプル処理と、サンプル試薬混合液のチューブへの充填が行えるように、以下の構成部品が含まれます：

- **バルブドライブ** — 試薬カートリッジのバルブボディを回転させて、色々な試薬カートリッジチャンバーを指定します。
- **プランジャーロッド** — 液体を色々な試薬カートリッジチャンバーに分注します。
- **ウルトラソニックホーン** — サンプルを溶解します（該当する場合）。
- **I-CORE モジュール** — PCR 増幅および検出を実行します。

試薬カートリッジの装填および脱装機構により、機器内での試薬カートリッジの正しい移動が確実に行えます。さらに、システムは各検査を開始する前にセルフテストを行い、システムが正しく機能することを確認するように設計されています。

3.3 試薬カートリッジ

単回使用のディスポーザブル GeneXpert 試薬カートリッジは、GeneXpert システムで処理を行うサンプルおよび試薬を入れる容器です。試薬カートリッジは、次の部品から構成されています（図 3-2 を参照）。

- **チャンバー** — サンプル、試薬、処理済みサンプルおよび廃液を収容します。チャンバーの 1 つは、試薬カートリッジ内の圧力を平衡化するエアチャンバーとなっています。
- **バルブボディ** — 回転し、試液が別の試薬カートリッジチャンバーと反応チューブに移動します。バルブボディ内部では、検体が分離され、PCR 阻害物質が除去され、検体は超音波で溶解されず（該当する場合）。処理後のサンプルは、PCR 試薬と混合されて一体型反応チューブに移されます。
- **反応チューブ** — チューブ内反応液の急速な熱サイクル、光励起、および蛍光検出をすることができます。反応チューブは、試薬カートリッジを機器に装填すると、自動的に I-CORE モジュールに挿入されます。

試薬カートリッジは、試薬カートリッジ内に収容された試薬を保持するよう設計されています。これは閉鎖系システムとなっています。

試薬カートリッジはシステムとは別売りです。アッセイ専用試薬カートリッジのご注文は、Cepheid 社までお問い合わせください。連絡先に関しては序文のお客様サポート情報セクションをご覧ください。

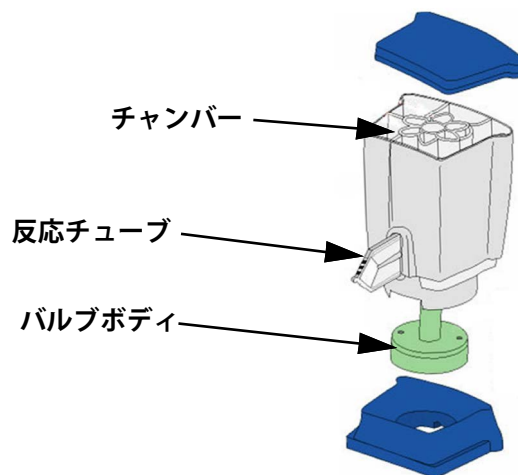


図 3-2. 試薬カートリッジの構成部品

3.4 I-CORE モジュール

I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction) モジュールは、PCR 増幅および蛍光強度検出を行う各モジュール内のハードウェアコンポーネントです。試薬カートリッジを装填すると、反応チューブは I-CORE モジュールに挿入されます (図 3-3 参照)。サンプルと試薬の混合物は試薬カートリッジから押し出され、反応チューブ内に入ります。増幅プロセス中、反応チューブ内の反応液は I-CORE ヒーターによって加熱され、ファンによって冷却されます。光学ブロックは色素分子を励起し、放出される蛍光強度を検出します。

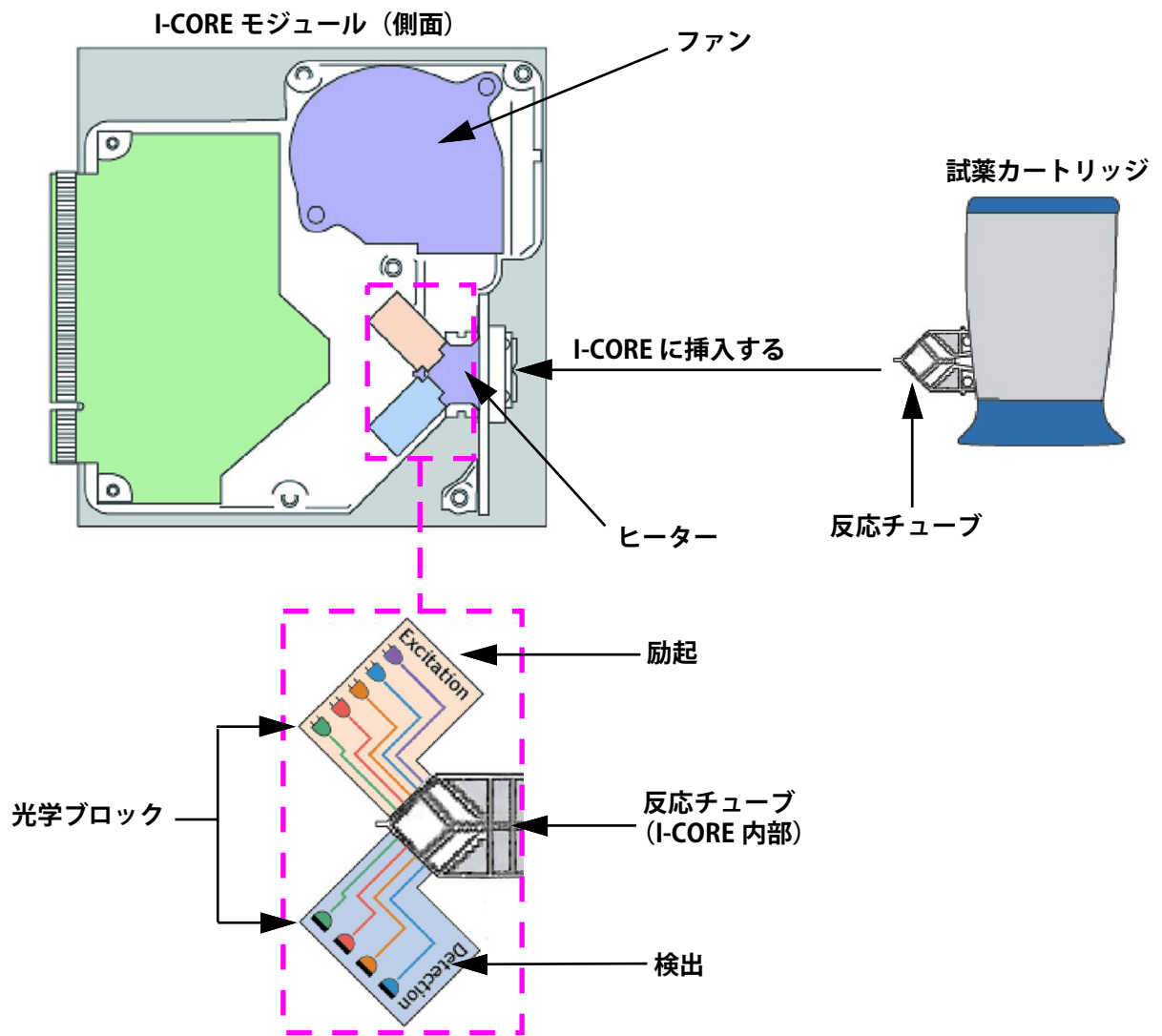


図 3-3. I-CORE モジュール

3.5 加熱および冷却機構

I-CORE 内部には、熱伝導性の高い 2 枚のセラミックプレートから構成されるヒーターがあり、このヒーターにより温度の均一性が確保され、迅速な熱伝導を確実に行います（図 3-3 を参照）。厚膜技術を用いた抵抗加熱体がセラミックプレート上に埋め込まれ、各プレートに直接接合しているサーミスタがその温度をモニターします。高性能のファンがヒータープレート全体の周囲の空気を動かして、反応チューブ内の反応液を冷却します。サーマルサイクリング中、機器のファームウェアが機器モジュール内部の温度をコントロールします。ファームウェアは制御ループを内蔵し、望ましい目標温度付近で温度オーバーシュートを低減しながらプレートの迅速な加熱を確実に行います。

3.6 実験方法の説明

GeneXpert システムは生物の DNA を検出するのにリアルタイムポリメラーゼ連鎖反応（リアルタイム PCR）を使用しています。

リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応は、ポリメラーゼ連鎖反応の改良型であり、DNA を増幅するために、指定された時間で変性、アニーリング、エクステンションを行う、同一の PCR 法を使用します。リアルタイム PCR は、インターカラー色素またはプローブの形態で蛍光を使用して、関心のある DNA の増幅コピーを検出し、リアルタイムで増幅された生成物を可視化し、モニタリングします。

リアルタイム PCR では、生物の DNA に相補的になるように特別に設計されているプライマーが DNA と結合し、伸長します。例えば、5'-ヌクレアーゼ技術では、レポーター色素とそれに結合したクエンチャーをもつプローブもまた、生物 DNA に相補的であり、プライマーのダウンストリーム側で DNA に結合します。プライマーおよびプローブは共に生物に特定のシーケンスを特定するために、高レベルの特異性を提供します。

DNA 鎖が伸長するにつれて、プローブは破壊され、レポーターとクエンチャーが分離し、溶液中に遊離します。蛍光信号が検出されるようになり、増幅毎に増加します。

相当量の DNA コピーが作成されて、蛍光が検出されるようになるサイクルが、サイクル閾値（Ct）です。サイクル閾値の最も基本的な定義は、バックグラウンド蛍光を超えて有意な蛍光の増加がある最初のサイクルです（図 3-4 を参照）。

リアルタイム PCR では、X 軸をサイクル数、Y 軸を蛍光として、増加曲線が作成されます。蛍光強度は生成されるアンプリコン量に比例して増加し、その増加を使用してサイクル閾値を定義できます。増加曲線がプラトーになる時に、他の要因が律速的である蛍光エンドポイントに達します。生物 DNA がリアルタイム PCR で検出されない場合は、増加曲線が平らになります。

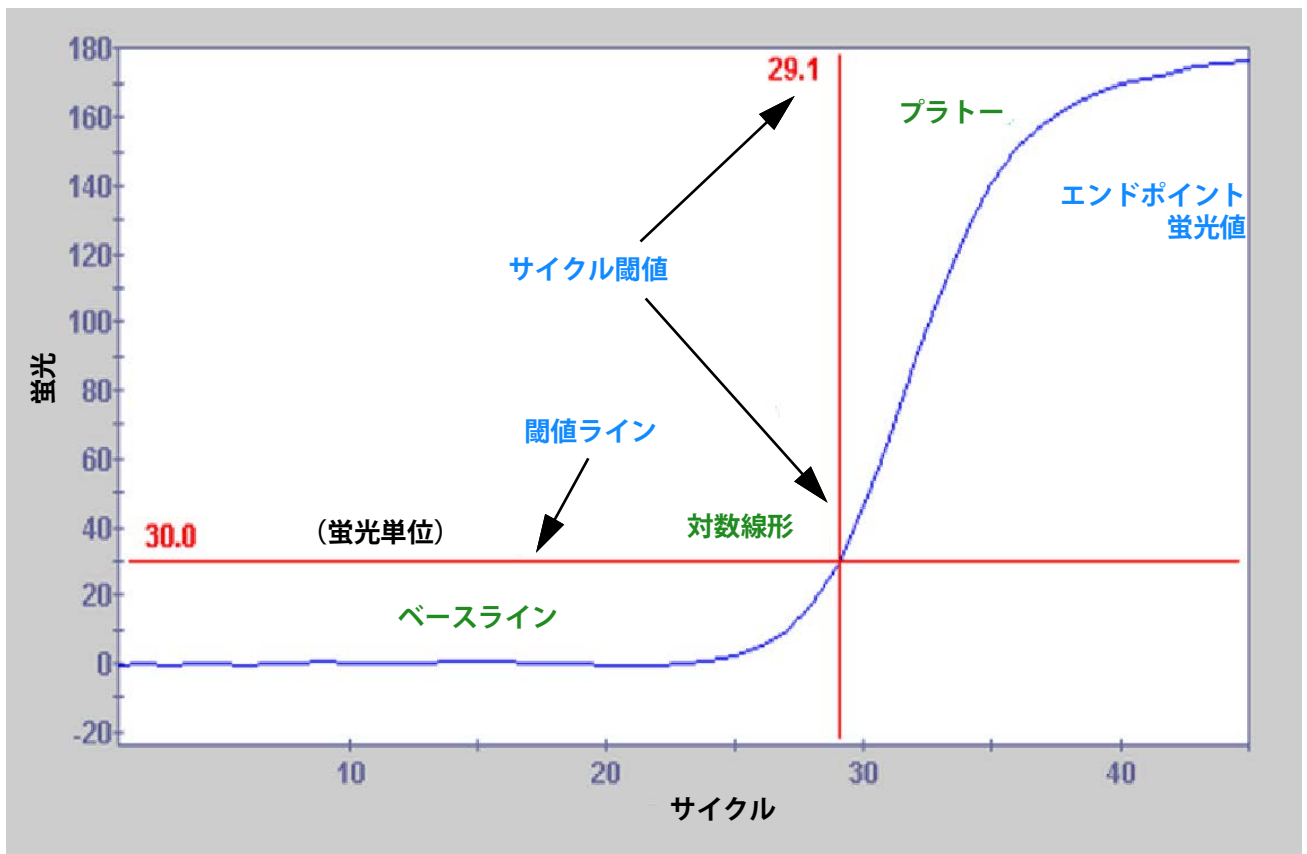


図 3-4. 増幅曲線およびサイクル閾値 (Ct)

3.7 光学システム

6色および10色に使用されているモジュールはいずれも同じハードウェアを使用しています。それらは6色または10色のいずれかでキャリブレーションすることができます。GeneXpert システムは6色モジュールを使用している場合もあれば、10色モジュールを使用している場合もあります。システムに搭載されているモジュールタイプに応じて、以下のセクションを参照してください。

- セクション 3.7.1、6色モジュール
- セクション 3.7.2、10色モジュール

3.7.1 6色モジュール

I-CORE 内部には、2 個のブロックから構成されている光学システムがあります (図 3-3 を参照) :

- **6色励起モジュール** — レポーター色素分子を励起する高輝度発光ダイオード (LED) が内蔵されています。
- **6色検出器モジュール** — 6 種類のスペクトル帯を検出するシリコン光検出器とフィルターが内蔵されています。

I-CORE 内の光学ブロックは、そのアパチャーが反応チューブの光学ウィンドウとかみ合わさるように配置され、反応混合液の励起と放射される蛍光の検出を可能にします。様々な蛍光レポーター色素で標識されたプローブを使用して、1 本の反応チューブ内で標的を同時に 6 種類まで検出できます。蛍光色素の発光スペクトルは重複する場合があります、一つの色素が複数のチャンネルで信号を発することがあります。このスペクトル重複を補正するため、システムは適切なキャリブレーションおよびデータ解析アルゴリズムを用いて各レポーター色素の濃度を測定します。表 3-1 に、6 個のチャンネルの励起スペクトル帯および検出スペクトル帯を示します。

表 3-1. GeneXpert モジュール励起および放射波長範囲 (6 色)

光学チャンネル	励起 (nm)	発光 (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

3.7.2 10色モジュール

注記

10色モジュールには、バージョン 6.2 以降の GeneXpert ソフトウェアが必要です。支援を必要とする場合は、最寄りの Cepheid 社の技術サポートセンターにご連絡ください。

I-CORE 内部には、2 個のブロックで構成される光学システムがあります (図 3-3 参照)：

- **10色励起モジュール** — レポーター色素分子を励起する高輝度発光ダイオード (LED) を内蔵しています。
- **10色検出器モジュール** — 10 個のスペクトル帯を検出するシリコン光検出器およびフィルターを内蔵しています。

アパチャーが反応チューブの光学ウィンドウとかみ合わさるように光学ブロックが I-CORE 内に配置され、反応混合物の励起と光放射の検出が可能になります。様々な蛍光レポーター色素で標識されたプローブを使用して、1 本の反応チューブ内で標的を同時に 10 個まで検出できます。蛍光色素の発光スペクトルは重複する場合があります。特定の色素が複数のチャンネルで信号を発することがあります。このスペクトル重複を補正するため、システムは適切なキャリブレーションおよびデータ解析アルゴリズムを用いて各レポーター色素の濃度を測定します。表 3-2 に、10 個のチャンネルの励起スペクトル帯および検出スペクトル帯を示します。

表 3-2. GeneXpert モジュール励起および放射波長範囲 (10 色)

光学チャンネル	励起 (nm)	発光 (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
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 システムキャリブレーション

熱反応チャンバーのサーミスタは、米国標準技術局（NIST）にトレース可能な標準を使用して $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ までキャリブレーションされています。製造工程中、加熱システムの温度は、次の2つの温度において測定されます： 60°C および 95°C 。サーミスタが読み取るヒーターの生データの小さな誤差を補正するキャリブレーション定数は、各 I-CORE モジュールのメモリに保存されます。

光学システムは、クエンチ解除した個別の蛍光色素標識オリゴヌクレオチドの標準濃度を用いてキャリブレーションされています。各光学チャンネルについて、蛍光色素標識オリゴヌクレオチド標準から得られる生信号からチューブのみが発する信号（ブランク信号）を減じて、スペクトル特性を調べます。純粋な色素標識オリゴヌクレオチドの個々のスペクトル特性を用いて、未知の色素標識オリゴヌクレオチド混合物からの信号を分離して、その混合物中の個々の色素標識オリゴヌクレオチドの補正信号とすることができます。

4 性能特性および仕様

本章では、GeneXpert システムの性能特性と仕様を示します。以下にトピックを示します。

- セクション 4.1, 医療機器の分類
- セクション 4.2, 一般仕様
- セクション 4.3, 使用環境パラメータ
- セクション 4.4, 保管および輸送の環境条件
- セクション 4.5, 音圧
- セクション 4.6, 欧州連合指令
- セクション 4.7, 有害物質の名称および濃度の表
- セクション 4.8, 製品の電力消費量情報
- セクション 4.9, 熱出力

4.1 医療機器の分類

GeneXpert システムの医療機器分類は次のとおりです：

- 中型の産業科学医療用機器 (ISM) 装置で、産業用および実験室で使用するものです。
- 固定して操作するように設計されています。
- 世界的に使用されることを目的としています。
- 前処理した生体物質の評価を用途とします。

製品の添付文書を参照してください。

4.2 一般仕様

GeneXpert システム本体の仕様は次のとおりです：

- 寸法と重量：

表 4-1. 寸法と重量

機器	幅	高さ	奥行	重量
GX-II	16.3 cm (6.4 インチ)	30.7 cm (12.1 インチ)	29.7 cm (11.7 インチ)	6.5 kg (15 ポンド)
GX-IV	28.2 cm (11.1 インチ)	30.5 cm (12 インチ)	29.7 cm (11.7 インチ)	11.4 kg (25 ポンド)
GX-XVI	53 cm (21 インチ)	65.8 cm (25.9 インチ)	33.8 cm (13.3 インチ)	57 kg (125 ポンド)

- 電源：自動切換
- 定格交流電圧範囲：100 ~ 240 V~, 50 ~ 60 Hz
- 主電源変動：公称電圧の最大値 ± 10%
- 過渡過電圧：最大 2500 V ピーク（耐インパルスカテゴリ II）
- 定格電流とヒューズ定格：

表 4-2. 定格電流とヒューズ定格

機器	定格電流	ヒューズ定格
GX-II	1.5A @ 100 V~ (AC アダプタ出力 2.5A @ 24Vdc)	交換可能ヒューズなし。
GX-IV	1.4A @ 100V~	250V~ T3A (IEC 60127 遅延型)
GX-XVI	6.16A @ 100V~	250V~ T6.3A (IEC 60127 遅延型)

4.3 使用環境パラメータ

本機器の使用施設は以下の要件を満たす必要があります：

- 一般環境：屋内使用のみ
- 汚染度：2
- 使用温度：15°C ~ 30°C
- 相対湿度：10% ~ 95%、結露無きこと

GeneXpert システムは冷暖房ダクトから離して設置してください。機器を換気口の真下や直射日光の当る場所に設置しないでください。使用中以外は、機器モジュールのドアを必ず閉めておいてください。

4.4 保管および輸送の環境条件

要求される保管条件は以下の通りです：

- 温度：-30℃ ～ +45℃
- 湿度：0% ～ 95% 相対湿度、結露無きこと

4.5 音圧

音圧に関する仕様は以下の通りです：

- 可聴音圧域：< 85 dB（基準レベル 20 μPa）
- 超音波圧 20 kHz ～ 100 kHz：< 94.5 dB SPL（基準レベル 20 μPa）
- 最大音圧：40 kHz 1/3 オクターブ帯域に含まれる

4.6 欧州連合指令

GeneXpert システムは、関係規制当局の検査室機器の要件に準拠するように設計され検査されています。適合宣言は、Cepheid 技術サポートに連絡することによって利用可能です。詳細についてはお客様サポート情報の序文セクションを参照してください。

4.7 有害物質の名称および濃度の表

製品名：GeneXpert システム

製品モデル番号：GX-II R2、GX-IV R2、GX-XVI R2

部品名	有害物質名					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert ディスポーザブルカートリッジ	0	0	0	0	0	0
ケーブルの部品組立品	0	0	0	0	0	0
プラスチック部品	0	0	0	0	0	0
シートメタル	0	0	0	0	0	0
金属製品（ネジ、ボルトなど）	0	0	0	0	0	0
電源の部品組立品	0	0	0	0	0	0
プリント板ユニット	X	0	0	0	0	0
超音波圧電変換器	X	0	0	0	0	0

この表は SJ/T 11364-2014 の規定に従って作成されました
 O: この部品の均質物質のすべてに含まれる毒性または有害物質は GB/T 26572 の限度要件を下回っていることを示します。
 X: この部品に使用される均質物質の少なくとも 1 つ以上に含まれる毒性または有害物質は GB/T 26572 の限度要件を上回っていることを示します。

4.8 製品の電力消費量情報

製造販売業者名	製造販売業者 モデル識別子	省エネルギー クラス分類	オンモード消費電 力 (W)	年間エネルギー 消費量 (KWh)	待機時の消費電 力 (W)
ベックマン・コール ター株式会社	GeneXpert システム GX-II	G	85	372	71
ベックマン・コール ター株式会社	GeneXpert システム GX-IV	G	100	489	83
ベックマン・コール ター株式会社	GeneXpert システム GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 熱出力

販売業者名	販売業者モデル識別子	BTU/ 時間
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 インストールの手順と特別な要求事項

本章ではシステムのインストールの方法および設定について説明します。記載されている場合を除き、本章の手順は GeneXpert システムソフトウェアの管理者または管理者同等の方が対象になっています。以下にトピックを示します。

- セクション 5.1, GeneXpert システムのパッケージの内容
- セクション 5.2, システムの使用に必要な備品 (添付されていない物)
- セクション 5.3, システムの使用に推奨される備品
- セクション 5.4, システムの注記
- セクション 5.5, GeneXpert システムを設置する
- セクション 5.6, コンピュータをオンにする
- セクション 5.7, ディスク暗号化 (Windows 10)
- セクション 5.8, Windows の言語とキーボードの設定
- セクション 5.9, コンピュータの設定
- セクション 5.10, Windows 10 の自動更新の制御
- セクション 5.11, 本ソフトウェアを初めて起動する
- セクション 5.12, 機器に文字を割り当てる
- セクション 5.13, ユーザと権限を定義する
- セクション 5.14, システムの設定
- セクション 5.15, 正しいインストールとセットアップを確認する
- セクション 5.16, アッセイの定義とロット特定パラメータを管理する
- セクション 5.17, アッセイ定義ファイルの削除
- セクション 5.18, システムの再起動
- セクション 5.19, GeneXpert ソフトウェアのアンインストールまたは再インストール

5.1 GeneXpert システムのパッケージの内容

GeneXpert システムのパッケージには以下の品目が含まれます：

- GeneXpert システム本体
- GeneXpert ソフトウェアおよび他の必要なソフトウェアがプレロードされたラップトップコンピュータ
- ネットワークスイッチ（システムに 2 つ以上の機器がある場合は同梱されている）
- 2D バーコードスキャナ
- 電源コード、タイプ：JIS-C-8303、15A/125V 日本規格 3 極プラグ（GeneXpert GX-IV および GeneXpert GX-XVI 用）
- DC アダプタ電源ケーブル（GeneXpert GX-II 用）
- CAT-5 Ethernet クロスオーバーケーブル
- 外付け DVD ドライブ
- USB-A 4 ポートハブ：ディスクドライブ、スキャナ等接続用
- イーサネットポート：GeneXpert 機器接続用
- USB-C イーサネットアダプタ：ネットワーク（インターネット、検査室情報システム等）接続用
- *GeneXpert Dx* システム取扱説明書 DVD
- クイックスタートガイド（システム接続の説明）
- コンプライアンス証明書
- 添付文書（*GeneXpert Dx* システム取扱説明書 DVD に収録されています）

5.2 システムの使用に必要な備品（添付されていない物）

以下の品目は GeneXpert システムの使用に必要なですが、パッケージには含まれていないものです。

- アッセイ専用の GeneXpert 試薬カートリッジ
- アッセイ専用の必要備品（アッセイ添付文書または地域や国の規制ガイドラインをご参照ください）

GeneXpert 試薬カートリッジまたはプリンタをご注文の際は、ベックマン・コールター株式会社にご連絡ください。連絡先情報については、序文のお客さまサポート情報のセクションをご覧ください。

5.3 システムの使用に推奨される備品

- 無停電電源装置 (UPS)
- プリンタ

プリンタまたは UPS を注文するには、ベックマン・コールター株式会社にご連絡ください。連絡先情報については、「序文」の「お客様サポート情報」をご覧ください。

5.4 システムの注記

5.4.1 システム構成部品

Cepheid GeneXpert システムの構成部品は最適の性能を提供するように Cepheid 社により検査され、必要条件を満たしています。GeneXpert システムのコンピュータには、Microsoft Windows がインストールされ、ライセンス認証されています。

注意



Cepheid の指示がない限り、コンピュータの設定、プレインストールのソフトウェアおよび他のシステム構成部品への変更は加えないでください。許可されていないソフトウェアをインストールしないでください。Cepheid のサポートを受けずにシステムの部品の交換を行わないでください。

コンピュータの設定、プレインストールのソフトウェア、または他のシステム構成部品を Cepheid の指導を受けずに変更した場合、データの消失を招き、システムの性能に影響を与え、機器の破損を招きまた、保証は無効になります。

重要

新しいバージョンまたは Microsoft SQL Server Express をインストールしないでください。ソフトウェアの実行が停止します。たとえば、SQL Server Express 2012 の代わりに SQL Server Express 2017 をインストールしないでください。ただし、SQL Server Express のプレインストールバージョンのサービスパック (SP1、SP2、SP3 など) はインストールしてもかまいません。

5.4.2 ネットワークの接続

GeneXpert システムのコンピュータでは、GeneXpert 機器の接続にイーサネットポートを使用します。コンピュータを機器に接続するには付属のイーサネットケーブルのみを使用してください。設置方法の詳細については、セクション 5.5.1、GeneXpert システムを設置するには。

インターネット、検査室情報システムまたはその他のローカルネットワークへの接続には、もう 1 つの USB-C アダプタもご使用いただけます。このアダプタは、お客様の接続要件に応じてお選びください。

注意



GeneXpert システムへのイーサネット接続用の Internet Protocol (IP) (インターネットプロトコール) の設定を変更しないでください。IP 設定を変更すると機器の通信に故障を招く可能性があります。

5.5 GeneXpert システムを設置する

注意



6 色 GeneXpert システムおよびモジュールは、ソフトウェアバージョン 2.1（またはそれ以降）、10 色 GeneXpert システムおよびモジュールは、ソフトウェアバージョン 6.2 以降を必要とします。

ハードウェアの故障を避けるため、6 色機器またはアップグレードモジュールに接続し電源を入れる前に、GeneXpert 2.1（またはそれ以降）のソフトウェアがインストールされている必要があり、10 色機器またはアップグレードモジュールを接続し電源を入れる前に、GeneXpert 6.2（または、それ以降）のソフトウェアがインストールされている必要があります。

警告



GeneXpert 機器の重量については、セクション 4.2、一般仕様の重量の表を参照してください。機器の梱包は注意して開けて下さい。安全性に関するトレーニングと補助を得ずに機器を持ち上げようとしないでください。適切なトレーニングや補助を受けずに機器を持ち上げたり、動かしたりすると、怪我、機器の破損を招き、保証が無効になるおそれがあります。

重要

本機器を設置する前に章 4、性能特性および仕様と章 8、操作上の注意事項および制限事項を読み、システムの仕様と必要条件を理解しておいてください。

5.5.1 GeneXpert システムを設置するには

以下のセクションに、GeneXpert システムの設置について説明されています。本機器は、インストール適格性評価を必要とします。Cepheid によって適格とされた技師がインストールする必要があります。

GeneXpert システムのインストールの詳細については、システムに付属しているクイックスタートガイドを参照してください。

1. システムの梱包を開け、パッケージにセクション 5.1 に記載された品目が含まれているか確認します。
2. 機器は硬いしっかりとした水平面に置きます。電源コードの接続部や電源スイッチ（背面）に容易にアクセスできることを確認します。

注意



機器の各側面のすき間が少なくとも 5 cm はあるようにします。背面下部のファンの排気孔または背面上部の空気取り入れ口を塞がないようにしてください。適切な換気が無いと、機器の故障を招くおそれがあります。

3. 付属のイーサネットケーブルの片端をコンピュータのイーサネットポートに接続します（図 5-1、図 5-2 または図 5-3 を参照）。

重要

付属のイーサネットケーブルを用いて GeneXpert システム本体とコンピュータを接続します。ケーブルがない場合、追加のケーブルが必要な場合は、Cepheid 技術サポートまでご連絡ください。連絡先情報については、序文のお客サポート情報のセクションをご覧ください。部品番号については、セクション 9.17、機器の部品交換をご覧ください。

注意



GeneXpert 機器へのイーサネット接続のための Internet Protocol (IP)（インターネットプロトコル）の設定を変更しないでください。IP 設定を変更すると機器の通信に故障を招く可能性があります。

注記

GeneXpert 機器に同梱されたコンピュータは、発送前に正しい IP アドレスに設定されているはずですが、コンピュータが機器と通信しない場合は、セクション 5.9.3, IP アドレスに示されたステップを実行してください。

4. イーサネットケーブルの片端を機器の後部パネル下部のネットワークポートに接続します (図 5-1、図 5-2、または図 5-3)。
5. USB-A ハブアダプタをコンピュータの USB-A ポートの 1 つに差し込みます。
6. ハンディスキャナをハブアダプタの USB-A ポートの 1 つに差し込みます。このアダプタは、DVD ドライブやその他の USB 周辺機器をコンピュータに接続する際にもご使用いただけます。
7. コンピュータを検査室情報システム、C360、インターネットまたはその他のネットワークに接続する場合は、USB-C イーサネットアダプタをコンピュータの USB-C ポートに差し込みます。
8. 施設のインターネット接続ケーブルを USB-C イーサネットアダプタに差し込みます。
9. 添付されてきた電源コード (または DC アダプター電源ケーブル) を機器とコンピュータに接続し、次に電源コードを AC 電源または無停電電源装置 (UPS) に接続します。

注意



UPS が正しく接地回路に接続されていることを確認します。接地されていない回路を使用すると、機器の破損を招くおそれがあります。

10. セクション 5.6, コンピュータをオンにするにあるステップを実行するか、セクション 5.5.2, 追加の機器を設置するにはあるステップを実行します。

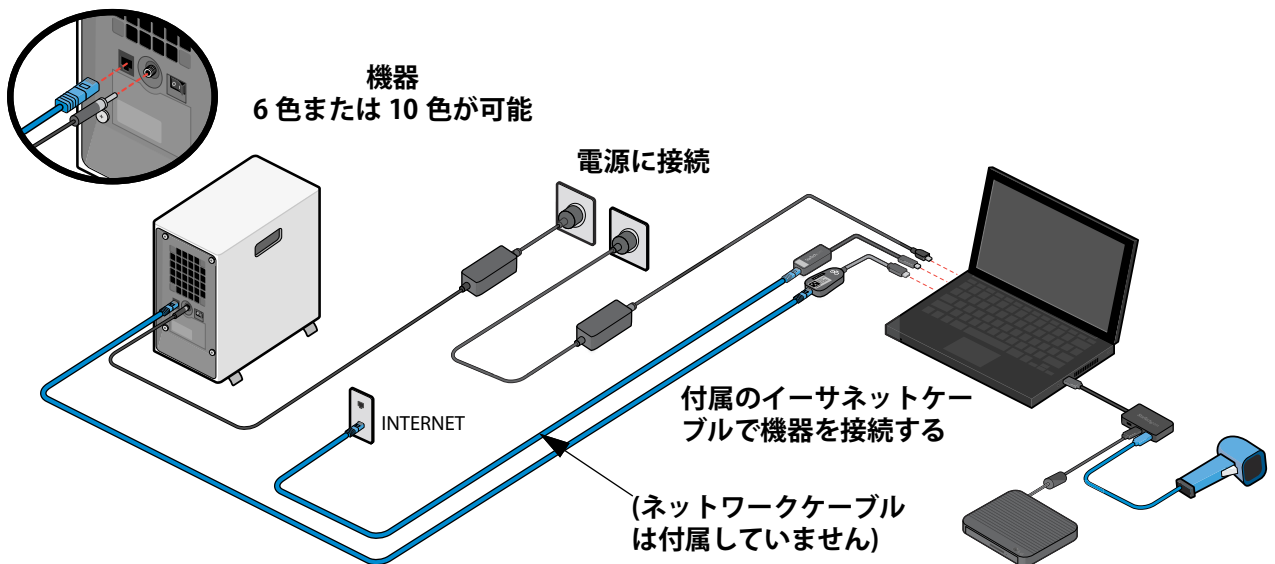


図 5-1. GX-II のコンピュータへの接続

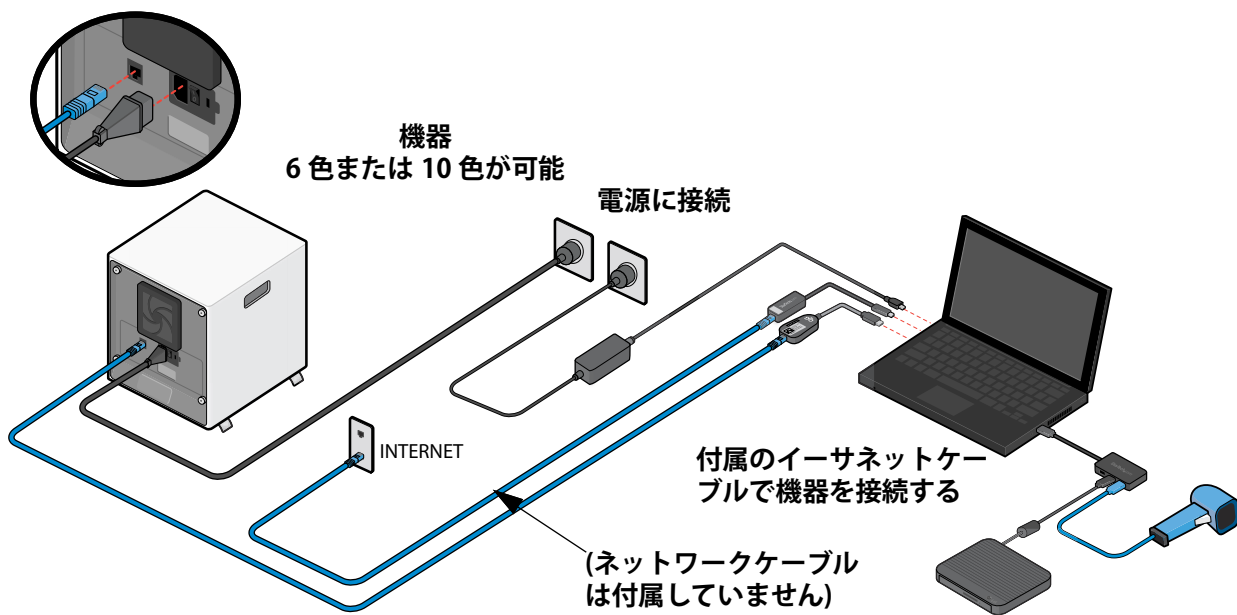


図 5-2. GX-IV 機器のコンピュータへの接続

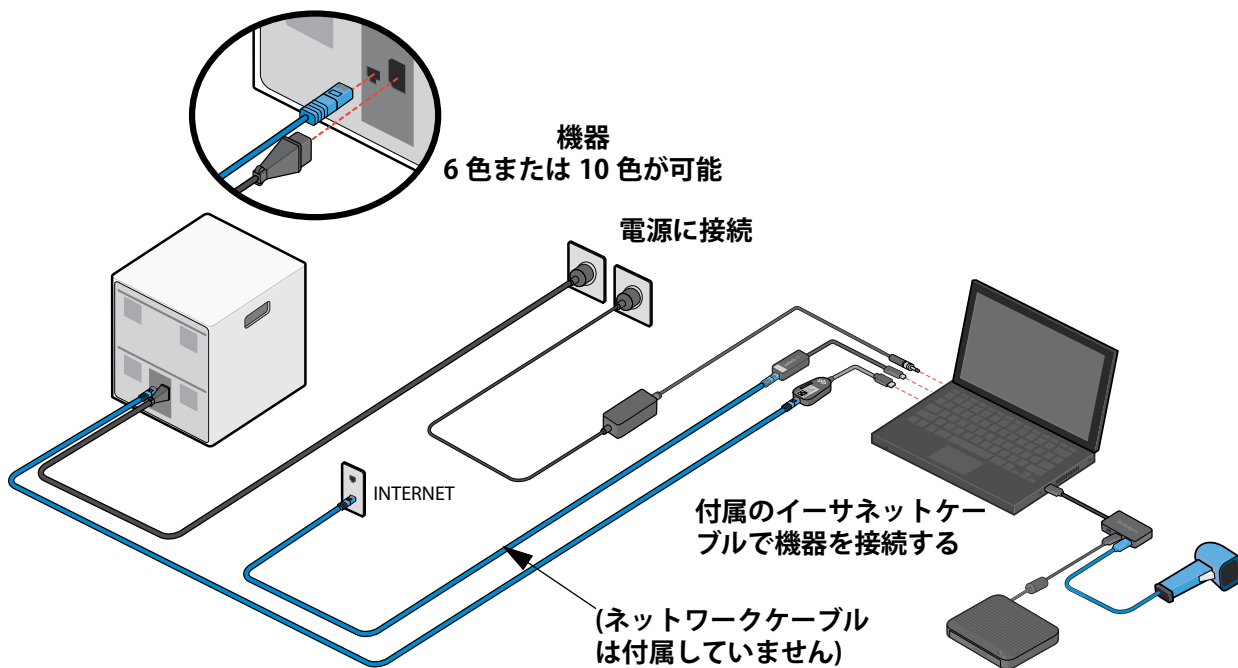


図 5-3. GX-XVI 機器のコンピュータへの接続

5.5.2 追加の機器を設置するには

注意



追加の機器を設置する前に、GeneXpert ソフトウェアが実行中でないことを確認してください。

注意



6 色 GeneXpert システムおよびモジュールは、ソフトウェアバージョン 2.1（またはそれ以降）、10 色 GeneXpert システムおよびモジュールは、ソフトウェアバージョン 6.2 以降を必要とします。

ハードウェアの故障を避けるため、6 色機器またはアップグレードモジュールに接続し電源を入れる前に、GeneXpert 2.1（またはそれ以降）のソフトウェアがインストールされている必要があります。10 色機器またはアップグレードモジュールを接続し電源を入れる前に、GeneXpert 6.2（または、それ以降）のソフトウェアがインストールされている必要があります。

注記

追加の機器に接続するのにコンピュータをオフにする必要はありません。

GeneXpert GX-II、GeneXpert GX-IV、または GeneXpert XV1 機器の任意の組み合わせで、最大 32 の GeneXpert モジュール（10 色または 6 色）を 1 台のコンピュータに接続できます。複数の機器のセットアップでは、付属のネットワークスイッチをラップトップのイーサネットポートに接続し、次に機器をこのスイッチに接続します。図 5-4 を参照してください。

1. 追加の機器、電源コード、ネットワークスイッチおよびイーサネットケーブルの梱包を開けます。
2. GeneXpert ソフトウェアを実行中の場合は、そのソフトウェアを終了します。
3. 前に設置した機器の後部のイーサネットケーブルの接続を取り外します。イーサネットケーブルはラップトップのイーサネットポートに接続したままにします。
4. ステップ 3 のイーサネットケーブルの使っていない端を、ネットワークスイッチの空いているポートに接続します。イーサネットケーブルを使用してコンピュータをネットワークスイッチに接続します。
5. 2 番目のイーサネットケーブルを用いて、追加の機器をネットワークスイッチの空いているポートに接続します。イーサネットケーブルの片端を機器の後部のネットワークポートに接続し、他の端をネットワークスイッチの空いているポートに接続します。
6. ステップ 5 を繰り返して追加の機器をネットワークスイッチに接続します。
7. 添付されてきた電源コードを追加の機器に接続し、次にこの電源コードを UPS に接続します。各々の機器についてもこのステップを繰り返します。

注記

コンピュータがセットアップされるまで、機器の電源は**オフ**のままにしておきます。

8. バーコードスキャナを直接、USB-A ハブアダプタの空いている USB ポートに接続します。
9. セクション 5.6、コンピュータをオンにするで説明されているステップを実施してください。

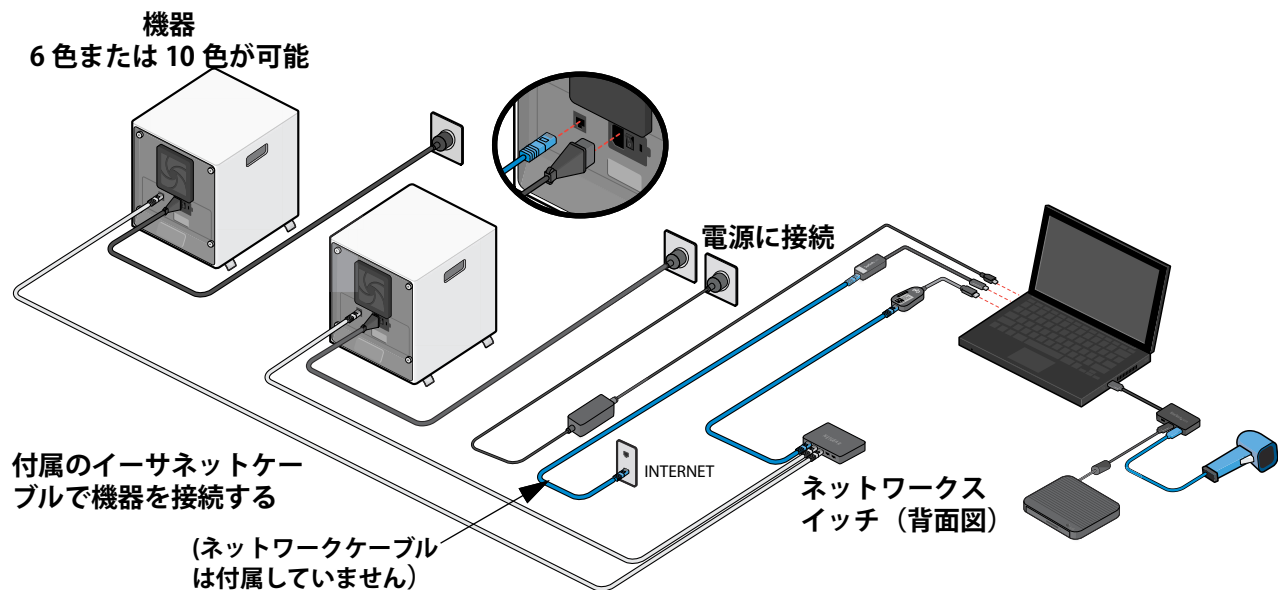


図 5-4. 複数の GX-IV 機器のコンピュータへの接続

5.5.3 Cepheid C360 への接続

Cepheid C360 は、Cepheid システムを管理し、Cepheid 機器により生成される医学的検査データを視覚化するためのウェブベースのソフトウェアアプリケーションです。これらのソリューションは、いくつかの情報管理ツールを統合することによって Cepheid 製品の有用性と応用を最大化するのに役立ちます。

以下の手順を使って Cepheid C360 ネットワークに接続します。

1. 追加のイーサネットケーブルと USB-C イーサネットアダプタを包装から取り出します。GeneXpert Dx ソフトウェアを実行中の場合は、そのソフトウェアを終了します。
2. GeneXpert ソフトウェアを実行中の場合は、そのソフトウェアを終了します。コンピュータから機器（図 5-5 を参照）への主要イーサネット接続またはネットワークスイッチ（図 5-6 に示した複数の機器用）は IP アドレス 10.11.14.1 を使用していることを確認してください。
3. USB-C アダプタの USB コネクタをコンピュータの USB-C ポートに接続します。
4. 2つ目のイーサネットケーブルを使ってアダプタをネットワークに接続します。デフォルト設定により、IP アドレスは DHCP を使用して割り当てられます。

注記

静的 IP アドレスを使用したい場合は、検査室情報システムインターフェースのアドレスの割り当てについて、施設の IT 部門とご相談ください。

Cepheid C360 ウェブサイトにログインしてシステムを設定してください。詳細については、以下で構成される C360 ドキュメンテーションセットをご参照ください。

- 301-3787: Cepheid C360 データ視覚化機能取扱説明書 (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
- 301-8332: Cepheid C360 管理機能取扱説明書 (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
- 302-7506: C360 同期インストールおよびネットワーク構築取扱説明書 (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

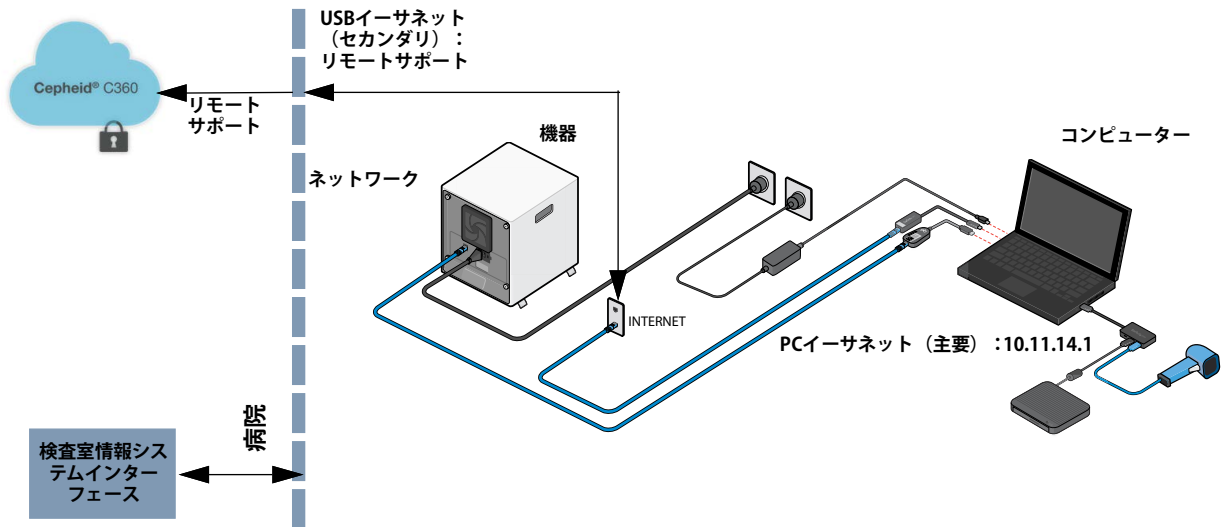


図 5-5. GX-IV 機器の C360 への接続

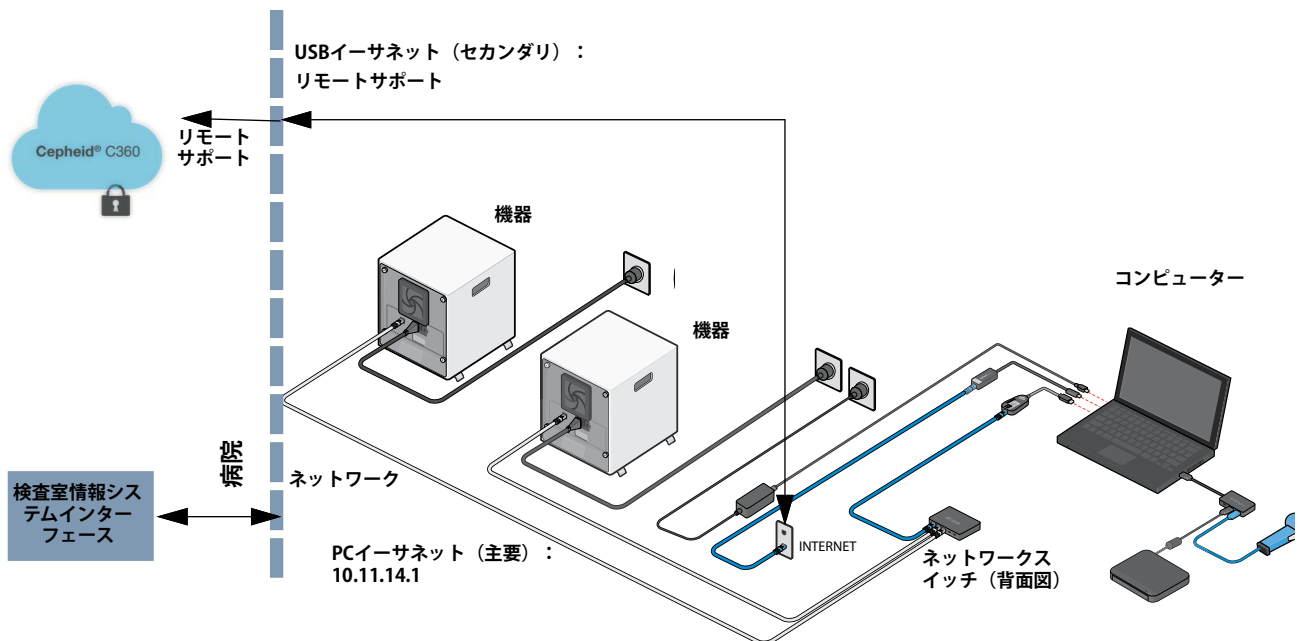


図 5-6. 複数の GX-IV 機器の C360 への接続

5.6 コンピュータをオンにする

GeneXpert システムコンピュータが取り付けられた後、以下の手順を使ってコンピュータをオンにし、コンピュータにログオンしてください。

1. コンピュータ製造業者の説明に従って GeneXpert システムをオンにします。
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。図 5-7 を参照。
 - Windows 10 では、Windows のロック画面が表示されます。図 5-8 を参照。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。図 5-10 を参照。
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 5-7 および 図 5-10 を参照)。
 - Windows 7 では、Windows のパスワード画面が表示されます。図 5-9 を参照。
 - 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。図 5-10 を参照。

GeneXpert 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、ソフトウェアの更新、システム設定および通常の作業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 5-7 および 図 5-10 を参照。

注意



前もって設定されたアカウントを使ってログオンする必要があります。異なったユーザ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。

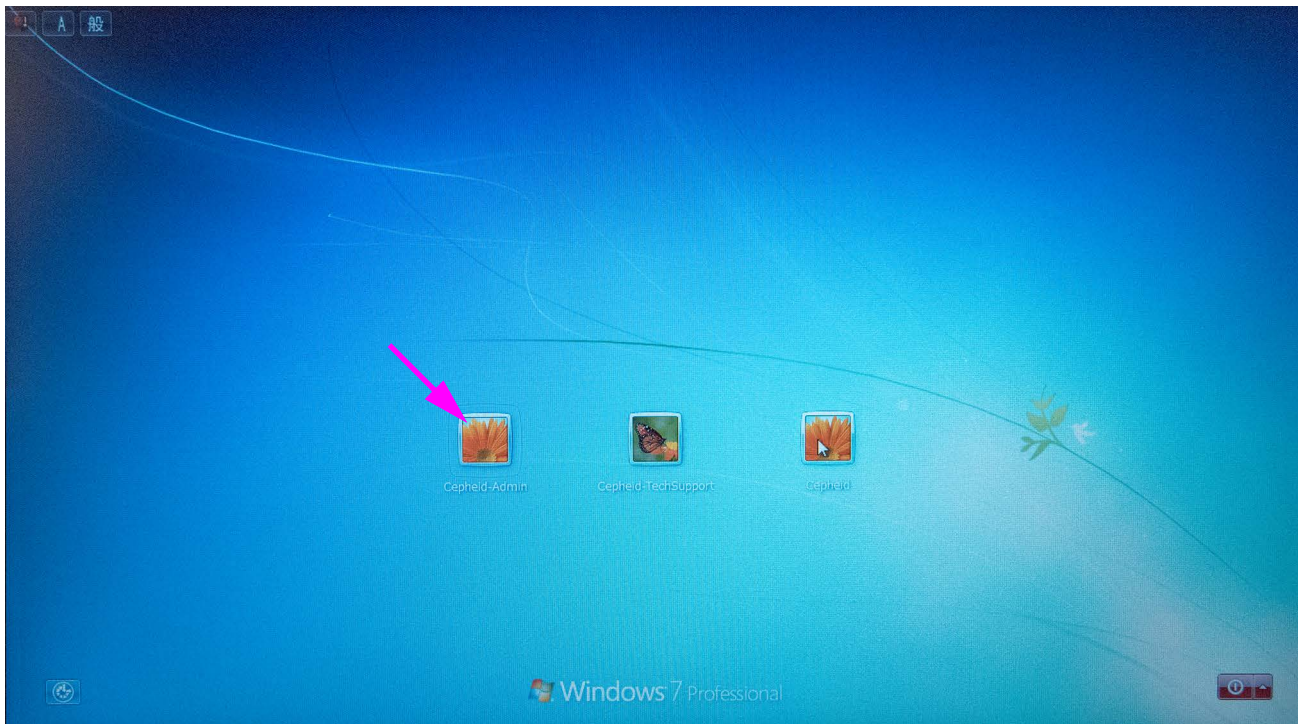


図 5-7. Windows 7 アカウント画面

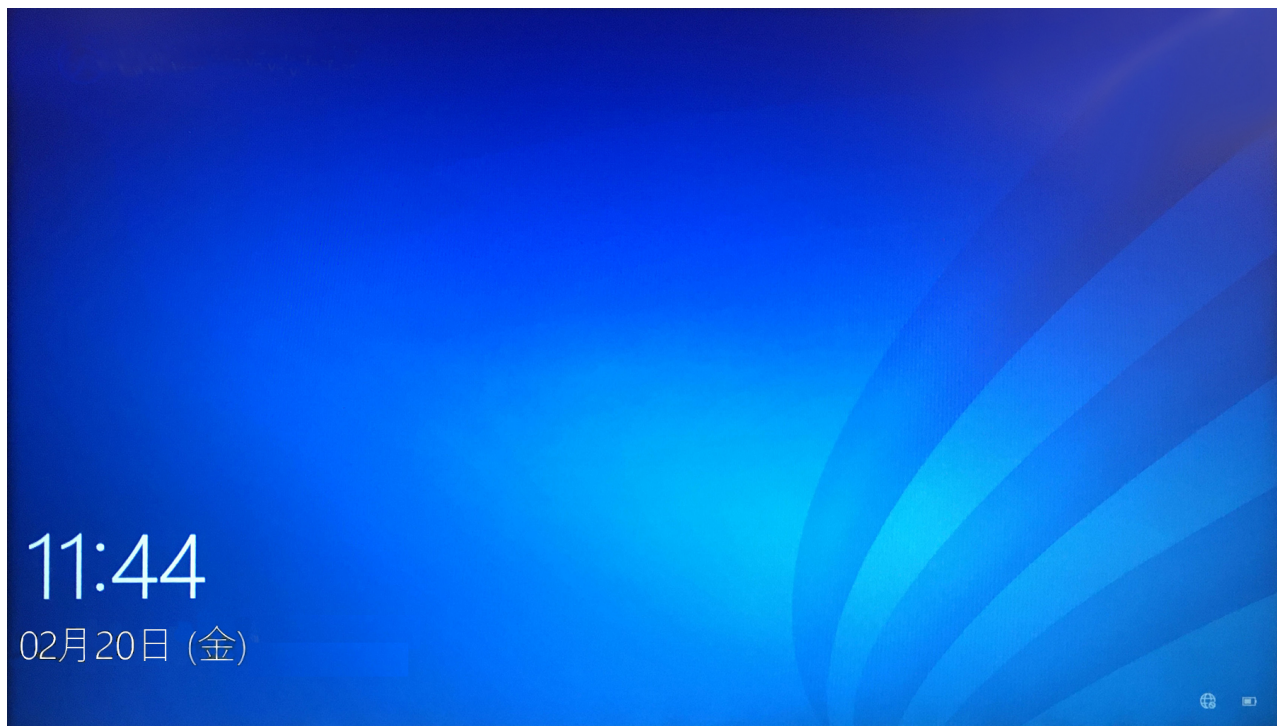


図 5-8. Windows 10 ロック画面

初期ログインパスワードは下記に記載されていますが、パスワードは初回ログイン時に変更するよう要求されます。ユーザ名またはプロファイル設定を変更しないでください。ログオンした場合、以下を使用します。

- アカウント名：**Cepheid-Admin**
- パスワード：**cphd**

- Windows パスワードの画面 (図 5-9 および図 5-10 参照) で、パスワードを入力します。デフォルトのパスワードは **cphd** ですが、最初にログインする時に (ソフトウェアによって要求されるように) 変更する必要があります。パスワードがシステム管理者によって変更された後は、将来のログイン時に指定されたパスワードを入力します。

注記

Cepheid-Admin のアカウントで GeneXpert システムに最初にログインする時、**cphd** パスワードを入力した後、直ちにパスワードを変更することを要求するプロンプトが表示されます。画面上の説明に従ってパスワードを変更します。アカウントの古いパスワード (**cphd**) を入力し、次に新しいパスワードを 2 回入力します。新しいパスワードの情報を忘れずに記録し、安全な場所に保管してください。

システムに最初にログインした後は、パスワードを変更することを指示するプロンプトは表示されなくなります。

注意



Cepheid ユーザプロフィールを変更しないでください。プロフィールを変更すると、検査中のデータ消失を招くおそれがあります。

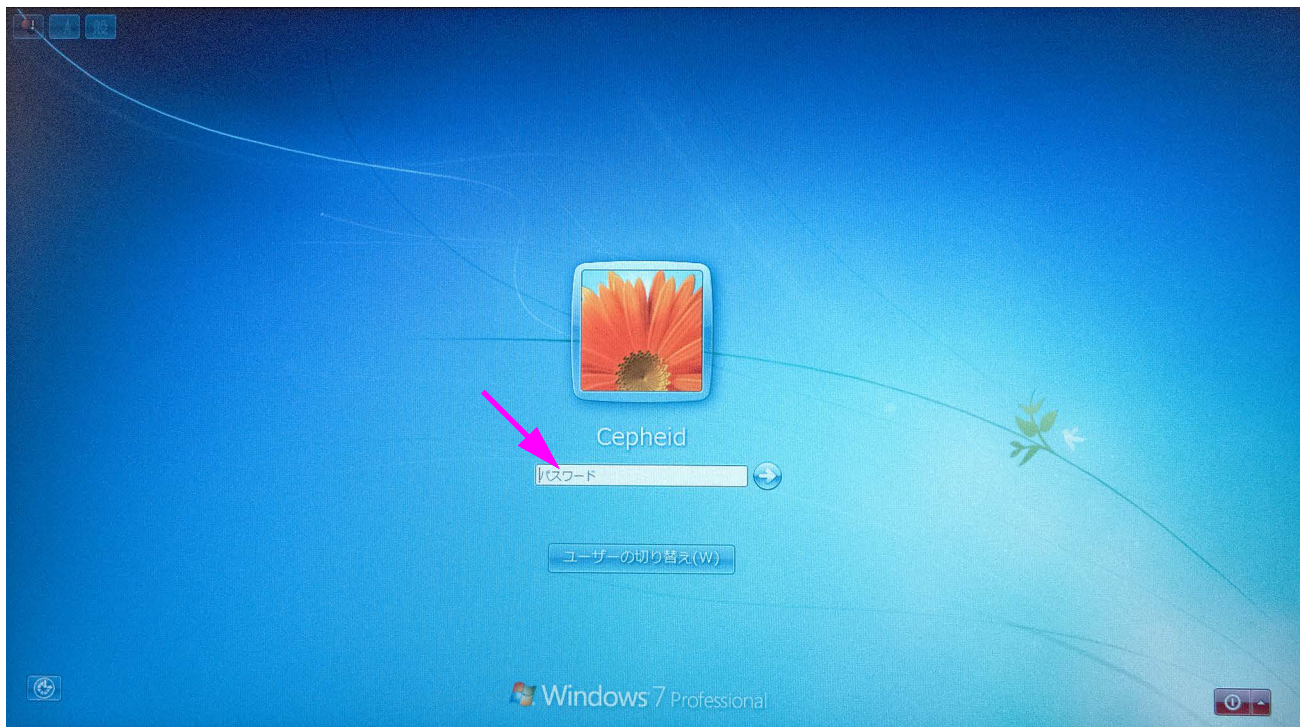


図 5-9. Windows 7 のパスワード画面

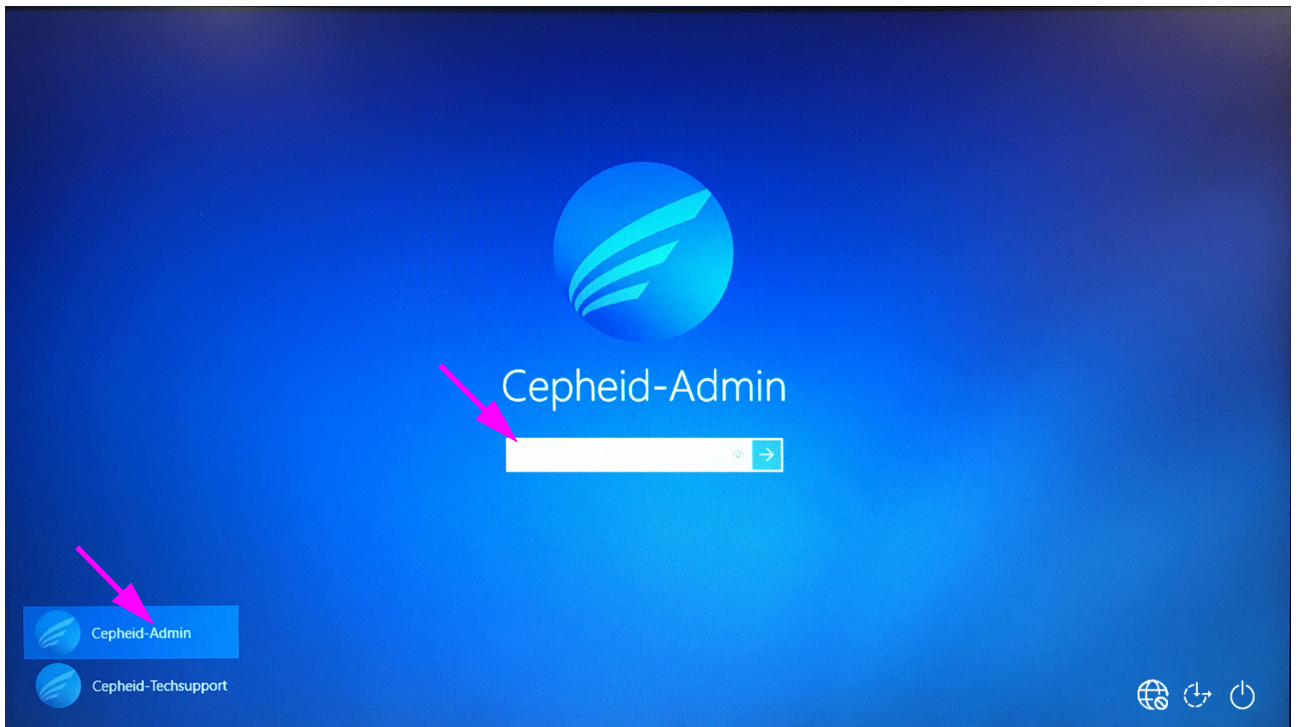


図 5-10. Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面

5. システム起動時に GeneXpert ソフトウェアが自動的に起動します。Windows デスクトップの GeneXpert アイコンを使って、手動でソフトウェアを起動できます。図 5-11 を参照してください。



図 5-11. GeneXpert システムショートカットアイコン

6. 「ファイル」メニューの「終了」をクリックすることで GeneXpert ソフトウェアを終了します。

5.6.1 アンチウイルスソフトウェア

- Windows 7 は、セクション 5.6.1.1, Windows 7 アンチウイルスソフトウェアを参照してください。
- Windows 10 は、セクション 5.6.1.2, Windows 10 アンチウイルスソフトウェアを参照してください。

5.6.1.1 Windows 7 アンチウイルスソフトウェア

Windows 7 で動作する GeneXpert システムのコンピュータを、データの破損、または正常な機能性の破壊を招く恐れのあるウイルスから保護するために、アンチウイルスプログラムをインストールし、最新の状態に更新しておくことをお勧めします。コンピュータウィルスはコンピュータをローカルエリア・ネットワークまたは広域ネットワークに接続するか、または外部記憶装置を用いてデータを抽出することで侵入します。

Cepheid は、Symantec Corporation および McAfee Inc. からのいくつかの市販のソリューションを認証しました。

販売業者からソフトウェアを購入する場合は、選択したソフトウェアプログラムに添付されたユーザ説明書の指示に従ってください。アンチウイルスソフトウェアの有効化は通常、インターネットへの接続によって行われます。ソフトウェアのダイアログ画面の有効化の説明に従ってください。

注記

アンチウイルスソフトウェアを有効化するには、コンピュータがインターネットに接続されている必要があります。データが収集されていないときに更新のスケジュールが設定されていることを確認してください。

施設によっては上記のプログラム以外の別のタイプのアンチウイルスソフトウェアを必要とする場合は、施設は Cepheid 製品へのソフトの互換性を認証する必要があります。

重要

アクティブなアンチウイルスサブスクリプションを続けて定期的に更新バージョンをダウンロードする必要があります。GeneXpert システムコンピュータは、インターネットにアクセスし、GeneXpert ソフトウェアの使用を再開する前にアンチウイルスソフトウェアを実行し、システムからの結果が接続した LIS への結果出力と一致することを確認します。

注意



GeneXpert システムコンピュータは、Windows Firewall (Windows ファイアウォール) を使用するように設定され、Windows ファイアウォールをオンのままにすることができます。Windows ファイアウォール以外の製品は使用できません。他の製品を使用するとデータ収集を妨げる可能性があります。

注意



Cepheid 社は最適のパフォーマンスを提供するためにシステム構成部品をテストし、要件を満たすようにします。Cepheid の指示がない限り、コンピュータの設定、プレインストールのソフトウェアおよび他のシステム構成部品への変更は加えないでください。許可されていないソフトウェアをインストールしないでください。ネットワークの接続部品の交換を行わないでください。

5.6.1.2 Windows 10 アンチウイルスソフトウェア

Windows 10で動作するGeneXpertシステムのコンピュータには、データの破損、または正常な機能性の破壊を招く恐れのあるウイルスから保護するために、Windows Defender ウイルス対策が同梱されています。Windows Defender ウイルス対策は、Windows 10 とセットで売られ、オペレーティングシステムで自動的に更新、維持されるため、Windows 10を実装するGeneXpertシステムコンピュータに他のアンチウイルスソフトを使用することはお勧めしていません。

重要

BitLocker が有効な場合、暗号化キーを忘れた、または置き忘れた場合に暗号化キーを維持するのはお客様の責任です。詳細については <https://www.microsoft.com> をご覧ください。

5.7 ディスク暗号化 (Windows 10)

注記

開始する前に、ハードディスク全体の暗号化には時間がかかる場合があることに留意してください。暗号化がバックグラウンドで行われている間、コンピュータを使用できますが、最終的にはコンピュータを再起動する必要があります。ファイルを頻繁に保存し、適宜、計画を行ってください。

BitLocker は、大半のオフライン攻撃とマルウェアを防ぐように設計された暗号化システムです。この機能を使用してデータを保護し、機密情報を安全に保つことが不可欠です。Windows 10 で BitLocker ドライブ暗号化を有効にする手順は次のとおりです。

Cepheid は、Windows 10 を実行している GeneXpert コンピュータで BitLocker ディスク暗号化を検証済みです。

お客様は、BitLocker を有効にし、復旧キーを設定する責任があります。

注記

コンピュータにトラステッドプラットフォームモジュール (TPM) が搭載されている場合は、ステップ 10 に進んでください。機器にトラステッドプラットフォームモジュール (TPM) チップが搭載されていない場合は、Windows 10 で BitLocker を有効にすることはできません。それでも暗号化は使用できますが、起動時に追加の認証を有効にするためにローカルグループポリシーエディターを使用する必要があります。以下のステップ 1 から始めてください。

1. タブレットまたはタッチスクリーン機器を使用している場合は、デスクトップモードに切り替えます。
2. **Windows キー + R** のキーボードショートカットを使用して、実行コマンド > を開き、**gpedit.msc** > を入力して、**OK** をクリックします。
3. [コンピューターの構成] で、**管理用テンプレート**を展開します。
4. **Windows コンポーネント**を展開します。
5. **BitLocker ドライブ暗号化とオペレーティングシステムドライブ**を展開します。
6. 右側の**起動時に追加認証を要求する**をダブルクリックします。
7. **有効**を選択します。
8. **互換性のある TPM なしで BitLocker を許可する (USB フラッシュドライブにパスワードまたはスタートアップキーが必要)** オプションにチェックを入れます。
9. **OK** をクリックして、このプロセスを完了します。
10. **スタート > ファイルエクスプローラー > この PC** をクリックします。
11. **デバイスとドライブ**で、Windows 10 がインストールされているシステムドライブを右クリック (タッチスクリーン機器の場合は長押し) し、**BitLocker をオンにする**をクリックします。
12. パスワードを入力してドライブのロックを解除します。これは、復旧キーを紛失した場合でもシステムを起動できるようにするために重要です。

注記

Cepheid では、大文字、小文字、数字、記号を組み合わせた 10 文字以上のパスワードを推奨しています。

復旧キーをバックアップする方法を選択します。

- Microsoft アカウントに保存する
- USB フラッシュドライブに保存する
- ファイル（ローカルハードドライブではない）に保存する
- 復旧キーを印刷する

重要

BitLocker が有効な場合、復旧キーを忘れた、または置き間違えた場合に復旧キーを維持するのはお客様の責任です。詳細については、<https://www.microsoft.com> をご覧ください。

Cepheid は、USB フラッシュドライブに保存し、復旧キーを印刷して、IT 部門で復旧キーをアーカイブすることをお勧めします。

13. 暗号化するドライブの容量を選択します。

- 使用済みディスク領域を暗号化する（高速で新しい PC やドライブに最適）
- ドライブ全体を暗号化する（遅いものの、使用中の PC やドライブに最適）

注記

Cepheid は、ドライブ全体を暗号化することをお勧めします。

- 使用する暗号化モードを選択します。
- 新しい暗号化モード（本機器の固定ドライブに最適）
- 互換モード（本機器から移動できるドライブに最適）

注記

機器はコンピュータからコンピュータに移せないため、Cepheid は新しい暗号化モード（XTS-AES）を使用することをお勧めします。

14. **BitLocker システムチェックを実行する**の横のボックスにチェックを入れます。

15. コンピュータを再起動します。

16. プロンプトが表示されたら、パスワードを入力します。

17. Windows 10 にログインした後、暗号化のステータスを確認できます。

- **スタート > エクスプローラー > この PC** をクリックします。
- システムドライブに南京錠のマークが表示されます。
- ドライブを右クリック（長押し）し、**BitLocker の管理**を選択します。
- 現在のステータスは **C: BitLocker 暗号化** になっているはずです。
- 暗号化がバックグラウンドで実行されている間、コンピュータを引き続き使用できます。
- 完了すると通知されます。

BitLocker 暗号化が完了すると、すべてのコンテンツと通信が保護されます。

5.8 Windows の言語とキーボードの設定

コンピュータはすでに日本語版 Windows の言語およびキーボードに設定されています。再設定の必要がありません。

5.9 コンピュータの設定

注記

GeneXpert ソフトウェア、バージョン 6.3 は Microsoft Windows 7 および Windows 10 のオペレーティングシステムをサポートします。支援を必要とする場合は、最寄りの Cepheid 社の技術サポートセンターにご連絡ください。

このセクションでは以下のステップを実行してください：

- システムを確実に正しく操作するため、コンピュータの正しいパワーマネジメント設定を選択します。セクション 5.9.1, パワーマネジメント機能の設定を選択するを参照。
- システムを使用中、確実にタイムスタンプを正確にするため、コンピュータの日付と時刻を設定します。セクション 5.9.2.2, 地域の日付と時刻の設定 (Windows 10) を参照。
- システムの適切な操作を確保するため、IP アドレスの設定を確認します。セクション 5.9.3, IP アドレスを参照。

5.9.1 パワーマネジメント機能の設定を選択する

コンピュータは正しいパワーマネジメント設定ですでに設定されています。リセットする必要がある場合は：

- Windows 7 は、セクション 5.9.1.1, パワーマネジメント機能の設定を選択する (Windows 7) を参照してください。
- Windows 10 は、セクション 5.9.1.2, パワーマネジメント機能の設定を選択する (Windows 10) を参照してください。

5.9.1.1 パワー管理機能の設定を選択する (Windows 7)

1. Windows タスクバー上で Windows アイコンをクリックします。
2. 「コントロールパネル」を選択します。表示を「小さいアイコン」に設定している場合、「すべてのコントロールパネル項目」ウィンドウが図 5-12 に示すように表示されます。電源オプションをクリックします。

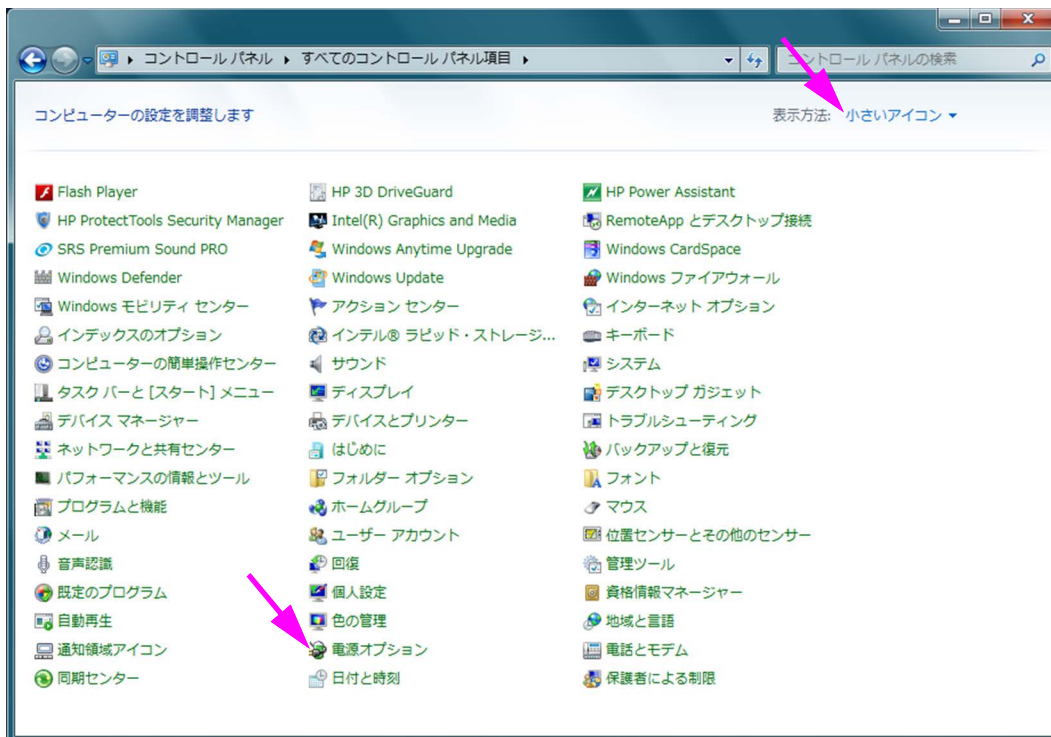


図 5-12. 「すべてのコントロールパネル項目」ウィンドウ

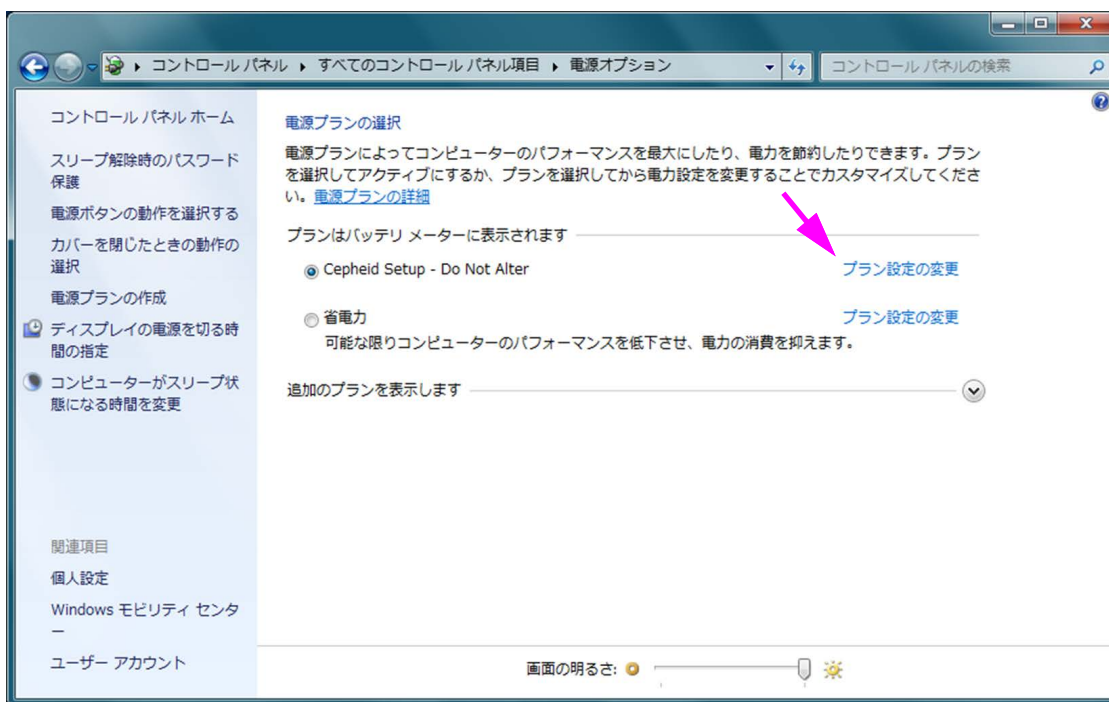


図 5-13. 「電源オプション」ウィンドウ

3. 「Cepheid Setup - Do Not Alter」セクションで、「**プラン設定の変更**」をクリックします。図 5-13 を参照してください。「プラン設定の編集」ウィンドウが表示されます。図 5-14 を参照してください。

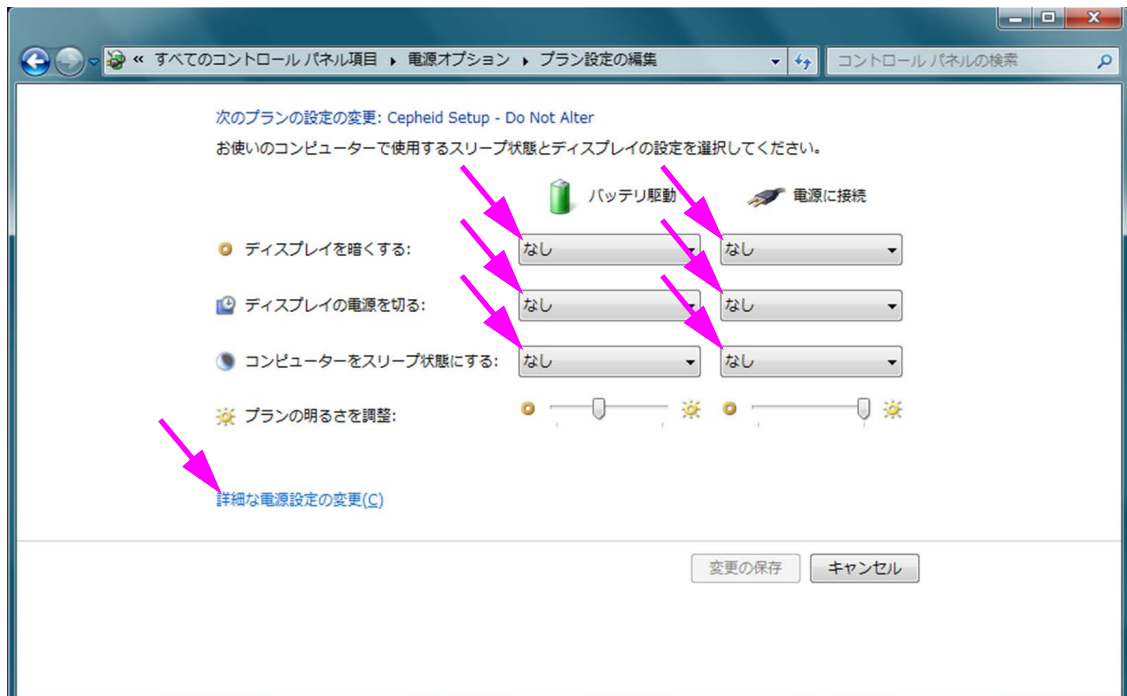


図 5-14. 「プラン設定の編集」ウィンドウ

4. 「**バッテリー駆動**」および「**電源に接続**」のオプションの両方で、「**ディスプレイを暗くする**」、「**ディスプレイの電源を切る**」、「**コンピューターをスリープ状態にする**」機能が「**なし**」に設定されていることを確認します。図 5-14 を参照してください。
5. **詳細な電源設定の変更**をクリックします (図 5-14 参照)。「電源オプション」-「詳細設定」ウィンドウが表示されます。図 5-15 を参照してください。

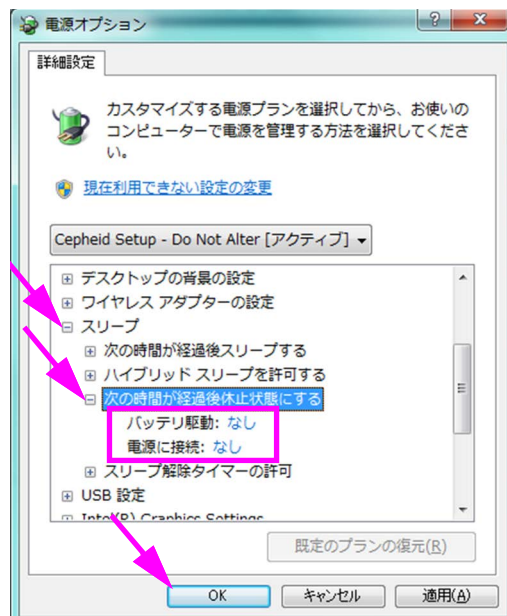


図 5-15. 電源オプション — 詳細設定ウィンドウ

6. 電源オプション詳細設定ウィンドウ内でスリープをダブルクリックして表示を展開し、次に、**次の時間が経過後に休止状態にする**をダブルクリックします。図 5-15 を参照してください。
7. 「**バッテリー駆動**」および「**電源に接続**」の値が「**なし**」に設定されていることを確認します。そうでない場合は、「**バッテリー駆動**」および/または「**電源に接続**」をクリックし、上下の矢印キーを使って選択可能なオプションでそれらの値をゼロ（0）に設定します。
8. 「**適用**」をクリックし、次に **OK** をクリックして、「電源オプション」ウィンドウを閉じます。「プラン設定の編集」ウィンドウが再度表示されます。
9. 「**キャンセル**」をクリックして「プラン設定の編集」ウィンドウを閉じます。「電源オプション」ウィンドウが表示されます（図 5-16 を参照）。
10. 「電源オプション」ウィンドウで「**カバーを閉じたときの動作の選択**」をクリックします。「システム設定」ウィンドウが表示されます（図 5-17 を参照）。「**カバーを閉じたときの動作**」設定を「**何もしない**」に設定し、すべての他の設定を「**スリープ状態**」に設定し、「**変更の保存**」をクリックします。

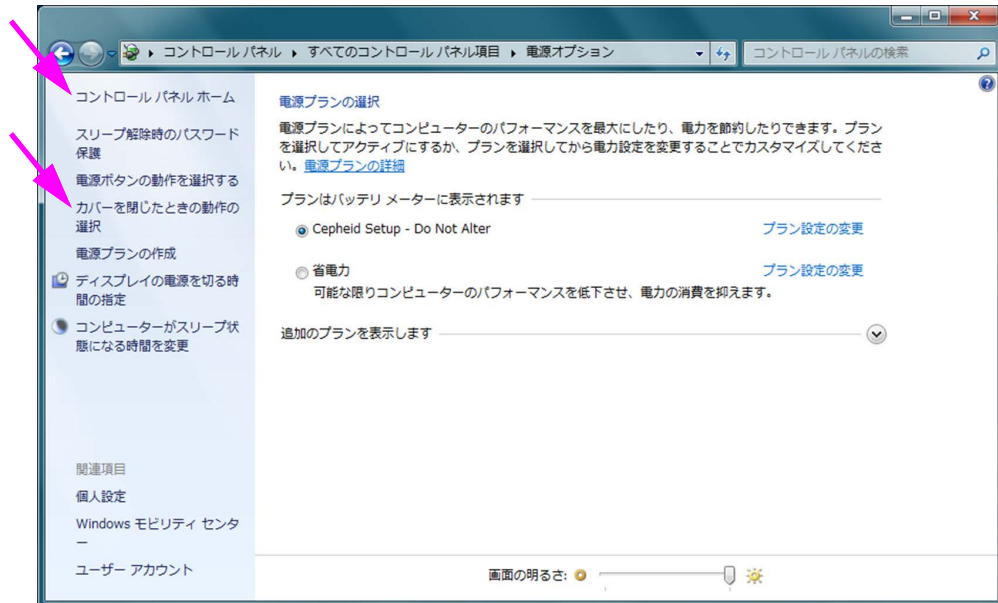


図 5-16. 「電源オプション」 ウィンドウ

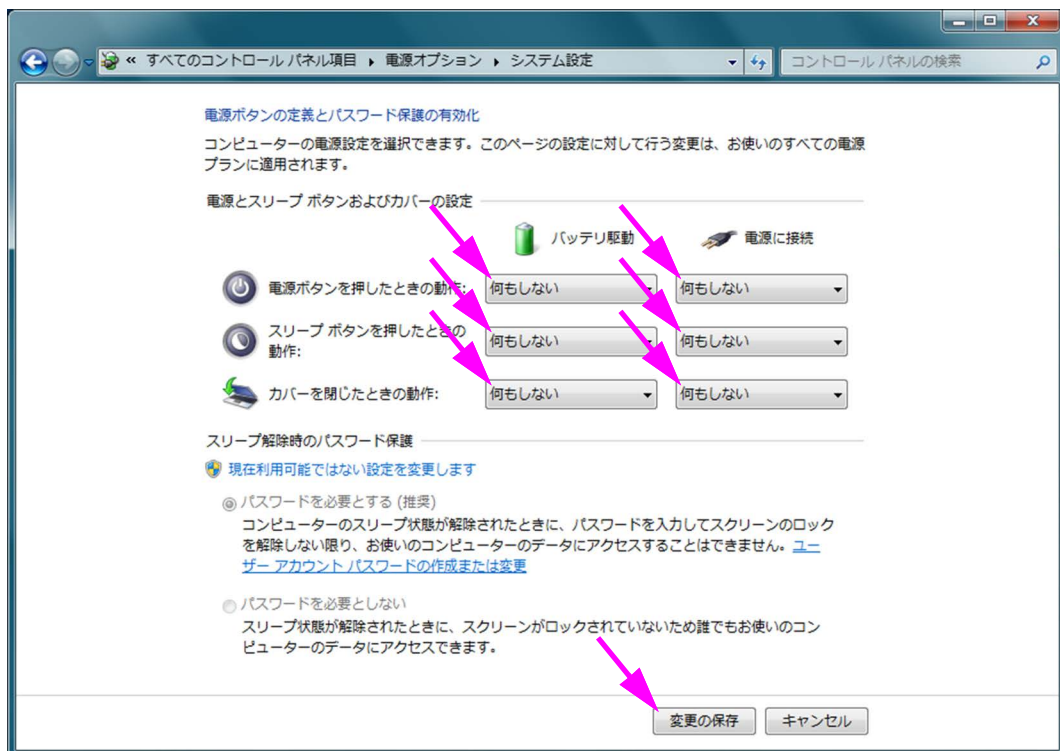


図 5-17. 「システム設定」 ウィンドウ

11. 「キャンセル」をクリックして「プラン設定の編集」ウィンドウを閉じます。「電源オプション」ウィンドウが表示されます（図 5-13 を参照）。
12. ウィンドウの右上端にある赤い X をクリックして「電源オプション」設定を終了し、「コントロールパネル」ウィンドウを閉じます。

5.9.1.2 パワーマネージメント機能の設定を選択する (Windows 10)



1. Windows タスクバー上で Windows アイコンをクリックします。
2. **Windows システム > コントロールパネル**を選択します。図 5-18 表示を「小さい」アイコンに設定している場合、すべてのコントロールパネル項目のウィンドウがに示すように表示されます。**電源オプション**をクリックします。



図 5-18. すべてのコントロールパネル項目のウィンドウ



図 5-19. 電源オプションウィンドウ

3. **Cepheid Setup - Do Not Alter** セクションでは、**プラン設定の変更**をクリックします。図 5-19 を参照。プラン設定の編集ウィンドウが表示されます。図 5-20 を参照。



図 5-20. プラン設定の編集ウィンドウ

4. **バッテリー駆動**と**電源に接続**オプションの双方で、**ディスプレイの電源を切るとコンピュータをスリープ状態にする**機能が**適用しない**に設定されていることを確認します。また、**プランの明るさの調整**機能のスライダーがその最も明るい設定に設定されていることも確認します。図 5-20 を参照。
5. **詳細な電源設定の変更** をクリックします (図 5-20 参照)。電源オプション — 詳細設定ウィンドウが表示されます。図 5-21 を参照。

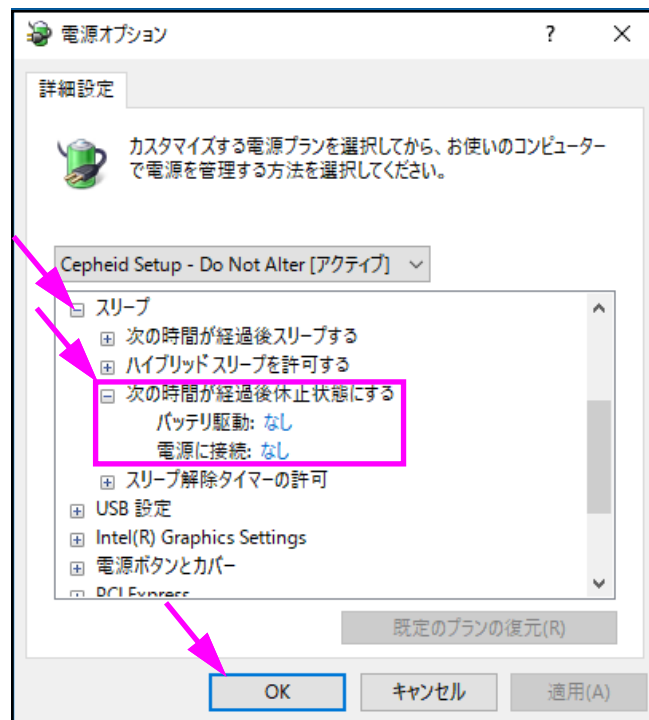


図 5-21. 電源オプション — 詳細設定ウィンドウ (スリープ)

6. 電源オプション — 詳細 設定ウィンドウ内で**スリープ**をダブルクリックして表示を展開し、次に、**次の時間が経過後に休止状態にする**をダブルクリックします。図 5-21 を参照。
7. **バッテリー駆動**および**電源に接続**値は**なし**に設定されていることを確認します。そうでない場合は、**バッテリー駆動**および/または**電源に接続**をクリックし、上下の矢印キーを使って選択可能なオプションでそれらの値をゼロ (0) に設定します。
8. 電源オプション — 詳細 設定ウィンドウ内で**ディスプレイ**をダブルクリックして表示を展開し、次に、**自動輝度調整を有効にする**をダブルクリックします。図 5-22 を参照。
9. **バッテリー駆動**および**電源に接続**値が**無効**に設定されていることを確認します。そうでない場合は、**バッテリー駆動**および/または**電源に接続**値を**オフ**に変更します。

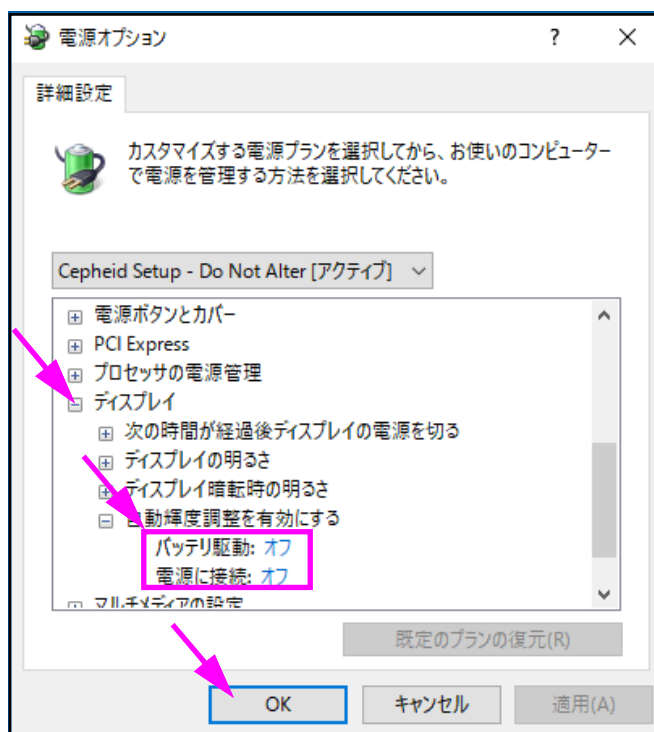


図 5-22. 電源オプション — 詳細設定ウィンドウ (ディスプレイ)

10. **適用** をクリックし、次に **OK** をクリックして、電源オプションウィンドウを閉じます。プラン設定の編集ウィンドウが再表示されます。
11. **キャンセル** をクリックして、プラン設定の編集ウィンドウを閉じます。電源オプションウィンドウが表示されます (図 5-23 参照)。
12. 電源オプションウィンドウで、**カバーを閉じたときの動作の選択**の項目をクリックします。システム設定のウィンドウが表示されます (図 5-24 参照)。すべての設定を**何もしない**に設定して、**変更を保存**をクリックします。



図 5-23. 電源オプションウィンドウ



図 5-24. システム設定ウィンドウ

13. **キャンセル**をクリックして、プラン設定の編集ウィンドウを閉じます。電源オプションウィンドウが表示されます (図 5-23 参照)。
14. ウィンドウの右上隅にある **X** をクリックして、電源オプション設定を終了し、コントロールパネルウィンドウを閉じます。

5.9.2 地域の日付と時刻の設定

日付と時刻を設定するには、以下の手順を実施します。

- Windows 7 については、セクション 5.9.2.1, 地域の日付と時刻の設定 (Windows 7) を参照してください。
- Windows 10 については、セクション 5.9.2.2, 地域の日付と時刻の設定 (Windows 10) を参照してください。

5.9.2.1 地域の日付と時刻の設定 (Windows 7)

1. **コントロールパネル > 日付と時刻をクリックします。**日付と時刻のダイアログボックスが表示されます。図 5-25 を参照。



図 5-25. 日付と時刻プロパティのダイアログボックス

2. **日付と時刻の変更** ボタンをクリックします。日付と時刻の設定のダイアログボックスが表示されます。図 5-26 を参照。

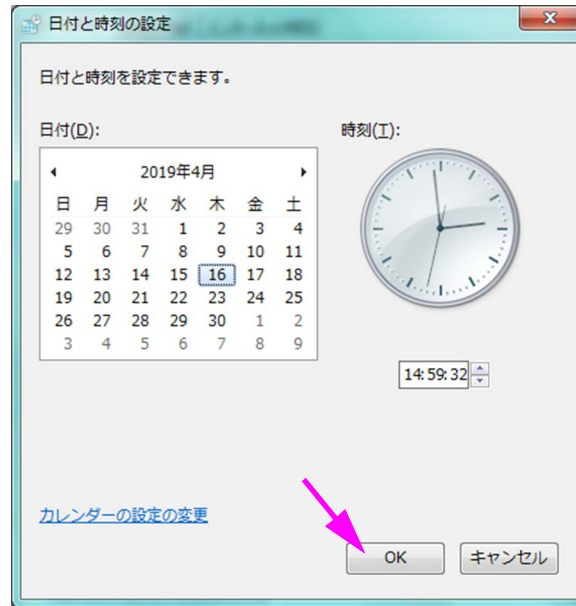


図 5-26. 日付と時刻の設定ダイアログボックス

3. 地域の正しい日付と時刻を設定します。
4. **OK** をクリックして日付と時刻ダイアログボックスに戻ります。図 5-25 を参照。
5. **タイムゾーンの変更** ボタンをクリックします。タイムゾーンの設定 ダイアログボックスが表示されます。図 5-27 を参照。

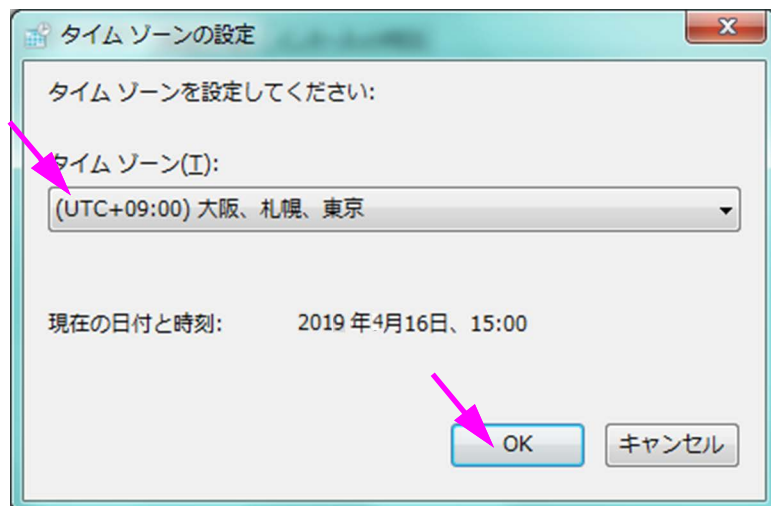


図 5-27. タイムゾーンの設定 ダイアログボックス

6. 地域の正しいタイムゾーンを選択し、該当する場合は、**自動的に夏時間の調整をする** チェックボックスをチェックします。
7. **OK** をクリックしてタイムゾーンの設定 ダイアログボックスを閉じてから、**OK** をクリックして日付と時刻のダイアログボックスを閉じます。

注意



テストの進行中に時刻または日付の設定を変更しないでください。

5.9.2.2 地域の日付と時刻の設定 (Windows 10)

日付と時刻を設定するには、以下の手順を実施します：

1. 「コントロールパネル」 > 「日付と時刻」をクリックします。「日付と時刻」ダイアログボックスが表示されます。図 5-28 を参照してください。

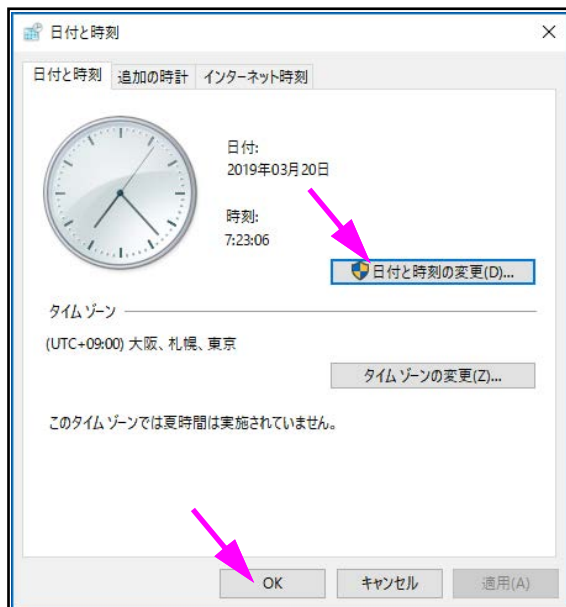


図 5-28. 「日付と時刻」プロパティダイアログボックス

2. 「日付と時刻の変更 ...」 ボタンをクリックします。「日付と時刻の設定」ダイアログボックスが表示されます。図 5-29 を参照してください。

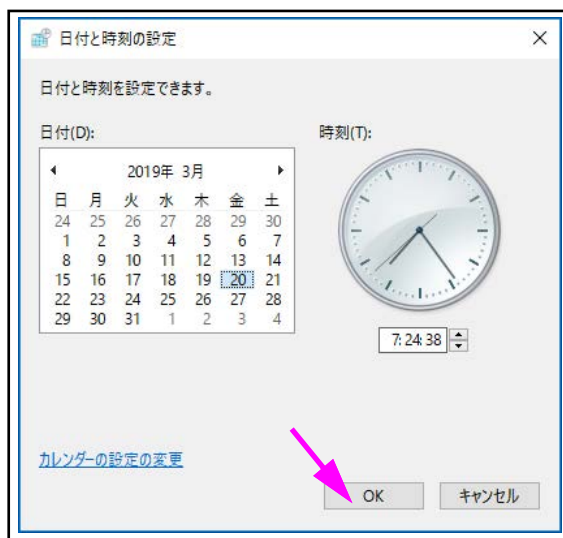


図 5-29. 「日付と時刻の設定」ダイアログボックス

3. 地域の正しい日付と時刻を設定します。
4. **OK** をクリックして「日付と時刻」ダイアログボックスに戻ります。図 5-29 を参照してください。
5. 「タイムゾーンの変更 ...」 ボタンをクリックします。「タイムゾーンの設定」ダイアログボックスが表示されます。図 5-30 を参照してください。

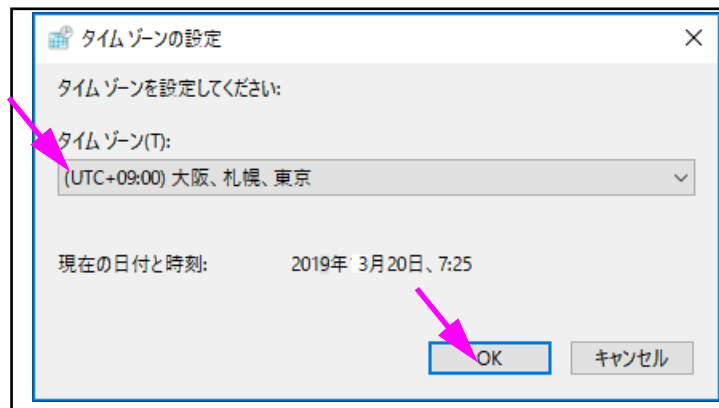


図 5-30. 「タイムゾーンの設定」ダイアログボックス

6. **OK** をクリックして「タイムゾーンの設定」ダイアログボックスを閉じ、再度 **OK** をクリックして「日付と時刻」ダイアログボックスを閉じます。
7. **OK** をクリックしてタイムゾーンの設定ダイアログボックスを閉じてから、**OK** をクリックして日付と時刻のダイアログボックスを閉じます。

注意



テストの進行中に時刻または日付の設定を変更しないでください。

5.9.3 IP アドレス

注記

このセクションのステップを実行するには、**Cepheid-Admin** としてログオンするか、または **Cepheid-Admin** のパスワードを入力する必要があります。

GeneXpert システムの出荷時にコンピュータは既に正しい IP アドレスが設定されています。リセットする必要がある場合は：

- Windows 7 は、セクション 5.9.3.1, IP アドレスを設定する (Windows 7) を参照してください。
- Windows 10 は、セクション 5.9.3.2, IP アドレスを設定する (Windows 10) を参照してください。

5.9.3.1 IP アドレスを設定する (Windows 7)

1. **Cepheid-Admin** としてシステムにログオンするか、または求められた時に **Cepheid-Admin** のパスワードを入力します。
2. Windows タスクバー上で **Windows** アイコンをクリックします。
3. 「コントロールパネル」を選択します。表示方法が「カテゴリ」に設定されている場合は、画面は図 5-31 のように見えます。



図 5-31. 「すべてのコントロールパネル項目」ウィンドウ-「カテゴリ」表示

4. ネットワークの状態とタスクの表示をクリックします。ネットワークと共有センター 画面が表示されます (図 5-32)。

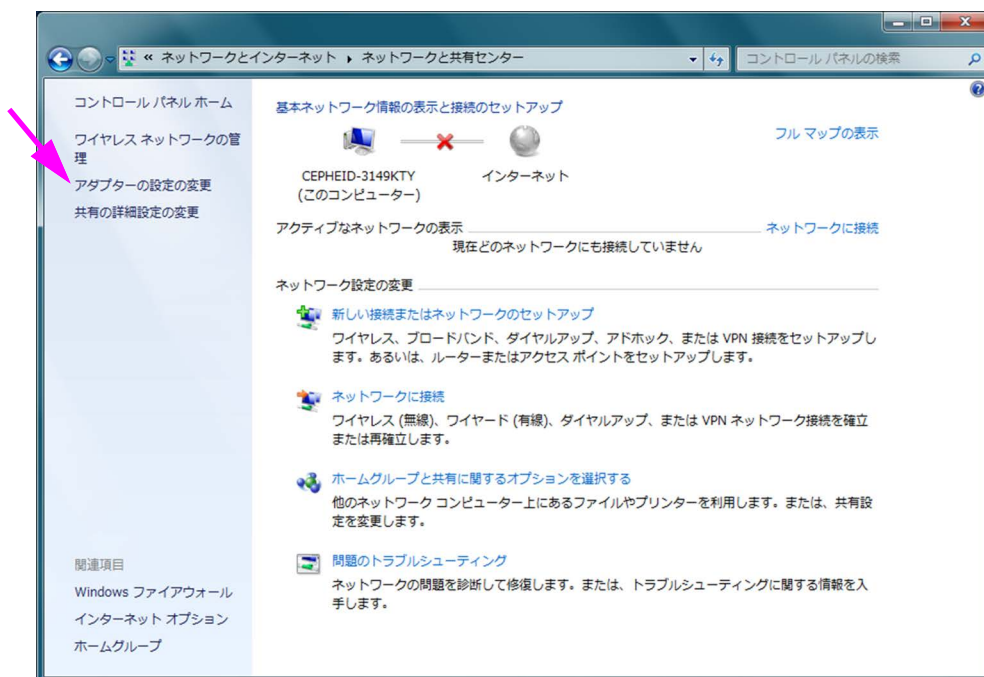


図 5-32. 「ネットワークと共有センター」画面

5. アダプターの設定の変更をクリックします。ネットワーク接続画面が表示されます。図 5-33 を参照。

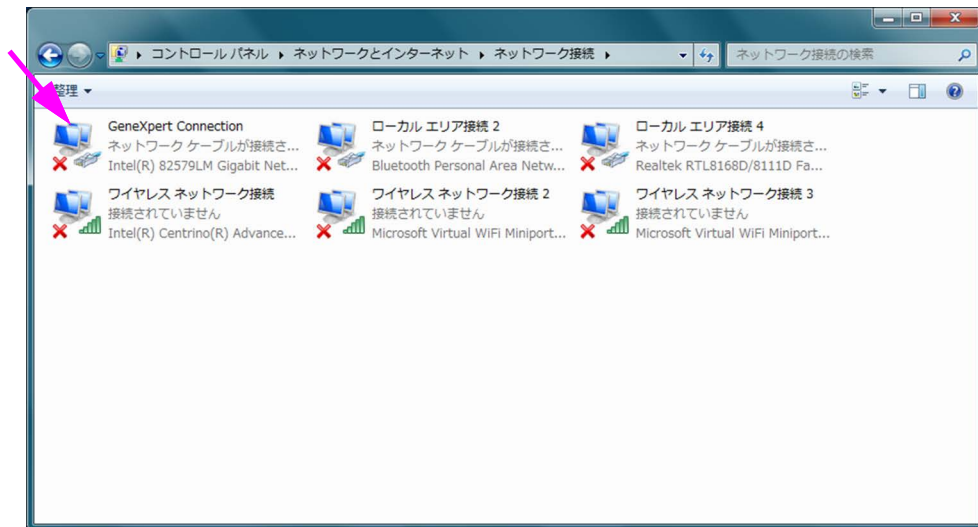


図 5-33. 「ネットワーク接続」画面

6. **GeneXpert Connection** の項目を右クリックします。ドロップダウンメニューが表示されます (図 5-34 を参照)。

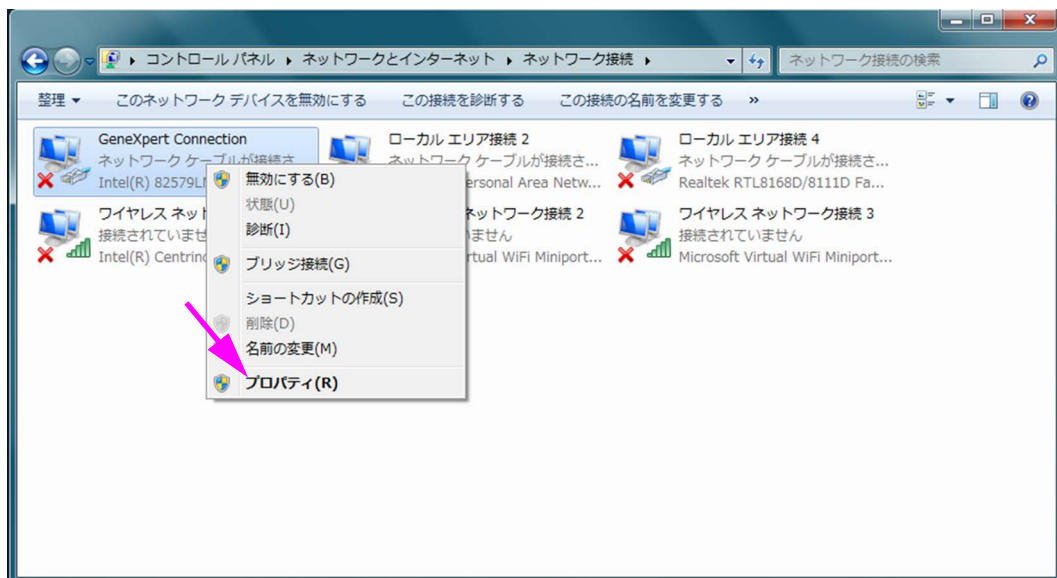


図 5-34. 「ネットワーク接続」画面とドロップダウンメニュー

7. ドロップダウンメニューの**プロパティ**をクリックします。図 5-35 に示す画面が表示されます。



図 5-35. 「GeneXpert Connection のプロパティ」画面

8. 「GeneXpert Connection のプロパティ」画面（図 5-36）で、「インターネットプロトコルバージョン 6 (TCP/IPv6)」のボックスのチェックを外します。「インターネットプロトコルバージョン 4 (TCP/IPv4)」をハイライトさせ、「プロパティ」をクリックします。「インターネットプロトコルバージョン 4 (TCP/IPv4) のプロパティ」画面が表示されます。

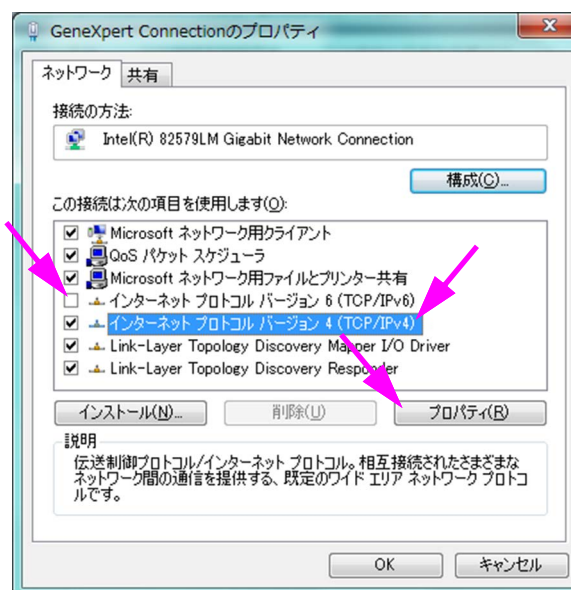


図 5-36. 「GeneXpert Connection のプロパティ」画面

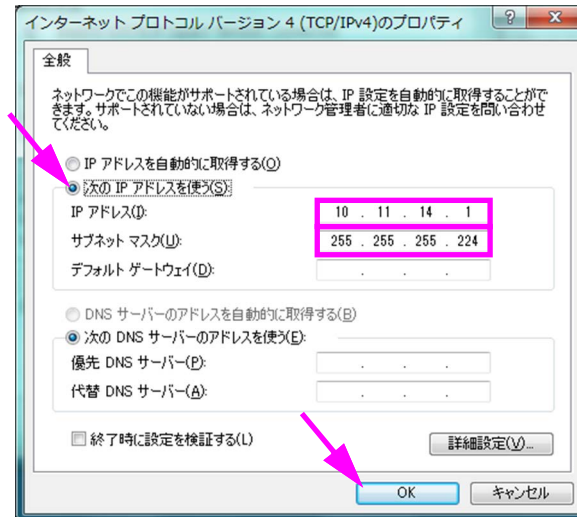


図 5-37. 「インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4) のプロパティ」画面

9. この画面で「次の IP アドレスを使う：」を選択します。
10. 以下を入力します。
IP アドレス：10 . 11 . 14 . 1
サブネットマスク：255 . 255 . 255 . 224
11. すべての数字が正しく入力されたことを確認したら **OK** をクリックし、「GeneXpert Connection のプロパティ」ウィンドウを閉じます。
12. 「閉じる」をクリックして「GeneXpert Connection のプロパティ」ウィンドウを閉じます。
13. ウィンドウの右上隅にある **X** をクリックして、コントロールパネルウィンドウを閉じます。
14. この設定セクションの開始時に **Cepheid-Admin** アカウントにログインした場合は、アカウントからログオフする必要があります。

5.9.3.2 IP アドレスを設定する (Windows 10)



1. **Cepheid-Admin** としてログオンするか、あるいは、要求に従って **Cepheid-Admin** のパスワードを入力します。
2. Windows タスクバー上で **Windows** アイコンをクリックします。
3. **コントロールパネル** を選択します。表示方法が **カテゴリ** に設定されている場合は、画面は図 5-38 のように見えます。



図 5-38. すべてのコントロールパネル項目ウィンドウ — カテゴリ表示

4. ネットワークの状態とタスクの表示をクリックします。ネットワークと共有センター 画面が表示されます。図 5-39 を参照。



図 5-39. ネットワークと共有センター画面

5. アダプターの設定の変更をクリックします。ネットワーク接続画面が表示されます。図 5-40 を参照。

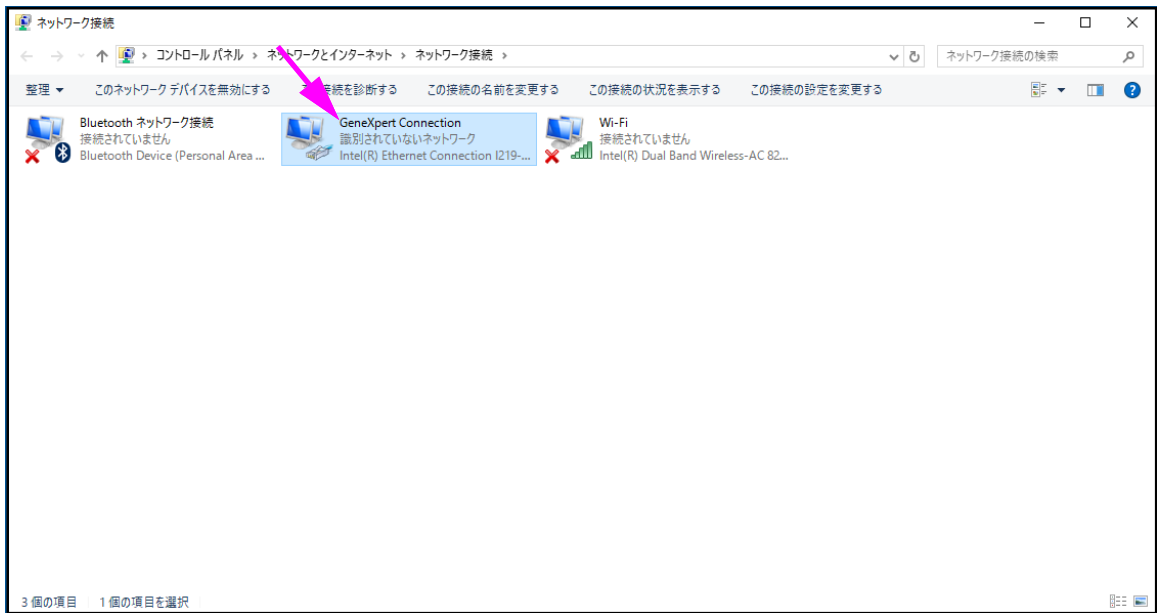


図 5-40. ネットワーク接続画面

6. **GeneXpert 接続**の項目を右クリックします。ドロップダウンメニューが表示されます。図 5-41 を参照。

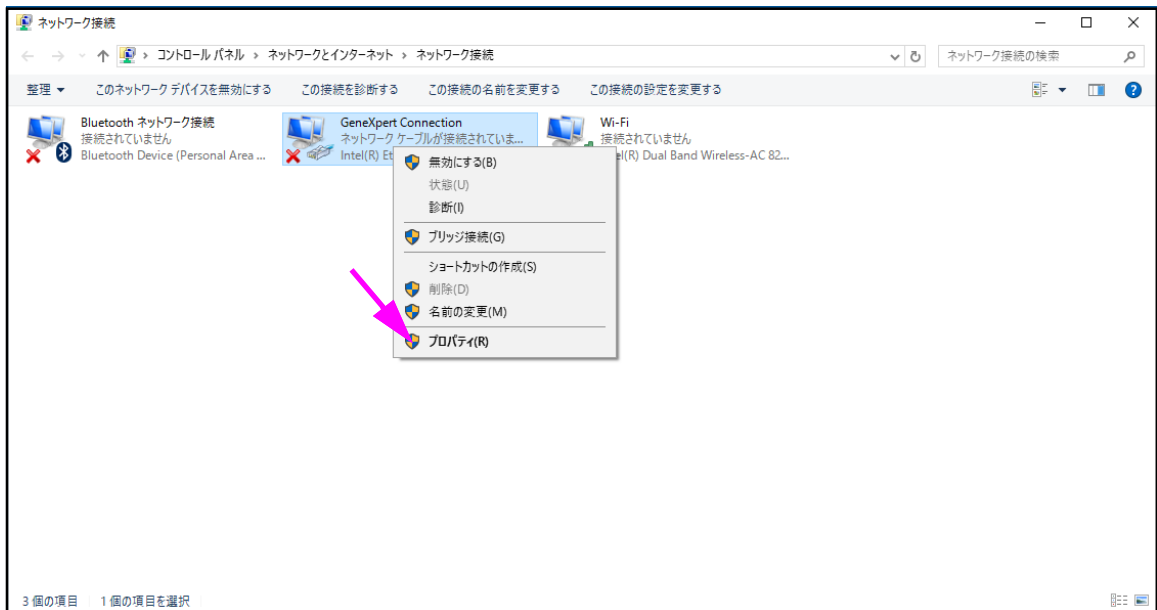


図 5-41. ネットワーク接続画面とドロップダウンメニュー

7. ドロップダウンメニューの **プロパティ** をクリックします。図 5-42 に示された画面が表示されます。

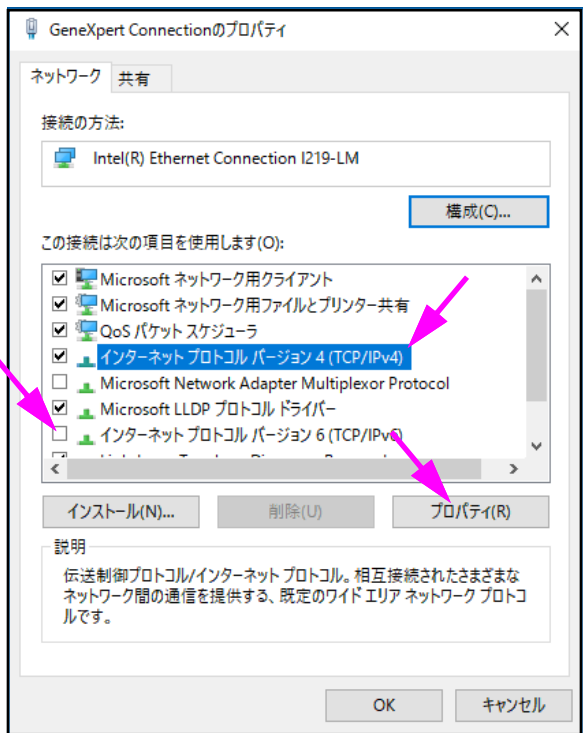


図 5-42. GeneXpert Connection のプロパティ画面

8. GeneXpert 接続プロパティ画面 (図 5-42) で、**インターネットプロトコールバージョン 6 (TCP/IPv6)** のボックスのチェックを外します。**インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4)** をハイライトして、次に**プロパティ**をクリックします。インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4) プロパティ画面が表示されます。図 5-43 を参照。

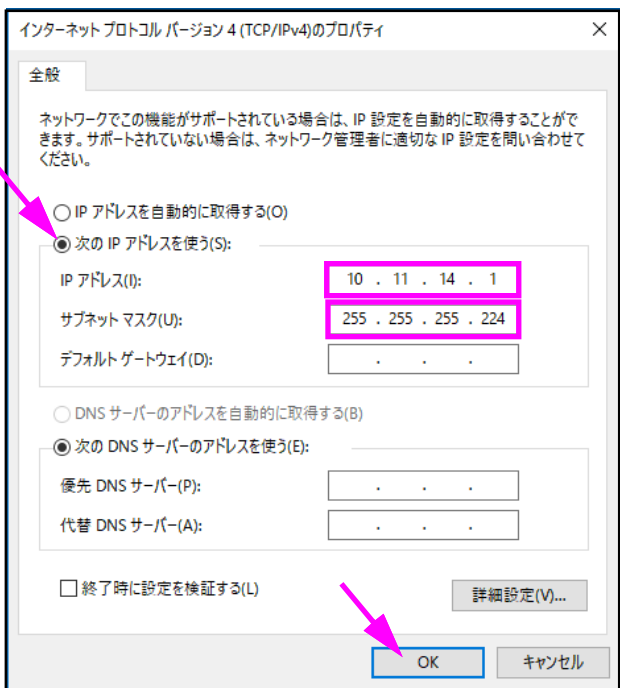


図 5-43. インターネットプロトコールバージョン 4 (TCP/IPv4) プロパティ画面

9. **次の IP アドレスを使う：**を選択します。図 5-43 を参照。

10. 以下を入力します。
IP アドレス : **10 . 11 . 14 . 1**
サブネットマスク : **255 . 255 . 255 . 224**
11. すべての数字が正しく入力されたことを確認してから、**OK** をクリックして GeneXpert の接続プロパティのウィンドウを閉じます。
12. **閉じる** をクリックして GeneXpert の接続プロパティのウィンドウを閉じます。
13. ウィンドウの右上隅にある **X** をクリックして、コントロールパネルウィンドウを閉じます。
14. この設定セクションの開始時に **Cepheid-Admin** アカウントにログインした場合は、そのアカウントからログオフする必要があります。

5.10 Windows 10 の自動更新の制御

Windows 10 は、継続的に自動更新を行うように Microsoft によって設計されています。Cepheid は、その後の再起動中に、進行中のテストが失われる可能性があることを発見しました。

推奨事項：グループポリシーを変更して、お客様が OS パッチをダウンロードしてインストールするタイミングを制御できるようにしてください。

注記

IT 部門が GeneXpert コンピュータを会社のネットワーク（別名、アクティブディレクトリ、LDAP、ドメイン）に接続した場合、次の変更が上書きされる可能性があります。以下の推奨される変更を必ず IT 部門に知らせてください。

注記

この変更は、Windows Defender のウイルス対策更新には影響しません。

注記

テストが実行されていないときにこの変更を行ってください。

1. Windows キーを押して、**グループポリシーエディター**と入力します。
2. **コンピューターの構成 -> 管理用テンプレート -> Windows コンポーネント -> Windows Update** をダブルクリックします。
3. **自動更新の構成** をダブルクリックします。
4. **有効** を選択します。
5. 次を選択します：**2 - ダウンロードと自動インストールの通知**。
6. **Apply(適用)** ボタンをクリックします。
7. **前の設定** ボタンをクリックします。
[更新に必要な自動再起動の通知を構成する] 画面が表示されるはずですが。
8. **有効** を選択します。
9. **2 - ユーザーアクション** を選択します。
10. **Apply(適用)** ボタンをクリックします。
11. **OK** ボタンをクリックします。
12. **グループポリシーエディター** ウィンドウを閉じます。

13. 変更を有効にするためにコンピュータを再起動します。

参考 - <https://docs.microsoft.com/en-us/windows/deployment/update/waas-wu-settings#configure-automatic-updates>

変更を確認する

1. **スタート**をクリックし、**設定**（歯車アイコン）をクリックします。
2. **更新とセキュリティ**をクリックします。
3. 「**一部の設定は組織によって管理されています**」というメッセージが表示されます。
4. **利用可能な更新**が表示されます。
5. ユーザーは、テストが実行されていないときに、スケジュールされた週 1 回のメンテナンス期間中に更新をダウンロードしてインストールすることができます。

5.11 本ソフトウェアを初めて起動する

GeneXpert 機器をオンにします。機器の正面の小さい青い光が点灯します。

注記

GeneXpert ソフトウェアを起動する前に GeneXpert 機器の電源を入れる必要があります。機器の電源を最初に入れないと、機器がソフトウェアによって認識されなくなります。

システムを設置しコンピュータを設定した後、**Cepheid** または **Cepheid-Admin** のユーザアカウントにログインすると、GeneXpert アプリケーションソフトウェアが自動的に起動します。

最初にソフトウェアが起動する場合、ユーザ名とパスワードを提供する必要はありません。管理者プロファイルを設定した（セクション 5.13, ユーザと権限を定義するを参照）後に、ソフトウェアを起動する度に、ソフトウェアが毎回ユーザ名とパスワードを求めてきます（セクション 6.2.4, 実行中のソフトウェアにログオンするを参照）。

ソフトウェアが起動している時に各モジュールのドアの上の緑色のインジケータが短時間点滅してから消えます。

インストールの後、ソフトウェアを最初に起動した時に Assign Instrument Letter（機器に文字を割り当てる）ダイアログボックスが表示されます（図 5-45 を参照）。

注記

機器への文字の割り当てが自動的に行われた後は、ソフトウェアを起動することに GeneXpert システムウィンドウが表示されますが、「機器に文字を割り当てる」確認のダイアログボックスは表示されません。しかし、新しい機器を接続し、ソフトウェアを起動すると、「機器に文字を割り当てる」確認のダイアログボックスが表示されます。

注記

電源を切らずに GeneXpert アプリケーションを終了した場合は、**GeneXpert** アイコンをダブルクリックしてアプリケーションを再開する必要があります。

重要

新しいバージョンまたは Microsoft SQL Server Express をインストールしないでください。ソフトウェアの実行が停止します。たとえば、SQL Server Express 2012 の代わりに SQL Server Express 2017 をインストールしないでください。ただし、SQL Server Express のプレインストールバージョンのサービスパック (SP1、SP2、SP3 など) はインストールしてもかまいません。

1. GeneXpert ソフトウェアを開始する。

- Windows デスクトップで、**GeneXpert** アイコン (図 5-44 を参照) をダブルクリックします。

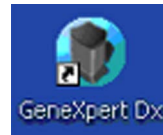


図 5-44. GeneXpert システムショートカットアイコンまたは

- Windows タスクバーで、「スタート」アイコンをクリックし、「すべてのプログラム」> Cepheid > GeneXpert の順に選択します。

GeneXpert システムウィンドウが表示されます。図 5-45 を参照してください。

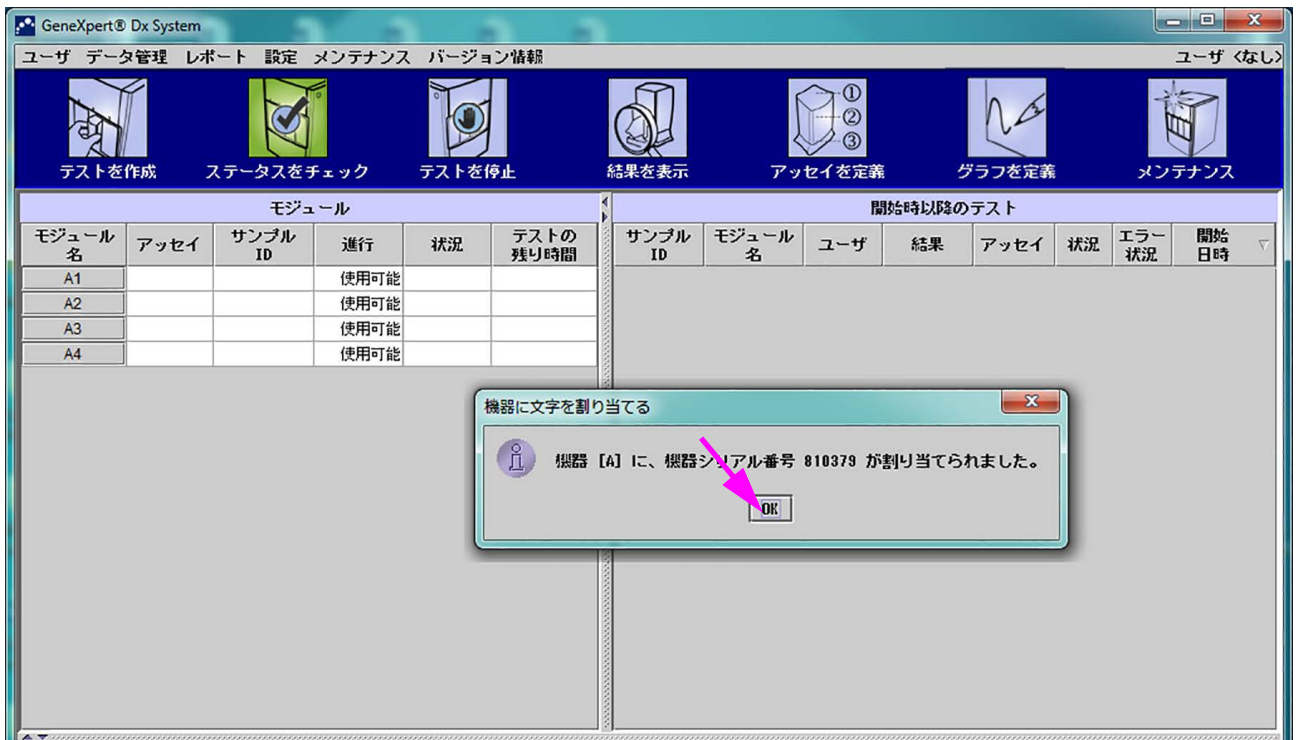


図 5-45. GeneXpert システムウィンドウ

注記

GeneXpert ソフトウェアは、Windows 7、Windows 10 で動作します。本書に示す画面は、Windows 7 で動作する GeneXpert ソフトウェアのもので、および Windows 10 で動作する GeneXpert ソフトウェアの画面はほぼ同じものになります。

注記

「モジュールのファームウェアを更新中」を示す、更新オーバーレイ画面が表示されることがあります。続行する前に、この更新プロセスを終了する必要があります。

2. 「機器に文字を割り当てる」オーバーレイが表示され、機器の自動割り当てが完了したことを示します。続行するには **OK** をクリックしてこれを確認し、ダイアログボックスを閉じます。

- 「機器に文字を割り当てる」が閉じた後、(以前は機器に文字を割り当てるオーバーレイによって隠されていた) データベースの管理ダイアログボックスが見えるようになります。「データベースの管理」ダイアログボックスで「いいえ」をクリックして続けます。

注記

これはソフトウェアの最初の起動であるため、実施するデータベース管理タスクはありません。

5.12 機器に文字を割り当てる

5.12.1 機器に文字を割り当てるには (GX-II 機器および GX-IV 機器)

注記

このセクションでは、GeneXpert システム管理者と該当する権限を有するユーザのみが実行できるタスクについて説明します。

インストール後、最初にソフトウェアを起動した時に、ソフトウェアによって機器に文字が自動的に割り当てられます。ソフトウェアのデフォルトにより、コンピュータに接続された各々の機器を識別するために自動的に文字 (A、B など) が割り当てられます。さらに、インストールされた各々のモジュールの左から右へ番号 (1、2、3 または 4) がソフトウェアにより割り当てられます。例えば、A1 は機器 A の第 1 番目または最も左側のモジュールです。機器およびモジュールの識別はすべてのソフトウェアのウィンドウの「モジュール名」の欄に表示されます。図 5-46 を参照してください。

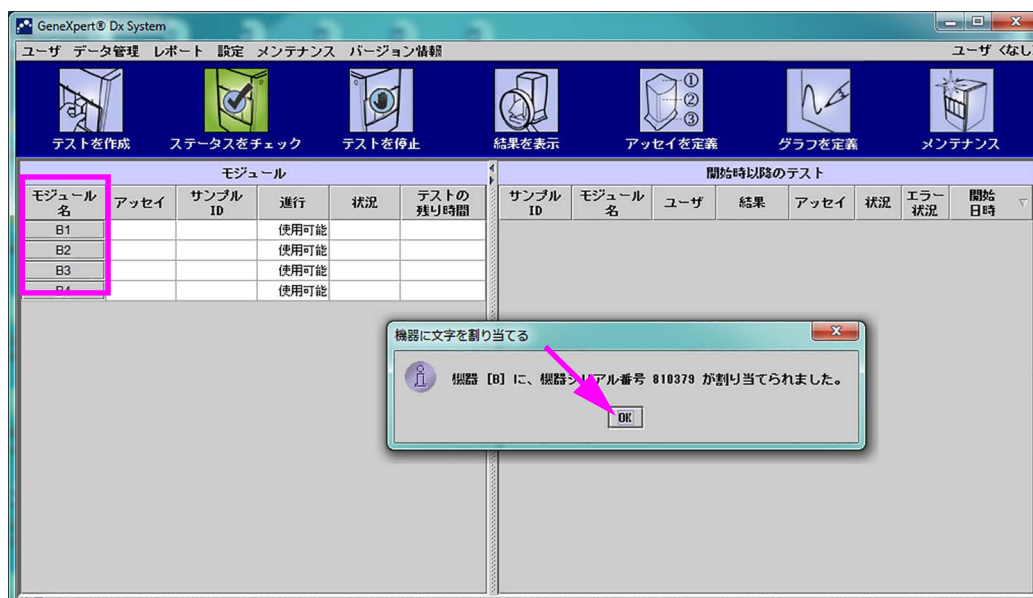


図 5-46. GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスオーバーレイ

- 「機器に文字を割り当てる」で、OK をクリックして機器への文字を割り当てを確認します。ダイアログボックスが閉じます。「データベースの管理」ダイアログボックスが表示されます (図 5-47 を参照)。

注記

必要な場合、後にこのセクションで機器への文字の割り当てを変更する機会があります。

注記

このセクションの例では、機器の文字「B」を「A」に変更する方法を示します。

- 「データベース管理 (Database management)」ダイアログボックスでいいえ (NO) をクリックして続けます。

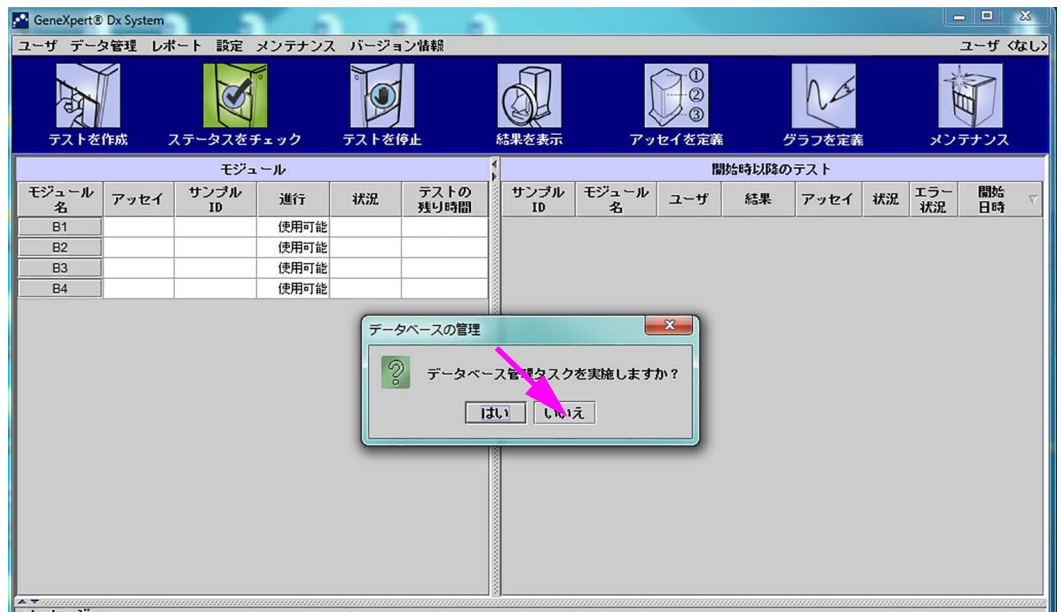


図 5-47. GeneXpert システムウィンドウと「データベースの管理」ダイアログボックスオーバーレイ

- 「テストのアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder)」ボックスでいいえ (NO) をクリックして続けます (図 5-48 を参照)。GeneXpert システム画面が表示されます (図 5-49 を参照)。

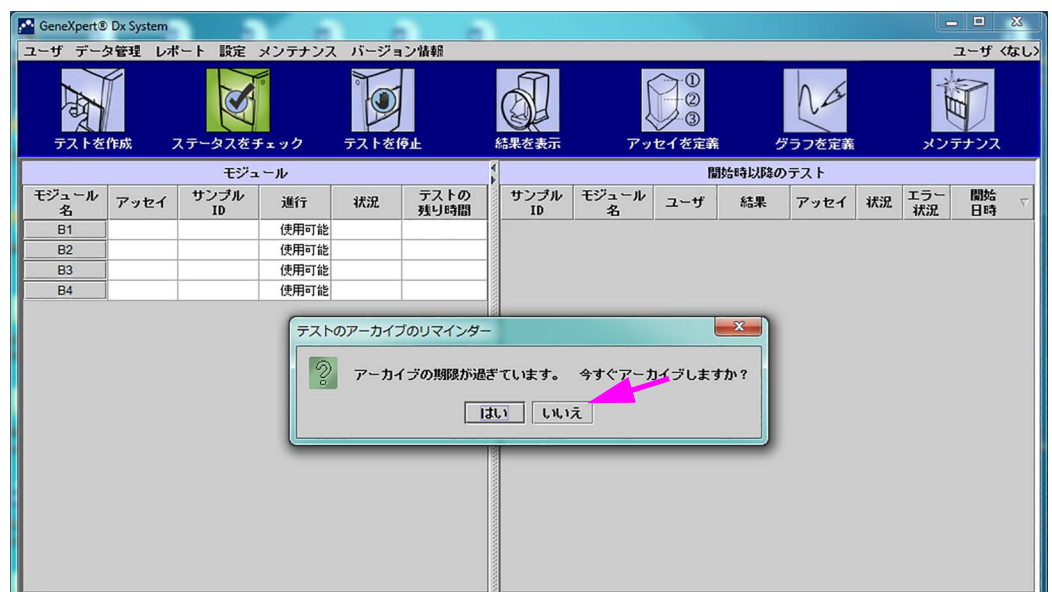


図 5-48. 「テストのアーカイブのリマインダー (Test Archive Reminder)」ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ

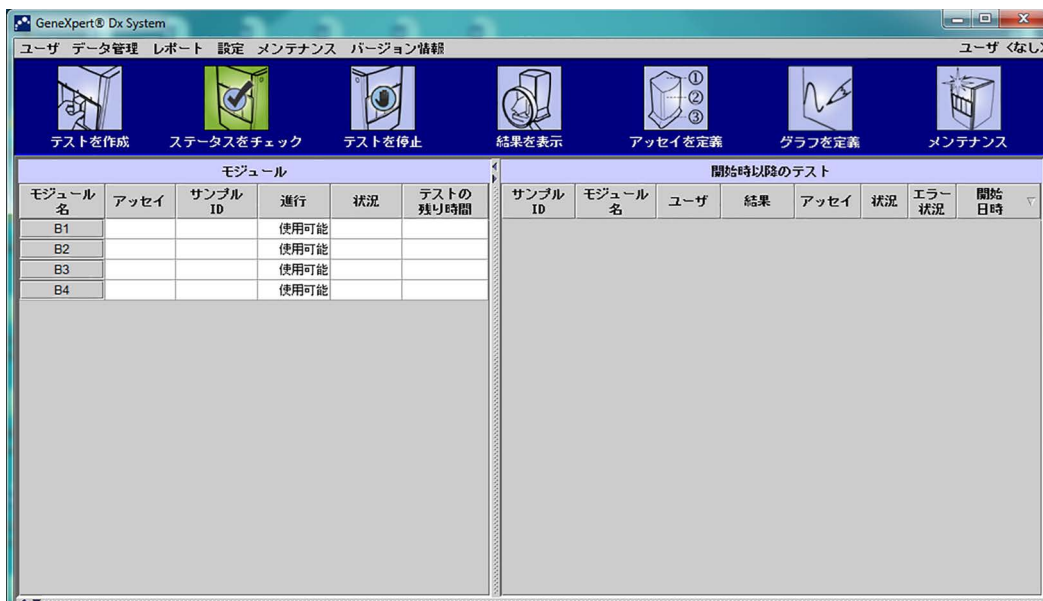


図 5-49. GeneXpert システムウィンドウ

- GeneXpert システムウィンドウで、メニューバーの「設定」をクリックし、次に「機器に文字を割り当てる」を選択します。「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスが表示されます。図 5-50 を参照してください。同時に、選択されたクアドラントを含む 4 個のモジュールの LED インジケータが緑色に点滅します。

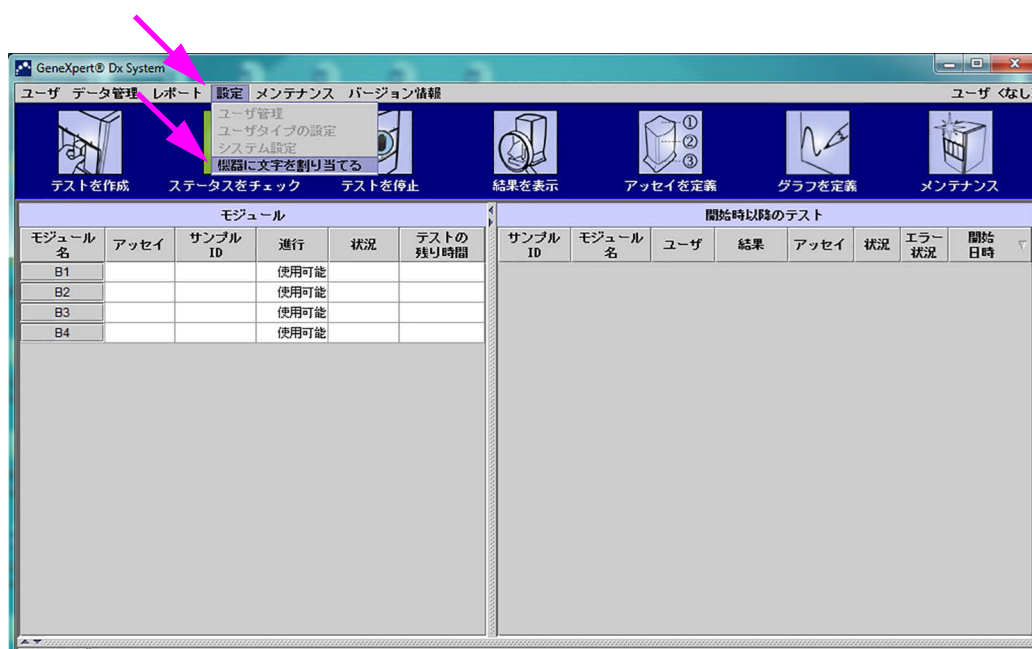


図 5-50. 設定ドロップダウンメニューを示す、GeneXpert システムウィンドウ

- 割り当てた文字を変更するには、変更する機器をクリックして選択し、次に「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスで「文字を変更」をクリックします（図 5-51 を参照）。

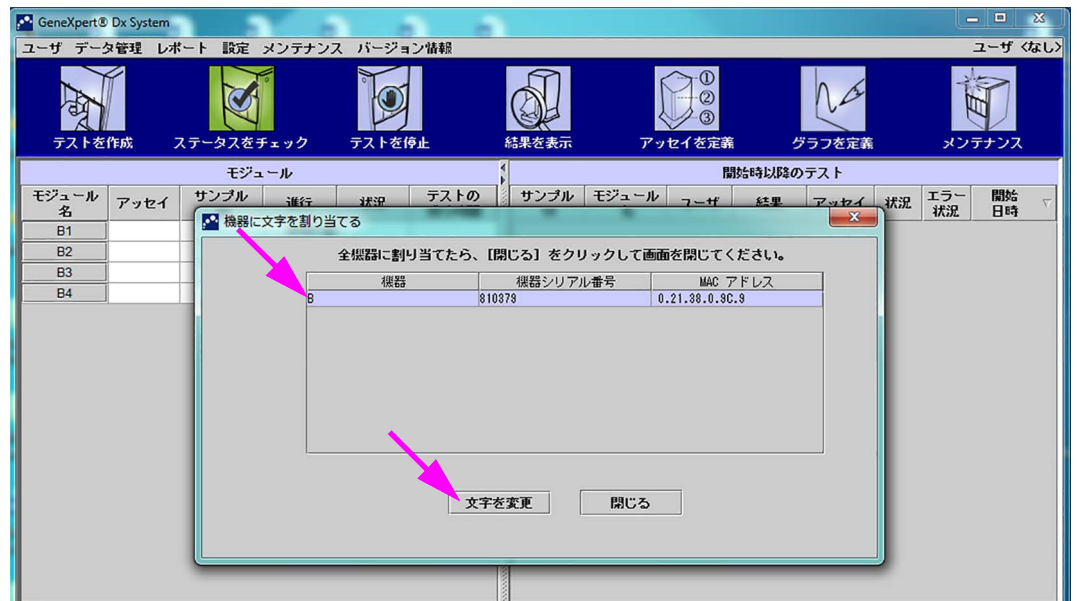


図 5-51. 「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ

- 図 5-52 に示すように、「文字を変更」ダイアログボックスが表示されます。「文字を変更」ダイアログボックスの上下の矢印を使って、そのモジュールに割り当てる文字を選択します。

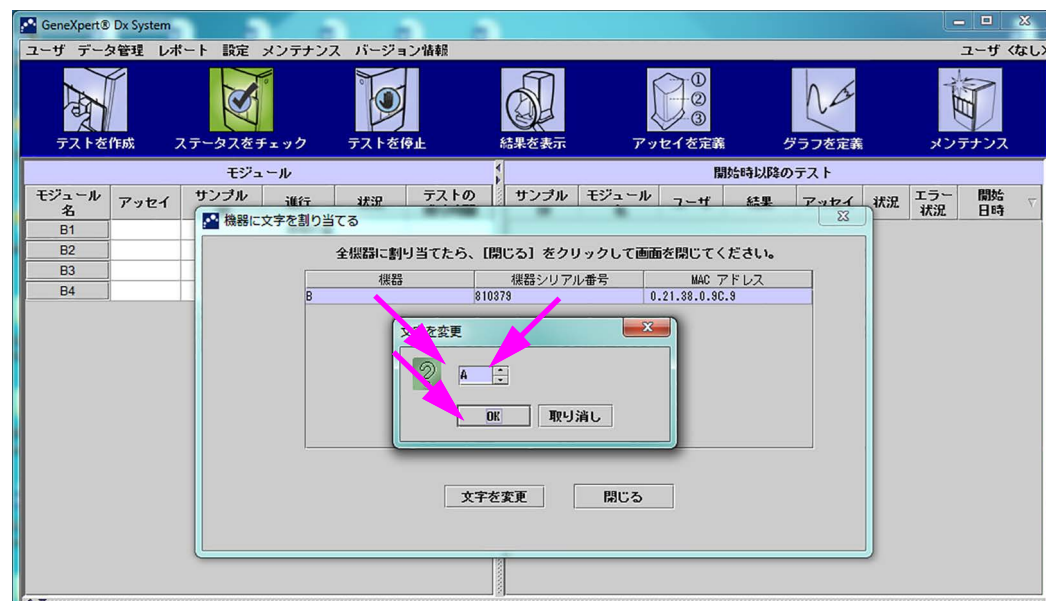


図 5-52. GeneXpert システムウィンドウと「文字を変更」ダイアログボックスオーバーレイ

- 割り当て文字を変更したら、**OK** をクリックします。図 5-52 を参照してください。
- 「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」ダイアログボックスは、モジュール用の新しい機器文字の割り当てを示します。「**閉じる (Close)**」をクリックして機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter) ダイアログボックスを閉じます (図 5-53 を参照)。

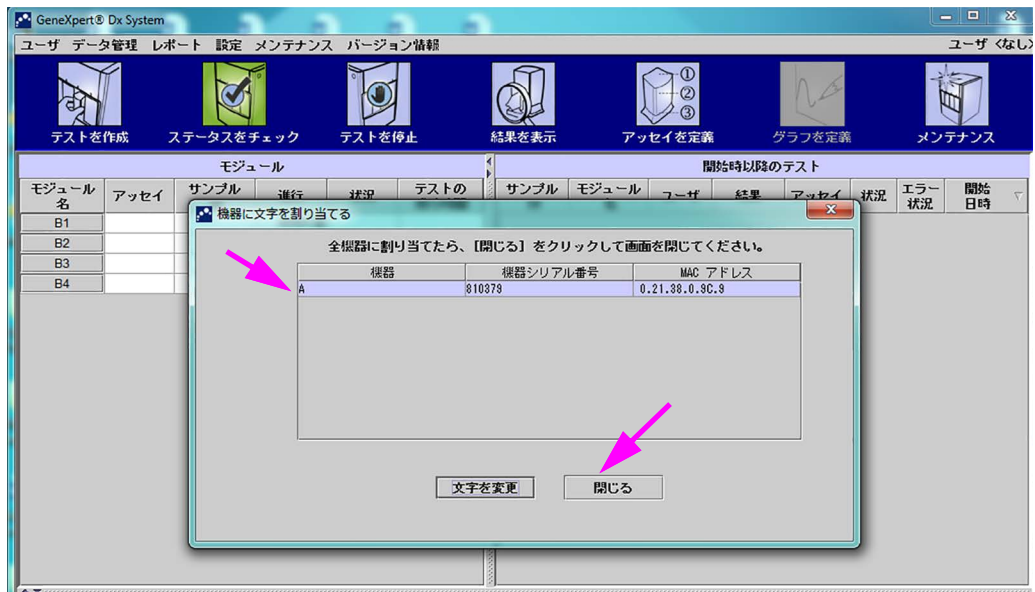


図 5-53. 「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ

9. 「機器に文字を割り当てる (Assign Instrument Letter)」ダイアログボックスに更新された文字割り当てが表示されます (図 5-54 を参照)。

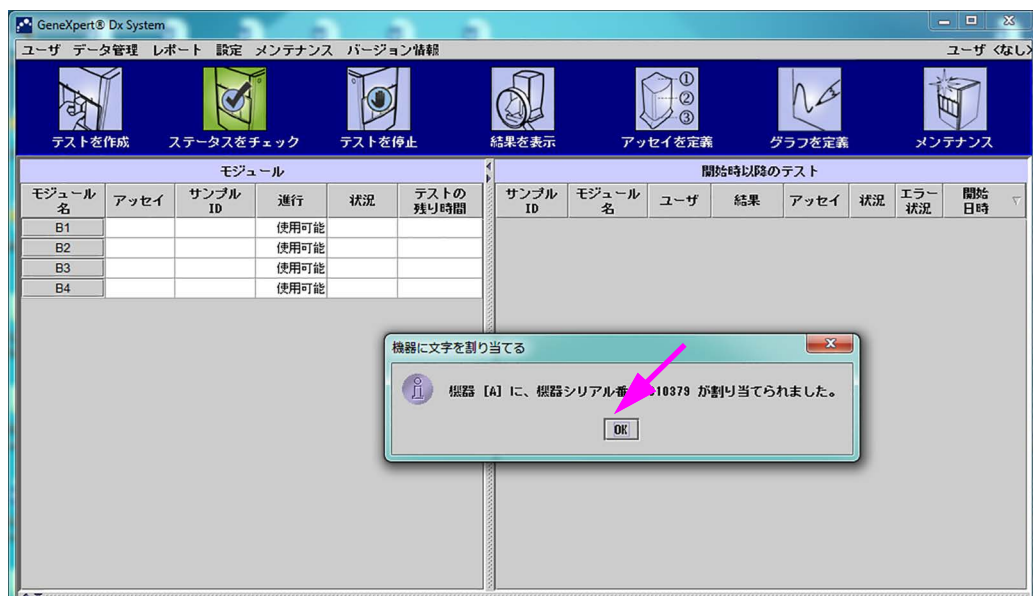


図 5-54. 「機器文字の更新された割り当て (Updated Assign Instrument Letter)」ダイアログボックスのオーバーレイ画面が表示された GeneXpert システムウィンドウ

10. GeneXpert システムウィンドウが表示され、更新された文字の割り当てが表示されます (図 5-55 を参照)。

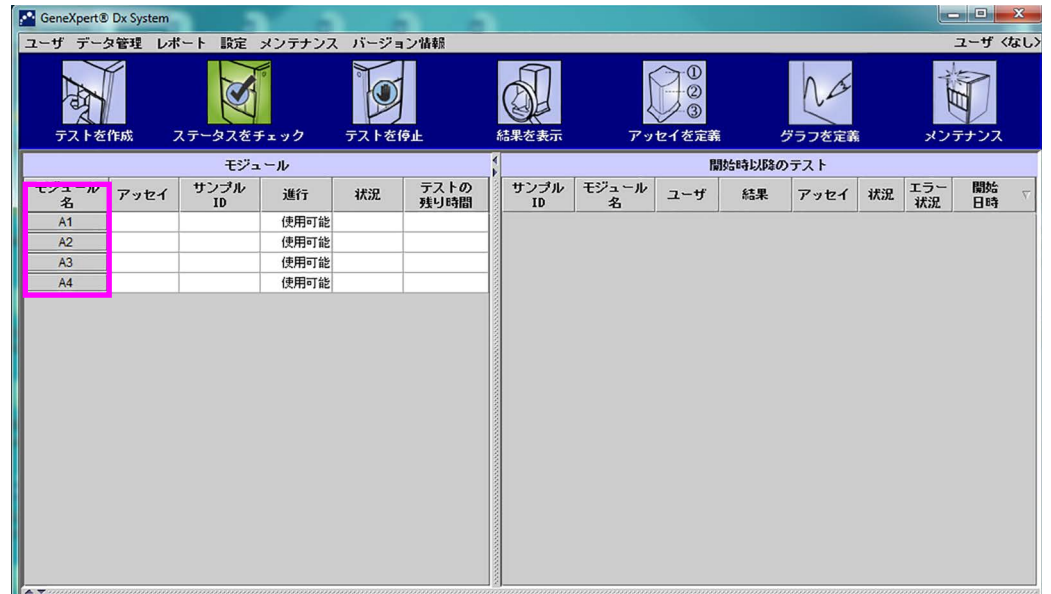


図 5-55. システム再起動時の GeneXpert システムウィンドウ

ソフトウェアとその他のコンピュータ構成部品を設定します。詳細については、セクション 5.13, ユーザと権限を定義するをご覧ください。

5.12.2 機器に文字を割り当てるには (GX-XVI)

注記

GeneXpert システム管理者、またはそれに該当する権限を有するユーザのみが機器に文字を割り当てることができます。

GeneXpert ソフトウェアは、コンピュータに接続された GeneXpert GX-XVI 機器のクオドラント (4 分の 1 区分) の各々を識別するための文字 (A、B、C、または D) を自動的に割り当てます。図 5-56 に、GX-XVI のクオドラントの各々がシステムにおいて、どのように見えるかが示されています。

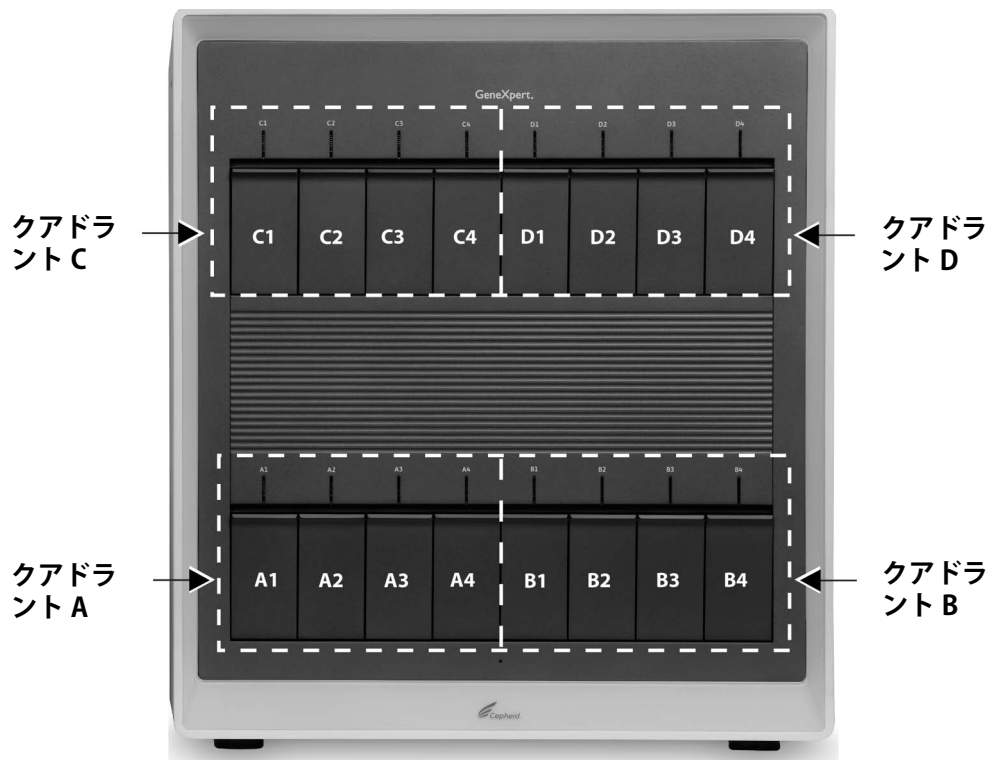


図 5-56. クオドラントに割り当てられた文字 (GX-XVI が示されている)

機器への文字の割り当てに加え、設置された各モジュールにもソフトウェアにより番号（1、2、3 または 4）が割り当てられます。例えば、C1 は機器 C の第 1 番目または最も左側のモジュールにあります（クアドラント C）。機器およびモジュールの識別はすべてのソフトウェアのウィンドウの「**モジュール名**」の欄に表示されます。

インストール後にソフトウェアが最初に起動されると、ソフトウェアは自動的に機器への文字の割り当てを行います（GeneXpert システムウィンドウの左側の「モジュール」欄に示されている）。図 5-57 を参照してください。

注記

このセクションに示した画面の例では、GeneXpert GX-XVI には（全 16 モジュールではなく）、8 個のモジュールのみが設置されアクティブな状態です。

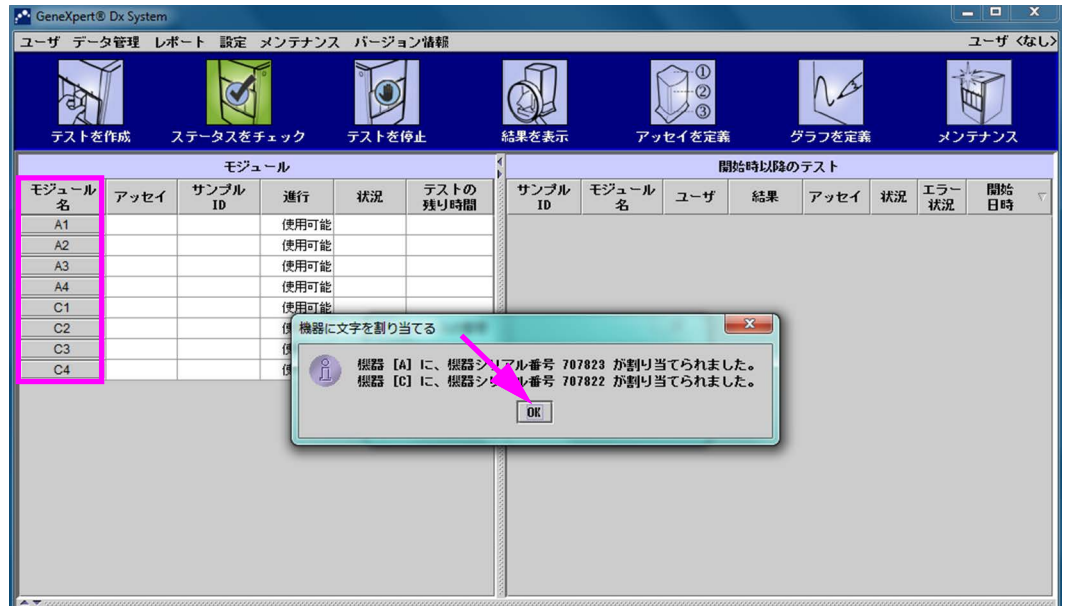


図 5-57. GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスオーバーレイ

1. 「機器を割り当てる」ダイアログボックスで **OK** をクリックして、機器への文字の割り当てを確認します。「機器を割り当てる」ダイアログボックスが閉じ、「データベースの管理」ダイアログボックスが表示されます（図 5-58 を参照）。

注記

必要な場合、後にこのセクションで機器への文字の割り当てを変更する機会があります。

注記

このセクションの例では、機器の文字「C」を「B」に変更する方法を示します。

2. 「データベース管理 (Database management)」ダイアログボックスで **いいえ (NO)** をクリックして続けます（図 5-58 を参照）。GeneXpert システム画面が表示されます（図 5-59 を参照）。

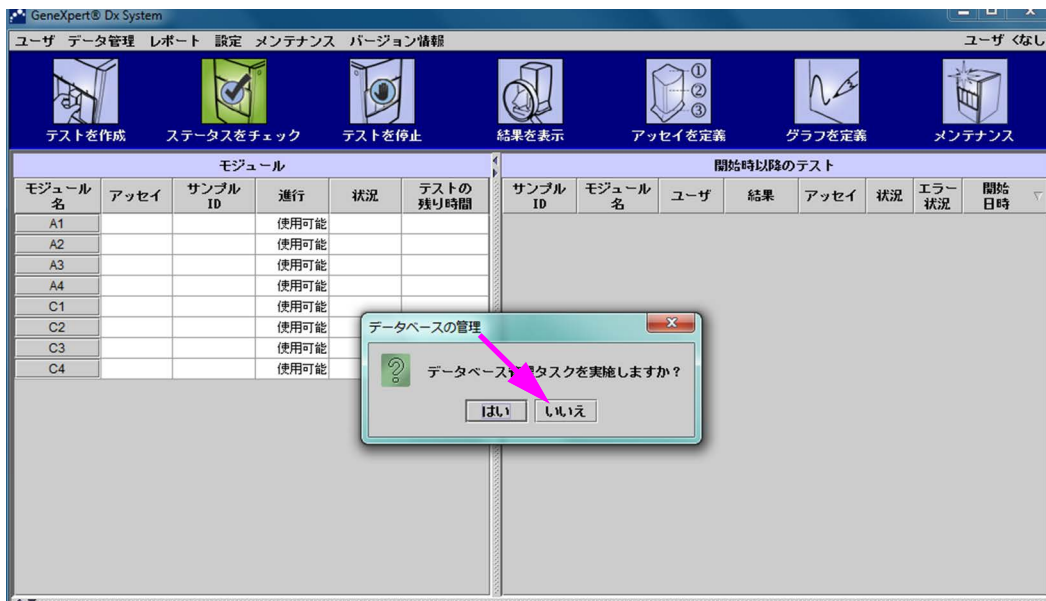


図 5-58. GeneXpert システムウィンドウと「データベースの管理」ダイアログボックスオーバーレイ



図 5-59. GeneXpert システムウィンドウ

3. 文字の割り当てが GeneXpert GX-XVI 機器に一致することを確認するため、GeneXpert システムウィンドウ（図 5-60 を参照）のメニューバーの「設定」をクリックし、次にドロップダウンメニューから「機器に文字を割り当てる」を選択します。「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスが表示されます（図 5-61 を参照）。同時に、選択されたクアドラントを含む 4 個のモジュールの LED インジケータが緑色に点滅します。



図 5-60. GeneXpert システムウィンドウと「設定」ドロップダウンメニュー

4. 割り当てた文字を変更するには、変更する機器をクリックして選択し、次に「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスで「文字を変更」をクリックします（図 5-61 を参照）。

図 5-62 に示すように、「文字を変更」ダイアログボックスが表示されます。「文字を変更」ダイアログボックスの上下の矢印を使って、そのモジュールに割り当てる文字を選択します。4つの点滅モジュールにより指定されたクアドラントに対応する文字を選択します。例えば、右下の一組のモジュール（図 5-56 のクオドラント B）が点滅している場合は、**B** を新しい文字として選択します。

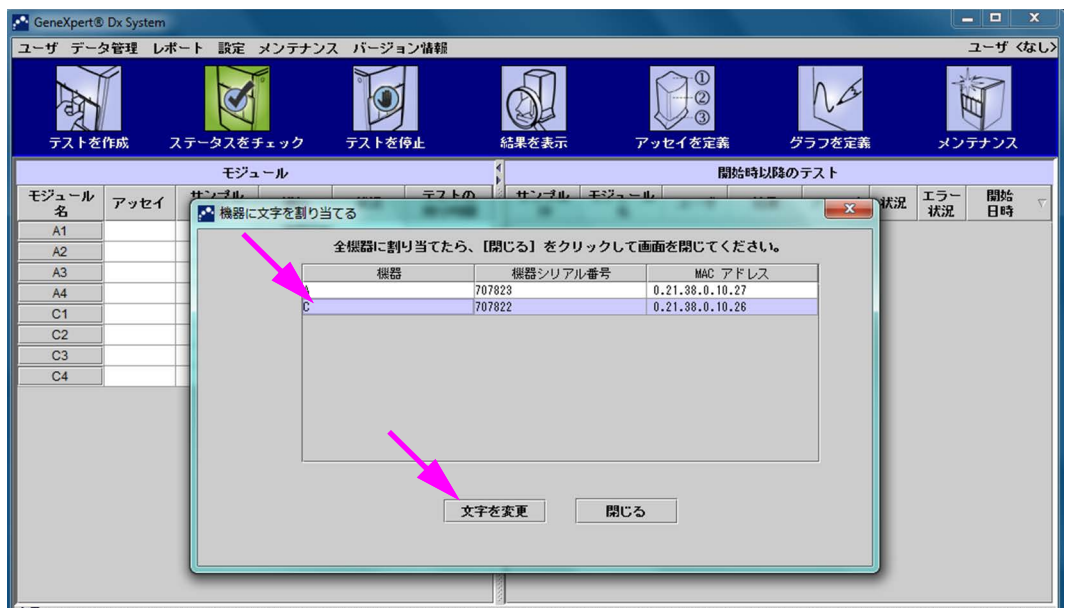


図 5-61. GeneXpert システムウィンドウと「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスオーバーレイ

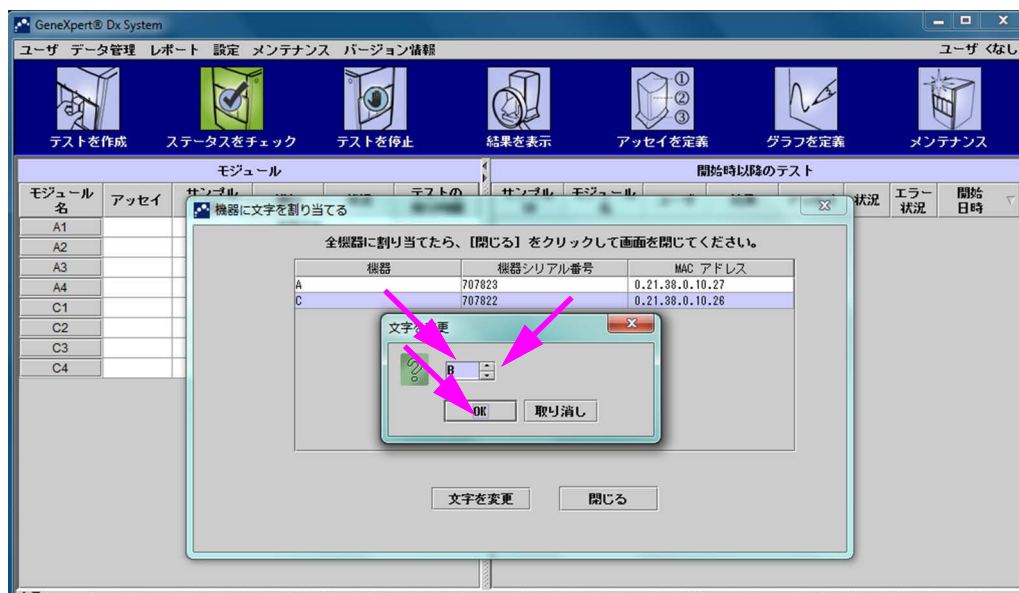


図 5-62. GeneXpert システムウィンドウと「文字を変更」ダイアログボックスオーバーレイ

5. 割り当て文字を変更したら、**OK** をクリックします。図 5-62 を参照してください。
6. 「**閉じる**」をクリックして「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスを閉じます（図 5-61 を参照）。
7. **A**、**B**、**C**、および **D** の文字に 4 個のクアドラントすべてが正しく割り当てられるまで機器への文字の割り当てを続けます。新しく割り当てた文字は、「機器に文字を割り当てる」ダイアログボックスの表に表示されます。
8. **閉じる (Close)** をクリックします（図 5-61 を参照）。GeneXpert システムウィンドウが表示され、更新された文字の割り当てが示されます（図 5-63 を参照）。

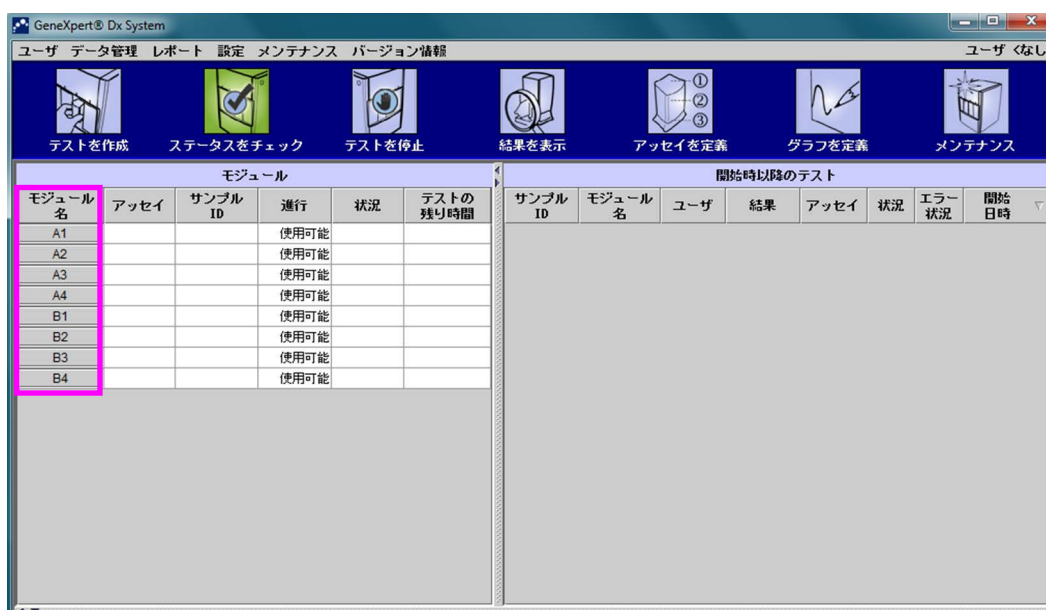


図 5-63. モジュールへの新しい文字の割り当てを示した GeneXpert システムウィンドウ

9. 必要な場合、ソフトウェアとその他のコンピュータ構成部品を設定します。詳細については、セクション 5.13, ユーザと権限を定義するをご覧ください。

5.13 ユーザと権限を定義する

注記

GeneXpert システムの管理者、または適切な権限をもつユーザのみが、ユーザと権限を設定できます。

GeneXpert システムソフトウェアの使用を始める前に、GeneXpert システム管理者と他のシステムのユーザを設定する必要があります。すべての管理者機能は、GeneXpert システムウィンドウの「設定」メニューからアクセスすることができます。図 5-49 を参照してください。

5.13.1 ユーザタイプ

GeneXpert システムでは、管理者が異なるユーザタイプ（例えば、基本、詳細）にタスクの権限を設定できます。システム管理者として、この機能を用いて、所属する組織の方針に基づいてソフトウェアの機能へのアクセスを制限することができます。例えば、表 5-1 に示すポリシーを設定することができます。

表 5-1. ユーザ権限ポリシーの例

ユーザタイプ	テストの実行	結果を表示	メンテナンスの実施	管理とシステム機能の実施
基本	可	サマリのみ	不可	不可
詳細	可	全ての詳細	制限付き	不可
管理者*	可	全ての詳細	全て	可

* 管理者ユーザタイプはすべてのタスクを実行する権限を有し、管理者の権限は変更できません。

5.13.2 ユーザに権限を設定する

各々のユーザタイプに許可されたタスクを指定するには、GeneXpert システムウィンドウの「設定」メニューで「**ユーザタイプの設定**」をクリックします。「ユーザタイプ設定」ダイアログボックスが表示され、権限の表が示されます。

- あるユーザタイプに特定のタスクの実行を許可するには、ユーザタイプ欄のタスクのチェックボックスを選択します。タスクの完全なリストと説明については表 5-2 をご覧ください。
- 権限を外すには、ユーザタイプ欄のタスクのチェックボックスのチェックを外します。
- 3つのユーザタイプすべてをデフォルトの権限選択項目に戻すには、「**デフォルトにリセット**」をクリックします。

権限の指定が終了したら、**OK** をクリックして変更内容を保存し、ダイアログボックスを閉じます。

表 5-2 は、「ユーザタイプの設定」ダイアログボックスに表示されるタスクの一覧です。この表には各々のタスクの説明が記載されています。

表 5-2. ユーザタスクの説明

作業	説明	デフォルトのユーザ設定		
		基本	詳細	管理者
テストの作成 / 開始	テストの作成と開始ができる (セクション 6.6 およびセクション 6.9 を参照)。	X	X	X
1 つのテストまたは全てのテストを停止する	進行中の 1 つ以上のテストを停止できる (セクション 6.11 を参照)	X	X	X
詳細な研究アッセイテスト結果とレポートを表示する	詳細な研究アッセイテスト結果とレポートを表示できる (IVD 診断テストでは使用できない)。		X	X
詳細なテンプレートアッセイテスト結果とレポートを表示する	詳細なテンプレートアッセイテスト結果とレポートを表示できる (IVD 診断テストでは使用できない)。		X	X
詳細な参照アッセイテスト結果とレポートを表示する	詳細な参照アッセイテスト結果とレポートを表示できる (IVD 診断テストでは使用できない)。		X	X
テスト詳細の編集	テスト情報を編集できる (セクション 6.13 を参照)。	X	X	X
アッセイおよびロット特定パラメータを削除	アッセイの定義またはロット特定パラメータを削除できる (セクション 5.16 を参照)。		X	X
アッセイの定義を管理	アッセイ定義 (.gxa/.nxa) とロット特異的パラメータ (.gxr/.nxr) ファイルをインポートできます (セクション 5.16 を参照)。	X	X	X
グラフを編集	研究アッセイのグラフを編集できる (IVD 診断テストでは使用できない)。			X
テストをアーカイブ	(オプションの) テストデータのアーカイブ、削除ができる (セクション 6.17.1 を参照)。	X	X	X
テストをパージする	データベースからテストをパージできる (セクション 6.17.1 を参照)。		X	X
テストを検索	テストアーカイブからテストデータを読み出すことができる (セクション 6.17.2 を参照)。		X	X
データベースをバックアップ	データベースのバックアップができる (セクション 6.18.1 を参照)。	X	X	X
データベースを復元	データベースを復元できる (セクション 6.18.2 を参照)。			X
データベースの圧縮	データベースを圧縮させます (セクション 6.18.3 を参照)。			X
試料と患者レポートを表示	データベース内で選択した検体のテスト結果の概要を表示し、データベースの患者 ID に従って 1 名の患者のサンプルのテスト結果を表示できる。	X	X	X
コントロールトレンドおよびアッセイの統計レポートを表示	外部コントロールトレンドレポートを作成し、表示することができ (セクション 7.4 を参照)、また、各アッセイについて一定期間にわたり月別の値で実施テスト数を示すレポートを表示できる。		X	X
システムログを表示	最近のセルフテストおよび機器エラーについてのレポートを作成し表示できる。		X	X
システムの設定を編集	システム設定情報を変更できる (セクション 5.14 を参照)。			X
機器に文字を割り当てる	機器への文字の割り当てを変更できる (セクション 5.12 を参照)。		X	X
IQ レポートを表示	インストール適格性評価レポートを表示できる (セクション 5.15 を参照)。	X	X	X
モジュールレポートを表示	モジュールで利用できるレポートを表示できる。		X	X
ブランジャーロードのメンテナンスを実行	クリーニングのため、機器内のブランジャーを低くする (を参照)。	X	X	X
セルフテストを実行	機器モジュールのセルフテストを実行できる (セクション 9.14 を参照)。	X	X	X

表 5-2. ユーザタスクの説明 (続き)

作業	説明	デフォルトのユーザ設定		
		基本	詳細	管理者
ドアを開ける	機器モジュールドアをアンロックして開き、プラットフォームに依らない ICORE EEPROM 形式を更新できる。			X
モジュールの無効化	問題があると疑われている場合、使用やテストの実行で、モジュールを無効化できる (セクション 9.15 を参照)。	X	X	X
情報ボックスを表示	「バージョン情報」ウィンドウを表示でき、ソフトウェアのバージョン、著作権情報、ソフトウェアのライセンス契約を表示する。	X	X	X

5.13.3 ユーザの管理

GeneXpert システム管理者として、システムにユーザを追加し、異なるユーザタイプに分類し、ユーザプロファイルを編集し、またはユーザをシステムから削除することができます。

5.13.3.1 新規ユーザの追加

重要

追加しなければならない最初のユーザは管理者です。管理者のプロファイルがあるため、他のユーザを追加したり、システムで設定することができます。

注記

管理者のプロファイルを定義するまでは、ソフトウェアを使用する人は誰でも、タスクの全てに完全にアクセスできます。

ユーザを追加するには：

1. GeneXpert Dx システムが LDAP サーバーに接続されているかどうかを確認してください。最初に、次のセクションを参照してください。：LDAP 認証タイプの設定。
2. GeneXpert System ウィンドウ (図 5-49 参照) の**設定**メニューで、**ユーザの管理**をクリックします。ユーザの管理ダイアログボックスが表示されます。ローカルユーザを追加する場合は図 5-64 を、リモート LDAP ユーザを追加する場合は図 5-65 を参照してください。
3. 「**追加**」をクリックします。「ユーザを追加する」ダイアログボックスが表示されます。図 5-66 を参照してください。
4. **ユーザ名**ボックスに、6～10 文字 (スペースを含めてもよい) からなる固有のユーザ名を入力します。たとえば、追加すべき最初のユーザは管理者なので、**admin1** (または同等のユーザ名) を入力します。

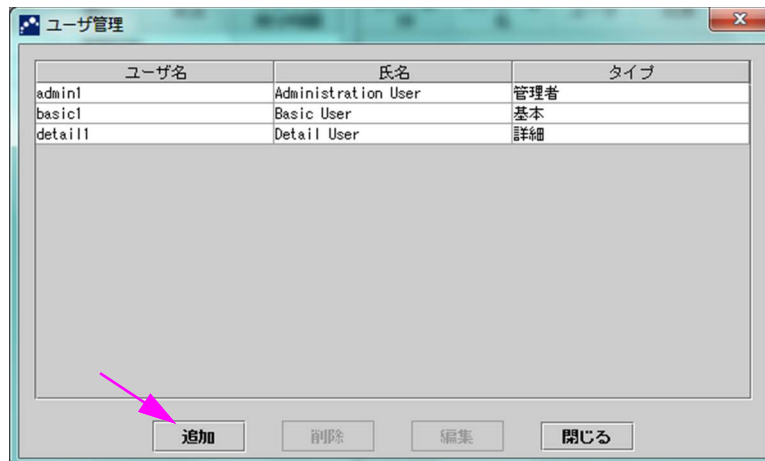


図 5-64. 「ユーザ管理」 ダイアログボックス

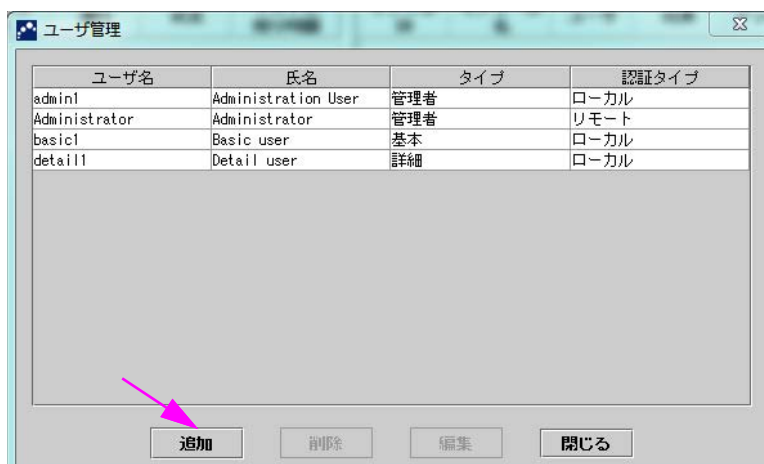


図 5-65. 「ユーザ管理」 ダイアログボックス

5. (オプション) 「氏名」 ボックスには、ユーザの氏名または本名を入力します。この例では、管理者の氏名は **Administration User** です。氏名には最大 32 文字を使用することができます。引用符 (") などのような、特別な文字は使わないでください。名前を入力しない場合は、ソフトウェアにより自動的にユーザ名がこのボックスに挿入されます。この名前がテストのリポートに表示されます。
6. 「パスワード」と「パスワードを確認」ボックスには、ユーザのパスワードを入力します。パスワードは 6 ～ 10 文字で設定してください。

注記

リモートLDAPユーザはパスワードの入力を求められません。

7. 「ユーザタイプ」 リストにおいて、分類したいユーザのタイプを選択します。セクション 5.13.1, ユーザタイプを参照してください。
8. 終了したら、**OK** をクリックして変更を保存し、「ユーザを追加」ダイアログボックスを閉じ、「ユーザ管理」ダイアログボックスを表示します。「ユーザ管理」ダイアログボックスに新規ユーザが表示されます。

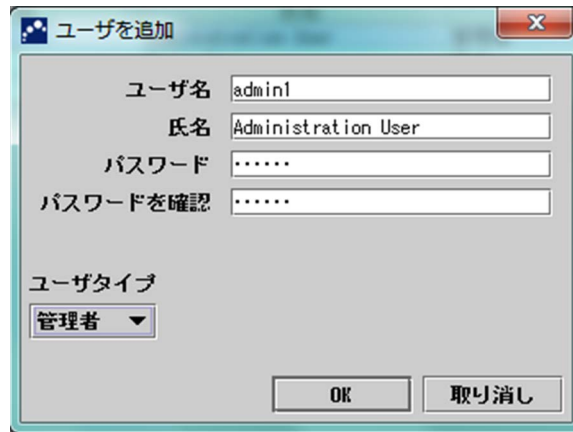


図 5-66. 「ユーザを追加」 ダイアログボックス

9. ステップ 3 からステップ 8 を繰り返して、すべてのユーザをシステムに追加します。
10. 「閉じる」をクリックして「ユーザ管理」ダイアログボックスを閉じます。

5.13.3.2 ユーザプロファイルの編集

ユーザ名またはパスワードを変更するには、あるいは、ユーザプロファイルの他の変更を加えるには、

1. GeneXpert システムウィンドウ (図 5-49 を参照) の「設定」メニューで、「**ユーザ管理**」をクリックします。「ユーザ管理」ダイアログボックスが表示されます。図 5-64 を参照してください。
2. 「ユーザ管理」ダイアログボックスにある「**ユーザ名**」の欄で、編集したいユーザプロファイルを選択します。
3. 「**編集**」をクリックします。「ユーザの編集」ダイアログボックスが表示されます。図 5-67 を参照してください。
4. 必要に応じて情報を修正したら、**OK** をクリックして変更を保存し、「ユーザの編集」ダイアログボックスを閉じます。
5. 「**閉じる**」をクリックして「ユーザ管理」ダイアログボックスを閉じます。

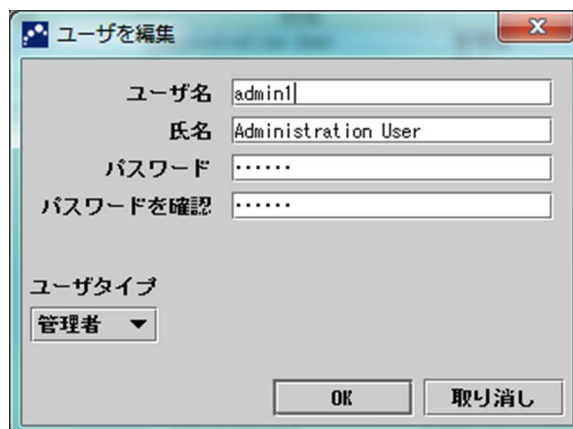


図 5-67. 「ユーザの編集」 ダイアログボックス

5.13.3.3 ユーザの削除

注記

ユーザを削除しても、そのユーザが作成したテストはデータベースに残ります。

ユーザを削除するには：

1. GeneXpert システムウィンドウ (図 5-49 を参照) の「設定」メニューで、「**ユーザ管理**」をクリックします。「ユーザ管理」ダイアログボックスが表示されます。図 5-68 を参照してください。
2. 削除するユーザをクリックして選択します。図 5-69 を参照してください。



図 5-68. ユーザの管理ダイアログボックス

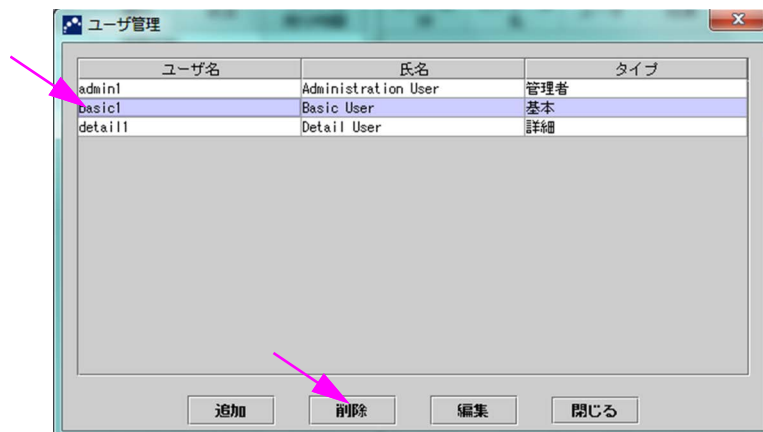


図 5-69. 「ユーザ管理」ダイアログボックスが削除するユーザを選択

3. 「**削除**」をクリックします。ユーザが削除されました。図 5-70 を参照してください。
4. 複数の他のユーザを削除するには、ステップ 2 とステップ 3 を繰り返します。削除が終了したら、「**閉じる**」をクリックします (図 5-70 を参照)。

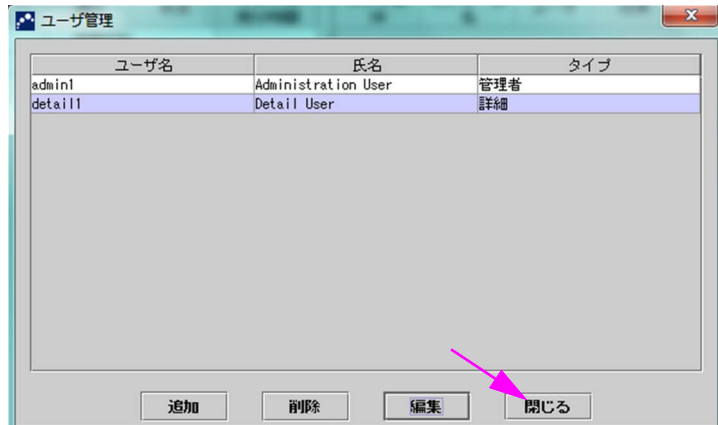


図 5-70. ユーザ削除後の「ユーザ管理」ダイアログボックス

5.14 システムの設定

システム設定機能を用いて、以下を指定できます。

- システムの名称（「**一般**」タブ）
- 日付と時刻のフォーマット（「**一般**」タブ）
- テスト作成時のオプション（「**一般**」タブ）
- アーカイブのリマインダーをどのように実行するかを設定する（「**アーカイブ設定**」タブ）
- エクスポートされたテストデータ、レポート、および他の情報のデフォルトフォルダのパス（「**フォルダ**」タブ）
- 検査室情報システムのインターフェイス（「**ホスト通信設定**」タブ）

5.14.1 「一般」タブ

1. GeneXpert システム（図 5-49 を参照）ウィンドウで、メニューバーの「**設定**」をクリックし、次に「**システム設定**」をクリックします。「システム設定」ダイアログボックスと「**一般**」タブが表示されます。図 5-71 を参照してください。
2. 「**一般**」タブで要求される情報は以下のとおりです：
 - 「**システム名**」ボックス — システムの固有の名前を入力します。システム名はレポートの全てに表示されます。
 - 「**日付フォーマット**」リスト月、日、年の表示に使用するフォーマットを選択します。
 - 「**時間フォーマット**」リスト — 24 時間または 12 時間のフォーマットを選択します。
 - 「**患者 ID を使用**」 — 「患者 ID」が有効になっている場合、「**患者 ID バーコードをスキャン**」を選択して使用できます。「患者 ID」は「テストを作成」および「結果を表示」でも使用できます。「**患者 ID を使用**」を選択すると、その下にあるチェックボックスが有効な状態になります。

- 患者 ID – 「患者 ID を使用」が有効な場合、「患者 ID」も有効になり、チェックを外すことはできません。「患者 ID」フィールドには、ファイル名に使用できない不正文字以外の英数字を最大 32 文字まで入力できます。
- 患者 ID 2 – 「患者 ID を使用」が有効な場合、「患者 ID 2」を有効にして、追加の患者 ID を入力できます。このフィールドは任意であり、追加の患者 ID がない場合は使用する必要はありません。「患者 ID 2」を有効にするには、チェックボックスにチェックを入れます。「患者 ID 2」フィールドには、ファイル名に使用できない不正文字以外の英数字を最大 32 文字まで入力できます。

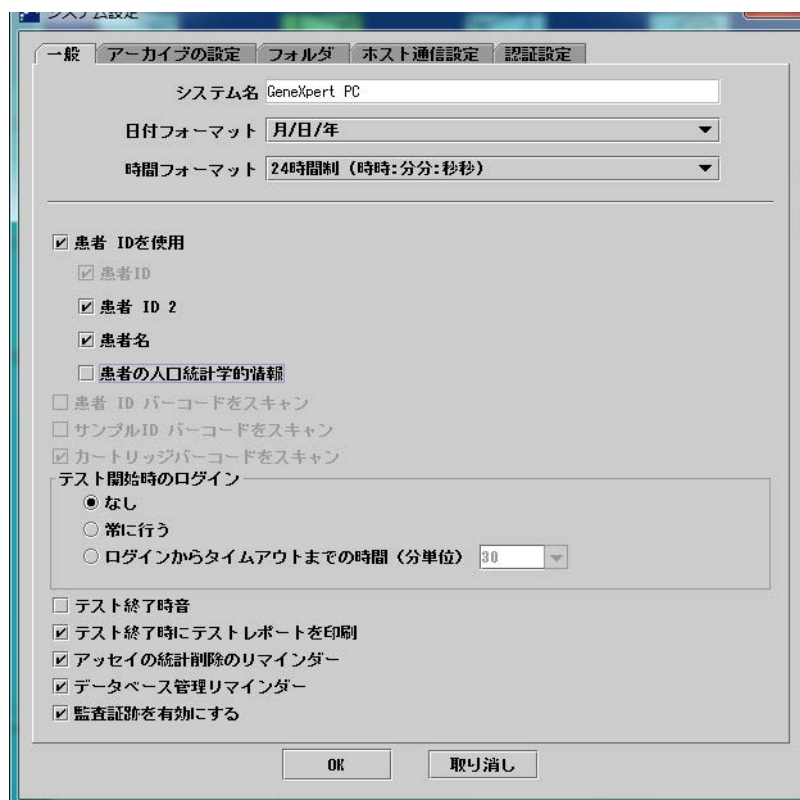


図 5-71. 「システム設定」ダイアログボックス（一般タブ）

- 患者名 – 「患者 ID を使用」が有効な場合、「患者名」を有効にして患者名を入力できます。このフィールドは任意であり、患者氏名の入力を希望しない場合は必要ありません。「患者名」を有効にするには、チェックボックスにチェックを入れます。

「患者氏名、姓」フィールドには、ファイル名に使用できない不正文字以外の英数字を最大 194 文字まで入力できます。「患者氏名、名前」フィールドには、ファイル名に使用できない不正文字以外の英数字を最大 30 文字まで入力できます。

重要

以下の記号は、「サンプル ID」、「患者 ID」、「患者 ID 2」、「名」、「姓」、「その他のサンプルタイプ」、または「注記」では使用できません：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () - .

注記

スクリーンショットおよび本マニュアルで後に紹介するレポートでは、「患者 ID」フィールドは、有効になっています。

- **患者の人口統計学的情報** — 患者の人口統計学的情報の表示設定を有効にするために選択します。人口統計学的データは、対応する患者のテスト結果と関連付けられています。

テストが作成され次第、患者の人口統計学的情報（患者名、生年月日、民族性、性別および郵便番号）が暗号化され、GeneXpert データベースに保存され、ソフトウェアには表示されません。

注記

システムの構成の初期設定では**患者の人口統計学的情報**のチェックボックスにチェックは入っていません。**患者の人口統計学的情報**のオプションのチェックのオン・オフはシステム管理者のみが実行することが可能です。人口統計学的データは、今後の接続性の解決策に必要な場合に限り使用されます。

- **患者 ID バーコードをスキャン** — 患者 ID バーコードをスキャンするプロンプトをソフトウェアに表示させるには、これを選択します。患者 ID バーコードについてのプロンプトを無効にするには、チェックボックスのチェックを外します。
- **サンプル ID バーコードをスキャン** — サンプル ID バーコードをスキャンするプロンプトをソフトウェアに表示させるには、これを有効になるように選択します。サンプル ID バーコードについてのプロンプトを無効にするには、チェックボックスのチェックを外します。
- **試薬カートリッジバーコードをスキャン** — 試薬カートリッジのバーコードをスキャンするプロンプトをソフトウェアに自動表示させるには、これを有効になるように選択します（推奨）。試薬カートリッジバーコードについてのプロンプトを無効にするには、チェックボックスのチェックを外します。
- **テスト開始時のログイン** — このオプションは、システム管理者がテストを開始した人、およびテスト開始時のログインの期間を追跡するためにテスト開始時のログインが必要な場合に設定することができます。管理者に提供されるオプションには以下があります。
 - 「表示しない」 - 「テストを作成」画面で「**テストを開始**」ボタンが押されると、「テスト開始時のログイン」画面は常に表示されません。
 - 「常に表示する」 - このオプションはデフォルトです。カスタム設定のユーザが存在し、かつ「テストを作成」画面で「**テストを開始**」ボタンが押されると、「テスト開始時のログイン」画面が常に表示されます。
 - 「**テスト開始時のログインのタイムアウト時間（分単位）**」 - このオプションが選択されており、カスタム設定のユーザがいる場合は、直近のユーザログインまたはテスト開始時のログインからの時間がシステムによりモニタリングされます。この時間が経過した後、ユーザが「テストを作成」ウィンドウで「**テストを開始**」ボタンを押すと、「テスト開始時のログイン」ダイアログボックスが表示されます。
ユーザがログインするとタイムアウトカウンターは再設定されません。システム管理者はドロップダウンリストで 1 ~ 60 分を選択するか、あるいはこの範囲の数値を入力することができます。デフォルト値は 30 分です。

3. 以下のチェックボックスを選択するか、またはチェックを外します。
 - **テスト終了時音** — ユーザがオーディオオプションをオンにすると、テストの終了時に短い発信音が出ます。これは Windows のデフォルトのビーブ音と設定を使用します。
 - **テスト終了時にテストレポートを印刷** — Windows システムのデフォルトプリンタにデフォルト書式でテストレポートを自動的に印刷できるオプションです。

注記

プリンタの用紙が切れている場合、レポートが印刷されていなくても、テストレポートは保存されています。プリンタによっては、用紙が補充されて用紙トレイが閉じられると、待機していたレポートが自動的に印刷され始め、手動でテストレポートを印刷する必要がない場合があります。

- **アッセイの統計削除のリマインダー** — ユーザはアッセイの統計削除のリマインダーを有効または無効にできます。デフォルトでは有効になっています。
- **「データベース管理リマインダー」** — ユーザは、この「データベース管理リマインダー」を有効または無効にできます。デフォルトでは有効になっています。

「データベース管理リマインダー」が有効の場合、起動およびシャットダウン時にユーザにデータベース管理タスクを行うかどうかのプロンプト表示します。このプロンプトは、ユーザにこれらのタスクを実施する権限がある場合にのみ表示されます。ユーザがこのような権限を持たない場合や、「データベース管理リマインダー」が無効になっている場合は、プロンプトは行われません。
- **監査証跡を有効にする** — ユーザはイベントログを有効または無効にできます。「監査証跡を有効にする」にチェックが入っている場合、システムは PHI および PII とのユーザインタラクションを次のように記録します。
 - ユーザ認証
 - ユーザ管理
 - テストの作成
 - データのインポート/エクスポート
 - レポートの生成

イベントビューアにアクセスするには、Windowsのスタートメニューをクリックし、**イベントビューア**を検索して、**アプリケーションとサービスログ**を展開してから、**GxAudit Trail**を展開します。デフォルトでは、この機能は無効になっています。詳細については、付録Cを参照してください。

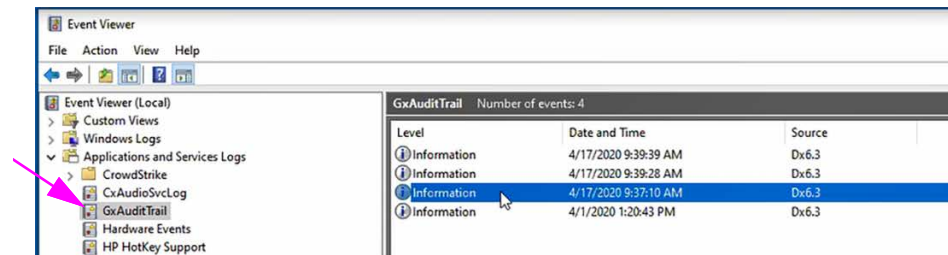


図 5-72. Windows イベントビューア

4. **OK** をクリックして変更を保存して、ウィンドウを閉じます。

5.14.2 アーカイブの設定タブ

このタブは、アーカイブのリマインダーをどのように行うかを制御する設定です。期間またはファイルをアーカイブするリマインダー表示のタイミングを「**アーカイブしない**」、**週 1 回**、または**月 1 回**に選択できます。

1. GeneXpert システム (図 5-49 を参照) ウィンドウで、メニューバーの「**設定**」をクリックし、次に「**システム設定**」をクリックします。
2. 「**アーカイブの設定**」タブを選択します。「**アーカイブの設定**」タブの情報が表示されます。図 5-73 を参照してください。
3. 目的のオプションを選択します。
 - **手動** — このオプションを選択した場合は、アーカイブはユーザが都合の良い時に手動で行う必要があり、アーカイブ処理は手動で行われます。
 - **手動 (リマインダー有り)** — このオプションを選択した場合は、ユーザがテストをアーカイブの権限を持つていれば、リマインダーが表示されます。「テストをアーカイブ」権限を持っていないユーザの場合はこのリマインダーは、表示されません。

このユーザは週 1 回のリマインダーか、または月 1 回のリマインダーかを選択できます。このデフォルトは週 1 回です。

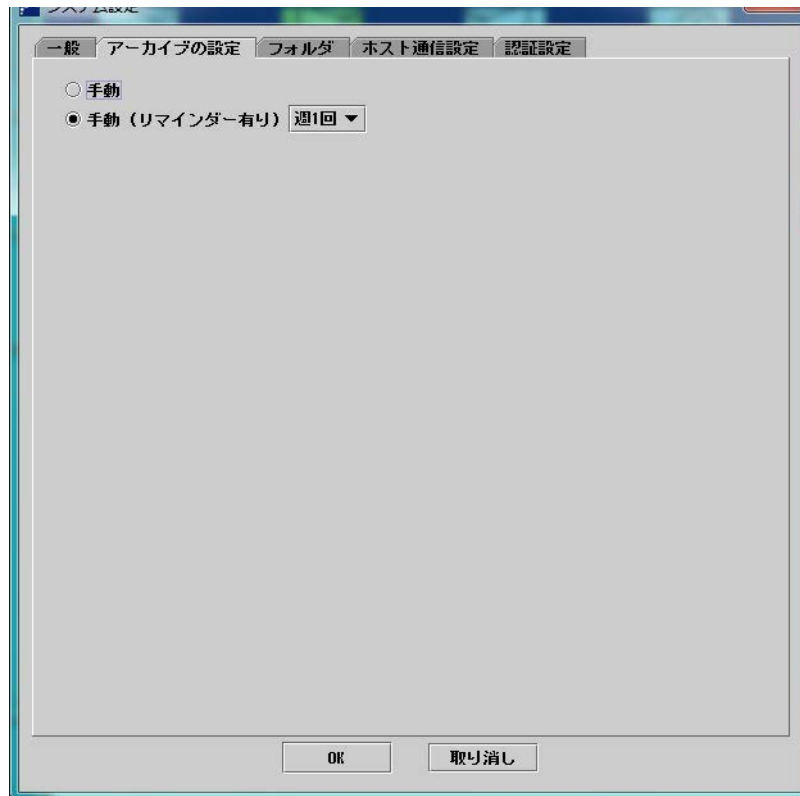


図 5-73. 「システム設定」ダイアログボックス（アーカイブの設定タブ）

最後のアーカイブが前の週または前の月（選択したリマインダーの期間により）に実行されていた場合、アーカイブの期日が過ぎたテストのアーカイブを実行することをシステムにより促されます。前の週または前の月とは、現在の週または現在の月の第1日目の前日として定義されます。週の第1日は月曜日とみなされます。月の第1日は各月の1日目です。このような場合で以下の時にリマインダーが表示されます。

- GeneXpert アプリケーションの起動時
- GeneXpert アプリケーションの通常終了時
- ユーザログイン時（テストログイン時は除く）

ユーザがアーカイブリマインダーのプロンプトを受け入れた場合、すぐに「テストをアーカイブ」ダイアログボックスが表示されます。

ユーザがリマインダーのプロンプトを無視した場合、ソフトウェアは正常に続行し、リマインダーのクライテリアが次に満たされた時にユーザはリマインダーを受け取ります。

4. **OK** をクリックして変更を保存し、ウィンドウを閉じます。

5.14.3 フォルダタブ

1. GeneXpert システム（図 5-49 を参照）ウィンドウで、メニューバーの「設定」をクリックし、次に「システム設定」をクリックします。
2. 「フォルダ」タブをクリックします。「フォルダ」タブが表示されます。図 5-74 を参照してください。

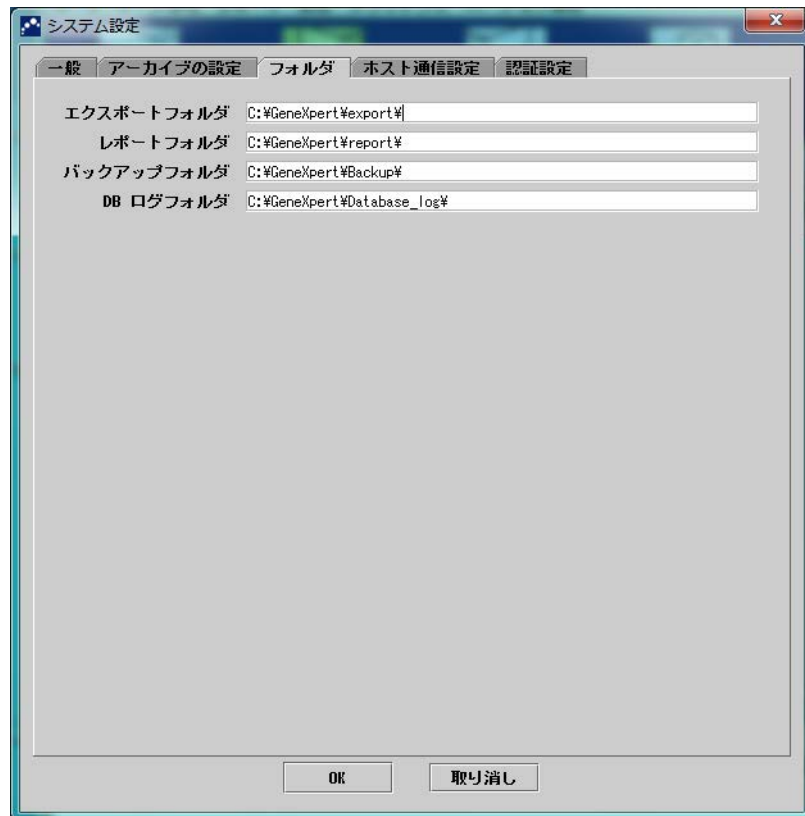


図 5-74. 「システム設定」ダイアログボックス（フォルダタブ）

3. 「フォルダ」タブで要求される情報は以下のとおりです：

- 「エクスポートフォルダ」ボックス — エクスポートされるテストデータの全てが保存されるフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトパスを使用できます。
- 「レポートフォルダ」ボックス — すべてのレポートが保存されるフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトパスを使用できます。
- 「バックアップフォルダ」ボックス — バックアップデータベースが保存されるフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトパスを使用できます。
- 「DB ログフォルダ」ボックス — データベースのログファイルが保存されるフォルダへのパスを入力します。あるいは、表示されたデフォルトパスを使用できます。

注意



各フォルダのデフォルト位置は、コンピュータのハードドライブにあります。データ損失を防ぐため、export フォルダ内のファイルは定期的に他のコンピュータまたはサーバーにコピーされる必要があります。GeneXpert システムがネットワークに接続されている場合は、ファイルをサーバーに直接アーカイブできます。

4. **OK** をクリックして変更を保存し、ウィンドウを閉じます。

5.14.4 「ホスト通信」設定タブ

ホスト通信設定タブは、GeneXpert が検査室情報システム (LIS) のホストコンピュータ、または Cepheid Link に接続されている場合に、システムのソフトウェアを構成するために使用します。

注記 LIS システムをシステムと使用しない場合は、このタブの構成は必要ありません。

注記 ホスト通信設定を検査室情報システム用に設定するためには、セクション 5.14.4.1, ホスト通信を LIS 用に設定するを参照してください。ホスト通信設定を Cepheid Link 用に設定するためには、セクション 5.14.4.2, ホスト通信を Cepheid Link 用に設定するを参照してください。

5.14.4.1 ホスト通信を LIS 用に設定する

1. GeneXpert システム (図 5-49 を参照) ウィンドウで、メニューバーの「設定」をクリックし、次に「システム設定」をクリックします (図 5-50 を参照)。
2. 「ホスト通信設定」タブをクリックします。「ホスト通信設定」タブが表示されます。図 5-75 を参照してください。

注記 新システムにおいて LIS が有効な場合、アッセイは表示されません。

注意



病院や検査室のネットワーク内で、各 GeneXpert システムは、ホストとの通信に使われる固有のシステム名を持つことが必要です。LIS ホスト管理者はシステム名を設定するプロセスを管理する必要があります。

重要

ホスト通信設定を病院の LIS システムに設定している場合は、「Cepheid Link を使用」チェックボックスにチェックを入れないでください。

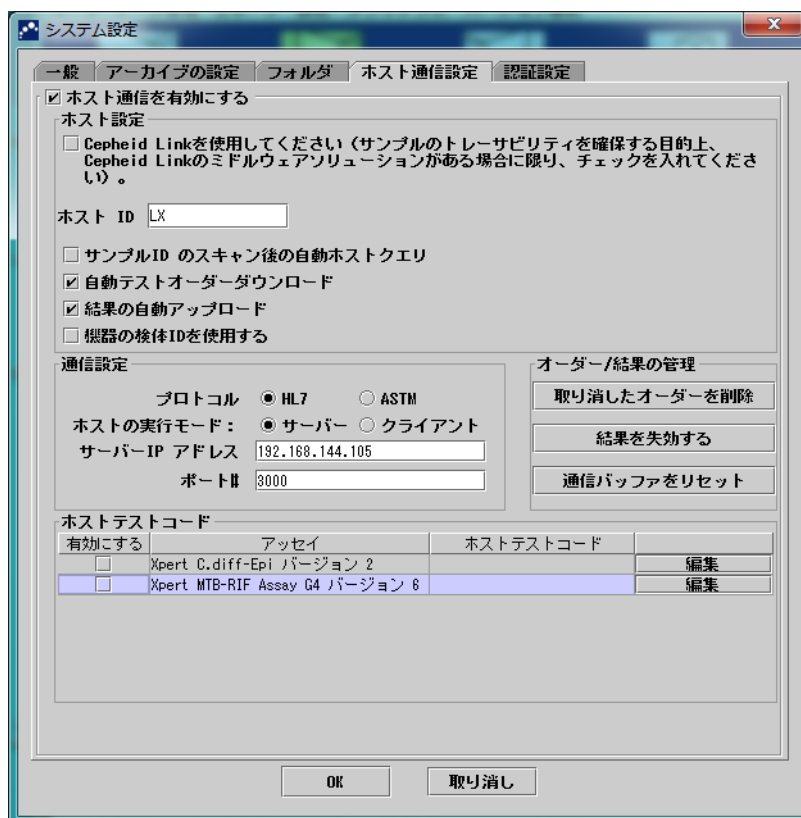


図 5-75. 「システム設定」ダイアログボックス（ホスト通信設定タブ）

3. GeneXpert システムソフトウェアと検査室情報システム (LIS) の間の通信をコンフィギュレーションする設定を提供します。
 - **ホスト通信を有効にする** — これを選択し、ホストに接続している GeneXpert システムソフトウェアを有効にします。ホスト通信を無効にするにはクリアにします。
 - **ホスト ID** — 固有のホスト名を入力し、この GeneXpert システムに接続している LIS またはデータ管理システム (DMS) を識別します。文字数は最大 20 文字です。
 - **サンプル ID のスキャン後の自動ホストクエリ** — これを選択して、GeneXpert システムが、スキャンまたは入力されたサンプル ID に関連するテストオーダーのクエリを行えるよう、有効にします。
 - **自動テストオーダーダウンロード** — これを選択し、GeneXpert システムが定期的にホストからのテストオーダー全部のクエリを行うことを有効にします。

注意



ホストが複数の GeneXpert システムに接続されている場合、以下のことを行うと良いでしょう：

- 「自動テストオーダーダウンロード」の代わりに、「サンプル ID スキャン」後の「自動ホストクエリ」を使用して、複数の GeneXpert システムにおけるオーダーの重複を最小限にします。
- ホストは、特定の GeneXpert システムにオーダーをダウンロードする必要があります。
- オーダーを複数の GeneXpert システムに送信した場合、ホストは完了した結果を受領した際に保留中のオーダーをキャンセルする必要があります。

- **結果の自動アップロード** — テストが完了次第、結果がアップロードされます。

- **機器検体 ID を使用する** — ホストに返送される固有の検体 ID を GeneXpert システムが作成するのを有効にします。機器の検体 ID は、このサンプルに固有の ID です。この ID はホストに保存され、このサンプルに関する通信を今後行う際に使用します。このオプションは、施設が固有のサンプル ID を提供しない場合に適用されます。
施設が固有のサンプル ID を提供する場合、この設定は無効にしてください。
- **「通信設定」ボックス** — 以下のチェックボックスを選択するか、またはチェックを外します。
 - **プロトコール** — HL7 適合または ASTM 適合プロトコールを選択します。
 - **ホストの実行モード** — 2つのシステムのソケット接続用です。サーバーまたはクライアントとしてホストを実行することを選択します。
 - **サーバー IP アドレス** — 「ホストをサーバーとして実行する」オプションを選択した場合、4つの数値 (N.N.N.N) の IP アドレスを入力してください。この数値はホストサーバーの IP アドレスに一致しなければなりません。N は 0 ~ 255 の数値です。「ホストをクライアントとして実行」オプションを選択した場合、ホスト接続に使用できるネットワークカードの IP アドレスが表示されます。
 - **「ポート番号」** — ポート番号は 1024 ~ 65535 にしてください。

注意



GeneXpert 機器本体専用のネットワークポートは、ホスト接続には使用できません。GeneXpert システムをホストに接続するには、各 GeneXpert コンピュータに使用できる 2 つ目の NIC を使用してください。

- **オーダー / 結果の管理** — 該当するボタンをクリックします。
 - **取り消したオーダーを削除** — クリックしてキャンセルされたオーダーを削除します。これは、ホスト間通信のテスト中に、重複したオーダーを削除するのに役立ちます。
 - **結果を無効にする** — クリックして、ホストにアップロードする必要のない、テストのアップロードを待機している結果を無効にします。

注意



通常の操作を行っている際は「通信バッファをリセット」(以下説明) を使用しないでください。これを使用するとオーダーの再ダウンロードと結果の再アップロードを行わなくてはなりません。

- **通信バッファをリセット** — GeneXpert システムとホスト間のデータをクリアします。これは、ホスト間通信テスト中にデータを除去するのに役立ちます。

- 「**ホストテストコード**」表 — この参照表を使用することで、ホスト管理者はテストオーダー処理および結果報告を行うために、ホストに入力されたテストコードを GeneXpert システムに変換入力することができます。
- 「**有効**」 — アッセイが、テストオーダーのダウンロードおよび結果報告のためにセットアップ済みであるかどうかを示します。
- **アッセイ** — ホスト接続のために使用できるアッセイ名です。
- **ホストテストコード** — ホストがテストオーダーのダウンロードおよびテスト結果のアップロードのために使用したテストコードです。

重要

アッセイの古いバージョン用にテストコードを編集することはできません。テストコードをアップロードする場合、アップデートはアッセイの新しいバージョンにのみ適用されます。従って、アッセイをアップグレードする前にテストコードを変更する必要があります。

注意

異なる 2 つのアッセイに同じテストコードを使用しないように注意してください。

4. アッセイをホスト使用できるように有効にする、およびアッセイのホストテストコードを定義するには、「**編集**」ボタンをクリックします。オーダーおよび結果のアップロードにアッセイを設定し、ホストテストコードを定義するには、セクション 5.14.5 を参照してください。
5. **OK** をクリックして変更を保存し、ウィンドウを閉じます。

5.14.4.2 ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する**重要**

一旦、システムを Cepheid Link 用に設定すると、Cepheid Link を無効にしなければ、LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定には使用できません。LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定後に、再度 Cepheid Link を有効にすることができます。

GeneXpert システムのためのホスト通信を有効にし、Cepheid Link に設定するには：

1. GeneXpert システムウィンドウ (図 5-49 を参照) で、**セットアップ**ボタンを選択し、次に**システム設定**ボタン (図 5-50 を参照) を選択します。
2. **ホスト通信設定**ボタンを選択してホスト通信設定のワークスペース (作業空間) を表示します。図 5-75 を参照。
3. ホスト通信を有効にするために、ワークスペースの上部左隅の**ホスト通信を有効にする**のチェックボックスを選択します (図 5-76 を参照)。これによって、ホスト通信設定画面で他のオプションを選択できるようになります。

重要

病院や検査室のネットワーク内で、各 GeneXpert システムは、通信に使われる固有のシステム名を持つ必要があります。ホスト管理者は、システム名を定義するプロセスを管理する必要があります。

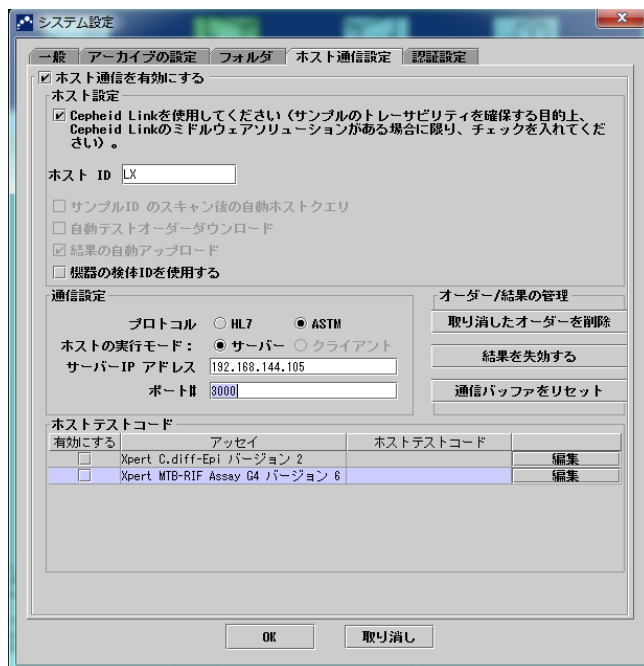


図 5-76. Cepheid Link 用に設定されたホスト通信設定のワークスペース

重要

このワークスペースに入力される情報は、すべて LIS ネットワーク管理者によって提供されるものでなければなりません。これを提供するのは Cepheid ではありません。

4. **Cepheid Link を使用** チェックボックスを選択して、ホスト通信を Cepheid Link 用に設定します。**Cepheid Link を使用** チェックボックスを選択した後は、ほとんどの設定が自動的に行われます。図 5-76 を参照。
5. ホスト通信設定のワークスペースの一般セクションで、該当する情報を入力し、該当する項目を選択して、LIS ネットワークと連動させます。
 - **ホスト ID** フィールド—固有のホスト名を入力してこれを識別します GeneXpert システム。文字数は最大 20 文字です。
 - **サンプル ID のスキャン後の自動ホストクエリ** チェックボックス— Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは無効になります。
 - **自動テストオーダーダウンロード** チェックボックス— Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは無効になります。
 - **結果の自動アップロード** チェックボックス— Cepheid Link に接続している時は、このチェックボックスは有効になります。
 - **機器検体 ID を使用する** チェックボックス— これを選択して、ホストに返送される固有の検体 ID を GeneXpert システムが作成するのを有効にします。機器検体 ID は、このサンプルに固有の ID です。この ID はホストに保存され、このサンプルに関する通信を今後行う際に使用します。このオプションは、施設が固有のサンプル ID を提供しない場合に適用されます。

施設が固有のサンプル ID を提供する場合、この設定は無効にしてください。

6. ホスト通信設定のワークスペースのプロトコールセクションで、**HL7** 適合または **ASTM** 適合プロトコールを選択します。
7. ホスト通信設定のワークスペースの通信設定セクションで、ホストを Cepheid Link と通信するために**サーバー**に設定する必要があります。
 - **サーバー IP アドレス**フィールド— 4つの数値 (**N.N.N.N**) の IP アドレスを入力してください。この数値は、Cepheid Link サーバーの IP アドレスに一致しなければなりません。**N** は 0 ~ 255 の数値です。
 - **ポート番号**フィールド—ポート番号は Cepheid Link サーバーと通信するために **3000** にしてください。
8. ホスト通信を Cepheid Link サーバーに設定した後に、**OK** ボタンを選択します。図 5-76 を参照。
ホスト通信設定を保存したくない場合は、**取り消し**ボタンを選択します。

注記

Cepheid 社では、GeneXpert システムまたはホストシステムに以下のような変更（これらに限らない）を加えた場合、LIS または HIS にアップロードされた結果が GeneXpert システムのテスト結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイ定義ファイルおよびバージョン
- GeneXpert ホスト通信設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

5.14.5 オーダーと結果のアップロードにアッセイを設定する

注意



必要なアッセイを実行するには、該当する場合、ホスト、GeneXpert システムおよび Cepheid Link システムに同じテストコードを入力することが必要です。

注意



すべてのテスト結果がアップロードされるまでは、テストオーダーを変更しないでください。

5.14.5.1 オーダーと結果のアップロードに単一の結果を設定する

1. 「ホスト通信設定」タブの「**ホストテストコード**」表セクション（図 5-76 を参照）で、希望する適切な「**編集**」ボタンを押し、設定を変更します。「テストコードを定義」ダイアログボックスが表示されます。図 5-77 を参照してください。

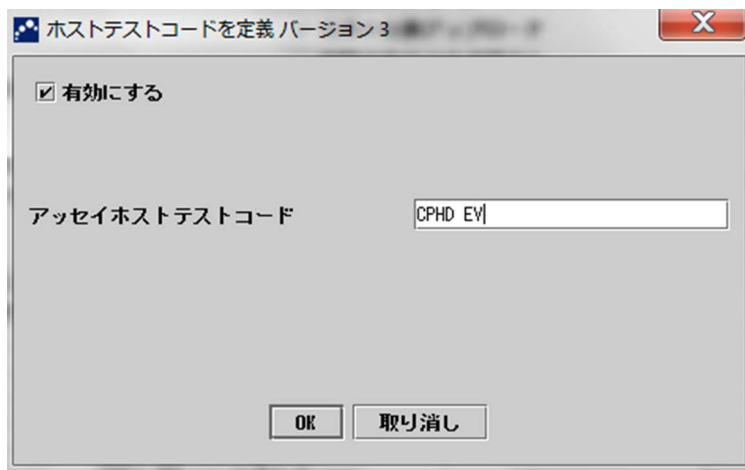


図 5-77. 単一結果アッセイ用の「テストコードを定義」ダイアログボックス

2. 「有効」チェックボックスをクリックし、定義したアッセイテストコードを使用して、ホストがテストオーダーをダウンロードし、GeneXpert システムが結果をホストにアップロードできるようにします。
3. 「テストコードを定義」ダイアログボックスの「アッセイホストテストコード」フィールドで、ホストシステムに入力したのと同じテストコードをタイプします (GeneXpert システムに入力したテストコードは、ホストシステムおよび Cepheid Link システムに入力したテストコードと同じでなければなりません)。1 ~ 15 の文字数で入力できます。
4. **OK** をクリックし、このアッセイの設定を保存します。保存する前に、ソフトウェアがそのテストコードが固有であることをチェックします。

注記

Cepheid では、同じアッセイの新しいバージョンには同じテストコードを使用するよう推奨します。ただし、現在のアッセイのテストコードを変更したい場合は、次のバージョンをインポートする前に変更してください。

5.14.5.2 オーダーと結果のアップロードに複数の結果を設定する

複数結果アッセイは、複数の微生物および遺伝子の結果を提供します。

1. 「ホスト通信設定」タブの「ホストテストコード」表セクション (図 5-76 を参照) で、希望する適切な「編集」ボタンを押し、設定を変更します。「テストコードを定義」ダイアログボックスが表示されます。図 5-78 を参照してください。
2. 「有効」チェックボックスをクリックし、定義済みのアッセイテストコードを使用して、ホストがテストオーダーをダウンロードし、GeneXpert システムが結果をホストにアップロードできるようにします。
3. 「アッセイホストテストコード」フィールドで、ホストシステムおよび該当する場合、Cepheid Link に入力したのと同じテストコードを入力します (GeneXpert システムに入力したテストコードは、ホストシステムおよび Cepheid Link に入力したテストコードと同じでなければなりません)。1 ~ 15 の文字を入力できます。
4. アッセイからレポートされる結果名は、「結果名」フィールドにリストされます。図 5-78 を参照してください。

5. 「結果テストコード」フィールド（図 5-78 を参照）には、このアッセイからレポートされる可能性のある結果名に対応するテストコードを入力します。

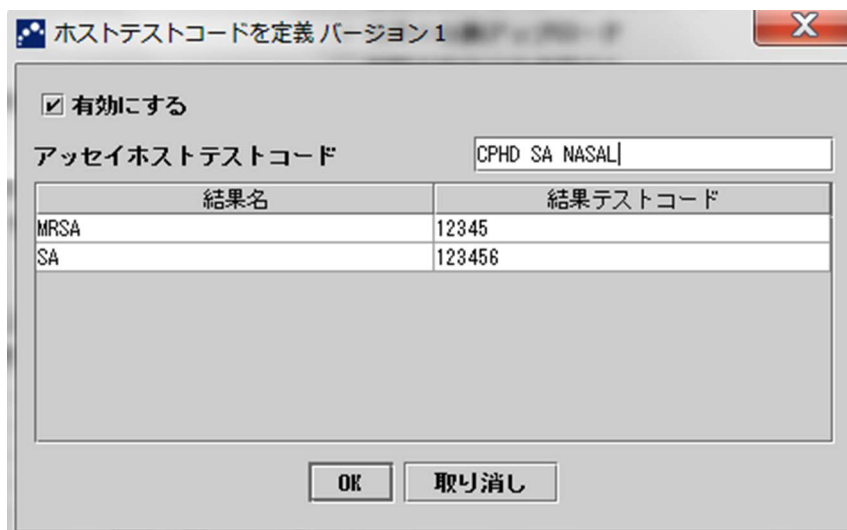


図 5-78. 複数結果アッセイ用の「テストコードを定義」ダイアログボックス

6. **OK** をクリックして変更を保存し、ウィンドウを閉じます。

5.14.6 認証設定の設定

認証、システムの自動ロックアウト、自動ログオフ設定を設定するには、**認証設定**タブを選択します。

5.14.6.1 ロックアウト設定の設定

ユーザーが正しいパスワードの入力に失敗した場合の自動ロックアウトを設定できます。自動ロックアウトポリシーは、ユーザが間違ったパスワードを入力した場合の動作を決定します。これにより、攻撃者がブルートフォース攻撃や辞書攻撃を使用してユーザのパスワードを推測および解読することができなくなります。アカウントロックアウトポリシーの設定を編集するには、以下の手順に従ってください。

注記

システムはリモートユーザをロックアウトしません。

1. GeneXpert システムウィンドウ（図 5-49 を参照）で、**セットアップ**ボタンを選択し、次に**システム設定**ボタン（図 5-50 を参照）を選択します。
2. **認証設定**タブをクリックします。認証設定情報が表示されます。図 5-79 を参照。
3. **自動ロックアウト**を選択します。
4. ユーザがパスワードの入力を試行できる回数を選択します。デフォルト設定は 5 回ですが、3 ~ 10 回で選択できます。
5. ロックアウト時間を設定します。システムがユーザに再試行を許可するまで、ユーザがロックアウトされたままになる時間です。デフォルト設定は 30 分ですが、15 ~ 60 分で選択できます。

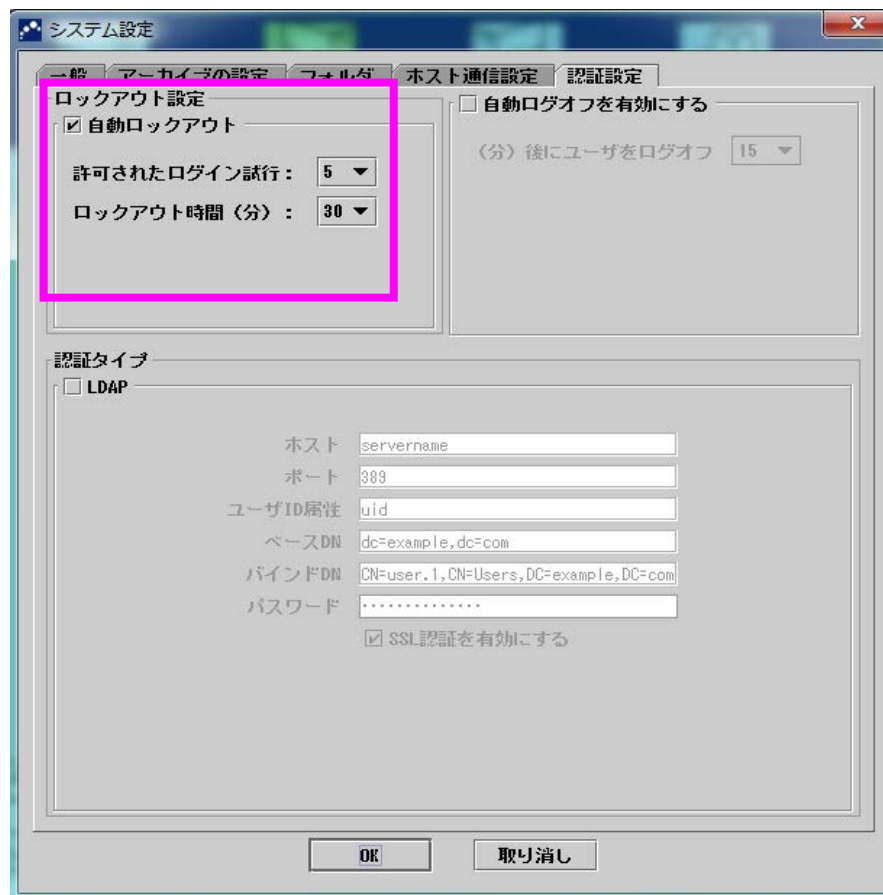


図 5-79. 自動ロックアウト用に設定された認証設定

自動ロックアウトを無効にするには、**自動ロックアウト**チェックボックスのチェックを外します。

5.14.6.2 自動ログオフの設定

ユーザがシステム上で長時間非アクティブである場合の自動ログオフを設定できます。自動ログオフは、患者の記録と情報のセキュリティと機密性を確保するため、定義された非アクティブ時間後に発生します。

1. GeneXpert システムウィンドウ (図 5-49 を参照) で、**セットアップ** ボタンを選択し、次に**システム設定** ボタン (図 5-50 を参照) を選択します。
2. **認証設定** タブをクリックします。認証設定情報が表示されます。図 5-80 を参照。
3. **自動ログオフを有効にする** を選択します。
4. 自動ログオフまでの非アクティブ時間を分単位で設定します。デフォルトは 15 分ですが、15 ~ 500 分を選択できます。

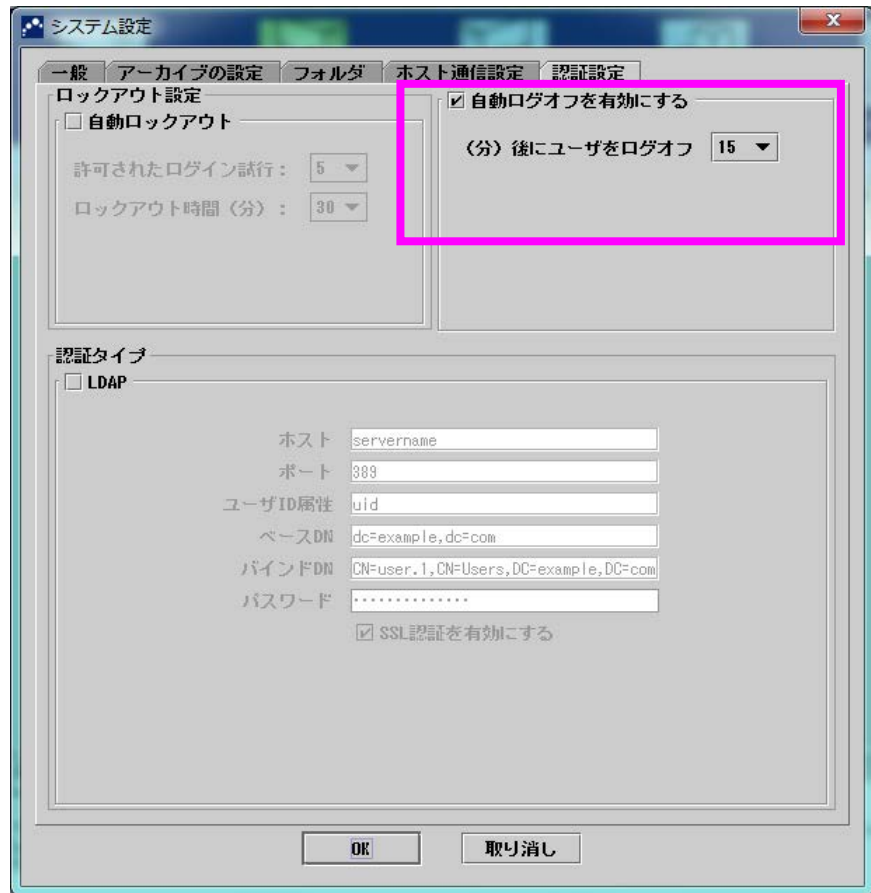


図 5-80. 自動ログオフ用に設定された認証設定

自動ログオフを無効にするには、**自動ログオフを有効にする**チェックボックスのチェックを外します。

5.14.6.3 LDAP 認証タイプの設定

Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) 認証を設定すると、GeneXpert Dx ユーザアカウントを Microsoft Active Directory などの集中ディレクトリシステムにリンクできるため、パスワードの検証を中央の場所で管理できます。LDAP が有効になっている間に追加されたユーザはすべて、ユーザ管理ウィンドウで**リモートユーザ**と表示されます。

注記 LDAP の設定には、IT 部門からの入力と支援が必要です。

注記 LDAP 接続を有効にするには、最初に少なくとも 1 人のローカル管理者を作成する必要があります。セクション 5.13.3, ユーザの管理を参照。

1. GeneXpert システムウィンドウ (図 5-49 を参照) で、**セットアップ** ボタンを選択し、次に**システム設定** ボタン (図 5-50 を参照) を選択します。
2. **認証設定** タブをクリックします。認証設定情報が表示されます。図 5-81 を参照。
3. **認証タイプ** の選択で、**LDAP** を選択します。

4. 次のように入力します：

- **ホスト** — LDAP 対応のディレクトリサーバーのアドレスを入力します。
- **ポート** — ディレクトリサーバーが接続されているコンピュータポートを入力します。
- **ユーザ ID 属性** — 一意のディレクトリユーザをユーザ名にマッピングするために使用するユーザー ID 属性を入力します。たとえば、ネットワークで **uid** 属性を使用してユーザを識別する場合は、**uid** を入力します。
- **ベース DN** — 基本識別名 (DN) を入力します。ベース DN は、サーバーがユーザを検索するポイントです。ユーザ管理者の LDAP 検索は、サーバーによってベース DN (dc=example、dc=com) から開始されます。
- **バインド DN** — バインド DN を入力します。バインド DN は、LDAP ディレクトリへの接続に使用されるアカウントの LDAP サーバー上のエンティティの完全修飾識別子です。
- **パスワード** — LDAP バインド DN アカウントのパスワードを入力します。
- **SSL 認証を有効にする** — このボックスをオンにすると、LDAP 接続の Secure Sockets Layer (SSL) セキュリティが有効になります。SSL は、サーバーとクライアントとの間に暗号化されたリンクを確立するための標準的なセキュリティ技術です。オプションがオフの場合、システムは暗号化されていない情報を送信します。

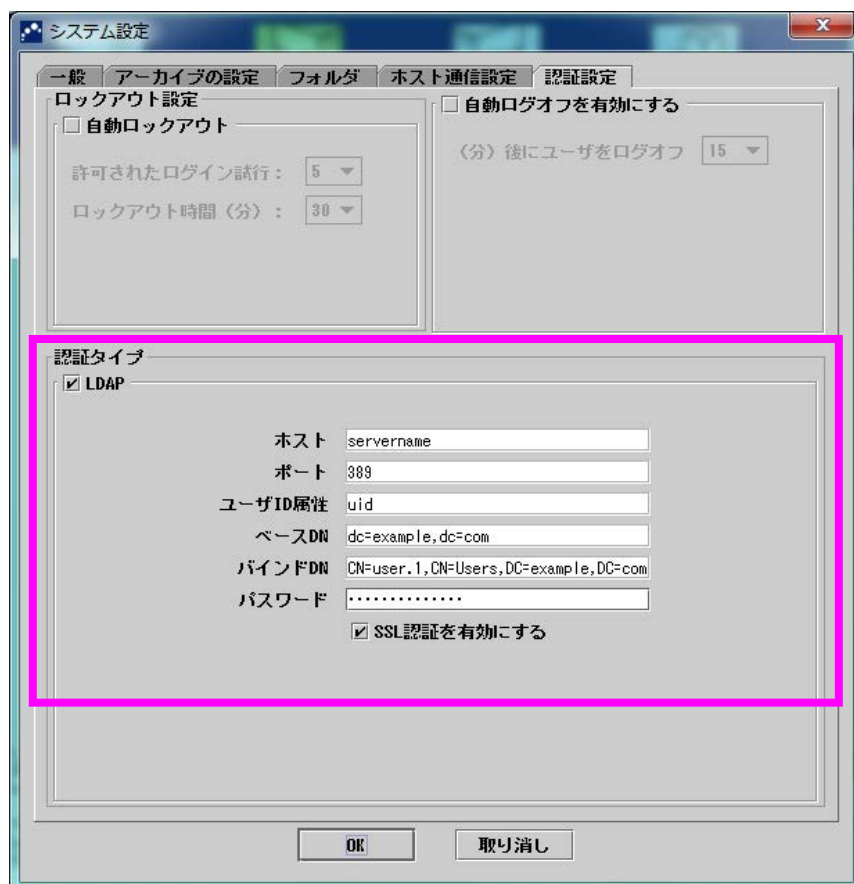


図 5-81. LDAP 用に設定された認証設定

SSL 認証を無効にするには、**SSL 認証を有効にする**のチェックを外します。
LDAP 認証を無効にするには、**LDAP** のチェックを外します。

5.15 正しいインストールとセットアップを確認する

注記

本セクションでは、適切な権限を有するすべてのユーザが実行することができるタスクについて説明します。セクション 5.13, ユーザと権限を定義するを参照。

機器の設置完了後 (コンピュータのセットアップ、ユーザおよび権限の定義、システム構成が完了)、インストールを確認するためのインストール適格性評価レポートを実行して、システムが適切にインストールおよびセットアップされていることを確認します。以上を確認するには、

1. GeneXpert システムウィンドウの「レポート」メニューで、**インストール適格性評価**をクリックします。図 5-82 を参照してください。



図 5-82. 「レポート」ドロップダウンメニューおよびインストール適格性評価の選択肢を表示する GeneXpert システムウィンドウ

2. Adobe® Reader ウィンドウが表示され、GeneXpert システムのインストール適格性評価レポートが表示されます。図 5-83 を参照してください。
3. レポートを印刷します。コンピュータがプリンタに接続されていない場合は、レポートを印刷できる場所にファイルを保存します。
4. レポートの以下の項目をレビューします。
 - **システム情報** — ステータス欄の各列に「合格」が表示されているかを確認します。
 - **機器情報** — コンピュータに接続された各機器の情報に関して、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、および各々の使用可能なモジュールのステータスがレポートに示されます。「**キャリブレーション外れ**」または「**使用できません**」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。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。
 - **使用可能なアッセイ** — リストにあるアッセイをチェックします。「**アッセイがない**」のメッセージが表示された場合は、体外診断アッセイキットに添付された使用説明書を、「アッセイの定義ファイルのインポート方法」についてはセクション 5.16.2, DVD からのアッセイの定義のインポートをご覧ください。

システムをインストールした後、システムにアッセイを入れる前にこのレポートを実行すると、「**アッセイがない**」のメッセージが表示されます。アッセイの定義ファイルをインポートした後も「**アッセイがない**」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。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。
5. インストール適格性評価レポートに署名し、レポートのコピーを記録として保管しておいてください。図 5-84 を参照してください。

GeneXpert PC		08/07/22 13:09:12		
<p>GeneXpert® Dx System インストール適格性評価レポート</p> <p>このレポートにはGeneXpert® Dx Systemをインストールした記録が残されます。</p>				
システム情報				
ソフトウェア	バージョン	状況		
GeneXpert® Dx System	6.5	合格		
Java Runtime Environment	1.8.0_151	合格		
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	合格		
データベース	gx_db 4.0.1.0	合格		
オペレーティングシステム	Windows 10 10.0	合格		
CITプラグイン	1	合格		
機器情報				
機器 A				
機器シリアル番号	ゲートウェイファームウェア			
702078	2.0.18			
モジュール名	モジュール S/N	モジュール ファームウェア	内部温度 °C	状況
A1	503277	3.3.3	27.8	合格
A2	503278	3.3.3	28.9	合格
A3	503279	3.3.3	27.3	合格
A4	503280	3.3.3	28.6	合格
陰影付きモジュール = レポーターがキャリブレーションの範囲外です。				
使用可能なアッセイ				
アッセイ名	バージョン	アッセイタイプ		
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	In Vitro Diagnostic		
Xpert CDIFFICILE	3	In Vitro Diagnostic		
Xpert EV Assay	3	In Vitro Diagnostic		
Xpert Flu A Panel	3	In Vitro Diagnostic		
Xpert GBS	3	In Vitro Diagnostic		
Xpert MRSA_SA Nasal	1	In Vitro Diagnostic		
HIV-1 Quant CE	1	In Vitro Diagnostic		
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5		部外秘		1 / 2

図 5-83. インストール適格性評価レポートの例 - 1 ページ

GeneXpert PC	08/07/22 13:09:12
GeneXpert® Dx System インストール適格性評価レポート	
ネットワークに接続された装置のインストールは、GeneXpert® Dx System 使用説明書の'インストールセクション'に設定要件に適合している。	
_____ 確認者	_____ 日付
本レポートはシステム情報と機器情報のすべてが「合格」と記載されるときに適格とされます。「合格」と記載されている機器のモジュールすべてを使用することができません。	
合格: <input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
_____ 実施者	_____ 日付
_____ 承認者	_____ 日付
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5	部外秘
2 / 2	

図 5-84. インストール適格性評価レポートの例 - 2 ページ

5.16 アッセイの定義とロット特定パラメータを管理する

注記

このセクションでは、適切な権限を有するユーザの全てが実行できるタスクについて述べます。ユーザの権限についての説明は、セクション 5.13, ユーザと権限を定義するをご覧ください。このセクションでは、スクリーンショットが詳細ユーザレベルを示します。

アッセイの定義には、サンプルの調製、増幅、および検出手順を行うために GeneXpert システムにより使用される一連のプログラムされたステップが含まれています。アッセイの定義 (.gxa/.nxa) ファイルは Cepheid から取得し、ソフトウェアにインポートすることができます (DVD のセクション 5.16.2 「DVD からのアッセイの定義のインポート」を参照)。使用しなくなったアッセイの定義も削除できます (セクション 5.18, システムの再起動)。

アッセイの定義の中には、テストの結果を判定するためにロット特定パラメータが必要なものもあります。試薬カートリッジの 2 D バーコードには、バーコードをスキャンすると自動的にインポートされるロット特定パラメータの情報が含まれています。何らかの理由で、バーコードスキャナーが機能しない場合、または使用できない場合は、.gxr/.nrx ファイルをインポートし、ロット特異的パラメータ情報を手動で供給することができます (セクション 5.17.1 「ロット特定パラメータを手動でインポートする」を参照)。今後使用しないロット特定パラメータ情報を削除することができます (セクション 5.17.2, ロット特定パラメータを削除する)。

アッセイの定義は、Cepheid DVD ドライブまたは Cepheid のウェブサイトからインポートできます。DVD ドライブについては、セクション 5.16.1 「DVD ドライブの接続と使用」を参照してください。

アッセイキットに CD が含まれていない場合は、ADF ファイルと添付文書を Cepheid のウェブサイトからダウンロードできます。ウェブサイトの使用については、セクション 5.16.2, DVD からのアッセイの定義のインポートを参照してください。

注記

インターネットにアクセスできるコンピュータがない場合は、地域の Cepheid 技術サポートオフィスにお問い合わせください。連絡先情報については序文の「テクニカルアシスタンス」セクションを参照してください。

5.16.1 DVD ドライブの接続と使用

CDROM からアッセイの定義をインポートする通常の方法は、外付け DVD ドライブを使用することです。外付け 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ります。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ーボックスに同梱されており、保存アイテムとしてラベル付けされています。
2. DVD ドライブを、USB-A ハブアダプタの空いている 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**ボタンを押してドアを開きます。

4. CDROM はアッセイキットに含まれています。DVD ドライブにアッセイの定義 CD を挿入し、DVD ドライブのドアを閉じます。ドライブが CD を読み取っている間は DVD ドライブの前面にある緑色ライトが点滅します。
セクション 5.16.2 にある手順にしたがってアッセイの定義をインポートします。

5.16.2 DVD からのアッセイの定義のインポート

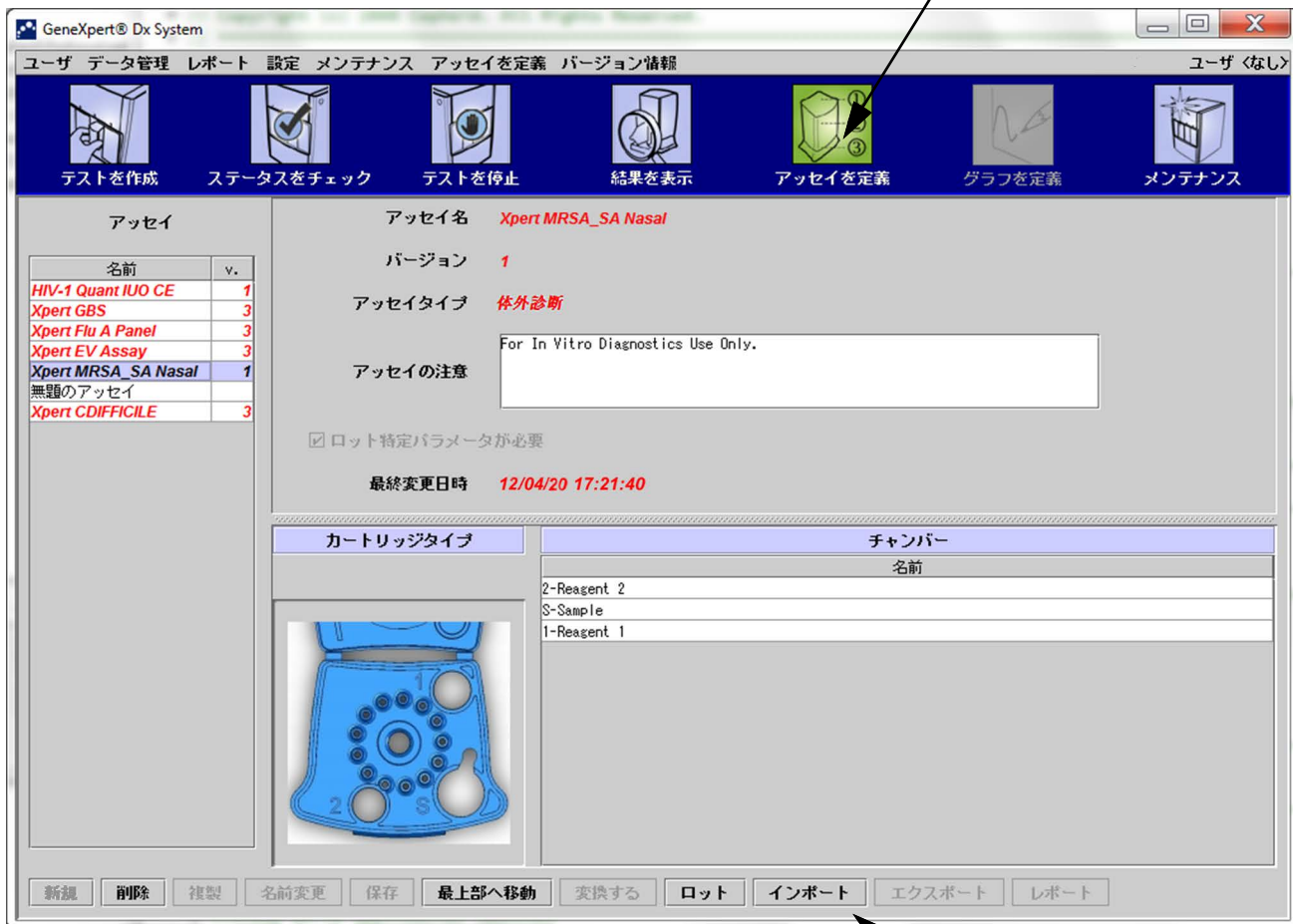
注記

アッセイ定義をインポートすることはできますが、GeneXpert ソフトウェアではアッセイ定義を変更することはできません。

DVD から新規アッセイの定義をインポートするには：

1. GeneXpert システムウィンドウのメニューバーにある「アッセイを定義」をクリックします。アッセイを定義ウィンドウが表示されます。図 5-87 には、GeneXpert システム管理者用の「アッセイを定義」ウィンドウを示しています。詳細および基本のユーザのウィンドウには、これより少ない機能が示されます（図 5-85 を参照）。

アッセイを定義するには
これをクリック



アッセイをインポートするにはこれをクリック

図 5-85. システム - 「アッセイを定義」ウィンドウ (詳細ユーザビュー)

2. 「**インポート**」をクリックします。「アッセイをインポート」ダイアログボックスが表示されます。図 5-86 を参照してください。
3. 検索先：(Look in:) ドロップダウンで、DVD ドライブに移動します。
4. GeneXpert システムフォルダに移動します。アッセイの定義 (.gxa/.nxa) ファイルを探して選択し、次に「**インポート**」をクリックします。新規のアッセイの名称とバージョン番号が「**アッセイ**」のリスト (ウィンドウの左側) に表示され、アッセイの詳細はリストの右側に表示されます。

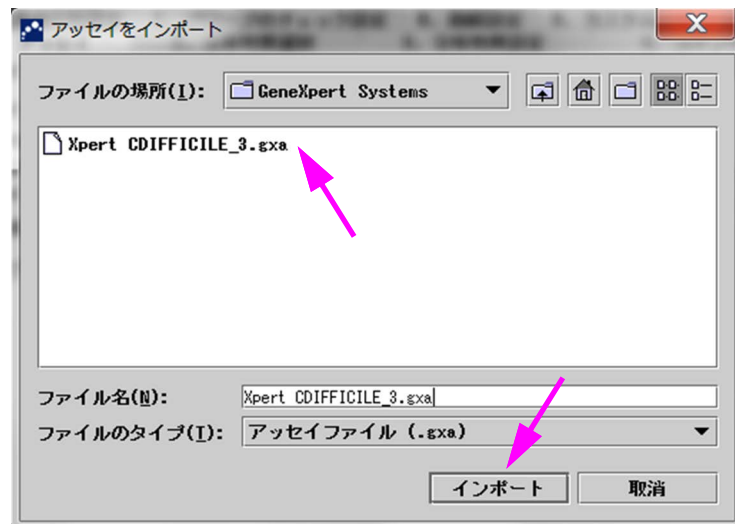


図 5-86. アッセイをインポートダイアログボックス

5. アッセイ名とバージョン番号を確認し、正しいアッセイ定義がインポートされたことを確認します。
6. 同じ CD から別のアッセイ定義ファイルをさらにインポートする場合、ステップ 2 からステップ 5 を繰り返します。

注記

複数の .gxa/.nxa ファイルがある組み合わせアッセイでは、検査室で実施するアッセイのアッセイ定義ファイルのみをインポートしてください。

7. DVD ドライブから CD を取り出し、後で必要になった場合に備えて CD を安全な場所に保管します。
8. USB-A ハブアダプタから外付け DVD ドライブを取り外し、ドライブおよび付属のケーブルを今後使うために保管しておきます。

注記

定量的アッセイをインポートした後、定量結果の単位を変更できます。図 5-87 を参照してください。

5.16.3 Cepheid のウェブサイトからのアッセイ定義ファイルと添付文書のダウンロード

Cepheid のウェブサイトからアッセイ定義ファイルをダウンロードするには：

1. インターネットに接続したコンピュータで、www.cepheid.com/support にアクセスします。
2. **テスト**メニューで、ADF をインポートする必要がある製品を選択します。

3. **製品リソース**セクションまでスクロールします。
4. **ADF インポート説明書**をクリックして、ADF ファイルと添付文書をダウンロードするための完全な説明書をダウンロードします。
5. **アッセイのインポート説明書**を読んでそれに従い、ADF と添付文書をダウンロードして、お手持ちの GeneXpert Dx システムに ADF をインストールします。セクション 5.14.4.1

注記

アッセイのインポート説明書は複数の言語で利用可能です。

重要

ご使用のシステムが検査室情報システムまたは HIS に接続されている場合は、テストをシステムにダウンロードするため、またはシステムから検査室情報システムまたは HIS にテスト結果をアップロードするために、ホストのテストコードを更新する必要があります（アッセイ定義ファイルのインストール後）。セクション 5.14.4.1 ホストテストコードの更新方法。

5.17 アッセイ定義ファイルの削除

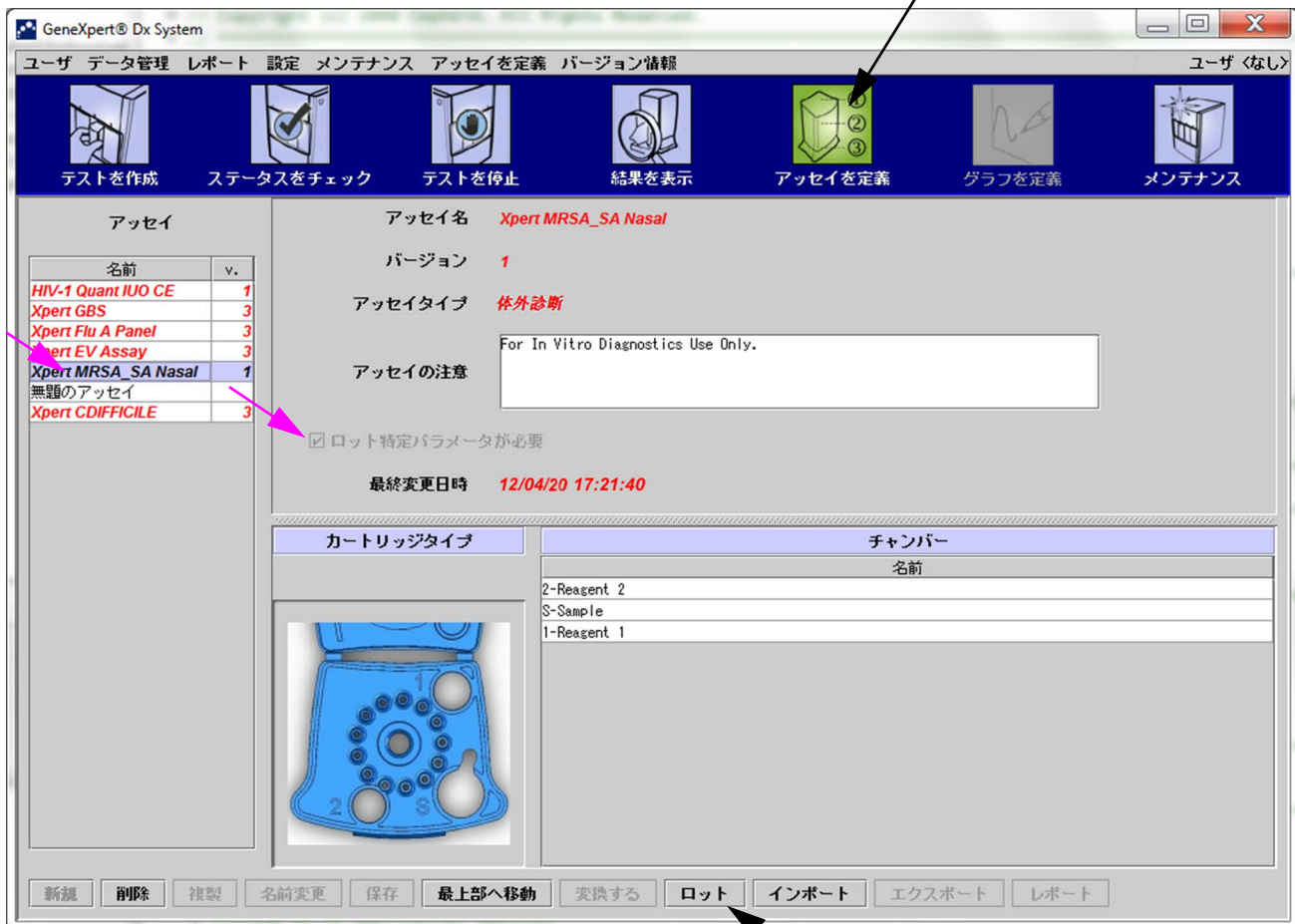
注意



アッセイ定義をシステムから削除するのは、永久的な操作です。アッセイ定義が今後必要ないことを確認してください。必要となった場合、アッセイ定義の CDROM から再度インポートしなければなりません。

1. アッセイ定義ファイルを削除するには、「アッセイを定義」ウィンドウ（図 5-87 を参照）で、アッセイリストにあるアッセイ名（ウィンドウの左側）を選択し、次に「**削除**」をクリックします。確認メッセージが表示されます。
2. 「**はい**」をクリックし、そのアッセイの定義を削除します。アッセイ定義ファイルは削除され、アッセイリストから除外されます。

アッセイを定義するにはこれをクリック



ロット特定パラメータをインポートするにはこれをクリック

図 5-88. 「ロット特定パラメータが必要」ボックスがチェックされた「アッセイを定義」ウィンドウ

ロット特定パラメータを手動でインポートするには、

1. 「アッセイを定義」ウィンドウ（図 5-88 を参照）で、**アッセイ**リスト中のアッセイ名（ウィンドウの左側）を選択します。
2. 「**ロット**」をクリックします。「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックスが表示されます。図 5-89 を参照してください。
3. 「**インポート**」をクリックします。「試薬ロット特定パラメータをインポート」ダイアログボックスが表示されます。

注記

図 5-89 は、特定のロットをインポートする前の一般的な試薬ロット番号を表示しています。アッセイおよび / またはロット特定パラメータがすでにシステムにインポートされている場合、試薬ロット番号が表示されません。

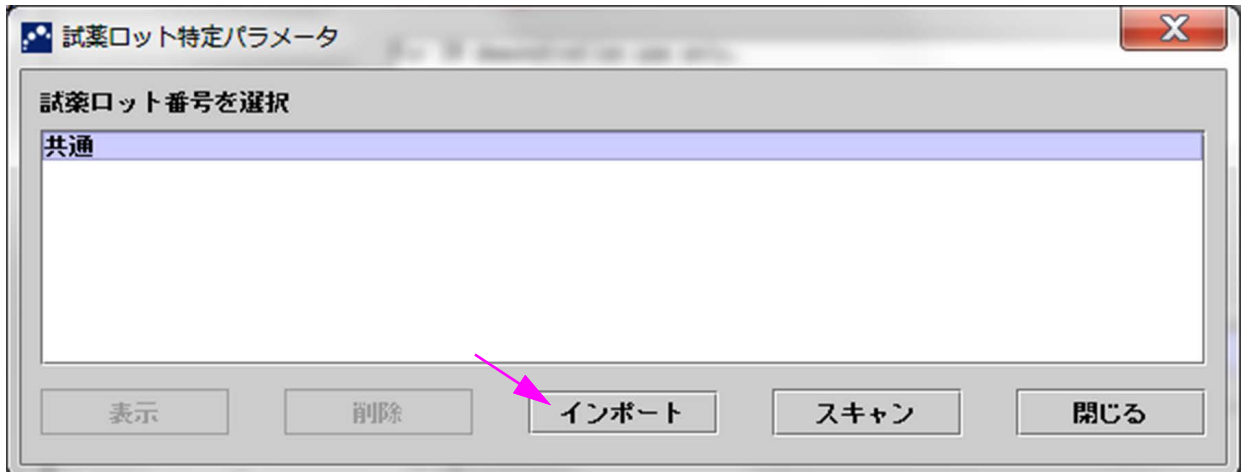


図 5-89. 「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックス

4. 検索先：ファイル表示エリア（図 5-90 を参照）を使用して、以前に技術サポートから取得して .gxr/.nrx ファイルを見つけて選択してから、**開く (Open)** をクリックします。新規のロット番号が「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックスに表示されます。「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックスにある「閉じる」をクリックして、「アッセイを定義」ウィンドウに戻ります。

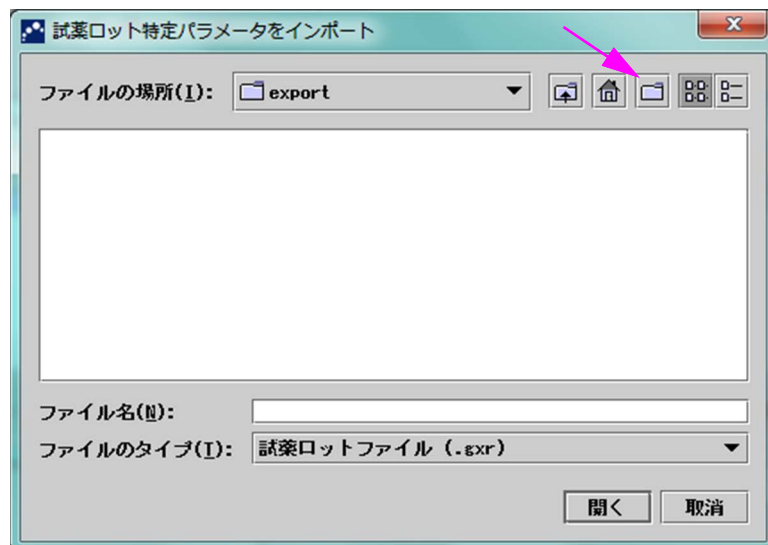


図 5-90. 「試薬ロット特定パラメータをインポート」ダイアログボックス

5.17.2 ロット特定パラメータを削除する

ロット特定パラメータを削除するには、

1. 「アッセイを定義」ウィンドウ（図 5-88 を参照）で、「ロット」をクリックします。「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックスが表示されます。図 5-89 を参照してください。

注記

共通ロットは削除できないことにご注意ください。

2. 削除するロット番号を選択して、「**削除**」をクリックします。確認メッセージが表示されます。
3. **OK** をクリックしてロット特定パラメータを削除します。
4. 「**閉じる**」をクリックして、「試薬ロット特定パラメータ」ダイアログボックスを閉じます。

5.18 システムの再起動

注記

このセクションでは、すべてのタイプのユーザが実行できるタスクについて述べます。

トラブルシューティングのいくつかのシナリオでは (セクション 9.19.2, エラーメッセージ)、システムの再起動が必要となることがあります。これを行うには、セクション 5.18.1 からセクション 5.18.2 の手順を実施します。

5.18.1 システムをシャットダウンする

1. 機器が検体の処理中でないことを確認します。機器がすべてのプロセスを完了するまで待ってから、システムをシャットダウンまたは再起動してください。
2. 機器モジュールから試薬カートリッジを取り外します。
3. 「**ユーザ**」メニューにある「**終了**」をクリックして、GeneXpert ソフトウェアを終了します。

5.18.1.1 アーカイブ期限切れリマインダー

アーカイブの期限が過ぎていない、もしくは図 5-73 のアーカイブの設定が選択されていない場合、図 5-91 は表示されず、セクション 5.18.1.2 に直接進むことができます。

アーカイブが延滞すると、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックスが表示されます (図 5-91 を参照)。

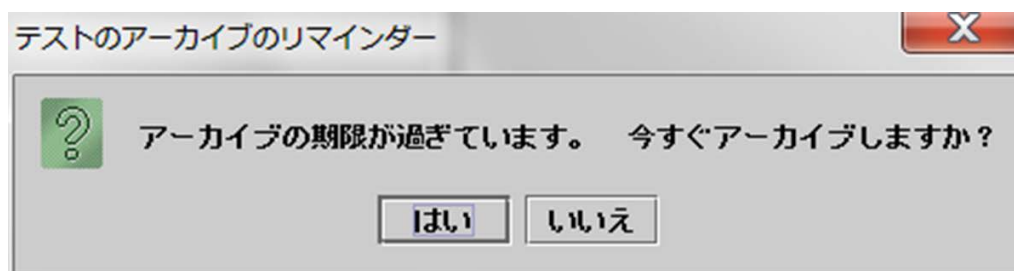


図 5-91. 「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックス

- アーカイブしたくない場合は、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックスで「いいえ」をクリックします (図 5-91 を参照)。アーカイブせずにシャットダウンシーケンスに進みます (セクション 5.18.1.2)。
または

- **アーカイブを行う場合は**、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックスで「はい」をクリックし(図 5-91 を参照)、アーカイブを行ってシャットダウンシーケンスを続行します。「アーカイブするテストを選択する」画面が表示されます。図 5-92 を参照してください。



図 5-92. 「アーカイブするテストを選択」画面

テストをアーカイブするには、セクション 6.17.1, テストをアーカイブするの手順のステップ 2 からステップ 7 までを実施します。アーカイブを終了する場合は、セクション 5.18.1.2 に進みます。

5.18.1.2 データベースの管理リマインダー

- 「システム構成」ダイアログボックスの「データベース管理のリマインダー」ボックス(図 5-71 を参照)がチェックされていない場合、「データベース管理」ダイアログボックス(図 5-93 を参照)は表示されず、他のアクションも必要ありません。セクション 5.18.1 のステップ 3 の「終了」ボタンがクリックされると、ソフトウェアが閉じ、セクション 5.18.1.3 に進んでシャットダウンシーケンスを終了できます。

または

- 「システム構成」ダイアログ画面の「データベース管理のリマインダー」ボックス(図 5-71 を参照)が選択されている場合、「データベース管理」ダイアログボックス(図 5-93 を参照)が GeneXpert システムウィンドウに表示され、データベース管理タスクを実施するかどうかを尋ねます。

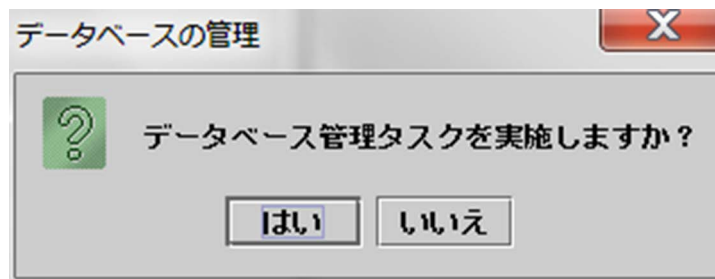


図 5-93. 「データベースの管理」 ダイアログボックス

- A. 「データベース管理」ダイアログボックス (図 5-93 を参照) で「**いいえ**」をクリックすると、GeneXpert ソフトウェアが閉じ、セクション 5.18.1.3 に進んでシャットダウンシーケンスを完了することができます。
- または
- B. 「データベース管理」ダイアログボックス (図 5-93 を参照) で「**はい**」をクリックすると、実行するタスクを選択するよう指示されます (図 5-94 を参照)。

注記

ユーザの権限によって、「データベース管理」ダイアログボックスにある 4 つのオプションすべて (またはいくつかのオプション) が表示されないことがあります。図 5-94 を参照してください。

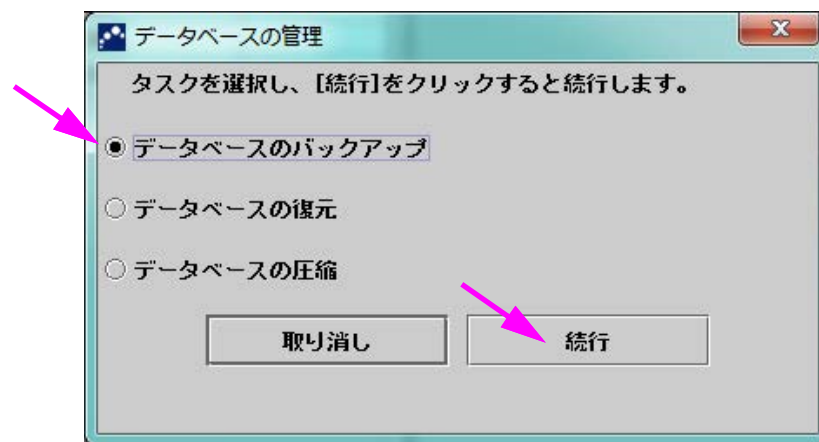


図 5-94. 「データベースの管理」 ダイアログボックス

各データベースの管理タスクの実行方法の詳細については、セクション 6.18, データベースの管理タスクを実行する場合を参照してください。データベース管理タスクを完了した後、GeneXpert ソフトウェアは閉じ、Windows デスクトップが表示されます。

セクション 5.18.1.3 に進みます。

5.18.1.3 最終シャットダウンの手順

1. 機器の電源を切ります。
2. GeneXpert システムコンピュータの電源を切ります。

5.18.2 システムを再起動する

システムを再起動するには、セクション 6.2.2, コンピュータをオンにするの手順に従います。

重要

システムの電源を切ったら、2分間待ち、システムの電源を再度オンにします。2分待たずに再度電源を入ると、システムが正しく立ち上がらないことがあります。

5.19 GeneXpert ソフトウェアのアンインストールまたは再インストール

GeneXpert ソフトウェアは、コンピュータにあらかじめインストールされていますが、特定の状況においては、Cepheid 技術サポートをサポートを受けながら、再インストールする必要がある場合があります。

注意



ソフトウェアが破損していたり、またはシステム障害がある場合は、ソフトウェアの再インストールを試みないでください。Cepheid 技術サポートに電話でサポートを要請し、データを永久に失ってしまう危険を最小限にします。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。

6 操作方法

本章では、GeneXpert システムを使ってテストを実施し、結果データを管理する方法を説明します。以下にトピックを示します。

- セクション 6.1, 一般的なワークフロー
- セクション 6.2, はじめに
- セクション 6.3, システムウィンドウの使用
- セクション 6.4, 使用可能なアッセイの定義のリストをチェックする
- セクション 6.5, バーコードスキャナの使用法
- セクション 6.6, テストを作成
- セクション 6.7, テスト結果の非表示の設定
- セクション 6.8, 機器のモジュールに試薬カートリッジを装填する
- セクション 6.9, テストを開始する
- セクション 6.10, テスト工程をモニタリングする
- セクション 6.11, 進行中のテストを停止する
- セクション 6.12, テスト結果を表示する
- セクション 6.13, テスト情報の編集
- セクション 6.14, テスト結果レポートの作成
- セクション 6.15, テスト結果のエクスポート
- セクション 6.16, テスト結果をホストにアップロードする
- セクション 6.17, テスト結果データを管理する
- セクション 6.18, データベースの管理タスクを実行する場合
- セクション 6.19, データベースからテストをパージする
- セクション 6.20, レポートを表示し、印刷する
- セクション 6.21, ホストと接続する場合の操作
- セクション 6.22, Cepheid Link に接続した状態での操作
- セクション 6.23, システム情報

Windows 7 のサポートは 2020 年 1 月 14 日に終了しました。Microsoft は今後、Windows 7 オペレーティングシステムのセキュリティ更新または技術サポートを提供しません。Windows 10 などの新しいオペレーティングシステムに今すぐアップグレードすることが不可欠です。

重要

Windows 7 のサポート情報は、<https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> をご覧ください。

さらに、Windows 7 の使用についてご質問がある場合は、お近くの Cepheid 技術サポートにお問い合わせください。

6.1 一般的なワークフロー

表 6-1 に、GeneXpert システムを使用して検体サンプルを処理する一般的なワークフローを示します。

表 6-1. 検体処理の一般的なワークフロー

ステップ	作業	セクション
1.	GeneXpert システムを開始する。	セクション 6.2.3
2.	データベースの管理タスクを実行する。	セクション 6.18
3.	使用可能なアッセイのリストをチェックする。必要な場合はアッセイデフィニションファイルをインポートする。	セクション 6.4 およびセクション 5.16
4.	アッセイ専用の GeneXpert 試薬カートリッジを準備する。	試薬カートリッジに同梱された添付文書を参照する。
5.	テストを作成する。	セクション 6.6
6.	機器のモジュールに試薬カートリッジを装填します。	セクション 6.8
7.	テストを開始する。	セクション 6.9
8.	テストの進行をモニターする。	セクション 6.10
9.	テスト結果を表示する。	セクション 6.12
10.	テスト結果レポートを作成する。	セクション 6.14
11.	テスト結果をエクスポートする。	セクション 6.15
12.	テスト結果のデータを管理する。	セクション 6.17

6.2 はじめに

本セクションでは、基本的システムタスクを説明します。

- セクション 6.2.1, 機器の電源のオン、オフ
- セクション 6.2.2, コンピュータをオンにする
- セクション 6.2.3, ソフトウェアの起動
- セクション 6.2.4, 実行中のソフトウェアにログオンする
- セクション 6.2.5, ログオフする
- セクション 6.2.6, パスワードの変更

6.2.1 機器の電源のオン、オフ

注記

GeneXpert ソフトウェアを起動する前に GeneXpert 機器の電源を入れる必要があります。機器の電源を最初に入れないと、機器がソフトウェアによって認識されなくなります。

電源スイッチは機器の裏面下部にあります。機器の前面からは、両側からスイッチに届くことができます。

機器の電源を入れるには、スイッチを押してオン位置 (I) にします。機器の正面の小さい青い光が点灯します。

機器の電源を切るには、スイッチを押してオフ位置 (O) にします。

重要

Cepheid は、最低でも週 1 回は機器とコンピュータの電源を切ることを推奨します。

6.2.2 コンピュータをオンにする

GeneXpert システムコンピュータが取り付けられた後、以下の手順を使ってコンピュータをオンにし、コンピュータにログオンしてください。

1. GeneXpert システムのコンピュータをオンにします。
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。図 6-1 を参照してください。
 - Windows 10 では、Windows のロック画面が表示されます。図 6-2 を参照してください。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。図 6-4 を参照してください。

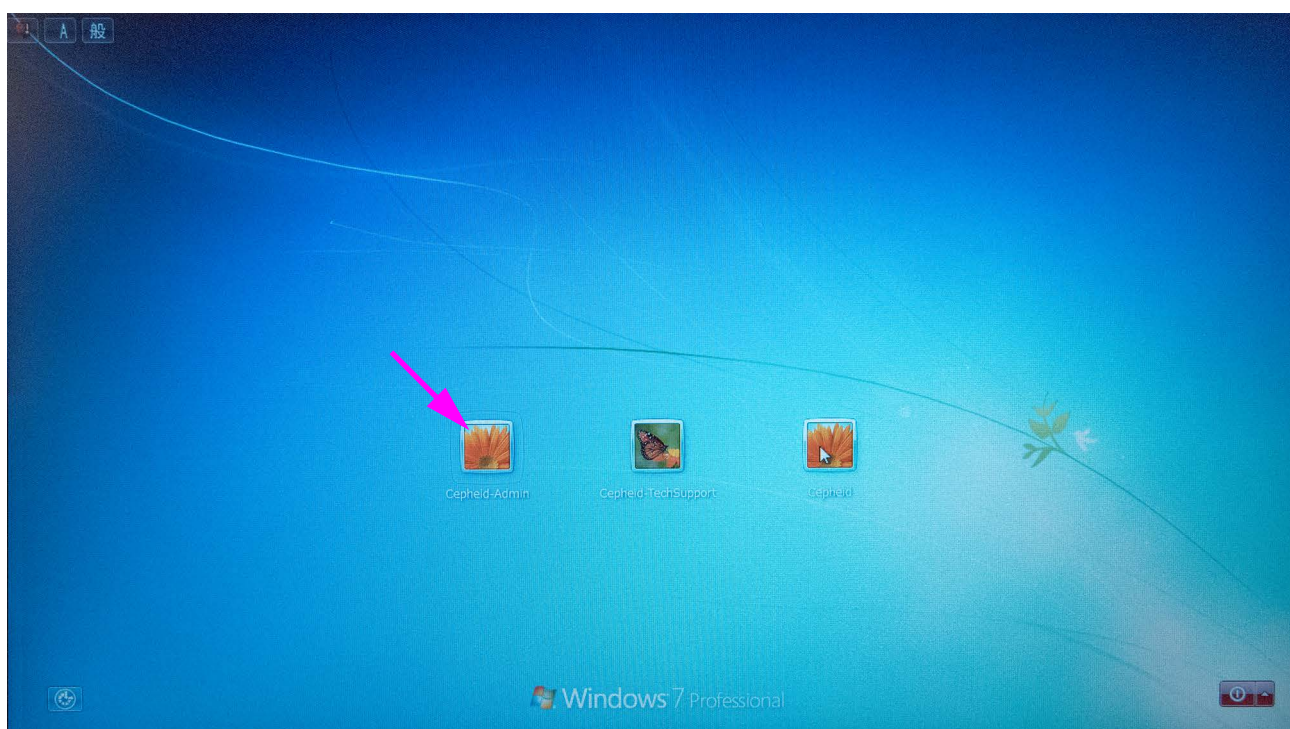


図 6-1. Windows 7 アカウント画面

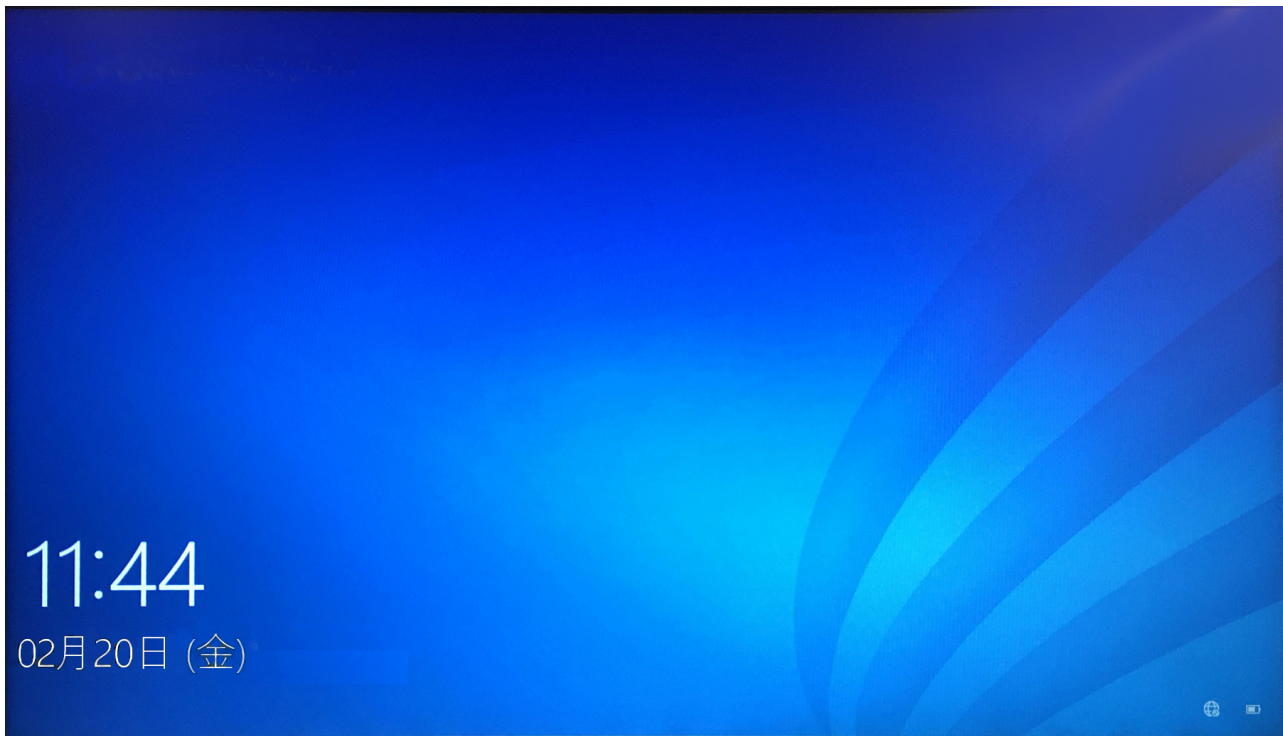


図 6-2. Windows 10 ロック画面

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 6-1 および 図 6-4 を参照)。
 - Windows 7 では、Windows のパスワード画面が表示されます。図 6-3 を参照してください。
 - 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。図 6-4 を参照してください。

GeneXpert 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、通常の操作用です。ソフトウェアの更新や、システム設定のような管理者のタスク用です。**Cepheid-Techsupport** アカウントは、セフィエド技術サポートのみによって使用されます。図 6-1 および図 6-4 を参照。

注意



ユーザはあらかじめ設定された Cepheid アカウントを使ってログオンする必要があります。異なったユーザ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 6-3. Windows 7 のパスワード画面

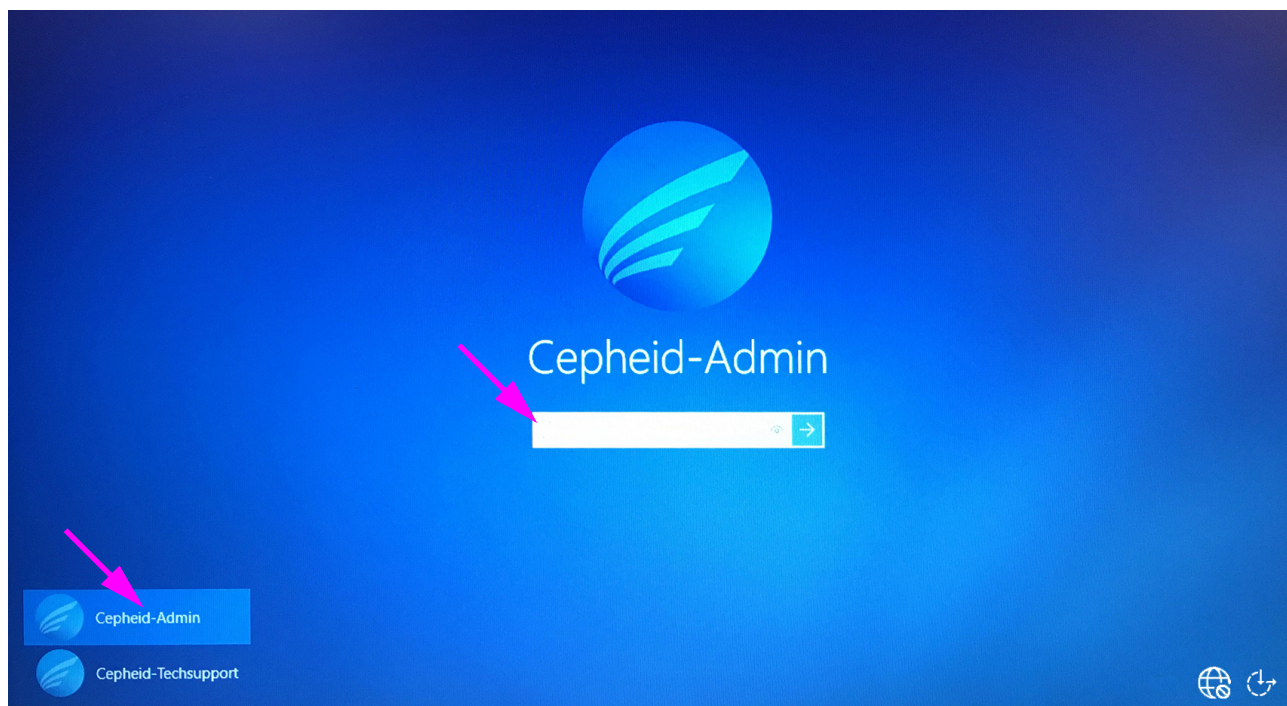


図 6-4. Windows 10 のアカウントおよびパスワード画面

- Windows パスワードの画面 (図 6-3 および図 6-4 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。

注意



Cepheid ユーザプロファイルを変更しないでください。プロファイルを変更すると、検査中のデータ消失を招くおそれがあります。

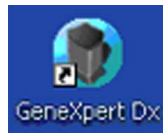
6.2.3 ソフトウェアの起動

注記

ソフトウェアを起動する前に必ず機器をオンにしてください。
機器をオフにする前にソフトウェアセッションを必ず終了してください。

GeneXpert ソフトウェアは通常、Windows にログオンすると自動的に起動します。GeneXpert ソフトウェアを手動で閉じた場合は、2つの方法のいずれかでソフトウェアを起動できます。

1. デスクトップ上にある GeneXpert アイコンをダブルクリックします。
図 6-5 を参照してください。



**図 6-5. GeneXpert システムショートカットアイコン
または**

Windows タスクバーで、Windows アイコンをクリックし、「すべてのプログラム」> **Cepheid** > **GeneXpert** の順に選択します。

2. ログイン画面が表示されます。
ソフトウェアを起動するたびに、「ログイン」ダイアログボックスが表示され、ユーザ名およびパスワードを求められます（図 6-6 を参照）。**ユーザ名** ボックスに、自分の GeneXpert ユーザ名を入力します。「**パスワード**」ボックスに自分のパスワードを入力します。**OK** をクリックしてログオンし、ソフトウェアを起動します。

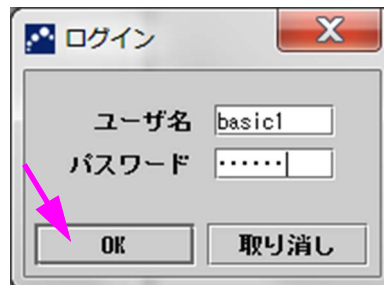


図 6-6. 「ログイン」ダイアログボックス

GeneXpert システムウィンドウが表示されます。図 6-7 を参照してください。

注記

GeneXpert ソフトウェアは、Windows 7、Windows 10 で動作します。本書に示す画面は、Windows 7 で動作する GeneXpert ソフトウェアのもので、Windows 10 で動作する GeneXpert ソフトウェアの画面はほぼ同じものになります。

重要

ソフトウェア起動時に「ログイン」ダイアログボックスが表示されない場合は、GeneXpert システム管理者に連絡してください。

注記

パスワードを忘れてロックアウトされた場合は、管理者に連絡してパスワードのリセットを依頼することができます。ロックアウトセキュリティ機能によって、一時的にシステムからロックアウトされます（管理者の設定に応じて、15～60分）。管理者にパスワードのリセットを依頼すると、ロックアウトされる時間を短縮できます。

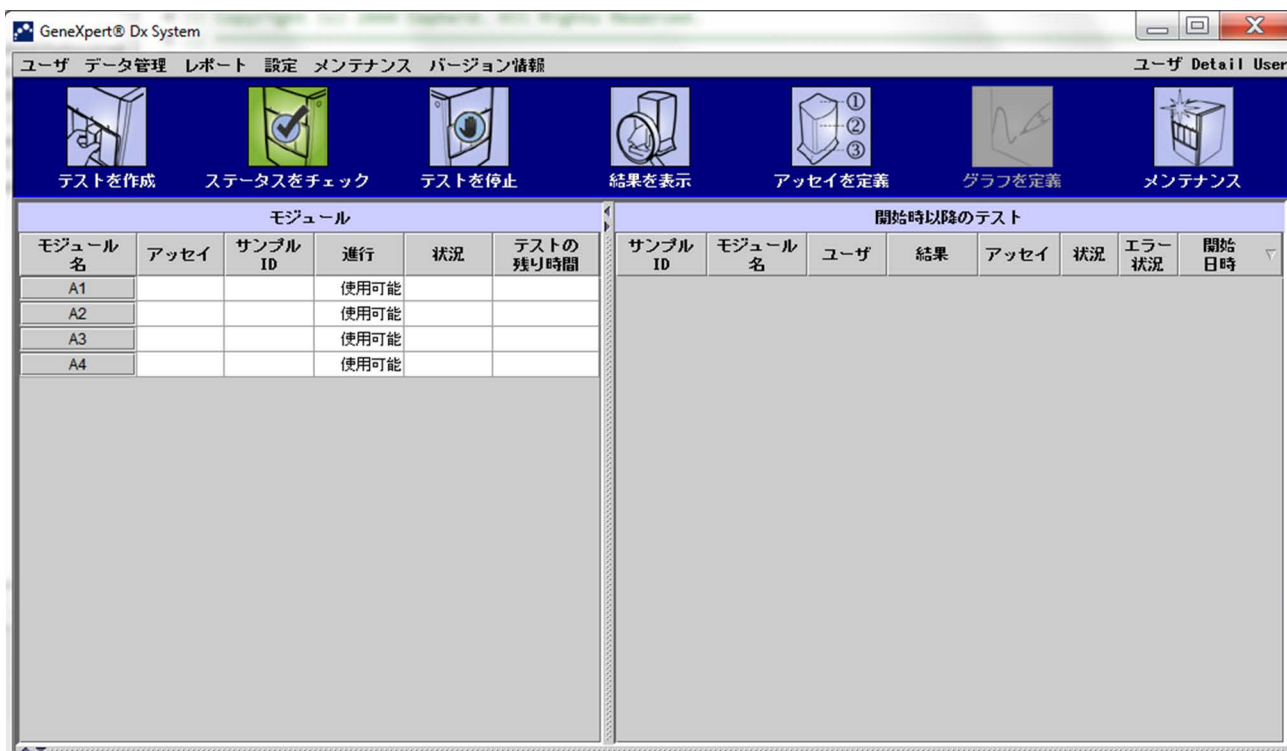


図 6-7. GeneXpert システムウィンドウ

注記

詳細なユーザログインでは、本説明書で表示されるほとんどの画面が表示されます。必要な場合は、特定のユーザおよび管理者ユーザに関連する画面を表示する必要がある時に基本的なユーザログインが表示されます。

6.2.3.1 データベースの管理リマインダー

1. 「システム設定」ダイアログボックスの「データベースの管理リマインダー」ボックスにチェックが入っていない場合（図 5-71 を参照）は、「データベースの管理」ダイアログボックス（図 6-8 を参照）が表示されず、データベースに関する措置は必要ありません。ソフトウェアはロードし続けます。セクション 6.2.3.2 までスキップして、起動手順を続けることができます。

または

2. 「システム設定」ダイアログボックスの「データベースの管理リマインダー」ボックスにチェックが入っている場合（図 5-71 を参照）は、GeneXpert システムウィンドウの上部に「データベースの管理」ダイアログボックス（図 6-8 を参照）が表示され、データベースの管理タスクを実施したいかどうかを聞いてきます。

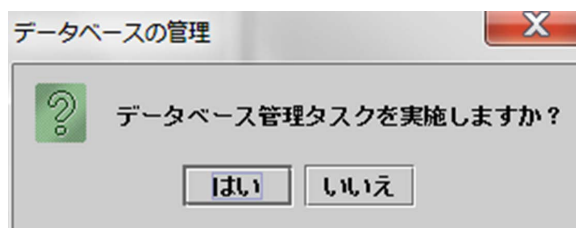


図 6-8. 「データベースの管理」ダイアログボックス

- A. 「データベースの管理」ダイアログボックス（図 6-8 を参照）で「いいえ」をクリックすると、GeneXpert ソフトウェアはロードし続け、セクション 6.2.3.2 に進むことができます。
または
- B. 「データベースの管理」ダイアログボックス（図 6-8 を参照）で「はい」をクリックすると、実施するタスクを選択することを求められます（図 6-9 を参照）。

注記

ユーザの権限に応じて、「データベースの管理」ダイアログボックスの 4 つのオプションのすべて（またはいずれか）が表示されない場合があります。図 6-9 を参照してください。

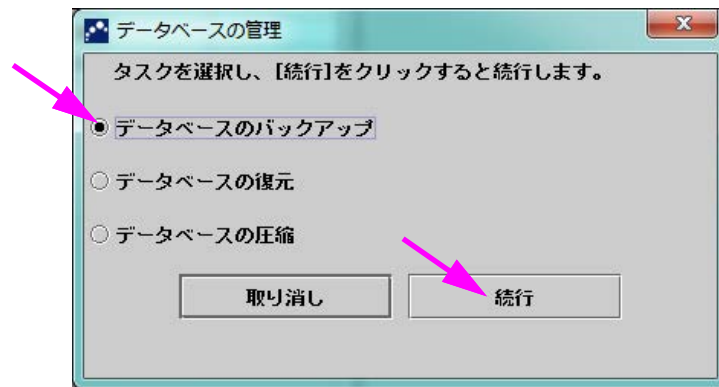


図 6-9. 「データベースの管理」ダイアログボックス

3. 希望するデータベースの管理タスク（すなわち、「データベースのバックアップ」、「データベースの復元」、「データベースの圧縮」、または「データベースの完全性をチェック」）に該当するボタンを選択します。
各データベースの管理タスクの実行方法の詳細については、セクション 6.18, データベースの管理タスクを実行する場合を参照してください。
4. 「続行」ボタン（図 6-9 を参照）をクリックし、希望するデータベースの管理タスクの実行を開始します。
5. データベースの管理タスクが完了すると、確認のダイアログボックスが表示されます。**OK** をクリックし、次に「データベースの管理」ダイアログボックスの「取り消し」ボタンをクリックします。
GeneXpert システムウィンドウから「データベースの管理」ダイアログボックスが閉じます。セクション 6.2.3.2 に進みます。

6.2.3.2 アrchive期限切れリマインダー

アーカイブが期限切れていないか、図 5-73 のアーカイブ設定が「手動」に設定されている場合、図 6-10 は表示されず。セクション 6.3 まで直接にスキップできます。

アーカイブが延滞すると、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックスが表示されます（図 6-10 を参照）。

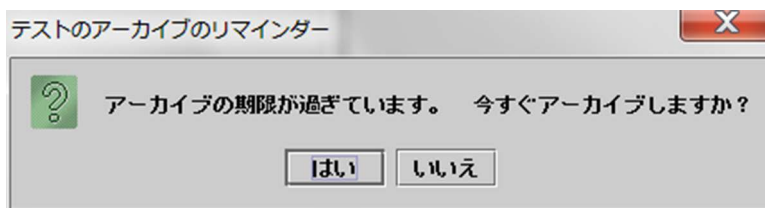


図 6-10. 「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックス

アーカイブしたくない場合は、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックスで「いいえ」をクリックします（図 6-10 を参照）。セクション 6.3 で、アーカイブなしで起動手順を続けます。

または

アーカイブしたい場合は、「テストのアーカイブのリマインダー」ダイアログボックス（図 6-10 を参照）で「はい」をクリックして、アーカイブを伴う起動手順を続けます。「アーカイブするテストを選択する」画面が表示されます。図 6-11 を参照してください。

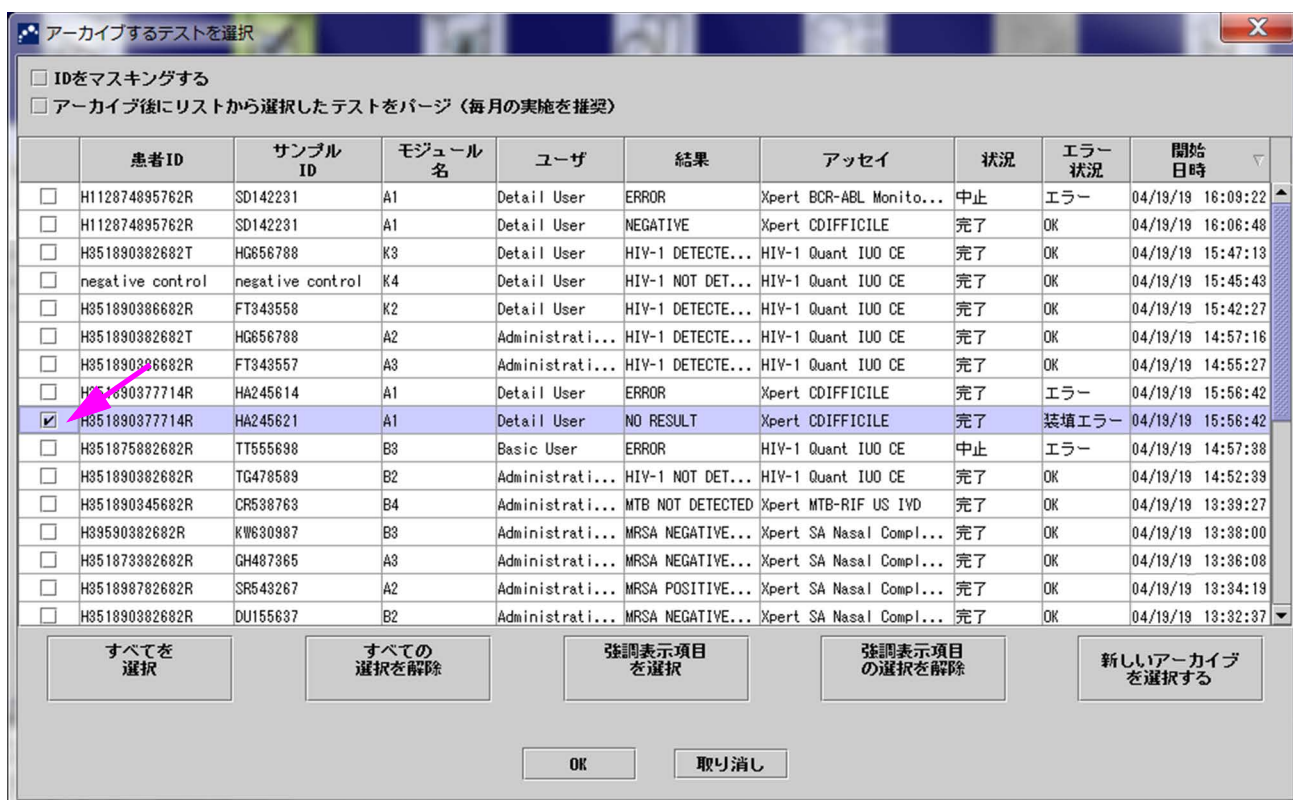


図 6-11. 「アーカイブするテストを選択する」画面

テストをアーカイブするには、セクション 6.17.1, テストをアーカイブするの手順のステップ 2 からステップ 7 までを実施します。アーカイブを終了する場合は、セクション 6.3 に進みます。

6.2.4 実行中のソフトウェアにログオンする

別のユーザがシステムにログオンしている場合は、ログインする前に他のユーザをログアウトさせる必要はありません。ソフトウェアの動作中にそのソフトウェアにログオンするには、「ユーザ」メニューから「ログイン」をクリックします。図 6-12 を参照してください。

「ログイン」ダイアログボックスに自分の情報を入力します（図 6-6 を参照）。システムにログオンすると、他のユーザは自動的にログアウトになります。

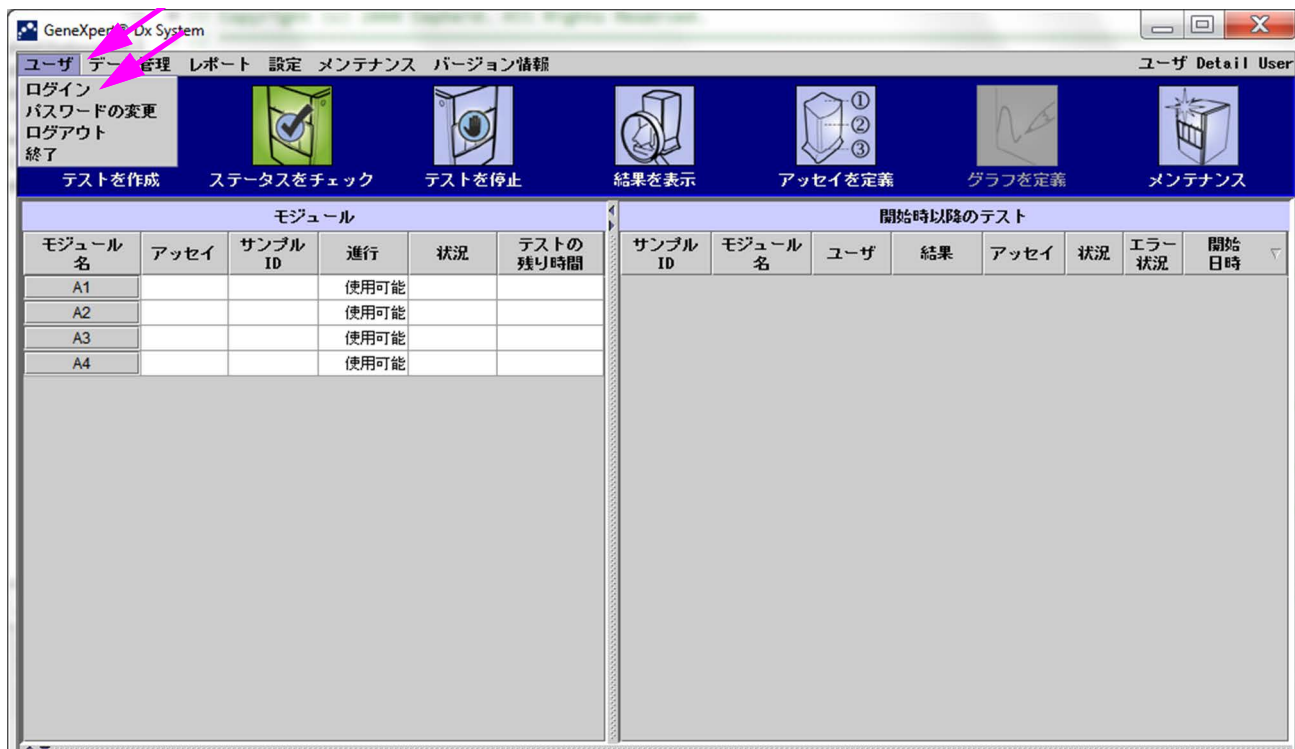


図 6-12. 「ユーザ」メニュー（「ログイン」）

6.2.5 ログオフする

ソフトウェアからログオフするには、GeneXpert システムウィンドウで、「ユーザ」メニューから「ログアウト」をクリックします。図 6-13 を参照してください。



図 6-13. 「ユーザ」メニュー「Logout (ログアウト)」

GeneXpert システムウィンドウは「ユーザなし」モードに変わります。システムから長時間離れるときは、ログオフする必要があります。ログオフしておくことで、ソフトウェアが他のユーザの測定を自分のアカウントに記録することを防止できます。

注記 テストの進行中にログアウトすると、システムはテストを完了して結果を保存します。

6.2.6 パスワードの変更

重要 システムの安全性を保つため、ユーザは 90 日ごとにパスワードを変更する必要があります。

注記 リモートユーザはパスワードの変更を求められません。

Cepheid は 90 日ごとにパスワードを変更して、GeneXpert システムでの身元を保護します。施設によっては、パスワード変更の追加要件がある場合があります。パスワードの変更に関しては施設の方針に従ってください。GeneXpert ソフトウェアのパスワードを変更するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、「ユーザ」メニューから「パスワードの変更」をクリックします。図 6-14 を参照してください。「パスワードの変更」ダイアログボックスが表示されます（図 6-15 を参照）。



図 6-14. 「ユーザ」メニュー（「パスワードの変更」）



図 6-15. 「パスワードの変更」ダイアログボックス

2. 「現行のパスワード」ボックスに現在使用しているパスワードを入力します。
3. 「新しいパスワード」および「新しいパスワードを確認」のボックスに新しいパスワードを入力してください（6～10文字である必要があります）。
4. **OK** をクリックして変更を保存します。
5. パスワードの変更に成功したことを示すダイアログボックスが表示されます。**OK** をクリックしてダイアログボックスを閉じます。

パスワードが最小限の要件を満たさない場合は、その要件を示すダイアログボックスが表示されます。**OK** をクリックして「パスワードの変更」ダイアログボックスに戻り、ダイアログボックスを閉じます。

6.3 システムウィンドウの使用

GeneXpert ソフトウェアを起動すると、GeneXpert システムウィンドウが表示されます。図 6-16 に GeneXpert システムウィンドウの例を示します。

ユーザの持っているアクセス許可によっては、図 6-16 のウィンドウが多少異なることがあります。ユーザプロファイルおよび権限に関する情報は、担当の GeneXpert システム管理者にお問い合わせください。

メニューバーにある「ステータスをチェック」、「結果を表示」、「アッセイを定義」または「メンテナンス」をクリックすると、ウィンドウのコンテンツが変わり、新しいメニューがメニューバーに表示されます。例えば、「結果を表示」をクリックすると、現在のウィンドウコンテンツが「結果を表示ウィンドウ」に置き換えられます。さらに、メニューバー上に「結果を表示」メニューが表示され、結果を表示機能へのアクセスのオプションがそのメニューから選択できます。



図 6-16. GeneXpert システムウィンドウ

6.4 使用可能なアッセイの定義のリストをチェックする

テストを開始する前に、使用したいアッセイ定義がすでにソフトウェアにロードされていることを確認します。以上を確認するには、

1. GeneXpert システムウィンドウで「アッセイを定義」をクリックします。「アッセイを定義」ウィンドウが表示されます（図 6-17 を参照）。
2. 「アッセイ」リスト（ウィンドウの左側）で、使用したいアッセイ定義が表示されていることを確認します。アッセイバージョンと試薬カートリッジバーコードの情報が一致しなければ、試薬カートリッジのアッセイは実行されません。必ず、最新バージョンのアッセイ定義ファイルを使用してください。
3. そのアッセイがリストに載っていない場合は、そのアッセイの定義ファイルをインポートします。セクション 5.16.2, DVD からのアッセイの定義のインポートを参照してください。アッセイの定義をインポートするには許可が必要です。そのような許可を受けていない場合は、GeneXpert システム管理者に連絡してください。

利用可能なアッセイのリスト

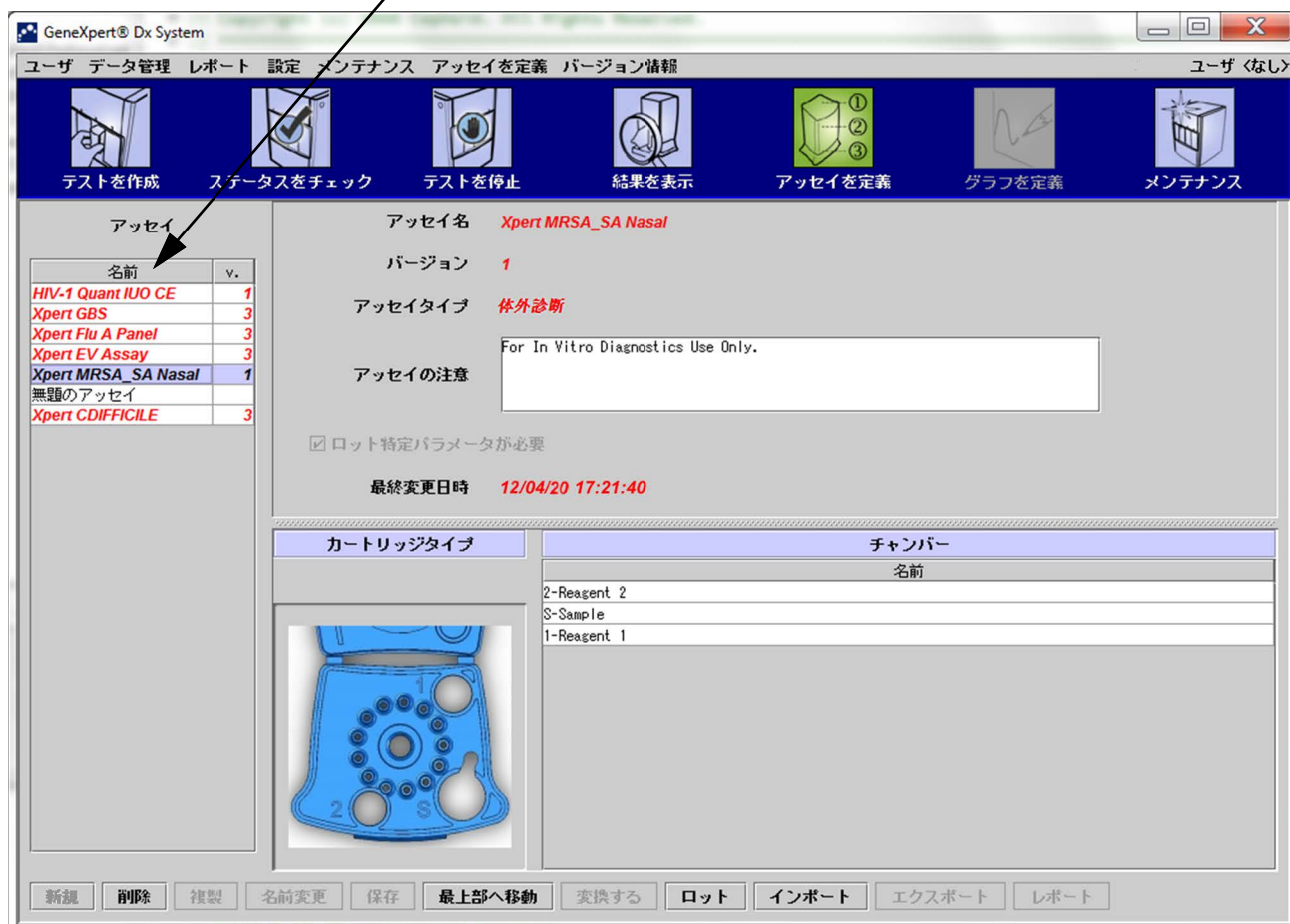


図 6-17. GeneXpert システム - 「アッセイを定義」ウィンドウ

6.5 バーコードスキャナの使用方法

注記

このセクションでは試薬カートリッジバーコードのスキャンについて説明しますが、ハンドヘルドスキャナは、患者 ID、サンプル ID、試薬カートリッジバーコードなどのすべてのスキャン操作で同様です。図 6-18 を参照してください。

試薬カートリッジバーコードをスキャンするには、このセクションの説明に従ってください。

1. バーコードから約 20 ～ 25 センチ離してスキャナを保持し、スキャナのレーザーをバーコード画像に合わせて、バーコードをスキャンします。図 6-18 はスキャンされている試薬カートリッジのバーコードを示しています。
2. 照準が正しい場合は、スキャナのトリガーコントロールを押します。ビープ音が鳴ります。

注記

試薬カートリッジのバーコードが破損しているか不鮮明でスキャンできない場合は、その試薬カートリッジをスキップします。必要な場合は、試薬カートリッジ交換品に関してセフィエド技術サポートまで連絡してください。バーコードスキャナが破損している、紛失している、または正しく設定されていない場合は、セフィエド技術サポートまで連絡してください。

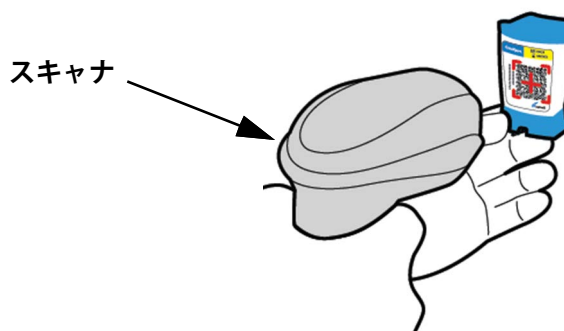


図 6-18. 試薬カートリッジバーコードのスキャン

6.6 テストを作成

注意



「テストを作成」ダイアログボックスに入力した情報は、テストを開始すると自動的に保存されます。テストを開始する前に「テストを作成」ダイアログボックスを閉じると、すべての情報が失われます。

注記

本取扱説明書に示すスクリーンショットでは、**患者 ID** のフィールドは有効と表示され、**患者 ID 2** および **患者名** のフィールドも有効になります。**患者 ID**、**患者 ID 2** および **患者名** のフィールドはオプションです。必要がなければ空白にしてもかまいません。これらのオプションがシステム構成画面で有効にならない場合は、表示されません。さらに、**患者の人口統計学的情報**は、GeneXpert システムの管理者が有効にした場合に限り表示されます (セクション 5.14, システムの設定を参照)。

患者 ID、サンプル ID、および試薬カートリッジバーコードをスキャンすることにより、入力ミスを減らし、患者 ID、サンプル ID、およびテスト結果が正しくリンクされるのに役立ちます。バーコードスキャンがオンになっていない場合は、「患者 ID」、「サンプル ID」、アッセイ情報を手動で提供できます。

重要

以下の記号は、「サンプル ID」、「患者 ID」、「患者 ID 2」、「名」、「姓」、「その他のサンプルタイプ」、または「注記」では使用できません：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! () -。

テストの作成時には、検体がどのように処理されるかの記録が作成されます。記録には、**患者 ID**、**サンプル ID**、試薬カートリッジ情報、アッセイ情報、機器モジュール ID、テストタイプが含まれます。さらに、システム構成で有効になれば（チェックが入った状態）、**患者 ID 2**、**名**、**姓**、および**患者の人口統計学的情報**も含まれます。

注記

患者の人口統計学的データは、データ入力後に編集することはできません。

注記

この例に示された画面では、**患者 ID 2**、**名**、**姓**、および**患者の人口統計学的情報**が有効になっています。これらのオプションの一部が有効でない場合は、画面の外見が異なります。

テストを作成するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、メニューバーの**テストを作成**をクリックします。「患者 ID バーコードをスキャン」ダイアログボックスが表示されます。図 6-19 を参照してください。

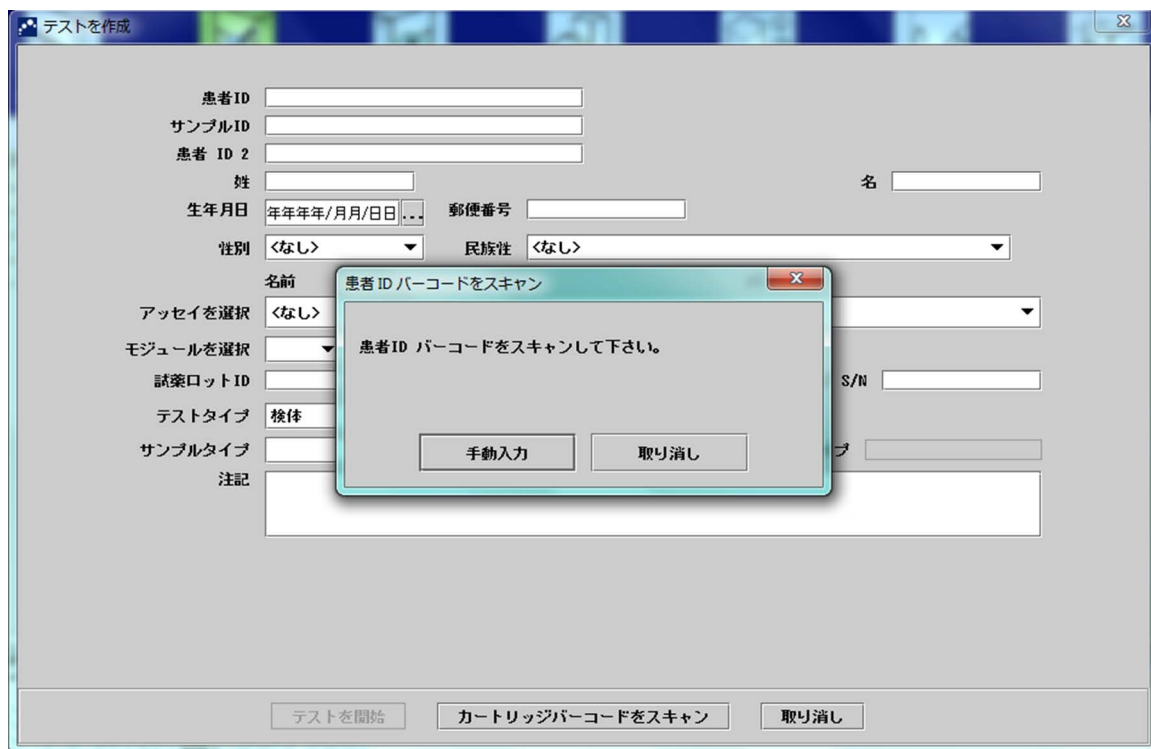


図 6-19. 「テストを作成」 ウィンドウおよび「患者 ID バーコードをスキャン」ダイアログボックス

2. 付属のバーコードスキャナを使用して患者 ID バーコードをスキャンしてください。セクション 6.5 を参照。「サンプル ID をスキャン」ダイアログボックスが表示されます。図 6-20 を参照してください。

患者 ID バーコードを手動で入力するには、「**手動入力**」ボタンをクリックします。「手動試薬カートリッジバーコード入力」ダイアログボックスが表示されます。「**患者 ID バーコード**」フィールドに患者 ID バーコードを入力し、**OK** をクリックします。

3. 付属のスキヤナでサンプル ID バーコードをスキャンします。セクション 6.5 を参照してください。「試薬カートリッジバーコードをスキャン」ダイアログボックスが表示されます。図 6-21 を参照してください。

サンプル ID バーコードを手動で入力するには、「**手動入力**」ボタンをクリックします。「手動サンプル ID バーコード入力」ダイアログボックスが表示されます。「**サンプル ID バーコード**」フィールドにサンプル ID バーコードを入力し、**OK** をクリックします。

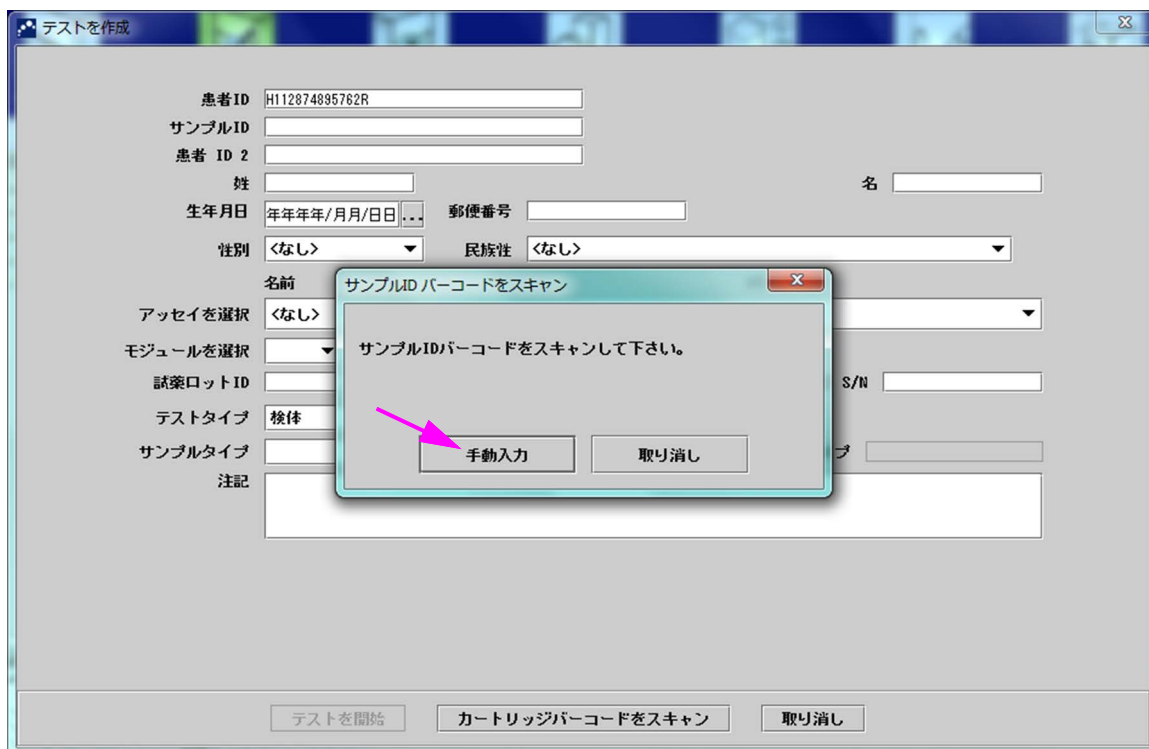


図 6-20. 「テストを作成」 ウィンドウおよび「サンプル ID バーコードをスキャン」 ダイアログボックス

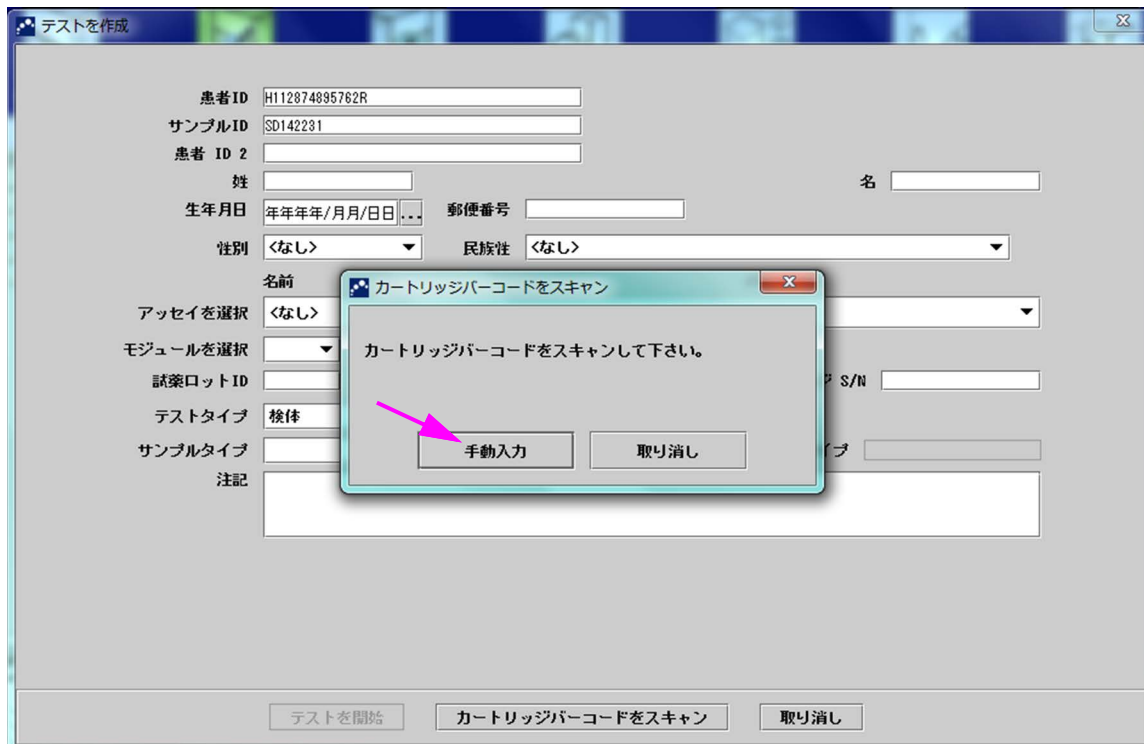


図 6-21. 「試薬カートリッジバーコードをスキャン」ダイアログボックス

4. 付属のバーコードスキャナーを使用して、試薬カートリッジのバーコードをスキャンします。セクション 6.5 を参照してください。図 6-23 に示すように、「テストを作成」ダイアログボックスが表示されます。「テストを作成」ウィンドウに必要な情報が自動的に入力されるので注意してください。カートリッジバーコードを手動で入力するには、**手動入力**ボタンをクリックします。手動カートリッジ バーコード入力ダイアログボックスが表示されます。カートリッジバーコードフィールドにカートリッジバーコード情報（カートリッジシリアル番号を含むすべての数字）を入力し（図 6-22 を参照）、**OK** をクリックします。

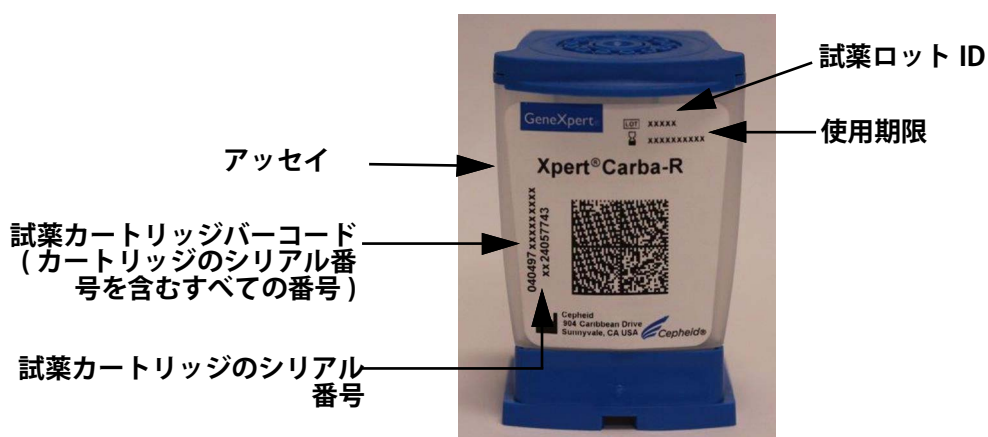


図 6-22. 試薬カートリッジ

重要

試薬カートリッジ情報を正確に入力します。この情報は、すべての患者および結果レポートに表示されます。

重要

テスト結果の正確性を確保するには、必ず、そのテストの「テストワークフローを作成でスキャンまたは手入力した同じカートリッジを使用してください（上記ステップ 4 を参照）。（スキャンされ、他の準備が開始された後にカートリッジを交換したり、置き換えたりしないでください。）

重要

ドロップダウンメニューに複数のアッセイが表示される場合は、希望するアッセイを選択します。

5. (オプション)「患者 ID2」が有効な場合は、フィールドにカーソルを置きます。「患者 ID2」はスキャンするか、フィールドに手動で入力できます (図 6-23 を参照)。
6. (オプション)「患者名」が有効の場合は、「姓」フィールドにカーソルを置いて患者の姓を入力し、次に「名」フィールドにカーソルを置いて患者の名を入力します (図 6-23 を参照)。

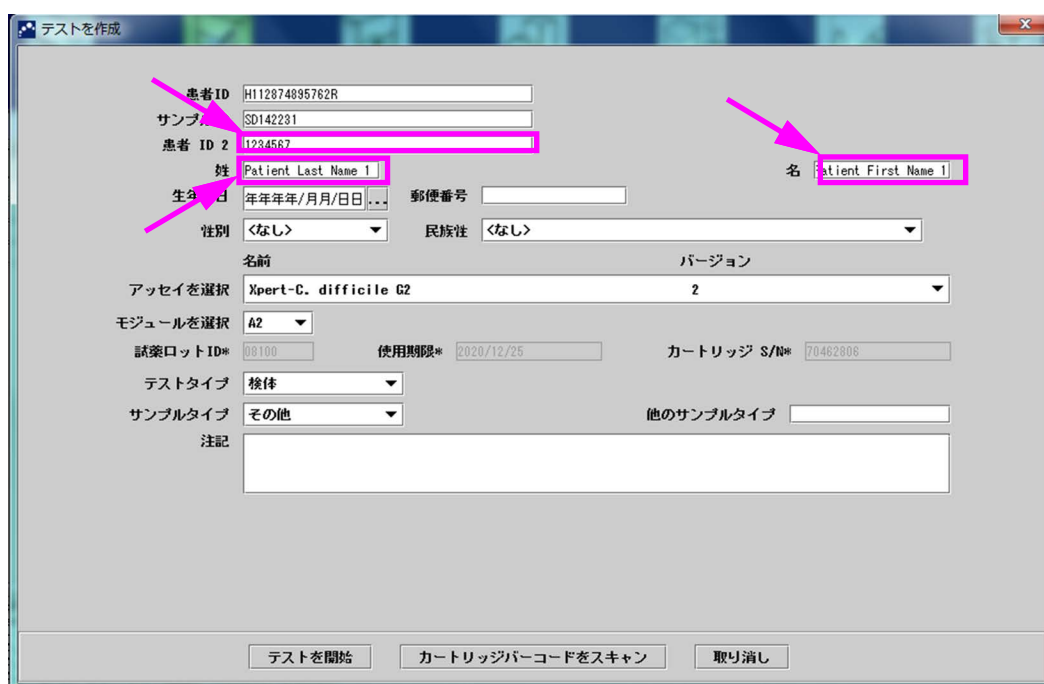


図 6-23. 患者 ID およびサンプル ID のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス

7. (オプション) 患者の人口統計学的情報が有効であれば、以下のステップに従って所望のデータを入力してください：
 - A. 生年月日—生年月日ボックスのドロップダウン矢印をクリックして、カレンダーを表示してください。
 << 前へおよび次へ >> ボタンを使用して、カレンダーをスクロールして、適切な年と月を表示してください。患者の生年月日を選択し、OK をクリックしてください (図 6-24 を参照)。

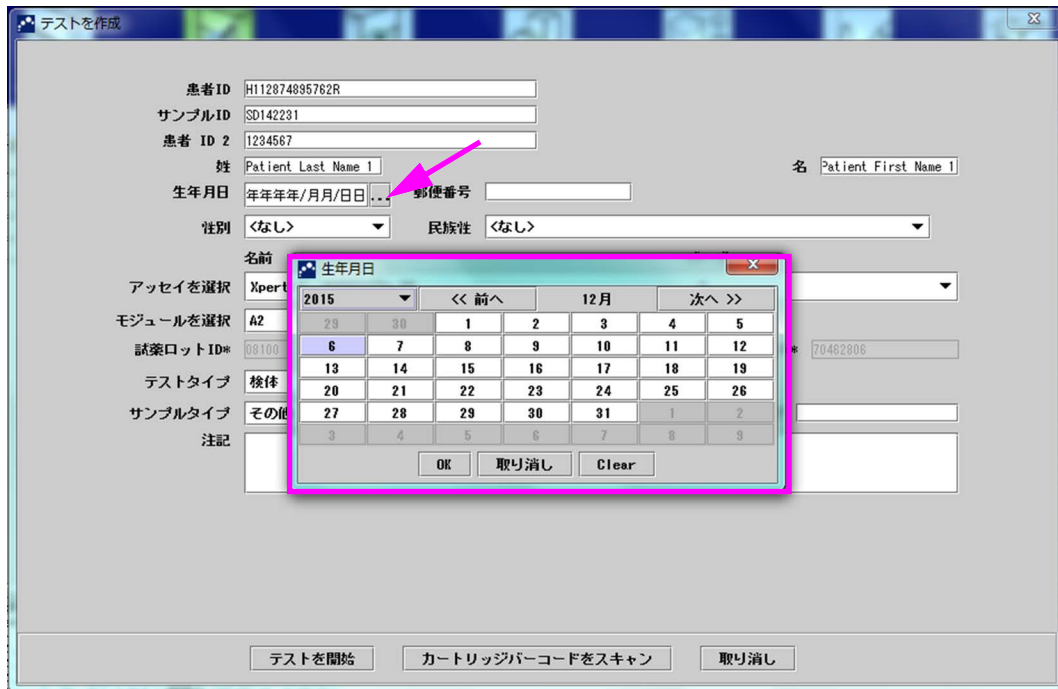


図 6-24. 生年月日のフィールドおよびカレンダーが表示されたテストを作成のダイアログボックス

- B. **民族性**—民族性ボックスのドロップダウン矢印をクリックして、ドロップダウンメニューから適切な民族性を選択してください（図 6-25 を参照）。

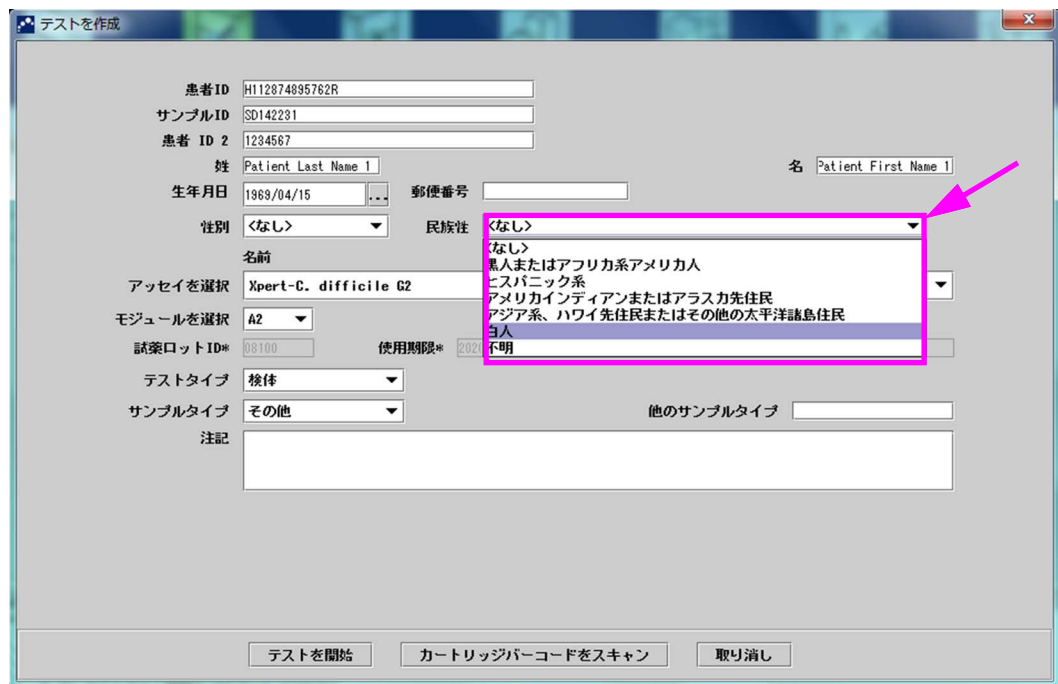


図 6-25. 民族性のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス

- C. **性別**—性別ボックスのドロップダウン矢印をクリックして、表示されるドロップダウンメニューから適切な性別を選択してください（図 6-26 を参照）。

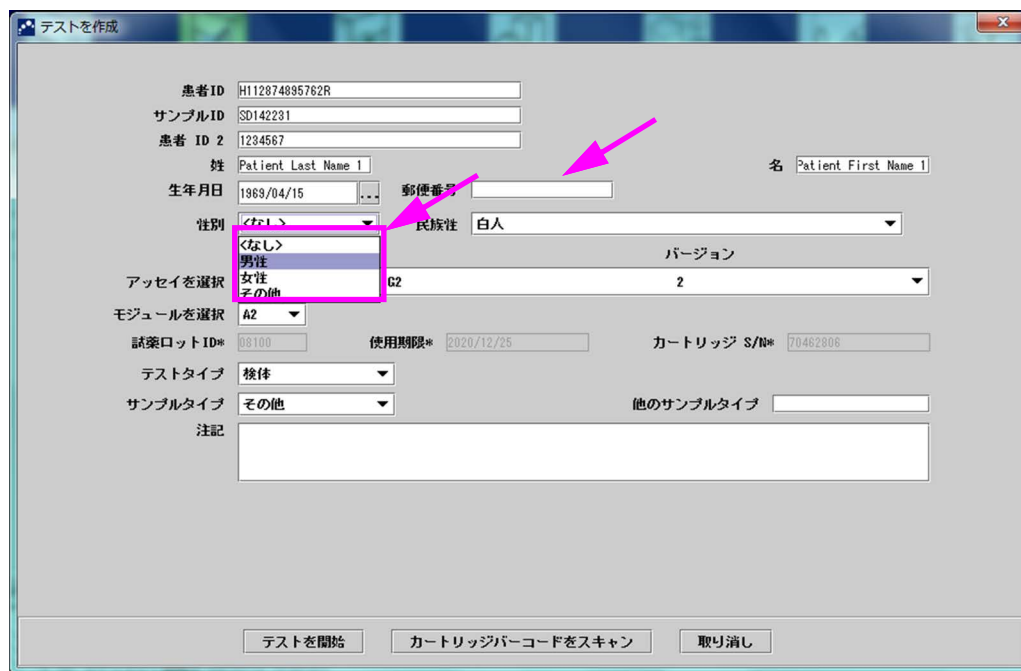


図 6-26. 性別のフィールドが表示されたテストを作成のダイアログボックス

- D. **郵便番号**—郵便番号を入力してください（入力箇所は空白のままでもかまいません）。GeneXpert ソフトウェアは郵便番号の確認は行いません。アメリカでは、郵便番号は zip code といいます（図 6-26 を参照）。
8. (オプション)「**モジュールを選択**」リストから、使用可能な機器モジュールを選択します。ソフトウェアのデフォルトにより、最も使用頻度の低いモジュールが表示されます。
正しくキャリブレーションされており、かつ別のテストを実行中でないモジュールのみが選択可能です。ドロップダウンメニューをクリックすることで、選択したモジュールを変更することができます。
9. 「**テストタイプ**」（「**検体**」または「**外部コントロール**」）を選択します。
10. 「**注記**」ボックスにテストに関する追加情報を入力します。

注記

Cepheid バーコードスキャナーは、コードの種類が Codabar、コード 39、コード 128a、コード 128b、コード 128c、または Interleaved 2 of 5 のバーコードを使用することが認められています。

注意



Interleaved 2 of 5 コードを使用する予定のお客様は、Interleaved 2 of 5 コードの構成上、コードの一部のみを含むスキャンラインを完全なスキャンとして読取り、バーコードでエンコードされたデータよりも少ないデータを出す可能性があります。これを回避するには、Interleaved 2 of 5 アプリケーションで特定の長さ（Interleaved 2 of 5 - One Discrete Length）を選択します。支援が必要な場合は、セフィエド技術サポートにご連絡ください。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。

注意



確実に正しいサンプル ID、患者 ID、または患者 ID 2 をスキャンまたは入力してください。サンプル ID、患者 ID、または患者 ID 2 はテスト結果に関連付けられ、結果を表示ウィンドウおよびすべてのレポートに表示されます。

以下の記号は、サンプル ID、患者 ID、または患者 ID 2 で使用できません：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! () - .

注記

ある特定の微生物のテスト結果の非表示を希望する場合は、セクション 6.7 に示す手順を行います。非表示を希望しない場合は、セクション 6.8 にスキップします。

6.7 テスト結果の非表示の設定

非表示機能は、その結果報告要件を満たすように、対応するテストから特定の微生物の結果をお客様が「非表示」にすることができます。テストを開始する前に、非表示を有効にしたアッセイに対してどの結果を非表示にするのかを設定します。本セクションでは、ある特定の微生物のテスト結果の非表示に必要な手順を説明します。

注記

表示結果を変更または選択するためには、管理者アカウントである必要があります。

1. GeneXpert Dx システムウィンドウのアッセイを定義をクリックします (図 6-27 を参照)。



図 6-27. GeneXpert システムウィンドウ

アッセイを定義画面が表示されます (図 6-28 を参照)。

2. アッセイを定義画面の左に表示されるアッセイリストから、希望する非表示可能なアッセイを選択します。
3. **結果の非表示の設定**をクリックします (図 6-28 を参照)。

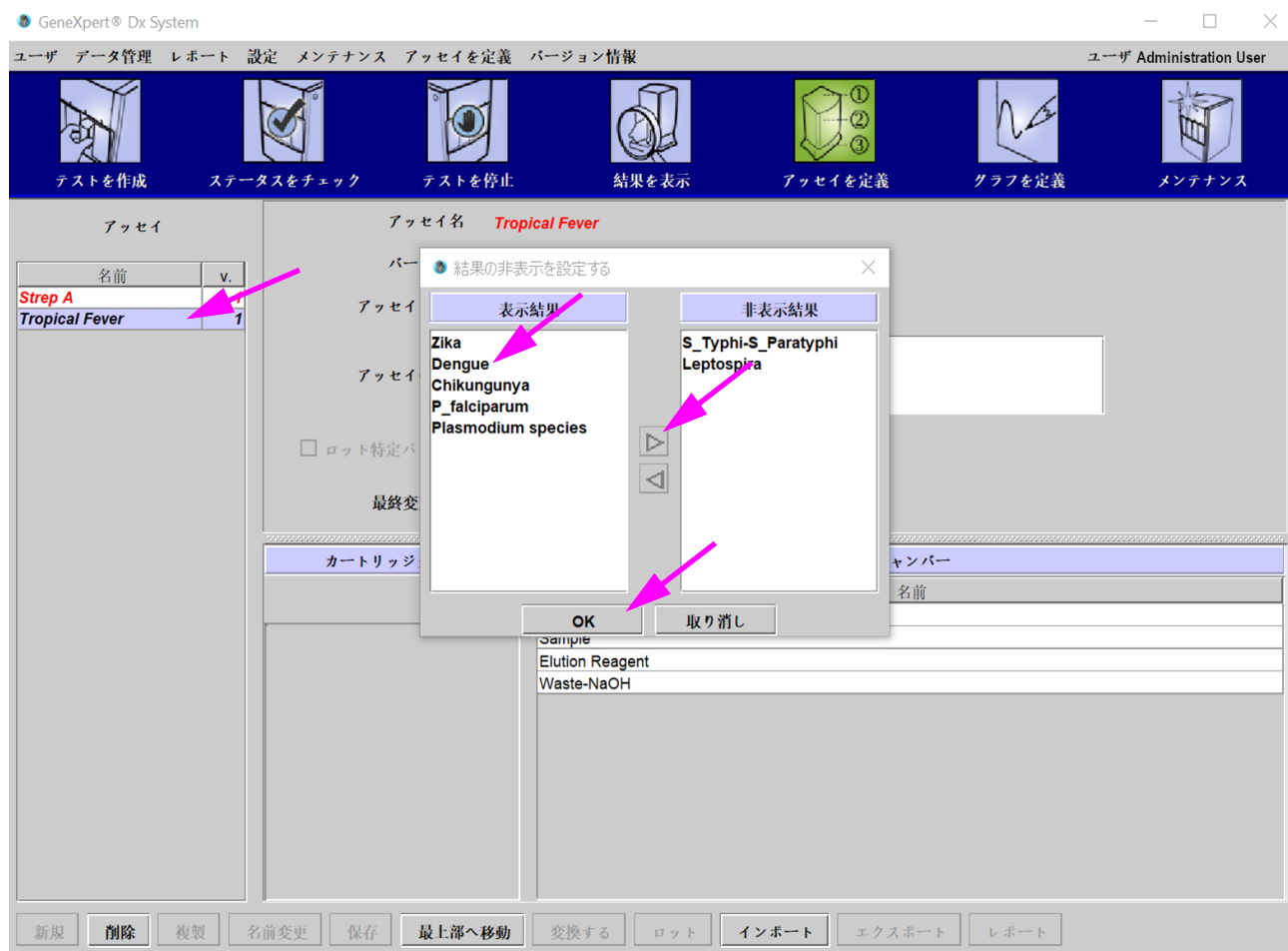


図 6-28. 「アッセイを定義」画面の「結果の非表示の設定」のオーバーレイ

4. 結果の非表示の設定のオーバーレイが表示されます (図 6-28 を参照)。結果の非表示の設定のオーバーレイには、表示結果および非表示結果の 2 列が含まれます。表示結果列のすべての結果が最終的なテスト結果に表示されます。非表示 (Masked) 列の結果は、最終的なテスト結果に表示されません。

注記

非表示は別のテストの実行中も設定できますが、その設定変更は、選択した非表示のテストが実行されるまで有効になりません。

5. 結果の非表示の設定のオーバーレイ画面上で表示結果列の結果を選択し、右矢印をクリックして (または結果をダブルクリックして) 非表示結果列に移動させて、非表示にする結果を選択します。非表示結果を追加選択する場合はこの手順を繰り返します。
6. 希望するすべての表示結果が非表示結果列に移動したら、結果の非表示の設定のオーバーレイ画面の下部にある **OK** ボタンをクリックします。
新規テスト測定のみに変更が適用されるという内容の注意ダイアログが表示されます (図 6-29 を参照)。
7. この注意画面の **OK** ボタンをクリックして、新規テスト測定のみに変更が適用されることを確認します。完了済みおよび進行中のテスト測定は影響を受けません。



図 6-29. 変更に対する注意ダイアログ

希望する非表示結果の設定が完了したら、テストを正常に開始できます。

6.8 機器のモジュールに試薬カートリッジを装填する

テストワークフローにすべてのテスト情報が入力されたら注意画面が表示され、特定のモジュールにカートリッジを搭載するように指示されます（図 6-30 を参照）。**OK** をクリックして、このメッセージを承認します。

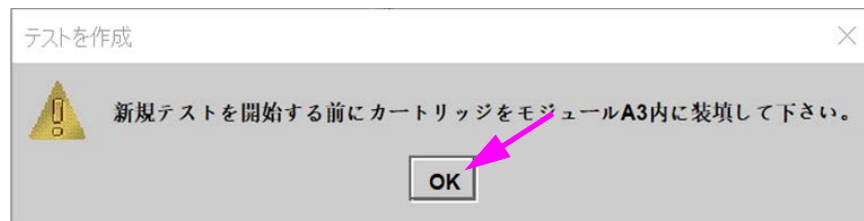


図 6-30. カートリッジ搭載指示のダイアログ

注意



試薬カートリッジの蓋が開かれた後に落としたり振ったりした GeneXpert 試薬カートリッジを装填しないでください。開封後に試薬カートリッジを落としたり振ったりすると、結果が無効になることがあります。曲がったり破損した反応チューブも、結果が無効になることがあります。使用済みの試薬カートリッジを再使用しないでください。

注意



試薬カートリッジは必ずその本体を持って持ち上げてください。突き出ている反応チューブを持って試薬カートリッジを持ち上げないでください（図 6-31 を参照）。



図 6-31. 試薬カートリッジの本体および反応チューブ

このセクションでは、検体および試薬を既に GeneXpert 試薬カートリッジに分注したものと仮定して説明します。アッセイ専用の添付文書または品質管理表示文書の説明を参照してください。

6.9 テストを開始する

注意



テストの進行中は他のソフトウェアを実行しないでください。テストのプロセスの妨げになり、データの消失の原因になることがあります。

注記

テストの進行中にログアウトすると、システムは継続してテストを完了し、結果を保存します。

テストを開始するには：

1. 「テストを作成」ダイアログボックス（図 6-32 を参照）で「**テストを開始**」をクリックします。ソフトウェアがパスワードを聞いてきます（テストの開始にパスワードが必要な場合）。

注記

ユーザ名が表示されない場合、自分のユーザ名とパスワードの両方を入力します。

患者ID: HI12874895762R
 サンプルID: SD142231
 患者 ID 2: 1234567
 姓: Patient Last Name | 名: Patient First Name |
 生年月日: 1969/04/15 | 郵便番号: 10001
 性別: 男性 | 民族性: 白人
 名前: | バージョン: |
 アッセイを選択: Xpert-C. difficile G2 | バージョン: 2
 モジュールを選択: A2
 試薬ロットID*: 08100 | 使用期限*: 2020/12/25 | カートリッジ S/N*: 70462806
 テストタイプ: 検体
 サンプルタイプ: その他 | 他のサンプルタイプ: |
 注記: |
 テストを開始 | カートリッジバーコードをスキャン | 取り消し

図 6-32. テスト開始の準備ができた「テストを作成」ダイアログボックス

2. パスワードを入力し、**OK** クリックします。「ステータスをチェック」ウィンドウにある機器のモジュールの進行状況が「**待機中**」に変わります。モジュールドアの上方の緑色のライトが点滅します。
3. 点滅する緑色ライトのモジュールの下にある機器モジュールドアを開きます。

4. モジュールのベイフロアに試薬カートリッジを設置します。図 6-33 を参照してください。試薬カートリッジのラベルが外に向くようにします。試薬カートリッジがベイフロア上に水平に設置され、ベイの前端に位置していることを確認します。
5. モジュールドアを完全に閉めてください。ドアがロックされ、緑色のライトが点滅を止めてオンのままになります。テストが開始されます。



図 6-33. モジュールベイフロアの前端に配置された GeneXpert 試薬カートリッジ

テストを開始してから最初の数分間は、本システムは試薬カートリッジの内容物を移動させ、試薬ビーズを再水和させます。また、本システムはプローブのチェックも行い、試薬が正しく調製され、かつプローブが試薬の中に入っていることを確認します。

- プローブのチェックが不合格だと、テストは停止します。プローブのチェックが不合格になった原因を確認するため、エラーメッセージをチェックすることもできます。セクション 9.19.2, エラーメッセージを参照。
- プローブのチェックに合格すると、テストは継続します。

テストが完了すると、機器モジュールドアのロックが解除され、緑色のライトが消えます。GeneXpert システムウィンドウで、「モジュール」の部分の「進行」欄が、モジュールが使用可能なことを示します。

6.10 テスト工程をモニタリングする

GeneXpert システムウィンドウの次の領域で、テストのプロセスや他のステータスのインジケータをモニターすることができます。図 6-34 を参照してください。

- モジュール** — 使用しているアッセイ定義、サンプル ID、テストの進行状況またはフェーズ（例えば、3/45 は、テストが PCR サイクルの 45 サイクルの第 3 サイクルにあることを示す）、テストフェーズのステータス、テスト完了までの残り時間を表示します。「ステータス」欄に「エラー」または「警告」が表示される場合は、ウィンドウの「メッセージ」にある問題の詳細を確認します。
- メッセージ** — ソフトウェアを起動した日付と時間、ソフトウェアバージョン番号、ソフトウェアの起動時から出されてきたエラーメッセージを表示します。

テストのステータスについてモジュール領域をチェックする

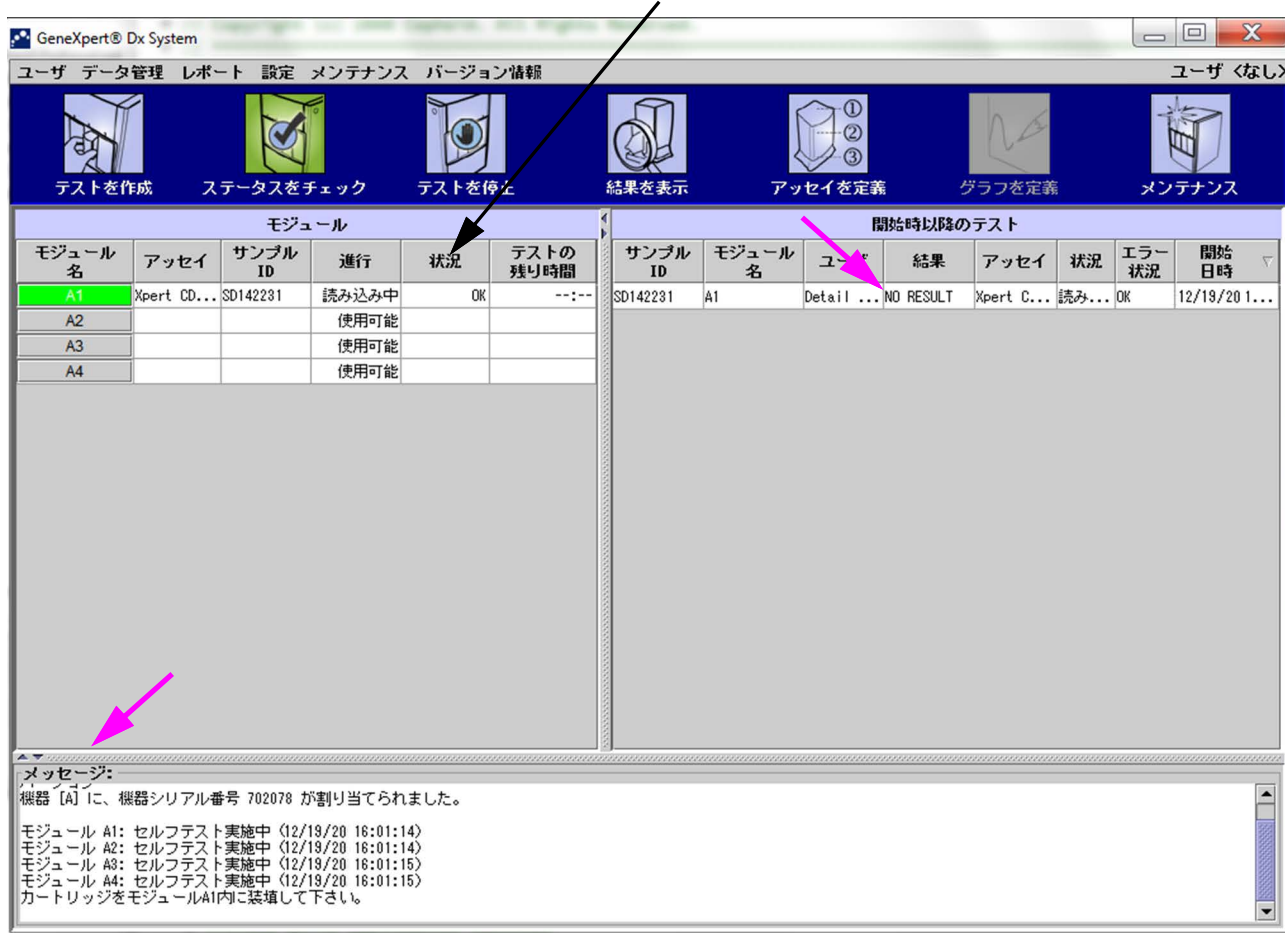


図 6-34. GeneXpert システムウィンドウ、進行状況を表示

テストが進行中のときは「結果」欄に「NO RESULT」と表示されます。

注記

画面の右側にある「開始時以降のテスト」は、最後に GeneXpert ソフトウェアを開始してからのテストを表示します。

6.11 進行中のテストを停止する

注意



進行中のテストを停止させると、システムは検体の測定を中断し、データ収集を中止します。試薬カートリッジは再使用できません。

現在進行中のテストを停止するには、GeneXpert システムウィンドウからニューバーの「**テストを停止**」をクリックします。「テストを停止」ダイアログボックスが表示されます。図 6-35 を参照してください。以下のうち 1 つが行えます：

- **個々のテストを停止する** — 停止したいテストを選択し、「**停止**」をクリックします。確認ダイアログボックスが表示されます。確認するには「**はい**」をクリックし、取り消すには「**いいえ**」をクリックします。
- **進行中の全テストを停止する** — 「**テストを選択**」をクリックして現在進行中の全テストを選択し、次に「**停止**」をクリックします。確認ダイアログボックスが表示されます。確認するには「**はい**」をクリックし、取り消すには「**いいえ**」をクリックします。
- テストの選択をすべてクリアにするには、「**すべての選択を解除**」をクリックします。
- 「**取り消し**」をクリックして「テストを停止」ダイアログボックスを閉じます。



図 6-35. 「テストを停止」ダイアログボックス

6.12 テスト結果を表示する

重要

すべてのデータが正しく表示されるようにするため、テスト結果が収集されたときに使用された言語と同じ言語でレポートを生成する必要があります。

テスト結果は「結果を表示」ウィンドウに表示され、確認することができます。セクション 6.12.1, テスト結果を表示するを参照。「結果を表示」ウィンドウの機能は、ユーザのタイプによって異なります：

- 基本ユーザ（セクション 6.12.2, 基本ユーザ用表示を参照）
- 詳細ユーザおよび管理者（セクション 6.12.3, 「詳細」ユーザおよび「管理者」用表示を参照）

6.12.1 テスト結果を表示する

テスト結果を選択し表示するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、メニューバーの「結果を表示」をクリックします。「結果を表示」ウィンドウが表示されます。図 6-36 を参照してください。

注記

「結果を表示」ウィンドウは、ユーザのタイプによって異なる機能を表示します。セクション 6.12.2, 基本ユーザ用表示で、基本ユーザ用の結果を表示ウィンドウを説明します。セクション 6.12.3, 「詳細」ユーザおよび「管理者」用表示で、詳細ユーザおよび管理者用の結果を表示ウィンドウを説明します。図 6-36 は、詳細ユーザと管理者用の結果を表示ウィンドウを示しています。

テストを選択するには、「テストを表示」をクリックします。「表示するテストを選択」ダイアログボックスが表示されます。図 6-37 を参照してください。

2. 表示するテストを選択します。テストのリストを欄別に並べ替えるには、欄の見出しをクリックします。
3. **OK** をクリックします。選択したテストの結果が「結果を表示」ウィンドウに表示されます。

重要

「表示するテストを選択」ダイアログボックスの「結果」欄に、結果情報の一部しか表示されないことが時々あります。残りの結果情報を見るには、マウスのカーソルを「結果」欄上に移動させます。

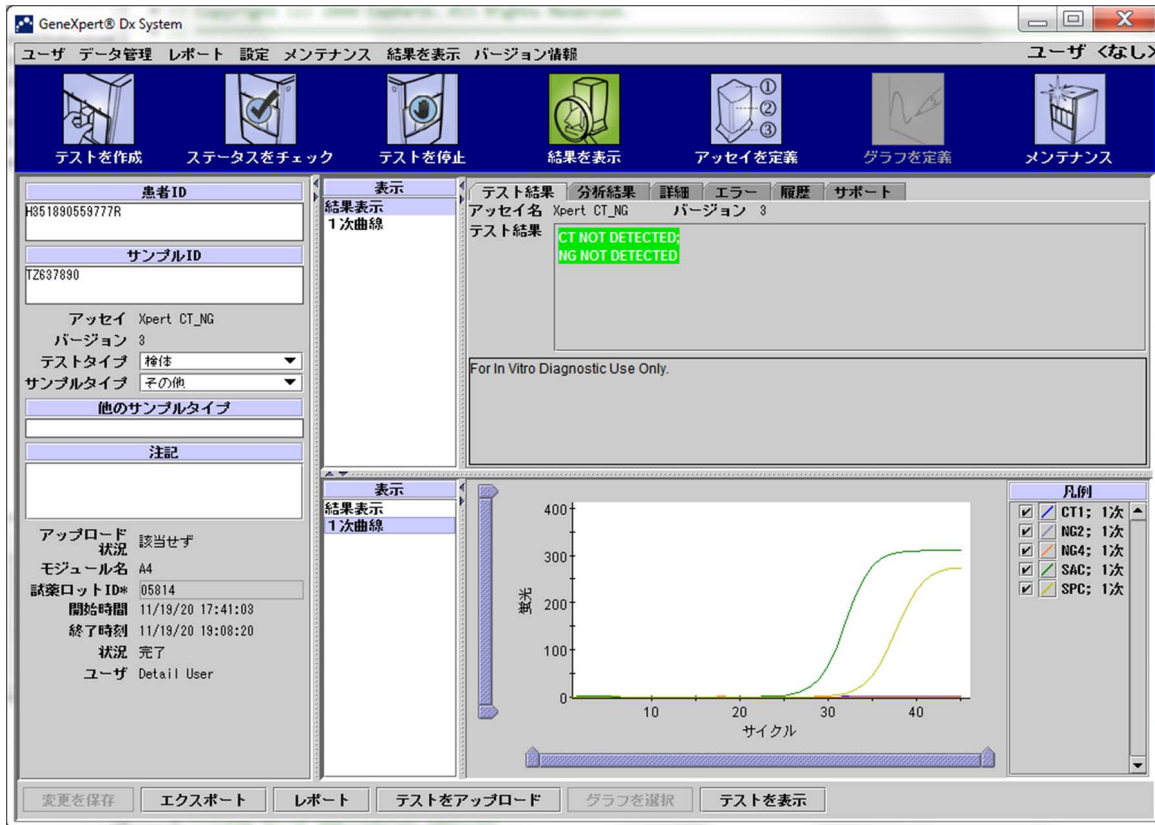


図 6-36. GeneXpert 結果を表示ウィンドウ (詳細ユーザおよび管理者用表示)

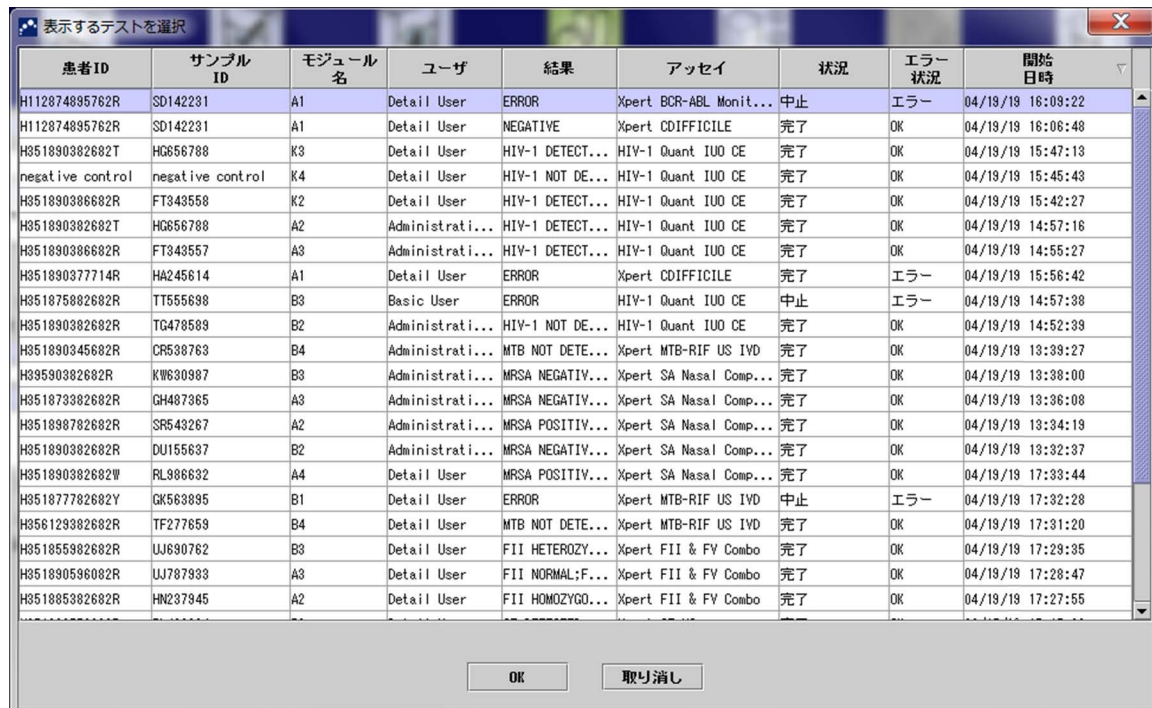


図 6-37. 「表示するテストを選択」 ダイアログボックス

6.12.2 基本ユーザ用表示

図 6-38 に基本ユーザ用の「結果を表示」ウィンドウを示します。ウィンドウには、「結果」、「エラー」、「サポート」の3つのタブがあります。

6.12.2.1 結果タブ

「結果」タブはテストについて以下の情報を表示します（図 6-38 を参照）：

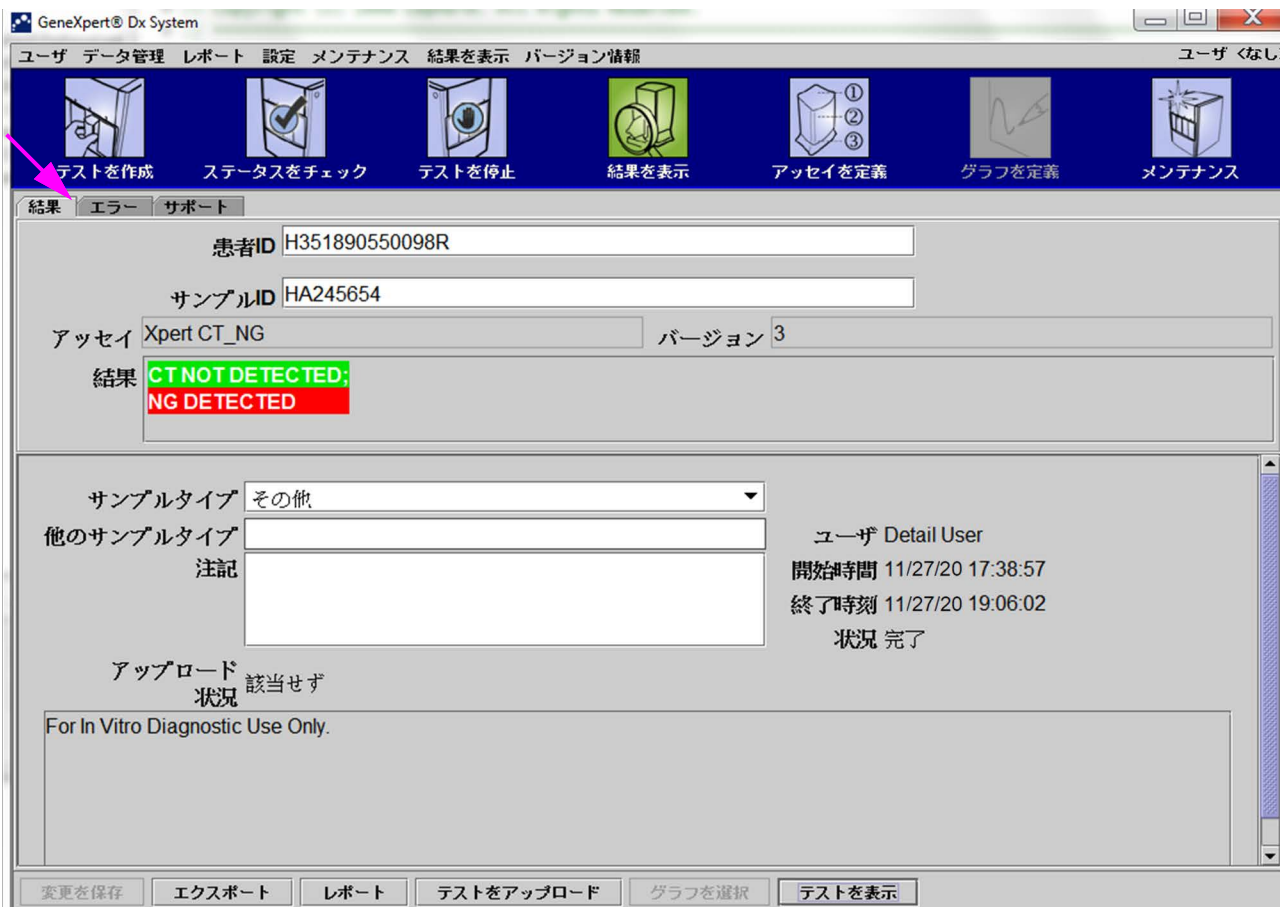


図 6-38. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「結果」タブ（基本ユーザ用表示）

注記

編集可能なフィールドは、背景が白色です。編集不可能なフィールドは、背景が灰色です。

- 「患者 ID」 — このフィールドは、「患者 ID を使用」オプションが有効な場合に利用可能です。ホストオーダーに由来しない場合は、ユーザ編集可能です。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、患者 ID がスキャンされています。
- 「患者 ID 2」 — このフィールドは、「患者 ID2 を使用」オプションが有効な場合に利用可能です。ホストオーダーに由来しない場合は、ユーザ編集可能です。
- 「サンプル ID」 — ホストオーダーに由来しない場合は、このフィールドはユーザ編集可能です。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、患者 ID がスキャンされています。
- 「アッセイ」 — アッセイ名。このフィールドは編集不可能です。

- 「バージョン」 — アッセイバージョン番号。このフィールドは編集不可能です。
- 「結果」 — 基本ユーザ用「結果の表示」ウィンドウに表示されるテストの結果は、微生物、遺伝子型タイピング、%比率アッセイについて最大数の結果を裏付ける複数項目を表示するように拡張されます。拡張されて他の情報がウィンドウに入りきれなくなった場合は、スクロールバーで他の情報を見ることができます。結果は編集不可能です。
- 「ユーザ」 — このフィールドは、テストを実施したシステムオペレータ名を表示します。編集不可能です。
- 「サンプルタイプ」 — このフィールドは、アッセイに特定のサンプルタイプのドロップダウンリストを使って編集可能です。
- 「その他のサンプルタイプ」 — 「他のサンプルタイプ」は、テストの作成プロセス中に入力したテキスト、またはテストの編集の結果としてテキストが含まれています。「サンプルタイプ」が「その他」の場合は、編集可能です。それ以外の場合は、編集不可能です。
- 「注記」 — このフィールドは、テストが提出された時に入力された注記を表示します。その他の注記が必要な場合、注記情報を追加または変更します。
- 「開始時間」 — この編集不可能なフィールドは、テスト開始の日付と時刻をシステムで設定された形式で表示します。
- 「終了時間」 — この編集不可能なフィールドは、テスト終了の日付と時刻をシステムで設定された形式で表示します。
- 「ステータス」 — テストの操作ステータスがこの編集不可能なフィールドに表示されます。テストが終了したら「完了」を表示します。また、テストが完了していない場合は「実行中」を、テストの実行中に問題があった場合は「不完全」を表示します。
- 「アップロード状況」 — (ホスト通信が可能な場合) — ホスト通信が可能な場合は、結果のアップロード状況を示すフィールドが表示されます。このフィールドは編集不可能です。テスト結果がアップロードされている場合は「アップロード済み」を表示し、テストは終了したが結果がまだアップロードされていない場合は「アップロード - 待機中」を表示します。ホスト通信が有効でない場合は、このフィールドは表示されません。
- **注意** — アッセイおよび結果に応じて、テスト結果が利用可能になった後、この編集不可能な免責条項テキストが表示されます。

システム管理者が、「ユーザタイプの設定」を設定して、基本ユーザがテストの詳細を編集できるようにした場合は、一部のフィールドを編集できます。これらのフィールドを編集するには：

1. カーソルを希望するフィールドに置き、必要に応じてフィールドを編集します。
2. 「変更を保存」ボタンを押します。「保存」ダイアログボックスが表示されます。
3. 「テストを保存」ラジオボタンが有効になっていることを確認します。

4. 「はい」 ボタンを押して変更を保存します。「キャンセル」 ボタンを押すと、入力した変更は表示されたままで、「結果を表示」画面に戻ります。「いいえ」 ボタンを押すと、「結果を表示」画面に戻り、入力した変更は廃棄されます。

6.12.2.2 エラータブ

「エラー」タブには、テスト測定中に起きたエラーをリストし、以下の情報を示します（図 6-39 を参照）。

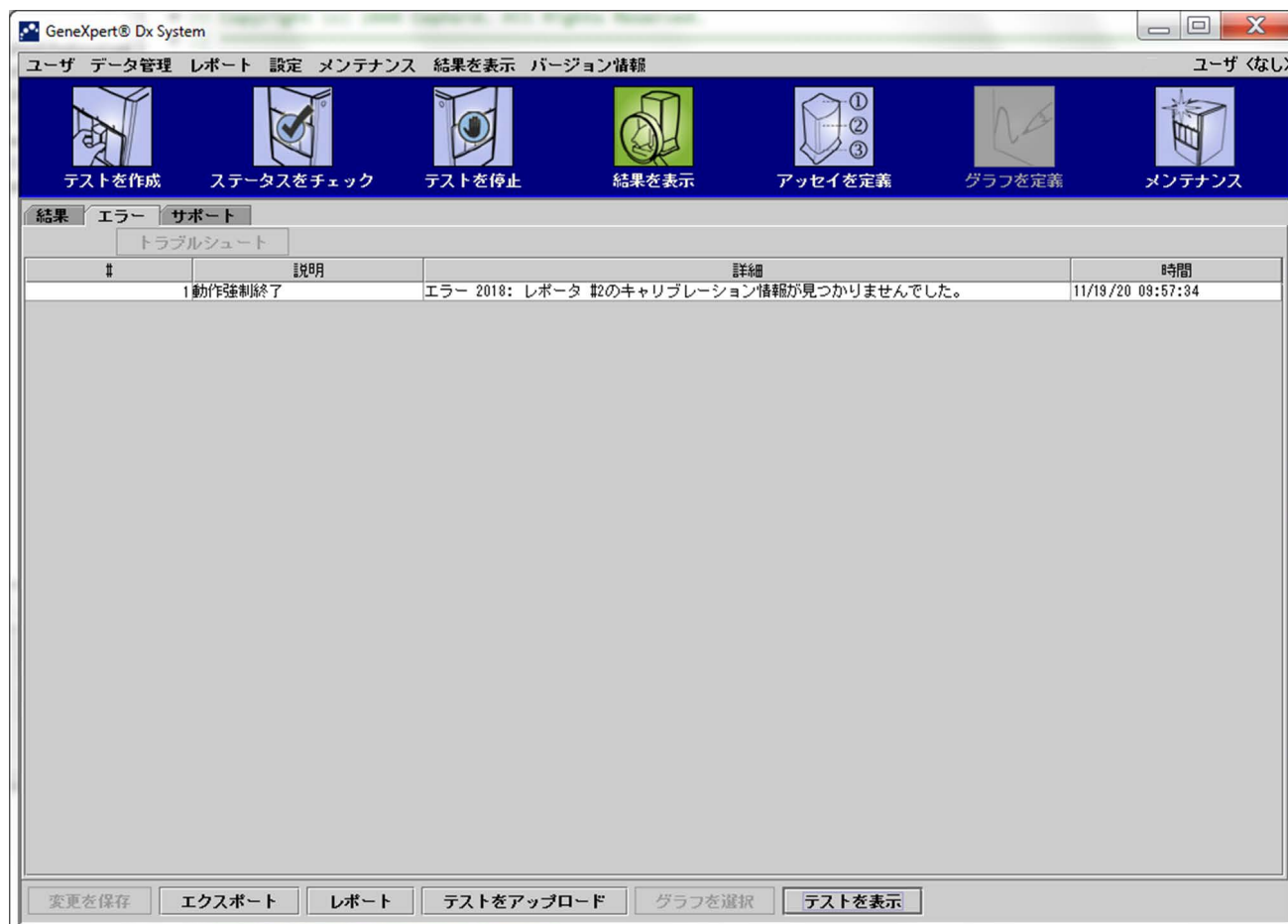


図 6-39. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「エラー」タブ（基本ユーザ用表示）

- **#** — テスト中にエラーが発生したシーケンスを示す番号。ユーザ編集不可能です。
- **「説明」** — エラータイプの説明が表示されます。ユーザ編集不可能です。
- **「詳細」** — エラーの詳細情報が提供されます（例：「**エラー 2002：..... のキャリブレーション情報が見つかりませんでした**」。ユーザ編集不可能です。
- **「時間」** — エラーが発生した時間を表示します。ユーザ編集不可能です。

エラーメッセージの内容および考えられる原因と可能な解決策については、セクション 9.19.2, エラーメッセージを参照してください。

テスト中に何もエラーがなかった場合は、「エラー」タブには空白の表が表示されます。

6.12.2.3 サポートタブ

「サポート」タブには、テストについて以下の情報が表示されます（図 6-40 を参照）：

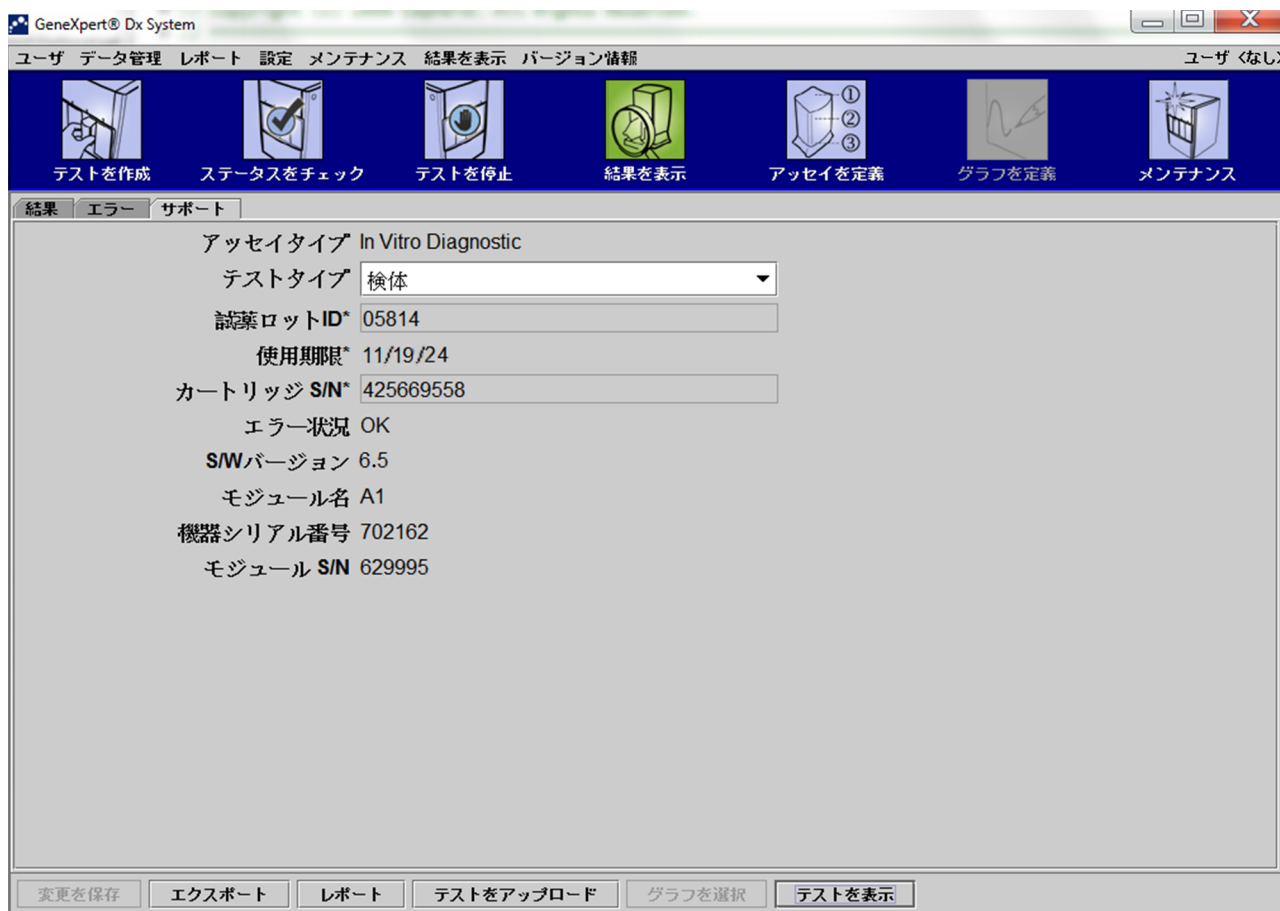


図 6-40. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「サポート」タブ（基本ユーザ用表示）

- 「アッセイタイプ」 — これは、実施された診断テストのタイプを表示する編集不可能なフィールドです。ほとんどのテストでは、**In Vitro Diagnostic** と表示されます。
- 「テストタイプ」 — この編集可能なフィールドは、実施されたテストのタイプを表示します。ドロップダウンは、「**検体**」または様々なタイプの外部コントロールのいずれかに設定できます。
- **試薬ロット ID** — このフィールドは試薬ロット ID を表示します。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、試薬カートリッジから試薬ロット ID がスキャンされています。関連するアッセイが、ロット特定パラメータまたは試薬カートリッジのバーコードがスキャンされていることを必要とするファクトリーのアッセイである場合は、編集不可能です。
- **使用期限** — この編集不可能なフィールドは、試薬カートリッジの使用期限を表示します。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、試薬カートリッジから試薬カートリッジの使用期限がスキャンされています。

- 「**試薬カートリッジ S/N**」 — この編集不可能なフィールドは、試薬カートリッジのシリアル番号を表示します。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、試薬カートリッジから試薬カートリッジシリアル番号がスキャンされています。
- 「**エラー状況**」 — この編集不可能なフィールドは、テスト実行中にエラーがあったかどうかを示します。エラーがないことは、**OK** によって示されません。テストが実行中にエラーが発生した場合は、エラーステータスは「**エラー**」です。
- 「**S/W バージョン**」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行された時点でシステムにインストールされたソフトウェアバージョンを表示します。
- 「**モジュール名**」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行されたモジュールの名称（例えば、**A1**）を表示します。
- 「**機器シリアル番号**」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行された機器のシリアル番号を表示します。
- 「**モジュール S/N**」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行されたモジュールのシリアル番号を表示します。

基本ユーザがテストの詳細を編集できるよう、システム管理者がシステムの「ユーザタイプの設定」を設定した場合は編集可能です。このフィールドを編集するには：

1. 「テストタイプ」フィールドでドロップダウンボックスをクリックし、希望するテストタイプを選択します。
2. 「**変更を保存**」ボタンを押します。「保存」ダイアログボックスが表示されます。
3. 「**テストを保存**」ラジオボタンが有効になっていることを確認します。
4. 「**はい**」ボタンを押して変更を保存します。「**キャンセル**」ボタンを押すと、入力した変更は表示されたままで、「結果を表示」画面に戻ります。「**いいえ**」ボタンを押すと、「結果を表示」画面に戻り、入力した変更は廃棄されます。

注記

編集可能なフィールドは、背景が白色です。編集不可能なフィールドは、背景が灰色です。

6.12.3 「詳細」ユーザおよび「管理者」用表示

図 6-41 は、「詳細」および「管理者」ユーザ用の「結果の表示」ウィンドウを示しています。このウィンドウは 4 つの部分に分かれています：

- **テスト情報エリア** — テストで使用するモジュール、患者 ID または患者 ID 2（有効になっている場合）、サンプル ID、アッセイ情報、および試薬カートリッジ情報など、テスト作成時に入力した情報を表示します。患者 ID、患者 ID 2、サンプル ID、テストタイプ情報、サンプルタイプ、他のサンプルタイプ、注記ボックスのテキストを編集および保存できます（セクション 6.13, テスト情報の編集を参照）。このエリアでは次の記号を使用しないでください：| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -。

- **表示エリア** — 結果および増加曲線エリアの表示を並べ替えることができます。例えば、増加曲線エリアを結果エリアの上に表示することができます。
- **結果エリア** — 以下のタブの情報を見ることができます：「**テスト結果**」、「**分析物質結果**」、「**詳細**」、「**エラー**」、「**履歴**」、および「**サポート**」。
- **増加曲線エリア** — それぞれの分析物質について、サイクル数を X 軸に、蛍光単位を Y 軸にプロットしたグラフを表示します。このグラフは、アッセイの定義で指定した曲線解析を反映します。このグラフを使用して、蛍光シグナルの増加率を目視で点検することができます。
分析物質グラフを表示または非表示にするには、グラフの右側にあるグラフ凡例から分析名を選択します。さらに、X または Y 軸の隣にある水平または垂直のスライダーをクリックしてドラッグすると、グラフの X または Y 方向への拡大倍率を変えることができます。

6.12.3.1 テスト結果タブ

結果を表示の「**テスト結果**」タブは、テストについて以下の情報を表示します (図 6-41 を参照)。

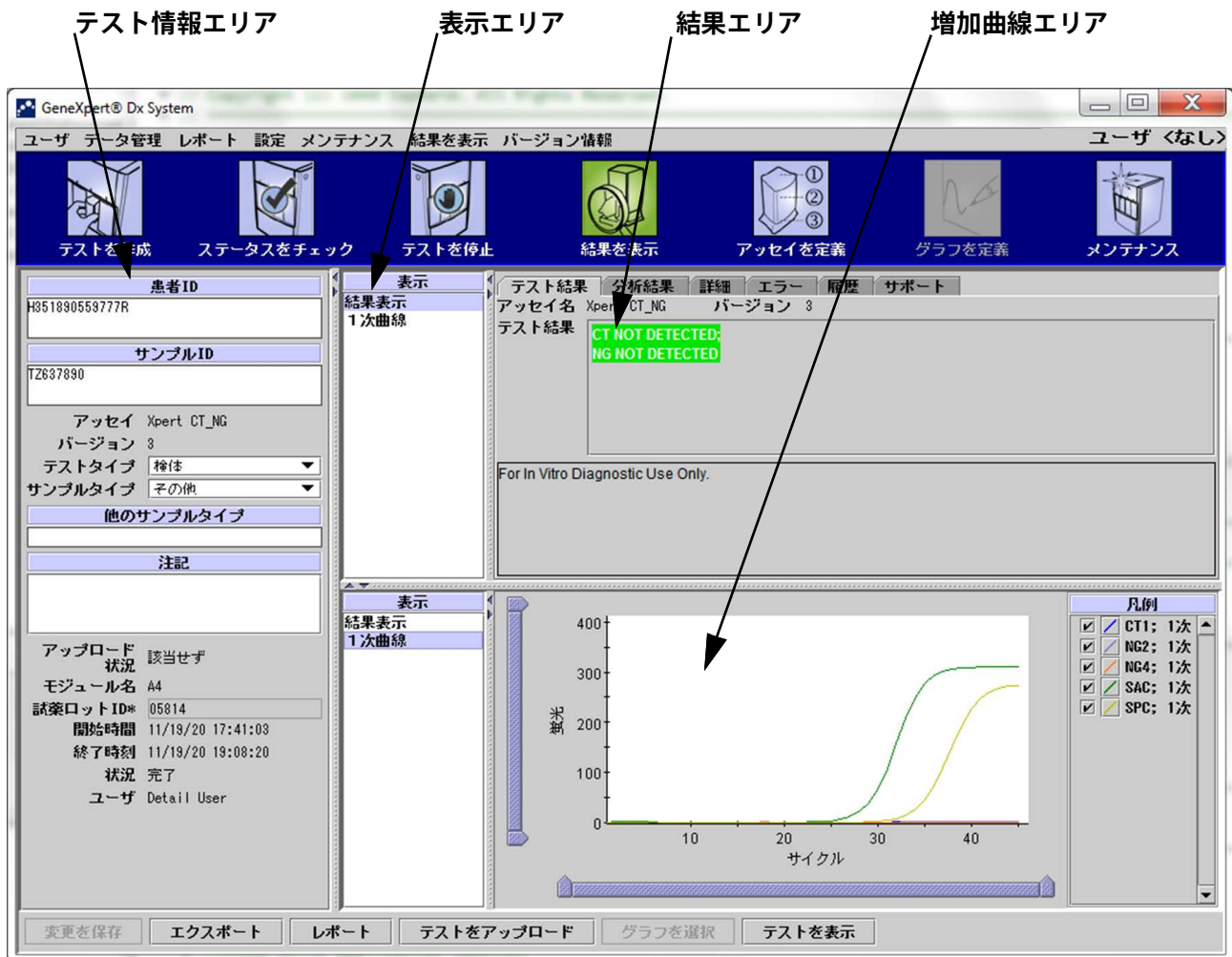


図 6-41. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ — 「テスト結果」タブ (詳細ユーザおよび管理者用表示)

- **アッセイ名** — アッセイの名称このフィールドは編集不可能です。
- **バージョン** — アッセイバージョン番号。このフィールドは編集不可能です。
- **テスト結果** — 詳細表示に表示されるテストの結果は、微生物、遺伝子型タイピング、% 比率アッセイについて最大数の結果を裏付ける複数項目を表示するように拡張されます。拡張されて他の情報がウィンドウに入りきれなくなった場合は、スクロールバーで他の情報を見ることができます。テスト結果は編集不可能です。
- **注意** — アッセイおよび結果に応じて、テスト結果が利用可能になった後、この編集不可能な免責条項テキストが表示されます。

注記

「テスト結果」タブで編集できるタブはありません。

6.12.3.2 「分析物質結果」タブ

「分析結果」タブには、以下の情報が表形式で表示されます（図 6-42 を参照）。

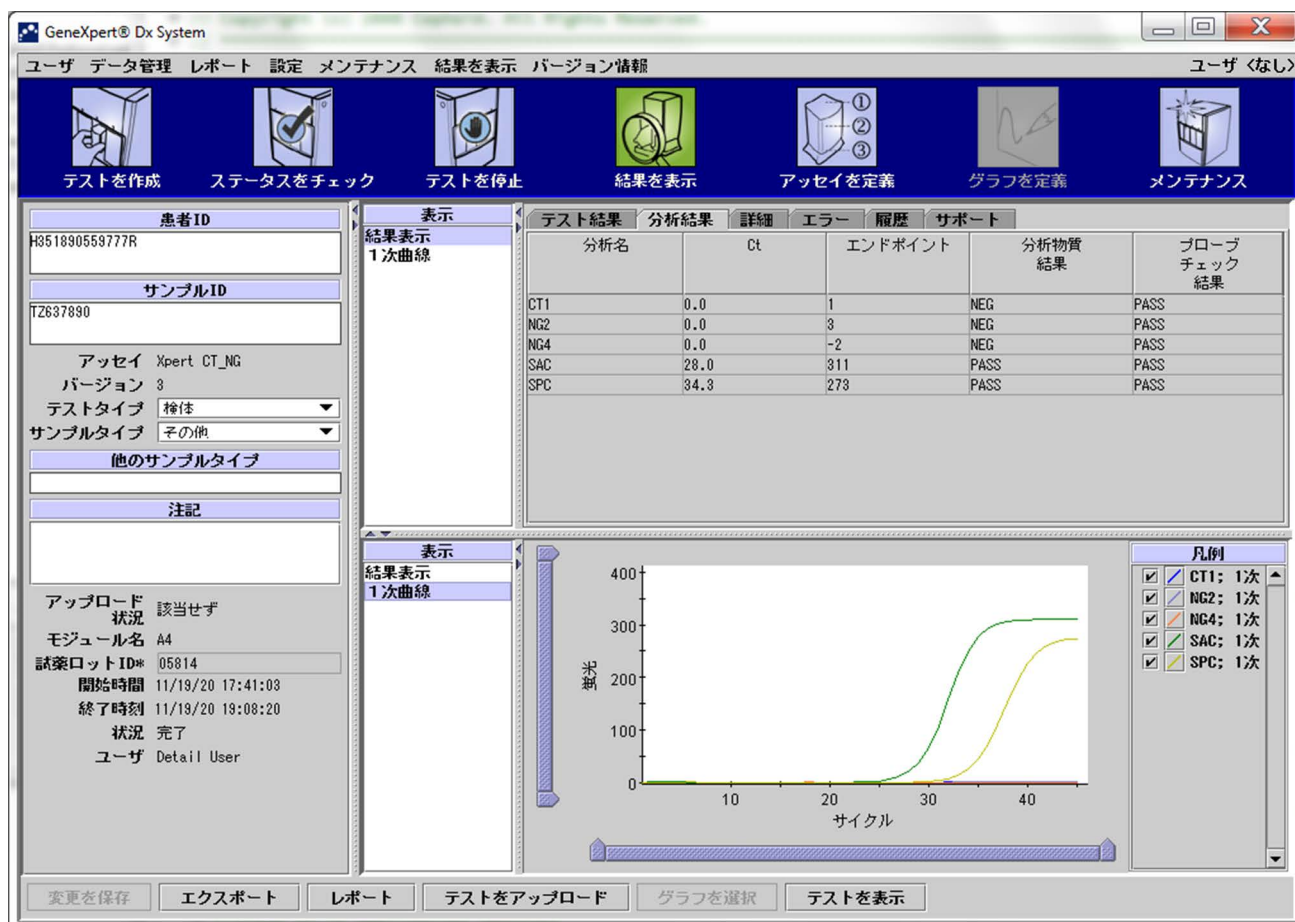


図 6-42. GeneXpert 「結果を表示」 ウィンドウ — 「分析物質結果」タブ（詳細ユーザおよび管理者用表示）

- **分析物質名** — テスト測定中に追跡した分析物質。分析物質となりうるものは、テスト標的の名、IC（内部標準）、または SPC（検体処理コントロール）および EC（内因性コントロール）です。

- **Ct**— 蛍光信号が指定した閾値に達した最初のサイクル。サイクル閾値 (Ct) は、増幅曲線から決定されます。
- 「**エンドポイント**」— 増加曲線のエンドポイント値を蛍光単位で表したものの。
- 「**分析物質結果**」— 測定した各分析物質の結果。テストが完了すると、結果が表示されます。
- 「**プローブチェック結果**」— プローブチェックの結果、マスターミックス中のプローブの存在および完全性を検証するプロセス。得られる値として、「**合格**」、「**不合格**」、そしてアッセイにプローブチェックが含まれない場合は「**該当なし**」があります。測定された蛍光値が全体で検証済みの規定の合格基準に適合する場合、プローブチェックはPASSとなります。

注記

「分析物質結果」タブに編集可能なフィールドはありません。

6.12.3.3 「詳細」タブ

アッセイがプローブのチェックの使用を指定した場合、「詳細」タブに詳細なプローブのチェック結果が表示されます (図 6-43 を参照)。さらに、アッセイ定義がその使用を指定した場合、2 次導関数曲線のピーク高 (コンビネーション曲線の)、融解ピーク、および曲線適合の結果が得られます。

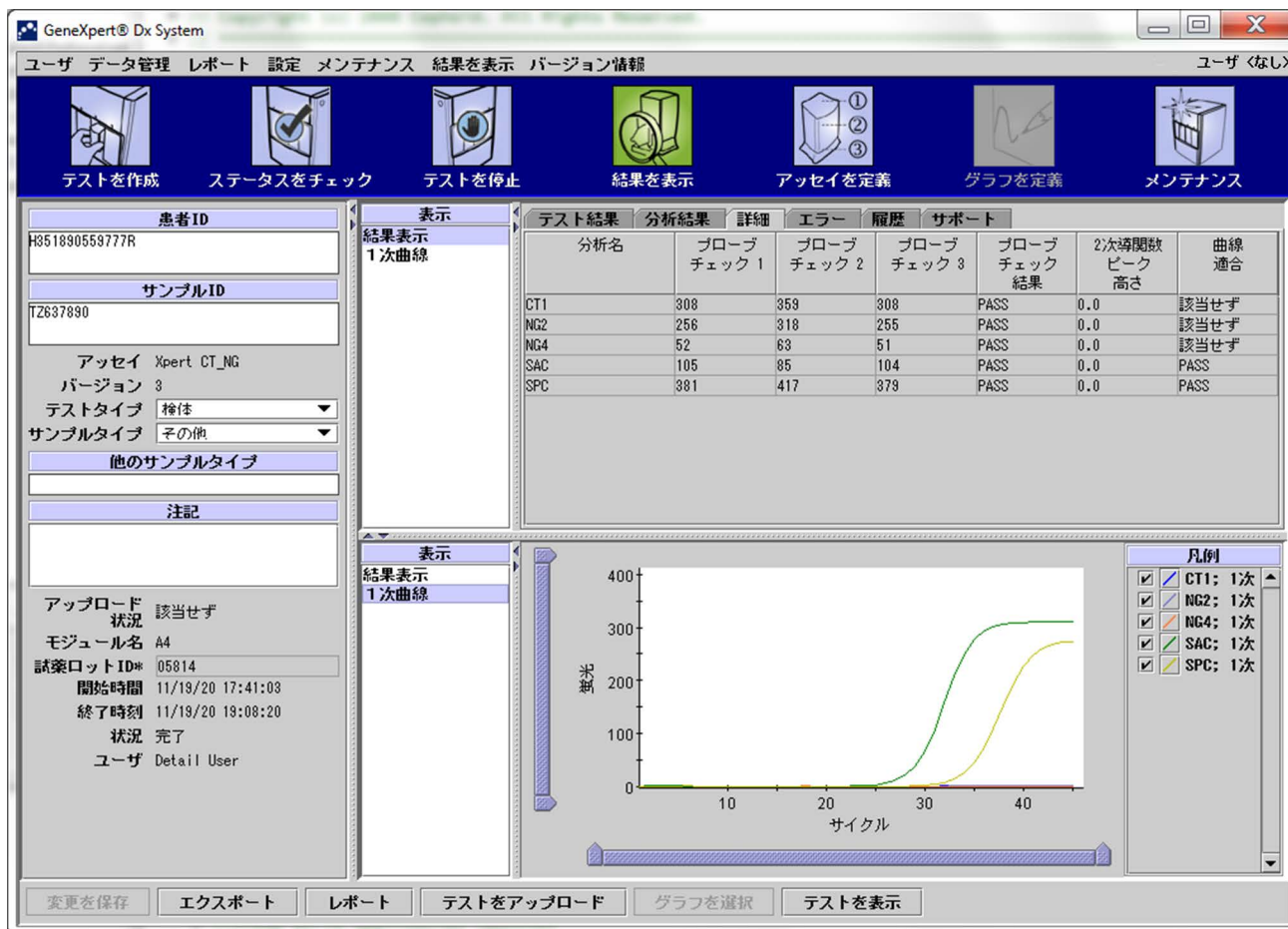


図 6-43. GeneXpert 「結果を表示」 ウィンドウ — 詳細タブ (詳細ユーザおよび管理者用表示)

図 6-43 に示すように、「結果を表示」ウィンドウの「詳細」タブで、テスト結果について以下のような様々なデータが表示されます。

- 「分析名」— 特定のアッセイを検出するのに役立つ参照標的の説明。
- 「プローブチェック 1」— プローブチェック 1 データは、各分析物質に特定の色素の蛍光測定の結果です。
- 「プローブチェック 2」— プローブチェック 2 データは、各分析物質に特定の色素の蛍光測定の結果です。
- 「プローブチェック 3」— プローブチェック 3 データは、各分析物質に特定の色素の蛍光測定の結果です。
- 「プローブチェック結果」— PCR 反応の開始前に、GeneXpert システムは、ビーズの水和、反応チューブの充填、プローブの完全性、色素の安定性をモニタリングするためにプローブからの蛍光信号を測定します。割り当てられた基準を満たす場合は、プローブチェックは合格します。
- 「2 次導関数ピーク高さ」— 2 次導関数の最高のピークは、成長曲線の最大曲率の点を表します。閾値は、Ct を決定するための最小ピークの高さのみを定義します。2 次導関数のピークが閾値より高い場合は、Ct が報告されます。ピークが閾値より低い場合は、Ct が報告されません。
- 「曲線適合」— このセクションは、ダイアログ中でデフォルト設定として選択されています。曲線適合は、モデル化された曲線適合データに取って代わり、光学的ノイズ、ドリフト、またはその他の曲線異常によって発生し得る偽陽性を曲線の平滑化によって減らします。例えば、曲線内のノイズスパイクは一次的閾値をトリガーして陽性を示しますが、経験のあるオペレータはその結果を陰性と判定するでしょう。

注記

「詳細」タブに編集可能なフィールドはありません。

6.12.3.4 エラータブ

「エラー」タブは、テスト測定中に起きたエラーをリストし、以下の情報を示します（図 6-44 を参照）。

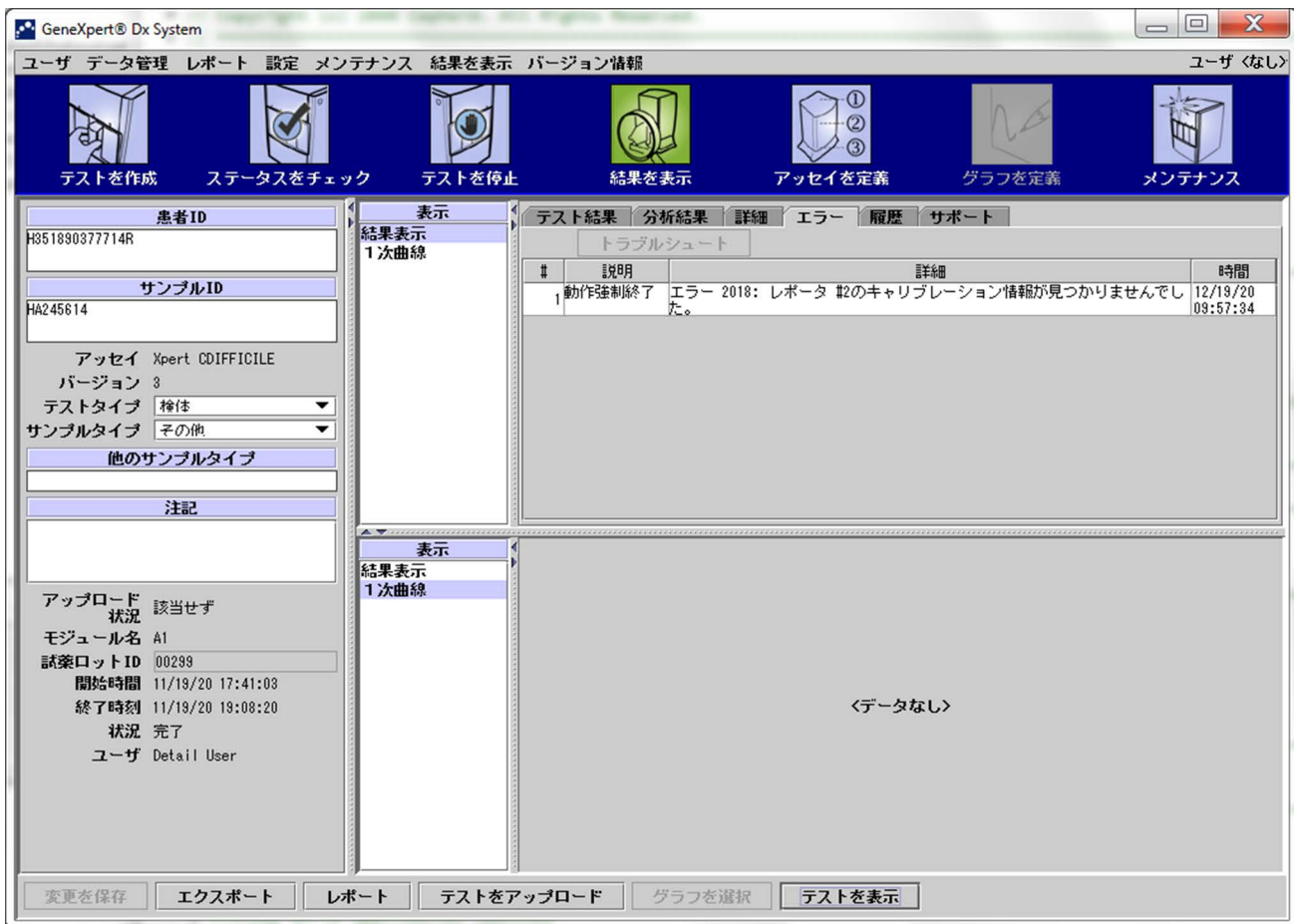


図 6-44. GeneXpert システム - 「結果を表示」ウィンドウ — 「エラータブ」（詳細ユーザと管理者表示）

- **#** — テスト中にエラーが発生したシーケンスを示す番号。ユーザ編集不可能です。
- **「説明」** — エラータイプの説明が表示されます。ユーザ編集不可能です。
- **「詳細」** — エラーについての追加エラー情報が提供されます（例：「**エラー 2002：..... キャリブレーション情報が見つかりませんでした**」）。ユーザ編集不可能です。
- **「時間」** — エラーが発生した時間が表示されます。ユーザ編集不可能です。

エラーメッセージの内容および考えられる原因と可能な解決策については、セクション 9.19.2, エラーメッセージを参照してください。

テスト中に何もエラーがなかった場合は、「エラー」タブには空白の表が表示されます。

6.12.3.5 「履歴」タブ

「履歴」タブは、テスト情報に加えた修正の記録を表示します（図 6-45 を参照）。この記録には、元の情報、修正された情報、情報を修正したユーザ名、および修正の日付と時間が表示されます。

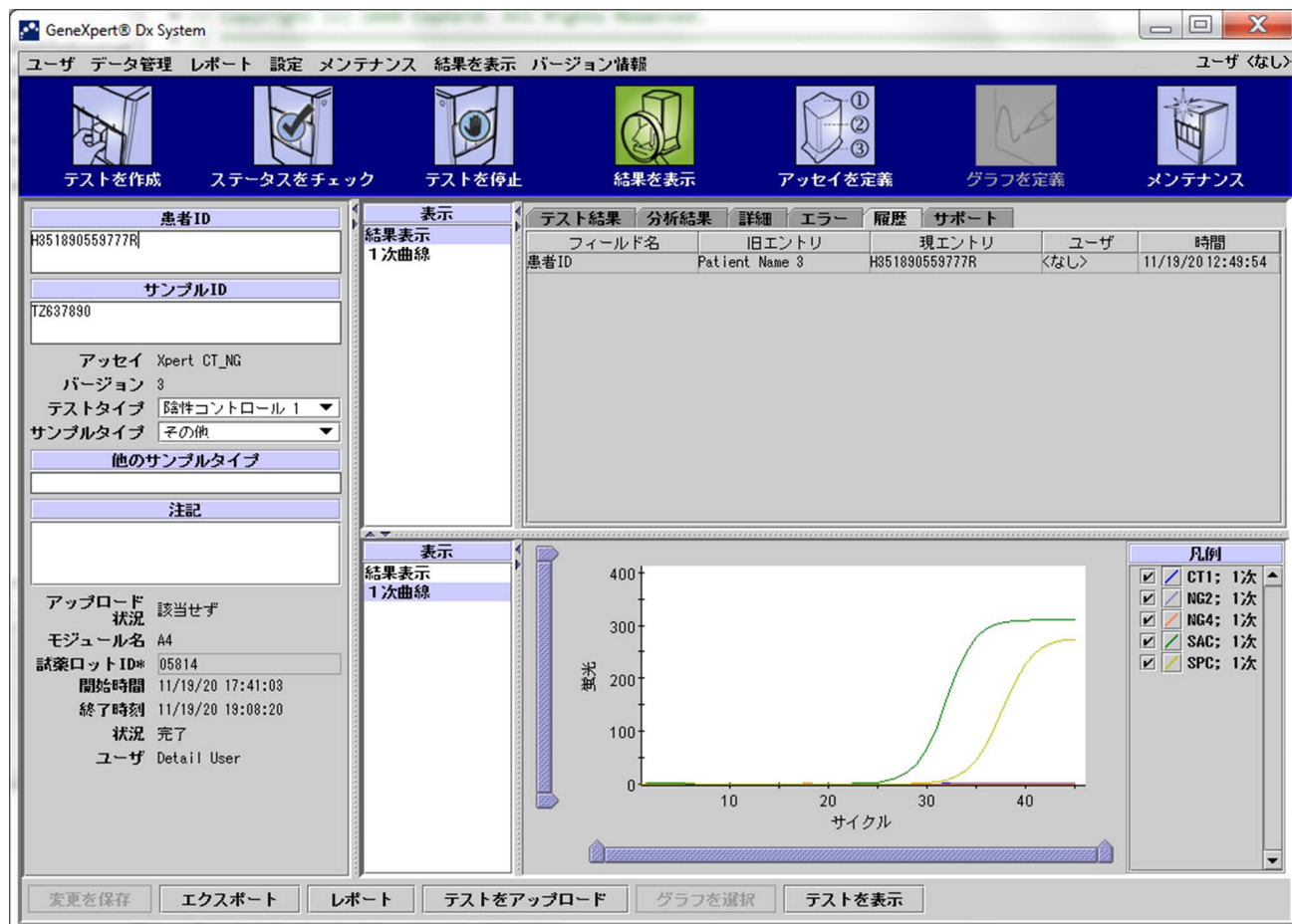


図 6-45. GeneXpert 「結果を表示」 ウィンドウ — 「履歴」タブ（詳細ユーザおよび管理者用表示）

「結果を表示」ウィンドウの情報の編集方法、および「履歴」タブウィンドウへの保存の方法については、セクション 6.13, テスト情報の編集を参照してください。

6.12.3.6 サポートタブ

詳細ユーザおよび管理者用の「サポート」タブには、テストについての以下の情報を表示します（図 6-46 を参照）：

- 「アッセイタイプ」 — これは、実施された診断テストのタイプを表示する編集不可能なフィールドです。ほとんどのテストでは、**In Vitro Diagnostic** と表示されます。
- 「試薬カートリッジ S/N」 — この編集不可能なフィールドは、試薬カートリッジのシリアル番号を表示します。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、試薬カートリッジから試薬カートリッジシリアル番号がスキャンされています。

- 「使用期限」 — この編集不可能なフィールドは、試薬カートリッジの使用期限を表示します。フィールドの隣りに星印 (*) がある場合は、試薬カートリッジから試薬カートリッジの使用期限がスキャンされています。

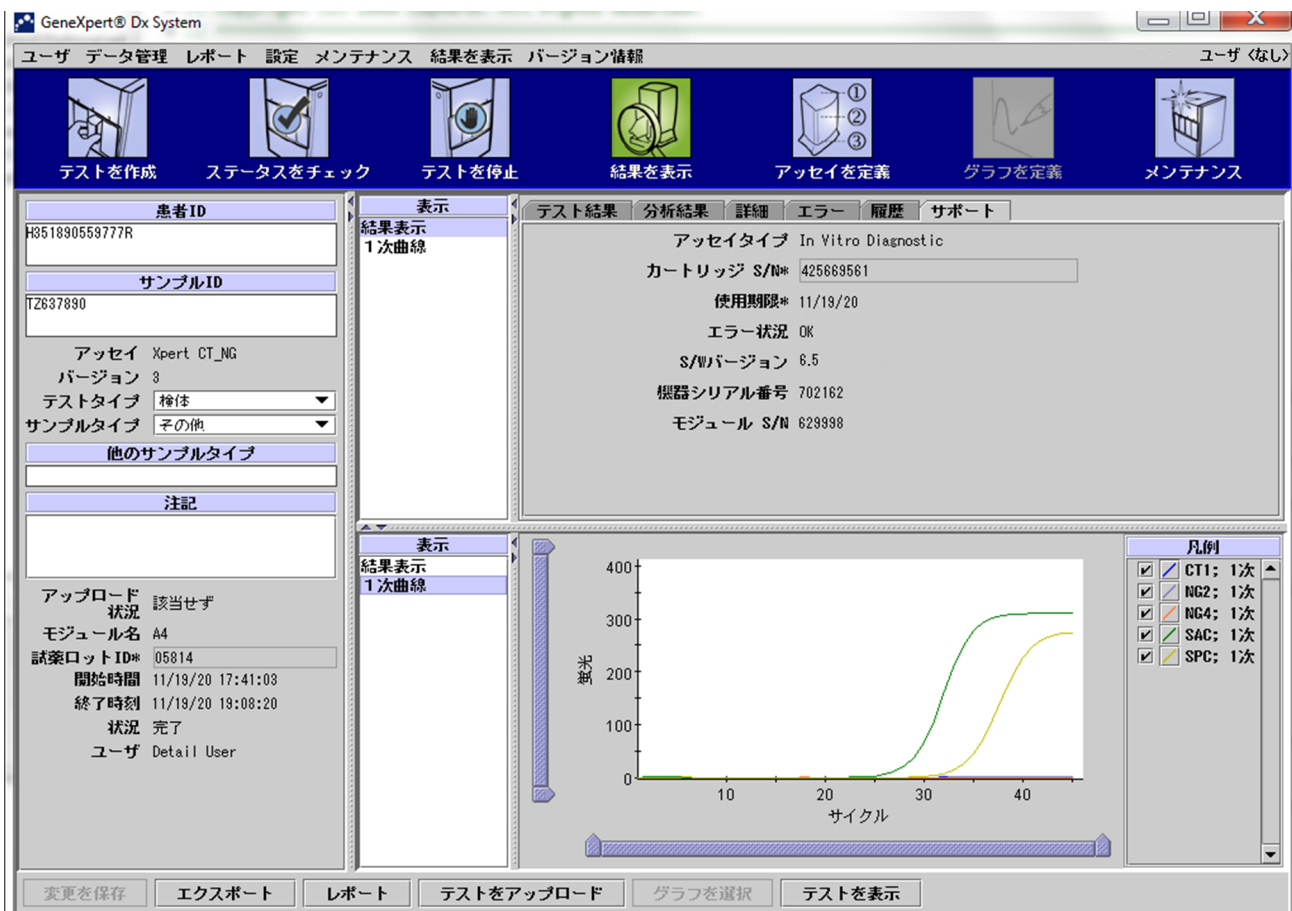


図 6-46. GeneXpert 「結果を表示」 ウィンドウ — 「サポート」 タブ (詳細ユーザおよび管理者用表示)

- 「エラー状況」 — この編集不可能なフィールドは、テスト実行中にエラーがあったかどうかを示します。エラーがないことは、**OK** によって示されます。テストが実行中にエラーが発生した場合は、エラーステータスは「**エラー**」です。
- 「S/W バージョン」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行されたシステムにインストールされたソフトウェアバージョンを表示します。
- 「機器シリアル番号」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行された機器のシリアル番号を表示します。
- 「モジュール S/N」 — この編集不可能なフィールドは、テストが実行されたモジュールのシリアル番号を表示します。

注記

「サポート」 タブにユーザが編集不可能なフィールドはありません。

6.13 テスト情報の編集

重要

正しい「サンプル ID」、「患者 ID」、「患者 ID 2」を確実にスキャンするか入力してください。「サンプル ID」、「患者 ID」、「患者 ID 2」はテスト結果に関連付けられ、「結果を表示」ウィンドウおよびすべてのレポートに表示されます。

各テストにつき、「患者 ID」および「患者 ID 2」（有効になっている場合）、「サンプル ID」、「テストタイプ」、「サンプルタイプ」、「注記」を編集できます。これを行うには、「結果を表示」ウィンドウ（図 6-47 を参照）で、「サンプル ID」、「テストタイプ」、「サンプルタイプ」、「注記」を編集します（図 6-47 を参照）。「サンプル ID」には、次の文字は使用できません：| @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -。

「履歴」タブの機能のデモを見るには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、メニューバーの「結果を表示」をクリックします。「テスト結果」タブが表示されます。図 6-47 を参照してください。
2. 「結果を表示」画面の「履歴」タブをクリックします（図 6-48 を参照）。「履歴」タブが表示され、テストに何も変更が行われなかったことを示します。図 6-49 を参照してください。

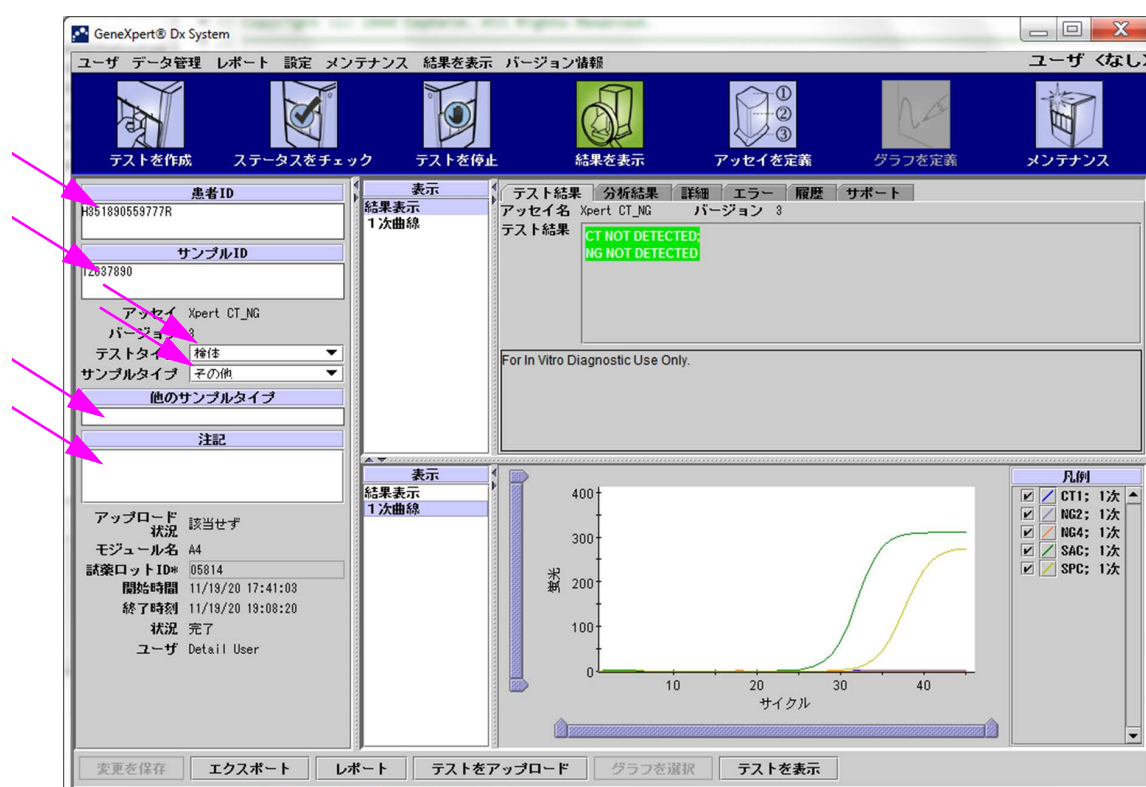


図 6-47. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ（詳細ユーザおよび管理者用表示）

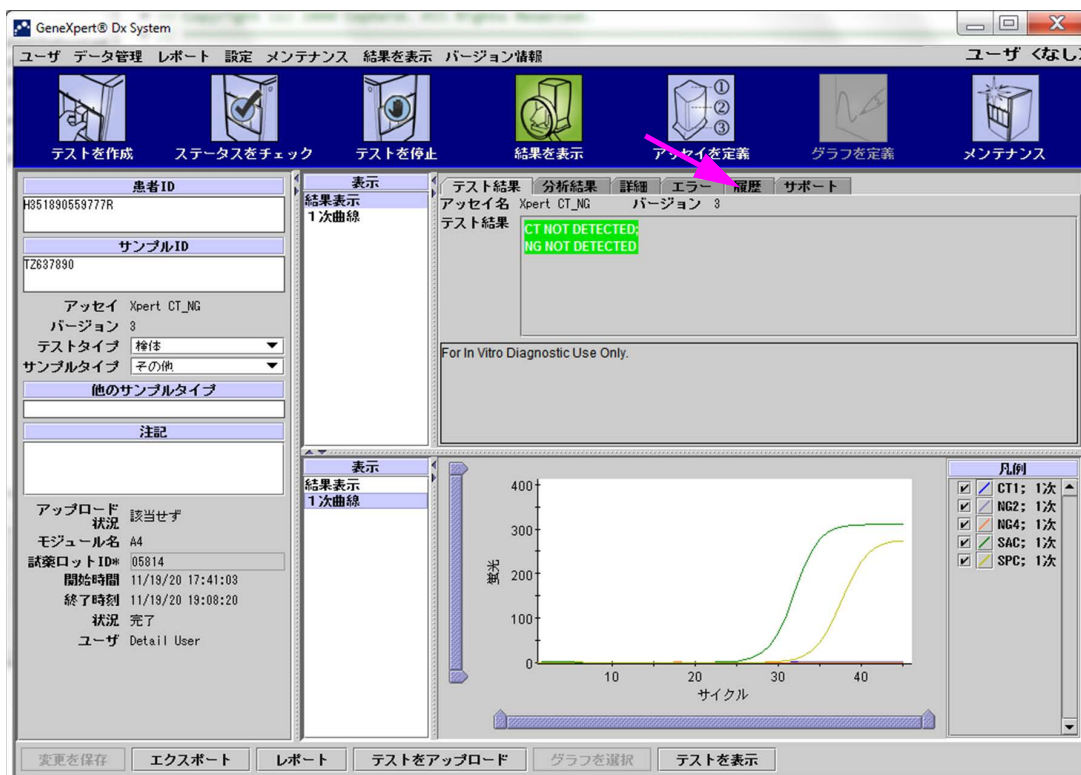


図 6-48. GeneXpert システム、「結果を表示」ウィンドウ — (詳細ユーザおよび管理者用表示)

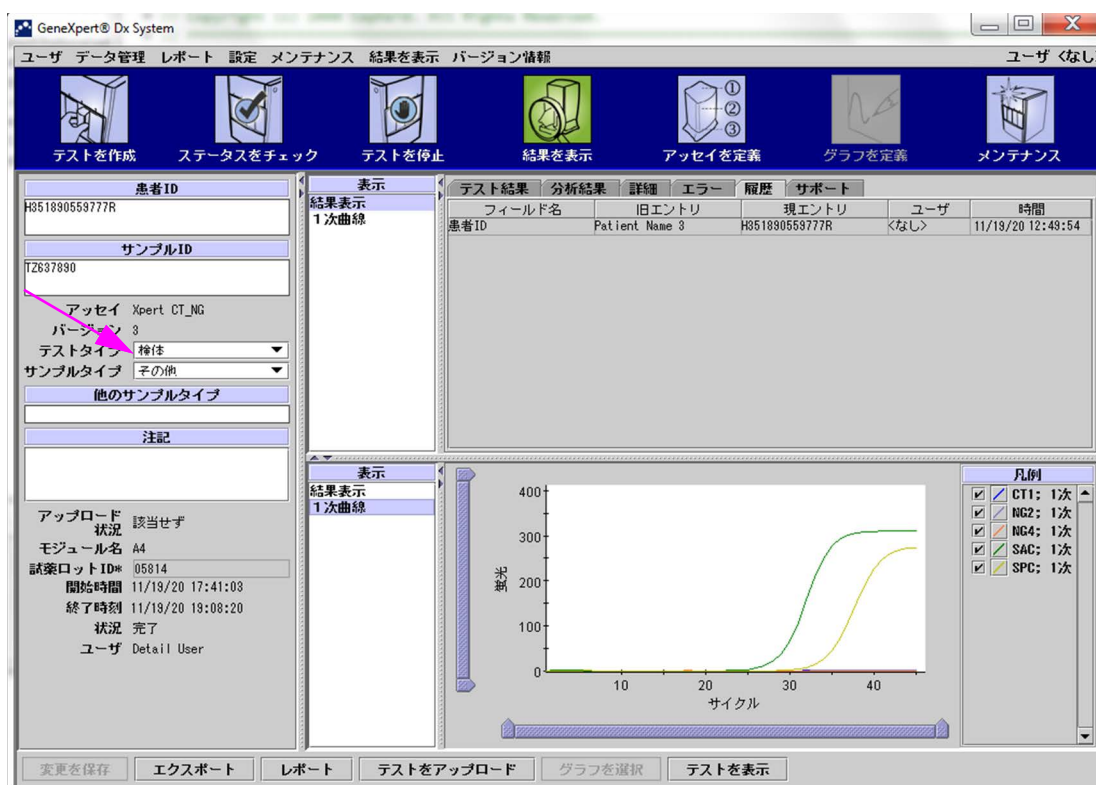


図 6-49. GeneXpert 「結果を表示」ウィンドウ、「履歴」タブを選択

3. 図 6-50 に示すように、「テストタイプ」を「陰性コントロール」に変更します。

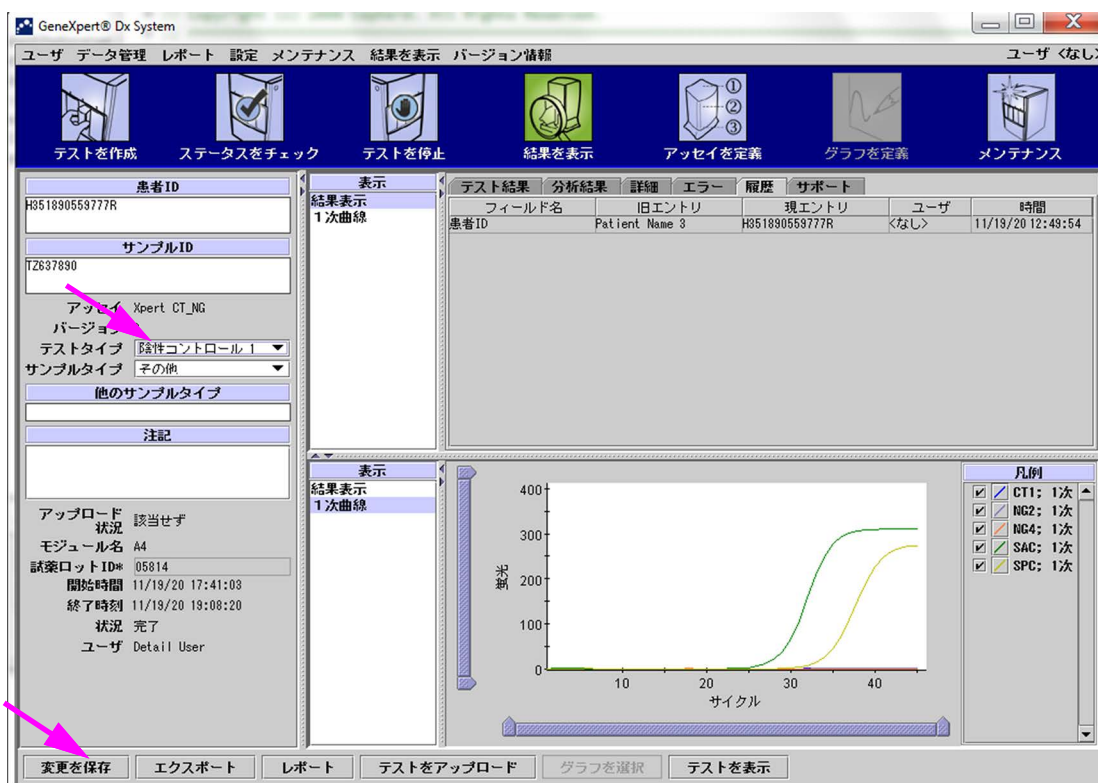


図 6-50. GeneXpert 「結果を表示」 ウィンドウ — 変更されたテストタイプ

4. 「結果を表示」ウィンドウの下部にある「変更を保存」ボタンをクリックします (図 6-50 を参照)。「テストを保存」ダイアログボックスが表示されます。図 6-51 を参照してください。

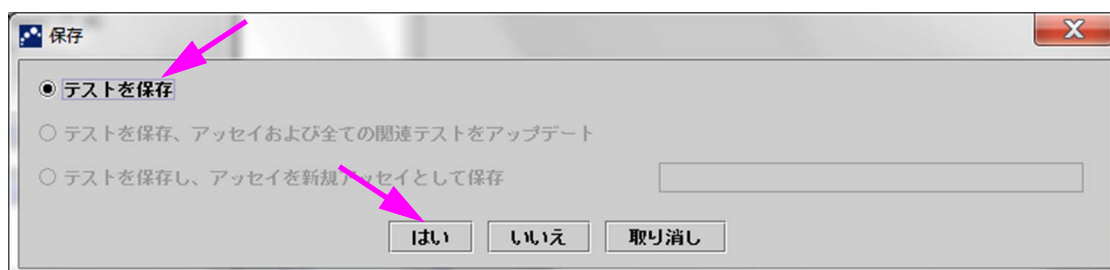


図 6-51. 「保存」ダイアログボックス

5. 変更を保存して次に進むには、「はい」をクリックします。ソフトウェアは変更履歴を追跡します (図 6-52 を参照)。
変更は保存しない場合は、「いいえ」をクリックします。以前の画面が表示され、すべての編集は破棄されます。
次に進まず同じウィンドウに留まるには、「取り消し」をクリックします。ウィンドウに行われた編集はそのままですが、保存されません。

注記

ウィンドウに変更が行われた場合は、別のウィンドウを開くすべての操作には、「保存」ダイアログボックスが表示されます。

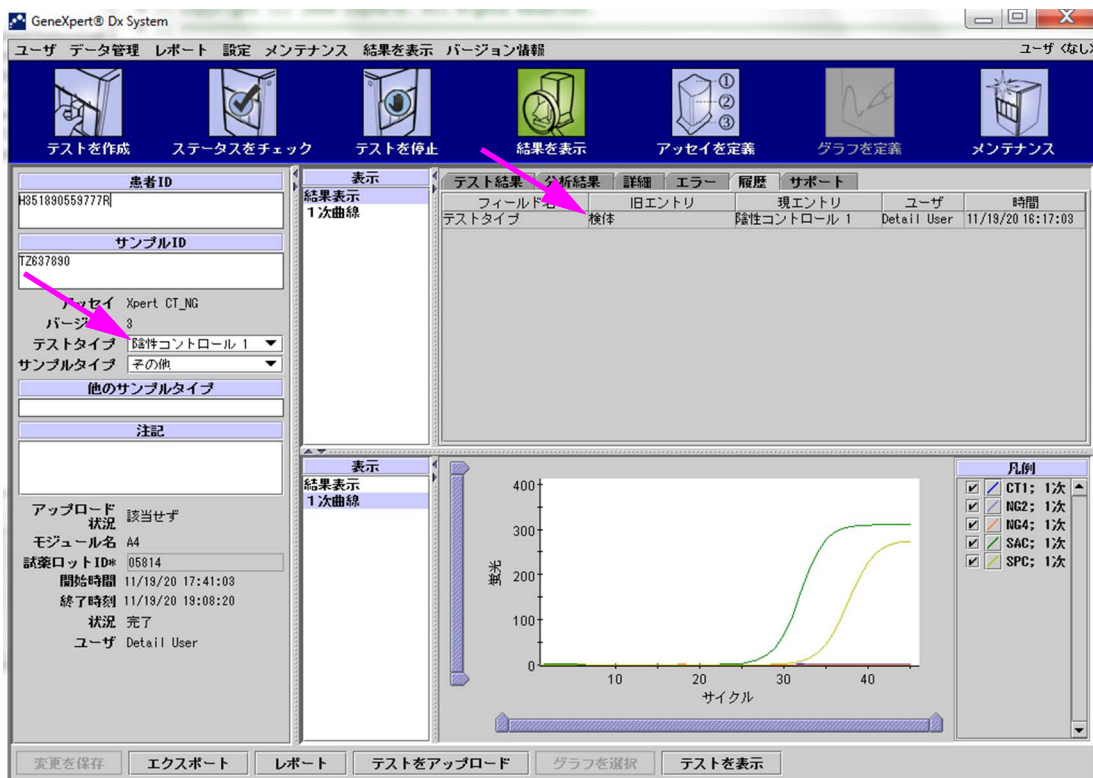


図 6-52. 「検体」から「陰性コントロール」のテストタイプへの変更を表示している「履歴」タブ

6.14 テスト結果レポートの作成

重要

すべてのデータが正しく表示されるようにするため、テスト結果が収集されたときに使用された言語と同じ言語でレポートを生成する必要があります。

必要な詳細のレベルに応じて、2つのテストレポートが利用可能です。基本ユーザのテストレポートにはテスト結果とテスト情報が表示されます。管理者および詳細ユーザのテストレポートには、「表示するテストを選択 (Select Test to be Viewed)」ダイアログボックスでのオプションで選択されたように、テスト結果、テスト情報、および分析物質結果情報が表示されます。

- 基本ユーザのテストレポートについては、セクション 6.14.1, 基本ユーザ用のテスト結果レポートを参照してください。
- 管理者および詳細ユーザのテストレポートについては、セクション 6.14.2, 詳細ユーザおよび管理者ユーザ用のテスト結果レポートを参照してください。

テスト結果を含む PDF ファイルを作成するには、「結果を表示 (View Results)」ウィンドウ (図 6-38 または図 6-41) で「**レポート (Report)**」ボタンをクリックします。

6.14.1 基本ユーザ用のテスト結果レポート

注記

分析物質結果および増幅曲線が必要な場合は、詳細ユーザまたは管理者ユーザによってテストレポートが作成される必要があります。セクション 6.14.2, 詳細ユーザおよび管理者ユーザ用のテスト結果レポートを参照。

基本ユーザ用には、ソフトウェアは PDF ファイルを作成し、そのファイルを「Adobe Reader」ウィンドウに表示します。Adobe Reader ソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。Adobe Reader の使用方法の説明については、Adobe Reader のヘルプ (Help) メニューにある **Adobe Reader のヘルプ (Adobe Reader Help)** の選択肢をクリックしてください。

テスト結果レポートを作成するには：

1. 「結果を表示 (View Results)」 ボタンをクリックし、表示されたウィンドウで希望するテストを選択します。OK をクリックしてテストを開きます。

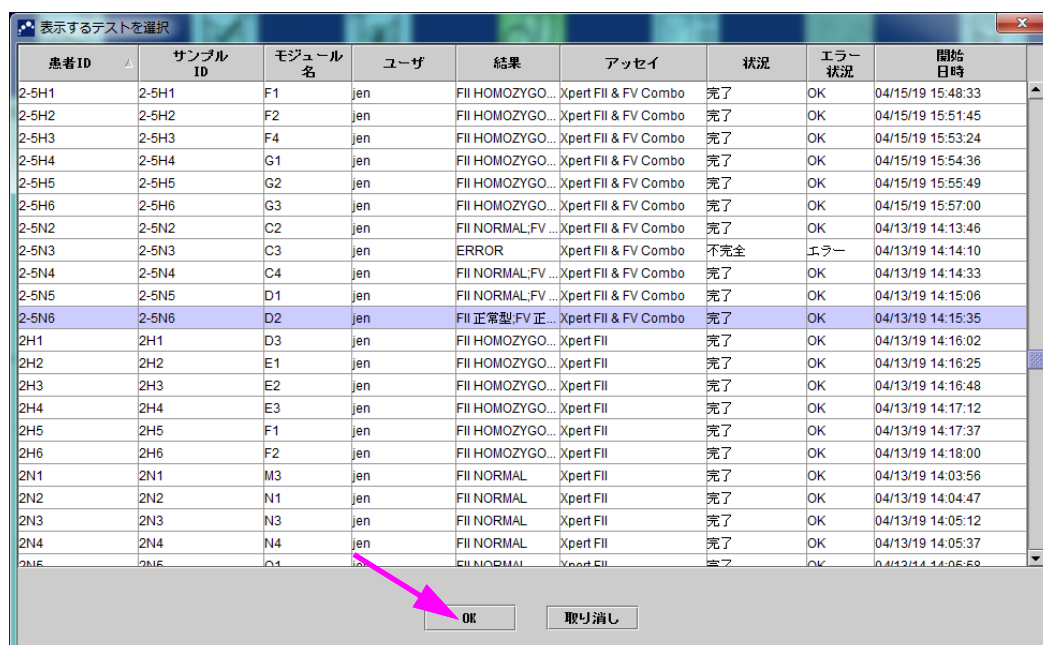


図 6-53. 「表示するテストを選択 (Select Test to Be Viewed)」 ダイアログボックス

2. 「レポート (Report)」 ボタンをクリックして PDF ファイルを作成します。

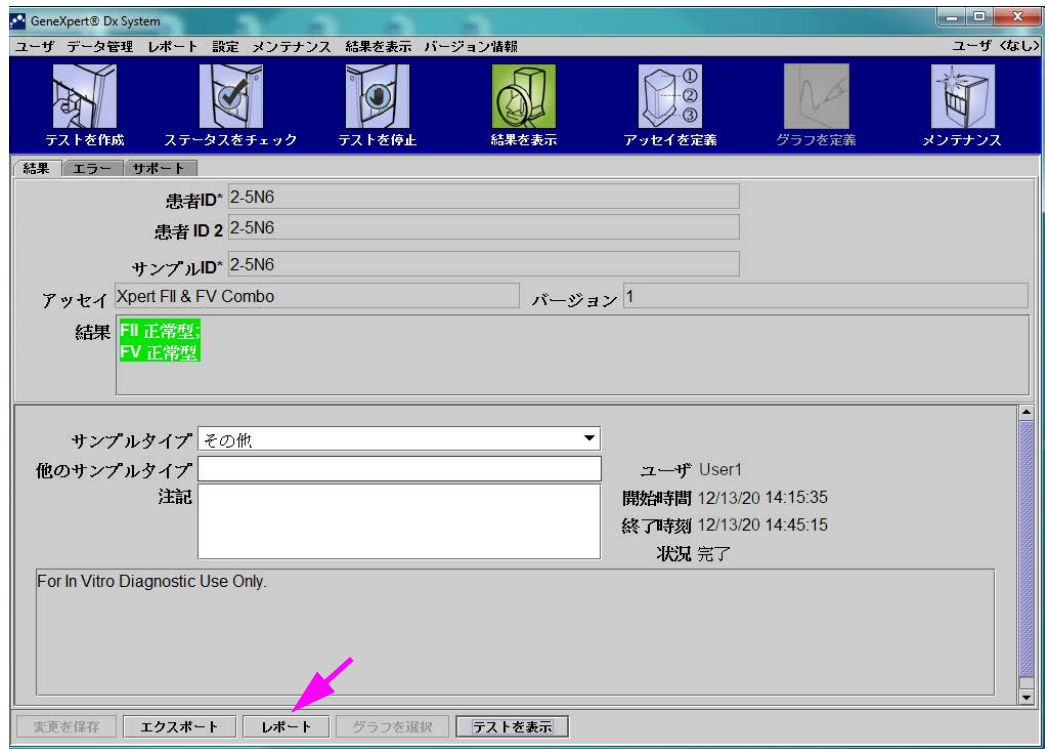


図 6-54. PDF を作成するためのレポートを選択する

- PDF ファイルが Adobe Reader ウィンドウ内で開きます。PDF ファイルは Acrobat ソフトウェアで保存および印刷ができます。Adobe Reader の使用方法の説明については、Adobe Reader のヘルプ (Help) メニューにある **Adobe Reader のヘルプ (Adobe Reader Help)** の選択肢をクリックしてください。

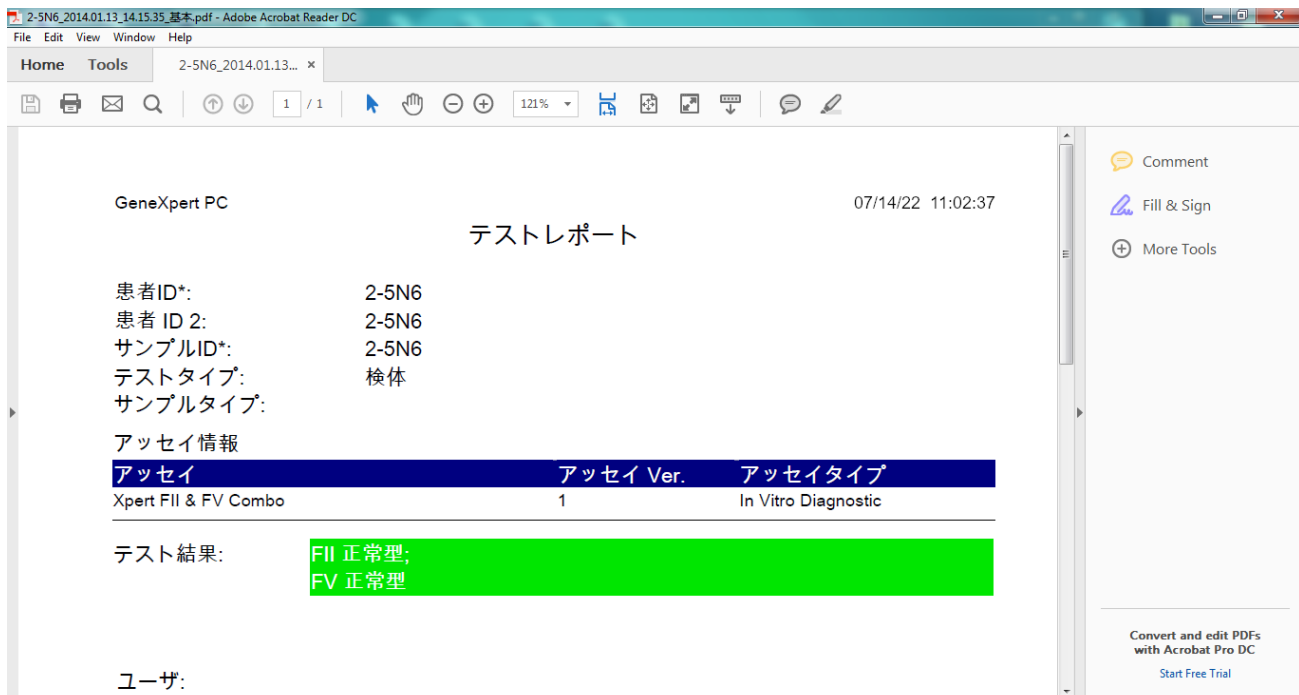


図 6-55. Adobe Acrobat で開かれた基本レポート

GeneXpert PC		07/14/22 11:02:37	
テストレポート			
患者ID*:	H351885382682R		
患者 ID 2:			
サンプルID*:	HN237945		
テストタイプ:	検体		
サンプルタイプ:			
アッセイ情報			
アッセイ	アッセイ Ver.	アッセイタイプ	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
テスト結果:	FII 正常型; FV 正常型		
ユーザ:	Basic1	開始時間:	07/13/22 08:15:35
状況:	完了	終了時刻:	07/13/22 08:45:15
使用期限*:	11/16/24	機器シリアル番号:	801225
S/Wバージョン:	6.5	モジュール S/N:	607389
カートリッジ S/N*:	116820908	モジュール名:	D2
試薬ロットID*:	04701		
注記:			
エラー			
<なし>			
_____ 技術者署名/日付		_____ 責任者署名/日付	
* バースコードスキャナを使って特定のフィールドが入力されたことを示します。			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5		部外秘	1ページ / 1

図 6-56. テストレポートの例 — 基本ユーザ

6.14.2 詳細ユーザおよび管理者ユーザ用のテスト結果レポート

詳細ユーザおよび管理者の場合は、ユーザは、PDF を作成する前に、ソフトウェアでテストレポートを設定できます。

テスト結果レポートを作成するには：

1. 「結果を表示 (View Results)」 ボタンをクリックします。項目の左側のチェックボックスをクリックすることで、レポートに追加するテストを選択します。

重要事項

「テストレポート (Test Report)」 ダイアログボックスの結果 (Result) 欄に、結果情報の一部しか表示されないことが時々あります。残りの結果情報を見るには、マウスのカーソルを「結果 (Result)」 欄上に移動させます。

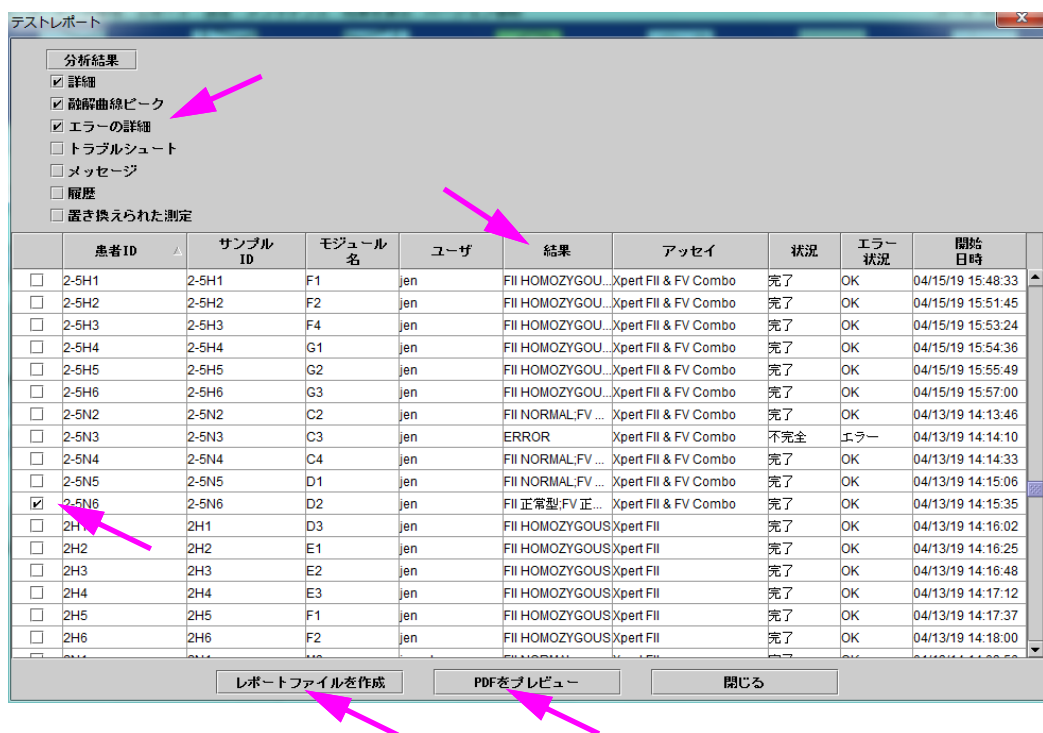


図 6-57. 「表示するテストを選択 (Select Test to Be Viewed)」 ダイアログボックス

2. ダイアログボックスの左上隅にいくつかのタイプの情報が表示されています。項目の左側のチェックボックスをクリックすることで、レポートに含めたい情報を選択します。

- **詳細 (Detail)** — 選択して「詳細 (Detail)」タブからの情報を含めません (分析物質名、プローブのチェックの値と結果、2次導関数曲線のピーク高さ、曲線適合など)。
- **融解ピーク (Melt Peaks)** — 該当する場合、選択してレポートに融解ピークを含めます。
- **エラーの詳細 (Error Details)** — 該当する場合、選択して「エラー (Errors)」タブからのエラー詳細を含めます。
- **トラブルシューティング (Troubleshooting)** — 該当する場合、選択してレポートにトラブルシューティング情報を含めます。

- **メッセージ (Messages)** — 該当する場合、選択してテストに関連するレポートにメッセージを含めます。
- **履歴 (History)** — 該当する場合、「履歴 (History)」タブからのテスト結果に行った変更を含めます。
- **置き換えられた測定 (Replaced Runs)** — このチェックボックスを選択しないでください。将来の機能性のために留保されています。
- 「**分析結果 (Analyte Result)**」ボタンを使用して、レポートの分析結果 (Analyte Result) セクションに含める特定の情報を選択できます (図 6-58 を参照)。

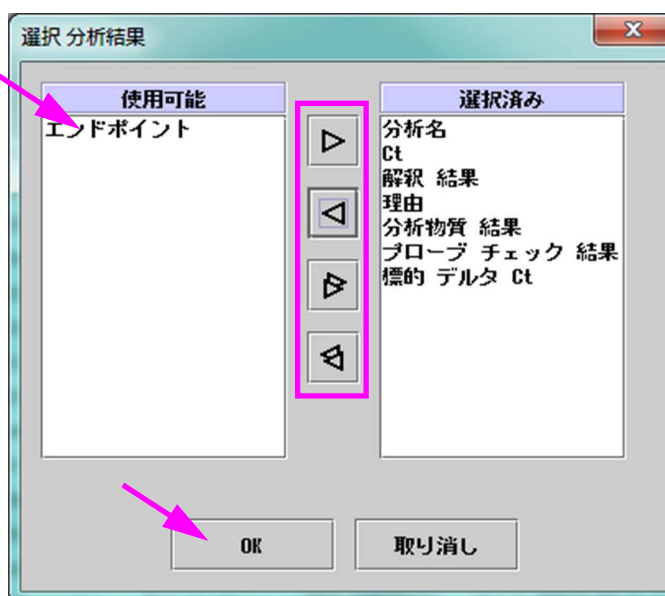


図 6-58. 「分析結果の選択 (Select Analyte Result)」ダイアログボックス

レポートに特定の分析データを含めるには、「**使用可能 (Available)**」欄から 1 つ以上の項目を選択し、右矢印ボタンをクリックしてそれらを「**選択済み (Selected)**」欄に移動させます。レポートから特定の分析データを除外するには、「**選択済み (Selected)**」欄から 1 つ以上の項目を選択し、左矢印ボタンをクリックしてそれらを「**使用可能 (Available)**」欄に移動させます。二重右矢印ボタンまたは二重左矢印ボタンをクリックすることで、すべての項目をレポートに含める、またはレポートから除外することができます。分析物質データ項目を選択した後、**OK** ボタンをクリックして「分析結果の選択 (Select Analyte Result)」ダイアログボックスを閉じます。

3. すべての選択が行われたら、「テストレポート (Test Report)」ダイアログボックスで以下のボタンの1つまたは両方をクリックします。
 - **レポートファイルの作成 (Generate Report File)** — PDF ファイルを作成し、それをデフォルトの場所または指定する場所に保存します。
 - 「テストレポート (Test Report)」ワークスペースで「**レポートファイルの作成 (Generate Report File)**」ボタンをクリックして (図 6-57 を参照)、テストレポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成 (Generate Report File)」ダイアログボックスが表示され、そこで特定の場所にファイルを保存できます。特定の場所に移動したら「**保存 (Save)**」をクリックします。
 - オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、テストレポートを開き印刷します。図 6-59 および図 6-60 に示されたテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。テストレポートの最後のページには、印刷されたテストレポートの承認のための署名欄があります。

注記

図 6-63 および図 6-64 に示されたテストレポートには、選択された「**詳細 (Detail)**」、「**融解ピーク (Melt Peaks)**」、および「**エラーの詳細 (Error Details)**」オプションがあります。選択したオプションおよびテストに該当する項目に応じて、特定のテストレポートは長くなったり、短くなったりします。

- **PDF をプレビュー (Preview PDF)** — PDF ファイルを作成し、そのファイルを「Adobe Reader」ウィンドウに表示します。PDF ファイルは Acrobat ソフトウェアで保存および印刷ができます。Adobe Reader の使用方法の説明については、Adobe Reader の**ヘルプ (Help)** メニューにある **Adobe Reader のヘルプ (Adobe Reader Help)** の選択肢をクリックしてください。
 - **閉じる (Close)** — テストレポートを作成後、「**閉じる (Close)**」をクリックして「テストレポート (Test Report)」ウィンドウを閉じます。
4. **テスト終了時にテストレポートを「印刷 (Print Test Report At End of Test)」**を有効にした場合、テスト完了後にレポートが自動的に印刷されます。セクション 5.14, システムの設定を参照。

GeneXpert PC
07/14/22 11:10:48

テストレポート

患者ID*: H351885382682R
 患者 ID 2:
 サンプルID*: HN237945
 テストタイプ: 検体
 サンプルタイプ:

アッセイ情報

アッセイ	アッセイ Ver.	アッセイタイプ
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic

テスト結果: FII 正常型;
FV 正常型

分析結果

分析名	Ct	エンド ポイント	分析物質 結果	プローブ チェック 結果
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

詳細

分析名	プローブチ エック 1	プローブチ エック 2	プローブチ エック 3	プローブチ エック 結果	2次導関数 ピーク 高さ	曲線 適合
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	該当せず
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	該当せず
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	該当せず
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	該当せず

融解曲線ピーク
<適用せず>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System バージョン 6.5
部外秘
1ページ / 2

図 6-59. テストレポートの例 — 詳細ユーザおよび管理者ユーザ ページ 1

GeneXpert PC		07/14/22 11:10:48	
テストレポート			
ユーザ:	Detail1	開始時間:	07/13/22 08:15:35
状況:	完了	終了時刻:	07/13/22 08:45:15
使用期限*:	11/16/24	機器シリアル番号:	801225
S/Wバージョン:	6.5	モジュール S/N:	607389
カートリッジ S/N*:	116820908	モジュール名:	D2
試薬ロットID*:	04701		
注記:			
エラー状況:	OK		
エラー <なし>			
_____ 技術者署名/日付		_____ 責任者署名/日付	
* バーコードスキャナを使って特定のフィールドが入力されたことを示します。			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5		部外秘	1ページ / 2

図 6-60. テストレポートの例 — 詳細ユーザおよび管理者ユーザ ページ 2

6.15 テスト結果のエクスポート

重要

すべてのデータが正しく表示されるようにするため、テスト結果が収集されたときに使用された言語と同じ言語でレポートを生成する必要があります。

「結果を表示」ウィンドウで、テスト結果をコンマ区切り値 (.csv) ファイルにエクスポートするには (図 6-38 または図 6-41 を参照)、「エクスポート」をクリックします。

基本ユーザは、現在表示されているテストの結果のみをエクスポートできます。基本ユーザ用に、「結果のエクスポート」ダイアログボックスが表示されます (図 6-62 を参照)。エクスポートするフォルダを見つけて選択し、ファイル名を入力し「保存」をクリックします。

詳細ユーザおよび管理者は一度に複数のテストの結果を選択してエクスポートできます。エクスポート用に様々なオプションを選択することもできます。詳細ユーザおよび管理者には、「エクスポートデータ」ダイアログボックスが表示されます。図 6-61 を参照してください。

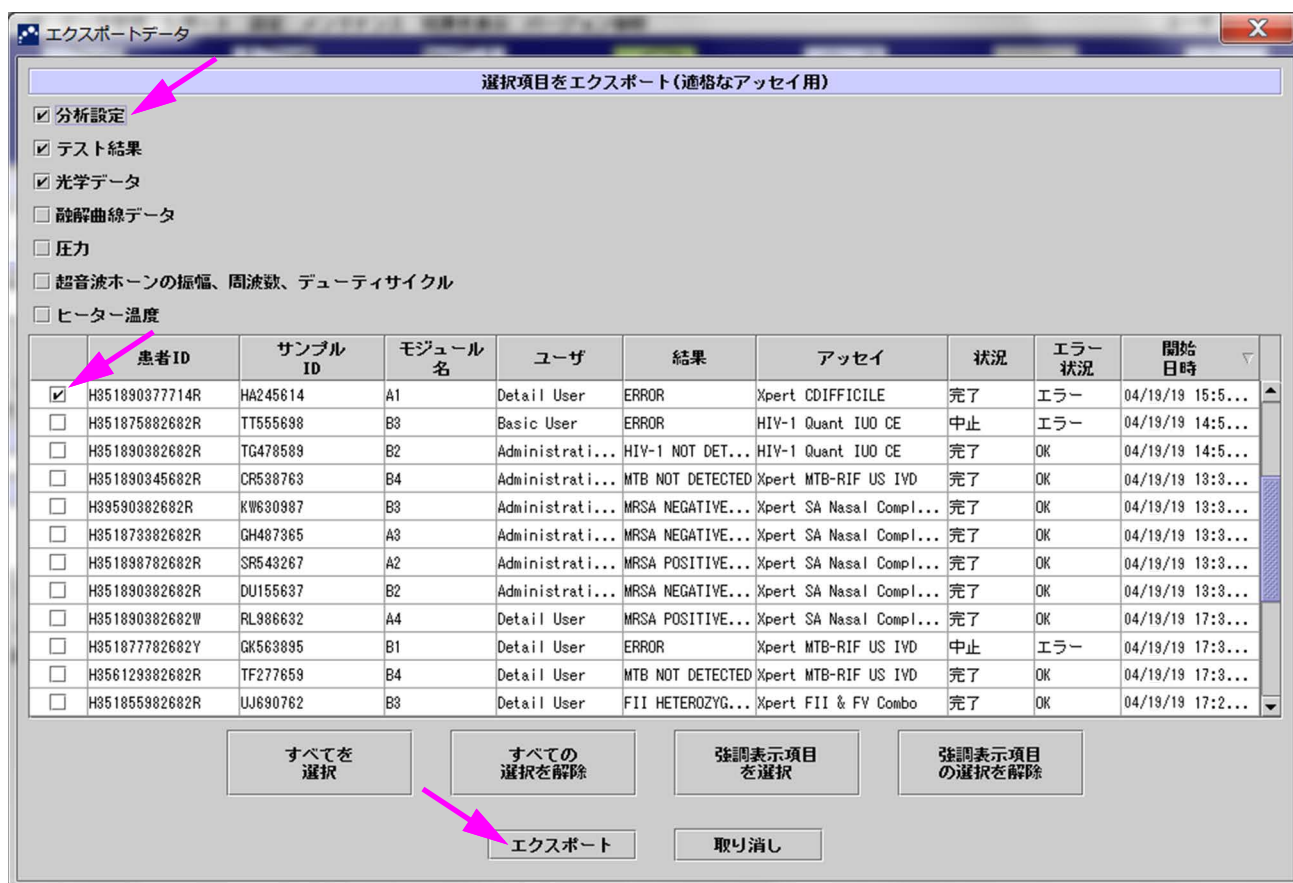


図 6-61. 「エクスポートデータ」ダイアログボックス (詳細ユーザおよび管理者のみ)

ダイアログボックスの左上端でいくつかのタイプの情報が利用可能です。項目の左側にあるチェックボックスをクリックして、エクスポートに含めたい情報を選択します。

- 「分析設定」 — レポートに分析設定を含めるために、これを選択します。
- 「テスト結果」 — レポートにテスト結果を含めるために、これを選択します。
- 「光学データ」 — レポートに光学データを含めるために、これを選択します。
- 「融解曲線データ」 — レポートに融解曲線データを含めるために、これを選択します。
- 「圧力」 — レポートに圧力情報を含めるために、これを選択します。
- 「超音波ホーンの振幅、周波数、デューティサイクル」 — レポートに超音波ホーンの振幅、周波数、デューティサイクルを含めるために、これを選択します。
- 「ヒーター温度」 — レポートにヒーター温度情報を含めるために、これを選択します。

エクスポートしたいテスト結果および関連情報を選択します。画面の下にある「すべてを選択」、「すべての選択を解除」、「強調表示項目を選択」、「強調表示項目の選択を解除」の4つのボタンは、選択のショートカットを提供しています。選択を行ったら「エクスポート」をクリックします。「結果のエクスポート」ダイアログボックスが表示されます（図 6-62 を参照）。エクスポートするフォルダを見つけて選択し、ファイル名を入力し「保存」をクリックします。

注記

export フォルダがデフォルトのフォルダです。レポートファイルのエクスポートするとき、ソフトウェアは最後に使ったディレクトリを記憶します。

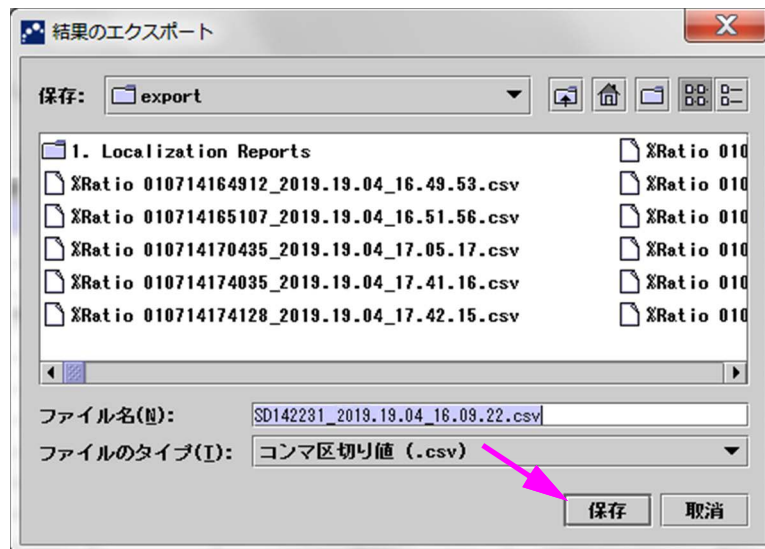


図 6-62. 「結果のエクスポート」ダイアログボックス

エクスポートしたテスト結果は、.csv ファイルをサポートする Microsoft Excel またはその他のソフトウェアプログラムを使って開くことができます。すべてのオプションを有効にしてエクスポートされたテスト結果ファイルの例が図 6-63 に示されています。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	,GeneXpert Dx System								
2	System Name,GeneXpert PC								
3	Exported Date,04/25/19 15:18:25								
4	Report User Name,Detail User								
5									
6									
7	ASSAY INFORMATION								
8	Assay,Xpert FII & FV Combo								
9	Assay Version,1								
10	Assay Type,In Vitro Diagnostic								
11	Assay Disclaimer,For In Vitro Diagnostic Use Only.								
12									
13									
14	Analysis Settings								
15	Sample ID,HN237945								
16	Patient ID,H351885382682R								
17	Assay,Xpert FII & FV Combo								
18	Assay Version,1								
19	Assay Type,In Vitro Diagnostic								
20	Test Type,Specimen								
21	Sample Type								
22	Notes								
23	<Insufficient privilege to access data>								
24									
25									
26	RESULT TABLE								
27	Sample ID,HN237945								
28	Patient ID,H351885382682R								
29	Assay,Xpert FII & FV Combo								
30	Assay Version,1								
31	Assay Type,In Vitro Diagnostic								
32	Test Type,Specimen								
33	Sample Type								
34	Notes								
35	Test Result,FII HOMOZYGOUS FV HOMOZYGOUS								
36	Test Disclaimer,For In Vitro Diagnostic Use Only.								
37									
38	History								
39	Field Name,WAS,IS,User,Time								
40	Patient ID,Patient Name 5,H351885382682R,<None>,04/25/19 10:51:32								

図 6-63. エクスポートされたテスト結果の例

6.16 テスト結果をホストにアップロードする

ホスト接続が有効になっている場合、ホストにアップロードするテストを選択するのに使用する「テストをアップロード」ボタン（図 6-64 を参照）が使用できます。詳細についてはセクション 6.21, ホストと接続する場合の操作をご覧ください。

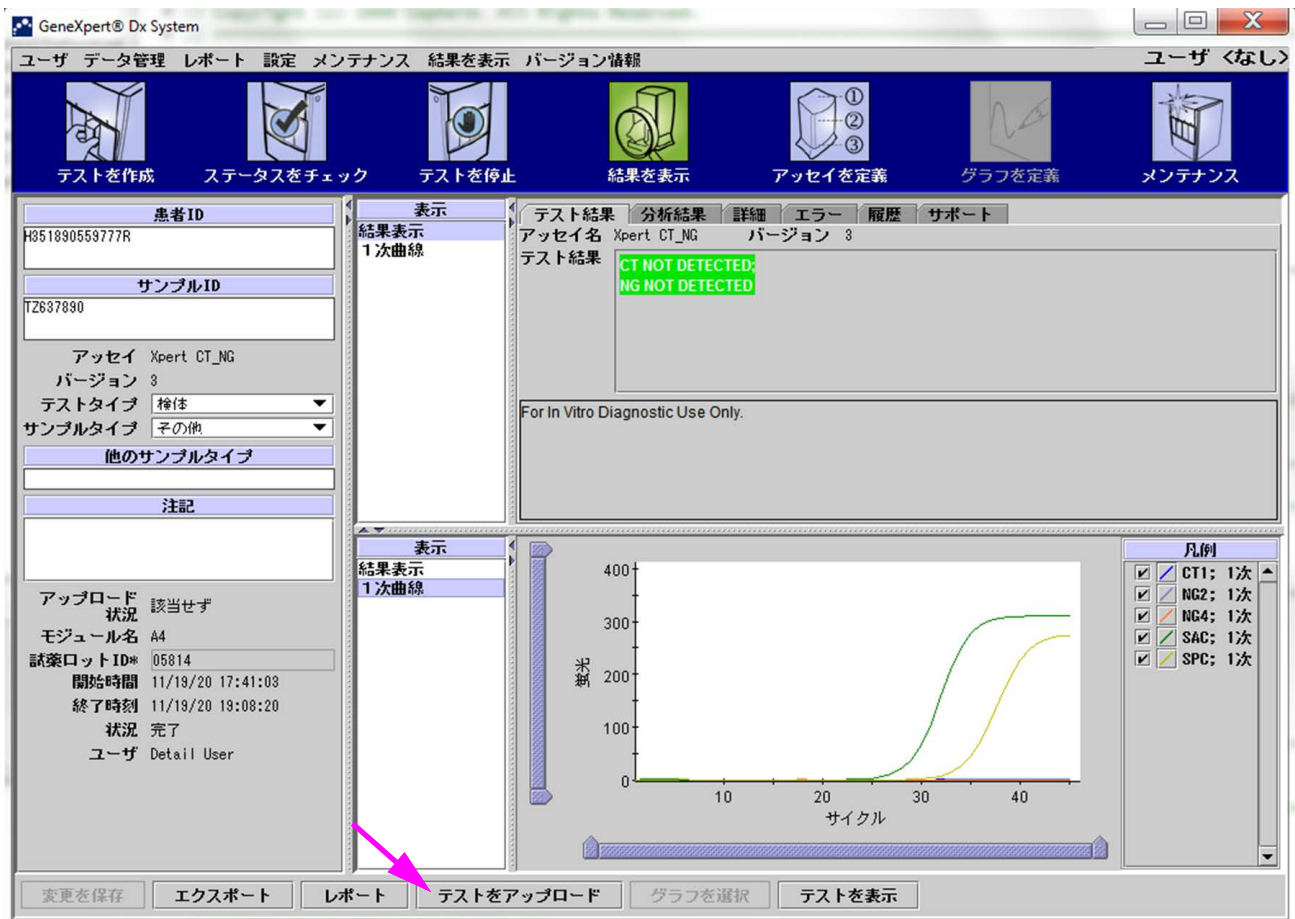


図 6-64. テスト結果をホストにアップロードする

6.17 テスト結果データを管理する

GeneXpert システムには、保存されたテスト結果をすべて保存するデータベースが含まれています。以下のことができます：

- テスト結果のデータの管理：
 - テストをアーカイブする、またデータベースのスペースを空けるためアーカイブしたテストを削除する（セクション 6.17.1, テストをアーカイブするを参照）。
 - アーカイブしたファイルからテストを検索する（セクション 6.17.2, アーカイブファイルのデータを検索するを参照）。
- データベースの管理タスクを実行する（システム起動時および終了時のみ）：
 - データベースをバックアップする（セクション 6.18.1, データベースをバックアップするを参照）。
 - データベースを復元する（セクション 6.18.2, データベースを復元するを参照）。
 - データベースを圧縮する（セクション 6.18.3, データベースを圧縮するを参照）。

GeneXpert システムの管理者はデータ管理タスクの権限を所有するかを指定します。セクション 5.13, ユーザと権限を定義するを参照。担当の GeneXpert システム管理者に相談し、必要性に応じて権限を調節してもらいます。

6.17.1 テストをアーカイブする

テストをアーカイブすると、必要な場合、データを移動してデータベースのスペースを空けることができます。一度に複数のテストをアーカイブすることができます。保管という機能の他にも、トラブルシューティングのサポートが必要な場合に、アーカイブファイルを Cepheid に送付して解析をしてもらうこともできます。アーカイブのプロセスは、テストのコピーを作成してデータを .gxx/.nxx ファイルに保存します。

重要

e メールフィルタには、拡張子が .gxx/.nxx のファイルをブロックするものもあります。可能な場合は e-メールフィルタを調節するか、必要な場合は拡張子を変更します。

テストデータをアーカイブするには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、「**データ管理**」メニューから「**テストをアーカイブ**」をクリックします。「アーカイブするテストを選択」ダイアログボックスが表示されます。図 6-65 を参照してください。

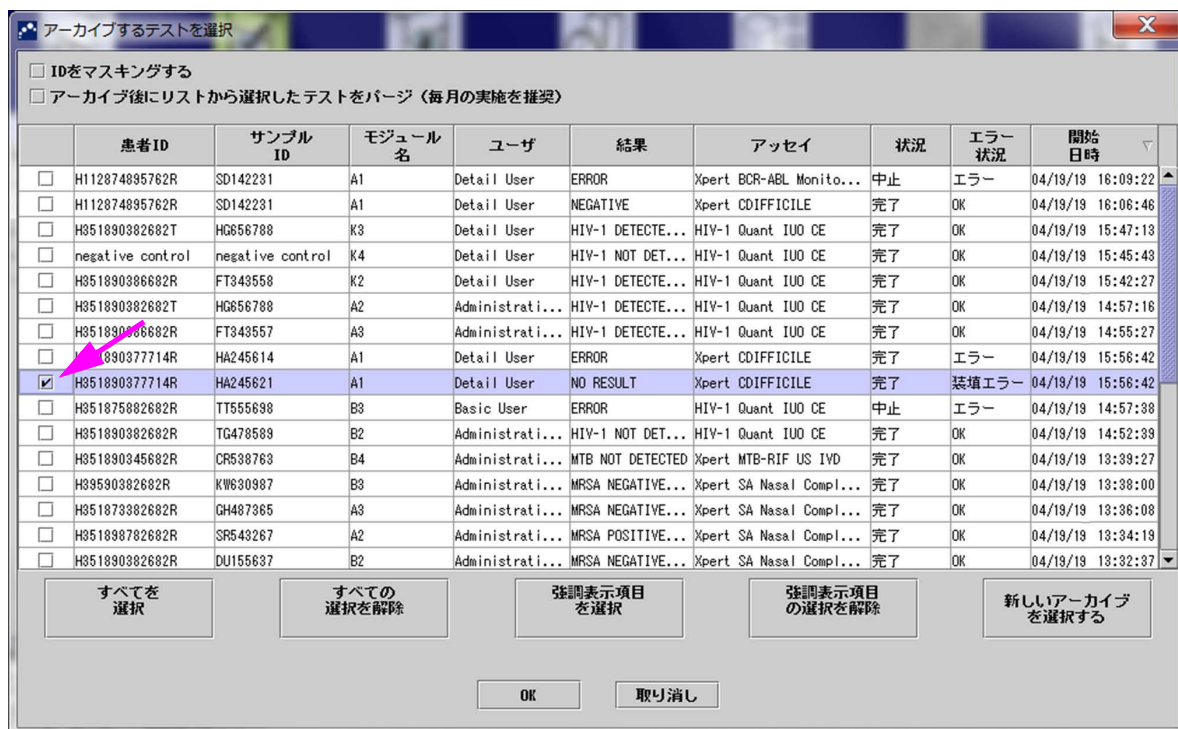


図 6-65. 「アーカイブするテストを選択」ダイアログボックス

2. アーカイブしたいテストを選択します。アーカイブしたい各テストの隣りのチェックボックスをクリックします。図 6-65 を参照してください。個々のテストを 1 つずつ選択するか、「アーカイブするテストを選択」画面の下にある以下のボタンのいずれかをクリックして多数のテストを選択できます。
 - 「すべてを選択」 - 表にあるテストをすべてを選択します。
 - 「強調表示項目を選択」 - ハイライトしたテストを選択します。
 - 「新しいアーカイブを選択する」 - 今までアーカイブされていないテストのみを選択します。

注記

また、「アーカイブするテストを選択」画面で、**Shift** または **Ctrl** キーを押しながら、連続的および非連続的に並ぶ複数のテストをハイライトできます。

「アーカイブするテストを選択」画面でテストを選択した後、以下のボタンのいずれかをクリックして、一部またはすべてのテストの選択を解除します。

- 「すべての選択を解除」 - ウィンドウ上のテスト選択のすべてを解除します。
- 「強調表示項目の選択を解除」 - ハイライトしたテストを選択解除します。

アーカイブするテストの選択に加えて、「アーカイブするテストを選択」画面の上の近くにある2つのチェックボックスがあります。これらを選択する必要がある可能性があります。

- 「ID をマスキングする」- 問題のあるデータをセフィエド技術サポートに送りたいが、患者に関する極秘データは隠したい場合にこのチェックボックスにチェックを入れます。テストアーカイブ中の患者 ID とサンプル ID のマスキング（以下の）テストアーカイブ中の患者 ID とサンプル ID のマスキングを参照してください。
 - 「アーカイブ後にリストから選択したテストをパージ（毎月の実施を推奨）」- コンピュータのスペースを空けたい場合はこのチェックボックスにチェックを入れます。選択したテストが正しくアーカイブされると、データベースから削除されます。
3. **OK** をクリックします。メッセージが表示され、アーカイブリクエストを確認するよう求められます。
 4. 「**続行**」 をクリックします。「保存」ダイアログボックスが表示されます。テストのアーカイブ操作を実施しない場合は「**キャンセル**」 をクリックします。
 5. アーカイブ (.gxx/.nxx) ファイルを保管したいフォルダを探して選択し、そのアーカイブファイルの名前をタイプし、次に**保存 (Save)** をクリックします。

注意



デフォルトのアーカイブ場所は、コンピュータのハードドライブ上にある export フォルダです。データ損失を防ぐため、export フォルダ内のファイルは定期的に他のコンピュータまたはサーバーにコピーされる必要があります。GeneXpert システムがネットワークに接続されている場合は、ファイルをサーバーに直接アーカイブできます。アーカイブ場所の設定については、セクション 5.14.2, アーカイブの設定タブを参照してください。

6. ファイルがアーカイブされた後、「テストをアーカイブ」ダイアログボックスにテストが正しくアーカイブされたことが表示されます。**OK** をクリックします。
7. 「アーカイブ後にリストから選択したテストをパージ（毎月の実施を推奨）」オプションを選択した場合は、選択したテストがデータベースから削除されることを示す「テストのパージ」ダイアログボックスが表示されます。「はい」をクリックして確認するか、「いいえ」をクリックしてデータベースから選択したファイルが削除されないようにします。

注意



データがアーカイブに保管され、データベースから消去されると、アーカイブファイルには患者 ID のみが保管され、患者の人口統計学的情報は保管されません。このため、再取得することが不可能になりますので、今後の接続性の解決策に必要な場合も使用できなくなります。

重要

テストがアーカイブされた時にテストがコンピュータから恒久的に削除されていないことを理解することが重要です。テストは、「アーカイブ後にリストから選択したテストをパージ（毎月の実施を推奨）」オプションが選択された時にメインシステムから削除されましたが、アーカイブファイルに保存されました。後に必要な場合に、アーカイブファイルからテストを読み出すことができます。セクション 6.17.2, アーカイブファイルのデータを検索するを参照。

テストアーカイブ中の患者 ID とサンプル ID のマスキング

サンプル ID と患者 ID をマスキングすると、お客様は問題のデータをセフィエド技術サポートに送信できますが、患者の機密情報は非表示になります。

アーカイブするテストを選択ダイアログボックス（図 6-65 を参照）の左上にある、「ID をマスキングする」チェックボックスが選択されると、サンプル ID および患者 ID に関するすべての情報がマスキングされます。

注意



アーカイブされたテストのサンプル ID または患者 ID の情報がマスキングされると、テスト情報を読み出す場合にもサンプル ID および患者 ID の情報が引き続きマスキングされます。マスキングされた情報を含まない、アーカイブされたテスト情報のコピーを施設内で維持する必要があります。

6.17.2 アーカイブファイルのデータを検索する

注意



検索しているテストが現在のデータベースに既に存在している場合、ソフトウェアはそれに上書きし、既存のデータは失われます。

アーカイブ済みファイルからテストデータを検索することができます。以上を確認するには、

1. GeneXpert システムウィンドウで、「**データ管理**」メニューから「**テストを検索**」をクリックします。「開く」ダイアログボックスが表示されます。
2. アーカイブ (.gxx/.nxx) ファイルを探して選択し、次に**開く (Open)** をクリックしてアーカイブファイルから選択したテストを読み出します。
データベースにすでに存在するテストがアーカイブにある場合は、「**テストを検索**」ダイアログボックスが表示され、重複したテストの数を示します。**OK** をクリックします。
3. 「**検索するテストを選択**」ダイアログボックスが表示されます（図 6-66 を参照）。現在のデータベースに既に入っているテストが赤色文字で表示されます。
「開く」ダイアログボックスで**キャンセル**をクリックして、アーカイブしたテストを読み出さないようにします。

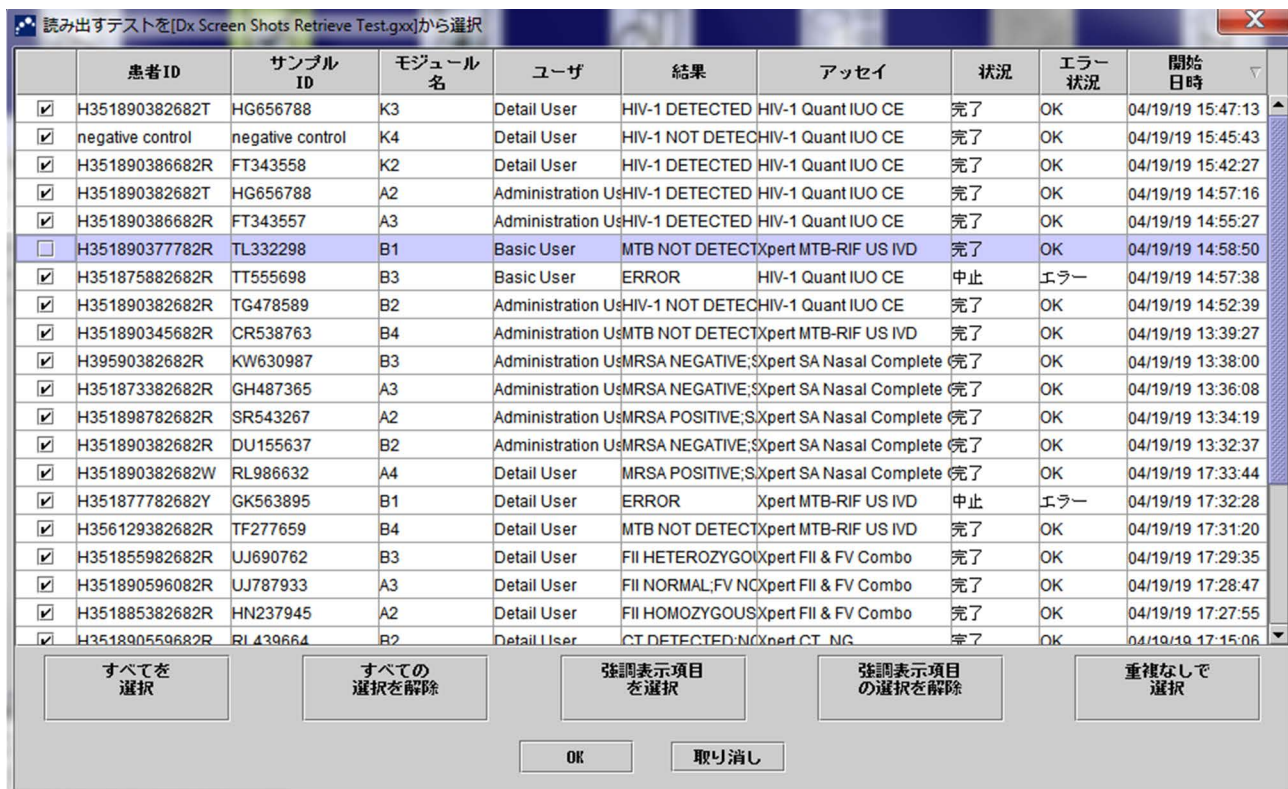


図 6-66. 「読み出すテストを から選択」ダイアログボックス

4. 検索したいテストを選択します。テストを1つずつ選択することも、以下の1つをクリックして複数のテストを選択することもできます：
 - 「すべてを選択」 — 表にあるテストをすべてを選択します。
 - 「強調表示項目を選択」 — ハイライトしたテストを選択します。
 - 「重複なしで選択」 — 現在のデータベースに入っていないテストのみを選択します。
 - 「検索するテストを選択」ダイアログボックスでテストを選択した後に、以下のボタンのいずれかをクリックして、一部またはすべてのテストの選択を解除します：
 - 「すべての選択を解除」をクリックし、ダイアログボックス中の選択項目をすべてクリアにします。
 - 「強調表示項目の選択を解除」をクリックして、ハイライトしたテストをクリアにします。
5. **OK** をクリックして選択したものを読み出します。「テストを検索」ダイアログボックスが表示され、読み出しの確認を求めてきます。
データベースから選択したテストを読み出さない場合は「取り消し」をクリックします。
6. 「テストを検索」ダイアログボックスで「続行」をクリックします。選択したテストが読み出され、テストが読み出されたことを確認するメッセージが表示されます。
7. 「テストを検索」確認ダイアログボックスで、**OK** をクリックします。

6.18 データベ + + + ースの管理タスクを実行する場合

データベースの管理タスクは、システムの起動時および終了時にのみ実行できます。

- データベースをバックアップする（セクション 6.18.1, データベースをバックアップするを参照）。
- データベースを復元する（セクション 6.18.2, データベースを復元するを参照）。
- データベースを圧縮する（セクション 6.18.3, データベースを圧縮するを参照）。

GeneXpert システム管理者はデータ管理タスクの権限を所有するかを指定します。セクション 5.13, ユーザと権限を定義するを参照。担当の GeneXpert システム管理者に相談し、必要性に応じて権限を調節してもらいます。「**データベースの管理リマインダー**」が有効な場合は、起動時にデータベースの管理を実施するかどうかのプロンプトが表示されます。このプロンプトは、ユーザにこれらのタスクを実施する権限がある場合にのみ表示されます。ユーザにこれらの権限のいずれもない場合、または「**データベースの管理リマインダー**」が無効な場合は、プロンプトは表示されません。図 6-67 を参照してください。

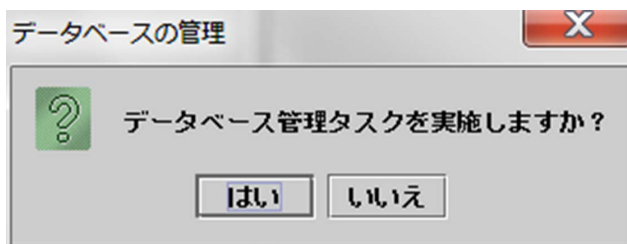


図 6-67. 「データベースの管理」ダイアログボックス

1. **データベースの管理タスクを行いたくない場合は**、「データベースの管理」ダイアログボックスで「**いいえ**」をクリックし（図 6-67 を参照）、セクション 6.19, データベースからテストをパージするまでスキップします。

データベースの管理タスクを実施したい場合は、「データベースの管理」ダイアログボックスで「**はい**」をクリックします（図 6-67 を参照）。「データベースの管理」ウィンドウが表示されます。図 6-68 を参照してください。

6.18.1 データベースをバックアップする

データベース全体を定期的にバックアップし、そのバックアップを別のコンピュータまたは別の保存媒体に保存することが必要です。コンピュータが故障した場合、バックアップコピーを使用してデータベース全体を復元することができます。

データベースをバックアップするには：

1. 「データベースの管理」ウィンドウで、「**データベースのバックアップ**」を選択します（図 6-68 を参照）。
2. 「**続行**」をクリックします。

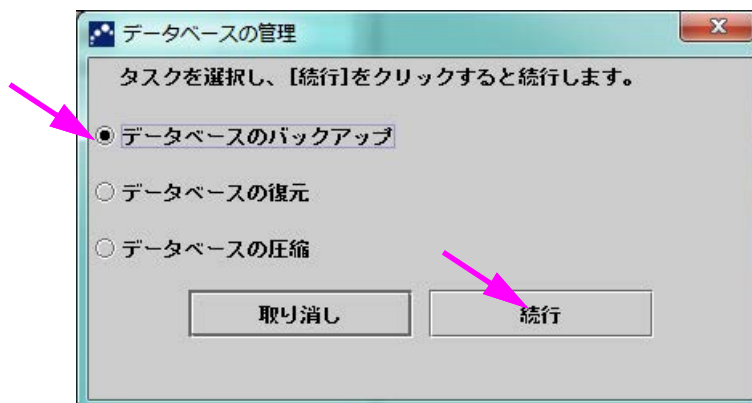


図 6-68. データベースの管理ウィンドウ

- バックアップファイルを保存したいフォルダを見つけて選択し、バックアップファイル名を入力し（またはデフォルトのファイル名を使用）、「保存」をクリックします。バックアッププロセスは、指定した場所に .zip ファイルを作成します（図 6-69 を参照）。

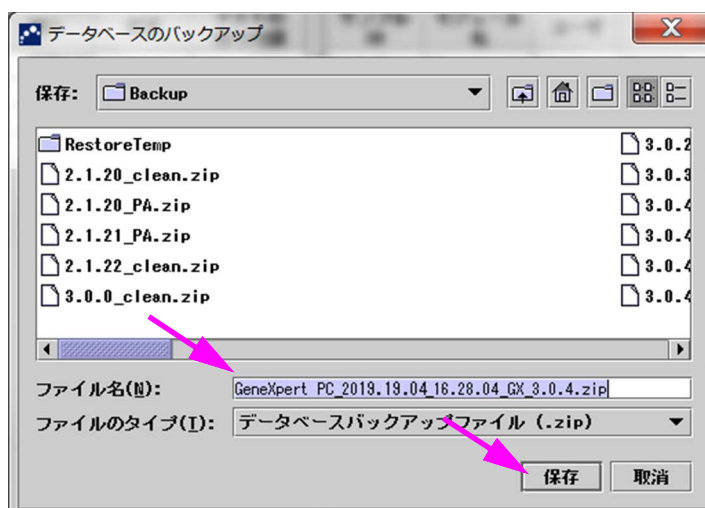


図 6-69. バックアップファイルの命名法

- バックアッププロセスは、データベースのデータ量およびコンピュータの速度によって、変わります（コンピュータが古いと長時間かかる可能性があります）。

注記

1000 件のテストは 30 秒未満で、3000 件のテストは 1 分未満で終了することが知られています。

大きなデータベースのバックアップでは、プログレスバーが表示されます。バックアッププロセスが終了すると、プロセス完了のメッセージが表示されます（図 6-70 を参照）。

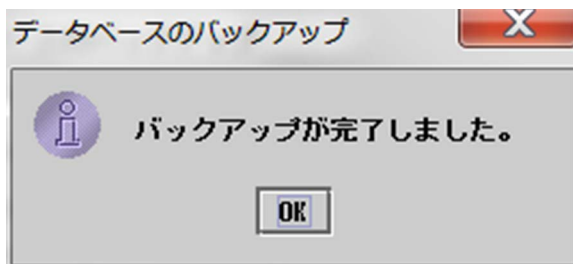


図 6-70. 「バックアップ完了」画面

注意



デフォルトのデータベースバックアップの場所は、コンピュータのハードドライブにあるエクスポートフォルダです。データの損失を防ぐには、エクスポートフォルダ内のファイルを定期的に別のコンピュータまたはサーバーにコピーする必要があります。GeneXpert システムがネットワークに接続されている場合は、ファイルをサーバーに直接バックアップできます。データベースのバックアップ場所を設定するには、セクション 5.14.3 を参照し、OK をクリックして変更を保存し、ウィンドウのフォルダ (Folders) タブを閉じます。

6.18.2 データベースを復元する

注意



データベース復元プロセスは、現在のデータベース内のデータを上書きします。現在のデータベースが損傷しているか、交換が必要な場合以外は、データベースを復元しないでください。

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 データベースのレポート (Reporting a GeneXpert Database)」を参照してください。

バックアップデータベースファイルを使用してデータベース全体を復元することができます。復元プロセスは現在のデータベースのデータを上書きするため、まず、保持するすべてのテストデータをアーカイブし (セクション 6.17.1, テストをアーカイブするを参照)、データベースを復元し、次にアーカイブファイルからデータを読み出します (セクション 6.17.2, アーカイブファイルのデータを検索するを参照)。

データベースを復元するには：

1. 「データベースの管理」ウィンドウにある「データベースの復元」を選択します。図 6-71 を参照してください。

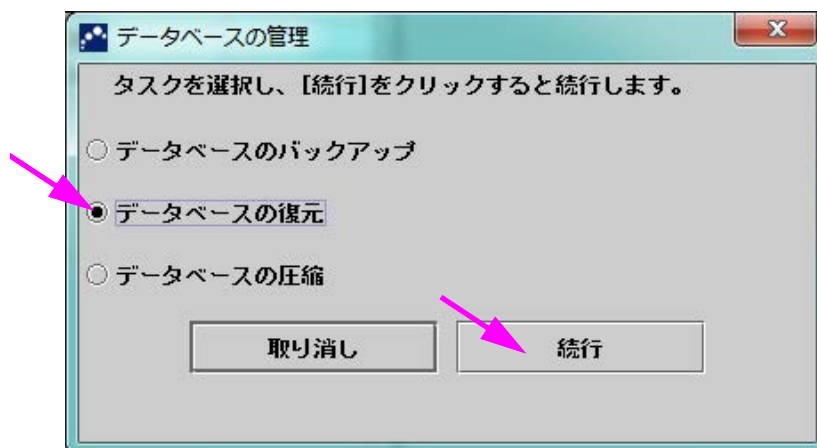


図 6-71. データベースの管理ウィンドウ

2. 「**続行**」をクリックします。ダイアログボックスが表示され、復元する前に現在のデータベースをバックアップしたいかどうか聞いてきます（バックアップを推奨します）。図 6-72 を参照してください。

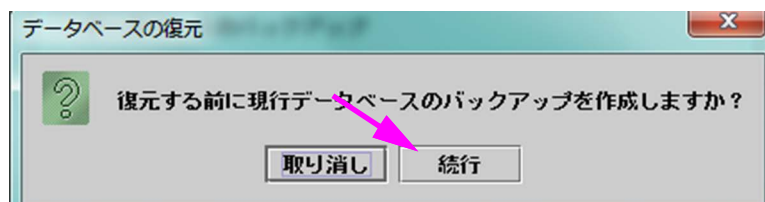


図 6-72. 「データベースの復元」ダイアログボックス

3. 「データベースの復元」確認ダイアログボックスで「**続行**」をクリックし、データベースのバックアップを続けます（図 6-72 を参照）。「データベースのバックアップ」ダイアログが表示されます。図 6-73 を参照してください。データベースをバックアップしない場合は「**取り消し**」をクリックし、「ファイルを選択してデータベースを復元する」画面に直接進みます（図 6-75 を参照）。

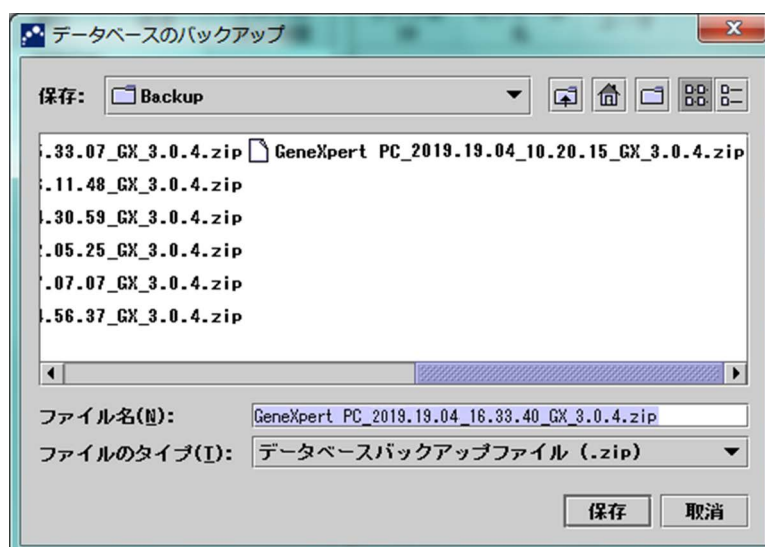


図 6-73. 「データベースのバックアップ」ダイアログボックス

4. バックアップファイルを保存したいフォルダを見つけて選択し、バックアップファイル名を入力し（または、デフォルトのファイル名を使用する）、「保存」をクリックします。図 6-73 を参照してください。
5. データベースが選択した場所にバックアップされます。バックアッププロセスは、データベースのデータ量およびコンピュータの速度によって、変わります（コンピュータが古いと長時間かかる可能性がある）。

注記

1000 件のテストは 30 秒未満で、3000 件のテストは 1 分未満で終了することが知られています。

大きなデータベースのバックアップでは、プログレスバーが表示されます。データベースのバックアップが終了すると、「バックアップ完了」画面が表示されます。図 6-74 を参照してください。

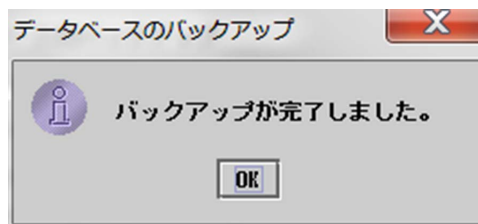


図 6-74. 「バックアップ完了」画面

6. **OK** をクリックします。「ファイルを選択してデータベースを復元する」画面が表示されます。図 6-75 を参照してください。

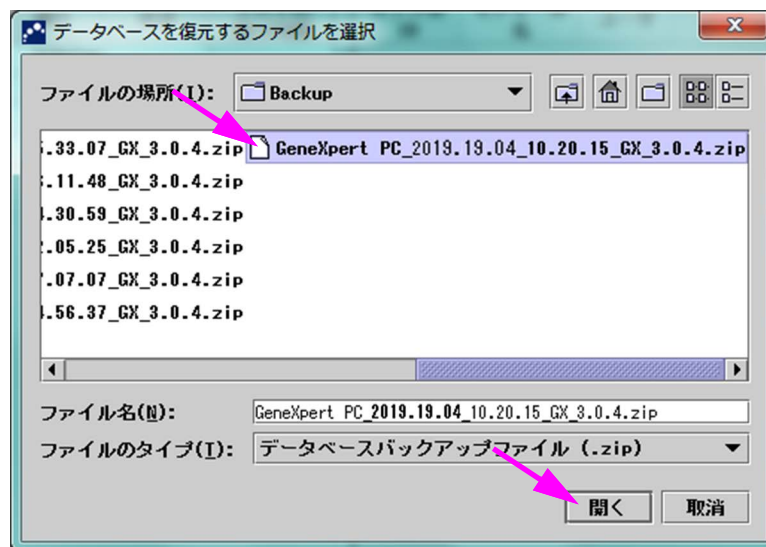


図 6-75. 「データベースを復元するファイルを選択」画面

7. 復元するファイルを選択して、「開く」ボタンをクリックします。
8. 「データベースの復元」確認ダイアログボックスが表示されます。図 6-76 を参照してください。

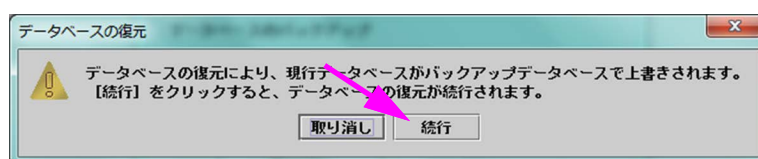


図 6-76. 「データベースの復元」確認ダイアログボックス

9. 「データベースの復元」確認ダイアログボックスで「**続行**」をクリックして続けるか、または「**取り消し**」をクリックして停止し、「データベースの管理」画面に戻ります（図 6-71 を参照）。
10. 「**続行**」をクリックした場合は、復元プロセスが開始します。復元プロセスは、データベースのデータ量およびコンピュータの速度（コンピュータが古いと長時間かかる可能性がある）によって、変わります。

注記

1000 件のテストは 30 秒未満で、3000 件のテストは 1 分未満で終了することが知られています。

大きなデータベースの復元では、プログレスバーが表示されます。復元プロセスが終了すると、プロセス終了メッセージが表示されます（図 6-77 を参照）。

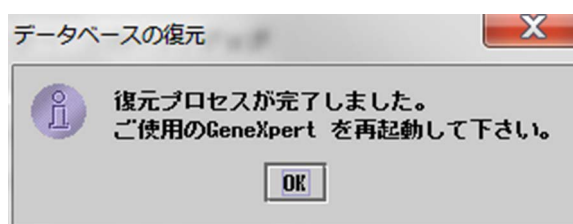


図 6-77. 「データベース復元完了の確認」画面

11. **OK** をクリックし、GeneXpert ソフトウェアのアプリケーションを閉じます。
12. 必要ならば、GeneXpert ソフトウェアを再起動します。ソフトウェア起動についての詳細は、セクション 6.2.3, ソフトウェアの起動を参照してください。

6.18.3 データベースを圧縮する

データベースを定期的に圧縮し、データベース内のスペースを有効に活用できるようにし、ハードディスクのスペースを節約します。

データベースを圧縮するには：

1. 「データベースの管理」ウィンドウにある「**データベースの圧縮**」を選択します。図 6-71 を参照してください。
2. 「データベースの管理」ウィンドウで「**続行**」をクリックします。「データベースの圧縮」確認ダイアログボックスが表示されます。図 6-78 を参照してください。

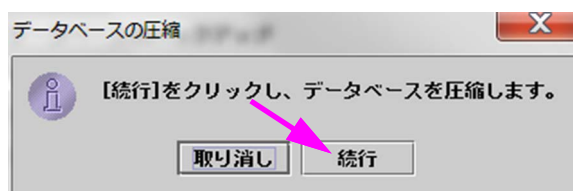


図 6-78. 「データベースの圧縮」確認ダイアログボックス

3. 「**続行**」をクリックし、データベースを圧縮します。データベースの圧縮が完了すると、「データベースの圧縮」完了ダイアログボックスが表示されます。図 6-79 を参照してください。

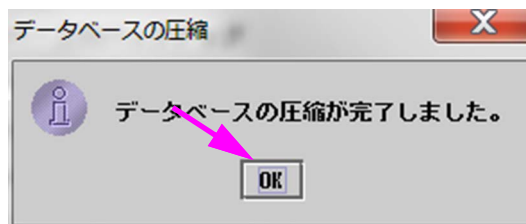


図 6-79. 「データベースの圧縮」完了ダイアログボックス

4. **OK** をクリックします。

注記

データベースの圧縮に加えて、アーカイブ後にデータベースからテストをパージすることによってスペースを節約できます。アーカイブ済みテストの削除の詳細については、セクション 6.17.1, テストをアーカイブするを参照してください。

5. 「**取り消し**」をクリックして「データベースの管理」画面を閉じます。

6.19 データベースからテストをパージする

データベースがアーカイブされた後にアクティブなデータベースからテストをパージできます（詳細については、セクション 6.17.1, テストをアーカイブするを参照）。

重要

テストがアーカイブされていた場合は、テストはコンピュータから恒久的に削除されていません。テストは、「アーカイブ後にリストから選択したテストをパージ（毎月の実施を推奨）」オプションが選択された時にメインシステムから削除されましたが、アーカイブファイルに保存されました。後に必要な場合に、アーカイブファイルからテストを読み出すことができます。セクション 6.17.2, アーカイブファイルのデータを検索するを参照。

6.20 レポートを表示し、印刷する

重要

すべてのデータが正しく表示されるようにするため、テスト結果が収集されたときに使用された言語と同じ言語でレポートを生成する必要があります。

「レポート」メニュー（図 6-80 を参照）は以下のメニューオプションを表示します：

- **検体レポート**（セクション 6.20.1 を参照）
- **患者レポート**（セクション 6.20.2 を参照）
- **コントロールトレンドレポート**（セクション 6.20.3 を参照）
- **システムログ**（セクション 6.20.4 を参照）
- **アッセイ統計レポート**（セクション 6.20.5 を参照）
- **インストール適格性評価**（セクション 6.20.6 を参照）



図 6-80. GeneXpert システムウィンドウ — 「レポート」のドロップダウンメニュー

6.20.1 検体レポート

「検体レポート」は、データベース内の選択した検体についてテスト結果の概要を表示します。システム管理者によって制限されていない限り、このメニュー項目はすべてのユーザが使用できます。

検体レポートを表示するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、「レポート」メニュー（図 6-80 を参照）から「検体レポート」をクリックします。「検体レポート」ダイアログボックスが表示されます。図 6-81 を参照してください。
2. 作成したい検体レポートを表示するために、以下の条件を指定します：
 - **日付の範囲**：— 「全て」をクリックして全部の日付を見るか、「選択」をクリックして特定の日付範囲のレポートを表示します。
 - **サンプル ID**— ユーザは、正確なサンプル ID、1 文字のワイルドカード「_」と正確な文字の組み合わせ、または複数文字のワイルドカード「%」のみ（正確な文字との組み合わせまたは組み合わせなし）のいずれかで入力できます。

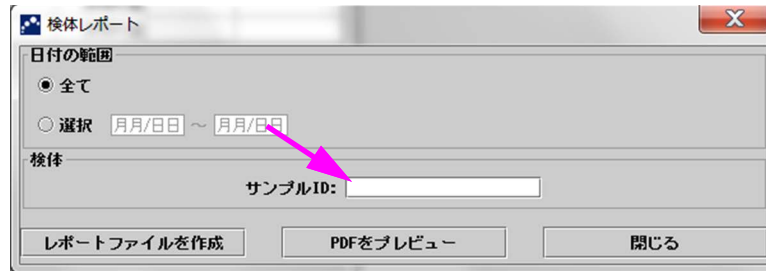


図 6-81. 「検体レポート」ダイアログボックス

3. 条件選択が完了したら、以下のボタンのいずれかをクリックします：
 - A. **レポートファイルを作成** —PDF ファイルを作成し、指定する場所にそれを保存します。
 - 1) 「検体レポート」画面で「**レポートファイルの作成**」ボタンをクリックします（テストレポートの PDF ファイルの作成については、図 6-81 を参照）。「レポートファイルの作成」ダイアログボックスが表示され、これを使ってファイルを特定の場所で保存できます。特定の場所に移動したら「**保存**」をクリックします。
 - 2) オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、テストレポートを開き印刷します。図 6-82 に示されたテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。
 - B. **PDF をプレビュー** —PDF ファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。図 6-82 を参照してください。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
4. ステップ 3 の 2 つのボタンのいずれかを選択した後、「検体レポート」ダイアログボックスが表示され、該当するサンプルの数を示します。**OK** をクリックします。検体レポートは指定された書式で作成されます。
5. 検体レポートを作成した後、「**閉じる**」をクリックして「検体レポート」ダイアログボックスを閉じます。

GeneXpert PC

07/17/22 16:19:17

検体レポート

見つかった サンプルID #2 = DU155637

- 1 テストが見つかりました -

患者ID: H351890382682R
サンプル ID: DU155637
アッセイ: Xpert SA Nasal Complete G3
アッセイ Ver.: 6.5

テスト結果: MRSA NEGATIVE;
SA POSITIVE

開始時間: 07/16/22 13:32:37
テストタイプ: 検体
ユーザ: Administration User
状況: 完了
注記:

図 6-82. 検体レポートの例

6.20.2 患者レポート（有効な場合）

患者レポートは、データベース内の患者 ID によって 1 人の患者のサンプルのテスト結果を提供します。システム管理者によって制限されていない限り、このメニュー項目はすべてのユーザが使用できます。

患者レポートを表示するには：

1. GeneXpert システムウィンドウの「**レポート**」メニュー（図 6-80 を参照）で、「**患者レポート**」をクリックします。「患者レポート」ダイアログボックスが表示されます。図 6-83 を参照してください。

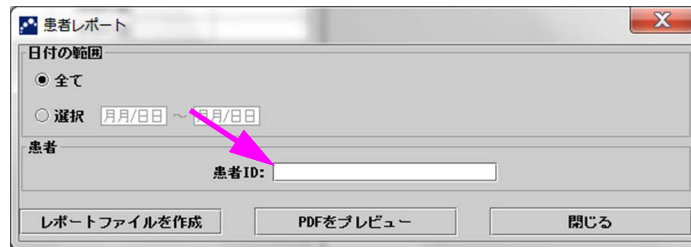


図 6-83. 「患者レポート」ダイアログボックス

2. 作成したい患者レポートを表示するために、以下の条件を指定します。
 - **日付の範囲：**— 「**全て**」をクリックして全部のレポートを表示するか、「**選択**」をクリックして指定した日付範囲のレポートを表示します。
 - **患者 ID - ユーザは、** 正確な患者 ID、1 文字のワイルドカード「**_**」と正確な文字の組み合わせ、または複数文字のワイルドカード「**%**」のみ（正確な文字との組み合わせまたは組み合わせなし）のいずれかで入力できます。
3. 条件を選択し終わったら、以下のボタンの 1 つをクリックします：
 - A. 「**レポートファイルを作成**」—PDF ファイルを作成し、指定する場所に保存します。
 - 1) 「患者レポート」画面で「**レポートファイルの作成**」ボタンをクリックして（図 6-83 を参照）、レポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルの作成」ダイアログボックスが表示され、これを使ってファイルを特定の場所で保存できます。特定の場所に移動したら「**保存**」をクリックします。
 - 2) オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、テストレポートを開き印刷します。図 6-84 に示されたテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。
 - B. **PDF をプレビュー** —PDF ファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。図 6-84 を参照してください。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
4. ステップ 3 の 2 つのボタンのいずれかを選択した後、患者レポートダイアログボックスが表示され、該当する患者 ID の数を示します。**OK** をクリックします。「患者レポート」レポートは指定された書式で作成されます。
5. 患者レポートを作成した後、「**閉じる**」をクリックして「患者レポート」ダイアログボックスを閉じます。

GeneXpert PC

07/09/22 16:19:38

患者レポート

見つかった患者ID #2 = H112874895762R

- 2 テストが見つかりました -

患者ID: H112874895762R
サンプル ID: SD142231
アッセイ: Xpert CDIFFICILE
アッセイ Ver.: 3

テスト結果: **NEGATIVE**

開始時間: 07/09/22 16:06:48
テストタイプ: 検体
ユーザ: Detail User
状況: 完了
注記:

患者ID: H112874895762R
サンプル ID: SD142231
アッセイ: Xpert BCR-ABL Monitor IS
アッセイ Ver.: 1

テスト結果: **ERROR**

開始時間: 07/09/22 16:09:22
テストタイプ: 検体
ユーザ: Detail User
状況: 中止
注記:

図 6-84. 患者レポートの例

6.20.3 コントロールトレンドレポート

セクション 7.5, コントロールトレンドレポートを参照。

6.20.4 システムログ

セクション 9.16, システムログレポートの作成を参照。

6.20.5 アッセイ統計レポート

アッセイ統計レポートは、各アッセイについてある期間に実施したテストの数を示すレポートで、月別の内訳数値が付いています。このメニュー項目は、システム管理者によって制限されない限り、詳細ユーザおよび管理者が使用できません。

アッセイ統計レポートを表示するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、「**レポート**」メニュー（図 6-80 を参照）から「**アッセイ統計レポート**」をクリックします。「アッセイ統計レポート」ダイアログボックスが表示されます。図 6-85 を参照してください。



図 6-85. 「アッセイ統計レポート」ダイアログボックス

2. 作成したいアッセイの統計を表示するために、以下の条件を指定します：
 - 「日付の範囲」 — 「過去 12ヶ月間」、または特定の日付範囲を「**選択**」します。
 - 「アッセイ」 — 「**全て**」を選択し、リストされたアッセイをすべて選択するか、「**選択**」を選択して特定のアッセイを選択します。

3. アッセイの選択が終わったら、次に以下のボタンの1つまたは両方をクリックします：
 - A. 「**レポートファイルを作成**」 — PDF ファイルを作成し、指定する場所にそれを保存します。
 - 1) 「アッセイ統計レポート」画面（図 6-85 を参照）で、「レポート・ファイルを作成する」ボタンをクリックして、レポートの PDF ファイルを作成することができます。「レポートファイルの作成」ダイアログボックスが表示され、これを使ってファイルを特定の場所で保存できます。特定の場所に移動したら「**保存**」をクリックします。
 - 2) レポートを印刷するためのオプションとして、保存された場所に移動し、レポートを開くために印刷します。図 6-86 に示されたテストレポートと同様のテストレポートが印刷されます。
 - B. 「**PDF をプレビュー**」 — PDF ファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。図 6-86 を参照してください。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。
4. ステップ 3 で 2 つのボタンのいずれかを選択した後、「アッセイ統計レポート」ダイアログボックスが表示され、該当する「アッセイ」の数を示します。**OK** をクリックします。アッセイ統計レポートが指定された書式で作成されます。
 - アッセイ統計レポートを作成した後、「**閉じる**」をクリックして「アッセイの統計」ダイアログボックスを閉じます。
 - 「**PDF をプレビュー**」 — PDF ファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。図 6-86 を参照してください。Adobe Reader ウィンドウのソフトウェアからの PDF ファイルを保存および印刷することができます。

GeneXpert PC

07/09/22 16:23:17

アッセイ統計レポート

- 選択条件 -

日付の範囲: 06/10/21 ~ 07/09/22

アッセイ名	バージョン	テスト数
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

開始日付	終了日付	テスト数
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/31	6
01/01/22	01/31/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

図 6-86. アッセイ統計レポートの例

6.20.6 インストール適格性評価

セクション 5.15, 正しいインストールとセットアップを確認するを参照。

6.21 ホストと接続する場合の操作

このセクションは、以下の目的における GeneXpert ホストインターフェースの使い方を説明します：

- オーダーと結果のアップロードについてアッセイを設定する
(セクション 6.21.1, ホストと接続した状態でテストを作成する)
- ダウンロードしたテストオーダーからテストを作成する
(セクション 6.21.1, ホストと接続した状態でテストを作成する)
- テスト結果をアップロードする (セクション 6.21.2, テストの結果をホストにアップロードする)
- ホスト接続性のトラブルシューティングを行う (セクション 6.21.3, ホストとの接続に関するトラブルシューティング)

注意



Cepheid 社では、GeneXpert システムまたはホストシステムに以下のような変更（これらに限らない）を加えた場合、LIS にアップロードされた結果が GeneXpert システムのテスト結果と一致することを確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイ定義バージョン
- GeneXpert ホスト通信設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

6.21.1 ホストと接続した状態でテストを作成する

ホスト接続が有効になっているとき、次の方法でホストからテストオーダーを自動的にダウンロードすることができます：

- GeneXpert システムが定期的に新規オーダーを要求する
- 「テストを作成」ダイアログボックスからの、GeneXpert システムユーザによる新規オーダーの手動クエリ
- サンプル ID をスキャンまたは入力し、特定のサンプル ID のオーダーに対しホストクエリを実施する

検査室のワークフローが、テストがどのようにによって作成されるかを決定します。

「テストを作成」ダイアログには他にエリアがあります。図 6-87 を参照してください。

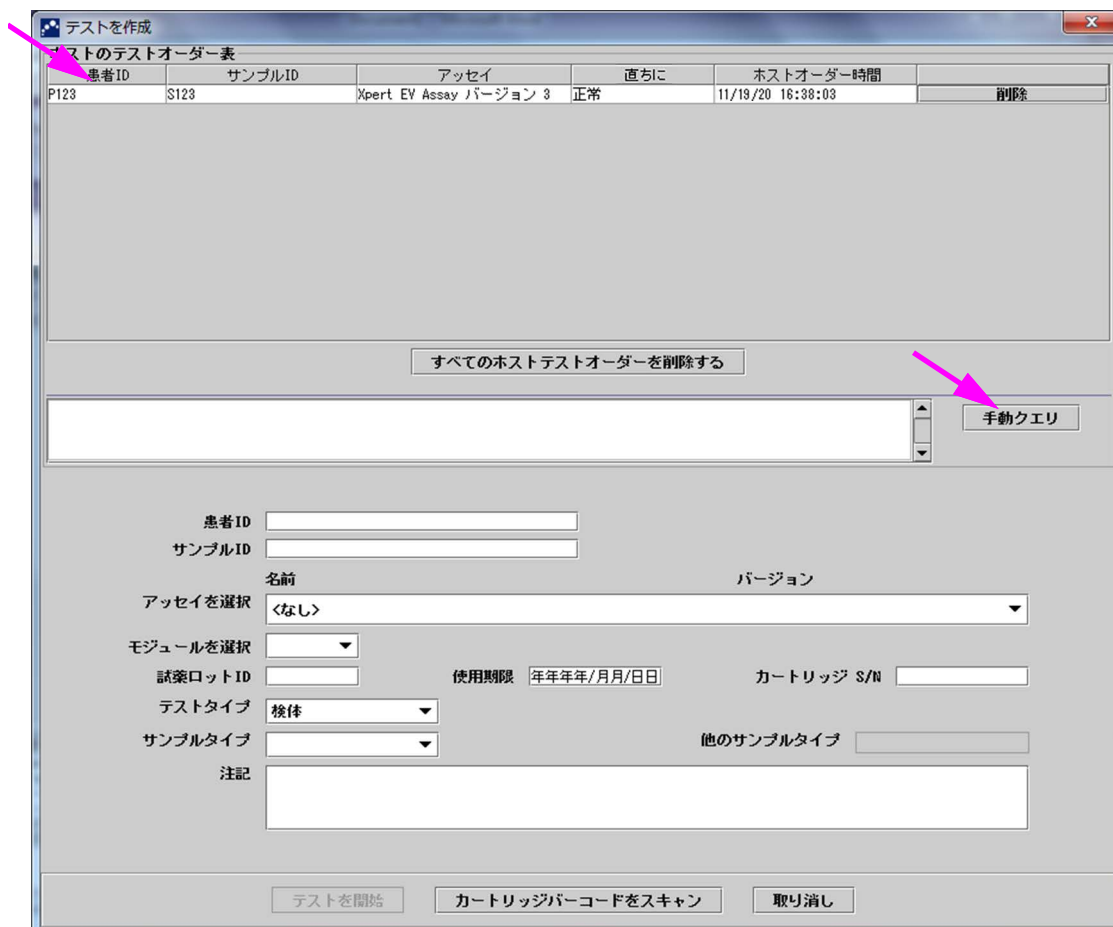


図 6-87. ホストのテストオーダー表が表示されたテストを作成ウィンドウ

- **ホストのテストオーダー表** - 新規オーダーがその表に表示され、見出しをクリックして並べ替えができます。表には次の項目があります：
 - 「患者 ID」 — 各テストオーダーの「患者 ID」。
 - 「サンプル ID」 — 各テストオーダーの「サンプル ID」。
 - 「アッセイ」 — 各テストオーダーのアッセイ名およびバージョン名。
 - **STAT** — **STAT** 優先順位なのか「正常」優先順位なのかを示します。
 - 「ホストオーダー時間」 — ホストからダウンロードされた時間、または GeneXpert システムが作成した時間を受信時間として示します。
 - 「削除」 ボタン — オーダーのキャンセルができます。
 - 「ホストクエリステータス」 — 新規オーダーのクエリの現在のステータスを表示します。
 - 「手動クエリ」 ボタン — 使用可能な新規オーダーについてホストの手動クエリを可能にします。

注記

ホストからのオーダーを受けるためには、ホスト管理者がアッセイのテストコードをセットアップする必要があります。詳しくは、セクション 5.14.5, オーダーと結果のアップロードにアッセイを設定するを参照してください。

6.21.1.1 ホストが自動的にダウンロードしたテストオーダーリストから選択してテストを作成する

1. 「システム設定」ダイアログの「**ホスト通信設定**」タブで、「**自動テストオーダーダウンロード**」チェックボックスをクリックして選択し、この機能を有効にします。図 6-88 を参照してください。

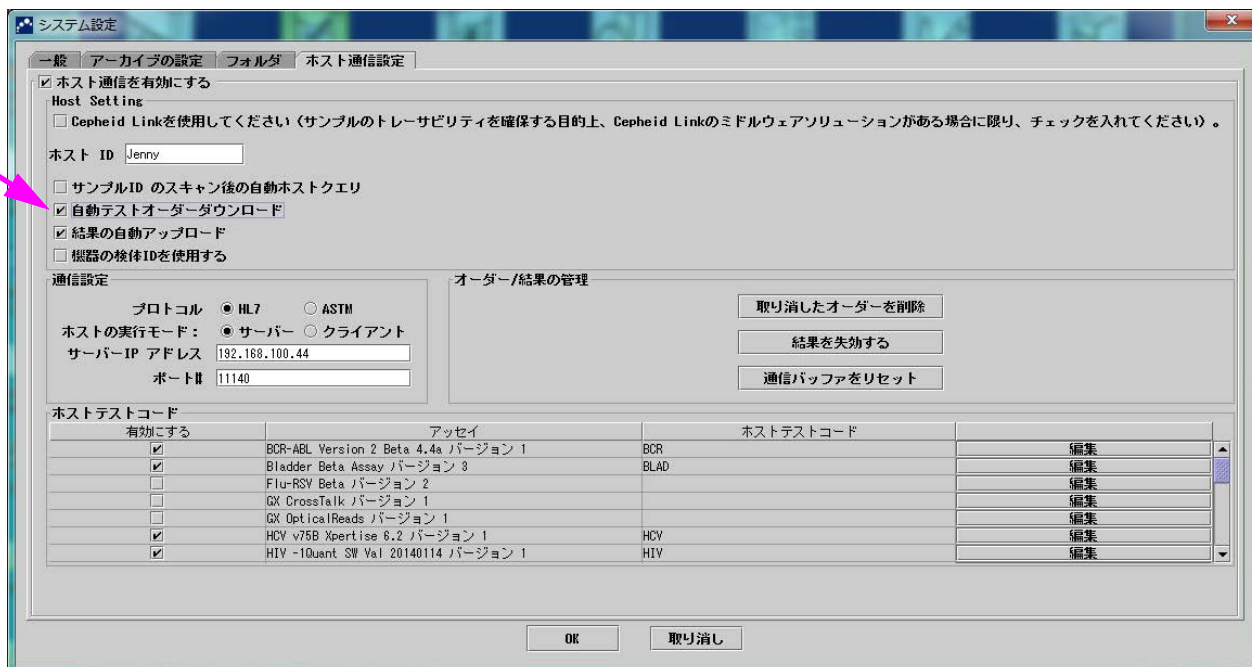


図 6-88. 自動テストオーダーダウンロードが選択されている

2. GeneXpert システムは、ホストからのテストオーダーのすべてについて定期的にクエリを行います。
「**テストを作成**」ボタンにプラス (+) 記号が付いている場合は、いっぱいにつき新規オーダーであることを表しています。図 6-89 を参照してください。

プラス記号 (+) は新規ホストオーダーを表している



図 6-89. プラス記号の付いた「テストを作成」ボタンを示すメニューバー

3. 「**テストを作成**」をクリックします。オプションの「患者 ID」、「患者 ID 2」、「患者名」(有効な場合)、3 つのすべてのダイアログ (有効な場合) (患者 ID、サンプル ID、試薬カートリッジバーコード) をスキャンまたは入力します。患者 ID を手動で入力する場合は、以下の記号を使用しないでください：|@^~\&!:*?"<>'\$%!;()-。
4. 「**サンプル ID バーコードをスキャン**」ダイアログボックスが表示されます (セクション 6.6, テストを作成の図 6-20 を参照)。
5. 検体容器のサンプル ID バーコードをスキャンします (セクション 6.6, テストを作成の図 6-20 を参照)。

6. このオプションの患者 ID とサンプル ID の新規オーダーが、「テストを作成」ウィンドウの「ホストのテストオーダー表」セクションに表示されますが、これは表の見出しをクリックして並べ替えることができます。
7. 「試薬カートリッジバーコードをスキャン」ダイアログが自動的に表示され、試薬カートリッジのバーコードをスキャンするよう求めます。これで正しいアッセイが実行されることを確認します。試薬ロット ID、使用期限、試薬カートリッジのシリアル番号がプロセスされ、転送されます。
8. この患者 ID およびサンプル ID のオーダーが、新規オーダーリストから除かれます。
9. アッセイ専用の添付文書に従って、検体および試薬を試薬カートリッジに分注します。セクション 6.7, テスト結果の非表示の設定を参照してください。
10. セクション 6.9, テストを開始するに記載されている手順を実行しながら、「テストを開始」をクリックし、試薬カートリッジを装填し、モジュールドアを閉じます。

注記

ホストがダウンロードしたテストオーダーから選択した場合は、患者 ID、患者 ID 2、患者名、サンプル ID、またはアッセイを変更することはできません。

注記

1 件のオーダーのみが患者 ID およびサンプル ID に一致した場合、そのオーダーが自動的に選択されます。

6.21.1.2 手動でテストオーダーを要求し、テストオーダーリストから選択してテストを作成する

「手動クエリ」ボタンをクリックして、ホストから手動で新規テストオーダーを要求することができます。ホストからオーダーがダウンロードされたら、セクション 6.21.1.1, ホストが自動的にダウンロードしたテストオーダーリストから選択してテストを作成するの説明の通りに続行します。

6.21.1.3 サンプル ID でホストにクエリを行い、テストを作成する

1. 「システム設定」ダイアログの「ホスト通信設定」タブにある、「サンプル ID スキャン後の自動ホストクエリ」チェックボックスをクリックして選択し、この機能を有効にします。図 6-90 を参照してください。

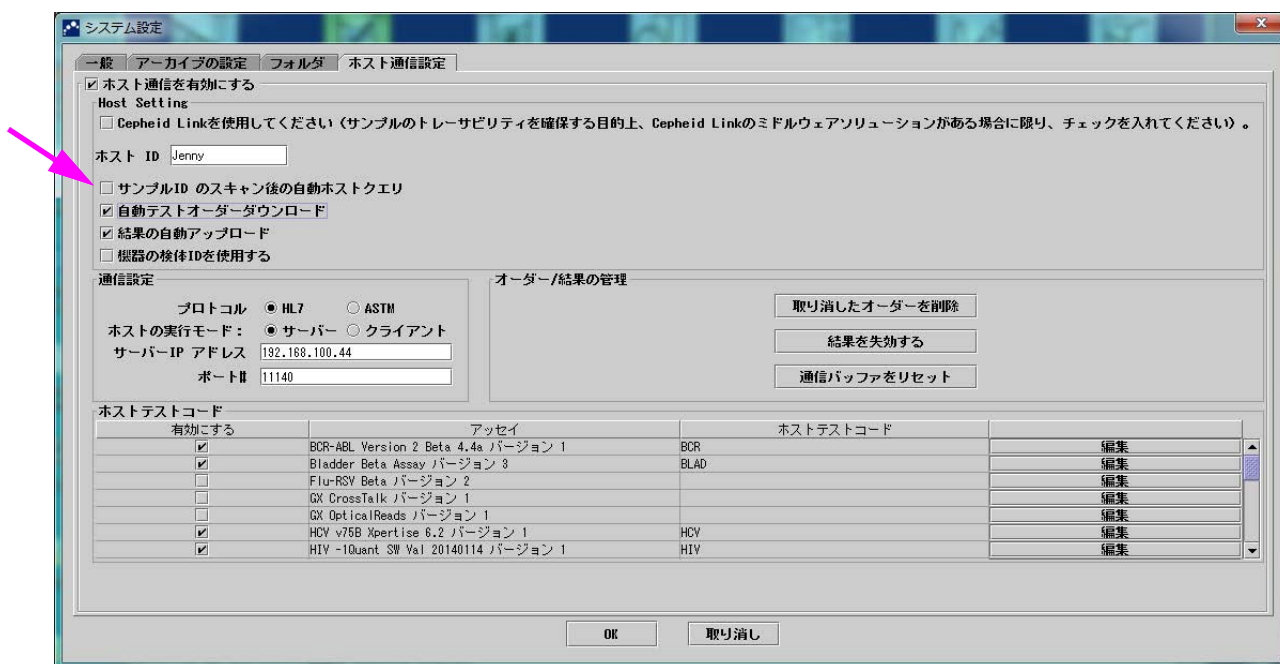


図 6-90. ホストクエリが選択された状態

2. 「**テストを作成**」をクリックします。「サンプル ID バーコードをスキャン」ダイアログボックスが表示されます（セクション 6.6, テストを作成の図 6-20 を参照）。
3. 検体容器のサンプル ID バーコードをスキャンします（セクション 6.6, テストを作成の図 6-20 を参照）。
4. このサンプル ID のテストオーダーがホストからダウンロードされ、「**ホストのテストオーダー表**」に表示されますが、この表は見出しをクリックして並べ替えることができます。

注記

別のサンプルについてダウンロードされた他のオーダーは、一時的にオーダー表には表示されません。

5. この表からオーダーを選択します。これでテストオーダーに基づくアッセイを選択します。

注記

1 件のオーダーのみがサンプル ID に一致した場合、そのオーダーが自動的に選択されます。

6. 「**試薬カートリッジバーコードをスキャン**」ダイアログが自動的に表示され、試薬カートリッジのバーコードをスキャンするよう求めます。これで正しいアッセイが実行されることを確認します。試薬ロット ID、使用期限、試薬カートリッジのシリアル番号がプロセスされ、転送されます。
7. アッセイ専用の添付文書に従って検体および試薬を含む試薬カートリッジを挿入します（セクション 6.7, テスト結果の非表示の設定を参照）。
8. セクション 6.9, テストを開始するに記載のステップを実行し、テストを開始し、試薬カートリッジを装填し、モジュールドアを閉じます。

6.21.1.4 クエリを中止する

セクション 6.21.1.2, 手動でテストオーダーを要求し、テストオーダーリストから選択してテストを作成するで説明されたように、手動クエリ中に、またはセクション 6.21.1.3, サンプル ID でホストにクエリを行い、テストを作成する、に説明されたように、ホストクエリー中に、「**手動クエリ**」ボタンが「**クエリを中止**」ボタンになります。図 6-91 を参照してください。

テストを開始するか、ダイアログボックスを閉じるには、クエリが完了するまで待つか、「**クエリを中止**」をクリックして操作を取り消します。

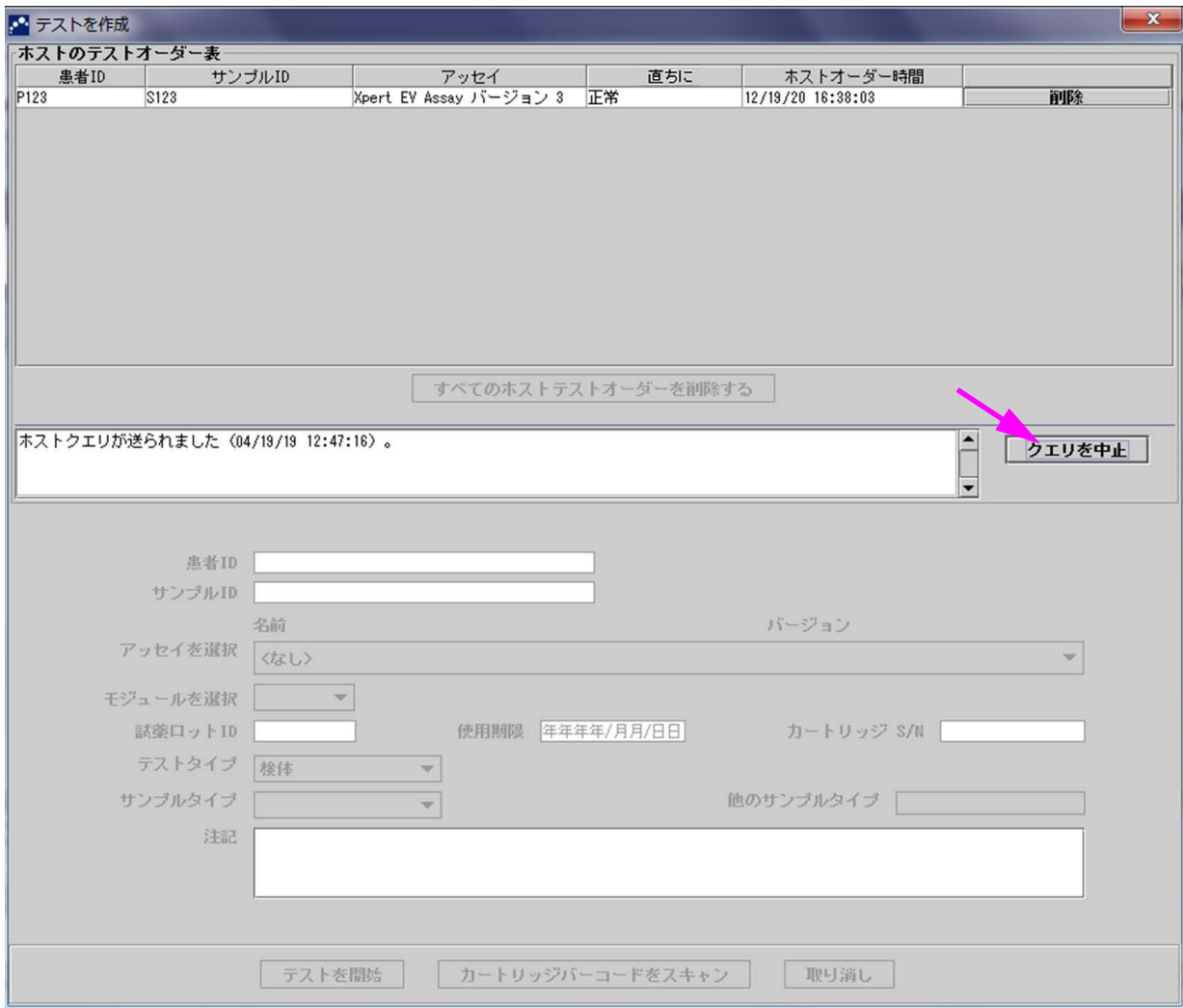


図 6-91. 「クエリを中止」ボタンを表示している「テストを作成」ウィンドウ

6.21.1.5 ホストがダウンロードしたテストオーダーを削除する

ホストからダウンロードしたテストオーダーを削除することが必要な時もあります。

1. オーダーを「**ホストのテストオーダー表**」から選択します。
2. 同じ列にある「**削除**」ボタンをクリックします。図 6-92 を参照してください。

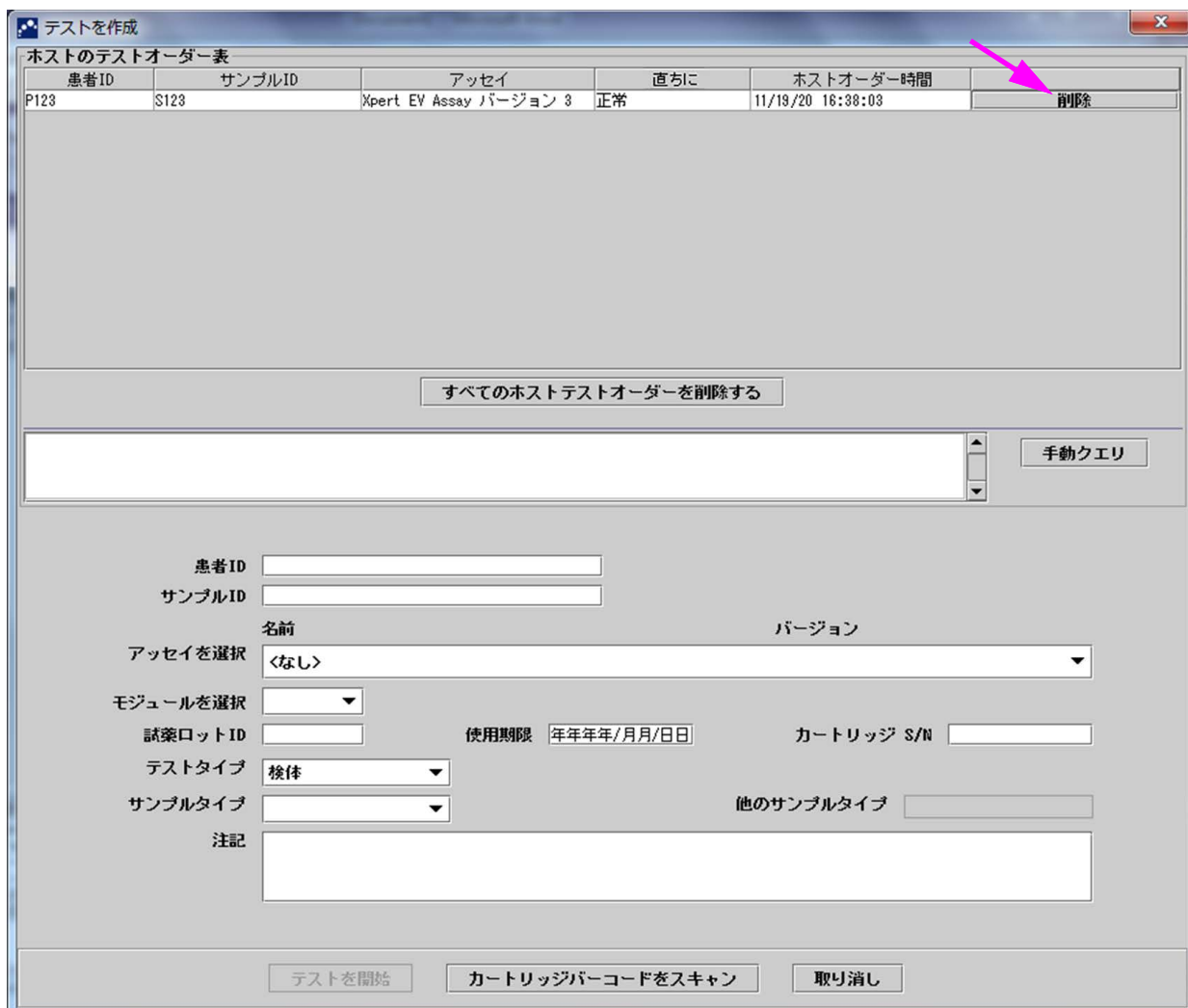


図 6-92. ホストがダウンロードしたテストオーダーを削除する

3. 確認ダイアログが表示されます。**OK** をクリックして削除を確認します。
 - そのオーダーは表から除かれます。
 - ホストに通知されます。

6.21.2 テストの結果をホストにアップロードする

テスト結果は、自動または手動でホストにアップロードすることができます。

6.21.2.1 テスト結果をホストに自動的にアップロードする

1. 「システム設定」ダイアログの「ホスト通信設定」タブで、「結果の自動アップロード」チェックボックスをクリックし、テストが完了したらすぐに結果がアップロードされるようにします。図 6-93 を参照してください。

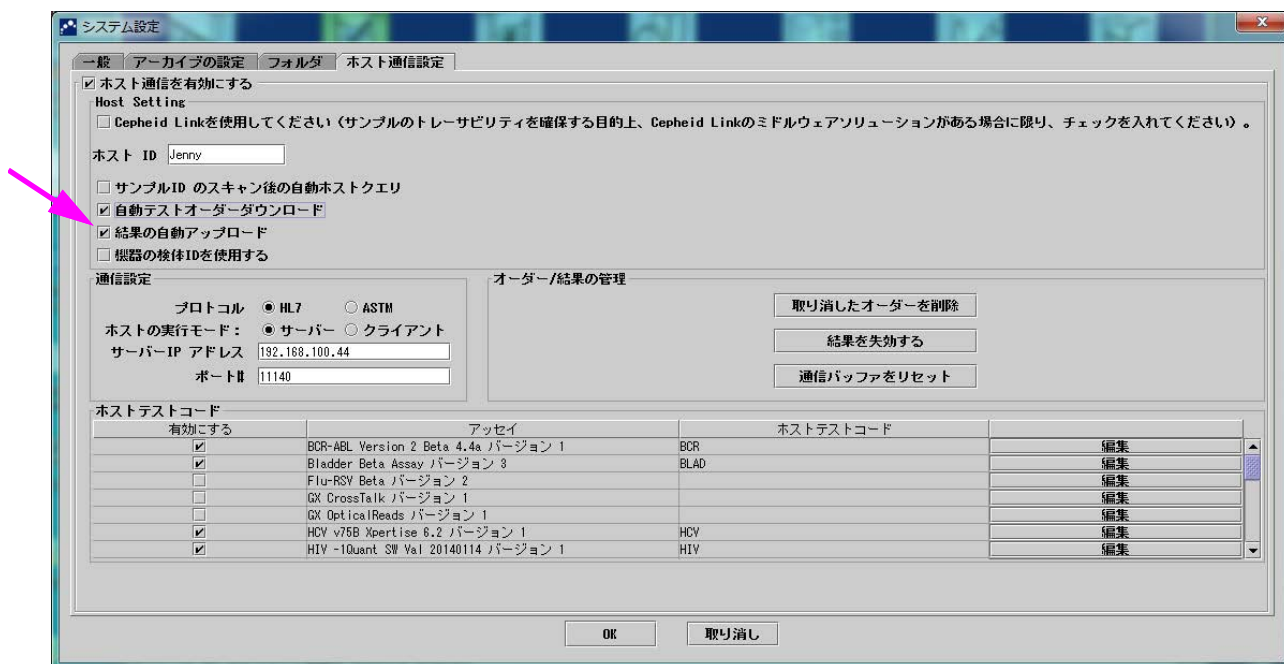


図 6-93. 結果の自動アップロード

2. **OK** をクリックします。結果を表示ウィンドウのテスト情報エリアにアップロードステータスが表示されます。

テストが完了すると、その結果が自動的にアップロードされます。「アップロードステータス」が「結果を表示」ウィンドウのテスト情報エリアに表示されます。図 6-94 を参照してください。

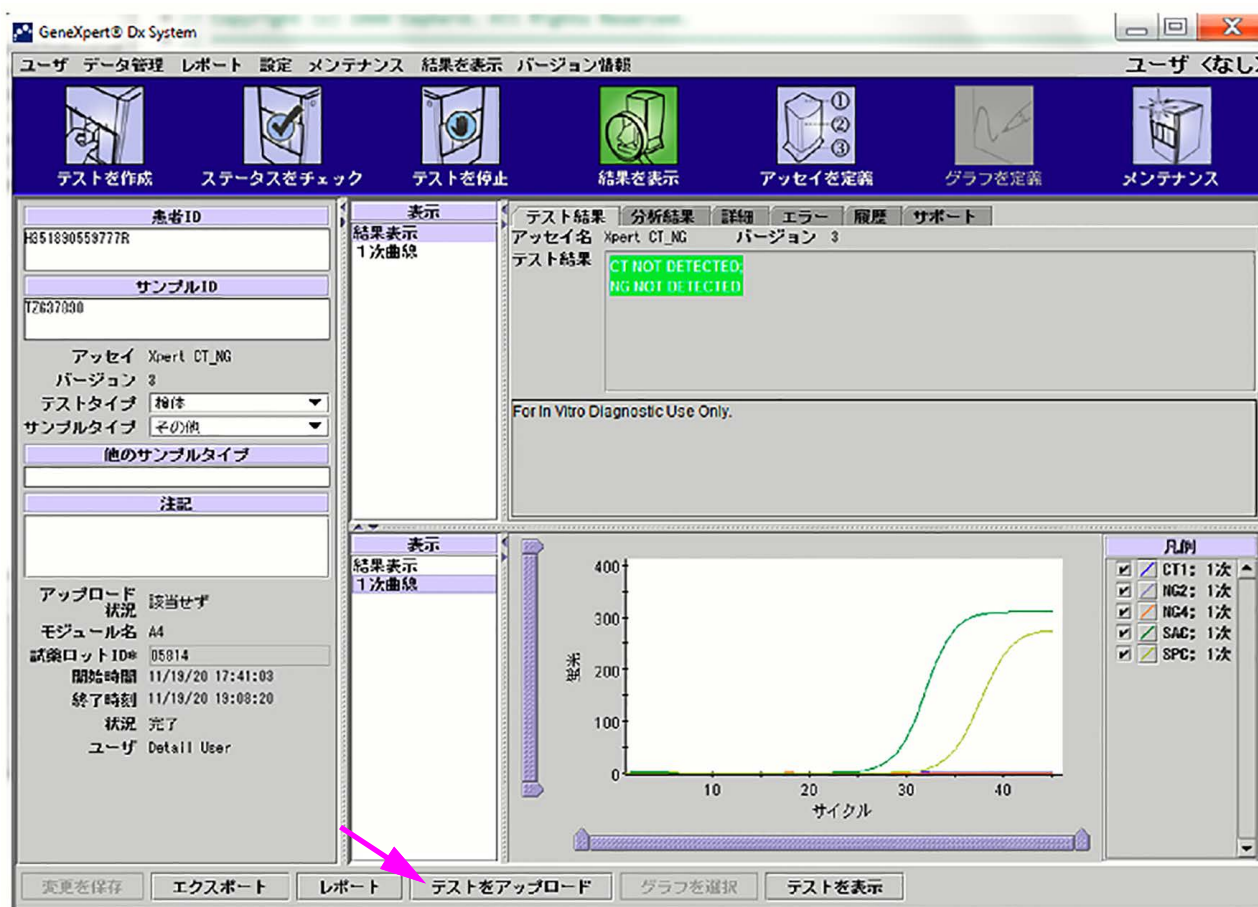


図 6-94. 結果を表示ウィンドウのテスト情報エリアに表示されたホストアップロード

6.21.2.2 テスト結果をホストに手動でアップロードする

1. 「システム設定」ダイアログの「ホスト通信設定」タブで、必ず「結果の自動アップロード」を選択しないか、無効にしてください。図 6-93 を参照してください。
2. 「結果を表示」ウィンドウで、「テストをアップロード」をクリックします（図 6-94 を参照）。「ホストにアップロードするテストを選択」ウィンドウが、完了したテストとともに表示されます。図 6-95 を参照してください。



図 6-95. 「ホストにアップロードするテストを選択」 ウィンドウ

ホストへのアップロードのステータスは次のようなものがあります：

- **アップロード待機中** - この結果はまだアップロードされていません。
- **アップロード中** - この結果はアップロード中です。
- **再アップロード中** - この結果は既にアップロード済みで、現在再アップロード中です。
- **アップロード済み** - この結果はホストに受領されました。
- **レビュー** - これは外部コントロールで、手動でアップロードする前にレビューする必要があります。
- **失効済み** - テストはまだアップロードされていませんが、ソフトウェアの終了中システムは警告を出しません。

注記

結果のステータスがアップロード待機中、アップロード中、または再アップロード中のとき、ソフトウェアを終了しようとする、ソフトウェアは警告を出します。

3. アップロードしたいテストを選択します。テストを1つずつ選択することも、以下の1つをクリックすることで、多数のテスト（100件まで）を選択することもできます：
 - 「**すべてを選択**」 - 表にあるテストをすべてを選択します。
 - 「**強調表示項目を選択**」 - ハイライトしたテストを選択します。
 - 「**待機中の全てを選択**」 - まだアップロードされていないテストのみ選択します。

4. 「**すべての選択を解除**」をクリックし、ウィンドウ内で選択した選択をすべて解除します。「**強調表示項目の選択を解除**」をクリックして、ハイライトしたテストをクリアにします。
5. 「**アップロード**」をクリックします。メッセージが表示され、アップロードの要求の確認を求めます。
6. 「**閉じる**」をクリックします。

6.21.2.3 外部コントロールの結果をホストにアップロードする

「**結果の自動アップロード**」の設定にかかわらず、外部コントロールの結果が手動でアップロードされます。セクション 6.21.2.2, テスト結果をホストに手動でアップロードするを参照してください。

6.21.3 ホストとの接続に関するトラブルシューティング

ホスト接続に問題がある場合、セクション 9.19.3, ホストとの接続に関するトラブルシューティングおよびセクション 9.19.4, LIS インタフェースのトラブルシューティングを参照してください。

6.22 Cepheid Link に接続した状態での操作

このセクションでは Cepheid Link を使ってサンプルおよび試薬カートリッジをスキャンし、GeneXpert システムでテストを実行する方法を説明します。Cepheid Link を使用するためのワークフローは以下の手順になります：1) テストオーダーが病院の LIS システムに入力されます。2) Cepheid Link スキャナーは、GeneXpert システムに近接、または遠隔にあるサンプルや試薬カートリッジをスキャンするために使用されます。3) 次に、この試薬カートリッジは、GeneXpert システムに輸送されてテストが行われます。4) テストの結果は病院の LIS システムにアップロードされます。

重要

一旦、システムを Cepheid Link 用に設定すると、Cepheid Link を無効にしなければ、LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定には使用できません。LIS に由来しないテストオーダー、または外部コントロールの測定後に、再度 Cepheid Link を有効にすることができます。Cepheid Link 用設定は、次に記載されています。セクション 5.14.4.2, ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する

- セクション 6.22.1, Cepheid Link を使用してサンプルおよび試薬カートリッジをスキャンする
- セクション 6.22.2, Cepheid Link によりスキャンされた試薬カートリッジの測定

注意



Cepheid 社では、GeneXpert システムまたはホストシステムに以下のような変更（これらに限らない）を加えた場合、LIS にアップロードされた結果が GeneXpert システムのテスト結果と一致することを必ず確認することを推奨します：

- GeneXpert ソフトウェアバージョン
- GeneXpert アッセイ定義バージョン
- GeneXpert ホスト通信設定
- ホストのミドルウェアソフトウェアまたは設定の変更
- LIS ソフトウェアまたは設定の変更

6.22.1 Cepheid Link を使用してサンプルおよび試薬カートリッジをスキャンする

オーダーを LIS システムに入力した後に Cepheid Link スキャナを使ってサンプルおよび試薬カートリッジをスキャンします。この手順は、Cepheid Link スキャナが Cepheid Link ユーザーガイドに従って設定され、スキャナに電源が入っているものと仮定しています。

重要

サンプルと試薬カートリッジをスキャンするために、テストのオーダーが前もって病院の LIS システムに入力されていなければなりません。

1. スキャナをドッキングステーション (接続架台) から取り外します。
2. スキャナ画面がロックされている場合は、画面を上縦にスワイプして画面のロックを解除します。
3. あなたに割り当てられたユーザ名とパスワード (図 6-96 を参照) を使って Cepheid Link スキャナにログインします。「サンプルをスキャン」画面が表示されます。図 6-97 を参照。

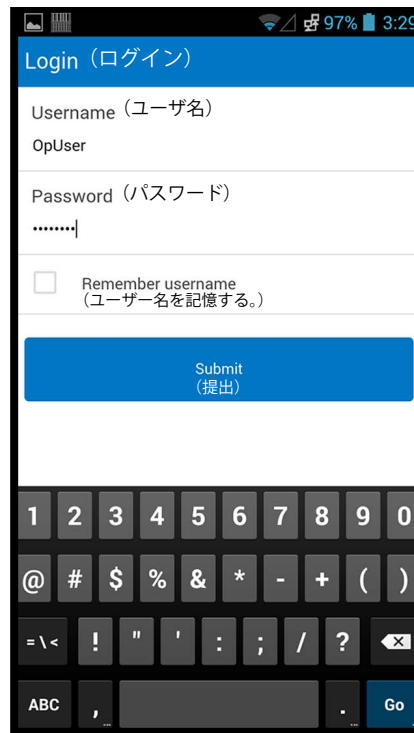


図 6-96. Cepheid Link スキャナのログイン画面

4. スキャナを使ってサンプル ID をスキャンします。
 - サンプル ID をスキャンするには：
 - 1) 青色のスキャナボタン (バーコードスキャナのどちらかの側に位置する) を押したままにしてサンプルのバーコードをスキャンします。サンプルバーコードがスキャンされると Cepheid Link は、そのサンプルにテストオーダーがあるかどうか調べます。
 - 2) オーダーが見つかった場合、成功画面 (?マークのある緑色の画面) が直ぐに表示され (図 6-98 を参照)、「試薬カートリッジをスキャン」画面が表示されます。図 6-101 を参照。

- 3) オーダーが見つからない場合は、エラー画面 (オーダーが見つかりません (赤い X) が表示されます (図 6-99 を参照)。OK ボタンを触って「サンプルをスキャン」画面に戻ります。
- サンプルバーコードが使用できない場合は、サンプル ID を手動で入力します。
 - 1) 画面の**バーコード**部分に触ります (図 6-97 を参照)。サンプル ID を手動で入力するためのキーボードが表示されます (図 6-100 を参照)。
 - 2) このキーボードを使用してサンプル ID を手動で入力します。
 - 3) **提出**ボタンを押してサンプル ID を提出します。
 - 4) オーダーが見つかった場合、成功画面 (?マークのある緑色の画面) が直ぐに表示され (図 6-98 を参照)、「試薬カートリッジをスキャン」画面が表示されます。図 6-101 を参照。
 - 5) オーダーが見つからない場合は、エラー画面 (オーダーが見つかりません (X の付いた赤い画面) が表示されます (図 6-99 を参照)。OK ボタンを触って「サンプルをスキャン」画面に戻ります。



図 6-97. Cepheid Link の「サンプルをスキャン」画面

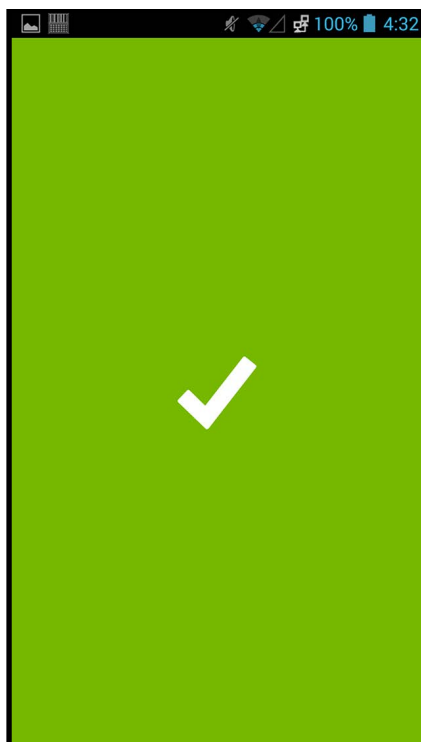


図 6-98. Cepheid Link スキャナの成功画面 (?マークのある緑色の画面)

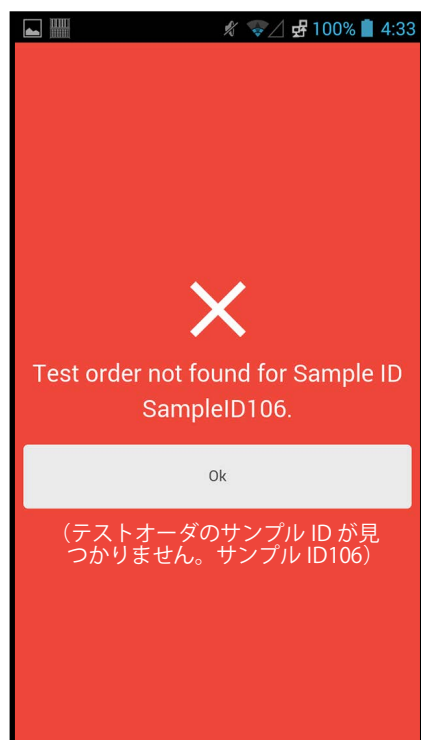


図 6-99. Cepheid Link スキャナのエラー画面 (オーダーが見つからない (X のついた赤色の画面))

サンプル ID を入力した後に提出ボタンに触れます。

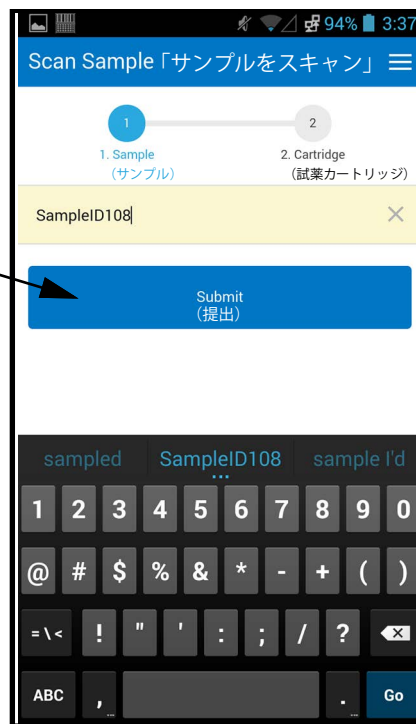


図 6-100. サンプル ID バーコードの手動入力

「サンプルをスキャン」画面に戻るには、「やり直す」を触ります。

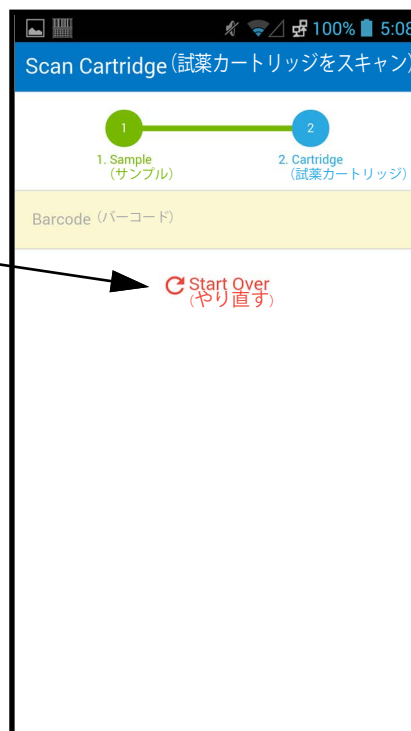


図 6-101. Cepheid Link 「試薬カートリッジをスキャン」画面

5. 試薬カートリッジバーコードをスキャンします。
 - スキャナボタン（バーコードスキャナのどちらかの側に位置する）を押して試薬カートリッジのバーコードをスキャンします。試薬カートリッジのバーコードが正常にスキャンされた後に、Cepheid Link によりカートリッジとサンプルは組み合わせられます。スキャナに、瞬間的にスキャンした試薬カートリッジの情報が表示されます（図 6-102 を参照）。
試薬カートリッジとサンプルの組み合わせが成功した場合、成功画面（チェックマークのある緑色の画面）が、ごく短時間表示されます（図 6-98 を参照）。
 - 試薬カートリッジとサンプルの組み合わせに成功しなかった場合、エラー画面（Xのある赤色の画面）がエラーメッセージとともに表示されます（図 6-103 を参照）。**OK** ボタンを触って「カートリッジをスキャン」画面に戻ります。スキャナの「サンプルをスキャン」画面に戻ります（図 6-97 を参照）。
 - アリコートのスキャンする必要がある場合は、「アリコートのスキャン」画面が表示されます（図 6-104 を参照）。
 - アリコートのスキャンする必要がなく、また「確認」が有効になっている場合、スキャナは確認画面（図 6-105 を参照）を表示するか、または、「サンプルをスキャン」画面に戻ります（図 6-97 を参照）。
 - アリコートのスキャンせずに、「サンプルをスキャン」画面に戻るには、「やり直す」に触ります。図 6-97 を参照。**やり直す** ボタンに触れた後に確認画面が表示されます。
6. (オプション) そのサンプルにおいてアリコートのスキャンする必要がある場合は、「アリコートのスキャン」画面が表示されます（図 6-104 を参照）。
 - スキャナボタン（バーコードスキャナのどちらかの側に位置する）を押してアリコートのバーコードをスキャンします。アリコートのバーコードがスキャンされます。
 - アリコートのスキャンが成功した場合、成功画面（?マークのある緑色の画面）が、ごく短時間表示されます（図 6-98 を参照）。
 - アッセイがアリコート用に設定されておらず、サンプルがアリコートに分けられていなかった場合、**スキップ** を触り、アリコートのスキャンをスキップします。アリコートのスキャンする必要がなく、また「確認」が有効になっている場合、スキャナに確認画面（図 6-105 を参照）が表示されるか、または、「サンプルをスキャン」画面に戻ります（図 6-97 を参照）。
 - アリコートのスキャンする必要がある場合は、「アリコートのスキャン」画面が表示されます（図 6-104 を参照）。
 - アリコートのスキャンせずに、「サンプルをスキャン」画面（図 6-97 を参照）に戻るには、「やり直す」に触ります。**やり直す** ボタンに触れた後に確認画面が表示されます。
7. (オプション) 「確認」画面（図 6-105 を参照）が有効になっている場合、スキャナに確認画面が表示されるか、または、「サンプルをスキャン」画面に戻ります（図 6-97 を参照）。

8. 確認画面が表示された場合は、**やり直す**に触れて「サンプルをスキャン」画面を表示します。図 6-97 を参照。

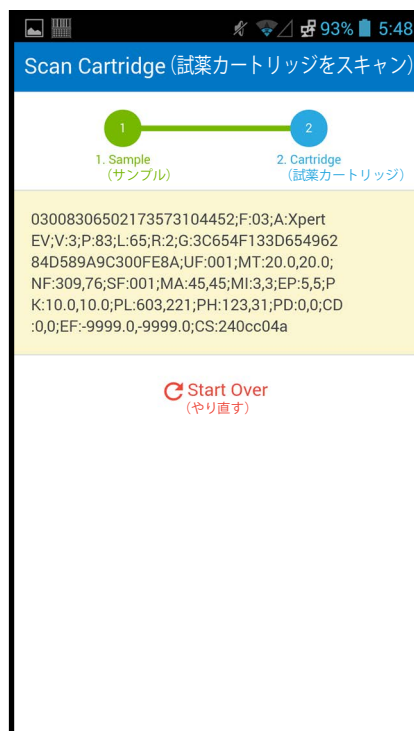


図 6-102. Cepheid Link のスキャンされた試薬カートリッジの情報画面

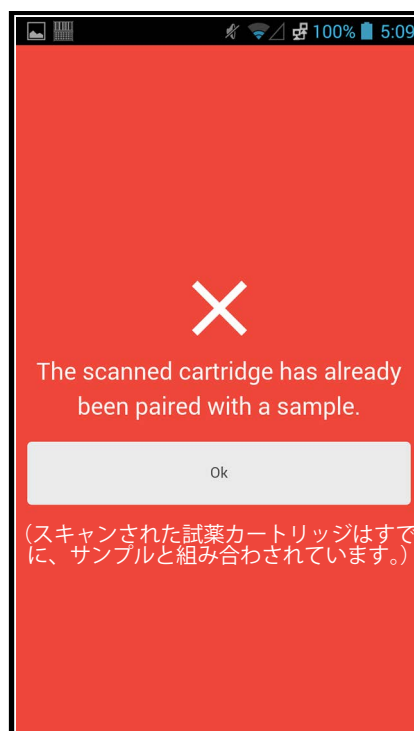


図 6-103. Cepheid Link のスキャンされたカートリッジのエラー画面

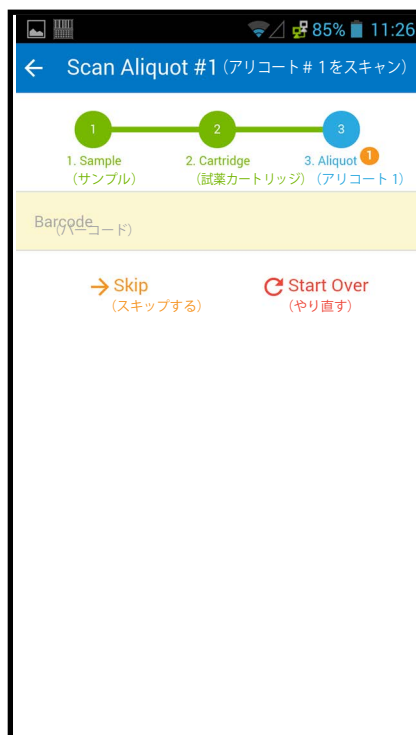


図 6-104. Cepheid Link の「アリコートをスキャン」画面



図 6-105. Cepheid Link の確認画面

9. 追加のサンプルと試薬カートリッジをスキャンするには、ページ 6-90 のステップ 4 に進みます。

10. サンプルと試薬カートリッジのすべてがスキャンされた場合は、Cepheid Link からログオフします。ドロップダウンメニューのメニューアイコン (図 6-97 を参照) に触れてスキャナメニューにアクセスします。スキャナメニューが表示されます。図 6-106 を参照。
11. スキャナメニューで、**ログアウト**に触れます。「ログアウト」ダイアログが画面下部に表示されます。図 6-107 を参照。
12. 「ログアウト」ダイアログで、**OK**に触れてスキャナからログオフします (図 6-107 を参照)。「スキャナログイン」画面が表示されます。図 6-96 を参照。
スキャナからログオフしたくない場合は、**取り消し**を選択します。
13. スキャナをドッキングステーションに戻します。



図 6-106. Cepheid Link スキャナドロップダウンメニュー



図 6-107. Cepheid Link スキャナログアウトダイアログ

6.22.2 Cepheid Link によりスキャンされた試薬カートリッジの測定

試薬カートリッジは Cepheid Link をによりスキャンされた後に、テストを行うために GeneXpert システムに送られます。

重要

この手順を用いてテストを実行する前に、システムを Cepheid Link 用に設定する必要があります。Cepheid Link 用設定は、次に記載されています。セクション 5.14.4.2, ホスト通信を Cepheid Link 用に設定する

オーダープロセスは、テスト情報をスキャンするか、タイプするかを指示する一連の画面例を用いて示されます。

GeneXpert システムでテストを実行するには：

1. GeneXpert システムホーム画面で、**テストを作成**ボタンを選択します。
図 6-108 を参照。



図 6-108. GeneXpert ホーム画面

2. ホストのテストオーダー画面が試薬カートリッジバーコードをスキャンのオーバーレイとともに表示されます。図 6-109 を参照。
テストを実行したくない場合は、**取り消し**ボタンを選択します。

注記

患者の統計学的情報フィールドがホスト画面に表示されていても、このフィールドにデータを入力することはできません。

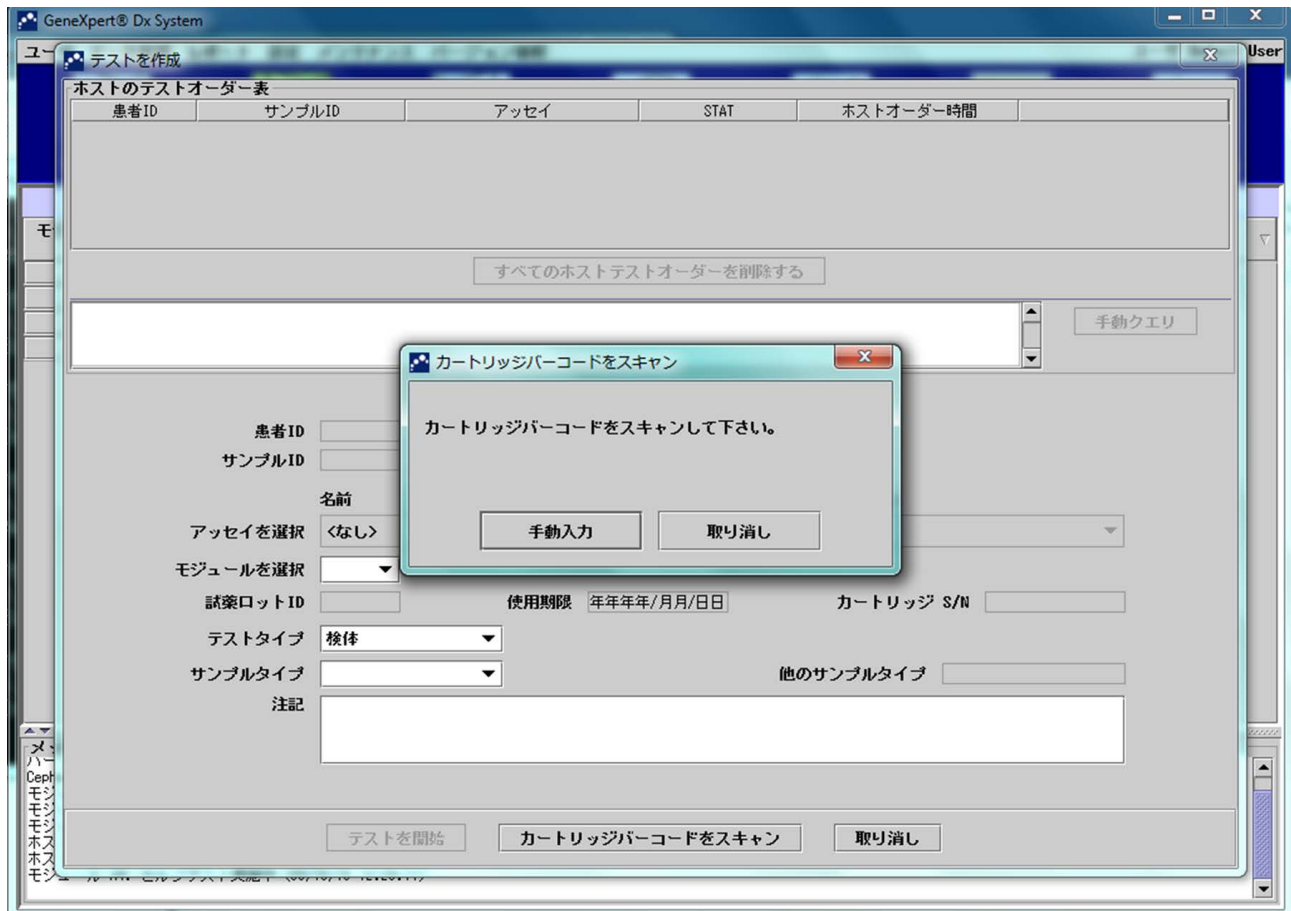


図 6-109. 「試薬カートリッジバーコードをスキャン」オーバーレイのオーダー表画面

3. 図 6-109 の指示に従って、付属のスキャナを用いて試薬カートリッジのバーコードをスキャンします。

GeneXpert システムは、システムにオーダーが存在することを確認するために Cepheid Link システムにクエリを行います。オーダーが存在する場合、そのオーダーは GeneXpert システムにダウンロードされます。(図 6-110 を参照。)

テストを作成

患者ID	サンプルID	アッセイ	STAT	ホストオーダー時間	
P49384753	SampleID105	Xpert EV バージョン 3	正常	11/19/20 16:41:01	削除

すべてのホストテストオーダーを削除する

カートリッジ [008306573104452]のホストクエリが11/19/20 15:05:20に送られました。
1オーダーがダウンロードされました。
クエリが完了しました (11/19/20 15:05:23)。

患者ID: P49384753
サンプルID: SampleID105

名前: Xpert EV バージョン: 3
アッセイを選択

モジュールを選択: A1

試薬ロットID*: 06502 使用期限*: 2020/8/27 カートリッジ S/N*: 78104452

テストタイプ: 検体
サンプルタイプ: その他 他のサンプルタイプ: _____

注記: _____

テストを開始 カートリッジバーコードをスキャン 取り消し

図 6-110. 試薬カートリッジのクエリが完了したことを示す「テストを作成」画面

4. **ホストのテストオーダー表**セクションで (図 6-110 を参照)、オーダーをレビューします。必要であれば、追加の情報または注記を入力した後に、**テストを開始**ボタンを選択します。GeneXpert のホーム画面が表示され、緑色にハイライトされた、モジュールへの試薬カートリッジ装填メッセージが示されます。図 6-111 を参照。

注記

患者 ID(有効になっている場合)、サンプル ID、患者の統計学的情報または、アッセイがリンクのテストオーダーからダウンロードされた場合、これらを変更することはできません。

5. 必要な場合、ログインしてテストを開始します。
モジュールのテストプロセスまたは他のステータスのインジケータ、あるいは GeneXpert システムウィンドウの**メッセージ**エリアをモニターすることができます。図 6-34 を参照。

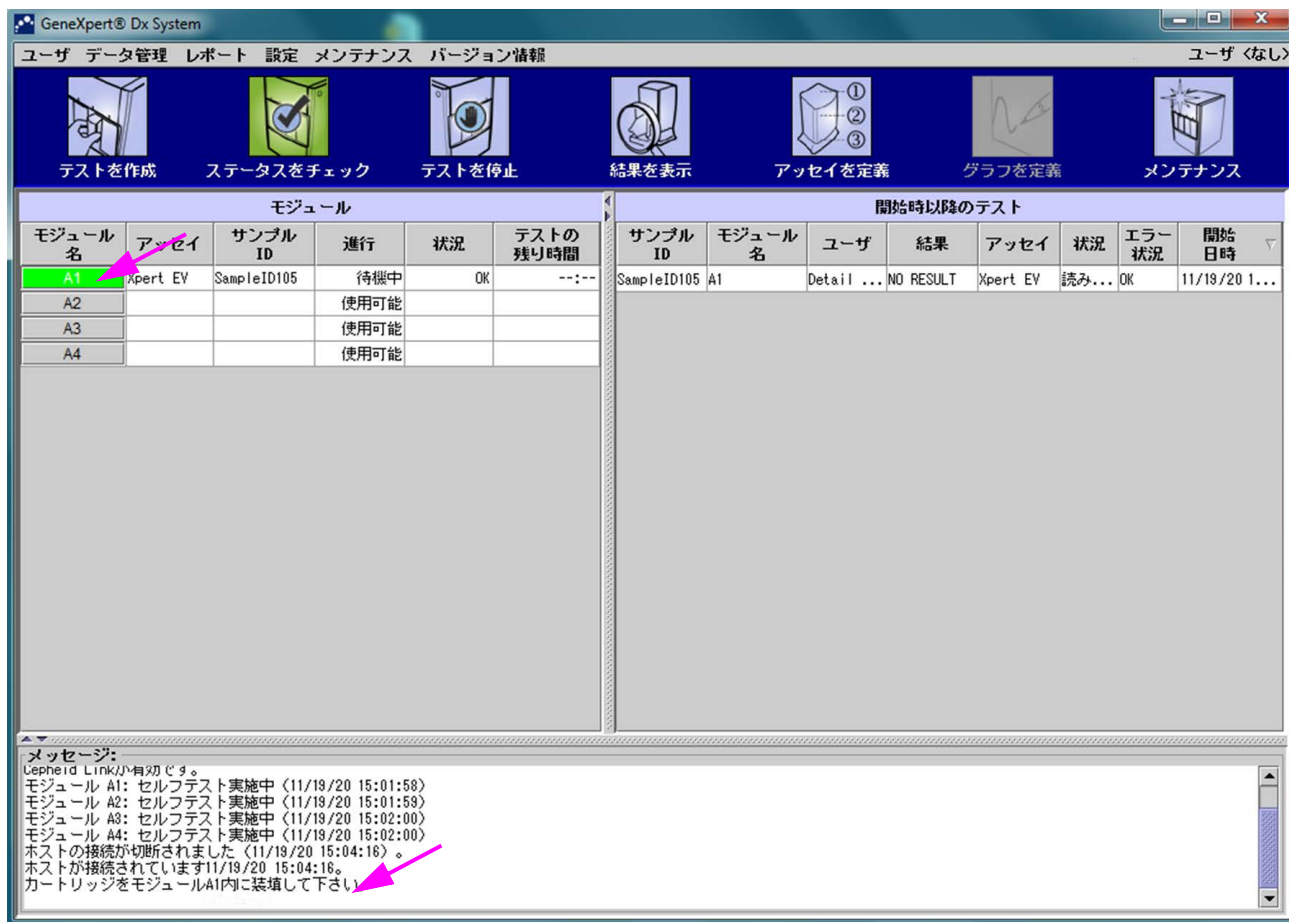


図 6-111. 試薬カートリッジの装填メッセージを示す GeneXpert のホーム画面

- すべての試薬カートリッジのプロセスが終わるまで、ステップ 1 (ページ 6-99) からステップ 5 (ページ 6-101) を繰り返してテストする試薬カートリッジのスキャンを続けます。

6.23 システム情報

GeneXpert システムウィンドウ（図 6-112 を参照）の上部にある「バージョン情報」メニューをクリックし、「GeneXpert® Dx システムについて」を選択すると、システムおよびソフトウェアについての情報を得ることができます。「GeneXpert システムについて」ウィンドウが表示されます。図 6-113 を参照してください。

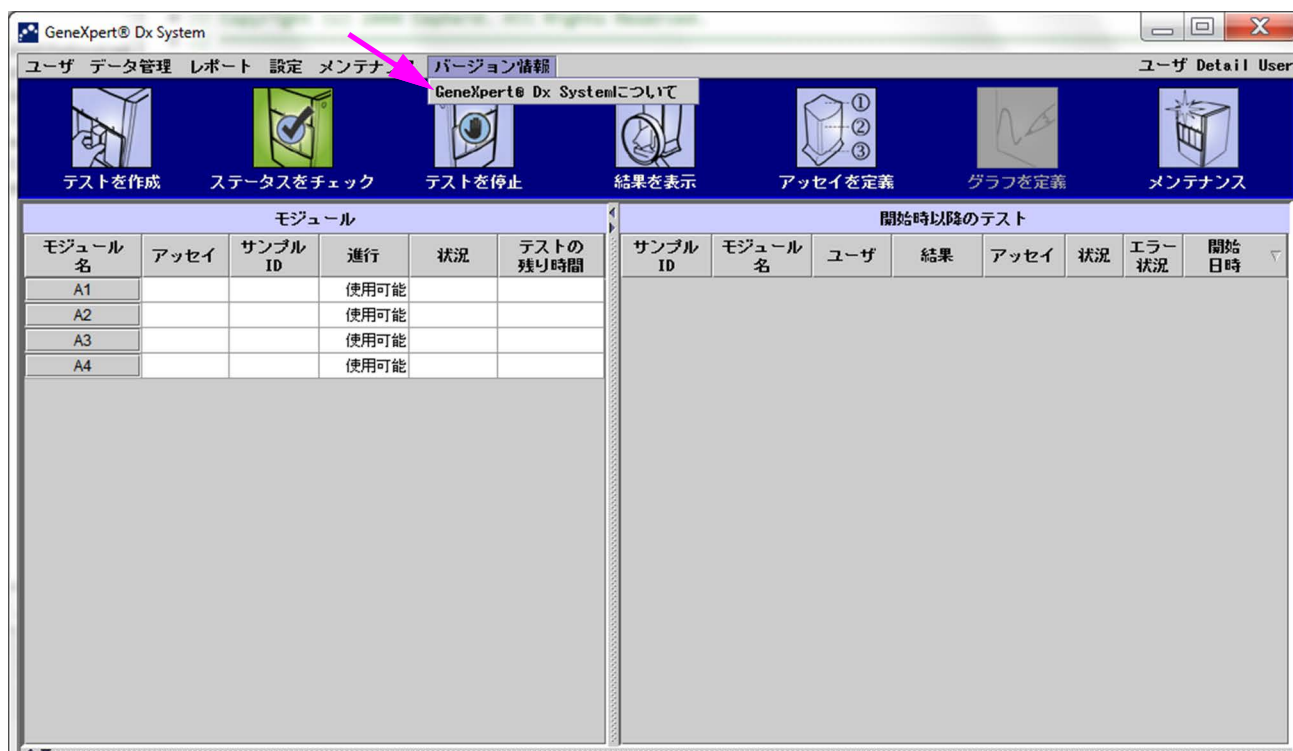


図 6-112. GeneXpert システム — 「バージョン情報」ドロップダウンメニューについて

「GeneXpert システムについて」ウィンドウが、機器およびソフトウェアについて、以下のような特定の情報を表示します：

- ソフトウェアのバージョン番号
- 著作権の表記
- システムで使用するソフトウェアユーティリティの各種バージョン番号
- 機器のシリアル番号およびファームウェアのバージョン番号
- モジュール番号およびファームウェアのバージョン番号

GeneXpert ソフトウェアのライセンス契約を表示するには、「ライセンス」ボタンをクリックします。図 6-113, 「GeneXpert Dx システムについて」ウィンドウを参照。Adobe Reader で文書をスクロールすると、ソフトウェアのライセンス契約の全文を読むことができます。終了したら Adobe Reader を閉じてください。

「閉じる」をクリックし、「GeneXpert® Dx システムについて」ウィンドウを閉じます。

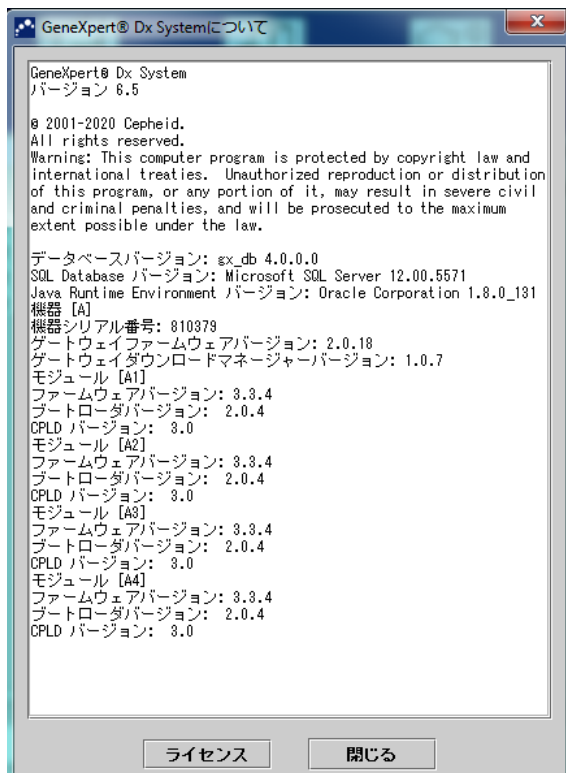


図 6-113. 「GeneXpert システムについて」 ウィンドウ

7 較正（キャリブレーション）の手順

本章では以下のことを説明します：

- セクション 7.1, キャリブレーション
- セクション 7.2, 精度管理
- セクション 7.3, 外部精度コントロール
- セクション 7.4, 定性アッセイ対、定量アッセイ
- セクション 7.5, コントロールトレンドレポート

7.1 キャリブレーション

本システムの初期設定中は、GeneXpert 機器のキャリブレーションを行う必要はありません。Cepheid がシステム出荷前に必要なキャリブレーションをすべて行っています。しかし、Cepheid 社は初回の使用時から年に 1 回、正しいキャリブレーションについてシステムを確認することを推奨します。システムの使用や取扱いによっては、さらに頻繁にキャリブレーションを行うことを推奨する場合があります。本システムは、インターナル・アッセイ・コントロールを使用してモジュールの性能を測定するものです。モジュール交換の場合は、提供された交換用モジュールを出荷前にキャリブレーションする必要があります。

管理者ユーザーの許可をもつ GeneXpert オペレータまたはフィールドサービスエンジニアは、年 1 回のメンテナンス中にキャリブレーションの確認を実施できます。キャリブレーションの確認についての情報については、Cepheid 社の技術サポートに連絡してください。連絡先情報については、「序文」の「お客様サポート情報」をご覧ください。

7.2 精度管理

テストが正しく実施され、かつ GeneXpert システムが正しく動作していることを保証するため、精度管理は臨床検査において重要です。GeneXpert システムは、各サンプルに対し自動的に内部精度管理を実行します。各テスト実施中、システムは、陰性テスト結果のレポートにプラスに働く以下の制御の 1 つまたは 2 つ以上を使用します。

- 「**検体処理コントロール**」 — サンプルが正しく処理されるために役立ちます。試薬カートリッジに含まれるサンプル処理コントロールは、サンプルと処理され、PCR に検出されます。
- 「**内部標準**」 — PCR 試薬のパフォーマンス、および PCR 増幅を妨げる明らかな阻害物質がないことを検証するのに役立ちます。
- 「**内因性コントロール**」 — 標的を標準化し、十分な量のサンプルがテストに使用されていることを保証します。内因性コントロールはサンプル由来のものです。

コントロールだけではなく、GeneXpert システムはテストの第一段階でプローブチェックを行います。プローブチェックは標識されたプローブの存在とその完全性を検証します。プローブチェックのステータスの「合格」は、プローブチェックの結果が許容基準を満たすことを示します。

7.3 外部精度コントロール

該当する場合、地域、州、連邦の認証機関の規制に従って、外部コントロールを使用することも可能です。テストを作成するとき外部コントロールテストタイプを指定した場合、外部コントロールのトレンド判定を行うことも可能です。さらに詳しい情報は、品質表示ラベルまたは特定のアッセイの添付文書を参照してください。テストのオーダープロセス中に、テストするコントロールについて、適切なテストタイプを選択します。

7.4 定性アッセイ対、定量アッセイ

コントロールトレンドレポートは、定性アッセイおよび定量アッセイの両方を作成します。アッセイを選択後、定量アッセイ結果のトレンドを判定するには、「**定量データを使用する**」チェックボックスにチェックを入れます。定性アッセイについては、「**定量データを使用する**」チェックボックスはグレースアウト表示になります。

注記

定量データを使用するアッセイについて定性アッセイ結果のトレンド判定は行えます。「**定量データを使用する**」チェックボックスにチェックを入れないでください。

7.5 コントロールトレンドレポート

コントロールトレンドレポートは、システム、試薬、サンプルの質を検証することができます。例えば、陰性コントロールのトレンドレポートを作成して交差汚染を調べられます。その他の外部コントロールのトレンドレポートを作成することで、試薬の劣化を調べることもできます。

注記

定性アッセイのコントロールトレンドレポートおよび定量アッセイのコントロールトレンドレポートを実施する方法は、以下の手順のとおりです。

コントロールトレンドを見るには：

1. GeneXpert システムウィンドウの「**レポート**」メニューで、「**コントロールトレンドレポート**」をクリックします (図 7-1 を参照)。「コントロールトレンドレポート」ダイアログボックスが表示されます。図 7-2 を参照してください。

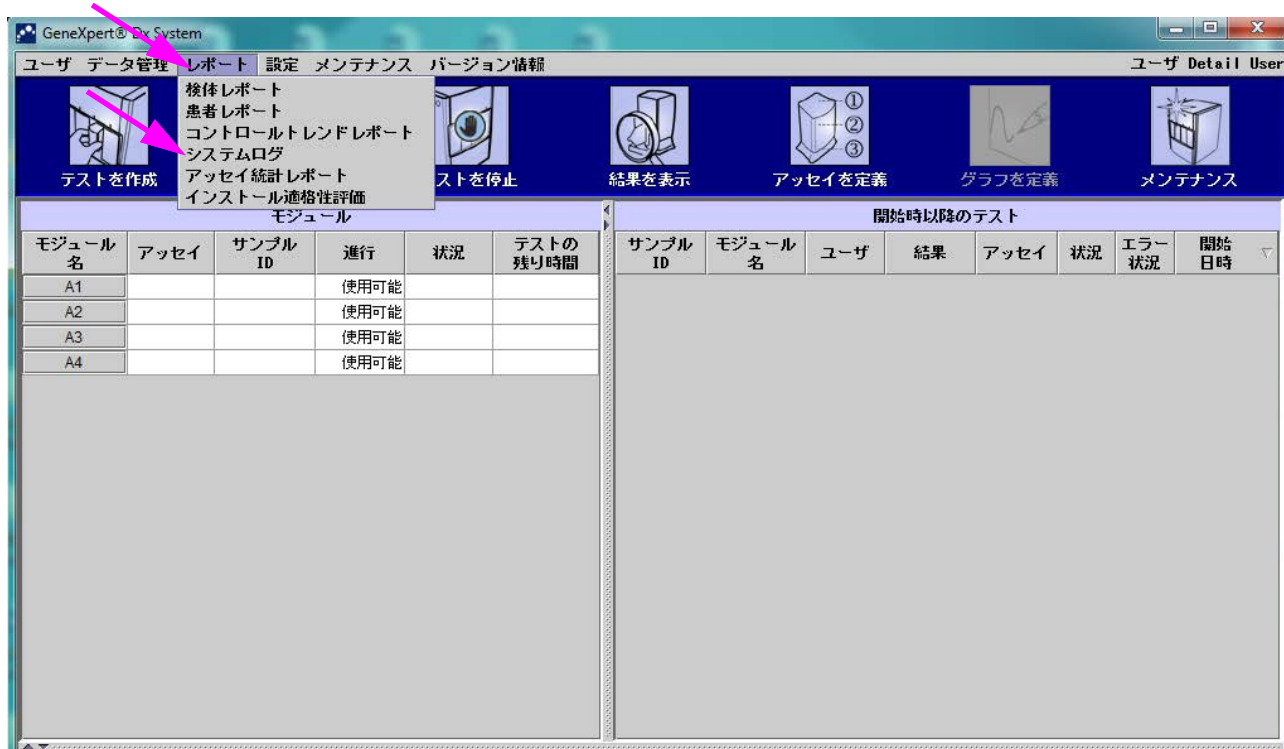


図 7-1. GeneXpert 「レポート」メニューを表示する GeneXpert システム画面

2. 「日付範囲」を選択します。「全て」を選択して、すべてのテストを含めるか、「選択」ボタンをクリックし、日付範囲を指定してテストをフィルターにかけます。
3. 「コントロールトレンドレポート」を作成するアッセイを選択します。定性アッセイを選択する場合は図 7-2 を、定量アッセイを選択する場合は図 7-4 をご覧ください。

注記

コントロールのトレンド判定は、% 比率定量アッセイには利用できません。

4. 選択されたアッセイが定性アッセイの場合、「定量データを使用する」チェックボックスは表示されません (図 7-2 を参照)。選択されたアッセイが定量アッセイの場合、「定量データを使用する」チェックボックスが使用できます (図 7-4 を参照)。定量データを使ってコントロールトレンドレポートを作成するには、「定量データを使用する」チェックボックスにチェックを入れます。
5. アッセイに複数の試薬ロット番号が含まれる場合は、コントロールトレンドレポートに使用するロット番号を「試薬ロット番号」ドロップダウンで選択します。

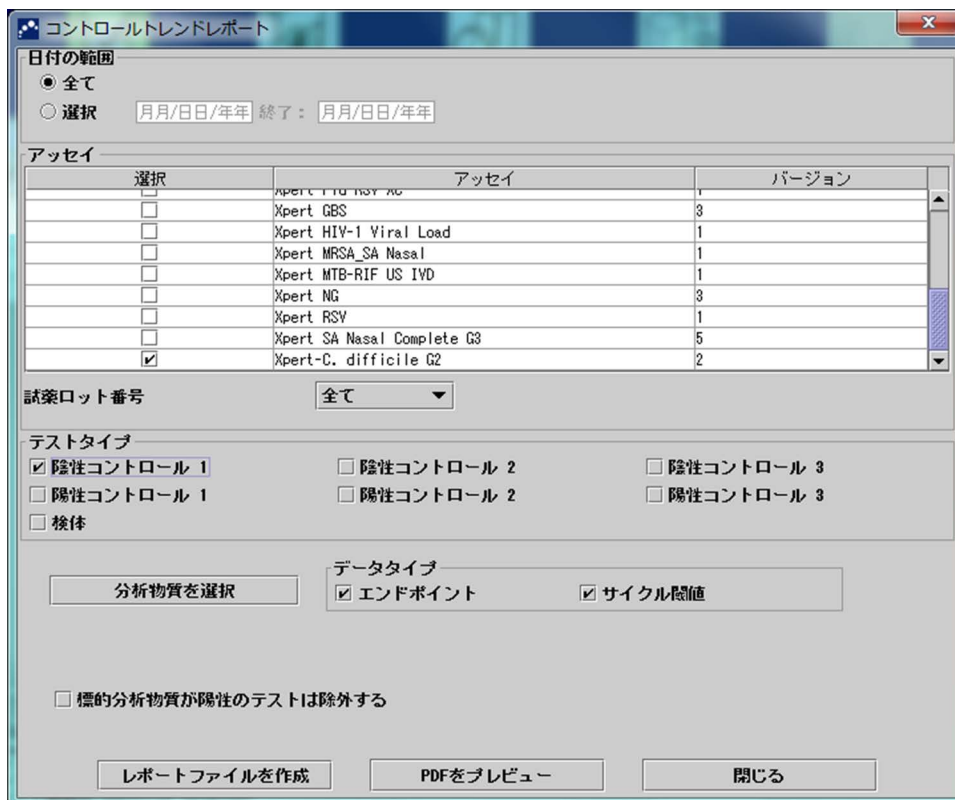


図 7-2. 定性アッセイが選択された「コントロールトレンドレポート」ダイアログ

6. 以下の基準を指定し、レポートを作成します。
 - 定性アッセイのオプション (図 7-2 を参照):
 - 「テストタイプ」 — トренд判定を行う外部コントロールのトレンドタイプを選択します。本章のこの例では、「陰性コントロール 1」が選択されています。
 - 「分析物質を選択」ボタン — 分析物質を選択します。「分析物質を選択」ボタンを押して、このアッセイに適用できる分析物質を表示します。「分析物質を選択」ダイアログボックスが表示されます。図 7-3 を参照してください。
 - 「選択した分析物質」列に希望の分析物質が表示されていることを確認します。
 - 他の分析物質を「選択した分析物質」列に追加する場合「使用可能な分析物質」列にある分析物質を強調表示し、「右矢印」キーをクリックして分析物質を「選択した分析物質」に移動させて OK ボタンを押します。「分析物質を選択」ダイアログボックスが閉じます。
 - 分析物質を「選択済みの分析物質」列から削除する場合は、「選択済みの分析物質」列で分析物質を強調表示し、「左矢印」キーをクリックして分析物質を「使用可能な分析物質」列に移動させ、OK ボタンを押します。「分析物質を選択」ダイアログボックスが閉じます。

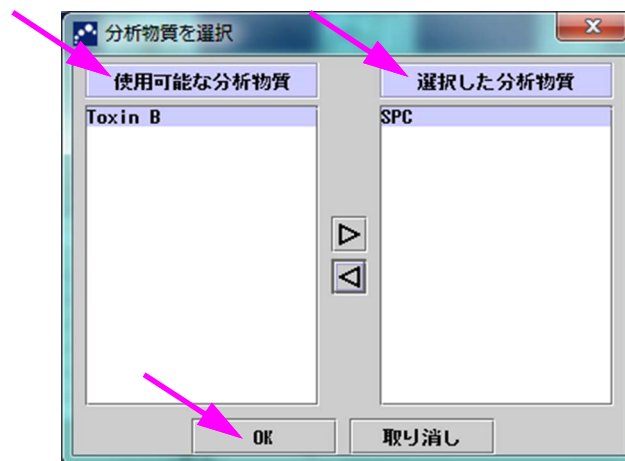


図 7-3. 「分析物質を選択」ダイアログボックス

- 「データタイプ」 — データタイプを選択します。この例では、「**サイクル閾値**」および「**エンドポイント**」データがトレンド判定に選択されています。
- 「**標的分析物質が陽性のテストは除外する**」チェックボックス — このチェックボックスを選択すると、レポートで陽性であった標的分析物質のテストを含みません。
- 定量アッセイのオプション (図 7-4 を参照) :
 - 「**テストタイプ**」 — トレンド判定を行う外部コントロールのトレンドタイプを選択します。本章の例では、**陽性コントロール 1** が選択されています。
 - 「**定量値を対数形式でプロットする**」チェックボックス — プロットするデータのフォーマットを選択します。たとえば、本章では「**定量値を対数形式でプロットする**」が選択されています。
 - 「**グラフ範囲をカスタマイズする**」ボタン — データのプロットに使用するデータの限度を選択します。「**グラフ範囲をカスタマイズする**」ボタンを押します。「**グラフ範囲をカスタマイズする**」ダイアログボックスが表示されます。図 7-5 を参照してください。
 テストタイプを選択するたびに、「**標的**」、「**上限**」、および「**下限**」を入力します。例えば、「**標的**」は **200.00** に、「**下限**」は **96.00** に、「**上限**」は **991.00** に設定されています。「**標的**」は「**上限**」と「**下限**」の間になければなりません。



図 7-4. 定量アッセイが選択された「コントロールトレンドレポート」ダイアログボックス



図 7-5. 「グラフ範囲をカスタマイズする」ボックス

7. トレンドの基準を選択した後、以下のオプションの 1 つまたは 2 つ以上をクリックします：
 - 「レポートファイルを作成」—PDF ファイルを作成し、指定する場所にそれを保存します。「コントロールトレンドレポート」ダイアログボックスの「レポートファイルを作成」ボタンをクリックして（定性アッセイのトレンドは図 7-2、定量アッセイのトレンドは図 7-4 を参照）、レポートの PDF ファイルを作成します。「レポートファイルを作成」ダイアログボックスが表示され（図 7-6 を参照）、ここから特定の場所にファイルを保存できます。

特定の場所を指定したら「保存」ボタンをクリックします。コントロールトレンドレポートを表示するには、レポートを保存した場所へ移動してレポートを開き、必要に応じて印刷します。

必要に応じて、コントロールトレンドレポートを保存しない場合は、「取消」ボタンをクリックします。

注記

コントロールトレンドレポートを保存するデフォルト場所は、「レポート」フォルダです。

- 「PDFをプレビュー」—PDFファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。「コントロールトレンドレポート」ダイアログボックスの「PDFのプレビュー」ボタンをクリックして（定性アッセイのトレンドは図 7-2、定量アッセイのトレンドは図 7-4 を参照）、レポートの PDF ファイルを作成します（図 7-7 を参照）。PDF ファイルは、Adobe Reader から保存および印刷することができます。

注記

コントロールトレンドレポートの長さは、選択したテストタイプおよびデータタイプの数によって、長くなる場合があります。

- 「閉じる」— 終了して「コントロールトレンドレポート」ダイアログを閉じる場合や、コントロールトレンドレポートの作成を希望しない場合は、「閉じる」をクリックします。

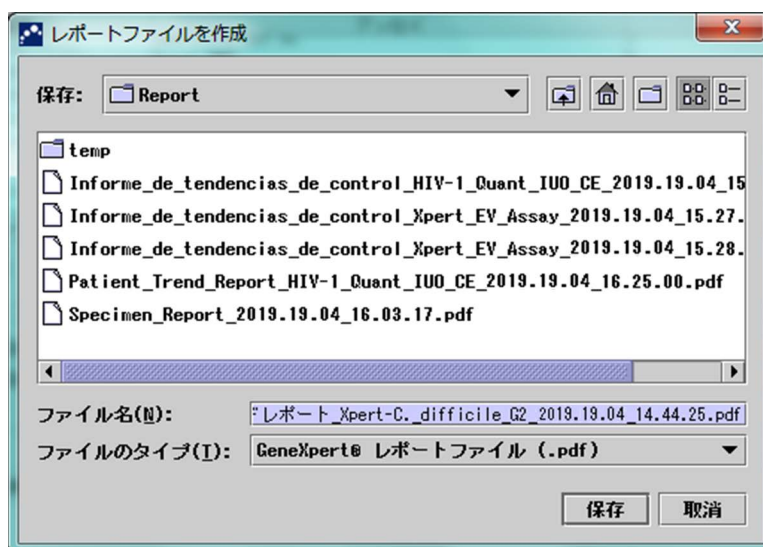


図 7-6. 「レポートファイルを作成」ダイアログボックス

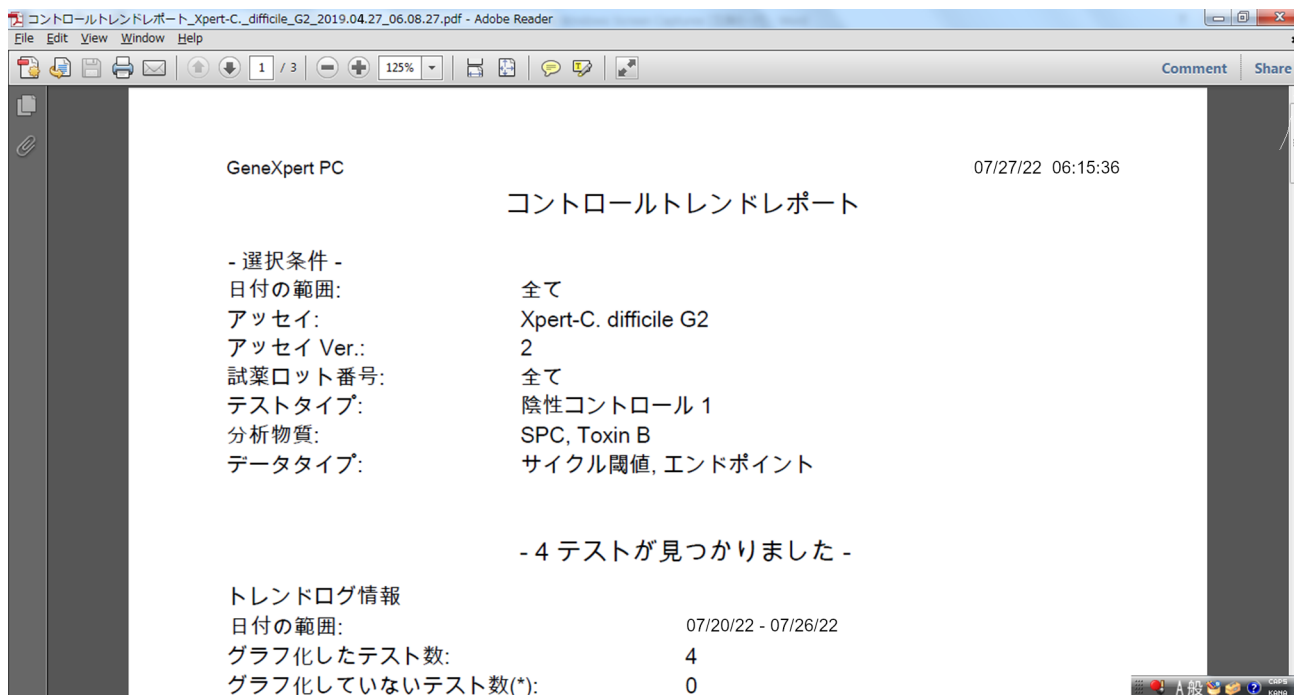


図 7-7. Adobe Reader ウィンドウのコントロールトレンドレポートの例

Adobe Reader のファイルは、「レポート」フォルダに保存あるいは別のデバイスに保存できます。

図 7-8 および図 7-9 に、定性アッセイのサンプルコントロールトレンドレポート (Xpert C.difficile G2) が示されています。図 7-10 および図 7-11 に、定量アッセイのサンプルコントロールトレンドレポート (Xpert HIV-1 ウイルス量) が示されています。

注記

Xpert HIV-1 ウイルス量テストは、米国ではご利用いただけません。

GeneXpert PC	07/27/22 06:15:36
コントロールトレンドレポート	
- 選択条件 -	
日付の範囲:	全て
アッセイ:	Xpert-C. difficile G2
アッセイ Ver.:	2
試薬ロット番号:	全て
テストタイプ:	陰性コントロール 1
分析物質:	SPC, Toxin B
データタイプ:	サイクル閾値, エンドポイント
- 4 テストが見つかりました -	
トレンドログ情報	
日付の範囲:	07/20/22 - 0726/22
グラフ化したテスト数:	4
グラフ化していないテスト数(*):	0
注記(*): エラーが発生したテスト、データ不十分で中止または停止したテストはトレンドグラフから除外されます。	
テストタイプ:	陰性コントロール 1
テスト結果:	テスト結果の数
テスト結果の数。対象 : [Toxigenic C.diff NEGATIVE]:	4
分析名:	陰性コントロール 1, SPC
使用量:	SPC
分析結果の数[PASS]:	4
分析結果の数[FAIL]:	0
分析結果の数[INVALID]:	0
分析結果の数[試験未実施]:	0
分析結果の数[該当せず]:	0
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5	部外秘
1ページ/2	

図 7-8. コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (C.difficile G2)、1 ページ

注記

コントロールトレンドレポートは、Ct=0 を「スケール外」として示します。

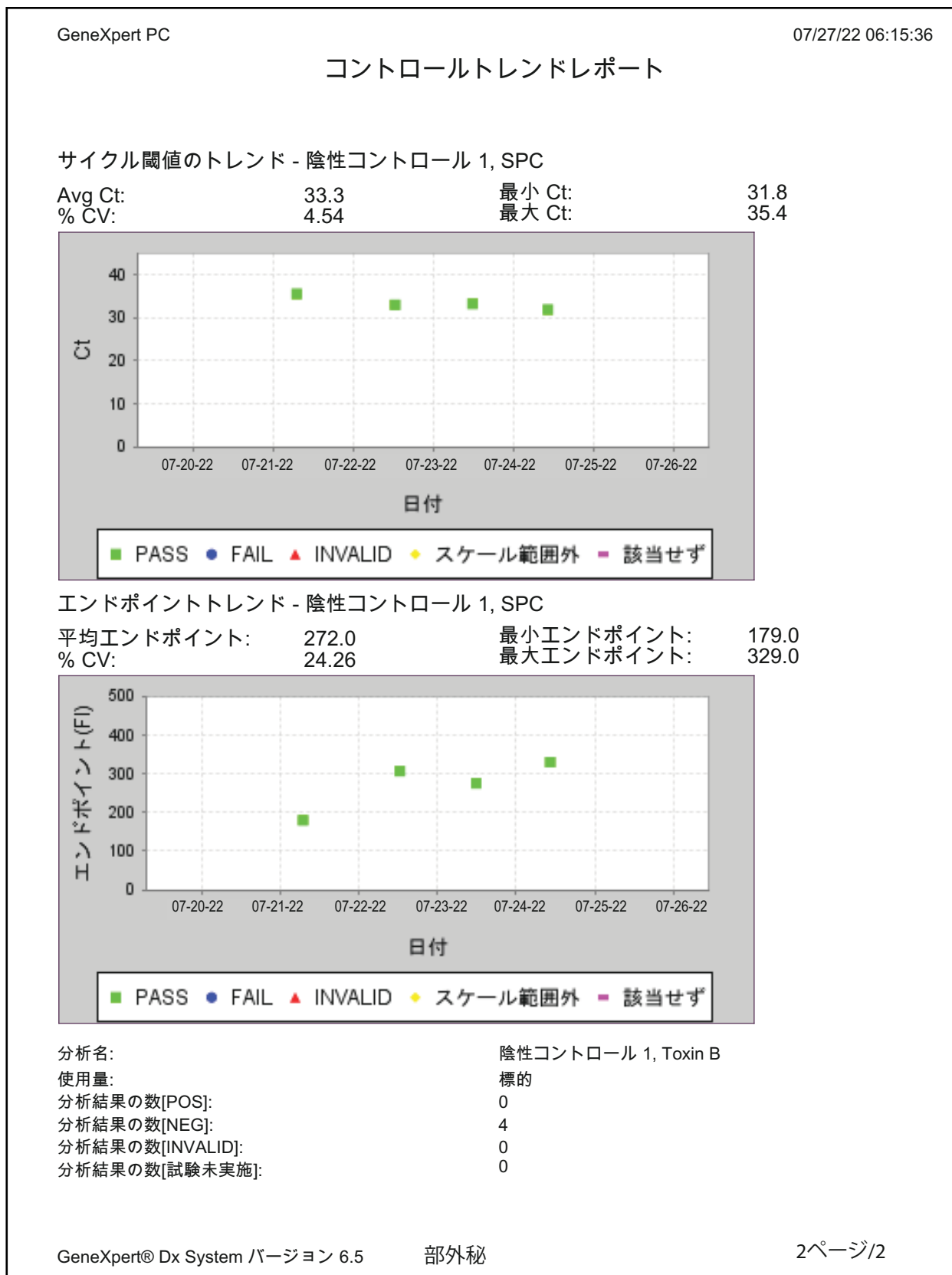


図 7-9. コントロールトレンドレポート定性アッセイの例 (C.difficile G2)、2 ページ

GeneXpert PC	07/27/22 06:22:55
コントロールトレンドレポート	
- 選択条件 -	
日付の範囲:	全て
アッセイ:	HIV-1 Viral Load
アッセイ Ver.:	1
試薬ロット番号:	全て
テストタイプ:	陽性コントロール 1
LQL	40 (ログ 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (ログ 7.00) copies/mL
- 3 テストが見つかりました -	
トレンドログ情報	
日付の範囲:	07/15/22 - 07/24/22
グラフ化したテスト数:	3
グラフ化していないテスト数(*):	0
注記(*): エラーのあるテスト、無効、結果なしのテスト、定量値のないテストは、トレンドグラフから除外されます。	
テストタイプ:	陽性コントロール 1
標的:	200 (ログ 2.30) copies/mL
下限:	96 (ログ 1.98) copies/mL
上限:	991 (ログ 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System バージョン 6.5	部外秘
1ページ/2	

図 7-10. コントロールトレンドレポート定量アッセイの例 (HIV-1 ウイルス量)、1 ページ

注記

Xpert HIV-1 ウイルス量テストは、米国ではご利用いただけません。

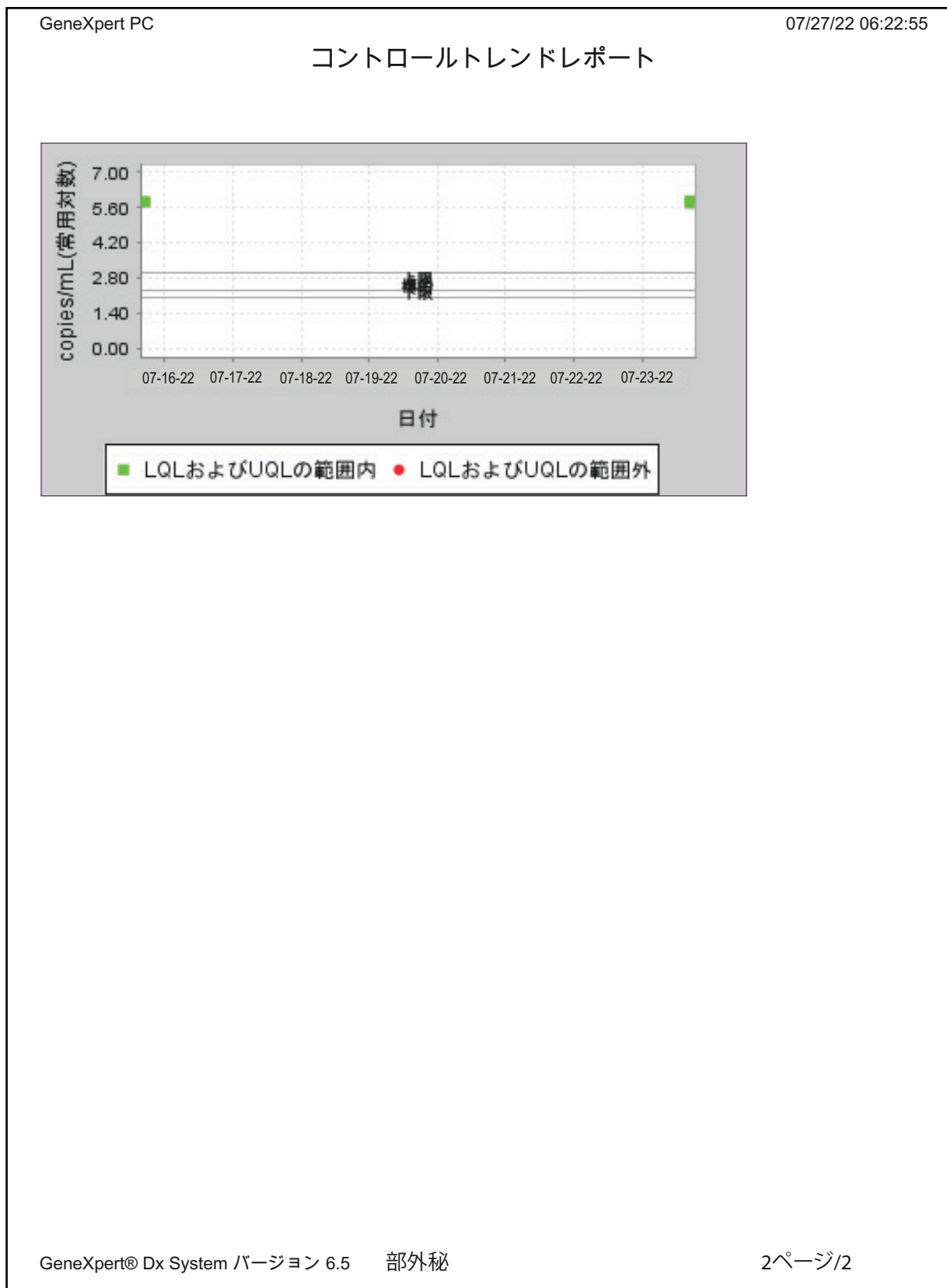


図 7-11. コントロールトレンドレポート定量アッセイの例 (HIV-1 ウイルス量)、2 ページ

注記

Xpert HIV-1 ウイルス量テストは、米国ではご利用いただけません。

8 操作上の注意事項および制限事項

正しい操作法と結果を保証するため、以下に記すシステムの注意事項および制限事項を知っておいてください：

- セクション 8.1, セキュリティに関する注意事項
- セクション 8.2, 検査室
- セクション 8.3, 機器およびソフトウェア
- セクション 8.4, アッセイ
- セクション 8.5, 試薬カートリッジ

8.1 セキュリティに関する注意事項

システムに保存されたユーザデータには、氏名、患者 ID、テスト結果など患者の個人医療情報が含まれている可能性があります。Cepheid 社では、該当するデータの機密性に関する法令に従って、ネットワークとシステムへのアクセス制限、ユーザ認証制度の施行、ウイルス対策ソフトウェアの維持など、物理的、技術的、実務的な安全対策を施行して、患者データのプライバシーおよび完全性を保護することを強く推奨します。特に、システムのユーザ全員についてユニークで強固なパスワードを維持し、無効にすることのないようにします。施設のセキュリティ担当者と相談し、適用されるすべての法令と併せて内部法令順守を確実に行ってください。

8.2 検査室

GeneXpert システムを設置する前に、検査室が第章 4, 性能特性および仕様に記載されている環境要件を満たしていることを確認してください。

- GeneXpert システムは、屋内での使用限定で設計されており、保護された環境に設置してください。
- GeneXpert 機器の各側面に十分な換気ができるよう少なくとも 5 cm の隙間をとってください。
- GeneXpert システム本体を他の機器の換気口や空気処理装置の付近に設置しないでください。

8.3 機器およびソフトウェア

必ず以下のことを行ってください：

- 無停電電源装置（UPS）を使用する場合は、GeneXpert システムを UPS および適切に接地された AC 回路に接続します。章 4, 性能特性および仕様の電氣的要件を参照してください。
- テストの進行中は：
 - 機器を動かさないこと。
 - 他のソフトウェアを実行しないこと。
 - 日付と時間を変更しないこと。
 - オペレーティングシステムからログアウトしないでください。
 - オペレーティングシステムのアカウントのパスワードを変更しないでください。
 - アンチウイルスソフトウェアを更新したりスキャンを実行しないでください。
 - Windows のアップデートを実行しないでください。

8.4 アッセイ

各テストについて、テスト条件を指定したアッセイ専用の添付文書に従ってください。

8.5 試薬カートリッジ



試薬カートリッジは単回使用だけのために設計されています。クロスコンタミネーションおよび生物学的な危険を避けるため、各試薬カートリッジの使用は 1 回に限ります。

重要

テストがオーダーされてモジュールに割り当てられた後、試薬カートリッジを装填してドアにロックをかける前にモジュールの通信損失が生じた場合、試薬カートリッジを装填してドアにロックをかける段階に進まないように指示するエラーメッセージが表示されます。メッセージの指示に従った場合、試薬カートリッジは別のモジュールに再度割り当てられます。ただし、試薬カートリッジを装填してドアにロックを掛けた場合、テスト完了時に結果が表示されないため、試薬カートリッジは再使用しないでください。

9 保守点検

本章では、GeneXpert システム本体の基本的なメンテナンス手順について説明し、起こり得る可能性のある問題またはエラーメッセージを示します。本章のトピックは以下の通りです。

- セクション 9.1, メンテナンスの作業
- セクション 9.2, メンテナンスログ
- セクション 9.3, システムの電源を切る
- セクション 9.4, 消毒および殺菌に関するガイドライン
- セクション 9.5, 作業区域の清掃
- セクション 9.6, モジュールドアを閉める
- セクション 9.7, 使用済み試薬カートリッジを廃棄する
- セクション 9.8, 機器本体の表面の清掃
- セクション 9.9, プランジャーロッドおよび試薬カートリッジベイの清掃
- セクション 9.10, I-CORE の清掃
- セクション 9.11, ファンフィルターの清掃と交換
- セクション 9.12, 年次機器メンテナンス
- セクション 9.13, モジュールレポータの使用
- セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行する
- セクション 9.15, テストからモジュールを除外する
- セクション 9.16, システムログレポートの作成
- セクション 9.17, 機器の部品交換
- セクション 9.18, 機器の修理
- セクション 9.19, トラブルシューティング

9.1 メンテナンスの作業

システムは交差汚染を防ぎ正確な結果を保証するよう設計されていますが、予防措置として機器の定期的な点検と清掃を行えます。表 9-1 は、実施できる基本的なメンテナンス作業を一覧表示しています。

表 9-1. メンテナンスの作業と頻度

作業	頻度 *	セクション
作業区域を清掃する	毎日	セクション 9.5
すべてのモジュールのドアを閉じる	毎日	セクション 9.6
使用済み試薬カートリッジを廃棄する	毎日	セクション 9.7
GeneXpert 機器の電源を切る	週 1 回	セクション 9.3
GeneXpert コンピュータの電源を切る	週 1 回	セクション 9.3
ファンのフィルターを清掃する	週 1 回	セクション 9.11.2
テストをアーカイブする	月 1 回	セクション 6.17.1
テストを消去する	月 1 回	セクション 6.19
プランジャーロッドと試薬カートリッジベイを清掃する	年 4 回	セクション 9.9
機器の表面を清掃する	年 4 回	セクション 9.8
ファンのフィルターを交換する	年 4 回	セクション 9.11.2
年 1 回の機器のメンテナンスを実施する	年 1 回	セクション 9.12
I-CORE ブラシを使用して I-CORE を清掃する	必要に応じて	セクション 9.10
システムログレポートを印刷する	必要に応じて	セクション 9.16
データベースをバックアップする	必要に応じて	セクション 6.18.1

* メンテナンス手順の実施回数は、環境条件に応じて増やすことも可能です。

9.2 メンテナンスログ

毎日、または本システムのメンテナンス作業を実施した日は必ず図 9-1 に示されているメンテナンスログを記入します。必要に応じて、この月次ログのコピーを作成して使用いただけます。GeneXpert Dx システム取扱説明書 DVD にはこのファイルの電子版があり、毎月の記録用にコピーして使用することができます。このファイルの電子版は PDF ファイルで、Adobe Reader または Adobe Acrobat を使用して記入、保存することができます。

システムメンテナンスログ GeneXpert®

年および月:

最終キャリアプレーションチェック日:

インストール日付:

GeneXpert シリアル番号:

施設名

使用説明:

1. 施設名、GeneXpertのシリアル番号、現在の年/月、最後にキャリアプレーションを手チェックした日付、インストール日付を上記のフィールドに入力します。
2. 以下にリストされた各メンテナンス作業について、その作業を実施した日付の下のボックスにチェックマークを入れ、いちばん下の行にご自分のイニシヤル(最大2文字)を記入してください。
3. データの入力後、ファイルを保存します。すべての作業を記録するため、毎月、1つのファイルを保存することを推奨します。

毎日のメンテナンス	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
作業区域を清掃する																															
すべてのモジュールのドアを閉じる																															
使用済みカートリッジの廃棄																															
毎週のメンテナンスX																															
GeneXpert機器 ¹ とコンピュータの電源を切る																															
ファンのフィルターを清掃する ¹																															
毎月のメンテナンスX																															
テストをアーカイブする ²																															
テストを消去する ²																															
3か月毎のメンテナンス																															
プランジャーロッドとカートリッジベイを清掃する																															
機器の表面を清掃する ¹																															
ファンのフィルターを交換する ¹																															
ファンの前置フィルターを交換する ¹																															
毎年のメンテナンスX																															
年1回の機器のメンテナンスを確認する ¹																															
必要に応じ																															
システムログレポートを印刷する ¹																															
データベースをバックアップする ²																															
I-COREブラウザを使用してI-COREを清掃する ¹																															
テクニシヤンのイニシヤル(2文字)																															

1. 手順の詳細については、取扱説明書の第9章(サービスとメンテナンス)を参照してください。
 2. 手順の詳細は、取扱説明書の6章(操作方法)を参照してください。
 これらは清掃に関する最小限の推奨事項です。施設側がそれより頻繁にメンテナンスを行うように求めることがあります。
 参考: GeneXpertシステム取扱説明書(P/N 302-4074-JA, 改訂E)



302-4075-JA 改訂E 2022年10月

図 9-1. メンテナンスログ

9.3 システムの電源を切る

GeneXpert システム本体およびコンピュータは、本システムをリフレッシュするために 1 週間に 1 回電源を切る必要があります。これを行うことで、不要な一時ファイルを空にしたり、コンピュータメモリの破損から保護してシステムの故障を防ぎます。

GeneXpert ソフトウェアを終了するには、セクション 6.2.5, ログオフするをご覧ください。コンピュータの電源を切り、2 分待ったらコンピュータを再起動します。

注記

この行為は、セクション 9.11 で説明されているように、ファンのフィルターの清掃または交換中に実施できます。

9.4 消毒および殺菌に関するガイドライン

システムの構成部品を消毒、殺菌することは、システムメンテナンスを適切に行う上で極めて重要です。殺菌は化学反応を引き起こすので、殺菌剤の濃度、接触時間、温度、存在する微生物の性質、有機残渣量、表面特性などの多くの要因に影響を受けます。いかなる殺菌剤でも、殺菌する区域全体に殺菌剤が行き渡るようにすることが重要です。

注記

メンテナンス手順の実施回数は、環境条件に応じて増やすことも可能です。

表面の定期消毒に関する一般的なガイドラインは次のとおりです：

- 70% エタノールまたは変性エタノール（5% メタノールと 5% イソプロパノールを含む 70% エタノール）のみを使用してください。

殺菌と組み合わせて行う消毒に関する一般的なガイドラインは次のとおりです：

- 最終濃度が 1:10 となるよう希釈した家庭用塩素系漂白剤を使用します（調製してから 1 日以内に使用）。

注記

最終的な活性塩素濃度は、自国の家庭用漂白液の濃度に関係なく、0.5% としてください。

- 十分な量の殺菌剤（漂白剤）を使用し、まんべんなく塗ります。表面全体を完全に湿らせて表面を殺菌しなければなりません。
- 最低 2 分間の接触時間が必要です。2 分～8 分未満、漂白液を表面に放置させます。
- 残っている漂白剤を 70% エタノールまたは変性エタノール（5% メタノールと 5% イソプロパノールを含む 70% エタノール）で除去します。

注意



漂白剤残渣の除去を怠ると、機器の構成部品に損傷が生じる可能性があります。漂白剤を使用した後は必ずエタノールできれいに拭いてください。

- 消毒および漂白剤による殺菌を3回行ったら（漂白剤を塗布する毎に2分間の接触時間）、最後にエタノールで拭き取って漂白剤の残渣を除去します。

注記

環境に応じて、光学ブラシを使用して、頻繁にI-Coreを清掃することが必要です。光学レンズの清掃頻度を判断するには、お近くの代理店にお問い合わせください。光学レンズの清掃の実行方法については、セクション9.10.1、レンズ清掃手順を参照してください。

9.5 作業区域の清掃

検体や試薬が汚染しないようにするため、GLPを参考に毎日作業区域を消毒します。作業区域の清掃に関する施設のガイドラインに従ってください。

9.6 モジュールドアを閉める

すべてのモジュールドアが閉まっていることを日々確認し、モジュールの汚染を防止します。

9.7 使用済み試薬カートリッジを廃棄する

GeneXpert システムモジュールおよび周囲の作業台にある使用済み試薬カートリッジを廃棄します。廃棄の慣行基準に従って行ってください。試薬カートリッジの廃棄に関する詳細は、セクション1.7、化学物質に関する安全性、セクション1.8、バイオハザードに関する安全性をご覧ください。

9.8 機器本体の表面の清掃

機器の表面はエタノールで年4回（3か月毎）に消毒します。上部、側面、モジュールの外側のドアを含む機器本体の外表面すべてを消毒する必要があります。

機器表面を消毒する前に、セクション9.4、消毒および殺菌に関するガイドラインをお読みください。

本手順に必要な材料は以下のとおりです：

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%メタノールと5%イソプロパノールを含む70%エタノール）。

注意



機器本体の表面の消毒に70%イソプロピルアルコールは使用しないでください。イソプロピルアルコールによりシステムの構成部品が劣化する恐れがあります。

- 最終濃度が1:10となるよう希釈した家庭用塩素系漂白剤（調製してから1日以内に使用）。

注記

最終的な活性塩素濃度は、自国の家庭用漂白液の濃度に関係なく、0.5%としてください。

重要

内容物が漏出した場合にのみ漂白溶液を使用してください。内容物で汚染された表面を漂白剤で3回拭いてください。漂白剤を器具の表面に2分間放置する度に、エタノールで表面を拭いて漂白剤残渣を取り除きます。

- 糸屑の出ないワイブ
- 使い捨て手袋
- 保護メガネ

生物学的危険性



本消毒手順を実施する際は、施設の安全対策により義務付けられている使い捨て手袋、保護メガネおよびその他の個人用防護具（PPE）を着用してください。PPEを着用すると、化学的および生物学的危険性を有する物質への曝露を回避します。

9.8.1 メンテナンス（年4回）

警告



機器の表面を消毒する際は、GeneXpert システムを完全にシャットダウンします。

重要

いかなる場合でも機器のカバーを取り外したり、機器の内側に掃除機を使用したりしないでください。エタノールまたは漂白剤で湿らせた糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを使用して、以下の手順で機器外装の汚れを除去します。

機器表面の定期消毒については：

1. 糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを70%エタノール溶液でしっかりと湿らせます。
2. 機器の外側表面すべてを拭き取ります。拭き取り時は糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
3. GeneXpert システム本体を動かし、機器のテーブル面裏側や機器の周辺を拭きます。拭き取り時は糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
4. 標準的な検査室の手順に従って、使用済みワイブやペーパータオルを廃棄します。

9.8.2 試薬カートリッジの内容物が漏出した場合

漏出時には、影響を受けた機器の外装表面を殺菌します。

重要

漏出により機器内部にも影響を及ぼしたことが疑われる場合は、いずれの外装カバーも取り外さないでください。代わりに機器をシャットダウンし、支援のため Cepheid 技術サポートまでご連絡ください。

影響を受けた機器表面を殺菌するには：

1. 糸屑の出ないワイブまたはペーパータオルを1:10の漂白剤でしっかりと湿らせます。

2. 機器の影響を受けた表面を拭き取ります。拭き取り時はワイプまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
3. 2分～8分未満、漂白液を表面に放置させます。
4. ステップ1～ステップ3をもう2回繰り返し、合計3回行います。
5. 糸屑の出ないワイプまたはペーパータオルを70%エタノール溶液でしっかりと湿らせます。
6. 機器の影響を受けた表面を拭き取ります。拭き取り時はワイプまたはペーパータオルを頻繁に交換してください。
7. 標準的な検査室の手順に従って、使用済みワイプやペーパータオルを廃棄します。

9.9 プランジャーロッドおよび試薬カートリッジベイの清掃

プランジャーロッドと試薬カートリッジベイの消毒および殺菌は、年4回（3か月毎）、漏出時、またはネガティブコントロールから陽性結果が出た場合に行います。

プランジャーロッドと試薬カートリッジベイを清掃する前に、セクション9.4、消毒および殺菌に関するガイドラインをお読みください。

本手順に必要な材料は以下のとおりです：

- 最終濃度が1:10となるよう希釈した家庭用塩素系漂白剤（調製してから1日以内に使用）

重要

試薬カートリッジベイの内部表面を漂白剤で3回拭き、拭いた後は毎回漂白剤を表面に2分間放置します。最後の2分間の後は、試薬カートリッジベイとプランジャーロッドをエタノールでしっかりと拭き、漂白剤の残渣を除去します。

- 70%エタノールまたは変性エタノール（5%メタノールと5%イソプロパノールを含む70%エタノール）

注意



試薬カートリッジベイおよびプランジャーロッドを消毒する際は、70%イソプロピルアルコールは使用しないでください。イソプロピルアルコールによりポリカーボネート・プラスチックが劣化する恐れがあります。

- 糸屑の出ないワイプ
- 使い捨て手袋
- 保護メガネ

生物学的危険性



本消毒手順を実施する際は、施設の安全対策により義務付けられている使い捨て手袋、保護メガネおよびその他の個人用防護具（PPE）を着用してください。PPEを着用すると、化学的および生物学的危険性を有する物質への曝露を回避します。

プランジャーロッドおよび試薬カートリッジベイを清掃するには：

1. 清掃するためにモジュールから試薬カートリッジを取り外します。
2. GeneXpert システムウィンドウで、「メンテナンス」アイコンをクリックします（図 9-2 を参照）。「メンテナンス」画面が表示されます。
3. メニューバーのメンテナンスをクリックして（図 9-2 参照）、プランジャーロッドのメンテナンスを選択します。「プランジャーロッドのメンテナンス」ダイアログボックスが表示されます。図 9-3 を参照してください。

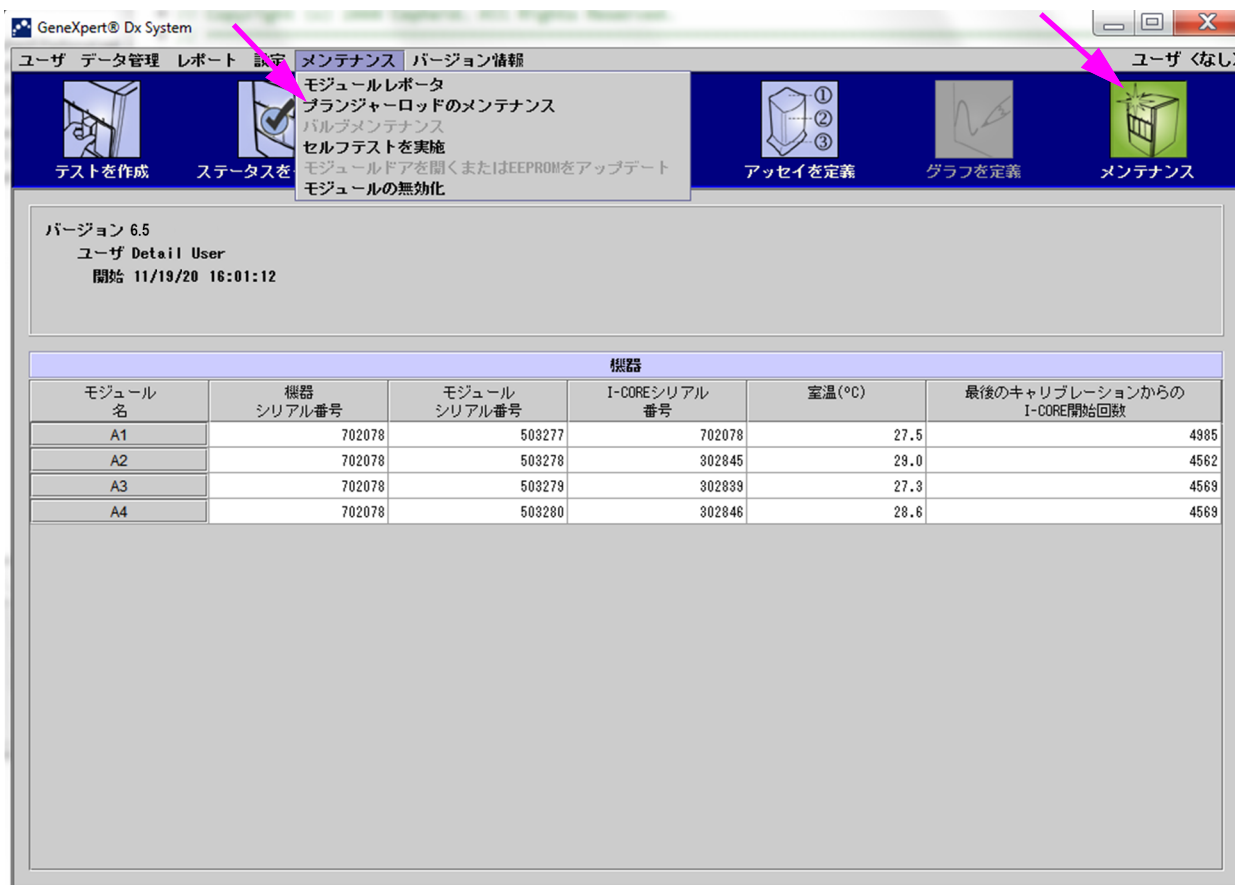


図 9-2. GeneXpert システムウィンドウ

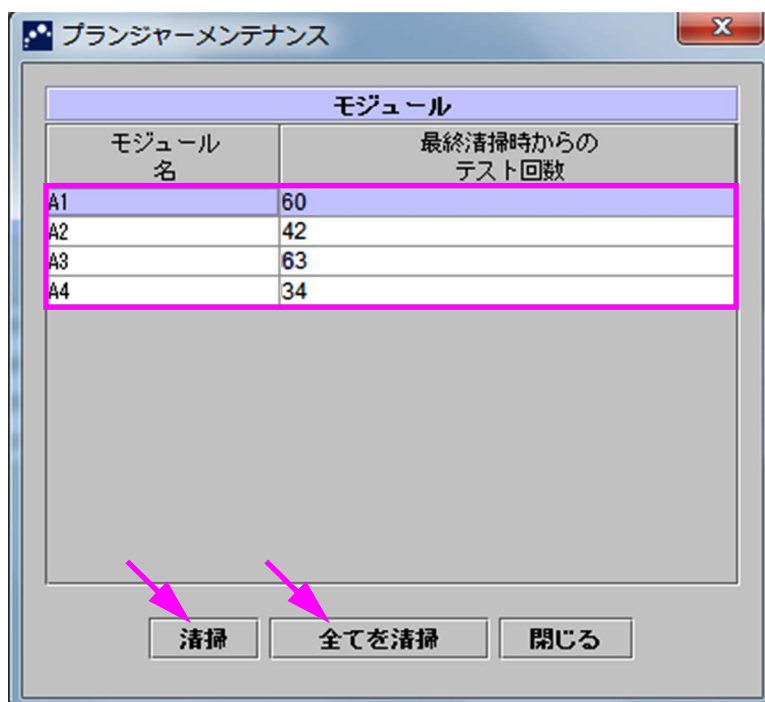


図 9-3. 「プランジャーメンテナンス」ダイアログボックス

注記

試薬カートリッジベイおよびプランジャーロッドを効果的に清掃するためには、すべてのプランジャーロッドを下げ、すべてのモジュールを同時に清掃できる「**全てを清掃**」オプションを選択します。

GeneXpert GX-XVI については、試薬カートリッジベイとプランジャーロッドを効果的に清掃するために、4つのモジュールのグループに分けて清掃します。

- 「モジュール」テーブルで、清掃するモジュールを選択したら、次に「**清掃**」または「**全てを清掃**」を選択します（図 9-3 を参照）。「プランジャーロッドの清掃」ダイアログボックスが表示されます（図 9-4 参照）。

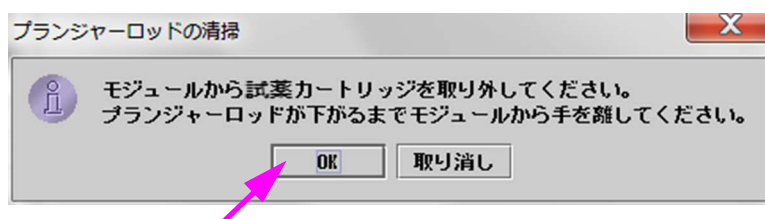


図 9-4. 「プランジャーロッドの清掃」ダイアログボックス

- モジュール内に試薬カートリッジがないことを確認したら、**OK** をクリックします。
- 「プランジャーロッドの清掃」ダイアログボックス内で、「**清掃**」ボタンが「**上に移動**」に変わります（「**全てを清掃**」ボタンをクリックした場合は、これが「**全てを上に移動**」に変わります）。機器において、選択されたモジュール「**全てを清掃**」ボタンがクリックされた時は全モジュール)のプランジャーロッドが、試薬カートリッジベイに下降されます。図 9-5 を参照してください。

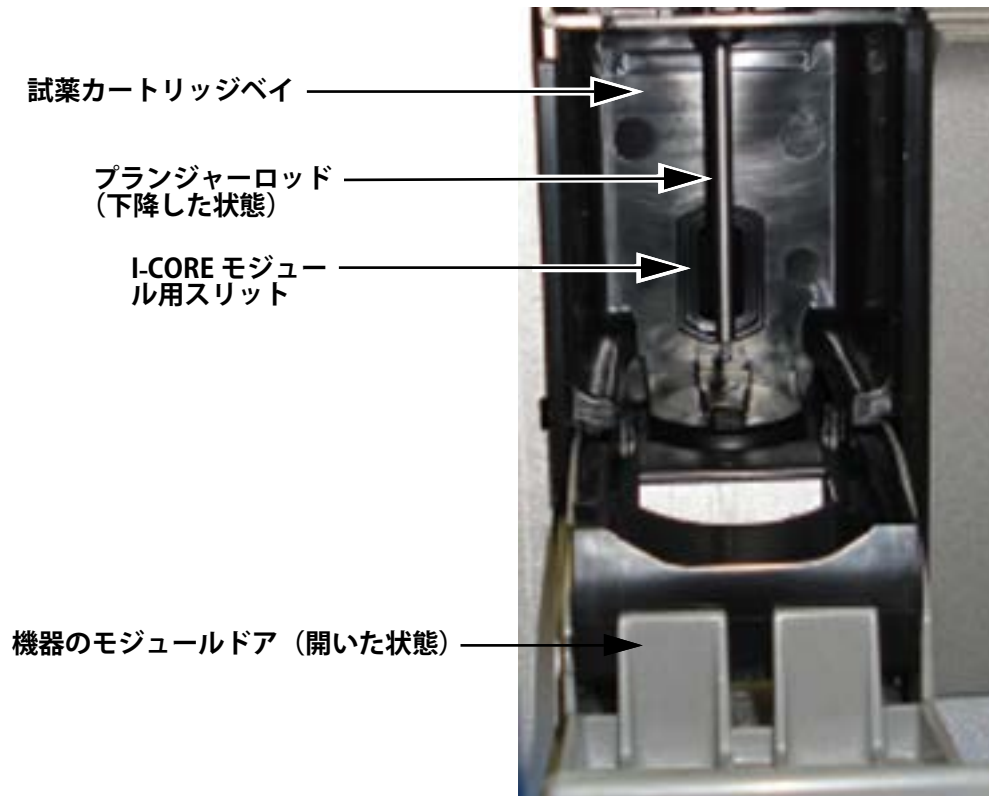


図 9-5. 試薬カートリッジベイの中に降りた状態のプランジャーロッド

7. 次の通りにプランジャーロッドおよび試薬カートリッジベイを清掃します。
 - A. 糸屑の出ないワイプを 1:10 の家庭用塩素系漂白溶液でしっかりと湿らせます。

注意



カートリッジベイの内側を清掃するのにスプレーボトルを使用しないでください。I-CORE モジュールの内側に漂白溶液が達すると、モジュールを破損する可能性があります。

- B. 糸屑の出ないワイプでプランジャーロッドを力強く拭きます。プランジャーロッドに蓄積される黒い汚れを取り除くのに十分なほどしっかりと拭きます。

同じ糸屑の出ないワイプを使用して、試薬カートリッジベイの壁、天井、隅、端を拭き、次にドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、ワイプを廃棄します。

注意



I-CORE モジュールの内側に液体が付着するとモジュールに損傷を与える可能性があります。試薬カートリッジの反応チューブを挿入する I-CORE モジュールのスリットには触れないでください (図 9-5 を参照)。

注意



いずれの表面にも漂白剤を 8 分以上放置しないでください。

- C. 漂白液で拭いたら 2 分間待ちます。
 - D. 1:10 の漂白液でしっかりと湿らせた糸屑の出ないワイプを使ってプランジャーロッド、試薬カートリッジベイの壁、天井、隅、端を拭き、次にドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、ワイプを廃棄します。
 - E. 漂白液で拭いたら 2 分間待ちます。
 - F. 新しく、1:10 の漂白液でしっかりと湿らせた糸屑の出ないワイプを使ってプランジャーロッド、試薬カートリッジベイの壁、天井、隅、端を拭き、次にドアの内側とドアの上部のへりを拭いた後、ワイプを廃棄します。ドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、ワイプを廃棄します。
 - G. 漂白液で拭いたら 2 分間待ちます。
 - H. 糸屑の出ないワイプを 70% エタノール溶液でしっかりと湿らせます。
 - I. 70% エタノール溶液でしっかりと湿らせた糸屑の出ないワイプを使って、すべての漂白剤残渣を除去します。プランジャーロッド、試薬カートリッジベイの壁、天井、隅、端を拭き、次にドアの内側とドアの上部のへりを拭いたら、その糸屑の出ないワイプを廃棄します。
8. プランジャーロッドと試薬カートリッジベイの清掃が終了したら、「プランジャーメンテナンス」ダイアログボックスに戻り、「**上に移動**」ボタンを選択します。プランジャーロッドが静止位置に戻ります。
 9. 「**閉じる**」をクリックして「プランジャーメンテナンス」ダイアログボックスを閉じます。
 10. 機器のモジュールのドアを手動で閉じます。
これで、プランジャーロッドと試薬カートリッジベイの清掃手順が終了します。

9.10 I-CORE の清掃

必要に応じて、この I-CORE 清掃手順を実行します。汚染度が高く、ほこりや煙の多い場所で機器を操作する場合は、より頻繁に掃除する必要があります。この手順では、GeneXpert モジュールの励起用ブロックおよび検出ブロックのロッドレンズの表面からほこりやチューブの破片を取り出す方法を説明します。

注記

これは、GeneXpert 6 カラーモジュールにのみ適用する手順です。

清掃に必要なまたは推奨される材料

- GX 清掃キット (700-6519)
- 使い捨て手袋

推定清掃時間：モジュール 1 台あたり 30 秒。

9.10.1 レンズ清掃手順

1. 清掃するモジュールを選択し、モジュールのドアを手動で開きます。
2. 必要な場合は、モジュールからカートリッジを取り外します。

生物学的危険性



クリーニングの前に GeneXpert モジュールからカートリッジを取り外します。カートリッジを取り外されないと、人が生物学的危険物に曝されたり、液体状の生物学的物質が機器内に漏れて機器を破損するおそれがあります。

3. Xpert Check キットにあるブラシを見つけます (図 9-6 を参照)。

ナイロン製剛毛

シャンク挿入の肩部



図 9-6. レンズ清掃ブラシ (300-8330)

注記

ブラシは I-CORE スリットに容易に挿入して、励起用ブロックと検出ブロックのロッドレンズに接触するように設計されています。

生物学的危険性



清掃プロセス用使い捨て手袋を必ず着用してください。手袋の着用により、生物学的に有害な物質への暴露が防げます。

4. 図 9-7 に示すように、使い捨て手袋を着用して、ブラシを傾けながら I-CORE スリットに挿入し、シャンク挿入の肩部まで挿入します。

注記

すべての剛毛が完全に (ブラシのプラスチック製シャンクの肩部まで) 挿入されていることを確認し、ブラシに不必要な破損を与えないようにします。

注意



提供されたブラシ以外はいかなる物体も I-CORE スリットに挿入しないでください。他の物体を挿入すると I-CORE に破損を与える可能性があります。

注意



ブラシの剛毛にいかなる溶液 (エタノールや漂白液など) を付けしないでください。ブラシを I-CORE スリットに挿入する時、ブラシは完全に乾燥している必要があります。

重要

ブラシは単回使用用であり、2 個以上のモジュールに使用してはなりません。清掃する各モジュールで新しいブラシを使用してください。

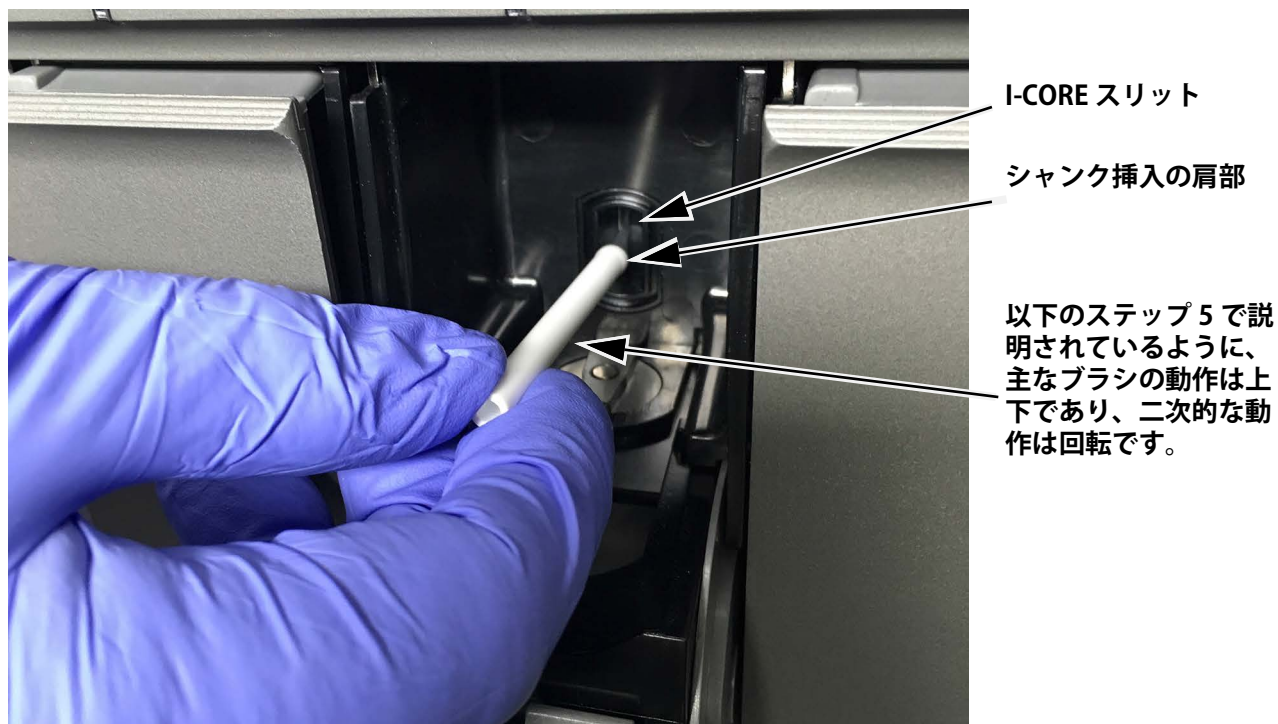


図 9-7. I-CORE スリットへの清掃ブラシの挿入

5. ブラシのプラスチック製シャンク（肩部）まで I-CORE スリットにブラシを完全に挿入します。I-CORE スリットにブラシをしっかりと保持し、以下に説明するロッドレンズの清掃を実施します。清掃プロセスの全時間は、モジュール当たり約 30 秒かかるはずですが。

注記

I-CORE スリット内でブラシを上下方向に動かして清掃を行います。ブラシの回転は、行う必要がある場合でも、光学の清掃となる主要動作ではありません。

- A. I-CORE スリットの上から下までブラシをかけ始めて、I-CORE スリットの上から下までブラシをかける時に必ず一定の圧力をかけてください。
これによってレンズの表面からチューブの破片やほこりのほとんどを取り除くことができます。
 - B. ブラシを左から右へ約 180° 回転させ、次に逆に再度回転させます。
 - C. I-CORE スリットの上から下までもう一度ブラシをかけます。
 - D. ブラシを左から右へ約 180° 再度回転させ、次に逆に再度回転させます。
 - E. 最後に、もう一度 I-CORE スリットの上から下までブラシをかけます。
6. レンズの清掃が完了したら、使用済みのブラシと手袋を取り外して、危険廃棄物として廃棄してください。

重要

施設の危険廃棄物に関する安全方針および手順に従って、手袋およびブラシを廃棄してください。

9.11 ファンフィルターの清掃と交換

GeneXpert GX-II および GeneXpert GX-IV 機器には、2 種類のファンフィルターがあります：フィルターガード下のフィルターと背面パネル下のフィルター。

9.11.1 フィルターガード下の GX-II および GX-IV ファンフィルター

注記

ダウンタイムを最小限にするために、Cepheid は汚れたファンフィルターを清掃する間、交換できる予備のファンフィルターを保持されることをお勧めします。ファンフィルターを取り外した後、清掃して、次回にこの清掃したファンフィルターを再使用できます。

汚染度が高く、ほこりや煙の多い場所で機器を操作する場合は、必要に応じて、週に 1 回以上の頻度でファンフィルターを掃除してください。ファンのフィルターを年 4 回、または必要な場合はそれより頻繁に交換してください。GeneXpert GX-II と GeneXpert GX-IV のいずれの機器にも、ファンフィルターが 1 つあります。ファンフィルターの位置は、機器の背面です (図 9-8 参照)。この手順に必要な材料は以下の通りです。

- 交換用ファンフィルター：
 - GX-II - フィルターの部品番号：001-1271
 - GX-IV - フィルターの部品番号：001-1537
- ペーパータオル
- 水
- 使い捨て手袋

重要

以下のフィルターの清掃を実施する前に GeneXpert システム本体とコンピュータの電源を切っておく必要があります。この手順は毎週実施する必要があります。

1. 機器を移動する前に実行中のすべてのテストが終わっていることを確認します。
2. セクション 6.2, はじめにの手順に従って、GX-II 本体または GX-IV 本体とコンピュータの電源を切ります。

注記

以下のファンフィルターの清掃手順を実施する時には、必要な場合、静かに機器を移動します。

警告



GeneXpert 機器の重量については、セクション 4.2, 一般仕様の重量の表を参照してください。機器を移動する場合は注意を払ってください。安全性に関するトレーニングと補助を得ずに機器を持ち上げようとししないでください。適切なトレーニングや補助を受けずに機器を持ち上げたり、動かしたりすると、怪我、機器の破損を招き、保証が無効になるおそれがあります。

注意



機器を落とさないように注意してください。

3. ファンフィルターに手が届くように機器を動かします。図 9-8 を参照してください。

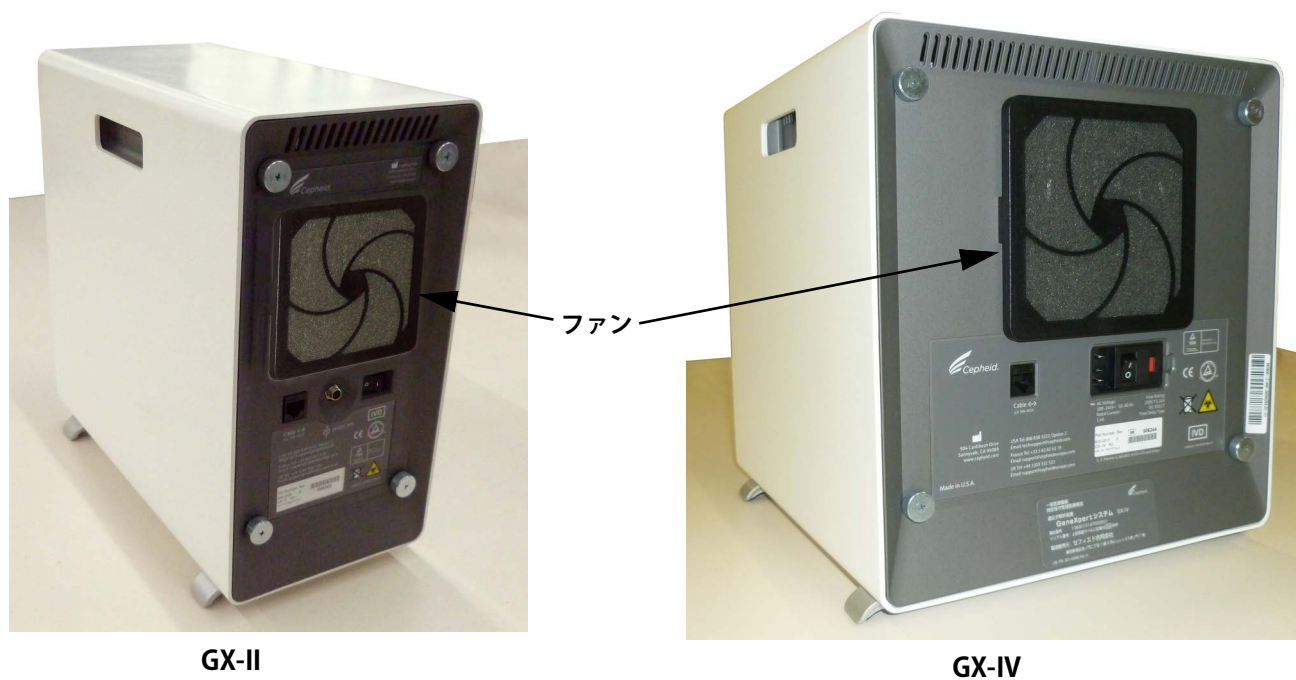


図 9-8. ファンにアクセスするように配置された GeneXpert システム GX-II 本体と GeneXpert システム GX-IV 本体

4. ファンハウジングからファンフィルターガードを静かに取り外し (図 9-9 を参照)、フィルターの取り外しと清掃の残りの手順を行うためそばに置いておきます。

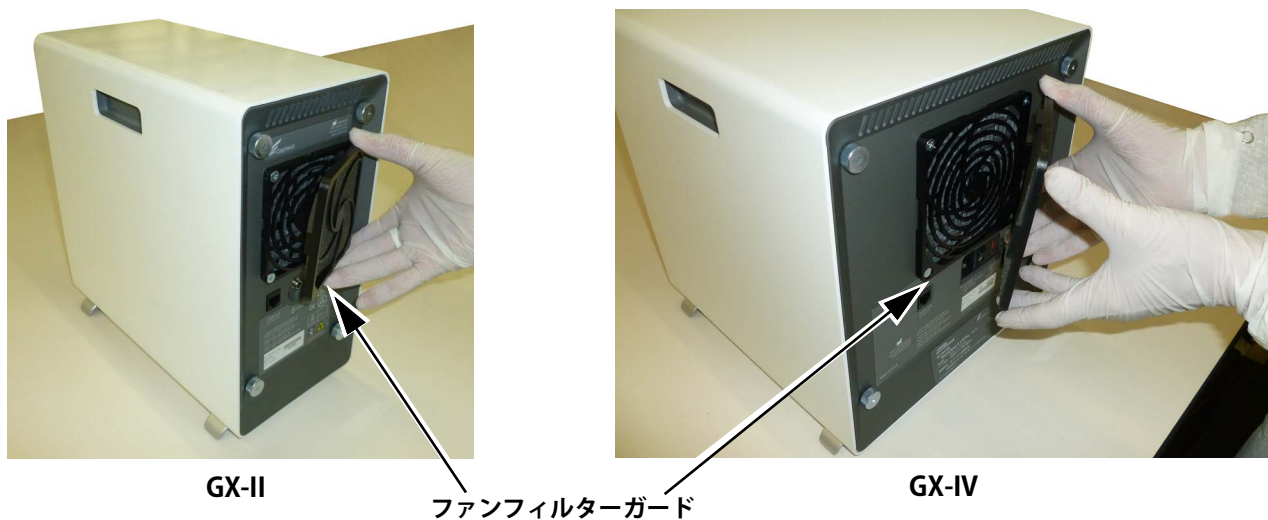
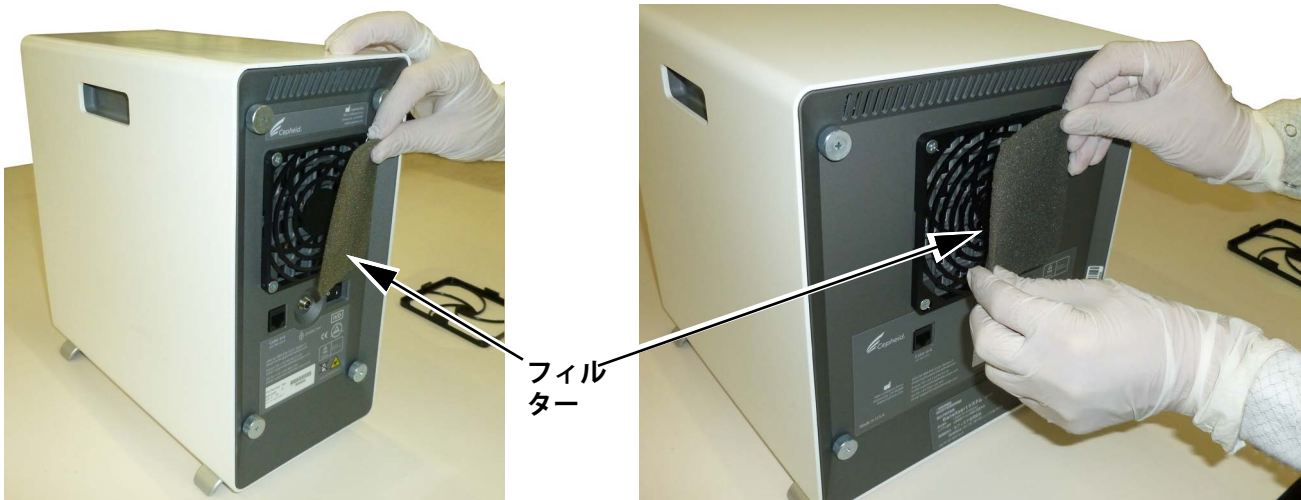


図 9-9. ファンフィルターガードの取り外し

5. 汚れたフィルターを外して清掃します。図 9-10 を参照してください。



GX-II

GX-IV

図 9-10. フィルターの取り外し

6. 新しいフィルターをファンフィルターガードに設置します。
7. ファンフィルターガードとフィルターを一体にして定位置に配置します。グリップがファンにしっかりとハマるまでガードの両側をファンハウジングにしっかりと押し込みます。グリップがファンにしっかりと嵌るまでガードの底部を押します。図 9-11 を参照してください。



GX-II: 底部を定位置まで押す



GX-IV: 両側を定位置まで押す

図 9-11. ファンフィルターガードを取り付ける

8. 古いフィルターを洗って清掃します。この洗ったフィルターを、2枚のペーパータオルの間に置いて空気乾燥させます。

注意



ファンフィルターを洗ってからすぐにシステムに取り付けることは絶対にしないでください。システムに取り付ける前にファンフィルターを完全に乾かす必要があります。

9. フィルターが乾いたら、翌週にフィルターを清掃のために取り外す際を使用するまで保管しておきます。
10. メンテナンスログ（図 9-1 を参照）に、ファンフィルター交換の日付を記入し、記録のために保管しておきます。

9.11.2 GeneXpert システム GX-XVI ファンフィルター

9.11.2.1 GX-XVI ファンのフィルターの清掃および交換の手順

注記

ダウンタイムを最小限にするために、Cepheid は汚れたファンフィルターを清掃する間、交換できる予備のファンフィルターを保持されることをお勧めします。ファンフィルターを取り外した後、清掃して、次回にこの清掃したファンフィルターを再使用できます。

ファンのフィルターを週 1 回、または必要な場合はそれより頻繁に清掃してください。GeneXpert GX-XVI には 4 カ所のファンフィルターがあります。ファンフィルターは GX-XVI の後部にあります。図 9-12 を参照してください。この手順に必要なものは以下の通りです。

- ファンフィルターの交換 - フィルターの部品番号：001-1537
- ペーパータオル
- 水
- 使い捨て手袋

重要

以下のフィルター交換を実施する前に GeneXpert システム本体とコンピュータの電源を切っておく必要があります。この手順は毎月実施する必要があります。

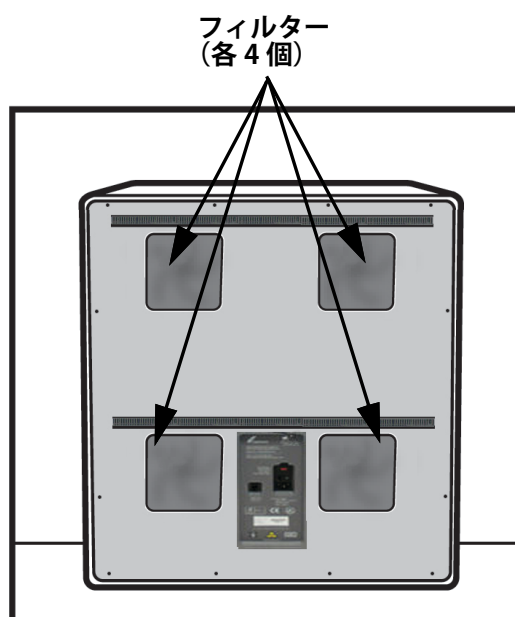


図 9-12. GX-XVI ファンフィルター

1. 機器を移動する前に実行中のすべてのテストが終わっていることを確認します。

2. セクション 6.2, はじめにの手順に従って、GX-XVI 本体とコンピュータの電源を切ります。

注記

以下のファンフィルターの清掃手順を実施する時には、必要な場合、静かに機器を移動します。

警告



GeneXpert 機器の重量については、セクション 4.2, 一般仕様の重量の表を参照してください。機器を移動する場合は注意を払ってください。安全性に関するトレーニングと補助を得ずに機器を持ち上げようとしないでください。適切なトレーニングや補助を受けずに機器を持ち上げたり、動かしたりすると、怪我、機器の破損を招き、保証が無効になるおそれがあります。

注意



機器を落とさないように注意してください。

3. 機器にアクセスするのに十分な後部スペースがない場合は、機器を滑らせて動かし、容易にフィルターのカバーに近づけるようにします。
4. ファンハウジングからガードを外してファンフィルターガードを静かに取り外します。(図 9-13 を参照)、そして、それをフィルターの取り外しと清掃の残りの手順を行うためそばに置いておきます。

フィルター ファンフィルターガード

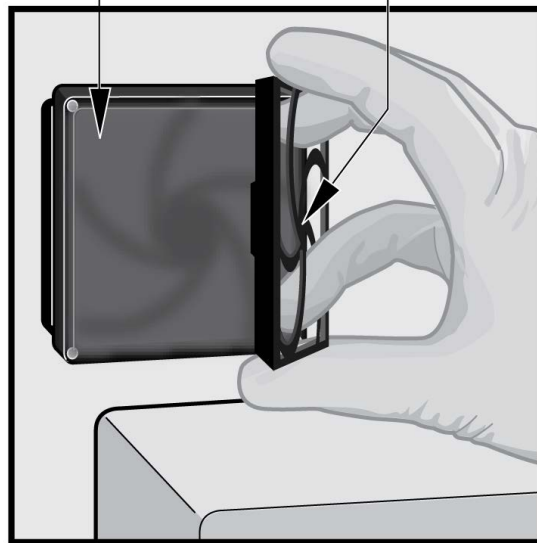


図 9-13. ファンフィルターガードとファンフィルターの取り外し

5. 汚れたフィルターを外して清掃します。
6. 新しいフィルターをファンフィルターガードに設置します。
7. ファンフィルターガードとフィルターを一体にして定位置に配置します。グリップがファンにしっかりとハマるまでガードの両側をファンハウジングにしっかりと押し込みます。グリップがファンにしっかりとハマるまでガードの底部を押します。図 9-14 を参照してください。
8. 他のファンフィルターにも、ステップ 4～ステップ 7 を繰り返します。

ファンガードの中にあるフィルター



フィルターとファンガードを取り付けた状態



図 9-14. ファンフィルターとファンフィルターガードの交換

9. 古いフィルターを洗って清掃します。この洗ったフィルターを、2枚のペーパータオルの間に置いて空気乾燥させます。

注意



ファンフィルターを洗ってからすぐにシステムに取り付けることは絶対にしないでください。システムに取り付ける前にファンフィルターを完全に乾かす必要があります。

10. フィルターが乾いたら、翌週にフィルターを清掃のために取り外す際に使用するまで保管しておきます。
11. メンテナンスログ（図 9-1 を参照）に、ファンフィルター交換の日付を記入し、記録のために保管しておきます。

9.12 年次機器メンテナンス

システム初回起動時には、GeneXpert システム機器本体のキャリブレーションは必要ありません。Cepheid がシステム出荷前に必要なキャリブレーションをすべて行っていきます。しかし Cepheid は、毎年 1 回適切なキャリブレーションを行い、本システムを点検することを推奨します。システムの使用や取扱いによっては、さらに頻繁にキャリブレーションを行うことを推奨する場合があります。本システムは、インターナル・アッセイ・コントロールを使用してモジュールの性能を測定するものです。モジュールに不具合が生じた場合には、発送前に付属の交換用モジュールでキャリブレーションを行っておきます。

- 機器のキャリブレーションが適切に行われているか確認する

年次メンテナンスの際には Cepheid フィールドサービス技術者またはお客様がキャリブレーションチェックを行い、モジュールの不具合対応にはフィールドサービス技術者が対応します。連絡先情報については序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。

9.13 モジュールレポートの使用

Cepheid 技術サポートはモジュール関連の故障の原因を調査している時にモジュールレポートツールの使用を求める場合があります。モジュールレポートツールはまたモジュールのキャリブレーションの最後の日付を確認するためにも使用されます。これは図 9-15 に示すキャリブレーションの情報およびその他のデータを提供します。

モジュールレポートを表示するには、メンテナンス画面に進みます。メニューバーのメンテナンスをクリックして、モジュールレポートを選択します。モジュールレポートウィンドウが表示されます。図 9-15 および図 9-16 を参照。

ドロップダウンメニューをクリックして異なるモジュールを表示する



図 9-15. モジュールレポートウィンドウの 6 色モジュールの表示

ドロップダウンメニューをクリックして異なるモジュールを表示する



図 9-16. モジュールレポートウィンドウの 10 色モジュールの表示

9.14 手動によるセルフテストを実行する

注記

手動によるセルフテストを実行中は、GeneXpert システムでテストを実行することはできません。

起動時に GeneXpert システムは自動的にセルフテストを実行します。各モジュールでセルフテストを手動で開始でき、ハードウェアの故障問題をチェックしたりリセットできます。

セルフテストを開始するには：

1. チェックするモジュールから試薬カートリッジを取り外します。
2. GeneXpert システムウィンドウにある「メンテナンス」アイコンをクリックします。メンテナンス画面が表示されます。図 9-19 を参照してください。
3. メニューバーの**メンテナンス**をクリックして、**自己テストを実行を選択します**。「モジュールのセルフテスト」ダイアログボックスが表示されます。図 9-17 を参照してください。

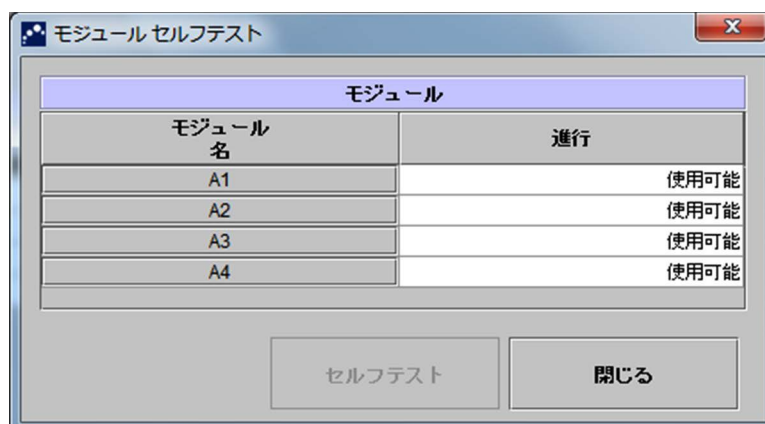


図 9-17. 「モジュールセルフテスト」ダイアログボックス

4. チェックするモジュールを選択します。
5. 「**セルフテスト**」をクリックします。「セルフテスト」ダイアログボックスが表示されます。図 9-18 を参照してください。

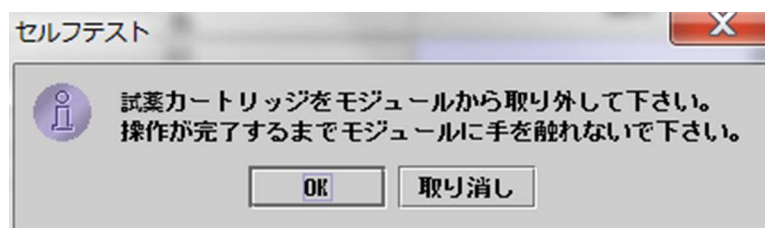


図 9-18. 「セルフテスト」ダイアログボックス

6. 「セルフテスト」ダイアログボックスの指示に従って、**OK** をクリックします。
7. セルフテストが終了すると、ソフトウェアにより、セルフテストに合格したことを示す「**利用可能**」に進行状態が変化します。メッセージによりセルフテストに合格しなかったことが示された場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。

9.15 テストからモジュールを除外する

必要に応じて、本セクションの指示に従って、モジュールをテストから除外することができます。除外されているモジュールは「無効」と記載され、システムがテストを実行する際に使われません。

モジュールを無効化するには：

1. GeneXpert システムウィンドウで、「メンテナンス」をクリックします。メンテナンス画面が表示されます。図 9-19 を参照してください。
2. メニューバーのメンテナンスをクリックして、**テストからモジュールを除外**を選択します。「**モジュールの無効化**」ダイアログボックスが表示されます。図 9-20 を参照してください。



図 9-19. GeneXpert システムウィンドウ



図 9-20. 「モジュールの無効化」ダイアログボックス

- 横にあるチェックボックスをクリックすることで、無効化するモジュールを選択します。
- OK** ボタンを押し、変更を保存して、「モジュールの無効化」ダイアログボックスを閉じます（図 9-20 を参照）。
変更を取り消すには、「取り消し」ボタンを押します。

9.16 システムログレポートの作成

モジュールの不具合があれば、システムログレポートを使用して、本体モジュールのセルフテストおよびエラーを Cepheid に送ることができます。

- GeneXpert システムウィンドウにおいて、メニューバーの「レポート」をクリックし、次に「システムログ」をクリックします。「システムログレポート」ウィンドウが表示されます。図 9-21 を参照してください。



図 9-21. システムログレポートウィンドウ

2. 以下の基準を指定し、レポートを作成します。

- 「日付の範囲」：
 - 「全て」 — すべての記録を含めるのに選択します。
 - 「選択」 — 日付の範囲を指定して記録をフィルターにかけるのに選択します。1年以上古いエントリーは自動的に削除されます。
- 「モジュール」：
 - 「現在接続されているモジュール」 — システムに接続されており、ステータスをチェック画面に現在示されているモジュールを示します。これはデフォルトのオプションです。
 - 「ログに記録された全モジュール」 — このシステムデータベース内に過去1年以内のセルフテストまたはエラーエントリーを有する全てのモジュールを表示します。これによって技術サポートはシステムに接続されていないモジュールのセルフテストまたはエラーエントリーを得ることができます。
モジュールのリストが表の中に示されます。個々のモジュールを一個ずつ選択して、あるいは、以下のボタンの一つを使ってシステムに入れるモジュールを選択します。
 - 「全て選択」 — すべてのチェックボックスをチェックして表に示されるすべてのモジュールを選択します。
 - 「全て選択解除」 — すべてのチェックボックスのチェックを外してすべてのモジュールの選択を解除します。

- **「ハイライト項目を選択」** — マウスでハイライト表示された列を選択します。
 - **「ハイライト項目の選択解除」** — ハイライト表示された列を選択解除し、チェックボックスのチェックを外します。
- **「表示する」:**
 - **「エラーのみ」** — 作成されたりポートファイルのエラーエントリーのみが表示されます。
 - **「全エントリー」** — レポートにすべてのセルフテストエントリーとエラーエントリーが表示されます。
3. ログの基準の選択を終了した時に、以下のボタンのいずれかをクリックします。
- **「レポートファイルを作成」** — PDF ファイルを作成し、指定する場所に保存します。
 - 「システムログレポート」画面にある「レポートファイルを作成」をクリックし (図 9-21 を参照)、レポートの PDF ファイルを作成することができます。ファイルを指定場所に保存できる、「レポートファイルを作成」ダイアログボックスが表示されます。特定の場所を指定した後、「**保存**」をクリックします。
 - オプションとして、レポートを印刷するには、保存された場所に移動し、システムログレポートを開き、印刷します。図 9-22 に示されたシステムログレポートと同様のレポートが印刷されます。
 - **「PDF をプレビュー」** — PDF ファイルを作成し、そのファイルを Adobe Reader ウィンドウに表示します。図 9-22 を参照してください。PDF ファイルは、Adobe Reader から保存および印刷することができます。
4. システムログレポートを印刷後、「**閉じる**」をクリックして、「システムログレポート」ウィンドウを閉じます。

GeneXpert PC

07/09/22 16:27:38

システムログレポート

- 選択条件 -

日付の範囲: 全て

モジュール: 現在接続されているモジュール
モジュール A1,A2,A3,A4.

表示する: エラーのみ

ユーザ: Detail User

モジュール名	機器シリアル番号	モジュール S/N
A1	702078	503277

#	説明	詳細	時間	バージョン
1	セルフテストエラー	エラー 4001: I-COREの記憶装置に問題が検出されました	06/22/22 16:26:18	6.5

モジュール名	機器シリアル番号	モジュール S/N
A2	702078	503278
<データなし>		

モジュール名	機器シリアル番号	モジュール S/N
A3	702078	503279
<データなし>		

モジュール名	機器シリアル番号	モジュール S/N
A4	702078	503280
<データなし>		

機器に問題がある場合は、技術サポートまでご連絡下さい。

図 9-22. システムログレポートの例

9.17 機器の部品交換

注意



認可されていない電源コードまたはイーサネットケーブルを使用しないでください。互換性がない部品を使用すると、機器の破損、性能問題またはデータ消失を招くおそれがあります。

次の GeneXpert システム本体の部品を交換することができます：

- GeneXpert システム GX-IV および GeneXpert システム GX-XVI 用電源コード (部品番号：100-1375)
- イーサネットケーブル (部品番号：700-0555)
- GeneXpert GX-II 用 DC アダプタ電源 (部品番号：100-3632)
- GeneXpert GX-II 用電源コード (部品番号：100-3717)

電源コード、イーサネットケーブルおよび DC アダプタパワーサプライは Cepheid から入手できます。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。

9.18 機器の修理

警告



機器のカバーを開けたり、取り外したりしないでください。従わないと、感電の危険に曝され、傷害や死に至る可能性があります。

警告



機器のカバーを開けたり、取り外したりしないでください。システムの改変や修理を試みないでください。修理が不適切であったり、正しくない部品の交換を行った場合、怪我、機器の破損を招き、保証が無効になるおそれがあります。

保証を約束し、適切な動作を維持するためには、GeneXpert システムは Cepheid の認可を受けた担当者のみによるサービスの実施を受ける必要があります。機器が正しく動作しない場合は、Cepheid 技術サポートに連絡してください。連絡先情報については、序文のお客様サポート情報のセクションをご覧ください。Cepheid 技術サポートに電話される場合は、ご使用の機器のシリアル番号が答えられるようにご準備ください。機器の背面にシリアル番号のラベルがあります。

9.19 トラブルシューティング

このセクションでは起こり得る問題、または、遭遇するかもしれないエラーメッセージについて記載します。

以下にトピックを示します。

- セクション 9.19.1, ハードウェアの問題
- セクション 9.19.2, エラーメッセージ

9.19.1 ハードウェアの問題

表 9-2 には遭遇する可能性のあるハードウェアの問題が記載されています。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-2. ハードウェアの問題

問題	可能性のある原因	解決策
システムが起動しない。	機器が電源出力に接続されていない。	機器の電源の接続箇所をチェックします。
モジュールが検出されない。	ネットワークケーブルが接続されていないか、インストールされたケーブルが適切でない。 機器に電源を入れる間にソフトウェアを開始した。 IP アドレスが正しく割り当てられていない。	ネットワークケーブルを接続する (Cepheid 部品番号 700-0555)。 ソフトウェアを終了し機器に電源を入れてから再開します。 セクション 5.9.3, IP アドレスに記載されている手順で IP アドレスの設定を変更します。
ハードウェアの故障。	6-カラーの機器にバージョンが 4.0 以前のソフトウェアを使用している。	システムをオフにしてソフトウェアを更新します。
バーコードスキャナの故障。	サポートされていない記号。 バーコードスキャナのケーブルが接続されていない。	GeneXpert ソフトウェアは、コード 39、Codebar、コード 128 (A、B、C) リニアバーコード記号、および Interleave 2 of 5 をサポートします。 スキャナの接続を外し、コンピュータに再度接続します。
試薬カートリッジが機器のモジュールの中に詰まったままである。	モジュールの機械的故障。	試薬カートリッジを取り外すには： <ul style="list-style-type: none"> GeneXpert システムウィンドウで、ツールバーの「メンテナンス」をクリックします。 「メンテナンス」メニューの「モジュールドアを開く」または「EEPROM をアップデート」をクリックします。 モジュールを選択します。 「ドアを開ける」をクリックしてモジュールのドアを開けます。 ドアが開かない場合は、機器の電源を一旦切ってから入れ直して、上記ステップを繰り返します。
機器のモジュールの赤いライトが点滅している。	モジュールの機械的故障。	試薬カートリッジがモジュールの中にあることを確認します。 セルフテストを手動で実施します (セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行する)。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
テストレポートが測定終了時に印刷されない。	プリンタが接続されていない。 プリンタの用紙またはトナーが切れています。	以下を点検してください。 <ul style="list-style-type: none"> プリンタの接続。 用紙の量。 トナーは十分であるか。

表 9-2. ハードウェアの問題 (続き)

問題	可能性のある原因	解決策
テストを作成できない。	<p>モジュールが使用できなくなっている。</p> <p>アッセイが選択されていない。</p> <p>モジュールがアッセイで用いるレポータ用にキャリブレーションされていない。</p> <p>モジュールの周囲温度が 55°C を超えている。</p>	<p>アッセイが選択されていることを確認してください。</p> <p>アッセイの色素でキャリブレーションを行ってください。</p> <p>モジュールが使用不可になっていないことを確認してください。</p> <p>メンテナンス画面でモジュールの温度をチェックしてください。室温が推奨温度の範囲であるにもかかわらず、モジュールの温度が 55°C を超えている場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。</p>
テストを開始できない。	レポータのキャリブレーション外れ。	<p>メンテナンスウィンドウのモジュールレポータをチェックします。</p> <p>アッセイ用のレポータは存在しているか。</p> <p>キャリブレーションステータスは有効であるか。</p>

9.19.2 エラーメッセージ

本セクションではエラーメッセージを表記し、可能性のある原因および対策を提供します。エラーメッセージはソフトウェアで示されるカテゴリによってグループに分けられます。

- セクション 9.19.2.1, ランタイムエラー — テスト中に発生するエラー。このリストには、アッセイ開発をサポートするために追加された 5 つのコードがあります。これらのコードが出た場合はエラーステータスが **OK** として報告されます。
- セクション 9.19.2.2, 動作強制終了エラー — テストを中止するエラー。
- セクション 9.19.2.3, 試薬カートリッジ装填エラー — 試薬カートリッジ装填のプロセス中に発生するエラー。
- セクション 9.19.2.4, セルフテストエラー — セルフテストのプロセス中に発生するエラー。
- セクション 9.19.2.5, 測定後分析エラー — データ整理中に発生するエラー。すべてのエラーは「ステータスをチェック」ウィンドウで確認できます (図 9-23 を参照)。テスト特定エラーの詳細も、「結果の表示」ウィンドウの「エラー」タブにも表示されます (図 9-24 を参照)。
- セクション 9.19.2.6, 通信回復 / 不能エラー — セルフテストのプロセス中に発生するエラー。

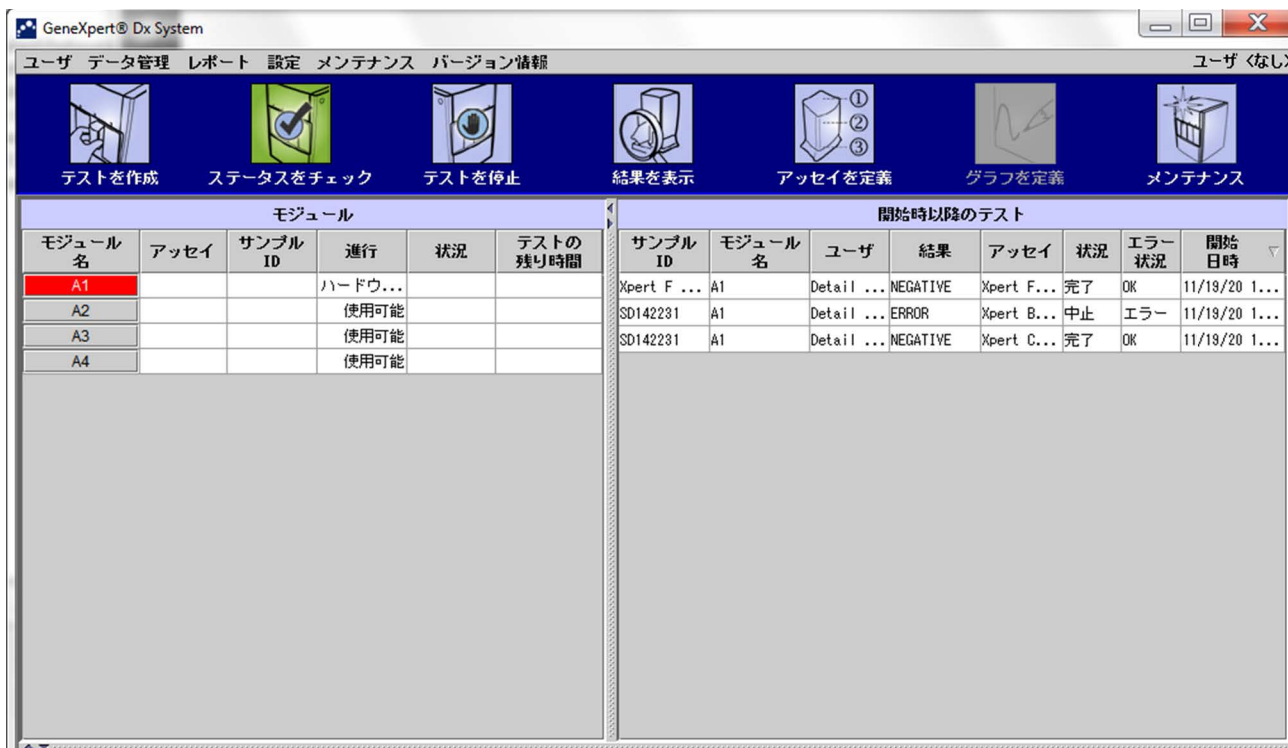


図 9-23. GeneXpert システム - 「ステータスをチェック」 ウィンドウ

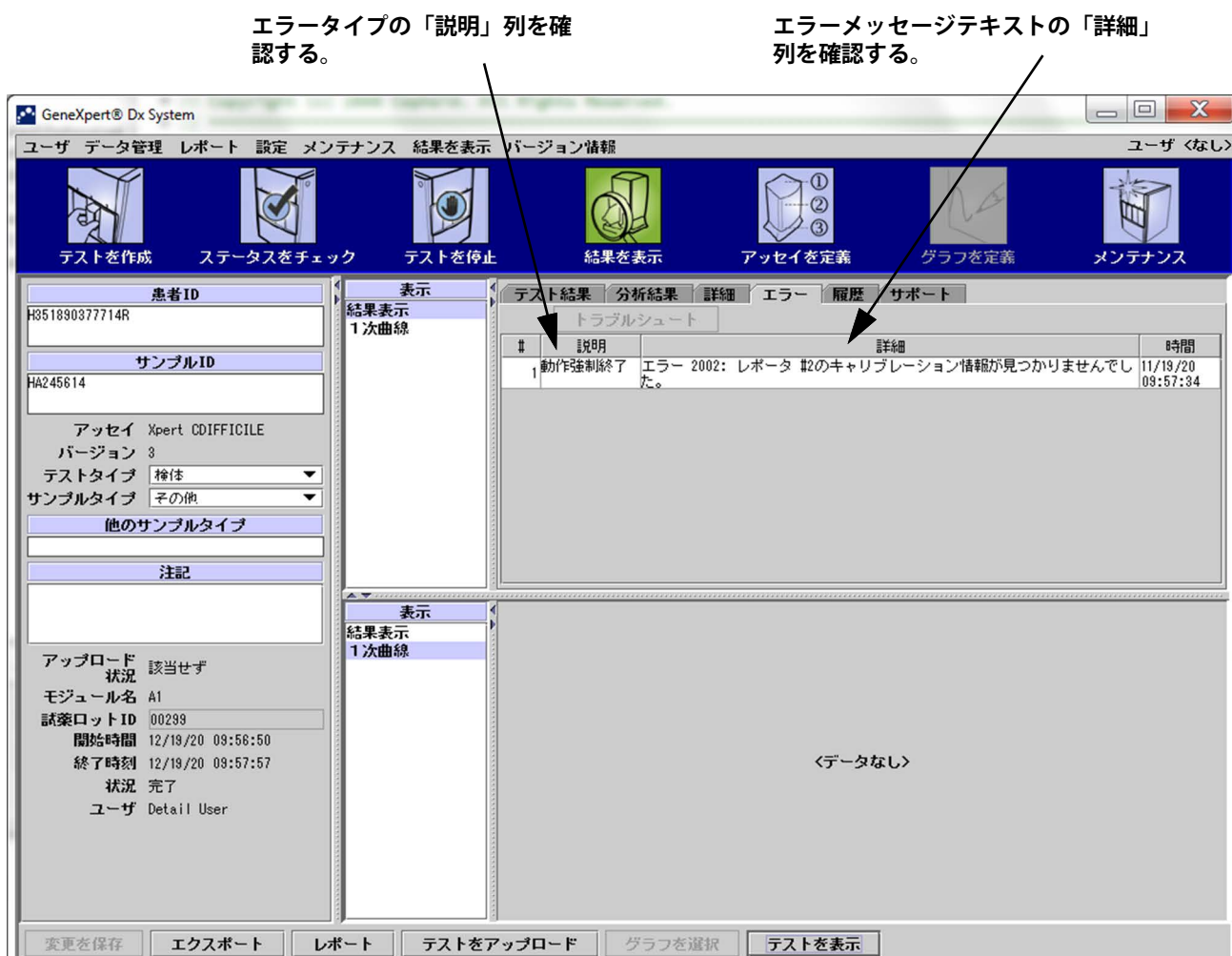


図 9-24. GeneXpert システム - 「結果を表示」ウィンドウ - 「エラー」タブ
(詳細ユーザおよび管理者ビュー)

9.19.2.1 ランタイムエラー

表 9-3 は中止されていないテスト中に表示されることのあるエラーの一覧です。テストを終了し結果を保存できましたが、重大でないエラーが発生したため注意が必要です。これらのエラーメッセージは「結果を表示」ウィンドウに表示されます (図 9-24 を参照)。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-3. 中止されなかったテストを測定中に発生したエラー

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
1001	実測温度 $n^{\circ}\text{C}$ が設定点 $m^{\circ}\text{C}$ から離れすぎました。 (n と m はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	ヒーター構成部品または関連する構成部品が故障している。 環境温度が高過ぎる。 ファンが故障している。	エラーメッセージの温度値を Cepheid 技術サポートに報告してください。 室温をチェックしてください。 ファンが機能していること、ファンフィルターが汚れていないか、チェックしてください。

表 9-3. 中止されなかったテストを測定中に発生したエラー (続き)

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
1002	n° Cの温度差は限度 m° Cを超えています。ヒーター A および B の温度は p° C および q° C です。(n、m、p、q はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	2つのサーミスタの温度間の差は許容できる温度差の 5° C を超えた。	Cepheid 技術サポートにお電話でご連絡ください。
1004	機器内部温度 n° C は m1° C ~ m2° C の範囲外でした。(n、m1、m2 は、ソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 室温が要求された範囲内がない。 環境状態が要件に合致していない。 室温のセンサーが故障している。 ファンが壊れているか、汚れている。 	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 機器の側面には、それぞれ少なくとも各々 5 cm のすき間がある。 検査室の環境条件が章 4、性能特性および仕様に規定されている要件を満たしていることを確認する。 ファンが動いていることを確認する。 ファンフィルターを清掃する。 機器がすべての必要条件を満たしているにもかかわらず、エラーが続く場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1005	LED #p を使用した #m 検出器からの n の光信号が限度 q を超えた。(n、m、p、および q はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> レポートからの信号が高すぎる。 モジュールドアが正しく閉まっていない。 ハードウェア構成部品が故障している。 	以下の一つ以上を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> 新しい別の試薬カートリッジを使用する。 モジュールのドアが完全に閉じていることを確認してください。 エラーが解消しない場合は、Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージの情報を伝えてください。
1006	検出器 #n の暗信号 m が限度 p を超えました。(n、m、および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	検出器または電子部品が故障している。	Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージの情報を伝えてください。
1007	n V のパワーサプライが m V として検出されました。(n と m はソフトウェアにより表示される電圧値です。この値は変動します。)	パワーサプライの電圧が範囲外になっている。	エラーメッセージに示された情報を記録してください。エラーが複数の測定において再発する場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1017	光学系の測定温度 n° C は許容範囲 m1° C ~ m2° C 内にありません。(n、m1、m2 は、ソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 光学ブロックサーミスタが故障している。 室温が高すぎる。 	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1018	測定終了時に n のバルブ位置設定エラーが検出されました。(n はソフトウェアが表示する値です。この値は変動することがあります。)	バルブの構成部品が故障している。 試薬カートリッジの完全性が損なわれている。	テストを再度実行してください。エラーが解消しない場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

表 9-3. 中止されなかったテストを測定中に発生したエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
1096	次のステップ 1 に移行しました： n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的の原因。アッセイで最大圧力に達したときにこのコードがレポートされます。高い圧力によって、プログラムが次のステップに移動します。これはアッセイまたはアッセイ結果の性能に影響しません。	コード番号（メッセージ）の詳細については、Cepheid 社の技術サポートにお問い合わせください。
1097	次のステップ 2 に進みます：n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的の原因。	コード番号（メッセージ）の詳細については、Cepheid 社の技術サポートにお問い合わせください。
1098	次のステップ 3 に進みます：n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1099	次のステップ 4 に進みます：n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1100	次のステップ 5 に進みます：n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
1125	容量不足の可能性エラー：n、m、p、q (n、m、p、q の値はアッセイ特有のものです)	容量不足の可能性	テストを再度実行してください。エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

9.19.2.2 動作強制終了エラー

表 9-4 にはテストが中止した時に表示されることがあるエラーが記載されています。動作終了エラーメッセージは「結果の表示」ウィンドウに表示されます。図 9-24 を参照してください。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-4. テストが中止された時に表示されることがあるエラー

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2003	モジュールはコマンド ID m を実施している間にすでにテスト ID n でテストを測定中です。 (m および n は、ソフトウェアが表示する ID 番号です。この値は変動することがあります。)	ソフトウェア通信が故障している。	Cepheid 技術サポートにお電話でご連絡ください。

表 9-4. テストが中止された時に表示されることがあるエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2005	シリンジドライブの動作が検出されませんでした。ポジション $n \mu\text{l}$ から検出された運動が始まり、圧力 $q \text{ PSI}$ でバルブポジション p に $m \mu\text{l}$ 伝達されました。 (n 、 m 、 p 、および q はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> シリンジストールが検出されました（モジュールの問題）。 カートリッジの問題（エラーに時系列の「パターン」があるかどうかに注意してください）。 カートリッジの蓋が開いていました。 	以下の一つ以上を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> 新しい試薬カートリッジを使用する。 システムを再起動する。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 モジュールに結晶化がないか確認し、必要ならば取扱説明書の指示に従ってモジュールをクリーニングしてください。クリーニング後の1週間、モニタリングしてください。 カートリッジが疑われる場合は、アッセイ名、カートリッジシリアル番号、カートリッジロット番号をメモしてください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2006	バルブの運動は検出されませんでした。バルブは n 位置で開始されました。最後に m 位置で検出されました。 (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	バルブドライブが故障している。 試薬カートリッジとバルブ本体の間のインタフェースが正しくありません。	以下の一つ以上を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> モジュールを開けて試薬カートリッジを配置しなおす。 新しい試薬カートリッジを使用する。 システムを再起動する。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2008	$f.f \text{ PSI}$ のシリンジ圧力読取値が $f.f \text{ PSI}$ のプロトコル限度を超えています。コマンド # [ADF のコマンドライン番号] ($f.f$ はソフトウェアが表示する値です。この値は変動することがあります。)	以下の一つ以上がエラーの原因になっているかもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> フィルターにサンプルの残渣が詰まっている。 圧力センサーが故障している。 	以下の一つ以上を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> 新しい試薬カートリッジを使用して、添付文書に従ってサンプルを再テストしてください。 マトリクスのみ [患者サンプルを追加しない] で新しい試薬カートリッジを実行してください（例えば、該当する場合、「サンプル試薬」または「サンプル輸送培地」のみをカートリッジに加える）。 エラーが持続する場合は、Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合、トラブルシューティングのためにアッセイ名、カートリッジロット番号、サンプルタイプ、カートリッジシリアル番号、採取情報をメモしてください。

表 9-4. テストが中止された時に表示されることがあるエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2009	ff PSI のシリンジ圧力読取値が ff PSI のプロトコル限度より低くなっています。コマンド # [ADF のコマンドライン番号] (f.f はソフトウェアが表示する値です。この値は変動することがあります。)	フィルターが詰まっている。	以下の一つ以上を行ってください。 <ul style="list-style-type: none"> 新しい試薬カートリッジを使用する。 バッファのみを含む試薬カートリッジで測定する。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2012	バルブが n 位置へ不適切に移動しました。このバルブは m 位置で停止していることが検出されました。 (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	バルブドライブの構成部品が故障している。	新しい試薬カートリッジを使用する。エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2014	サーミスタ A、サーミスタ B、室温サーミスタ、または光学サーミスタのデジタル温度読取値 n が許容範囲 m1 ~ m2 内でありませんでした。 (n、m1、m2 は、ソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	ヒーター A/ヒーター B/モジュール/モジュールの光学ブロックサーミスタが故障している。	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 室温。 機器の内部温度。 5 cm のすき間に関しては、第 5 章（設置）を参照してください。 室温や内部温度が許容範囲内であるにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2016	システムがバルブの定位置を見つけることができませんでした。	バルブの位置センサーが故障している。	自己テストを実施し、別の試薬カートリッジで再試行してください。エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2017	試薬カートリッジのイジェクト操作後にドアラッチセンサーがオンのままになっています。	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> シリンジの構成部品が故障している。 ドアまたは関連構成部品が故障している。 ドアのセンサーが故障している。 	試薬カートリッジを取り外すには： <ul style="list-style-type: none"> GeneXpert システムウィンドウで、ツールバーの「メンテナンス」をクリックします。 「メンテナンス」メニューの「モジュールドアを開く」または「EEPROM をアップデート」をクリックします。 モジュールを選択します。 「ドアを開ける」をクリックしてモジュールのドアを開けま す。 試薬カートリッジを取り出した後に、システムを再起動してください。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。

表 9-4. テストが中止された時に表示されることがあるエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2022	目的の温度 $n^{\circ}\text{C}$ に到達できませんでした。温度が $m^{\circ}\text{C}$ に達しました。 (n と m はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	周囲温度が許容範囲を超えているか、または許容範囲より下になっている。	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 室温 機器の内部温度 5 cm のすき間については、セクション 5.5.1 およびセクション 4.3, 使用環境パラメータを参照してください。 室温や内部温度が許容範囲内であるにもかかわらず、エラーメッセージがなお表示され続ける場合は、Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2024	$n\%$ デューティサイクル、 $m\text{ Hz}$ および実際の $p\%$ 振幅で超音ソニックホーンの故障が発生しました。設定点振幅は $q\%$ です。 (n 、 m 、 p 、および q はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	超音ソニックホーンが故障している。	新しい試薬カートリッジを使用する。 問題が解決しない場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2026	正常範囲外の超音ソニックホーン流速が検知されました。	超音ソニックホーンが故障している。	Cepheid 技術サポートにお電話でご連絡ください。
2032	超音ソニックホーンが正しく調整されませんでした。同調周波数値は $n\text{ Hz}$ です。 (n はソフトウェアが表示する値です。この値は変動することがあります。)	超音ソニックホーンが故障している。	新しい試薬カートリッジを使用する。 問題が解決しない場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2034	検出器からの光信号 $n/\text{LED } n$ は期待値に達しませんでした。期待値 $=m$ 、実測値 $=p$ 。 (n 、 m 、および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> LED が作動していない。 検出器が作動していない。 関連回路に故障がある。 	テストを再開してください。エラーが再発する場合、システムを再起動してください。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2035	$n\%$ デューティサイクル、 $m\text{ Hz}$ および実際の $p\%$ 振幅で超音波の故障が発生しました。設定点振幅は $q\%$ です。 (n 、 m 、 p 、および q はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジの問題 超音ソニックホーン表面の汚れ 超音ソニックホーンが故障している。 	テストを再開してください。エラーが再発する場合、システムを再起動してください。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2096	アッセイ特異的ターミネーションエラー #1: n 、 m 、 p 、 q (n 、 m 、 p 、 q の値はアッセイ特有のものです)	アッセイ特異的原因。サンプル量に関連している。 エラーの詳細については添付文書を参照してください。以下の問題である場合もあります。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに関連している 圧力センサーの故障 	テストを再度実行してください。新しい試薬カートリッジに正しいサンプル量が追加されたことを確認してください。 Cepheid 社の技術サポートにお電話ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-4. テストが中止された時に表示されることがあるエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2097	アッセイ特異的ターミネーションエラー2：n、m、p、q (n、m、p、qの値はアッセイ特有のもので)	アッセイ特異的の原因。サンプル量に関連している。 エラーの詳細については添付文書を参照してください。以下の問題である場合もあります。 ・ 試薬カートリッジに関連している ・ 圧力センサーの故障	テストを再度実行してください。新しい試薬カートリッジに正しいサンプル量が追加されたことを確認してください。 Cepheid社の技術サポートにお電話ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
2098	アッセイ特異的ターミネーションエラー3：n、m、p、q (n、m、p、qの値はアッセイ特有のもので)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合はCepheid技術サポートにご連絡ください。
2099	アッセイ特異的ターミネーションエラー4：n、m、p、q (n、m、p、qの値はアッセイ特有のもので)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合はCepheid技術サポートにご連絡ください。
2100	アッセイ特異的ターミネーションエラー5：n、m、p、q (n、m、p、qの値はアッセイ特有のもので)	アッセイ特異的の原因。	テストを再度実行してください。 エラーが再発する場合はCepheid技術サポートにご連絡ください。
2125	ターミネーションエラー - 容量不足：n、m、p、q (n、m、p、qの値はアッセイ特有のもので)	コマンドシーケンスに「ターミネーションエラー - 容量不足」として指定されている。 ・ サンプル量に関連している ・ 圧力センサーの故障	試薬カートリッジに正しいサンプル量が追加されたことを確認してください。新しいカートリッジを使用して添付文書に従ってサンプルを再テストしてください。 Cepheid社の技術サポートにお電話ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
2126	モジュールがリセットされました。	一時的なパワーサプライ（電源供給）の停止。 パワーサプライケーブルまたはコネクタの故障。	システムを再起動する。説明については、セクション5.18、システムの再起動を参照してください。 問題が引き続き起こる場合はCepheid社の技術サポートにご連絡ください。

9.19.2.3 試薬カートリッジ装填エラー

表 9-5 には、試薬カートリッジ装填プロセス中に表示されるかもしれないエラーが記載されています。試薬カートリッジ装填エラーメッセージが「ステータスの確認」ウィンドウに表示されます。図 9-23 を参照してください。

装填プロセス中にいくつかのセルフテストの手順がソフトウェアによって実行されるため、装填プロセス中表示されるエラーメッセージによってはセルフテストのエラーメッセージと同じメッセージとなります。これらのメッセージの記載についてはセクション 9.19.2.4, セルフテストエラーをご覧ください。
Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-5. 試薬カートリッジ装填プロセス中表示されることがあるエラー

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2011	圧力センサーを n に初期化することができませんでした。センサー値 m が得られました。 (n と m はソフトウェアにより表示される圧力値です。この値は変動します。)	圧力センサーが故障している。	テストを再開してください。エラーが再発する場合、システムを再起動してください。セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2018	ドアが閉じている状態で試薬カートリッジの装填を行ないました。	以下の一つがエラーの原因となっている場合があります。 <ul style="list-style-type: none"> バルブモーターが故障している。 シリンジの構成部品が故障している。 ドアラッチのセンサーが故障している。 	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 ドアを開けてください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
2025	以下のメッセージの一つが表示されます。 プランジャーの定位置を検知できませんでした。ADC = n を検知するため、プランジャーが下がりました。ADC 値 m を検知し、ストールが発生しました。 プランジャーの定位置を検知できませんでした。最小力値 n による上方移動は、m 未満の力値に到達せずに終了しました。 (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	プランジャーの構成部品または圧力センサーが故障している。	エラーが機器モジュールの故障によるのか、不良試薬カートリッジによるのかを判定するには： <ul style="list-style-type: none"> 同じ試薬カートリッジを用いてテストを再開し、その試薬カートリッジを機器の同じモジュールに装填します。 エラーが再発した場合は、同じ試薬カートリッジを使ってテストを再開し、それを機器の異なったモジュールに装填します。新しいモジュールにおいてテストが正常に進行した場合は、前のモジュールは修理の必要があります。Cepheid 技術サポートにお電話ください。 機器の二番目のモジュールにおいてエラーが発生した場合は、新しい試薬カートリッジを用いてテストを再開し、それを元のモジュールに装填します。テストが正常に進行した場合は前の試薬カートリッジが不良でした。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

表 9-5. 試薬カートリッジ装填プロセス中に表示されることがあるエラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2037	試薬カートリッジの完全性テストがバルブの <n> 位置で失敗しました。f.ff PSI の圧力変化は要件の f.ff PSI を超えませんでした。テスト中に圧力が f.ff PSI ~ f.ff PSI に増加しました。	以下の一つがエラーの原因となっている場合があります。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに反応チューブがない。 試薬カートリッジが損傷している。 試薬カートリッジの完全性テストが失敗した。 圧力センサーの故障。 	<ol style="list-style-type: none"> カートリッジを取り外し、損傷がないか点検します。 新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。Cepheid 社の技術サポートにお電話ください。可能な場合は、エラーのアクセス名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号をメモしてください。

9.19.2.4 セルフテストエラー

表 9-6 はセルフテストのプロセス時に表示されることがあるエラーの記載です。セルフテストエラーメッセージは「ステータスをチェック」ウィンドウに表示されます。図 9-23 を参照してください。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-6. セルフテストのプロセス中に表示されることがあるエラーメッセージ

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
4001	I-CORE の記憶装置に問題が検出されました。I-CORE が検出されました。	ハードウェア構成部品が故障している。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 モジュールドアを開け、モジュールを選択し、EEPROM をアップデートします。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4002	GeneXpert モジュールの主記憶装置に問題が検出されました。	ハードウェア構成部品が故障している。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4003	ウルトラソニックホーン装置に問題が検知されました。	ウルトラソニックドライブの回路が故障している。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4004	バルブの動作は検出されませんでした。	バルブドライブの構成部品が故障している。	モジュールから試薬カートリッジを取り出し、次にシステムを再起動します。 エラーが解消されない場合は、手動でセルフテストを実施してください（セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行する）。エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

表 9-6. セルフテストのプロセス中に表示されることがあるエラーメッセージ (続き)

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
4006	シリンジドライブの動作が検知されませんでした。	試薬カートリッジ装填中にストールセンサーが以下の理由で故障した。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジが正しく配置されていない。 シリンジドライブの構成部品が故障している。 	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4008	n-V のパワーサプライが m V として検出されました。 (n と m はソフトウェアにより表示される電圧値です。この値は変動します。)	パワーサプライの故障。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4009	ヒーター A の動作が確認されませんでした。測定温度が n ° C ~ m ° C に変化しました。 (n と m はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	ヒーター A の構成部品が故障している。	セルフテストを実施。 セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行するを参照してください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4010	冷却用ファンの動作が確認されませんでした。測定温度 n ° C が限度 m ° C を超えました。 (n と m はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	冷却用構成部品が故障している。	換気口が塞がれていないことを確認してください。機器の各側面には少なくとも 5 cm のすき間があるようにする必要があります。 セルフテストを実施。 セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行するを参照してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4011	報告された検出器 m の暗値が高すぎました。 (n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	モジュールのドアが完全に閉じていなかったか、または、ハードウェア構成部品が故障した。	モジュールのドアが完全に閉じていることを確認してください。エラーが解消されない場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4012	ヒーター B の動作が確認されませんでした。測定温度が n ° C ~ m ° C に変化しました。 (n と m はソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動することがあります。)	ヒーター B の構成部品が故障した。	セルフテストを実施。 セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行するを参照してください。 エラーが引き続き起こる場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4013	不正確なバルブの動作が検出されました。このバルブは n 位置で停止するようにプログラムされていましたが、m 位置で停止しました。 (n と m はソフトウェアにより表示される位置の値です。この値は変動します。)	バルブエラーが発生した。	モジュールに試薬カートリッジが見つかった場合は、取り除きます。セルフテストを実施します。セクション 9.14, 手動によるセルフテストを実行する。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

表 9-6. セルフテストのプロセス中に表示されることがあるエラーメッセージ (続き)

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
4014	検出器からの光信号 n/ LED n は期待値に達しませんでした。期待値 = m、実測値 = p。 (n、m、および p は、ソフトウェアが表示する光信号の値です。この値は変動します。)	光学構成部品が故障した。	Cepheid 技術サポートにお電話でご連絡ください。
4015	光学システムの測定温度は n で、m1 ~ m2 の許容範囲外です。 (n、m1、m2 は、ソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	光学ブロックサーミスタが故障した。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4016	GX モジュールのプログラムが壊れました。テストを続行できません。	<ul style="list-style-type: none"> RAM 故障の可能性 EMI の可能性 ファームウェアの欠陥 	Cepheid 技術サポートにお電話でご連絡ください。
4017	サーミスタ A、サーミスタ B、室温サーミスタ、または光学サーミスタのデジタル温度読取値 n が許容範囲 m1 ~ m2 内にありません。 (n、m1、m2 は、ソフトウェアにより表示される温度値です。この値は変動します。)	ヒーター A/ ヒーター B/ モジュール / 光学ブロックサーミスタが故障している。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
4019	LED n の光学勾配テストは DAC 設定 nnn で非 - 単調結果となりました。基準検出器の読取値は nnn と nnn でした。	LED が壊れている。	システムを再起動する。 セクション 5.18, システムの再起動の説明をご覧ください。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

9.19.2.5 測定後分析エラー

表 9-7 には、測定後分析（データ整理）中に表示されることがあるエラーを表示しています。測定後分析エラーのメッセージは「結果を表示」ウィンドウに表示されます（図 9-24 を参照）。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-7. データ整理エラー

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
5001	曲線に当てはめてポジティブの分析物質 [x] を確認することができませんでした。* (x は分析物質名。) * 注記: エラー「5001」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。	<ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。 試薬カートリッジに過剰なサンプルが入っていました。 	新規の試薬カートリッジと正しい量のサンプルを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアクセシ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-7. データ整理エラー (続き)

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
5002	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できませんでした。形状係数 n は最小値 m を下回ります。*</p> <p>(n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)</p> <p>*注記: エラー「5002」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。</p>	<p>試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>
5003	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できませんでした。n 形状係数が最大値 m を超えました。*</p> <p>(n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)</p> <p>*注記: エラー「5003」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。</p>	<p>試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>
5004	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できませんでした。正規化したエラー合計数 n は限界値 m を超えました。*</p> <p>(n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)</p> <p>*注記: エラー「5004」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。</p>	<p>試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>
5005	<p>レポータの有効な増幅曲線を確認できませんでした。垂直スケールリング比の勾配 n が最大値 m を超えました。*</p> <p>(n と m はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)</p> <p>*注記: エラー「5005」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。</p>	<p>試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。</p>	<p>新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。</p> <p>エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアクセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。</p>

表 9-7. データ整理エラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
5006	Xプローブチェックは「不合格」でした。読取数字 m のプローブチェック値 n は最大値 p を超えました。 (X は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。 試薬が不良である。 液を移すのに失敗した。 モジュールに関連している。 	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬は試薬カートリッジに正しく加えられている。 試薬カートリッジは正しく保管されていた。 添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5007	Xプローブチェックは「不合格」でした。読取数字 m のプローブチェック値 n は最小値 p を下回りました。 (X は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。 試薬が不良である。 液を移すのに失敗した。 サンプルが試薬カートリッジ内で誤って処理された。 モジュールに関連している（おそらく、汚れた光学系またはキャリブレーションの問題）。 サンプルに特定の原因。 	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬は試薬カートリッジに正しく加えられている。 試薬カートリッジは正しく保管されていた。 添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 <ul style="list-style-type: none"> エラーが持続的に再発する場合：光学ブラシ（GX 清掃キット（700-6519））を使用してモジュールをクリーニングしてください。セクション 9.4、消毒および殺菌に関するガイドラインを参照してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5008	Xプローブチェックは「不合格」でした。読取数字 m と読取数字 p の間のプローブチェックデルタ値 n は最小値 q を下回りました。 (X は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。 試薬が不良である。 液を移すのに失敗した。 	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬は試薬カートリッジに正しく加えられている。 試薬カートリッジは正しく保管されていた。 新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。

表 9-7. データ整理エラー (続き)

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
5009	Xプローブチェックは「不合格」でした。読取数字 m と読取数字 p の間のプローブチェックデルタ値 n が最大値 q を上回りました。 (X は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	以下の項目の一つ以上がこのエラーの原因かもしれません。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。 試薬が不良である。 液を移すのに失敗した。 	以下を確認してください。 <ul style="list-style-type: none"> 試薬は試薬カートリッジに正しく加えられている。 試薬カートリッジは正しく保管されていた。 新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行します。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
5010	曲線に当てはめてポジティブの分析物質 [x] を確認することができませんでした。x 読取値は使用可能ですが、必要とされる読取値の最小数は y です。 (x は分析物質名、y はソフトウェアにより表示される値です。)	試薬カートリッジの構成部品に欠陥があり、それがポジティブの増幅曲線を異常な形にする原因となっている。	新しい試薬カートリッジを使用する。 エラーが解消しない場合は Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージの情報をお伝えください。
5011	分析物質 [x] の増幅曲線で信号喪失が検出されました。n は信号がサイクル p で m% 減少しました。 (X は分析物質名であり、n、m および p はソフトウェアにより表示される値です。この値は変動します。)	通常、蛍光シグナルが高く別のチャンネルに流れ出る時に発生し、2 番目の信号がマイナス曲線に入ります。 さらにエラーは以下の理由で起こることがあります。 <ul style="list-style-type: none"> サンプルに関連している モジュールに関連している 試薬カートリッジに関連している 	特定の再テストの手順については、添付文書を参照してください。 添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5013	アプリケーションまたはデータベースで表示するには、定量値が大き過ぎます。	定量ベース値または定量値が表示するのに大き過ぎます。	エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
5014	定量値が計算下限より低くなっています。	定量値が 0.01 より低くなっています。	エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートにご連絡ください。
5015	分析物質 [analyte name] のバックグラウンド傾斜の確認に失敗しました。傾斜の絶対値 ff が、最大値 f.f を上回りました。* * 注記: エラー「5015」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。	光学バックグラウンド域内の高い傾斜。	添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。

表 9-7. データ整理エラー（続き）

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
5016	分析物質 [analyte name] のバックグラウンド傾斜の確認に失敗しました。RMS エラー f.f が最大値 f.f を上回りました。* *注記: エラー「5016」では、「テスト結果」が「無効」と記載され、「エラー」の言葉は記載されていません。	バックグラウンド域の高 RMS エラー	添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5017	X プロブチェックは「不合格」でした。読取数字 m のプロブチェック値 n は有効最小値 p を下回りました。	<ul style="list-style-type: none"> 試薬カートリッジの問題 試薬カートリッジに入れた試薬の量が正しくない。 試薬に欠陥がある。 液を移すのに失敗した。 サンプルは試薬カートリッジ内で誤って処理された。 	添付文書に従って新規の試薬カートリッジを使ってテストを再度実行してください。 エラーが再発する場合は Cepheid 社の技術サポートにご連絡ください。可能な場合は、トラブルシューティングのために以下の情報をメモしてください。エラーのアッセイ名、カートリッジロット番号、カートリッジシリアル番号、モジュールシリアル番号。
5018	分析物質 [analyte name] の有効なプロブチェック率の確認に失敗しました。プロブチェック 1 = m、プロブチェック 2 = n、比率 = 最大値 f.ff を上回る f.ff。	試薬カートリッジの問題	新しい試薬カートリッジを使用する。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージの情報をお伝えください。
5019	分析物質 [analyte name] の有効なプロブチェック率の確認に失敗しました。プロブチェック 1 = m、プロブチェック 2 = n、比率 = 最小値 f.ff を下回る f.ff。	試薬カートリッジの問題	新しい試薬カートリッジを使用する。 エラーが再発する場合は Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージの情報をお伝えください。

9.19.2.6 通信回復 / 不能エラー

重要

テストがオーダーされてモジュールに割り当てられた後、試薬カートリッジを装填してドアにロックをかける前にモジュールの通信損失が生じた場合、試薬カートリッジを装填してドアにロックをかける段階に進まないように指示するエラーメッセージが表示されます。メッセージの指示に従った場合、試薬カートリッジは別のモジュールに再度割り当てられます。ただし、試薬カートリッジを装填してドアにロックをかけた場合、テスト完了時に結果が表示されないため、試薬カートリッジは再使用しないでください。

表 9-8 は、モジュールのドアにロックをかける前またはテストの開始（テストの中断）時、モジュールの待機中に表示されることのある通信エラーの一覧を示します。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-8. 通信回復 / 不能エラー

エラーコード	エラーメッセージ	可能性のある原因	解決策
2120	モジュール X が待機中に通信が不能となりました	PC と機器の間のイーサネットケーブルがゆるんでいるか、損傷しています。	PC と機器の間のイーサネットケーブルが正しく接続されているか確認してください。エラーが再発する場合は、Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージに示された情報を伝えてください。
2121	ドアにロックをかける前にモジュール X との通信が不能になりました	PC と機器の間のイーサネットケーブルがゆるんでいるか、損傷しています。	PC と機器の間のイーサネットケーブルが正しく接続されているか確認してください。エラーが再発する場合は、Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージに示された情報を伝えてください。
2122	テスト開始時にモジュール X との通信が不能になって、テストが中断しました	PC と機器の間のイーサネットケーブルがゆるんでいるか、損傷しています。	PC と機器の間のイーサネットケーブルが正しく接続されているか確認してください。エラーが再発する場合は、Cepheid 技術サポートに連絡して、エラーメッセージに示された情報を伝えてください。
2124	モジュール X との通信が復元されました	PC と機器の間のイーサネットケーブルがゆるんでいるか損傷しているために喪失していた通信が復元しました。	該当なし。

9.19.3 ホストとの接続に関するトラブルシューティング

9.19.3.1 ホスト接続性インジケータ

ソフトウェアが起動すると、ホストとの接続が可能になっている場合は自動的に確立されます。通常表示される「ステータスをチェック」ボタンです。図 9-25 を参照してください。



図 9-25. 「ステータスをチェック」 ボタンの正常 (チェックマーク記号)

システムの動作中にホストとの接続が中断されると、「ステータスをチェック」ボタンが X に変更され、メッセージが「ステータスをチェック」ウィンドウの「メッセージ」領域に表示されます (図 9-26 を参照)。ホスト管理者に連絡して接続を再確立します。



図 9-26. 「ステータスをチェック」ボタン記号は「X」に変更され、メッセージが表示される

9.19.3.2 ホスト通信バッファ

GeneXpert システムとホスト間の通信が遅くなった場合、通信バッファ内のデータが満杯になっている可能性があります。通信バッファが 75% 以上になると、システムによる結果のアップロードは停止され、ステータスをチェック画面にユーザへの警告が表示されます。

ホストとの接続が確立される前に、または通信バッファが満杯になっている時に「結果を表示」画面の「結果をアップロード」ボタンをクリックすると、「結果をホストへアップロード」ダイアログボックスが表示されます。図 9-27 を参照してください。

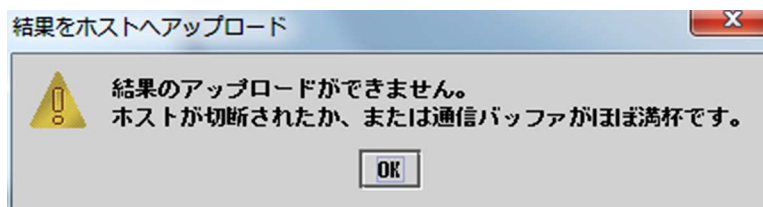


図 9-27. 「結果をホストへアップロード」ダイアログボックス

9.19.4 LIS インタフェースのトラブルシューティング

表 9-9 は発生の可能性のあるシステム設定の問題が記載されています。Cepheid 技術サポートに連絡するには序文のお客様サポート情報の連絡先をご覧ください。

表 9-9. システム設定の問題

問題	原因	解決策
古いバージョンのアッセイのテストコードの編集を実行できません。LIS 管理者によりテストコードが更新されると、アッセイの新規バージョンにのみ適用されます。	アッセイの新規バージョンへのアップグレード。	アッセイのアップグレードの前にテストコードを変更してください。
複製したシステム名でテスト結果のをアップロードすると、結果がどの機器から来ているかを判断できません。	システム名を複製します。	<ul style="list-style-type: none"> システム名は固有でなければなりません。 LIS インターフェイスが複製した機器システム名をチェックする。 LIS 管理者がシステム名を定義するためのプロセスを管理する。
テストコードを定義する時のアッセイを選択する時のユーザエラー。	アッセイを選択する時のユーザエラー。	LSI 管理者が正しいテストコードを設定する。例えば、テスト名または省略されたアッセイ名の CPT コードなど。

A クイックリファレンス

この付録には、ソフトウェアのメニューとコマンドのクイックリファレンスが記載されています。GeneXpert システムウィンドウには、次のメニューがあります：

- セクション 表 A-1., ユーザ
- セクション 表 A-2., データ管理
- セクション 表 A-3., レポート
- セクション 表 A-4., 設定
- セクション 表 A-5., バージョン情報
- セクション 表 A-6., テストを作成
- セクション 表 A-7., テストを停止
- セクション 表 A-8., 結果を表示
- セクション 表 A-9., アッセイを定義
- セクション 表 A-10., メンテナンス

表 A-1. ユーザ

コマンド	説明
ログイン	GeneXpert システムアカウントにログオンします。
パスワードの変更	パスワードを変更します。
ログアウト	GeneXpert システムアカウントからログアウトします。
終了	GeneXpert システムソフトウェアを終了します。

表 A-2. データ管理

コマンド	説明
テストをアーカイブ	選択したテストをアーカイブします。
テストを検索	選択したテストを検索します。

表 A-3. レポート

コマンド	説明
検体レポート	データベース内の選択した検体のテスト結果の概要を表示します。
患者レポート	データベース内の患者 ID に従って 1 人の患者の検体のテスト結果を表示します。
患者トレンドレポート	患者 ID に基づき、定量的アッセイの患者トレンドレポートを表示、印刷します。
コントロールトレンドレポート	外部コントロールトレンドレポートを表示し、印刷します。
システムログ	モジュールのセルフテストとモジュールエラーの記録を表示、印刷します。
アッセイ統計レポート	一定期間にわたる各アッセイのテスト数を月別分析結果値とともに示すレポートを表示します。
インストール適格性評価	インストール適格性評価レポートを表示し、印刷します。

表 A-4. 設定

コマンド	説明
ユーザ管理	ユーザの追加、削除、またはユーザ情報の編集を行います。
ユーザタイプの設定	ユーザタイプの権限を設定します。
システム設定	システム名、日付書式、時刻書式、およびエクスポートファイル用、レポート用、データベースログ用指定フォルダーを指定します。他のシステム設定もまた指定できます。
機器に文字を割り当てる	各々の機器と機器のモジュールに ID を割り当てます。

表 A-5. バージョン情報

コマンド	説明
GeneXpert システムについて	ソフトウェアの著作権やバージョン番号を表示します。

表 A-6. テストを作成

コマンド	説明
患者 ID をスキャン	バーコードスキャナを用いて患者の ID を入力します。
サンプル ID をスキャン	バーコードスキャナを用いてサンプル ID を入力します。
患者 ID 2	手動で入力する必要があります。
姓	手動で入力する必要があります。
名	手動で入力する必要があります。
手動入力	患者の ID、サンプル ID、または試薬カートリッジの情報を手動で入力するのに用います。
試薬カートリッジバーコードをスキャン	スキャナを使うか、または手動入力を選択するかして、試薬カートリッジのバーコードを入力します。
テストを開始	テストを開始します。
取り消し	ダイアログボックスを閉じて、新規テストを削除します。

表 A-7. テストを停止

コマンド	説明
テストを選択	進行中の全テストを選択します。
すべての選択を解除	すべての選択項目を取り消します。
停止	選択されたテストを停止します。
取り消し	ダイアログボックスを閉じます。

表 A-8. 結果を表示

コマンド	説明
変更を保存	患者 ID、患者 ID 2、サンプル ID、テストタイプ、サンプルタイプ、他のサンプルタイプ、および注記ボックスで行った変更を保存します。
エクスポート	選択した結果を .csv ファイルにエクスポートします。
レポート	結果を PDF ファイルに保存します。
テストをアップロード	選択した結果を LIS へアップロードします。
テストを表示	表示できるテストの一覧を表示します。

表 A-9. アッセイを定義

コマンド	説明
削除	選択したアッセイの定義ファイル (.gxa/.nxa) を削除します。
最上部へ移動	現在選択しているアッセイをアッセイリストの最上部に移動します。
ロット	選択したアッセイの定義のロット特異的パラメータを管理します。
インポート	アッセイの定義をデータベースにインポートします。

表 A-10. メンテナンス

コマンド	説明
モジュールレポータ	機器のモジュールについての光学的キャリブレーションを表示します。
プランジャーロッドのメンテナンス	清掃のためにシリンジプランジャーロッドを下げます。
バルブメンテナンス	この機能はすべてのユーザに対して無効とされます。
セルフテストを実施	セルフテストを実施してシステムの機能を点検します。
モジュールのドアを開く、または EEPROM をアップデート	モジュールドアを開いてスタックした試薬カートリッジを取り出し、クロス-プラットフォームの I-CORE EEPROM フォーマットを更新します。
モジュールの無効化	コマンドモジュールを無効として一表示し、これらはシステム行うテストに使用されません。

B 用語集

.gxa/.nxa ファイル – アッセイの定義ファイル。

.gxr/.nxr ファイル – ロット特定パラメータファイル。

.gxx/.nxx ファイル – 複数のテストが含まれているアーカイブファイル。

ADF – アッセイ定義ファイル

ADK – アッセイ開発キット

ADS – アッセイ開発スイート

ASK – アッセイサポートキット

増幅曲線 – 検出された蛍光強度に対する PCR サイクル数をプロットしたグラフ。リアルタイム増幅曲線には、ベースライン、対数線形、プラトーの3つの異なる相があります。蛍光強度は生成されるアンプリコン量に比例して増加し、サイクル閾値の定義に使用されます。

アッセイの定義 – サンプル調製、増幅、および検出手順を行うためにプログラムされたステップ。

曲線適合 – グラフにあるデータポイントの指定された集合に一致する曲線を求めること。

サイクル閾値 (Ct) – 蛍光シグナルが指定した閾値に達した最初のサイクル。Ct は増幅曲線（一次曲線）または増幅曲線の二次導関数（二次導関）を分析して決定することができます。

データ整理 – アッセイの定義の設定に基づいてシステムが生データを解析し、テスト結果を判定するプロセス。

DMS (データ管理システム) – 独立型の小規模情報システムまたは同じ施設にある検査室情報システムを補足するもの。DMS は、情報の受信、処理、保存を行うソフトウェア・アプリケーションです。

内因性コントロール – テストサンプルからのコントロール (遺伝子) で、標的を標準化し、確実に十分な量のサンプルがテストに用いられるようにします。

エンドポイント – サーマルサイクリングプロトコルの最後のサイクルの蛍光読み取り。

機器のモジュール – 流体およびサーマルサイクリングプロトコルが行われる各ハードウェアコンポーネント。モジュールはそれぞれ、試薬カートリッジ、シリンジドライブ、バルブドライブ、ウルトラソニックホーン、および I-CORE モジュールを保持する ベイで構成されています。

内部標準 (IC) – PCR 試薬のパフォーマンスおよび PCR 増幅を防ぐ阻害物質がないことを保証するためのコントロールです。

LIS（検査室情報システム） – 医学研究プロセスで作成された情報の受信、処理、保存を行うソフトウェア・アプリケーションです。これらのシステムは、機器やその他の情報システム（病院情報システム（HIS）など）と連動していなければなりません。LIS は高度に設定可能なアプリケーションで、多種多様な検査室のワークフローモデルを容易にするようカスタマイズされています。

ロット固有のパラメータ（LSP） – テスト結果を決定するアッセイ定義に必要な試薬ロットに関する情報。このロット特異的パラメータは試薬カートリッジ 2D バーコードおよびロット特異的パラメータ (.gxr/.nxr) ファイルの中に含まれています。

手動入力 – キーボードを使用してフィールドにデータを入力すること。患者 ID やサンプル ID などのように、データをスキャンするか、あるいは手動で入力するかを選択するフィールドもあります。

非表示 – 実装されている非表示機能は、その結果報告要件を満たすように、対応するテストから特定の微生物の結果をお客様が「非表示」にすることができます。

モジュール – 機器のモジュールを参照してください。

一次曲線 – 蛍光強度に対するサイクル数のプロット。リアルタイム増幅曲線には、ベースライン、対数線形、プラトーの 3 つの異なる相があります。蛍光強度は生成されるアンプリコン量に比例して増加し、サイクル閾値の定義に使用されます。

プローブチェック – 標識されたプローブの存在と完全性をチェックするテスト中のステージ。

プロトコル – アッセイのサーマルサイクリングおよび光学データの収集パラメータを定義するアッセイコマンド。

レポーター – 特定の増幅産物を検出するために使われる蛍光染料。

検体処理コントロール（SPC） – サンプルが正しくプロセスされたことを確実にするためのコントロールです。検体処理コントロールは、サンプルと共に処理され、PCR により検出されます。

施設 – 機器のモジュールを参照してください。

システムログ – 機器のモジュールのセルフテストのトラブルとエラーのレポート。

テスト – 物質の存在を判断したり、当該物質の量を測定するのに使用する検査室のプロセス。GeneXpert システムソフトウェアでは、テストとは検体の処理方法を記録したものです。この記録には、機器のモジュール ID、アッセイ情報、サンプル ID、テストタイプ、テストに関する注記が含まれています。

テストタイプ – テストにおいて検体、陽性コントロール、または陰性コントロールとして指定されているサンプル。

C イベントロギング

システム構成ダイアログで有効にすると、ソフトウェアで実行された一部のアクションの監査証跡ログエントリがWindowsイベントログに作成されます。Windowsイベントログでのログの名前は**GxAuditTrail**です。監査証跡エントリのソースは**GeneXpert Dx Audit**となります。監査証跡エントリのイベントIDは0です。

監査証跡エントリの作成中にエラーが発生した場合、ステータスパネルにエラーメッセージが表示されます。

C.1 共通ログデータ

すべての監査証跡ログエントリに次の情報が含まれます。

- **アクションコード**—実行されたアクションを識別するコード。監査される各アクションのコードは、次のセクションで指定されます。アクションコードはローカライズされません。
- **アクションメッセージ**—実行されたアクションを説明するメッセージ
- **アクション実行日時**—アクションが実行された日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。
- **アクション実行者**—アクションを実行したユーザーのログイン名、またはユーザーがログインしていない場合は「<なし>」

C.2 追加データのないアクション

次のアクション（およびそのアクションコード）は、共通ログデータのみを含む監査ログエントリを作成します。

- ログイン (Authentication:LoginPerform)
- チャレンジによる再認証 (Authentication:AuthenticatePerform)
- ログアウト (Authentication:LogoutPerform)
- パスワードの変更 (Authentication:ChangePasswordPerform)
- ユーザタイプ権限の保存 (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- ユーザタイプ権限をデフォルトにリセットする (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- データベースのバックアップ (System:DatabaseBackup)
- データベースの復元 (System:DatabaseRestore)

次のアクション（およびそのアクションコード）は、失敗時に、共通ログデータのみを含む監査ログエントリを作成します。

- ログイン (Authentication:LoginPerformFailed)
- チャレンジによる再認証 (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

C.3 ユーザアクション

次のユーザアクション（およびそのアクションコード）は、特定のユーザの監査ログエントリを作成します。

- ユーザを追加する（Authentication:AddUserSave）
- ユーザを編集する（Authentication:UserEditSave）
- ユーザを削除する（Authentication:RemoveUser）

ユーザアクションの監査ログエントリには、一般的なログデータと次の追加情報が含まれます。

- **ユーザID**—アクションが実行されたユーザのログイン名

さらに、アクションがユーザの編集の場合、変更された各フィールドの監査ログエントリに次の情報が追加されます（フィールドが変更されていない場合は含まれません）。

- **ログイン名が変更されました**—古い値と新しい値がログに記録されます
- **氏名が変更されました**—古い値と新しい値がログに記録されます
- **ユーザタイプが変更されました**—古い値と新しい値がログに記録されます
- **パスワードが変更されました**—値や追加情報はログに記録されません

C.4 テストアクション

次のテストアクション（およびそれらのアクションコード）は、特定のテストの監査ログエントリを作成します。

- テストを開始（Test:CreateTestStart）
- テストを表示（Test:TestView）
- テストを停止（Test:StopTestPerform）
- テストを編集（Test:TestEditSave）

単一カートリッジテストの場合、テストアクションの監査ログエントリには、共通のログデータと以下の追加情報が含まれます。

- **患者ID**—GX患者ID、または指定されていない場合は「利用不可」
- **患者ID 2**—施設患者ID、または指定されていない場合は「利用不可」
- **テストサンプルID**—テストサンプルID
- **テスト開始日時**—テストが開始された日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。
- **テスト完了日時**—テストが完了した日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。テストが完了していない場合は、「利用不可」となります。
- **テスト実行者**—テストを実行したユーザのログイン名。テストの実行時にユーザがログインしていなかった場合は「<なし>」

- **ゲートウェイシリアル番号**—テストが実行されたゲートウェイのシリアル番号
- **モジュールシリアル番号**—テストが実行されたモジュールのシリアル番号
- **カートリッジタイプ**—テストに使用されたカートリッジタイプの名前とバージョン
- **試薬ロットID**—テストに使用される試薬ロットID（または共通試薬ロットの場合は空白）

マルチカートリッジテストの場合、テストアクションの監査ログエントリには、共通ログデータとテスト全体に関する次の追加情報が含まれます。

- **患者ID**—GX患者ID、または指定されていない場合は「利用不可」
- **患者ID 2**—施設患者ID、または指定されていない場合は「利用不可」
- **テストサンプルID**—テストサンプルID
- **テスト開始日時**—テストが開始された日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。
- **テスト完了日時**—テストが完了した日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。テストが完了していない場合は、「利用不可」となります。

また、テストアクションの監査ログエントリには、テスト測定ごとに次の追加情報が含まれます。ただし、「テストを開始」アクションと「テストを停止」アクションには、開始または停止されたテスト測定のための次の情報が含まれます。

- **カートリッジ**—テスト測定カートリッジのインデックスと名前
- **テスト実行者**—テスト測定を実行したユーザのログイン名。テストの実行時にユーザがログインしていなかった場合は「<なし>」
- **ゲートウェイシリアル番号**—テスト測定が実行されたゲートウェイのシリアル番号
- **モジュールシリアル番号**—テスト測定が実行されたモジュールのシリアル番号
- **カートリッジタイプ**—テスト測定に使用されたカートリッジタイプの名前とバージョン
- **試薬ロットID**—テスト測定に使用される試薬ロットID（または共通試薬ロットの場合は空白）
- **テスト開始日時**—テスト測定が開始された日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。
- **テスト完了日時**—テスト測定が完了した日時。システム構成ダイアログで指定された日時形式に従ってフォーマットされます。テストが完了していない場合は、「利用不可」となります。

さらに、アクションがテストの編集の場合、変更された各フィールドの監査ログエントリに次の情報が追加されます

- **フィールド<field_name>が変更されました**—ここで、<field_name>は変更されたフィールドの名前です。古い値と新しい値がログに記録されます。

C.5 複数のテストアクション

次の複数のテストアクション（およびそれらのアクションコード）は、テストのグループに対するアクションの監査ログエントリを作成します。

- テストを検索 (Test:RetrieveTestsPerform)
- テストをアーカイブ (Test:ArchiveTestsWrite)
- テストを削除/パージ (Test>DeleteTestsPerform)
- テスト用データをエクスポート (Test:ExportTestWrite)

複数のテストアクションの監査ログエントリには、共通のログデータと、アクションが実行されたテストの情報が含まれます。各テストの監査ログエントリには、単一のテストアクション用に指定された情報が含まれます。監査ログエントリに含めることができるテストの最大数は100です。アクションに100を超えるテストがある場合、100のテストごとに新しい監査ログエントリが作成され、残りのテスト用に追加の監査ログエントリが作成されます。

C.6 検索テストアクション

次の検索テストアクション（およびそれらのアクションコード）は、テストのグループに対するアクションの監査ログエントリを作成します。これらのアクションは、特定の検索基準を使用して検索されたテストのグループに対して実行されます。

- 試料レポートをプレビュー (Report:SpecimenReportPreview)
- 試料レポートを生成 (Report:SpecimenReportGenerate)
- 患者レポートをプレビュー (Report:PatientReportPreview)
- 患者レポートを生成 (Report:PatientReportGenerate)
- コントロールのトレンドレポートをプレビュー (Report:ControlTrendReportPreview)
- コントロールのトレンドレポートを生成 (Report:ControlTrendReportGenerate)
- テストレポートをプレビュー (Test:ReportTestPreview)
- テストレポートを生成 (Test:ReportTestGenerate)

検索テストアクションの監査ログエントリには、共通ログデータと、アクションが実行されたテストを選択するために使用された検索基準が含まれます。検索基準が指定されていない場合、監査ログエントリには表示されません。

- **検索パラメータ**—検索基準のこのセクションのヘッダー
- **検索開始日**—システム構成ダイアログで指定された日付形式に従ってフォーマットされた、含まれているテストの最も古い日付
- **検索終了日**—システム構成ダイアログで指定された日付形式に従ってフォーマットされた、含まれているテストの最も新しい日付
- **サンプルID**—含まれているテストのサンプルID（ワイルドカード照合に「%」を使用することができます）

- **患者ID**—含まれているテストの患者ID（ワイルドカード照合に「%」を使用することができます）
- **アッセイ名**—含まれているテストで使用されたアッセイの名前
- **アッセイバージョン**—含まれているテストで使用されたアッセイのバージョン
- **試薬ロット**—含まれているテストで使用された試薬ロット
- **テストタイプ**—含まれているテストのテストタイプのカンマ区切りリスト
- **標的分析物質が陽性である検査を除外してください**—選択した場合

さらに、監査ログエントリには、アクションが実行されたテストの情報が含まれます。各テストの監査ログエントリには、単一のテストアクション用に指定された情報が含まれます。監査ログエントリに含めることができるテストの最大数は100です。アクションに100を超えるテストがある場合、100のテストごとに新しい監査ログエントリが作成され、残りのテスト用に追加の監査ログエントリが作成されます。

C.7 システム設定アクション

次のシステム設定アクション（およびそれらのアクションコード）は、一般的なログデータと編集された設定に関する情報を含む監査ログエントリを作成します。

- 監査証跡を無効にする（System:ConfigurationSave）
- 監査証跡を有効にする（System:ConfigurationSave）

D 改訂履歴

変更の詳細：302-4074 改訂 F から 302-4074 改訂 G への変更

目的：使用目的および対象ユーザ / 環境を更新（セクション 2.1）

セクション	変更の詳細
全体	EN ISO 15223:1-2021 に準じて記号を更新。
2.1	使用目的に関する記述を更新。 対象ユーザ / 環境の表現を次に変更。「本機器の使用について訓練を受けた医療従事者。本機器は ... に使用されます」
5.5.2	GeneXpert モジュールの数を 32 に修正。

