

GeneXpert[®] Dx System



Manuale dell'operatore

Versione software 6.5

Prefazione

Informazioni sul manuale

Il *Manuale dell'operatore di GeneXpert® Dx System* contiene istruzioni per l'uso del GeneXpert Dx System. Le istruzioni relative al software nel presente manuale dell'operatore presuppongono conoscenze informatiche di base. È necessario conoscere l'interfaccia utente grafica di Microsoft® Windows®. Se non si possiedono queste conoscenze, consultare la documentazione di Windows.

Informazioni sulla sicurezza

Capitolo 8, Pericoli in questo manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza, da seguire durante l'uso di GeneXpert Dx System. Prima di iniziare a usare lo strumento, è necessario leggere per intero e comprendere le informazioni relative alla sicurezza. L'uso dello strumento senza aver letto il capitolo dedicato ai rischi o senza aver ricevuto un addestramento adeguato può provocare lesioni gravi, danni allo strumento, risultati non validi o perdita dei dati.

Avvertenza



Indica la possibilità di reazioni avverse, lesioni o morte dell'operatore o di altro personale, se non si osservano le precauzioni o le istruzioni.

Attenzione



Indica che potrebbero verificarsi danni al sistema, perdita dei dati o risultati non validi, se l'operatore non si attiene ai consigli forniti.

Importante

Evidenzia informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per le prestazioni ottimali del sistema.

Nota

Identifica informazioni applicabili esclusivamente a casi specifici o a specifiche attività.

Simboli utilizzati nel manuale e sulle etichette di GeneXpert Dx System

In questo manuale e sulle etichette del GeneXpert Dx System vengono utilizzati i simboli e le icone seguenti.

Simbolo	Significato
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	United Kingdom Conformity Assessed
	Marchio CE – Conformità europea
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Responsabile per il Regno Unito
	Mandatario in Svizzera
	Importatore
	Questo tipo di etichetta di avvertenza indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici quali tessuti, fluidi corporei e sangue di origine umana e/o animale sono potenziali veicoli di trasmissione di malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.
	Questo tipo di etichetta di avvertenza indica la presenza di parti pericolose ad alta tensione nell'impianto elettrico del GeneXpert Dx System. Non rimuovere le coperture che recano questa etichetta di avvertenza.
	Questo tipo di simbolo indica la possibilità di perdita o danneggiamento dei dati se non vengono seguite le procedure corrette. Per evitare la perdita di dati, leggere le eventuali informazioni aggiuntive riportate accanto al simbolo.
	Questo tipo di simbolo denota un'indicazione di avvertenza o attenzione per la quale non esistono altri simboli identificati. Leggere le istruzioni che seguono questo simbolo per evitare lesioni o danni all'apparecchiatura.

Simbolo	Significato
	Data di produzione
	Numero di catalogo/numero di riferimento
	Numero di serie
	Limite di temperatura

Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

Sede centrale globale

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
 USA
 Telefono: +1 408.541.4191
 Fax: +1 408.541.4192

Assistenza Tecnica

Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

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

Gli operatori dovranno segnalare eventuali incidenti gravi associati all'uso dei sistemi di strumentazione GeneXpert a Cepheid e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Informazioni di contatto

Stati Uniti

Telefono: +1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefono: +33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
Telefono: +46 (0)8 684 37 000
www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Unit 4, Blythe Valley Innovation Centre
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull
B90 8AJ
Regno Unito
Telefono: +44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importatori per UE e Svizzera



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia



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

Cronologia delle revisioni

Descrizione delle modifiche: da 302-8378 Rev. D a 302-8378 Rev E

Finalità: aggiornamento di Utilizzatore/ambiente previsto e degli indirizzi del mandatario nella Comunità Europea e del responsabile per il Regno Unito.

Sezione	Descrizione della modifica
Interamente	Simboli aggiornati secondo la norma EN ISO 15223:1-2021.
Sede centrale di Cepheid	Rimozione dell'indirizzo della sede centrale europea
Recapiti	Aggiornamento degli indirizzi del mandatario nella Comunità Europea e del responsabile per il Regno Unito e aggiornamento dell'URL del sito web con i recapiti
Utilizzatore/ambiente previsto	Aggiornamento del testo in "personale sanitario addestrato all'uso dell'apparecchiatura. Questo strumento è destinato all'uso..."
2.5.2	Correzione del numero di moduli GeneXpert a 32

GeneXpert Dx System

The following information refers to certain warranty provisions set forth in the agreement under which the GeneXpert instrument was obtained ("Agreement") by the customer ("Customer"). In the event of any conflict between the terms of the warranty in the Agreement, including the limitations of liability set forth thereto, and those in this document, those in the Agreement shall control.

"Instrument" means GeneXpert instrument as defined in the Agreement.

"Customer" means the original party that obtained the Instrument from Cepheid, and not any subsequent purchasers.

Sistema GeneXpert Dx

Le seguenti informazioni riguardano alcune clausole di garanzia previste dal contratto ("Contratto") sottoscritto dal cliente ("Cliente") per l'ottenimento dello strumento GeneXpert. In caso di conflitto fra i termini della garanzia riportati nel Contratto, incluse le limitazioni della responsabilità specificate nel Contratto, e i termini riportati nel presente documento, prevarranno i termini riportati nel Contratto.

"Strumento" si riferisce allo strumento GeneXpert secondo la definizione fornita nel Contratto.

"Cliente" si riferisce alla parte che ha ottenuto originariamente lo strumento da Cepheid e non i successivi acquirenti.

GeneXpert Instrument Limited Warranty

"Agreement" means the agreement under which Customer acquired the Instrument.

"Customer" means the original party that acquired the Instrument from either Cepheid or its authorized third party, and not any subsequent purchasers or transferees.

"Instrument" means the GeneXpert instrument described in this manual.

The following constitutes the product warranty for the Instrument. In the event of any conflict between the terms of the warranty in this manual (including any limitations of liability) and those in the Agreement, the terms of the warranty in the Agreement shall control.

Cepheid warrants that the Instrument (i) shall be free from defects in material and workmanship for a period of one year after shipment, (ii) conforms to Cepheid's published specifications for the Instrument, and (iii) are free of liens and encumbrances when shipped. Cepheid does not warrant any defects in any Instrument caused by: (a) improper use, installation, removal, or testing; (b) Customer's failure to provide a suitable operating environment for the Instrument; (c) use of the Instrument for purposes other than that for which it was designed; (d) unauthorized attachments; (e) unusual physical or electrical stress; (f) modifications or repairs performed by anyone other than Cepheid or a Cepheid authorized service provider; or (g) any other abuse, misuse, or neglect of the Instrument. Use of unapproved parts, reagents or other materials with the Instrument will void any warranty and service contract between Cepheid and the Customer that pertains to the Instrument. This warranty extends to Customer only and not to Customer's customers or any other third party and is not transferrable. This warranty applies only to new Instruments.

EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH IN THE AGREEMENT, PRODUCTS ARE SOLD "AS IS." THERE ARE NO WARRANTIES AS TO PRODUCTS WHICH EXTEND BEYOND THE FACE HEREOF. CEPHEID DISCLAIMS ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING PRODUCTS, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NONINFRINGEMENT. CEPHEID SHALL HAVE NO STRICT LIABILITY, GOODS LIABILITY, OR LIABILITY FOR NEGLIGENCE, WHETHER ACTIVE OR PASSIVE. CUSTOMER'S EXCLUSIVE REMEDY UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF THE INSTRUMENT.

IN NO EVENT SHALL CEPHEID BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY LOSS OR DAMAGE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, LOSS OF USE, DATA, PROFITS OR GOODWILL) ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, WHETHER ARISING IN

CONTRACT, TORT (INCLUDING ACTIVE, PASSIVE, OR IMPUTED NEGLIGENCE, AND STRICT LIABILITY), OR OTHERWISE. THE FOREGOING LIMITATION APPLIES EVEN IF CEPHEID WAS ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS OR DAMAGE OR ANY REMEDY HAS FAILED OF ITS ESSENTIAL PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CEPHEID'S AGGREGATE LIABILITY ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF, OR INABILITY TO USE, PRODUCTS, EXCEED THE AMOUNT ACTUALLY PAID TO CEPHEID BY CUSTOMER FOR THE PRODUCTS THAT ARE THE SUBJECT OF OR GAVE RISE TO THE CLAIM.

Garanzia limitata dello Strumento GeneXpert

“Contratto” indica l'accordo in base al quale il Cliente ha acquistato lo strumento.

“Cliente” significa la parte originale che ha acquistato lo strumento da Cepheid o da una sua terza parte autorizzata e non i successivi acquirenti o cessionari.

“Strumento” indica lo strumento GeneXpert descritto in questo manuale.

Qui di seguito si riporta la garanzia del prodotto per lo strumento. In caso di conflitto fra i termini della garanzia riportati nel presente manuale (incluse le limitazioni della responsabilità) e i termini riportati nel Contratto, prevarranno i termini riportati nel Contratto.

Cepheid garantisce che lo Strumento (i) deve essere privo di difetti di materiali e fabbricazione per il periodo di un anno dalla spedizione, (ii) è conforme alle specifiche dello Strumento rese note da Cepheid (iii) ed è libero da qualsiasi onere e vincolo al momento della spedizione. Cepheid non concede alcuna garanzia per i difetti riscontrati in qualsiasi Strumento causati da: (a) uso improprio, procedure improprie di installazione, disinstallazione o test; (b) incapacità del Cliente di fornire un ambiente operativo idoneo per lo Strumento; (c) uso dello Strumento per finalità diverse da quelle per cui è stato progettato; (d) accessori non autorizzati; (e) sollecitazioni fisiche o elettriche anomale; (f) modifiche o riparazioni non eseguite da personale Cepheid o eseguite da centri di assistenza non autorizzati da Cepheid; oppure (g) altro abuso, uso non corretto o incuria dello Strumento. L'uso insieme allo Strumento di parti, reagenti o altri materiali non approvati annullerà tutte le garanzie e tutti i contratti di assistenza per lo Strumento stipulati fra Cepheid e il Cliente. La presente garanzia è valida esclusivamente per il Cliente; non si estende ai clienti del Cliente o a qualsiasi altra parte e non è trasferibile. Questa garanzia si applica esclusivamente agli Strumenti nuovi.

SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NEL PRESENTE CONTRATTO, I PRODOTTI SONO VENDUTI “NELLO STATO IN CUI SI TROVANO”. NON SI RILASCIANO GARANZIE RIGUARDO AI PRODOTTI OLTRE A QUELLE INDICATE E DESCRITTE IN QUESTA SEDE. CEPHEID ESCLUDE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI E GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IN MERITO AI PRODOTTI, COMPRESE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E DI NON VIOLAZIONE. CEPHEID NON SI ASSUMERÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, RESPONSABILITÀ IN MERITO ALLA MERCE O RESPONSABILITÀ PER NEGLIGENZA, ATTIVA O PASSIVA. L'UNICO RIMEDIO A DISPOSIZIONE DEL CLIENTE AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA SI LIMITA ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DELLO STRUMENTO.

IN NESSUN CASO CEPHEID SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER PERDITE O DANNEGGIAMENTI SPECIFICI, INDIRETTI, INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O ESEMPLARI (INCLUSI, SENZA LIMITAZIONI, MANCATO UTILIZZO, PERDITA DI DATI, PERDITA DI PROFITTI O PERDITA DI AVVIAMENTO) DERIVANTI DA O CORRELATI ALL'ACQUISTO O ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI, SIANO ESSI DERIVANTI DA CONTRATTO, TORTO (INCLUSA LA NEGLIGENZA E LA RESPONSABILITÀ OGGETTIVA ATTIVA, PASSIVA O IMPUTATA) O ALTRO. LA LIMITAZIONE SOPRA DESCRITTA SI APPLICA ANCHE SE CEPHEID ERA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE, DANNEGGIAMENTI O SE QUALSIASI RIMEDIO SIA VENUTO MENO AL SUO SCOPO ESSENZIALE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI CEPHEID DERIVANTE DA O CORRELATA ALL'ACQUISTO, ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEI PRODOTTI SUPERERÀ L'IMPORTO EFFETTIVAMENTE CORRISPONTO A CEPHEID DAL CLIENTE PER I PRODOTTI OGGETTO DELLA RICHIESTA DI GARANZIA O DA CUI È DERIVATA LA STESSA.

Software Licensing Agreement for GeneXpert Dx Software Version 6.5

This License Agreement ("License") describes your rights (either as an individual or a single entity) and the conditions upon which you may use the GeneXpert Dx software ("Software") and is an agreement between you and Cepheid. Please read this License carefully, including any supplemental license terms that may accompany the Software. By installing, accessing or otherwise using the Software, you agree to the terms of this License on behalf of yourself and the organization on whose behalf you are using this Software. If you do not accept the terms of this License, you may not use this Software. By agreeing to these terms on behalf of an organization, you agree that you have the authority to enter into this License on its behalf, and that "User", as used herein, refers to you and your organization. By installing, accessing or otherwise using any updates that you receive separately as part of the Software, you agree to be bound by any additional license terms that may accompany such updates.

1. License Grant: Cepheid grants User a limited, non-exclusive, non-transferable, non-assignable license to use only one (1) copy of the Software and only on the single computer provided by Cepheid with the GeneXpert instrument and connected to thereto ("Device") for the sole purpose of using the GeneXpert instrument. The Software and related documentation (whether pre-installed on the Device, on disk, in read only memory, on any other media or in any form) are licensed, not sold, to User by Cepheid, for use only under the terms of this License. Cepheid is the exclusive owner of the Software and documentation and all worldwide title, trade secret, copyright and intellectual rights therein, and retains ownership of the Software and documentation and reserves all rights not expressly granted to User. This License entitles User to use toll-free telephone support as provided by Cepheid.
2. Updates: Cepheid, at its discretion, may make available future upgrades or updates to the Software. Upgrades or updates, if any, may not necessarily include all existing software features. User shall be solely responsible for ensuring the Software updates are timely made and for any consequences that result from failure to complete the Software updates in a timely manner. The terms of this License will govern any software upgrades or updates provided by Cepheid, unless such upgrade or update is accompanied by a separate license, in which case the terms of that license will govern.
3. Back-Up Copy: User may make only one (1) copy for backup purposes only. User shall not otherwise copy the Software.
4. Restrictions: User shall not, or enable others to, copy (except as expressly and in writing permitted by Cepheid), decompile, reverse engineer, disassemble, or otherwise attempt to discover the source code. The User shall not alter, merge, modify, translate, republish, transmit, distribute, disseminate, transfer (whether by sales, exchange, gift, operation of law or otherwise) the Software or related documentation, in whole or part, to any third party. User shall not permit any third party to benefit from the use or functionality of the Software via a rental, lease, lending, timesharing, or other arrangement. User shall not use the Software on a network where it could be run or used by multiple Devices at the same time. The User agrees not to install, use or run the Software on a Device other than the one provided by Cepheid for the GeneXpert Instrument. Cepheid cannot provide technical support for problems arising therefrom.

5. Term and Termination: This License is effective until terminated. Cepheid may terminate this License if User fails to comply with any terms of this License or of the original agreement under which the GeneXpert Instrument was obtained. Upon termination of the License, User must cease use of the Software and destroy all copies of the Software and its related documentation. The provisions of Sections 6 and 7 in this License survive the termination.
6. Disclaimers of Warranties: TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE SOFTWARE ARE PROVIDED “AS IS” AND “AS AVAILABLE”, WITH ALL FAULTS AND WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, AND CEPHEID HEREBY DISCLAIMS ALL WARRANTIES AND CONDITIONS WITH RESPECT TO THE SOFTWARE, EITHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES AND/OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ACCURACY, AND NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS.
7. Limitation of Liability: TO THE EXTENT ALLOWED BY LAW, IN NO EVENT SHALL CEPHEID, ITS AFFILIATES, AGENTS OR PRINCIPALS BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF PROFITS, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE ANY DATA (INCLUDING WITHOUT LIMITATION COURSE INSTRUCTIONS, ASSIGNMENTS AND MATERIALS), BUSINESS INTERRUPTION OR ANY OTHER COMMERCIAL DAMAGES OR LOSSES, ARISING OUT OF OR RELATED TO YOUR USE OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE OR ANY THIRD PARTY SOFTWARE, APPLICATIONS OR SERVICES IN CONJUNCTION WITH THE SOFTWARE, HOWEVER CAUSED, WHETHER ARISING OUT OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE AND EVEN IF CEPHEID HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.
8. Third Party Licenses: The Software may utilize or integrate third party software and other copyrighted material, including open source software licenses. Acknowledgments, licensing terms and disclaimers for such software or material are contained in the electronic documentation for the Software. To the extent that the Software contains or provides access to any third party software, Cepheid has no express or implied obligation to provide any technical or other support for such software.
9. Export Control: User may not use or otherwise export or re-export the Software in violation of any United States laws, regulations and restrictions. The Software may also be subject to export or import regulations of other countries. In particular, but without limitation, the Software may not be exported or re-exported into any U.S. embargoed countries or any country prohibited by the U.S. Department of Commerce and other United States or other government agencies and authorities.
10. Government Users: For Government User, the Software is commercial computer software subject to restricted rights under FAR 52.227-19 (C) (1, 2).

11. Choice of Law. The License shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States and the State of California.
12. Entire Agreement: Unless expressly stated herein, this License constitutes the entire agreement between you and Cepheid relating to the Software and supersedes all prior licenses or contemporaneous understandings regarding such subject matter. No amendment to or modification of this License will be binding unless in writing and signed by Cepheid. Any translation of this License is done for local requirements and in the event of a dispute between the English and any non-English versions, the English version of this License shall govern.

You may find a copy of this License along with the third-party software license references and terms under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

For software version 4.4 and earlier, if you cannot locate your license, you may obtain a copy from Cepheid Technical Support.

Contratto di licenza del software per il Software GeneXpert Dx versione 6.5

Il presente contratto di licenza (la “Licenza”) descrive i diritti dell’utente (in qualità di persona fisica o giuridica) e le condizioni alle quali è possibile utilizzare il software GeneXpert Dx (“Software”) e rappresenta un accordo stipulato tra l’utente e Cepheid. Si prega di leggere la presente licenza con attenzione, ivi comprese eventuali condizioni di licenza supplementari che potrebbero accompagnare il software. L’installazione, l’accesso o l’utilizzo in altro modo del Software equivalgono all’accettazione delle condizioni della presente Licenza da parte dell’Utente e dell’organizzazione per conto della quale l’Utente utilizza questo Software. Se non si accettano le condizioni della presente Licenza, non è possibile utilizzare questo Software. Accettando le presenti condizioni per conto di un’organizzazione, si dichiara di avere la facoltà di stipulare il presente contratto di licenza per conto della medesima, e che il termine “Utente”, così come viene utilizzato in questa sede, si riferisce all’utilizzatore e alla sua organizzazione. Installando, accedendo o utilizzando in altro modo qualsiasi aggiornamento ricevuto separatamente come parte del Software, si accetta di essere vincolati dalle eventuali condizioni di licenza aggiuntive che potrebbero accompagnare i suddetti aggiornamenti.

1. Licenza concessa: Cepheid concede all’utente una licenza limitata, non esclusiva, non trasferibile e non assegnabile per l’utilizzo di una (1) sola copia del Software e solo sul singolo computer fornito da Cepheid con lo strumento GeneXpert e connesso allo stesso (il “Dispositivo”) al solo scopo di utilizzare lo strumento GeneXpert. Il Software e la documentazione correlata (siano essi preinstallati sul dispositivo o archiviati su disco, in una memoria a sola lettura o su qualsiasi altro supporto o in qualsiasi forma) sono concessi in licenza — e non venduti — all’Utente da Cepheid perché siano utilizzati unicamente nel rispetto delle condizioni della presente Licenza. Cepheid è il proprietario esclusivo del Software e della documentazione e detiene a livello mondiale il titolo, il segreto commerciale, il copyright e i diritti intellettuali in essi previsti, mantiene la proprietà del Software e della documentazione e si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all’Utente. Questa Licenza dà diritto all’Utente di utilizzare il supporto telefonico gratuito fornito da Cepheid.
2. Aggiornamenti: Cepheid può, a sua discrezione, mettere a disposizione upgrade o aggiornamenti futuri per il Software. Gli eventuali upgrade o aggiornamenti

- potrebbero non includere necessariamente tutte le funzioni esistenti del Software. L'Utente sarà l'unico responsabile di garantire che gli aggiornamenti del Software siano installati tempestivamente e di qualsiasi conseguenza che possa risultare dalla mancata installazione degli aggiornamenti del Software in modo tempestivo. I termini della presente Licenza regoleranno tutti gli upgrade o gli aggiornamenti del software forniti da Cepheid, a meno che tali upgrade o aggiornamenti siano accompagnati da una licenza distinta, nel cui caso si applicheranno le rispettive condizioni.
3. Copia di backup: l'Utente può effettuare una (1) sola copia e solo per scopi di backup. L'Utente non può copiare in altro modo il software.
 4. Restrizioni: l'Utente non può direttamente, né concedere ad altri l'autorizzazione, a copiare (salvo che ciò sia espressamente autorizzato da Cepheid per iscritto), decompilare, sottoporre a ingegneria inversa, disassemblare o in altro modo tentare di scoprire il codice sorgente. L'Utente non può alterare, accorpare, modificare, tradurre, ripubblicare, trasmettere, distribuire, divulgare, trasferire in tutto o in parte il Software e la documentazione correlata (tramite vendita, scambio, donazione, per legge o altro) a terzi. L'Utente non può permettere a terzi di beneficiare dell'uso o delle funzionalità del Software mediante locazione, leasing, prestito, godimento a tempo parziale o accordo di altra natura. L'Utente non può usare il Software in una rete in cui possa essere eseguito o utilizzato da più dispositivi contemporaneamente. L'Utente accetta di non installare, utilizzare o eseguire il Software su un Dispositivo diverso da quello fornito da Cepheid per lo strumento GeneXpert; Cepheid non può fornire assistenza tecnica per i problemi che ne potrebbero derivare.
 5. Data di decorrenza e termine: questa Licenza è valida fino alla scadenza. Cepheid può terminare la presente licenza qualora l'Utente non adempia alle condizioni della stessa o del contratto originale in base al quale è stato ottenuto lo strumento GeneXpert. Al termine della licenza, l'Utente deve interrompere l'uso del Software e distruggere tutte le copie del Software e della documentazione correlata. Le clausole riportate alle sezioni 6 e 7 della presente Licenza sopravvivono al termine della stessa.
 6. Esclusioni di garanzie: NELLA MASSIMA MISURA CONSENTITA DALLA NORMATIVA VIGENTE, IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO. CEPHEID DECLINA QUI OGNI GARANZIA E CONDIZIONE RIGUARDO AL SOFTWARE, SIANO ESSE ESPLICITE, IMPLICITE O STABILITE DALLA LEGGE, IVI COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE E/O CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, QUALITÀ SODDISFACENTE, ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE, ACCURATEZZA E NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI TERZI.
 7. Limitazione di responsabilità: NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO CEPHEID, LE SUE AFFILIATE, I SUOI AGENTI O COMMITTENTI SARANNO RESPONSABILI PER DANNI INCIDENTALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI QUALSIASI TIPO, IVI

COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, DANNI PER PERDITA DI PROFITTI, DANNEGGIAMENTO O PERDITA DI DATI, MANCATA TRASMISSIONE O RICEZIONE DI DATI (INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, ISTRUZIONI, ASSEGNAZIONI E MATERIALI), INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA COMMERCIALE DERIVANTE DA O CONNESSO ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE O DI QUALSIASI SOFTWARE, APPLICAZIONE O SERVIZIO DI TERZE PARTI UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON IL SOFTWARE, INDIPENDENTEMENTE DALLA CAUSA, SIA ESSA DERIVANTE DA CONTRATTO, TORTO O ALTRO E ANCHE SE CEPHEID È STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

8. Licenze di terzi: il Software può utilizzare o integrare software di terzi e altro materiale soggetto a copyright, ivi comprese licenze di software “open source”. Riconoscimenti, termini di licenza e liberatorie per tale software o materiale sono contenuti nella documentazione elettronica del Software. Nella misura in cui il Software contenga o permetta l'accesso a eventuale software di terzi, Cepheid non ha alcun obbligo esplicito o implicito di fornire alcuna assistenza tecnica o altro tipo di supporto in merito a tali software.
9. Controllo dell'esportazione: l'Utente non può utilizzare o in altro modo esportare o riesportare il Software in violazione di alcuna legge, regolamento o restrizione degli Stati Uniti d'America. Il Software può inoltre essere soggetto alle norme di esportazione o importazione di altri Paesi. In particolare, ma senza alcuna limitazione, il Software non può essere esportato o riesportato ad alcun Paese soggetto a embargo da parte degli U.S.A. o a qualsiasi Paese vietato dal dipartimento del commercio degli Stati Uniti o da qualsiasi altra agenzia e autorità governativa statunitense.
10. Utenti governativi: per gli Utenti governativi, il Software è un software commerciale soggetto a diritti limitati di cui al FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Legge applicabile: la Licenza sarà governata e interpretata in accordo con le leggi degli Stati Uniti d'America e dello Stato della California.
12. Intero accordo: salvo quanto espressamente disposto in questa sede, la presente Licenza costituisce l'intero accordo stipulato tra l'Utente e Cepheid in merito al Software e sostituisce qualsiasi precedente licenza o accordo contemporaneo riguardante l'oggetto in questione. Nessun emendamento o modifica della presente Licenza sarà vincolante se non redatto in forma scritta e firmato da Cepheid. Qualsiasi traduzione della presente Licenza verrà effettuata per requisiti locali; in caso di divergenze tra la versione in lingua inglese e quella tradotta, prevarrà la versione della presente Licenza redatta in lingua inglese.

Una copia della presente Licenza, nonché riferimenti e condizioni pertinenti a licenze di software di terzi, sono reperibili in C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Per la versione software 4.4 e per le versioni precedenti, laddove non sia possibile individuare la licenza, è possibile ottenere una copia dal Supporto Tecnico di Cepheid.

Trademark and Copyright Statements For the Manual

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

This Manual contains information protected by copyright. No part of this Manual may be photocopied or reproduced in any form without prior written consent from Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Dichiarazioni relative a marchi di fabbrica e copyright per il manuale

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

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

Questo manuale contiene informazioni protette da copyright. Nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata o riprodotta in alcuna forma senza il previo consenso scritto di Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Disclaimers

All examples (printouts, graphics, displays, screens, etc.) are for information and illustration purposes only and shall not be used for clinical or maintenance evaluations. Data shown in sample printouts and screens do not reflect actual patient names or test results. Labels depicted in the manual may appear different from actual product labels. Cepheid makes no representations or warranties about the accuracy and reliability of the information contained in the *GeneXpert Dx System Operator Manual*. The information was developed to be used by persons trained and knowledgeable in the GeneXpert system operation or under the direct supervision of Cepheid Technical Support or service representatives. Updates to this Operator Manual may be issued periodically and should be maintained with this original manual.

Not all products described in this Manual are available in all countries.

Esclusioni di responsabilità

Tutti gli esempi (stampati, grafici, visualizzazioni, schermate, ecc.) sono forniti esclusivamente a scopo informativo e illustrativo e non devono essere usati per valutazioni cliniche o di manutenzione. I dati illustrati negli stampati e nelle schermate di esempio non rappresentano nomi di pazienti o risultati di test reali. Le diciture presentate nel manuale possono essere diverse da quelle effettivamente usate sul prodotto. Cepheid non fornisce alcuna dichiarazione né garanzia in merito all'accuratezza e all'affidabilità delle informazioni contenute nel *Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx*. Le informazioni sono state redatte per l'uso da parte di personale addestrato ed esperto nel funzionamento del sistema GeneXpert o per l'uso sotto la diretta supervisione dell'Assistenza Tecnica di Cepheid o di altro personale addetto all'assistenza. Cepheid potrebbe fornire periodicamente aggiornamenti al presente Manuale dell'operatore; tali aggiornamenti dovranno essere conservati insieme al manuale originale.

Non tutti i prodotti descritti nel presente Manuale sono disponibili in tutti i Paesi.

Warning



This product can expose you to chemicals, including nickel (metallic), which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Avvertenza



Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, compreso il nichel (sostanza metallica), note allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Sommario

1	Introduzione - Uso o funzione	1-1
1.1	Scopo previsto	1-1
1.1.1	Destinazione d'uso	1-1
1.1.2	Utilizzatore/ambiente previsto	1-2
1.2	Termini utilizzati per le descrizioni del sistema	1-2
1.3	Modelli di strumenti GeneXpert	1-2
1.4	Moduli a 6 colori e a 10 colori	1-3
1.5	Componenti del sistema	1-4
1.5.1	Componenti di GeneXpert Dx System	1-4
1.6	Cartucce GeneXpert	1-8
1.7	Software GeneXpert Dx	1-9
1.8	Descrizione generale del flusso di lavoro	1-10
1.8.1	Flusso di lavoro per l'installazione e la configurazione	1-10
1.8.2	Flusso di lavoro per il test	1-11
1.9	Prima di usare lo strumento	1-12
2	Installazione - Procedure e requisiti speciali	2-1
2.1	Contenuto della confezione di GeneXpert Dx System	2-2
2.2	Materiali necessari (ma non forniti) da utilizzare con il sistema	2-2
2.3	Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema	2-2
2.4	Note sul sistema	2-3
2.4.1	Componenti del sistema	2-3
2.4.2	Connessione di rete	2-3
2.4.3	Supporti del software	2-3
2.5	Installazione di GeneXpert Dx System	2-4
2.5.1	Per installare un GeneXpert Dx System	2-4
2.5.2	Per installare altri strumenti	2-9
2.5.3	Collegamento a Cepheid C360	2-12
2.6	Accensione del computer	2-14
2.6.1	Software anti-virus	2-17
2.7	Crittografia del disco (Windows 10)	2-19
2.8	Configurazione della lingua e della tastiera in Windows	2-21
2.9	Configurazione del computer	2-21
2.9.1	Impostazioni per il risparmio di energia	2-21
2.9.2	Data e ora locali	2-32
2.9.3	Indirizzo IP	2-35

2.10	Controllo degli aggiornamenti automatici di Windows 10	2-45
2.11	Avvio del software per la prima volta	2-46
2.12	Assegnazione delle lettere agli strumenti	2-48
2.12.1	Per assegnare le lettere agli strumenti (strumenti GX-I, GX-II e GX-IV). . .	2-48
2.12.2	Per assegnare le lettere agli strumenti (strumenti GX-XVI)	2-54
2.13	Definizione degli utenti e delle autorizzazioni	2-60
2.13.1	Tipi di utenti.	2-60
2.13.2	Specifica delle autorizzazioni per gli utenti	2-61
2.13.3	Gestione degli utenti	2-63
2.14	Configurazione del sistema.	2-67
2.14.1	Scheda Generale	2-68
2.14.2	Scheda Archivia impostazioni	2-72
2.14.3	Scheda Cartelle	2-73
2.14.4	Scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host	2-74
2.14.5	Configurazione del saggio per l'ordine e il caricamento dei risultati	2-80
2.14.6	Configurazione delle impostazioni di autenticazione	2-82
2.15	Verifica dell'installazione e della configurazione	2-86
2.16	Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti	2-91
2.16.1	Collegamento e uso dell'unità DVD	2-91
2.16.2	Download dei file di definizione dei saggi e dei foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid.	2-95
2.16.3	Cancellazione dei file di definizione del saggio.	2-95
2.16.4	Importazione manuale dei parametri specifici per il lotto	2-97
2.16.5	Eliminazione di parametri specifici per il lotto	2-99
2.17	Riavvio del sistema	2-100
2.17.1	Spegnimento del sistema	2-100
2.17.2	Riavviare il sistema	2-103
2.18	Disinstallazione o reinstallazione del software GeneXpert Dx	2-103
3	Principi di funzionamento	3-1
3.1	Descrizione generale del funzionamento del sistema.	3-1
3.2	Modulo GeneXpert	3-3
3.3	Cartuccia GeneXpert	3-3
3.4	Modulo I-CORE.	3-5
3.5	Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento	3-6
3.6	Spiegazione dei metodi sperimentali	3-6
3.7	Sistema ottico	3-7
3.7.1	Moduli a sei colori	3-8
3.7.2	Moduli a dieci colori	3-8
3.8	Calibrazione del sistema.	3-9

4	Caratteristiche prestazionali e specifiche	4-1
4.1	Classificazione dello strumento	4-1
4.2	Specifiche generali	4-2
4.2.1	Specifiche generali per gli strumenti GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Specifiche generali per gli strumenti GeneXpert R2	4-3
4.3	Parametri ambientali operativi	4-4
4.4	Condizioni ambientali—Conservazione e trasporto	4-4
4.5	Pressione acustica	4-4
4.6	Legislazione dell'Unione europea	4-5
4.7	Tabella dei nomi e delle concentrazioni di sostanze pericolose	4-5
4.8	Informazioni sul consumo energetico del prodotto	4-5
4.9	Potenza termica sviluppata	4-6
5	Istruzioni di funzionamento	5-1
5.1	Flusso di lavoro tipico	5-2
5.2	Operazioni preliminari	5-2
5.2.1	Accensione e spegnimento dello strumento	5-3
5.2.2	Accensione del computer	5-3
5.2.3	Avvio del software	5-7
5.2.4	Accesso con il software in esecuzione	5-12
5.2.5	Disconnessione	5-13
5.2.6	Modifica della password	5-14
5.3	Uso della finestra di sistema	5-15
5.4	Controllo dell'elenco delle definizioni dei saggi disponibili	5-16
5.5	Uso del lettore di codici a barre	5-17
5.6	Creazione di un test	5-18
5.7	Configurazione della mascheratura per i risultati del test	5-25
5.8	Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento	5-27
5.9	Avvio del test	5-29
5.10	Monitoraggio del processo del test	5-31
5.11	Arresto di un test in corso	5-32
5.12	Visualizzazione dei risultati del test	5-33
5.12.1	Visualizzazione dei risultati del test	5-33
5.12.2	Vista dell'utente avanzato e dell'amministratore	5-40
5.13	Modifica delle informazioni sui test	5-48
5.14	Creazione di rapporti dei risultati dei test	5-53
5.14.1	Rapporti dei risultati del test per gli utenti di base	5-53
5.14.2	Rapporti dei risultati del test dell'utente avanzato e dell'utente amministratore	5-57

5.15	Esportazione dei risultati del test	5-62
5.16	Caricamento dei risultati dei test sull'host.	5-68
5.17	Gestione dei dati dei risultati dei test	5-69
5.17.1	Archiviazione dei test	5-69
5.17.2	Recupero di dati da un file di archivio.	5-72
5.18	Esecuzione delle attività di gestione del database	5-74
5.18.1	Backup del database	5-74
5.18.2	Ripristino del database	5-76
5.18.3	Compattazione del database	5-80
5.19	Cancellazione di test dal database	5-81
5.20	Visualizzazione e stampa di rapporti	5-82
5.20.1	Rapporto dei campioni	5-83
5.20.2	Rapporto dei pazienti (se abilitato)	5-86
5.20.3	Rapporto delle tendenze del controllo	5-89
5.20.4	Registro di sistema	5-89
5.20.5	Rapporto delle statistiche del saggio	5-89
5.20.6	Qualificazione installazione.	5-92
5.21	Funzionamento con connettività host	5-92
5.21.1	Creazione di un test con connettività all'host	5-92
5.21.2	Caricamento di un risultato del test sull'host.	5-100
5.21.3	Risoluzione dei problemi di connettività con l'host	5-103
5.22	Funzionamento con connettività Cepheid Link	5-104
5.22.1	Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link.	5-104
5.22.2	Analisi di cartucce lette da Cepheid Link	5-114
5.23	Informazioni di sistema	5-118
6	Procedure di calibrazione	6-1
6.1	Calibrazione	6-1
6.2	Controllo qualità	6-1
6.3	Controlli qualità esterni	6-2
6.4	Confronto tra saggi e qualitativi	6-2
6.5	Rapporti delle tendenze dei controlli.	6-2
7	Precauzioni e limitazioni operative	7-1
7.1	Precauzioni di sicurezza	7-1
7.2	Laboratorio	7-1
7.3	Strumento e software	7-2
7.4	Saggio.	7-2
7.5	Cartuccia.	7-2

8	Pericoli	8-1
8.1	Precauzioni generali di sicurezza	8-1
8.2	Consigli di prudenza utilizzati nel presente manuale	8-1
8.3	Spostamento dello strumento	8-3
8.4	Etichette di sicurezza sullo strumento	8-3
8.5	Sicurezza laser	8-4
8.6	Sicurezza elettrica	8-4
8.7	Sicurezza chimica	8-4
8.8	Sicurezza da rischio biologico	8-5
8.9	Dati ambientali	8-5
9	Servizio di assistenza e manutenzione	9-1
9.1	Attività di manutenzione	9-2
9.2	Registro di manutenzione	9-2
9.3	Spegnimento del sistema	9-4
9.4	Linee guida per la pulizia e la disinfezione	9-4
9.5	Pulizia dell'area di lavoro	9-5
9.6	Chiusura degli sportelli dei moduli	9-5
9.7	Eliminazione delle cartucce usate	9-5
9.8	Pulizia delle superfici dello strumento	9-6
9.8.1	Manutenzione trimestrale	9-7
9.8.2	In caso di versamenti	9-7
9.9	Pulizia delle aste dello stantuffo e degli alloggiamenti delle cartucce	9-8
9.10	Pulizia dell'I-CORE	9-12
9.10.1	Procedura di pulizia della lente	9-13
9.11	Sostituzione e pulizia dei filtri delle ventole	9-15
9.11.1	Filtri delle ventole di GX-II e GX-IV con coperchio	9-15
9.11.2	Filtri delle ventole di GX-II e GX-IV coperti dal pannello posteriore	9-18
9.11.3	Pulizia delle ventole di GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Filtri delle ventole di GeneXpert GX-XVI	9-23
9.11.5	Istruzioni per la sostituzione dei filtri ad alta efficienza (High Efficiency, HE)	9-29
9.12	Manutenzione annuale dello strumento	9-34
9.13	Uso dei reporter dei moduli	9-34
9.14	Esecuzione di un autotest manuale	9-35
9.15	Esclusione di moduli dal test	9-37
9.16	Generazione del rapporto del registro di sistema	9-39
9.17	Sostituzione di parti dello strumento	9-42
9.18	Riparazione dello strumento	9-42

9.19	Risoluzione dei problemi	9-43
9.19.1	Problemi hardware	9-43
9.19.2	Messaggi di errore	9-44
9.19.3	Risoluzione dei problemi di connettività con l'host	9-63
9.19.4	Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS.	9-65
A	Riferimento rapido	A-1
B	Glossario	B-1
C	Istruzioni per la configurazione delle opzioni internazionali del software GeneXpert Dx	C-1
C.1	Introduzione	C-1
C.2	Riepilogo	C-1
C.3	Operazioni preliminari	C-1
C.4	Configurazione di Windows	C-2
C.4.1	Impostazione della lingua	C-2
C.4.2	Tastiera	C-6
C.4.3	Layout di tastiera nella schermata iniziale	C-10
C.4.4	Schermata di accesso.	C-14
C.5	Configurazione e verifica del lettore di codici a barre	C-17
C.5.1	Configurazione del lettore Symbol modello DS6708	C-17
C.5.2	Configurazione del lettore Zebra modello DS4308-HC.	C-18
C.5.3	Verifica della configurazione.	C-19
C.6	Formato data e ora	C-22
D	Istruzioni per la configurazione iniziale di Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Introduzione	D-1
D.2	Configurazione	D-1
E	Registrazione degli eventi	E-1
E.1	Dati di registro comuni	E-1
E.2	Azioni senza dati aggiuntivi.	E-1
E.3	Azioni sugli utenti	E-2
E.4	Azioni sui test	E-2
E.5	Azioni su test multipli	E-4
E.6	Azioni di ricerca di test	E-4
E.7	Azioni sulla configurazione del sistema	E-6

1 Introduzione - Uso o funzione

Questo capitolo fornisce una descrizione generale di GeneXpert Dx System. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 1.1, Scopo previsto](#)
- [Sezione 1.2, Termini utilizzati per le descrizioni del sistema](#)
- [Sezione 1.3, Modelli di strumenti GeneXpert](#)
- [Sezione 1.4, Moduli a 6 colori e a 10 colori](#)
- [Sezione 1.5, Componenti del sistema](#)
- [Sezione 1.6, Cartucce GeneXpert](#)
- [Sezione 1.7, Software GeneXpert Dx](#)
- [Sezione 1.8, Descrizione generale del flusso di lavoro](#)
- [Sezione 1.9, Prima di usare lo strumento](#)

Nota

La versione 6.5 del software GeneXpert Dx supporta i sistemi operativi Microsoft Windows 7 e Windows 10. Per richiedere assistenza, contattare il centro regionale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Importante

Il supporto per Windows 7 è terminato il 14 gennaio 2020. Microsoft non offre più aggiornamenti di sicurezza o assistenza tecnica per il sistema operativo Windows 7. È di importanza fondamentale eseguire subito l'aggiornamento a un sistema operativo più recente (ad esempio, Windows 10).

Per informazioni di supporto per Windows 7, contattare <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Inoltre, in caso di domande sull'utilizzo di Windows 7, si prega di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid di zona.

1.1 Scopo previsto

1.1.1 Destinazione d'uso

Il sistema GeneXpert Dx è un dispositivo diagnostico in vitro previsto per l'uso con i kit di test Cepheid Xpert®. Il sistema GeneXpert Dx consente di automatizzare e integrare la preparazione dei campioni, l'amplificazione degli acidi nucleici e l'identificazione della sequenza bersaglio in campioni semplici o complessi, utilizzando la reazione a catena della polimerasi (PCR) real time. Il sistema è progettato per l'elaborazione dei campioni dei pazienti (campioni di analisi) senza intervento manuale e fornisce dati riassuntivi e dettagliati dei risultati delle analisi, nei formati tabulare e grafico.

1.1.2 Utilizzatore/ambiente previsto

Il sistema GeneXpert Dx è destinato all'uso da parte di professionisti di laboratorio o personale sanitario addestrati all'uso dell'apparecchiatura. Questo strumento è destinato all'uso in laboratorio e in ambienti di test vicini al paziente, come specificato nelle istruzioni per l'uso dei test Cepheid Xpert.

1.2 Termini utilizzati per le descrizioni del sistema

Nel presente manuale, per descrivere i sistemi GeneXpert Dx System si utilizzano i seguenti termini:

- Il termine “GeneXpert Dx System” si riferisce al sistema completo che comprende il computer, lo strumento GeneXpert e il lettore di codici a barre.
- Il termine “strumento GeneXpert” si riferisce solo ai componenti utilizzati per il trattamento dei campioni. Per gli esempi degli strumenti GeneXpert vedere la [Figura 1-2](#), la [Figura 1-3](#), la [Figura 1-4](#), la [Figura 1-5](#), la [Figura 1-6](#), la [Figura 1-7](#), la [Figura 1-8](#) e la [Figura 1-9](#).

1.3 Modelli di strumenti GeneXpert

Esistono tre diversi strumenti GeneXpert R1:

- Lo strumento GeneXpert GX-I è composto da un modulo (o un sito) per elaborare un campione. È possibile collegare fino a quattro strumenti GeneXpert GX-I a un singolo computer.
- Lo strumento GX-IV è composto da un massimo di quattro moduli. Ogni modulo elabora un campione. È possibile collegare fino a quattro strumenti GeneXpert GX-IV a un singolo computer.
- Lo strumento GeneXpert GX-XVI è composto da un massimo di sedici moduli. Ogni modulo elabora un campione.

Nota

Tutti i modelli R1 degli strumenti GeneXpert non sono compatibili con i moduli da 10 colori, né sono stati convalidati per l'uso con questi ultimi.

Esistono quattro diversi modelli di strumenti GeneXpert R2:

- Lo strumento GeneXpert GX-I è composto da un modulo (o un sito) per elaborare un campione. È possibile collegare fino a quattro strumenti GeneXpert GX-I a un singolo computer.
- Lo strumento GeneXpert GX-II è composto da uno o due moduli. Ogni modulo elabora un campione. È possibile collegare fino a quattro strumenti GeneXpert GX-II a un singolo computer.

- Lo strumento GeneXpert GX-IV è composto da un massimo di quattro moduli. Ogni modulo elabora un campione. È possibile collegare fino a quattro strumenti GeneXpert GX-IV a un singolo computer.
- Lo strumento GeneXpert GX-XVI è composto da un massimo di sedici moduli. Ogni modulo elabora un campione. È possibile collegare un solo strumento GeneXpert GX-XVI a un singolo computer.

Nota

I modelli R2 degli strumenti GeneXpert GX-I non sono compatibili con i moduli da 10 colori, né sono stati convalidati per l'uso con questi ultimi.

Tutti i modelli R2 di GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV e GeneXpert GX-XVI sono compatibili con i moduli da 10 colori e sono stati convalidati per l'uso con questi ultimi.

Per le finalità del presente documento, i sistemi GeneXpert Dx System sono considerati equivalenti riguardo al funzionamento e non saranno identificati come R1 o R2 a meno che non sia indicata una specifica differenza.

1.4 Moduli a 6 colori e a 10 colori

Uno strumento può avere moduli a 6 colori o a 10 colori. Un modulo a 10 colori può essere identificato attraverso un filetto azzurro sul bordo superiore dello sportello del modulo, come illustrato nella [Figura 1-1](#). Vedere la [Sezione 3.7](#) per maggiori informazioni sui tipi di moduli.

Uno strumento può avere moduli a 6 colori o a 10 colori. Un modulo a 10 colori può essere identificato attraverso una fascia azzurra sul bordo superiore dello sportello del modulo, come illustrato nella [Figura 1-1](#). Un altro modo per identificare un modulo consiste nel visualizzare la schermata del reporter moduli (vedere la [Sezione 9.13](#)). Qui è possibile vedere tutti i canali ottici calibrati. Se nello schermo del Reporter modulo (Module Reporter) sono elencati 10 canali, si tratta di un modulo a 10 colori. Vedere la [Sezione 3.7](#) per maggiori informazioni sui canali ottici.

Modulo a 6 colori
Nessuna fascia
identificativa sullo sportello

Modulo a 10 colori
Fascia identificativa
azzurra sullo sportello



Figura 1-1. Strumenti GX-IV, moduli a 6 e a 10 colori

1.5 Componenti del sistema

Di seguito sono riportati i componenti dei sistemi GeneXpert Dx System:

- **Strumento GeneXpert:** accetta le cartucce GeneXpert caricate sullo strumento, lisa i campioni nelle cartucce, rilascia gli acidi nucleici e amplifica le sequenze bersaglio. Poiché il sistema consente di controllare i moduli in modo indipendente, è possibile trattare vari campioni contemporaneamente nello stesso strumento utilizzando diverse definizioni dei saggi.
- **Computer desktop o portatile:** consente di eseguire il software GeneXpert Dx System e ospita il database dei risultati di GeneXpert Dx System. Il software consente di selezionare le definizioni dei saggi, monitorare il trattamento del test, visualizzare i risultati ed esportare i dati selezionati in un software di analisi downstream, come Microsoft Excel, per analizzarli ulteriormente. Il software consente inoltre di archiviare e recuperare i dati relativi ai risultati, nonché di gestire il database. La connettività con Cepheid Link garantisce la tracciabilità delle cartucce.

Nota

I fabbricanti e i modelli dei computer desktop e portatili possono variare rispetto a quelli riportati nel presente manuale.

- **Lettore di codici a barre:** agevola l'immissione dei dati nel sistema.

1.5.1 Componenti di GeneXpert Dx System

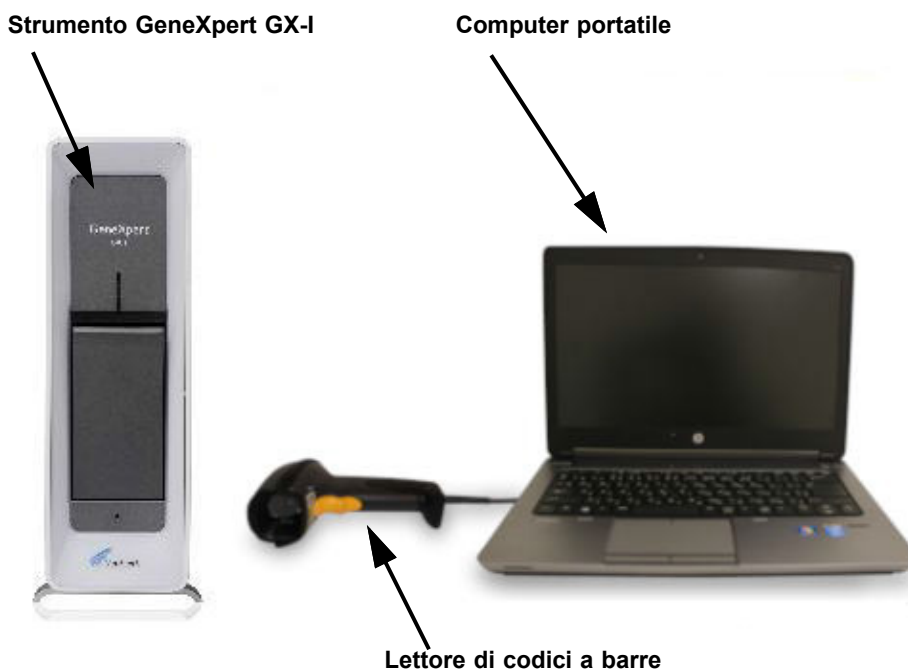


Figura 1-2. Componenti hardware di GeneXpert GX-I (raffigurati insieme al computer portatile)

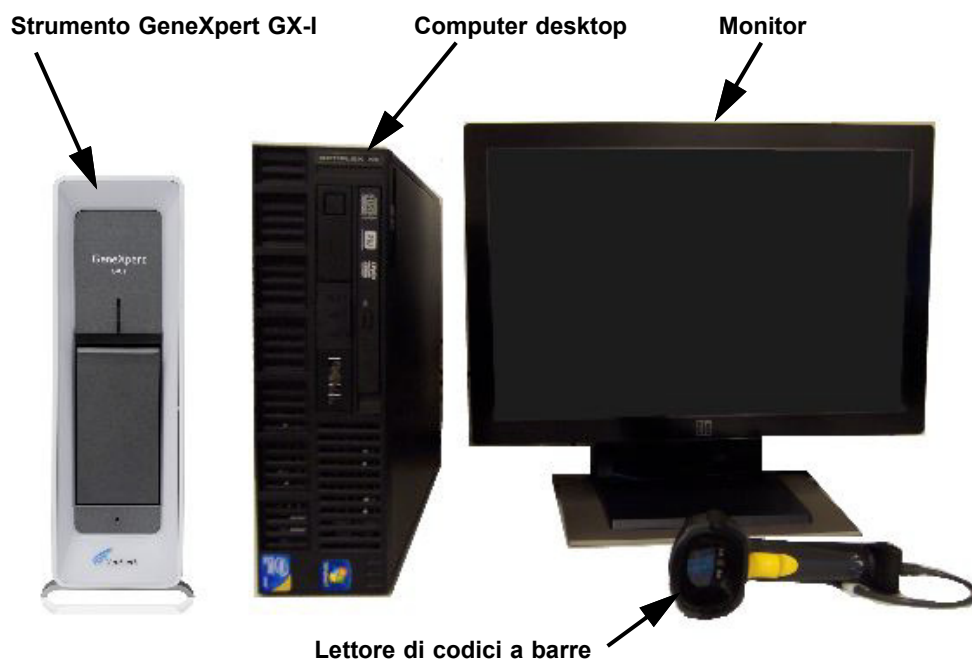


Figura 1-3. Componenti hardware di GeneXpert GX-I (raffigurati insieme al computer desktop)

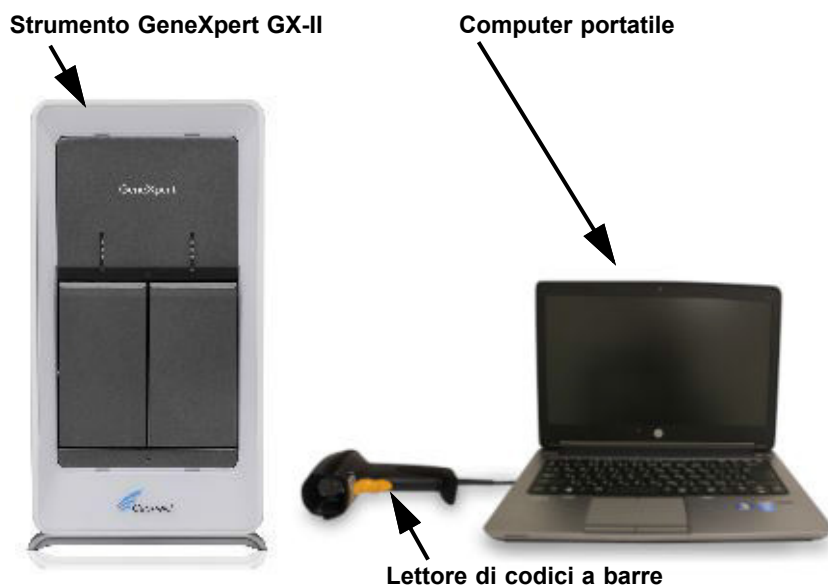


Figura 1-4. Componenti hardware di GeneXpert GX-II (raffigurati insieme al computer portatile)

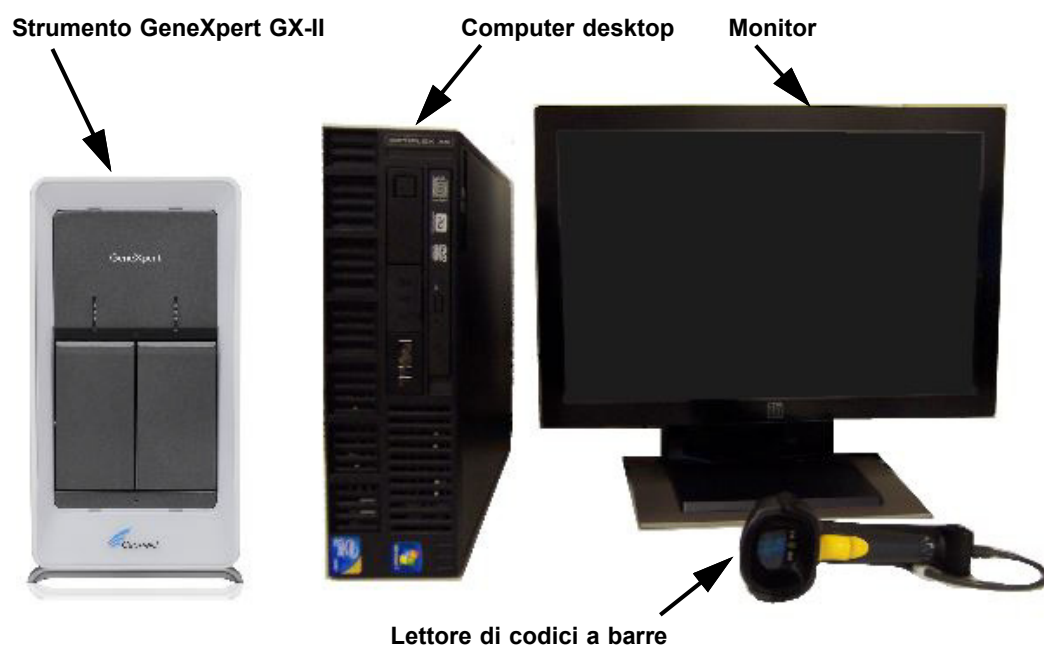


Figura 1-5. Componenti hardware di GeneXpert GX-II (raffigurati insieme al computer desktop)

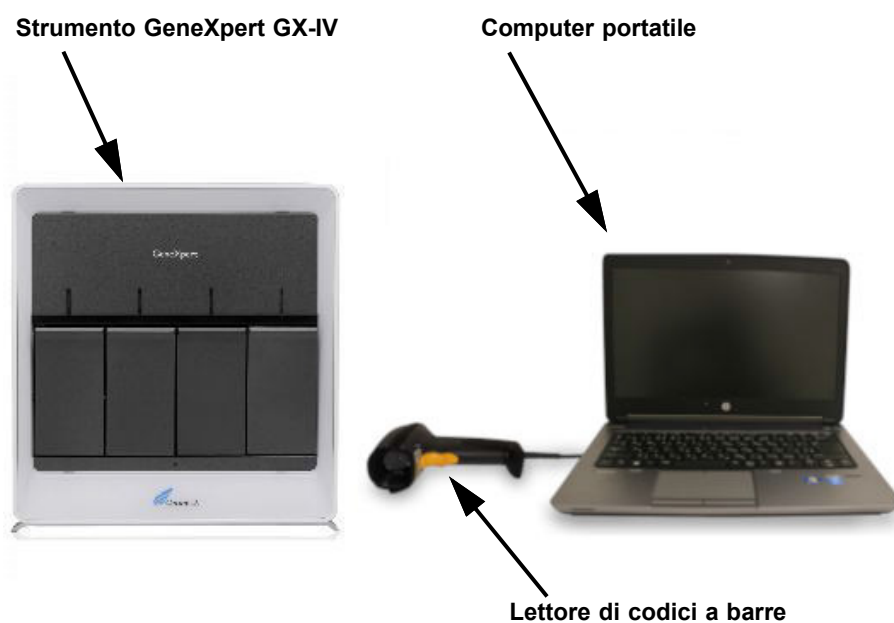


Figura 1-6. Componenti hardware di GeneXpert GX-IV (raffigurati insieme al computer portatile)

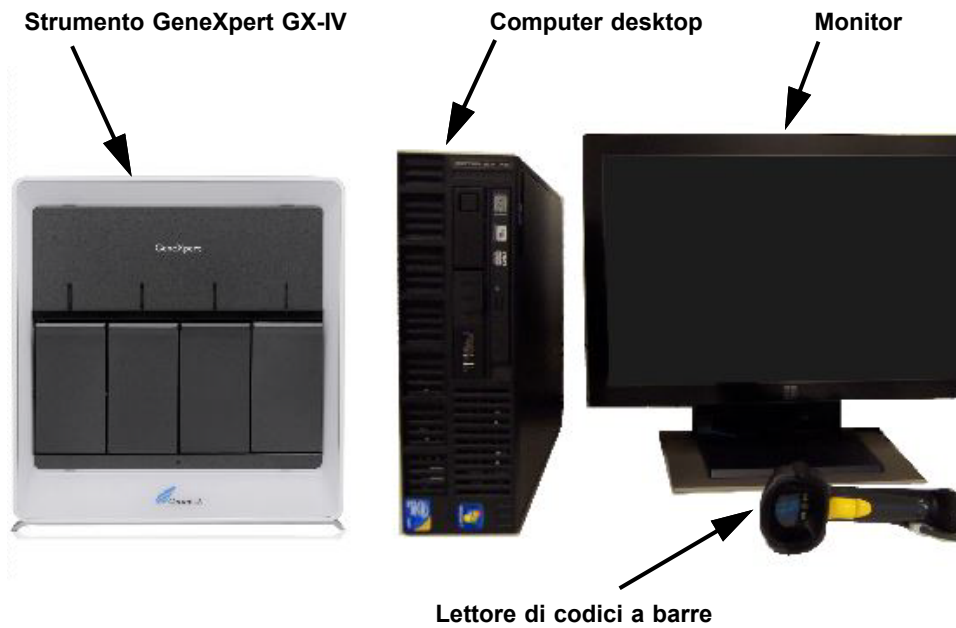


Figura 1-7. Componenti hardware di GeneXpert GX-IV (raffigurati insieme al computer desktop)

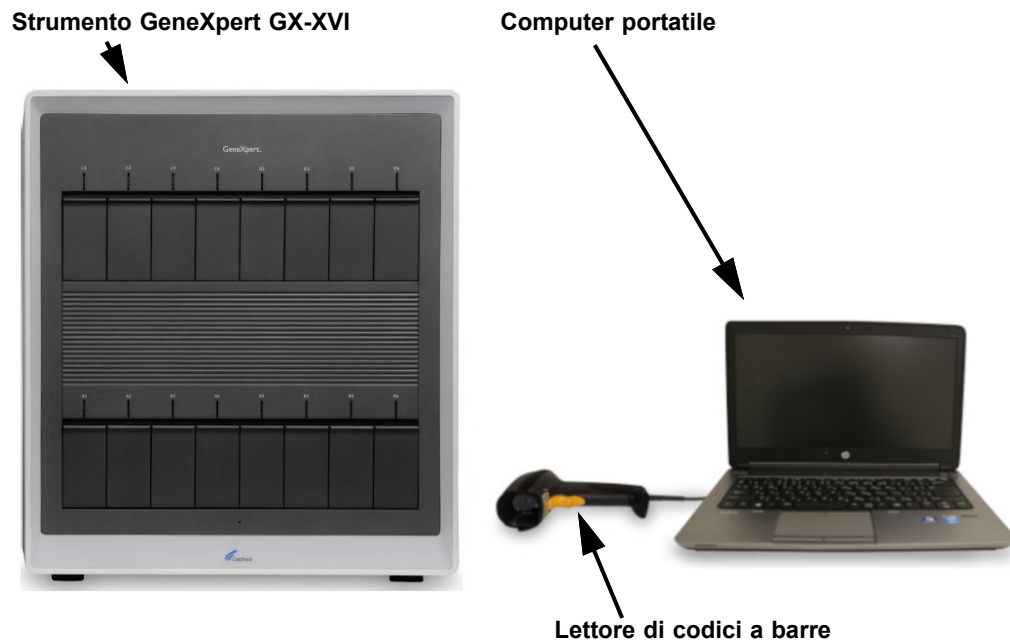


Figura 1-8. Componenti hardware di GeneXpert GX-XVI (raffigurati insieme al computer portatile)

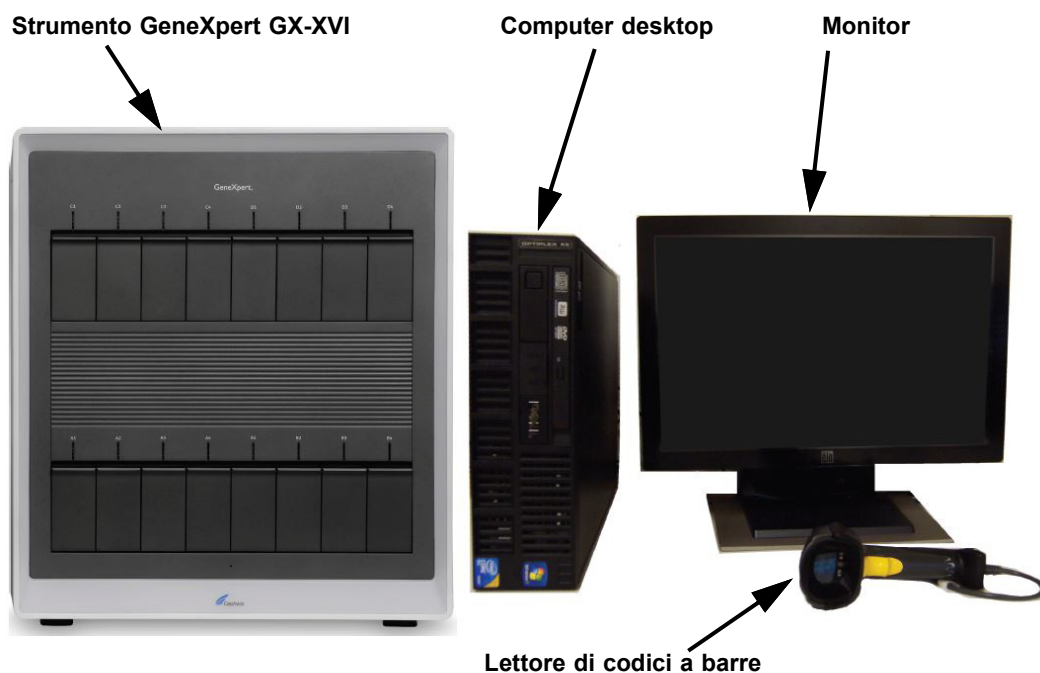


Figura 1-9. Componenti hardware di GeneXpert GX-XVI (raffigurati insieme al computer desktop)

1.6 Cartucce GeneXpert

- I campioni vengono preparati e trattati all'interno delle cartucce GeneXpert monouso, specifiche per ciascun saggio (vedere la [Figura 1-10](#)). Il campione e i relativi reagenti vengono inseriti all'interno di una cartuccia, la quale viene successivamente caricata in uno dei moduli disponibili dello strumento.
- Le cartucce non sono fornite con il sistema e devono essere acquistate separatamente. Per informazioni sull'effettuazione dell'ordine, contattare Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).



Figura 1-10. Cartuccia GeneXpert

1.7 Software GeneXpert Dx

Il software GeneXpert Dx è installato sul computer in dotazione e può contenere diverse applicazioni. In questa sezione vengono descritte le funzioni del software per l'uso diagnostico *in vitro* (Figura 1-11):

- **Attività amministrative:** configurazione del sistema in base alle esigenze dell'organizzazione, definizione degli utenti del sistema e impostazione delle autorizzazioni (privilegi di accesso), importazione o eliminazione delle definizioni dei saggi diagnostici *in vitro*, generazione di rapporti delle tendenze dei controlli esterni e gestione dei dati del test nel database.
- **Attività correlate al test:** creazione e avvio di un test diagnostico *in vitro*, arresto di un test in corso, monitoraggio di un test in corso, visualizzazione dei risultati del test, modifica delle informazioni del test e generazione di rapporti dei test.
- **Attività di manutenzione:** esecuzione di varie attività di manutenzione, che comprendono l'uso dello strumento Reporter modulo e dei controlli Stantuffo per la pulizia degli stantuffi dei moduli, l'esecuzione dell'autotest manuale per la risoluzione dei problemi, il controllo della calibrazione e dei conteggi dei test e l'uso dei comandi per l'apertura dello sportello di un modulo o per l'aggiornamento della EEPROM.
- **Funzione di mascheratura.**—Considerando i requisiti per i report dei risultati, alcuni microrganismi potrebbero non avere un'utilità clinica per alcune popolazioni di pazienti o in determinate aree geografiche. In quest'ottica, i clienti devono essere in grado di configurare i risultati da refertare per le sessioni di test eseguite sui loro sistemi GeneXpert. La funzione di mascheratura applicata su GeneXpert Dx 6.5 consentirà ai clienti di “mascherare” (nascondere) i risultati di microrganismi specifici dai test supportati per soddisfare i requisiti per i report dei risultati. La mascheratura dei risultati è compatibile con specifici test Xpert e sarà controllata solo dagli utenti con livello di amministratore.

Questi ultimi possono configurare la mascheratura dei risultati di tutti i microrganismi associati con il test supportato e specificare i microrganismi da refertare nell'interfaccia utente del risultato e nei report del test. L'utente di livello amministratore può modificare le scelte di mascheratura in qualsiasi momento, ma le modifiche verranno applicate solo alle nuove sessioni di test dopo averle salvate, non ai test in corso o completati.

Di seguito sono riportati i requisiti per la mascheratura:

- è disponibile solo per saggi specifici e deve essere abilitata anche per il saggio;
- si applica esclusivamente ai saggi con più microrganismi, non ai test di singoli microrganismi.

Per un riepilogo dei flussi di lavoro per l'uso diagnostico *in vitro*, vedere la [sezione 1.8, Descrizione generale del flusso di lavoro](#).

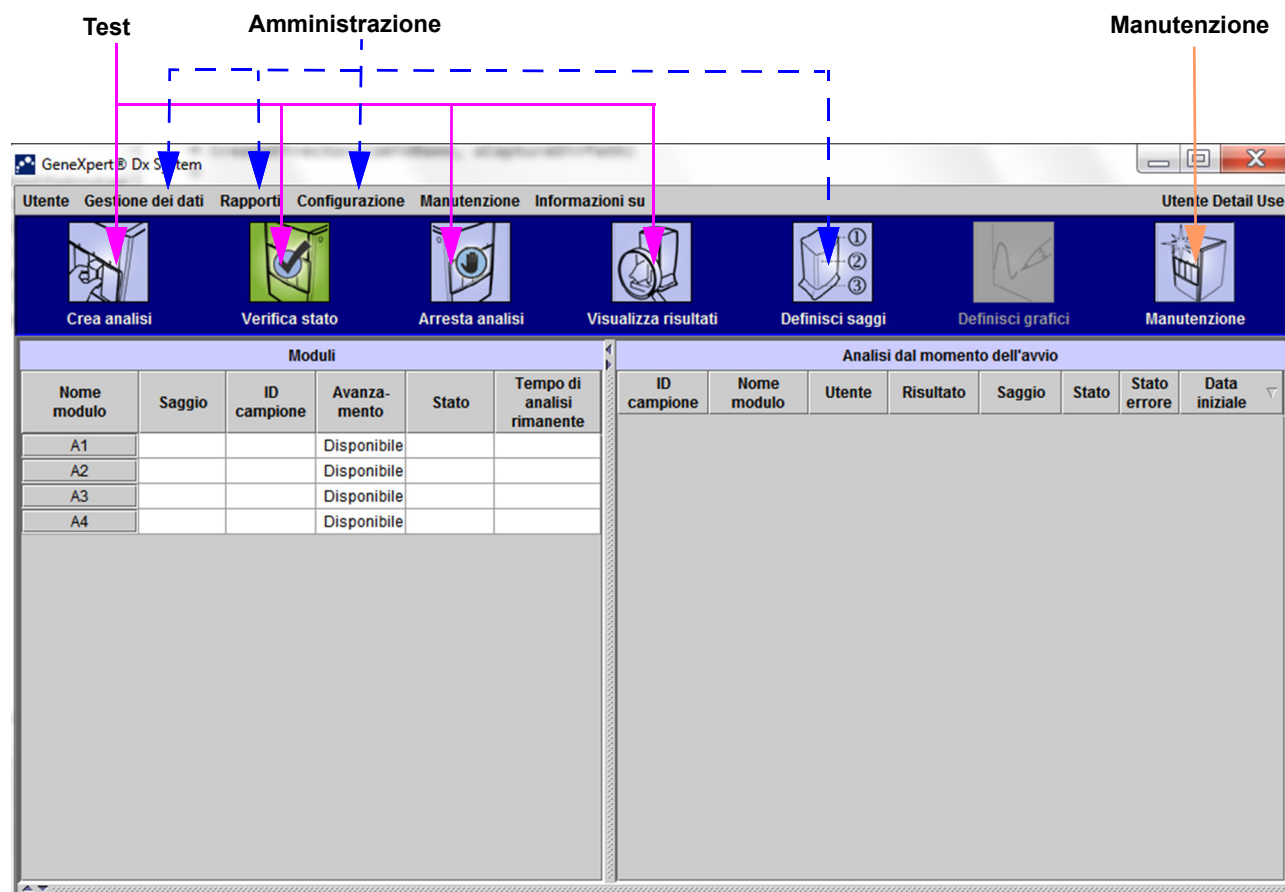


Figura 1-11. Funzioni del software GeneXpert Dx

1.8 Descrizione generale del flusso di lavoro

Il flusso di lavoro di GeneXpert Dx System comprende le seguenti attività:

- [Sezione 1.8.1, Flusso di lavoro per l'installazione e la configurazione](#)
- [Sezione 1.8.2, Flusso di lavoro per il test](#)

1.8.1 Flusso di lavoro per l'installazione e la configurazione

Nella [Tabella 1-1](#) sono riportate le attività per l'installazione e la configurazione di GeneXpert Dx System. Tenere presente che nonostante sia possibile importare i file di definizione dei saggi diagnostici *in vitro*, il software di GeneXpert Dx System non consente di modificare le definizioni dei saggi.

Tabella 1-1. Flusso di lavoro per l'installazione e la configurazione del sistema

Passaggio	Attività	Sezione
1.	Installare GeneXpert Dx System.	Sezione 2.5
2.	Accensione del computer.	Sezione 2.6
3.	Avviare il software.	Sezione 2.11
4.	Assegnare delle lettere agli strumenti. (Facoltativo)	Sezione 2.12
5.	Definire gli utenti e le autorizzazioni.	Sezione 2.13
6.	Configurare il sistema.	Sezione 2.14
7.	Verificare la correttezza dell'installazione e della configurazione.	Sezione 2.15
8.	Gestire i file di definizione dei saggi.	Sezione 2.16

Dopo aver installato il sistema e con il sistema in esecuzione, è possibile svolgere le seguenti attività:

- Aggiungere nuovi utenti (vedere la [sezione 2.13.3.1, Aggiunta di nuovi utenti](#)).
- Installare altri strumenti GeneXpert (vedere la [sezione 2.5.2, Per installare altri strumenti](#)).

1.8.2 Flusso di lavoro per il test

Nella [Tabella 1-2](#) sono riportate le attività necessarie per il trattamento di un campione di analisi con GeneXpert Dx System. Tenere presente che nonostante sia possibile importare i file di definizione dei saggi diagnostici *in vitro*, il software di GeneXpert Dx non consente di modificare le definizioni dei saggi (vedere la [Sezione 1.7, Software GeneXpert Dx](#)). Per quanto riguarda i sistemi connessi a un host, per informazioni sul flusso di lavoro per il test consultare la [Sezione 5.21, Funzionamento con connettività host](#).

Tabella 1-2. Tipico flusso di lavoro per il test

Passaggio	Attività	Sezione
1.	Avviare GeneXpert Dx System.	Sezione 5.2
2.	Controllare l'elenco dei saggi disponibili; se necessario, importare i file delle definizioni dei saggi.	Sezione 5.4 e Sezione 2.16
3.	Creare un test.	Sezione 5.6
4.	Caricare una cartuccia in un modulo dello strumento.	Sezione 5.8
5.	Avviare il test.	Sezione 5.9
6.	Monitorare l'avanzamento del test.	Sezione 5.10
7.	Visualizzare i risultati del test.	Sezione 5.12
8.	Gestire i dati dei risultati del test.	Sezione 5.17
9.	Effettuare la manutenzione del sistema.	Capitolo 9.1

La [Figura 1-12](#) è una descrizione grafica generale del flusso di lavoro per il test.

- 1. Verificare l'elenco dei saggi ([Sezione 5.4](#))
- 2. Creare un test e avviarlo ([Sezione 5.6](#) e [Sezione 5.9](#))
- 3. Monitorare l'avanzamento del test ([Sezione 5.10](#))
- 4. Visualizzare i risultati ([Sezione 5.12](#))

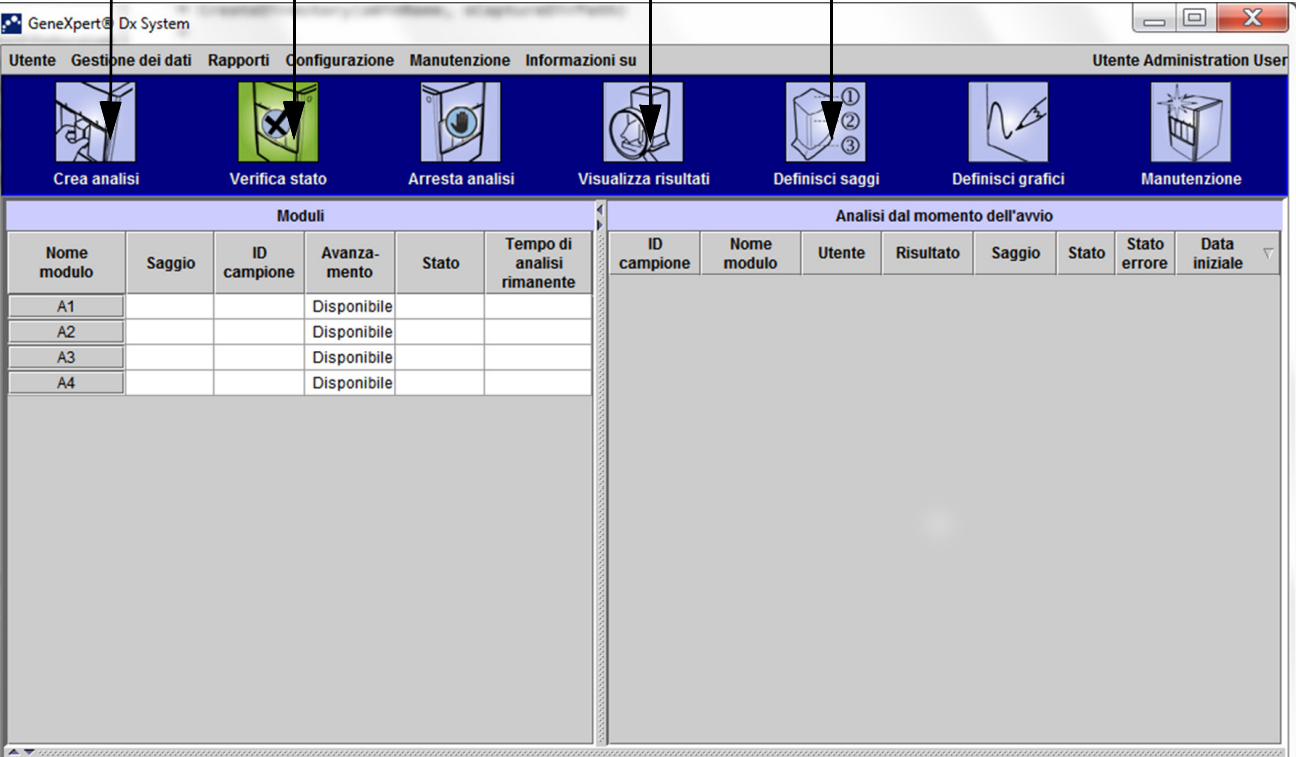


Figura 1-12. Finestra GeneXpert Dx System e tipico flusso di lavoro per il test

1.9 Prima di usare lo strumento

Prima di iniziare a usare lo strumento, leggere l'intero manuale e acquisire familiarità con le informazioni sulla sicurezza riportate nel [Capitolo 8, Pericoli](#).

Avvertenza



L'uso dello strumento senza aver letto il manuale o senza aver ricevuto un addestramento adeguato può provocare lesioni gravi, danni allo strumento o perdita dei dati.

2 Installazione - Procedure e requisiti speciali

In questo capitolo viene descritto come installare e configurare il sistema. Salvo annotazione, le procedure descritte in questo capitolo sono rivolte all'amministratore del GeneXpert Dx System o al personale equivalente. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 2.1, Contenuto della confezione di GeneXpert Dx System](#)
- [Sezione 2.2, Materiali necessari \(ma non forniti\) da utilizzare con il sistema](#)
- [Sezione 2.3, Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema](#)
- [Sezione 2.4, Note sul sistema](#)
- [Sezione 2.5, Installazione di GeneXpert Dx System](#)
- [Sezione 2.6, Accensione del computer](#)
- [Sezione 2.7, Crittografia del disco \(Windows 10\)](#)
- [Sezione 2.8, Configurazione della lingua e della tastiera in Windows](#)
- [Sezione 2.9, Configurazione del computer](#)
- [Sezione 2.10, Controllo degli aggiornamenti automatici di Windows 10](#)
- [Sezione 2.11, Avvio del software per la prima volta](#)
- [Sezione 2.12, Assegnazione delle lettere agli strumenti](#)
- [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#)
- [Sezione 2.14, Configurazione del sistema](#)
- [Sezione 2.15, Verifica dell'installazione e della configurazione](#)
- [Sezione 2.16, Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti](#)
- [Sezione 2.17, Riavvio del sistema](#)
- [Sezione 2.18, Disinstallazione o reinstallazione del software GeneXpert Dx](#)

2.1 Contenuto della confezione di GeneXpert Dx System

La confezione del GeneXpert Dx System contiene i seguenti articoli:

- Strumento GeneXpert
- Computer desktop o portatile, con software GeneXpert Dx e altro software necessario già installati
- Commutatore di rete (incluso se il sistema è dotato di due o più strumenti)
- Lettore di codici a barre 2D
- Cavo di alimentazione, tipo: IEC-320-13, 10 A/125 V America del Nord o 10 A/250 V Internazionale per:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, e
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cavo di alimentazione dell'adattatore c.c. (per GeneXpert GX-I R2 e GeneXpert GX-II R2)
- Cavo incrociato Ethernet CAT-5
- Unità DVD esterna
- DVD del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx System*
- Certificato di conformità

2.2 Materiali necessari (ma non forniti) da utilizzare con il sistema

I seguenti articoli sono necessari per l'uso con il GeneXpert Dx System, ma non sono inclusi nella confezione:

- Cartucce GeneXpert specifiche del saggio
- Requisiti specifici del saggio (consultare il foglietto illustrativo del saggio o le linee guida regolatorie locali e nazionali)

Per ordinare le cartucce GeneXpert o la stampante, contattare Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

2.3 Materiali raccomandati per l'utilizzo del sistema

- Gruppo di continuità (UPS)
- Stampante

Contattare Cepheid per ordinare la stampante o il gruppo di continuità (UPS). Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella [Prefazione](#).

2.4 Note sul sistema

2.4.1 Componenti del sistema

Cepheid ha collaudato e qualificato i componenti del GeneXpert Dx System in modo che offrano prestazioni ottimali.

Attenzione



Non alterare le impostazioni del computer, il software preinstallato e gli altri componenti del sistema a meno che non venga richiesto da Cepheid. Non installare software non approvato. Non sostituire parti del sistema senza assistenza da parte di Cepheid.

Se si alterano le impostazioni del computer, il software preinstallato o gli altri componenti del sistema senza attenersi alle indicazioni fornite da Cepheid, si può andare incontro a perdita di dati, effetti sulle prestazioni del sistema, danni allo strumento e annullamento della garanzia.

Importante

Non installare una nuova versione di Microsoft SQL Server Express, altrimenti il software smetterà di funzionare. Ad esempio, non si deve tentare di installare SQL Server Express 2017 al posto di SQL Server Express 2012. Ciò nonostante, è possibile installare i service pack (SP1, SP2, SP3, ecc.) per la versione preinstallata di SQL Server Express.

2.4.2 Connessione di rete

Il computer di GeneXpert Dx System contiene due schede Ethernet. Le informazioni relative alla scheda configurata per lo strumento GeneXpert sono riportate sull'etichetta posta sul retro del computer. Per collegare il computer allo strumento, utilizzare esclusivamente il cavo Ethernet in dotazione. Per istruzioni dettagliate per l'installazione, vedere la [Sezione 2.5.1, Per installare un GeneXpert Dx System](#).

Attenzione



Non modificare le impostazioni del Protocollo Internet (IP) per la connessione Ethernet al GeneXpert Dx System. La modifica delle impostazioni IP può causare l'interruzione della comunicazione con lo strumento.

2.4.3 Supporti del software

Microsoft Windows è stato installato e attivato sul computer del sistema GeneXpert Dx. I supporti di ripristino di Microsoft e del software GeneXpert sono inclusi nella scatola del computer.

Importante

Conservare i supporti in un luogo sicuro all'interno della confezione originale. Se dovesse essere necessario reinstallare il software, sarà richiesto l'uso dei supporti originali. Inoltre, per riattivare il software è necessaria anche la chiave del prodotto (ubicata sul Certificato di autenticità che si trova sulla confezione del supporto di installazione).

2.5 Installazione di GeneXpert Dx System

Attenzione



Un GeneXpert Dx System a 6 colori e i moduli richiedono la versione software 2.1 (o successive) e un GeneXpert Dx System a 10 colori e i moduli richiedono la versione 6.2 e versioni successive.

Per evitare guasti ai componenti hardware, il software GeneXpert Dx 2.1 (o versioni successive) deve essere installato PRIMA di collegare e alimentare uno strumento a 6 colori o di aggiornare i moduli; il software GeneXpert Dx 6.2 (e versioni successive) deve essere installato PRIMA di collegare e alimentare uno strumento a 10 colori o di aggiornare i moduli.

Avvertenza



Per i pesi dello strumento GeneXpert, vedere la tabella dei pesi nella [sezione 4.2, Specifiche generali](#). Prestare attenzione quando si rimuove lo strumento dalla confezione. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni e assistenza sulla sicurezza. Sollevare o spostare lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate può provocare lesioni gravi, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.

Importante

Prima di installare lo strumento, leggere il [Capitolo 4, Caratteristiche prestazionali e specifiche](#), e il [Capitolo 7, Precauzioni e limitazioni operative](#), per prendere dimestichezza con le specifiche e i requisiti del sistema.

2.5.1 Per installare un GeneXpert Dx System

Nelle seguenti sezioni viene descritta l'installazione dei GeneXpert Dx System.

1. Rimuovere il sistema dalla confezione e accertarsi che la scatola d'imballaggio contenga gli articoli elencati nella [Sezione 2.1](#).
2. Posizionare lo strumento su una superficie piana, robusta e rigida. Accertarsi che la connessione del cavo di alimentazione e l'interruttore di alimentazione (sul lato posteriore) siano facilmente accessibili.

Attenzione



Lasciare uno spazio libero di almeno 5 cm su ciascun lato dello strumento. Non ostruire la ventola posta in basso sul retro o la presa d'aria in alto sul retro. L'assenza di ventilazione adeguata può causare il malfunzionamento dello strumento.

3. Collegare un'estremità del cavo Ethernet in dotazione alla porta di rete sul lato posteriore del computer (a seconda del modello GeneXpert, vedere la [Figura 2-1](#), la [Figura 2-2](#), la [Figura 2-3](#) o la [Figura 2-4](#) per i sistemi con computer desktop e la [Figura 2-5](#), la [Figura 2-6](#), la [Figura 2-7](#) o la [Figura 2-8](#) per i sistemi con computer portatile). Un'etichetta indica che la porta deve essere utilizzata con lo strumento GeneXpert.

Importante

Utilizzare il cavo Ethernet fornito per collegare lo strumento GeneXpert e il computer. Se il cavo non è presente o è necessario un cavo aggiuntivo, contattare Assistenza Tecnica di Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

Per il numero di parte, vedere la [sezione 9.17, Sostituzione di parti dello strumento](#).

Attenzione



Non modificare le impostazioni del Protocollo Internet (IP) per la connessione Ethernet allo strumento GeneXpert. La modifica delle impostazioni IP può causare l'interruzione della comunicazione con lo strumento.

Nota

L'indirizzo IP corretto del computer fornito con lo strumento GeneXpert dovrebbe essere stato impostato in fabbrica, ma se il computer non comunica con lo strumento, eseguire i passaggi illustrati nella [sezione 2.9.3, Indirizzo IP](#).

4. Collegare l'altra estremità del cavo Ethernet alla porta di rete sul pannello in basso sul retro dello strumento (vedere la [Figura 2-1](#), la [Figura 2-2](#), la [Figura 2-3](#) o la [Figura 2-4](#) per i sistemi con computer desktop e la [Figura 2-5](#), la [Figura 2-6](#), la [Figura 2-7](#) o la [Figura 2-8](#) per i sistemi con computer portatile).
5. Collegare i cavi di alimentazione forniti (o il cavo di alimentazione dell'adattatore CC) allo strumento e al computer, quindi collegarli a una sorgente di alimentazione CA o a un gruppo di continuità (UPS).

Attenzione



Accertarsi che il gruppo di continuità (UPS) sia collegato a un adeguato circuito provvisto di messa a terra. L'uso di un circuito privo di messa a terra può causare danni allo strumento.

6. Eseguire i passaggi indicati nella [Sezione 2.6, Accensione del computer](#), oppure, se si stanno impostando più strumenti, eseguire i passaggi indicati nella [Sezione 2.5.2, Per installare altri strumenti](#).



Figura 2-1. Collegamento dello strumento GX-I al computer desktop

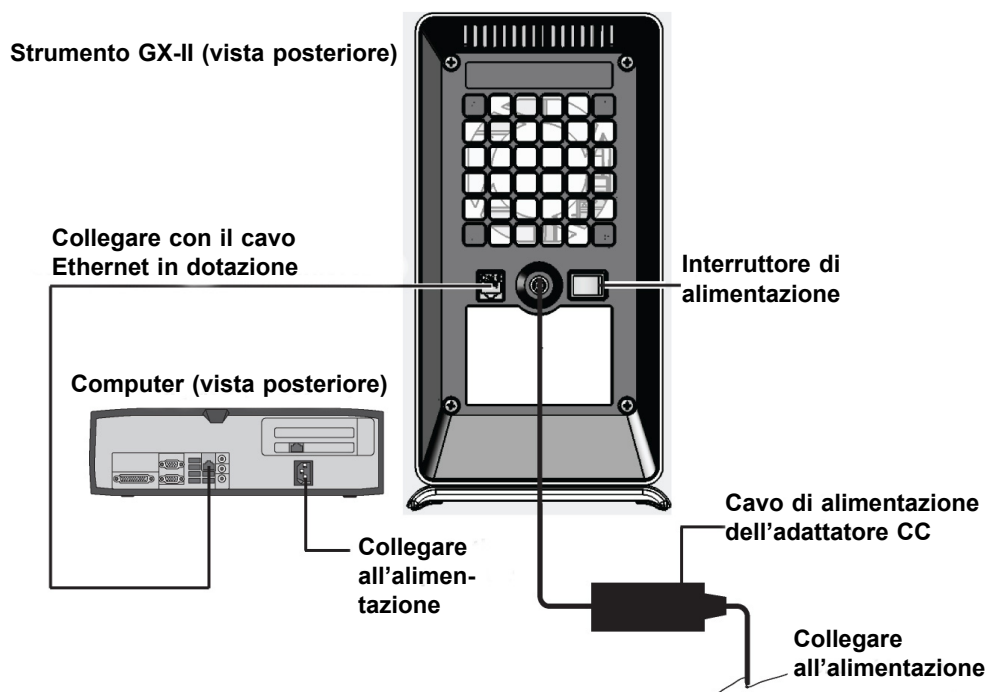


Figura 2-2. Collegamento dello strumento GX-II al computer desktop

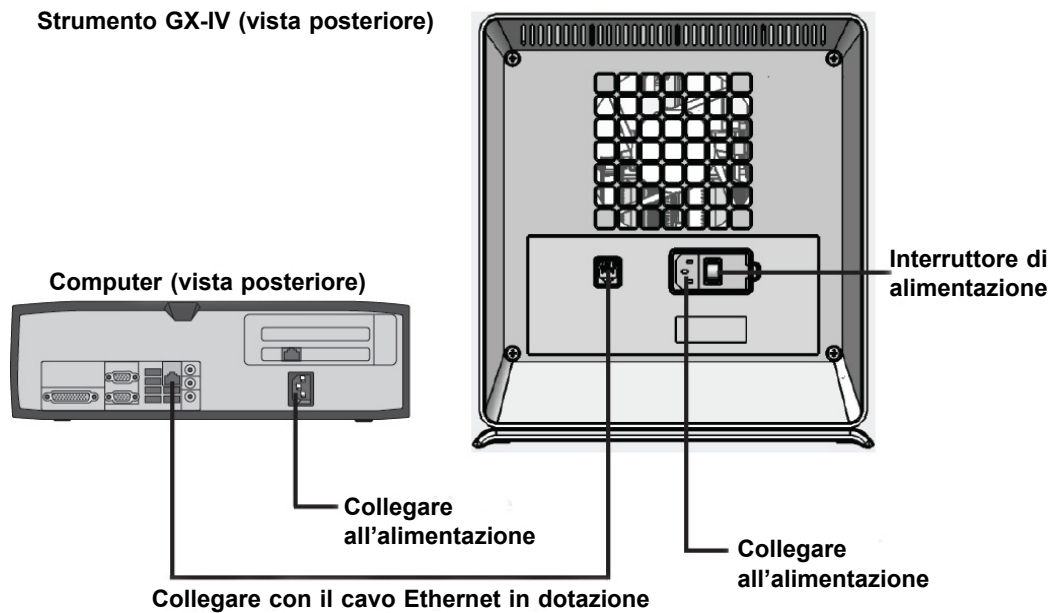


Figura 2-3. Collegamento dello strumento GX-IV al computer desktop

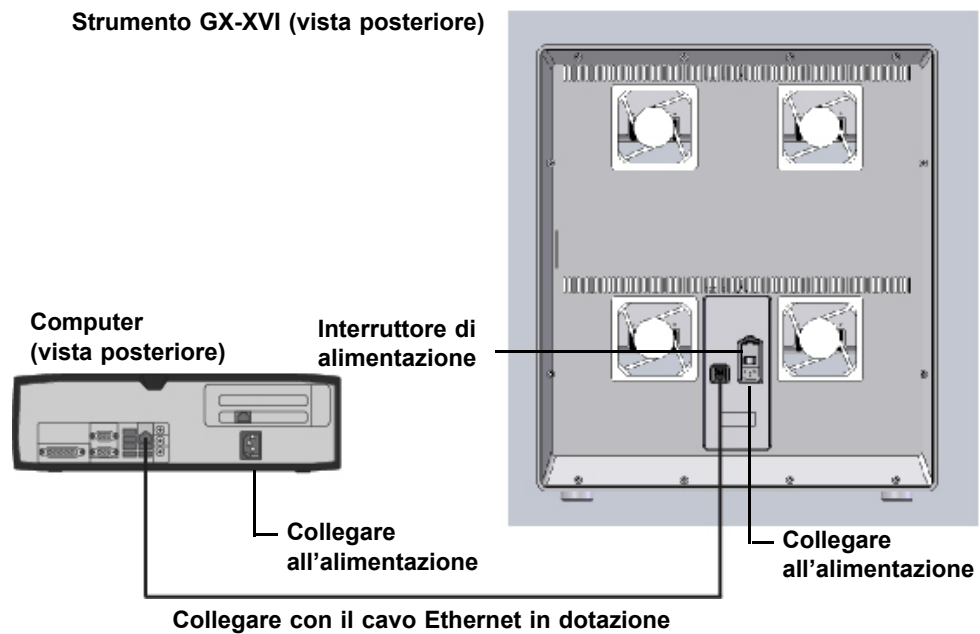


Figura 2-4. Collegamento dello strumento GX-XVI al computer desktop

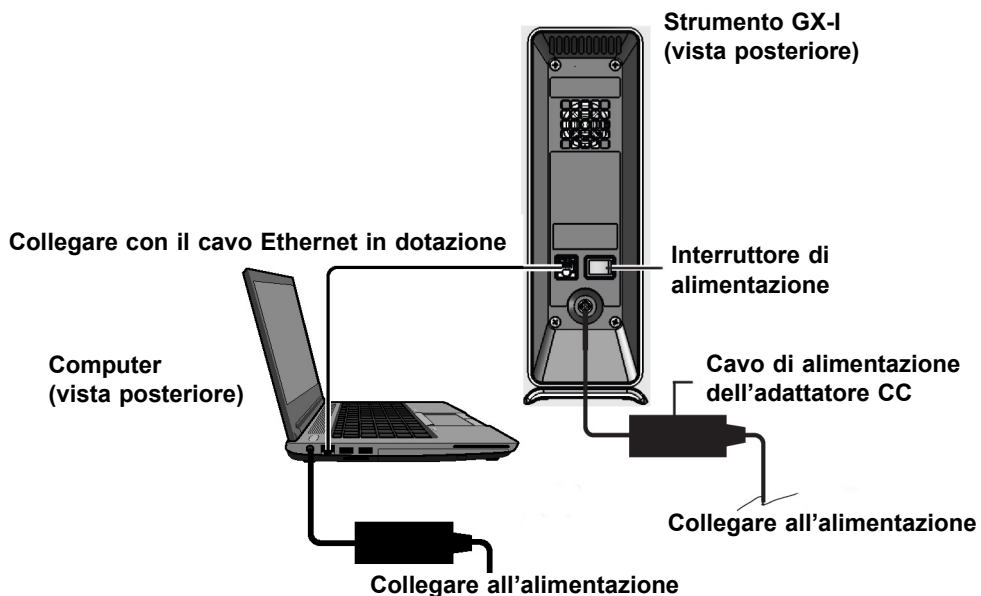


Figura 2-5. Collegamento dello strumento GX-I al computer portatile

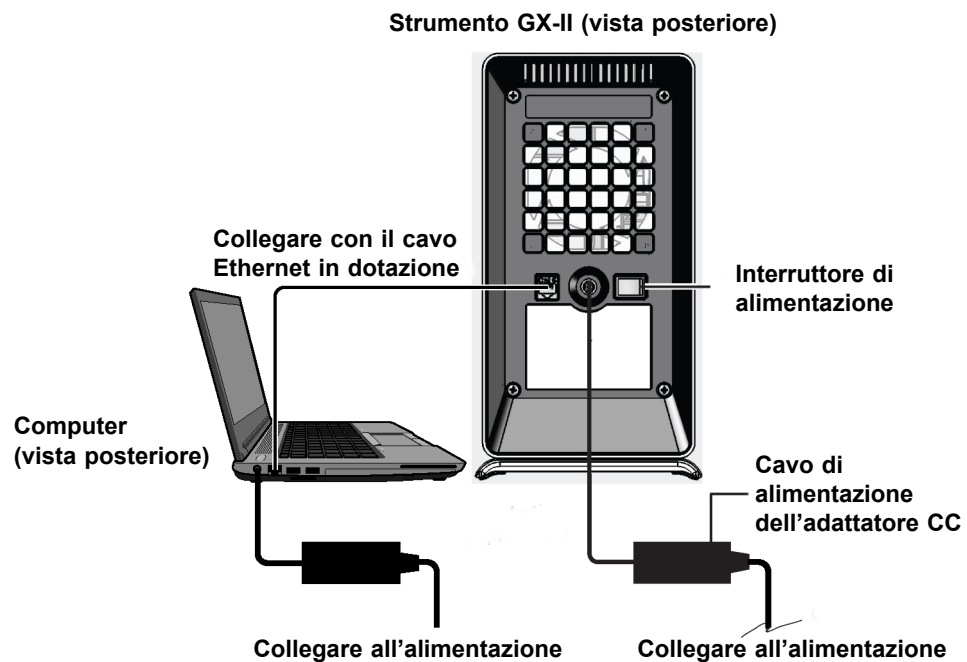


Figura 2-6. Collegamento dello strumento GX-II al computer portatile

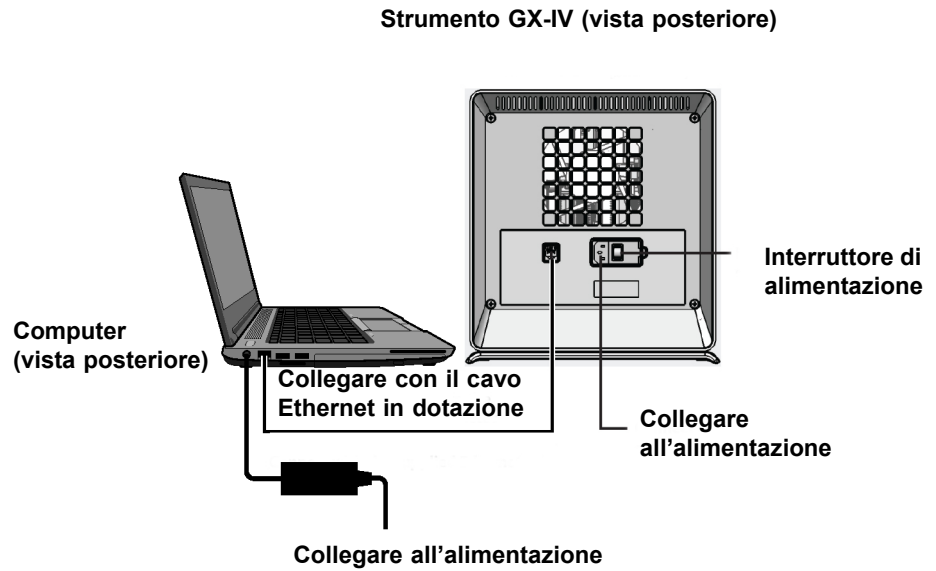


Figura 2-7. Collegamento dello strumento GX-IV al computer portatile

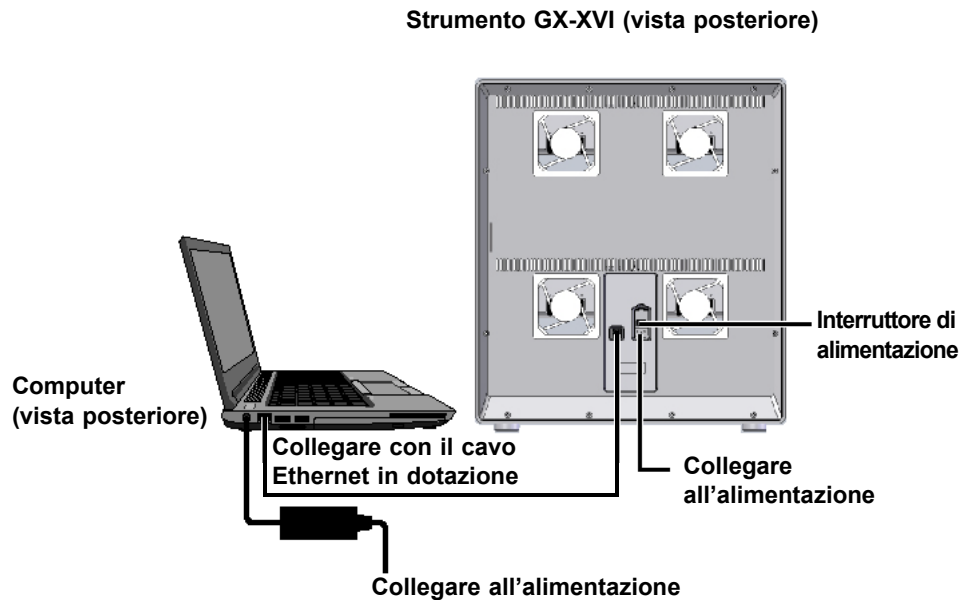


Figura 2-8. Collegamento dello strumento GX-XVI al computer portatile

2.5.2 Per installare altri strumenti

Attenzione



Prima di installare altri strumenti, verificare che il software GeneXpert Dx non sia in esecuzione.

Attenzione



Un GeneXpert Dx System a 6 colori e i moduli richiedono la versione software 2.1 (o successive) e un GeneXpert Dx System a 10 colori e i moduli richiedono la versione 6.2 e versioni successive.

Per evitare guasti ai componenti hardware, il software GeneXpert Dx 2.1 (o versioni successive) deve essere installato **PRIMA** di collegare e alimentare uno strumento a 6 colori o di aggiornare i moduli; il software GeneXpert Dx 6.2 (e versioni successive) deve essere installato **PRIMA** di collegare e alimentare uno strumento a 10 colori o di aggiornare i moduli.

Nota

Non è necessario spegnere il computer per collegare altri strumenti.

A un singolo computer è possibile collegare fino a 32 moduli GeneXpert (6 o 10 colori) in qualsiasi combinazione di strumenti GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV o GeneXpert XVI. Nella configurazione di più strumenti, collegare il computer al commutatore di rete in dotazione, quindi collegare gli strumenti al commutatore. Vedere la [Figura 2-9](#) per i sistemi con computer desktop e la [Figura 2-10](#) per i sistemi con computer portatile.

1. Rimuovere dalla confezione gli strumenti supplementari, i cavi di alimentazione, il commutatore di rete e i cavi Ethernet.
2. Se il software GeneXpert Dx è in esecuzione, chiudere il software.
3. Scollegare il cavo Ethernet dal retro dello strumento precedentemente installato. Tenere il cavo Ethernet collegato al computer.
4. Collegare l'estremità libera del cavo Ethernet, indicata nel [Passaggio 3](#) a qualsiasi porta disponibile sul commutatore di rete. Il cavo Ethernet viene utilizzato per collegare il computer al commutatore di rete.
5. Utilizzando un secondo cavo Ethernet, collegare lo strumento supplementare a qualsiasi porta disponibile sul commutatore di rete. Un'estremità del cavo Ethernet deve essere collegata alla porta di rete sul retro dello strumento, l'altra estremità a una porta libera del commutatore di rete.
6. Ripetere le operazioni descritte nel [Passaggio 5](#) per collegare gli strumenti supplementari al commutatore di rete.
7. Collegare il cavo di alimentazione in dotazione allo strumento supplementare, quindi collegarlo a un gruppo di continuità (UPS). Ripetere questa operazione per ciascuno strumento supplementare.

Nota

Lasciare gli strumenti **OFF (SPENTI)** fino a quando il computer non viene configurato.

8. Collegare il lettore di codici a barre direttamente a una porta USB del computer. Non collegare il lettore allo hub USB.
9. Eseguire i passaggi indicati nella [Sezione 2.6, Accensione del computer](#).

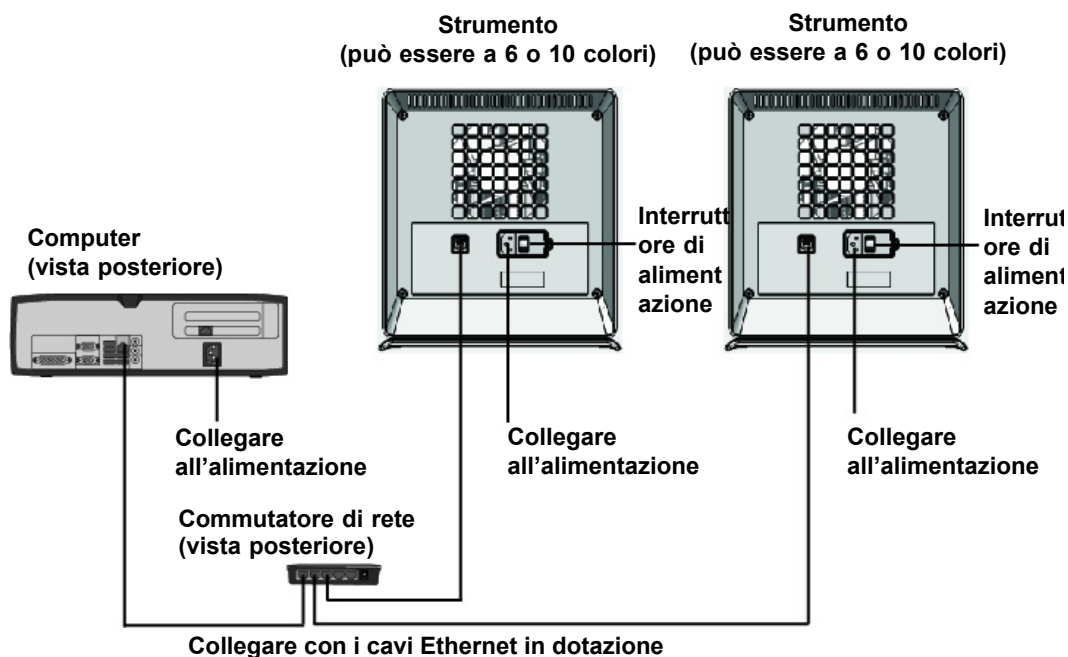


Figura 2-9. Collegamento di più strumenti GX-IV al computer desktop

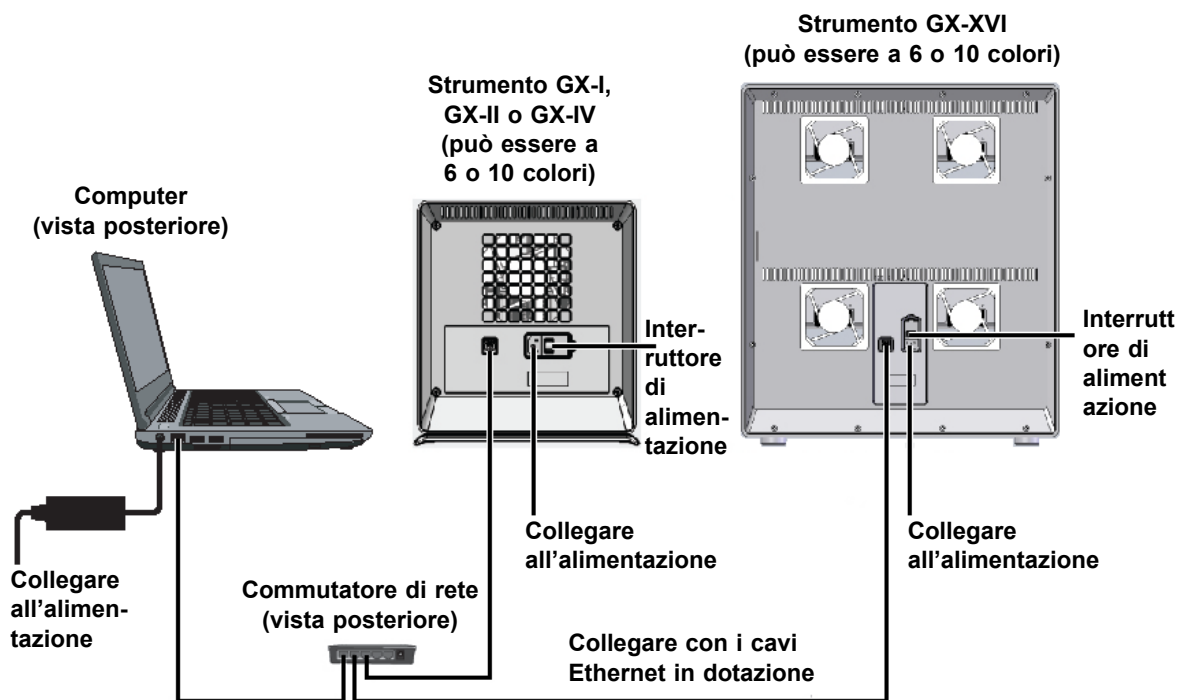


Figura 2-10. Collegamento di più strumenti al computer portatile

2.5.3 Collegamento a Cepheid C360

Cepheid C360 è un'applicazione software basata sul web per la gestione dei sistemi Cepheid e per la visualizzazione dei dati dei test medici prodotti dagli strumenti Cepheid. Queste soluzioni aiutano ad ottimizzare l'utilità e l'applicazione dei prodotti Cepheid integrando vari strumenti di gestione delle informazioni.

Per effettuare il collegamento alla rete di Cepheid C360, utilizzare la seguente procedura.

1. Disimballare il cavo Ethernet aggiuntivo e l'adattatore da USB a Ethernet.
2. Se il software GeneXpert Dx è in esecuzione, chiudere il software.
3. Verificare che la connessione Ethernet principale dal computer allo strumento (vedere [Figura 2-11](#)) o il commutatore di rete (per strumenti multipli come mostrato nella [Figura 2-12](#)) utilizzi l'indirizzo IP **10.11.14.1**.
4. Collegare il connettore USB dell'adattatore a una porta USB disponibile sul computer.
5. Utilizzando il secondo cavo Ethernet, collegare l'adattatore alla rete. Per impostazione predefinita, l'indirizzo IP viene assegnato tramite il protocollo DHCP.

Nota

Se si desidera utilizzare un indirizzo IP statico, contattare il reparto IT per ricevere assistenza durante l'assegnazione dell'indirizzo per l'interfaccia LIS.

Per configurare il sistema, accedere al sito web Cepheid C360. Per i dettagli, consultare l'insieme di documenti per C360, composto da:

- 301-3787, *Manuale dell'operatore delle funzioni di visualizzazione dei dati per Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
- 301-8332, *Manuale dell'operatore per le funzioni amministrative di Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
- 302-7506, *Manuale dell'operatore per l'installazione e il collegamento in rete di C360 Sync* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

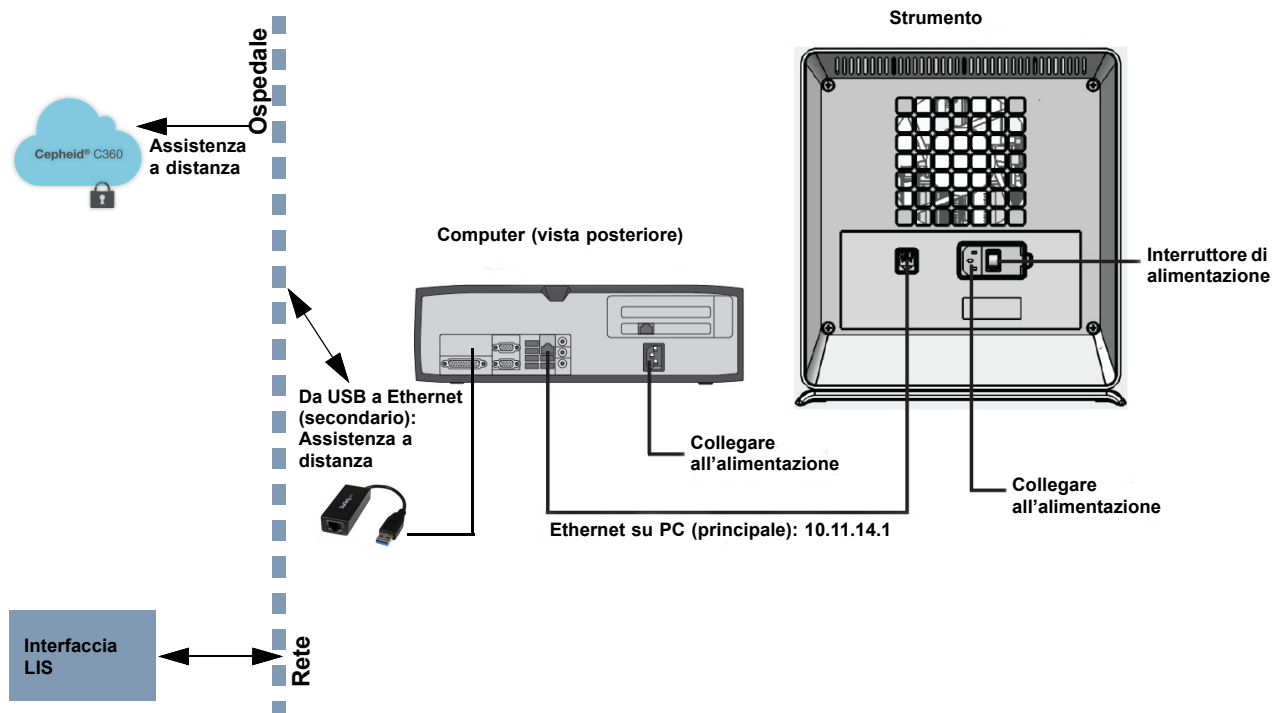


Figura 2-11. Collegamento dello strumento GX-IV a C360

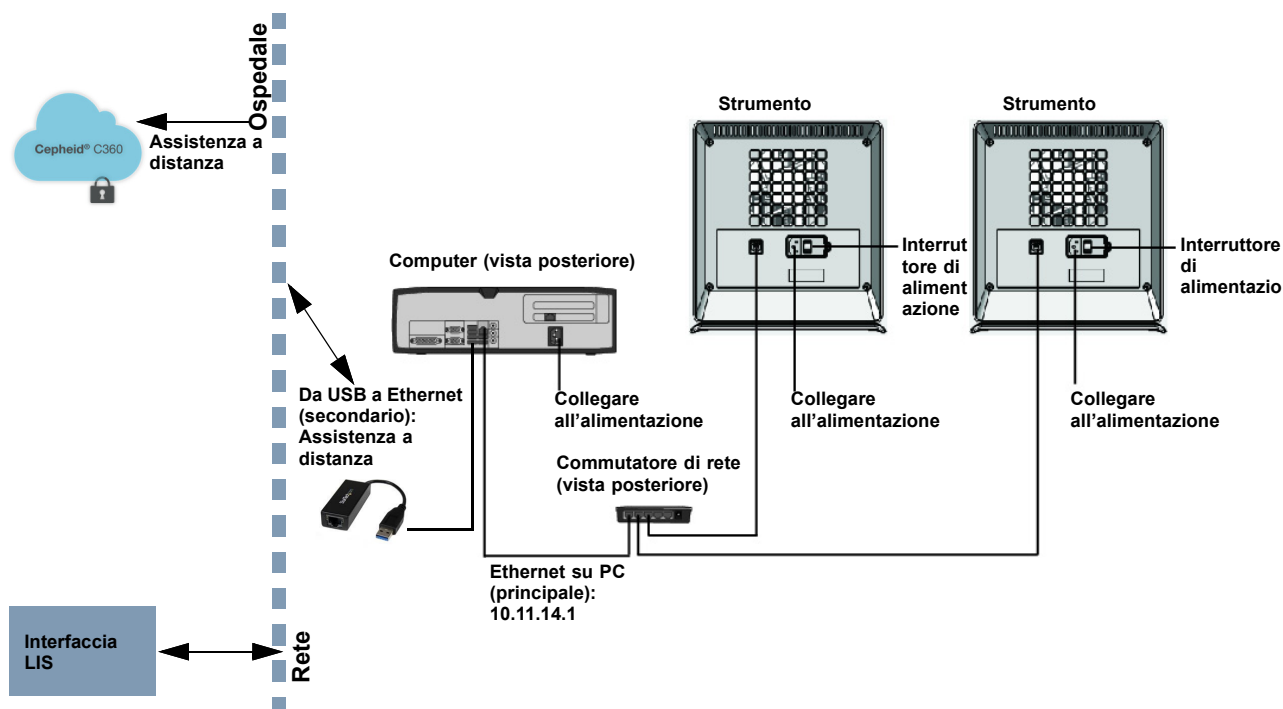


Figura 2-12. Collegamento di più strumenti GX-IV a C360

2.6 Accensione del computer

Una volta che il computer del GeneXpert DX System è stato installato, attenersi alla procedura indicata di seguito per accendere il computer ed eseguire l'accesso.

1. Accendere il computer del sistema GeneXpert Dx attenendosi alle istruzioni del fabbricante del computer.
2. Attendere fino all'avvio del sistema.
 - In Windows 7, verrà visualizzata la schermata degli account di Windows. Vedere la [Figura 2-13](#).
 - In Windows 10, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere la [Figura 2-14](#). Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere la [Figura 2-16](#).
3. Nella schermata degli account di Windows, selezionare l'account utente Cepheid (vedere la [Figura 2-13](#) e la [Figura 2-16](#)).
 - In Windows 7 verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere la [Figura 2-15](#).
 - In Windows 10 verrà visualizzato il campo della password dell'account utente Cepheid. Vedere la [Figura 2-16](#).

Il computer di GeneXpert Dx System è configurato con due account di Windows: l'account **Cepheid-Admin** serve per le operazioni eseguite dall'amministratore, come gli aggiornamenti del software e la configurazione del sistema, e per il normale funzionamento; l'uso dell'account **Cepheid-Techsupport** è riservato all'Assistenza Tecnica di Cepheid. Vedere la [Figura 2-13](#) e la [Figura 2-16](#).

Attenzione



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

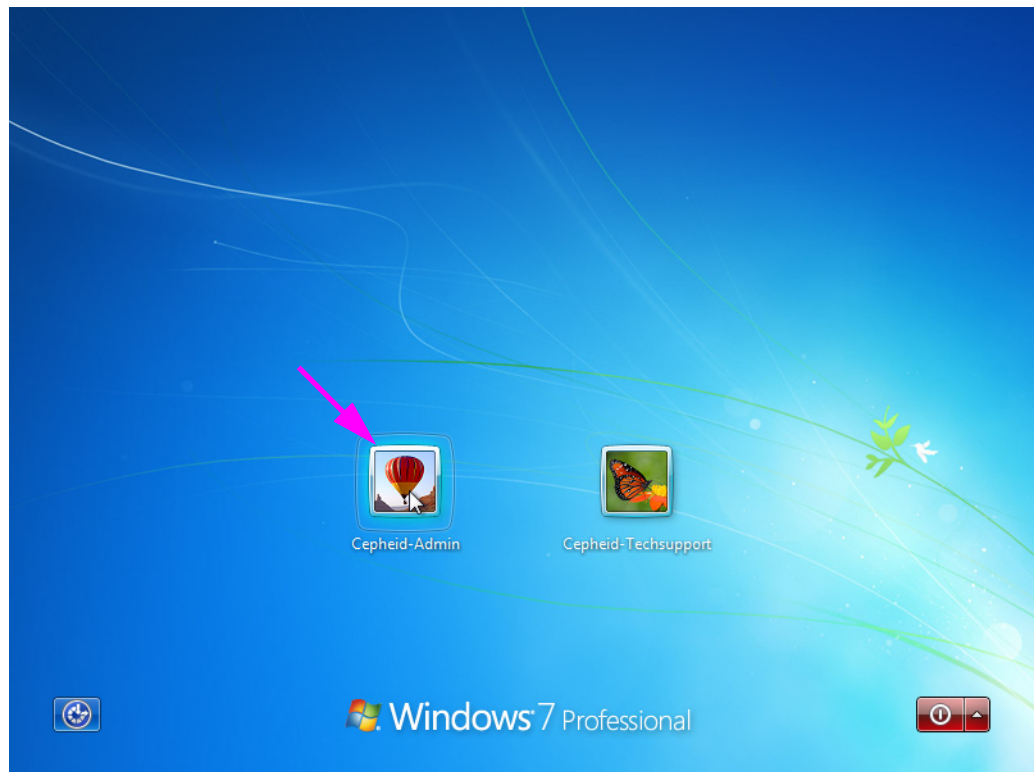


Figura 2-13. Schermata degli account di Windows 7

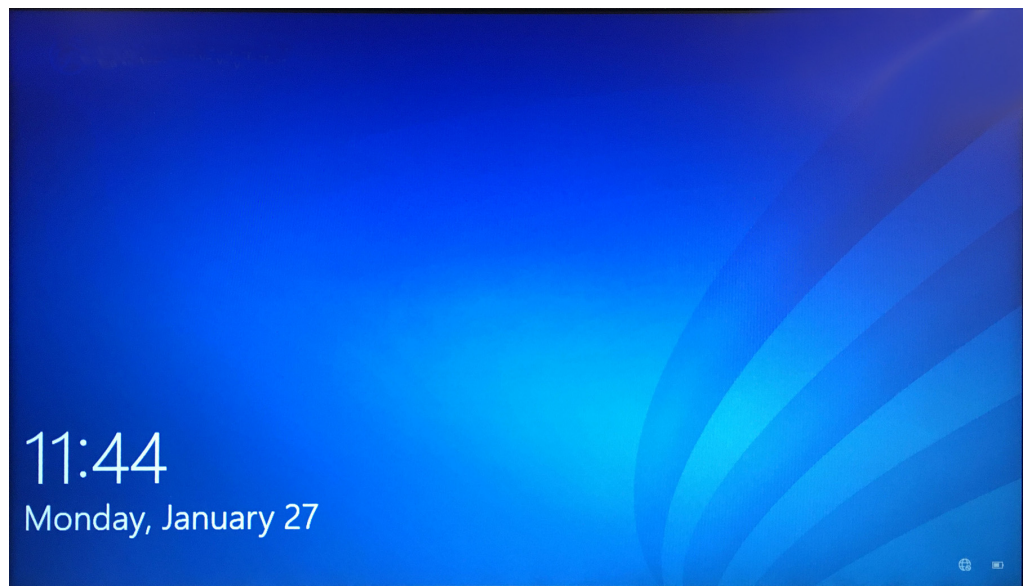


Figura 2-14. Schermata di blocco di Windows 10

La password di accesso iniziale è fornita di seguito. Quando si effettua l'accesso per la prima volta, viene richiesto di modificare la password. Non modificare le impostazioni del nome utente o del profilo. Durante l'accesso, usare i seguenti dati:

- Nome account: **Cepheid-Admin**
 - Password: **cphd**
4. Nella schermata della password di Windows (vedere la [Figura 2-15](#) e la [Figura 2-16](#)), immettere la password. La password predefinita è **cphd** e deve essere modificata dopo avere effettuato l'accesso iniziale (come da richiesta del software). Una volta che la password è stata modificata dall'amministratore del sistema, immettere la password assegnata per effettuare l'accesso in futuro.



Figura 2-15. Schermata della password di Windows 7

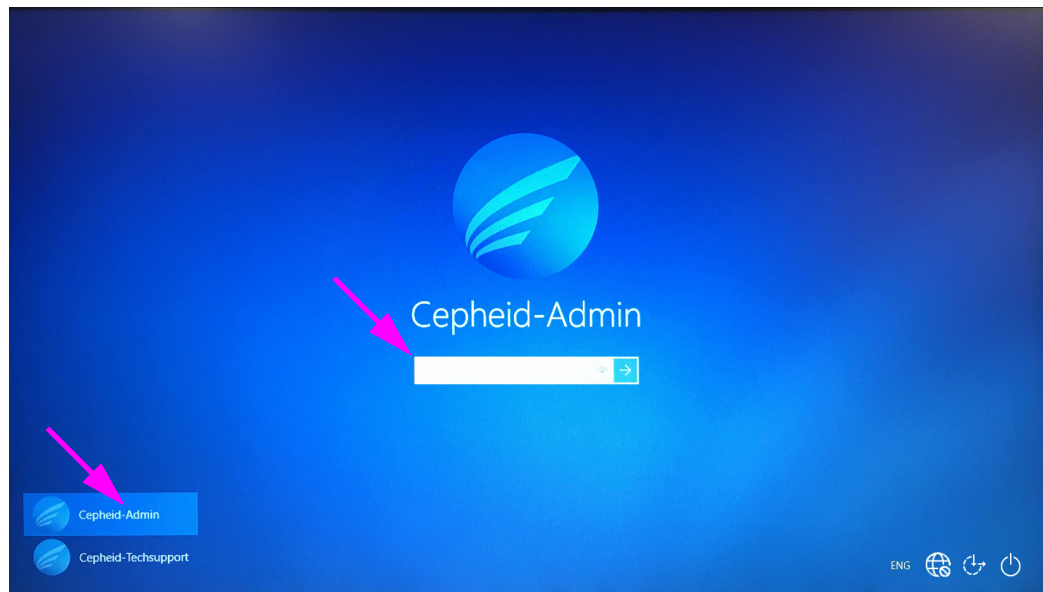


Figura 2-16. Schermata dell'account e della password di Windows 10

Nota

Al primo accesso al GeneXpert System per l'account **Cepheid-Admin**, dopo aver immesso la password **cphd** verrà visualizzato immediatamente un avviso che chiede di modificare la password. Attenersi alle istruzioni sulla schermata per modificare la password. Immettere la vecchia password (**cphd**) per l'account, quindi immettere la nuova password due volte. Ricordarsi di annotare e conservare in sicurezza i dati relativi alla nuova password.

Dopo avere effettuato l'accesso al sistema per la prima volta, non saranno visualizzate ulteriori richieste di modificare la password.

Attenzione



Non modificare il profilo utente Cepheid. La modifica del profilo può causare la perdita di dati durante l'esecuzione di un test.

5. Il software GeneXpert Dx viene avviato automaticamente all'avvio del sistema. Un'icona GeneXpert Dx sul desktop di Windows consente l'inizializzazione manuale del software. Vedere la [Figura 2-17](#).

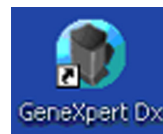


Figura 2-17. Icona di collegamento al sistema GeneXpert Dx

6. Uscire dal software GeneXpert Dx facendo clic su **Esci** nel menu Utente.

2.6.1 Software anti-virus

- Per Windows 7, vedere la [Sezione 2.6.1.1, Software anti-virus per Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere la [Sezione 2.6.1.2, Software anti-virus per Windows 10](#).

2.6.1.1 Software anti-virus per Windows 7

Al fine di proteggere il computer del sistema GeneXpert Dx con Windows 7 dai virus che potrebbero causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento, Cepheid consiglia vivamente di installare e mantenere aggiornato un programma anti-virus. I virus possono essere introdotti nel computer collegando quest'ultimo a una rete locale (LAN) o geografica (WAN) oppure estraendo i dati con dispositivi di memorizzazione esterni.

Cepheid ha convalidato diverse soluzioni disponibili in commercio da Symantec Corporation e McAfee Inc.

Se il software viene acquistato da un fornitore commerciale, installare il software attenendosi alle istruzioni contenute nella documentazione per l'utente allegata al programma software prescelto. Per attivare l'anti-virus, solitamente è necessario collegarsi a Internet. Attenersi alle istruzioni di attivazione specificate nelle schermate di dialogo del software oppure nella documentazione del software.

Nota

Per attivare il software anti-virus solitamente il computer deve essere collegato a Internet. Accertarsi che gli eventuali aggiornamenti siano pianificati in momenti in cui non vi è alcuna raccolta di dati in corso.

Se la struttura richiede l'uso di un altro tipo di software anti-virus diverso dai programmi indicati sopra, sarà responsabilità della struttura convalidare la compatibilità della soluzione con le offerte di prodotti Cepheid.

Importante

È necessario mantenere attivo l'abbonamento all'anti-virus e scaricare regolarmente gli aggiornamenti. Se il computer del GeneXpert Dx System viene usato per l'accesso a Internet, eseguire il software anti-virus prima di riprendere a usare il software GeneXpert Dx e verificare che i risultati dal sistema corrispondano ai risultati emessi dagli eventuali sistemi LIS collegati.

Attenzione



Il computer GeneXpert Dx System è configurato per usare Windows Firewall in modo che il firewall di Windows possa rimanere attivo. Non attivare o utilizzare altri prodotti firewall non Windows. Ciò potrebbe impedire la raccolta dei dati.

Attenzione



I componenti del sistema vengono testati e convalidati da Cepheid per fornire prestazioni ottimali. Non alterare le impostazioni del computer, il software preinstallato o gli altri componenti del sistema a meno che non venga richiesto da Cepheid. Non installare software non approvato. Non sostituire la connessione di rete del sistema.

2.6.1.2 Software anti-virus per Windows 10

Il computer del sistema GeneXpert Dx con Windows 10 viene consegnato con l'anti-virus Windows Defender che lo protegge dai virus che potrebbero causare il danneggiamento dei dati o interferire con il normale funzionamento. Poiché l'anti-virus Windows Defender viene fornito in bundle con Windows 10 e viene aggiornato e mantenuto automaticamente dal sistema operativo, Cepheid non consiglia di utilizzare altri programmi anti-virus per il computer del sistema GeneXpert Dx con Windows 10.

2.7 Crittografia del disco (Windows 10)

Nota

Prima di iniziare, tenere presente che il processo di crittografia dell'intero disco rigido può richiedere molto tempo. È possibile utilizzare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo, ma al termine sarà necessario riavviare il computer. Occorre quindi salvare i file frequentemente e tenere conto di questa esigenza.

BitLocker è un sistema di crittografia progettato per prevenire la maggior parte degli attacchi offline e del malware. È essenziale utilizzare questa funzione per proteggere i propri dati e tutelare i dati confidenziali. Di seguito è riportata la procedura per abilitare la crittografia dell'unità mediante BitLocker in Windows 10.

Cepheid ha convalidato la crittografia del disco con BitLocker sui computer GeneXpert con il sistema operativo Windows 10.

Spetta ai clienti abilitare BitLocker e impostare la chiave di ripristino.

Nota

Se il computer in uso include un Trusted Platform Module (TPM), saltare al [Passaggio 10](#). Se il dispositivo non include un chip Trusted Platform Module (TPM), non sarà possibile attivare BitLocker in Windows 10. Si potrà ancora usare la crittografia, ma sarà necessario utilizzare l'Editor criteri di gruppo locali (Local Group Policy Editor) per abilitare l'autenticazione aggiuntiva all'avvio. Iniziare al [Passaggio 1](#) seguente.

1. Se si sta utilizzando un tablet o un dispositivo con touchscreen, passare alla modalità desktop.
2. Usare la scorciatoia da tastiera **tasto Windows + R** per aprire il comando Esegui (Run) > digitare **gpedit.msc** > fare clic su **OK**.
3. Sotto Configurazione computer (Computer Configuration), espandere **Modelli amministrativi (Administrative Templates)**.
4. Espandere **Componenti di Windows (Windows Components)**.
5. Espandere **Crittografia unità BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** e **Unità del sistema operativo (Operating System Drives)**.
6. Nel riquadro destro, fare doppio clic su **Richiedi autenticazione aggiuntiva all'avvio (Require additional authentication at startup)**.
7. Selezionare **Abilitata (Enabled)**.
8. Selezionare l'opzione **Consenti BitLocker senza un TPM compatibile (Allow BitLocker without a compatible TPM)** (richiede una password o una chiave di avvio su un'unità flash USB).
9. Fare clic su **OK** per completare questo processo.
10. Fare clic su **Avvio (Start) > Esplora file (File Explorer) > Questo PC (This PC)**.
11. Sotto **Dispositivi e unità (Devices and drives)**, fare clic destro (nei dispositivi con touchscreen, premere e tenere premuto) sull'unità di sistema in cui è installato Windows 10, quindi fare clic su **Attiva BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Inserire una password per sbloccare l'unità. Questa procedura è importante per assicurarsi di poter avviare il sistema anche se si smarrisce la chiave di ripristino.

Nota

Cepheid consiglia di utilizzare una password di almeno 10 caratteri composti da una combinazione di lettere maiuscole/minuscole, numeri e simboli.

Scegliere come eseguire il backup della chiave di ripristino:

- salvandola nel proprio account Microsoft
 - salvandola in un'unità flash USB
 - salvandola in un file (non nel disco rigido locale)
 - stampando la chiave di ripristino
-

Importante

Se BitLocker è attivato, è responsabilità del cliente conservare la chiave di ripristino nel caso in cui la si dimentichi o la si smarrisca. Per ulteriori informazioni, visitare <https://www.microsoft.com>.

Cepheid consiglia di salvare la chiave di ripristino in un'unità flash USB, di stamparla e di archivarla presso il proprio dipartimento IT.

13. Specificare quanto della propria unità si desidera crittografare:

- crittografare lo spazio utilizzato del disco (soluzione più rapida ed efficace su unità e PC nuovi)
 - crittografare l'intera unità (soluzione più lenta, ma consigliata per PC e unità già in uso)
-

Nota

Cepheid consiglia di crittografare l'intera unità.

- Scegliere quale modalità di crittografia utilizzare:
 - nuova modalità di crittografia (consigliata per dischi fissi su questo dispositivo)
 - modalità compatibile (consigliata per dischi rimovibili di questo dispositivo)
-

Nota

Cepheid consiglia di utilizzare la nuova modalità di crittografia (XTS-AES), dato che le unità non si spostano da un computer a un altro.

14. Selezionare la casella di controllo accanto a **Esegui controllo sistema BitLocker (Run BitLocker system check)**.

15. Riavviare il computer.

16. Quando viene richiesto, immettere la password.

17. Una volta effettuato l'accesso a Windows 10 è possibile controllare lo stato della crittografia.

- Fare clic su **Avvio (Start) > Esplora file (File Explorer) > Questo PC (This PC)**
- Sull'unità di sistema si vedrà il simbolo del lucchetto.
- Fare clic destro (premere e tenere premuto) sull'unità, quindi selezionare **Gestisci BitLocker (Manage BitLocker)**

- Si vedrà lo stato attuale, che dovrebbe essere **C: Crittografia unità BitLocker (BitLocker Encrypting)**
- È possibile continuare a usare il computer mentre la crittografia avviene sullo sfondo.
- Una volta completata la crittografia, si riceverà una notifica.

Dopo aver concluso la crittografia BitLocker, tutto il contenuto e le comunicazioni saranno protetti.

2.8 Configurazione della lingua e della tastiera in Windows

Al momento della spedizione, il computer è configurato con software e tastiera in lingua inglese. Tuttavia, se è necessario riconfigurare le impostazioni di lingua e tastiera in un'altra lingua, fare riferimento all'[Appendice C, Istruzioni per la configurazione delle opzioni internazionali del software GeneXpert Dx](#).

2.9 Configurazione del computer

Nota

La versione 6.5 del software GeneXpert Dx supporta i sistemi operativi Microsoft Windows 7 e Windows 10. Per richiedere assistenza, contattare il centro regionale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid.

In questa sezione, eseguire i passaggi seguenti:

- Verificare che sia selezionata l'impostazione corretta per il risparmio di energia del computer per garantire il funzionamento appropriato del sistema. Vedere la [Sezione 2.9.1, Impostazioni per il risparmio di energia](#).
- Impostare la data e l'ora del computer per assicurare l'accuratezza dell'indicatore di data e ora quando il sistema è in uso. Vedere la [Sezione 2.9.2, Data e ora locali](#).
- Controllare le impostazioni dell'indirizzo IP per assicurare il funzionamento corretto del sistema. Vedere la [Sezione 2.9.3, Indirizzo IP](#).

2.9.1 Impostazioni per il risparmio di energia

Il computer è già configurato con le impostazioni corrette per il risparmio energia. Se occorre reimpostarlo:

- Per Windows 7, vedere la [Sezione 2.9.1.1, Selezione delle impostazioni per il risparmio di energia in Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere la [Sezione 2.9.1.2, Selezione delle impostazioni per il risparmio di energia in Windows 10](#).

2.9.1.1 Selezione delle impostazioni per il risparmio di energia in Windows 7

1. Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona Windows.
2. Selezionare **Control Panel (Pannello di controllo)**. Se è impostata la visualizzazione per le icone piccole, verrà visualizzata la finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo), come mostrato nella [Figura 2-18](#). Fare clic su **Power Options (Opzioni risparmio energia)**.

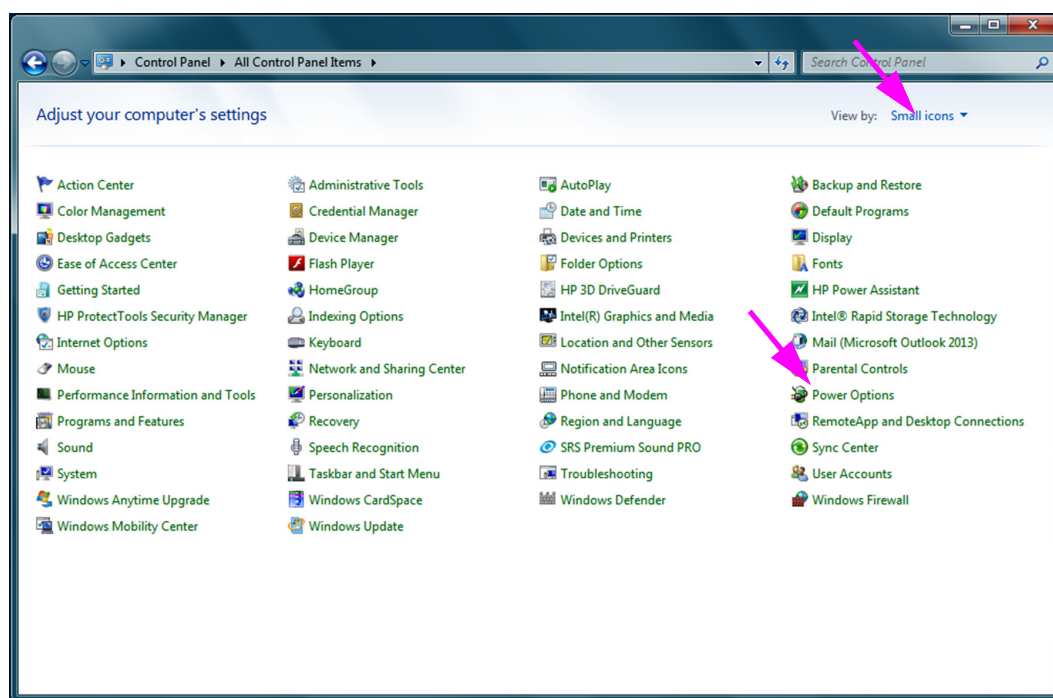


Figura 2-18. Finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo)

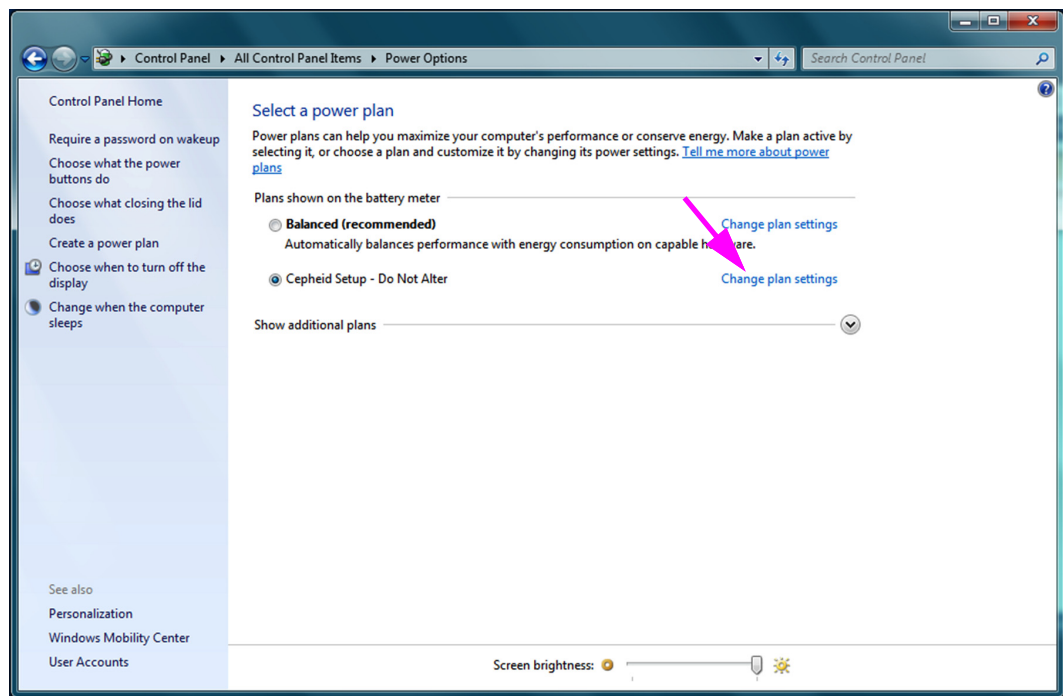


Figura 2-19. Finestra Power Options (Opzioni risparmio energia)

3. Nella sezione **Cepheid Setup—Do Not Alter (Configurazione Cepheid—Non alterare)**, fare clic su **Change plan settings (Modifica impostazioni combinazione)**. Vedere la [Figura 2-19](#). Viene visualizzata la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia). Vedere la [Figura 2-20](#).

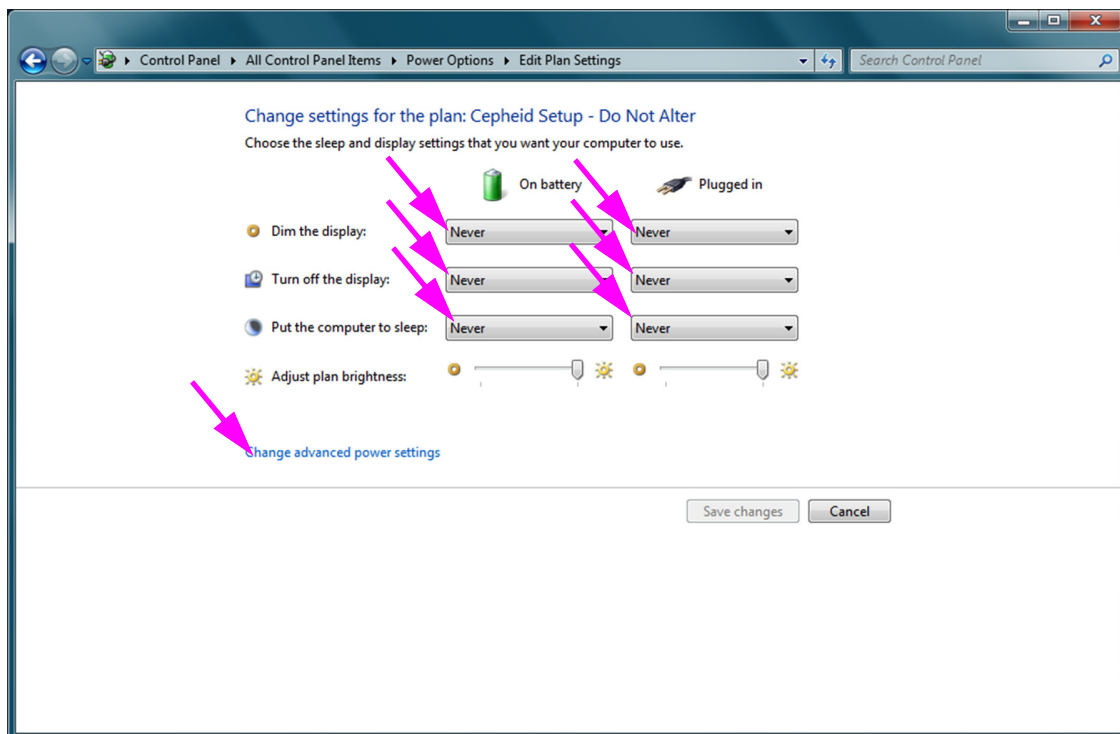


Figura 2-20. Finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia)

4. Verificare che le funzionalità **Dim the Display (Attenuazione schermo)**, **Turn off the display (Disattivazione schermo)** e **Put the computer to sleep (Sospensione computer)** siano impostate su **Never (Mai)** per entrambe le opzioni **On battery (Batteria)** e **Plugged in (Rete elettrica)**. Vedere la [Figura 2-20](#).
5. Fare clic su **Change advanced power settings (Cambia impostazioni avanzate risparmio energia)** (vedere la [Figura 2-20](#)). Viene visualizzata la finestra Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate). Vedere la [Figura 2-21](#).

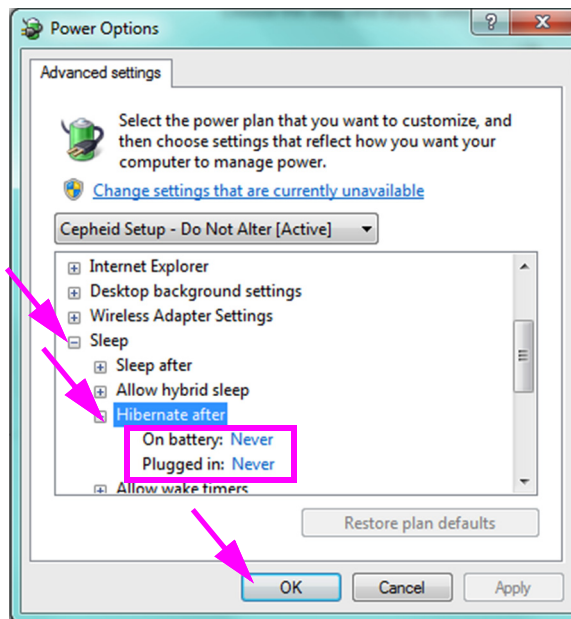


Figura 2-21. Finestra Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate)

6. Nella finestra Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate), fare doppio clic su **Sleep (Sospensione)** per espandere la visualizzazione e quindi fare doppio clic su **Hibernate after (Metti in stato di ibernazione dopo)**. Vedere la [Figura 2-21](#).
 - A. **Computer desktop:** verificare che il valore **Setting (Impostazione)** sia impostato su zero (0) o **Never (Mai)**. In caso contrario, modificare il valore di **Setting (Impostazione)** su zero (0) o **Never (Mai)**.
 - B. **Solo per i computer portatili:** verificare che i valori **On battery (Batteria)** e **Plugged in (Rete elettrica)** siano impostati su **Never (Mai)**. In caso contrario, fare clic su **On battery (Batteria)** e/o **Plugged in (Rete elettrica)**, quindi usare i tasti freccia su/giù per impostare tali valori su zero (0) sull'opzione selezionabile.
7. Fare clic su **Apply (Applica)**, quindi su **OK** per chiudere la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia). Viene visualizzata nuovamente la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia).

8. Fare clic su **Cancel (Annulla)** per chiudere la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia). Viene visualizzata la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia) (vedere la [Figura 2-22](#)).
9. **Solo per i computer portatili:** Nella finestra Power Options (Opzioni risparmio energia), fare clic sulla voce **Choose what closing the lid does (Specificare cosa avviene quando viene chiuso il coperchio)**. Viene visualizzata la finestra System Settings (Impostazioni di sistema) (vedere la [Figura 2-23](#)). Impostare l'opzione **When I close the lid (Quando viene chiuso il coperchio)** su **Do nothing (Nessuna azione)**, e tutte le altre impostazioni su **Sleep (Sospensione)**, quindi fare clic su **Save Changes (Salva modifiche)**.

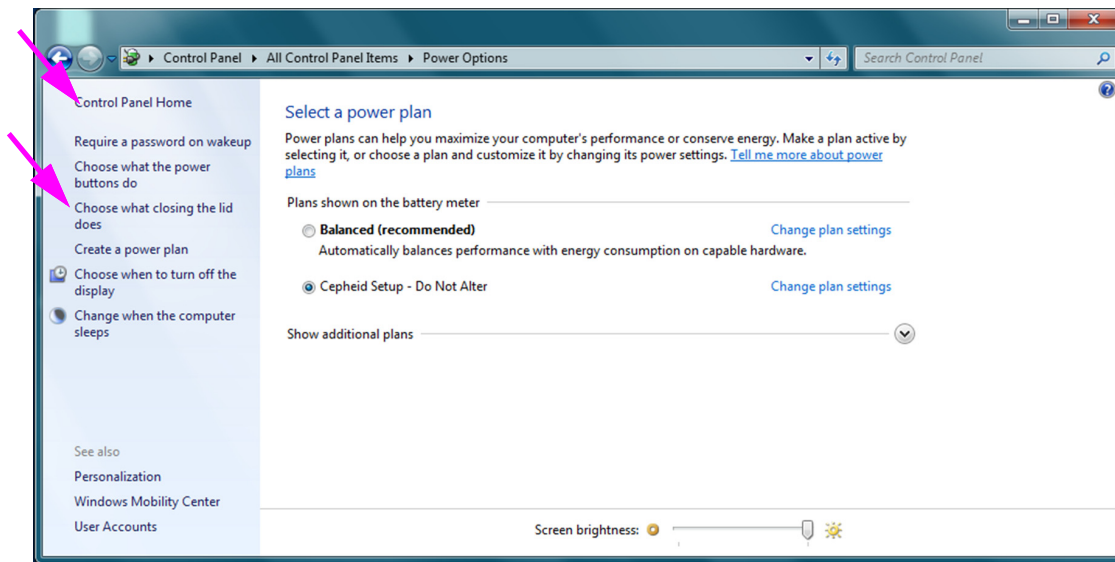


Figura 2-22. Finestra Power Options (Opzioni risparmio energia)

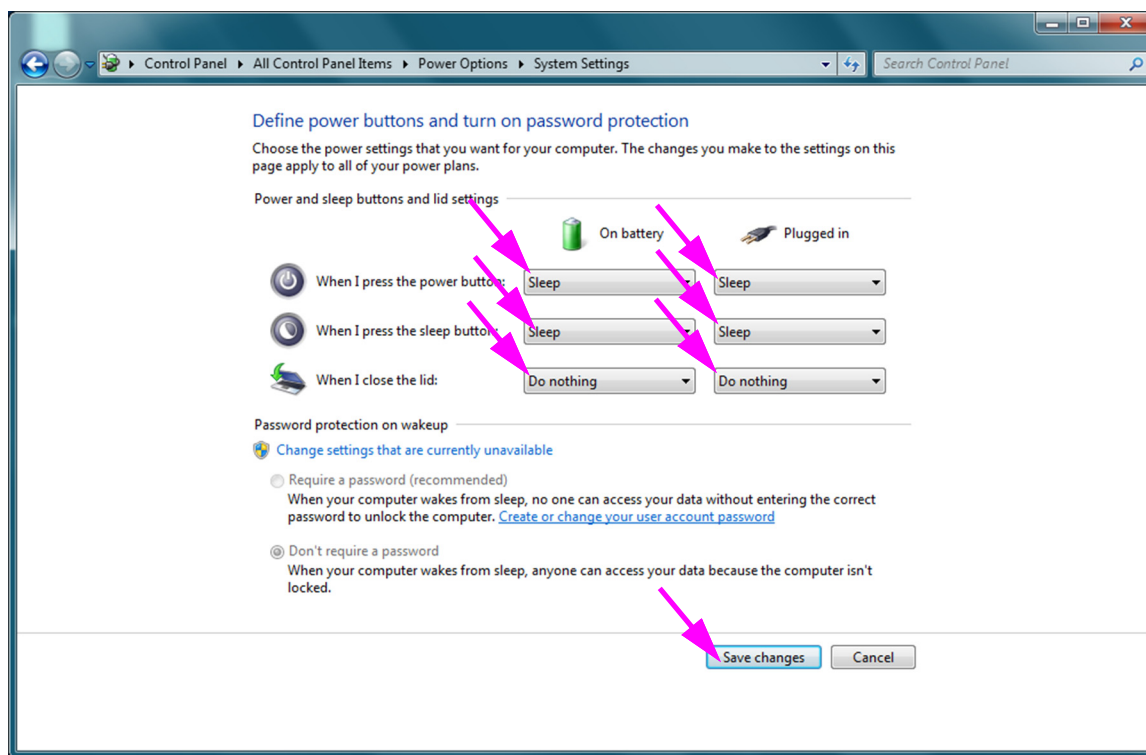


Figura 2-23. Finestra System Settings (Impostazioni di sistema)

10. **Solo per i computer portatili:** Fare clic su **Cancel (Annulla)** per chiudere la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia). Viene visualizzata la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia) (vedere la [Figura 2-19](#)).
11. Fare clic sulla **X** rossa nell'angolo superiore destro della finestra per uscire delle impostazioni della finestra Power Options (Opzioni risparmio energia) e chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo).

2.9.1.2 Selezione delle impostazioni per il risparmio di energia in Windows 10



1. Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona Windows.
2. Selezionare **Windows System (Sistema Windows) > Control Panel (Pannello di controllo)**. Se è impostata la visualizzazione Small icons (Icone piccole), la finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo) apparirà come mostrato nella [Figura 2-24](#). Fare clic su **Power Options (Opzioni risparmio energia)**.

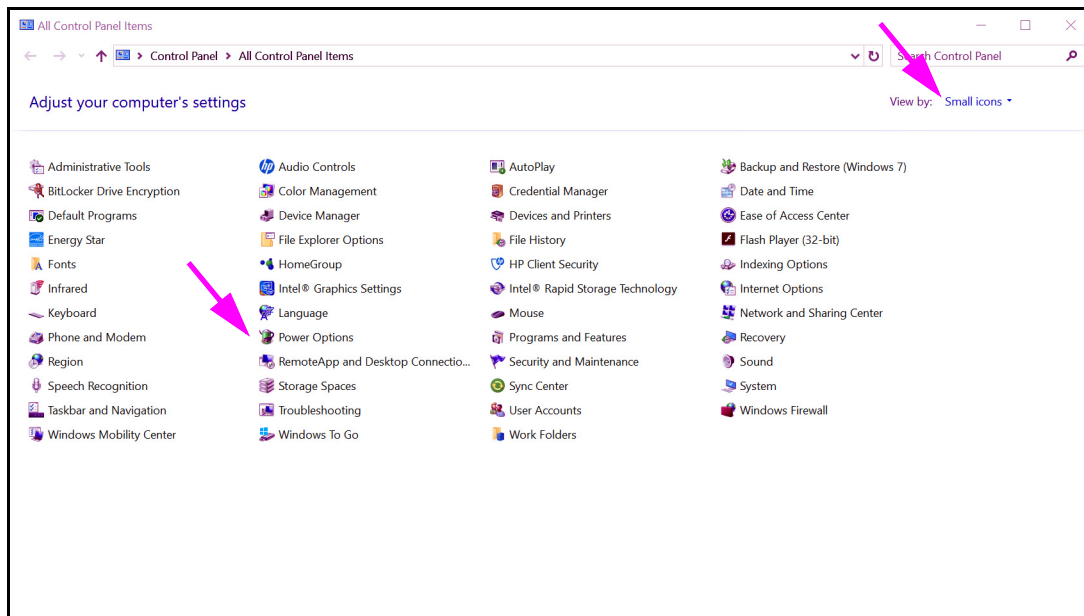


Figura 2-24. Finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo)

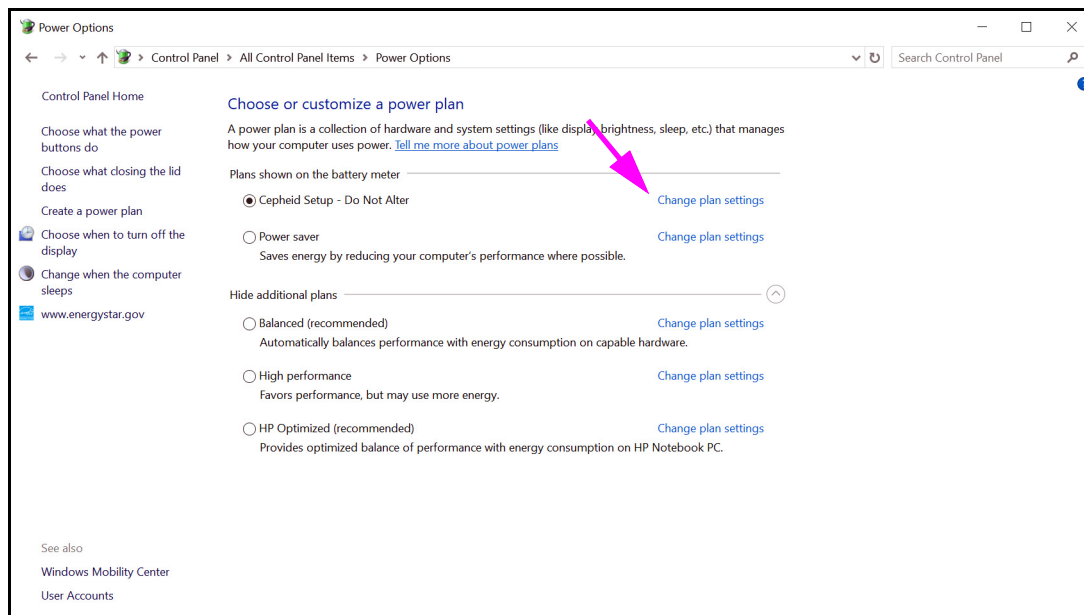


Figura 2-25. Finestra Power Options (Opzioni risparmio energia)

3. Nella sezione **Cepheid Setup—Do Not Alter (Configurazione Cepheid—Non alterare)**, fare clic su **Change plan settings (Modifica impostazioni combinazione)**. Vedere la [Figura 2-25](#). Viene visualizzata la finestra **Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio di energia)**. Vedere la [Figura 2-26](#).

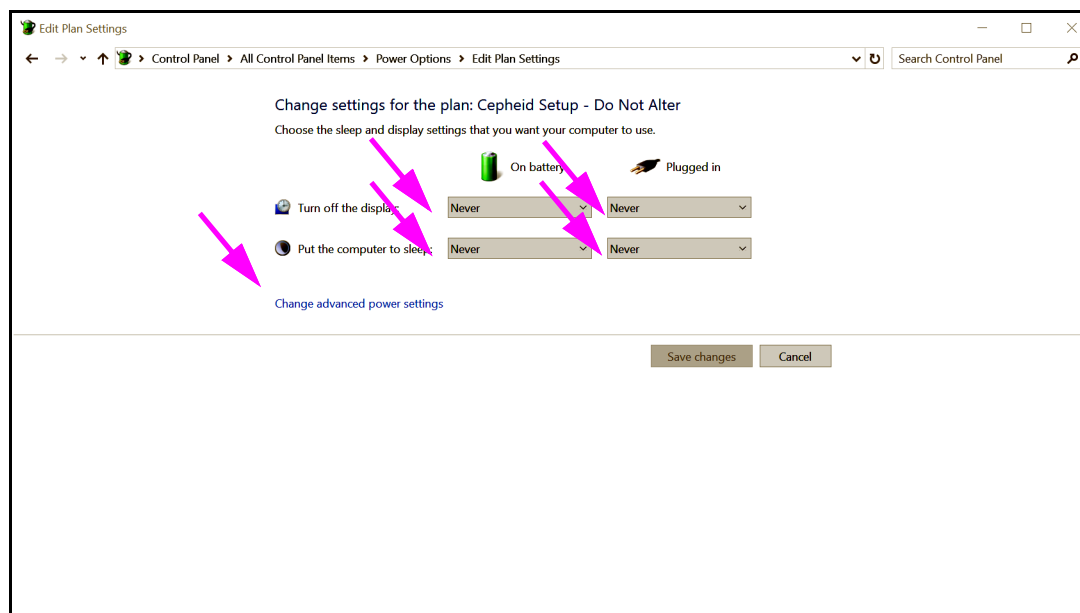


Figura 2-26. Finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio di energia)

4. Verificare che le funzionalità **Turn off the display (Disattivazione schermo)** e **Put the computer to sleep (Sospensione computer)** siano impostate su **Never (Mai)** per entrambe le opzioni **On battery (Batteria)** e **Plugged in (Rete elettrica)**. Inoltre, accertarsi che il cursore della funzione **Adjust plan brightness (Luminosità schermo)** sia impostato sulla massima luminosità. Vedere la [Figura 2-26](#).
5. Fare clic su **Change advanced power settings (Cambia impostazioni avanzate risparmio energia)** (vedere la [Figura 2-26](#)). Viene visualizzata la finestra **Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate)**. Vedere la [Figura 2-27](#).

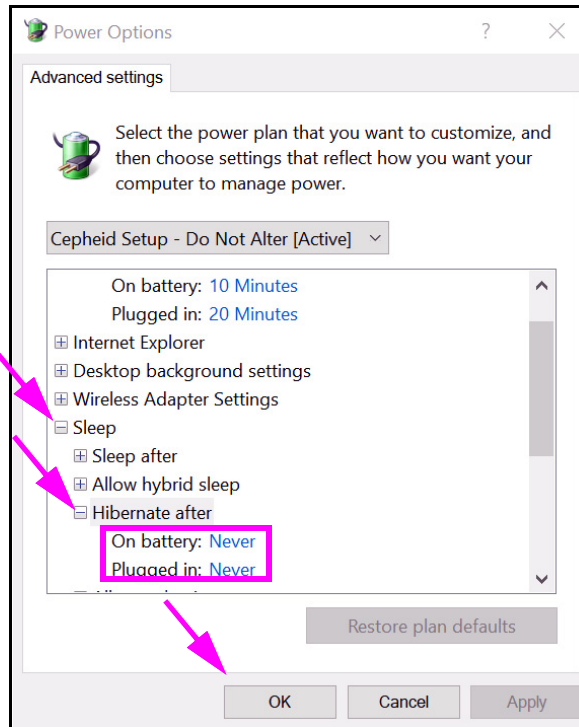


Figura 2-27. Finestra Power Options—Advanced settings (Sleep) [Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate (Sospensione)]

6. Nella finestra Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate), fare doppio clic su **Sleep (Sospensione)** per espandere la visualizzazione e quindi fare doppio clic su **Hibernate after (Metti in stato di ibernazione dopo)**. Vedere la [Figura 2-27](#).
 - A. **Computer desktop:** verificare che il valore **Setting (Impostazione)** sia impostato su zero (0) o **Never (Mai)**. In caso contrario, modificare il valore di **Setting (Impostazione)** su zero (0) o **Never (Mai)**.
 - B. **Solo per i computer portatili:** verificare che i valori **On battery (Batteria)** e **Plugged in (Rete elettrica)** siano impostati su **Never (Mai)**. In caso contrario, fare clic su **On battery (Batteria)** e/o **Plugged in (Rete elettrica)**, quindi usare i tasti freccia su/giù per impostare i rispettivi valori su zero (0) sull'opzione selezionabile.

7. Nella finestra Power Options—Advanced settings (Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate), fare doppio clic su **Display (Visualizzazione)** per espandere la visualizzazione e quindi fare doppio clic su **Enable adaptive brightness (Attiva luminosità adattiva)**. Vedere la [Figura 2-28](#).
 - A. **Computer desktop:** verificare che il valore **Setting (Impostazione)** sia impostato su **Off (Disattivato)**. In caso contrario, modificare il valore di **Setting (Impostazione)** su **Off (Disattivato)**.
 - B. **Solo per i computer portatili:** verificare che i valori **On battery (Batteria)** e **Plugged in (Rete elettrica)** siano impostati su **Off (Disattivato)**. In caso contrario, modificare i valori di **On battery (Batteria)** e/o **Plugged in (Rete elettrica)** a **Off (Disattivato)**.

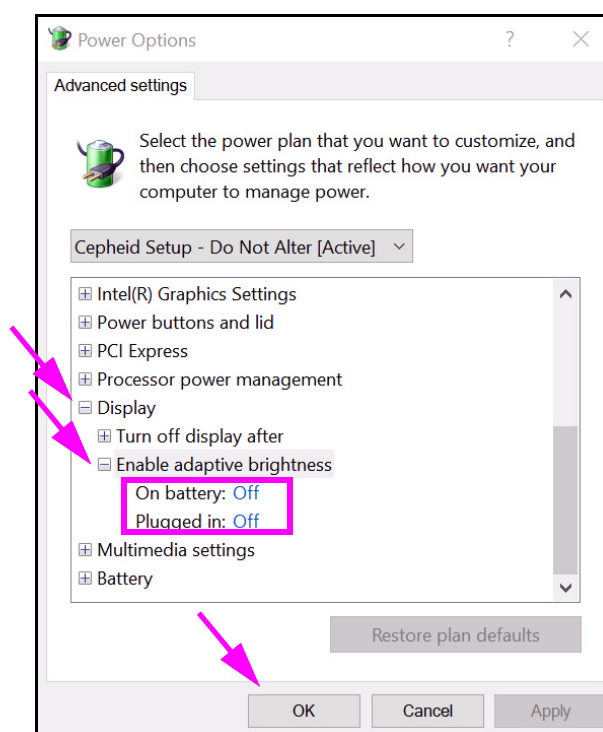


Figura 2-28. Finestra Power Options—Advanced settings (Display) [Opzioni risparmio energia—Impostazioni avanzate (Schermo)]

8. Fare clic su **Apply (Applica)**, quindi su **OK** per chiudere la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia). Viene visualizzata nuovamente la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio energia).
9. Fare clic su **Cancel (Annulla)** per chiudere la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio di energia). Viene visualizzata la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia) (vedere la [Figura 2-29](#)).

10. **Solo per i computer portatili:** nella finestra Power Options (Opzioni risparmio energia), fare clic sulla voce **Choose what closing the lid does (Specificare cosa avviene quando viene chiuso il coperchio)**. Viene visualizzata la finestra System Settings (Impostazioni di sistema) (vedere la [Figura 2-30](#)). Configurare tutte le impostazioni su **Do nothing (Nessuna azione)** e fare clic su **Save changes (Salva modifiche)**.

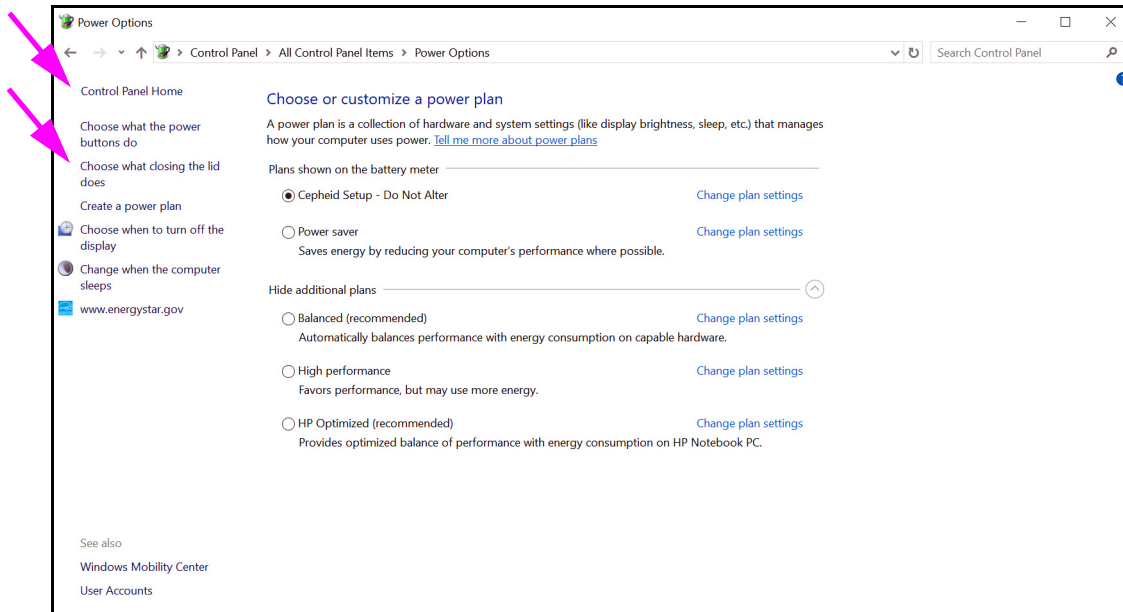


Figura 2-29. Finestra Power Options (Opzioni risparmio energia)

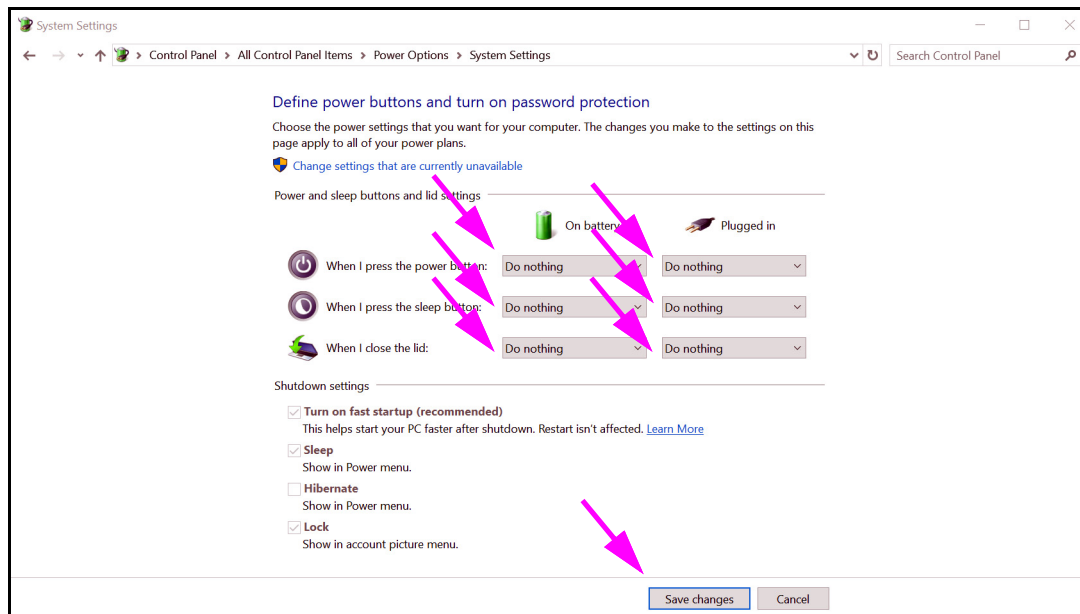


Figura 2-30. Finestra System Settings (Impostazioni di sistema)

11. **Solo per i computer portatili:** Fare clic su **Cancel (Annulla)** per chiudere la finestra Edit Plan Settings (Modifica combinazioni per il risparmio di energia). Viene visualizzata la finestra Power Options (Opzioni risparmio energia) (vedere la [Figura 2-25](#)).
12. Fare clic sulla **X** nell'angolo superiore destro della finestra per uscire dalle impostazioni Power Options (Opzioni risparmio energia) e chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo).

2.9.2 Data e ora locali

Per impostare la data e l'ora, eseguire la procedura seguente.

- Per Windows 7, vedere [Sezione 2.9.2.1, Impostazione della data e dell'ora locali in Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere [Sezione 2.9.2.2, Impostazione della data e dell'ora locali in Windows 10](#).

2.9.2.1 Impostazione della data e dell'ora locali in Windows 7

1. Fare clic su **Control Panel (Pannello di controllo) > Date and Time (Data e ora)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Date and Time (Data e ora). Vedere la [Figura 2-31](#).

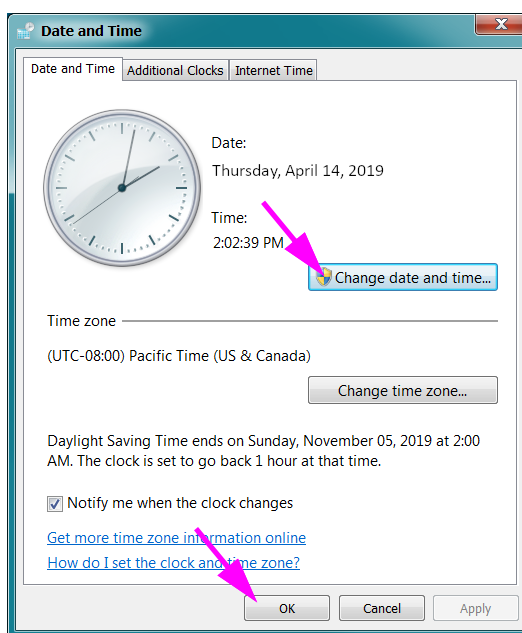


Figura 2-31. Finestra di dialogo delle proprietà Date and Time (Data e ora)

2. Fare clic sul pulsante **Change Date and Time... (Modifica data e ora...)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Date and Time Settings (Impostazioni di data e ora). Vedere la [Figura 2-32](#).

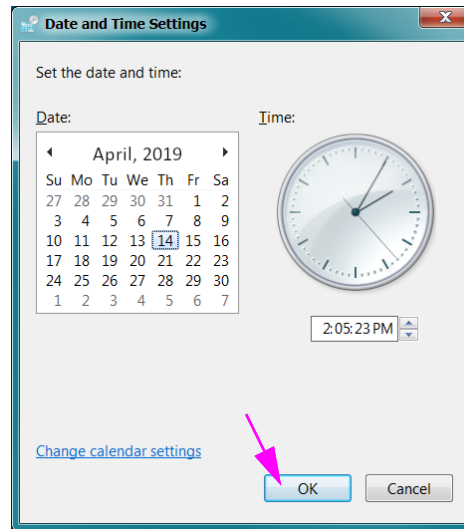


Figura 2-32. Finestra di dialogo Date and Time Settings (Impostazioni di data e ora)

3. Impostare la data e l'ora locali corrette.
4. Fare clic su **OK** per tornare alla finestra di dialogo Date and Time (Data e ora). Vedere la [Figura 2-31](#).
5. Fare clic sul pulsante **Change Time Zone... (Modifica fuso orario...)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario). Vedere la [Figura 2-33](#).

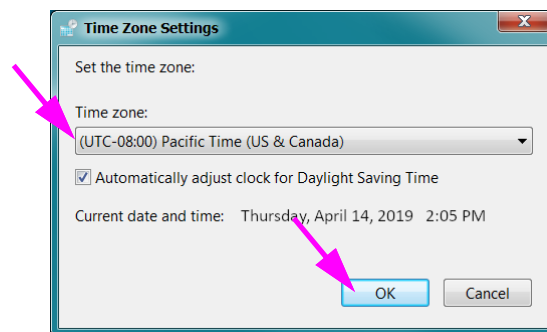


Figura 2-33. Finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario)

6. Selezionare il fuso orario locale corretto e selezionare la casella **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Imposta automaticamente l'ora legale)**, se pertinente.
7. Fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario) e ancora su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Date and Time (Data e ora).

Attenzione



Non modificare le impostazioni di data e ora mentre è in corso un test.

2.9.2.2 Impostazione della data e dell'ora locali in Windows 10

1. Fare clic su **Control Panel (Pannello di controllo) > Date and Time (Data e ora)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Data e ora. Vedere la [Figura 2-34](#).

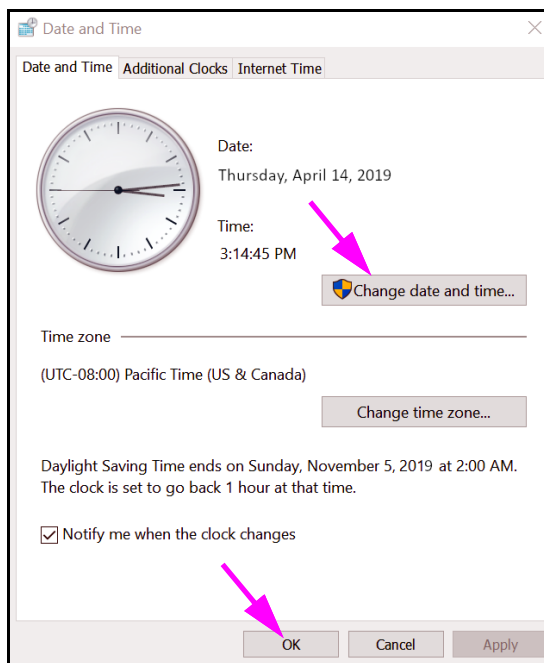


Figura 2-34. Finestra di dialogo Date and Time Properties (Proprietà data e ora)

2. Fare clic sul pulsante **Change Date and Time... (Modifica data e ora...)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Date and Time Settings (Impostazioni data e ora). Vedere la [Figura 2-35](#).

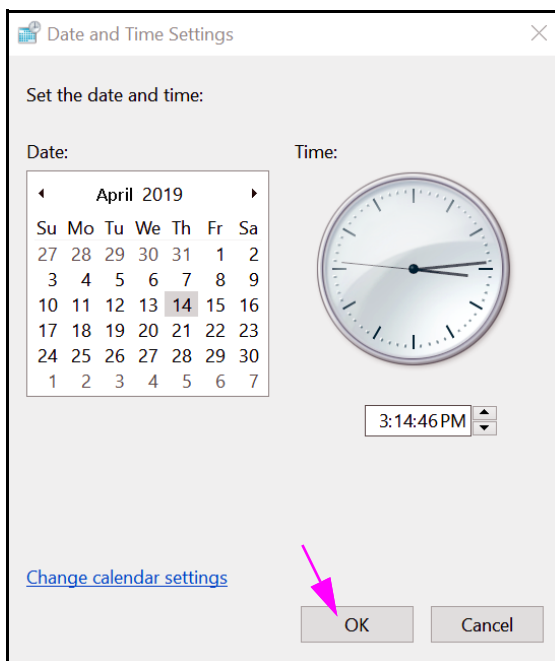


Figura 2-35. Finestra di dialogo Date and Time Settings (Impostazioni data e ora)

3. Impostare la data e l'ora locali corrette.
4. Fare clic su **OK** per tornare alla finestra di dialogo Data e ora. Vedere la [Figura 2-34](#).
5. Fare clic sul pulsante **Change Time Zone... (Modifica fuso orario...)**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario). Vedere la [Figura 2-36](#).

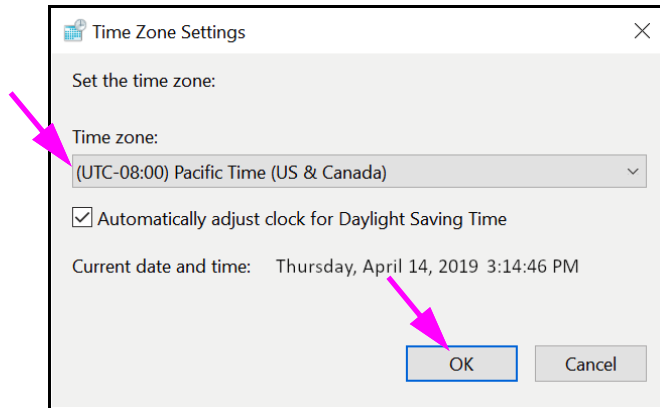


Figura 2-36. Finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario)

6. Selezionare il fuso orario locale corretto e selezionare la casella **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Imposta automaticamente l'ora legale)**, se pertinente.
7. Fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Time Zone Settings (Impostazioni fuso orario) e di nuovo su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Data e ora.

Attenzione



Non modificare le impostazioni di data e ora mentre è in corso un test.

2.9.3 Indirizzo IP

Nota

Per eseguire i passaggi in questa sezione è necessario accedere come **Cepheid-Admin** o immettere la password **Cepheid-Admin**.

Il computer è già configurato con l'indirizzo IP corretto al momento della spedizione di GeneXpert Dx System. Se occorre reimpostarlo:

- Per Windows 7, vedere la [Sezione 2.9.3.1, Impostazione dell'indirizzo IP in Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere la [Sezione 2.9.3.2, Impostazione dell'indirizzo IP in Windows 10](#).

2.9.3.1 Impostazione dell'indirizzo IP in Windows 7

Impostazione dell'indirizzo IP in Windows 10



1. Accedere al sistema come **Cepheid-Admin** oppure immettere la password **Cepheid-Admin** quando richiesto.
2. Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona **Windows**.
3. Selezionare **Control Panel (Pannello di controllo)**. Se la visualizzazione è impostata per **Category (Categoria)**, l'aspetto della schermata sarà simile a quello della [Figura 2-37](#).

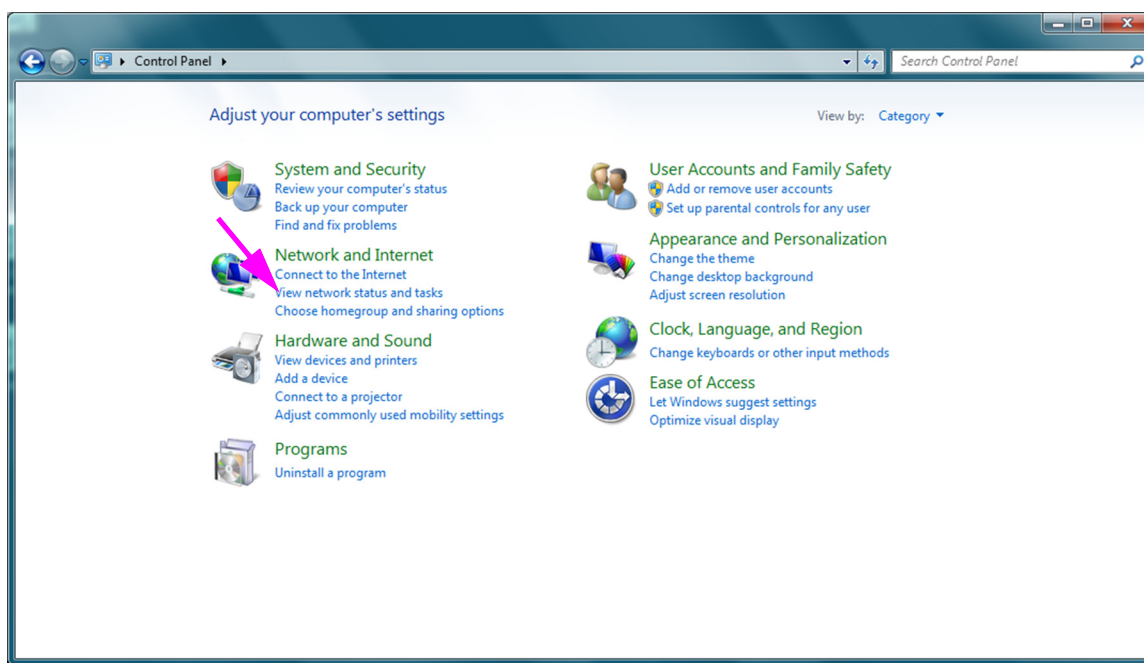


Figura 2-37. Finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo) – Visualizzazione Category (Categoria)

4. Fare clic su **View network status and tasks (Visualizza stato della rete e attività)**. Viene visualizzata la schermata **Network and Sharing Center (Centro connessioni di rete e condivisione)**. Vedere la [Figura 2-38](#).

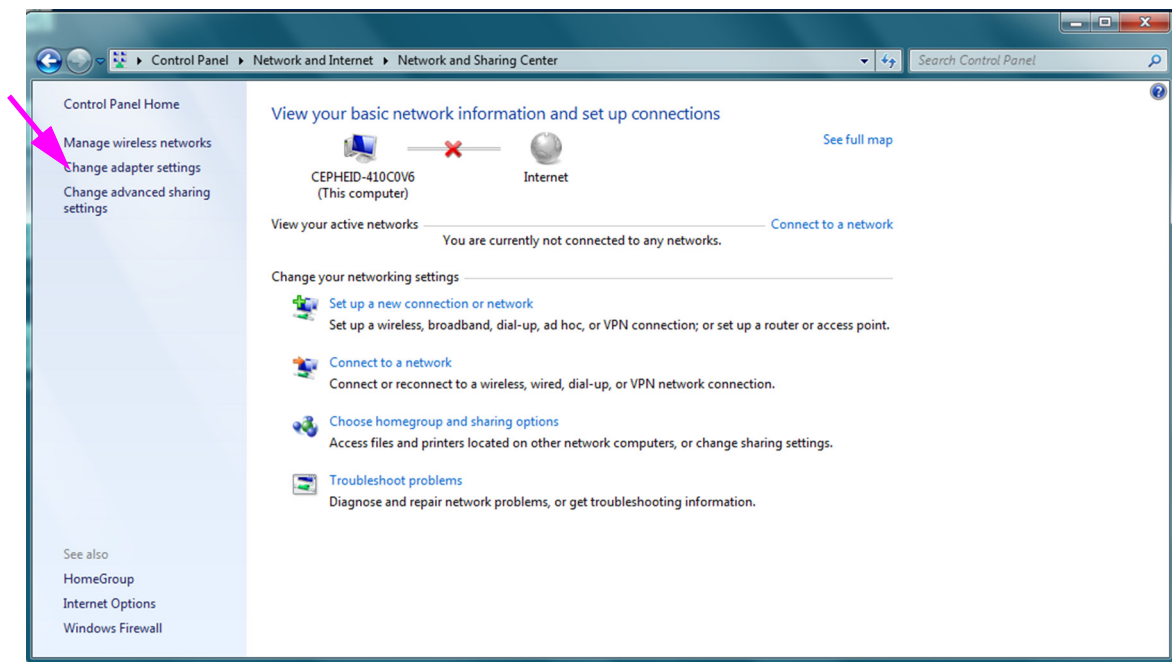


Figura 2-38. Schermata Network and Sharing Center (Centro connessioni di rete e condivisione)

5. Fare clic su **Change adapter settings (Modifica impostazioni scheda)**. Viene visualizzata la schermata Network Connections (Connessioni di rete). Vedere la [Figura 2-39](#).

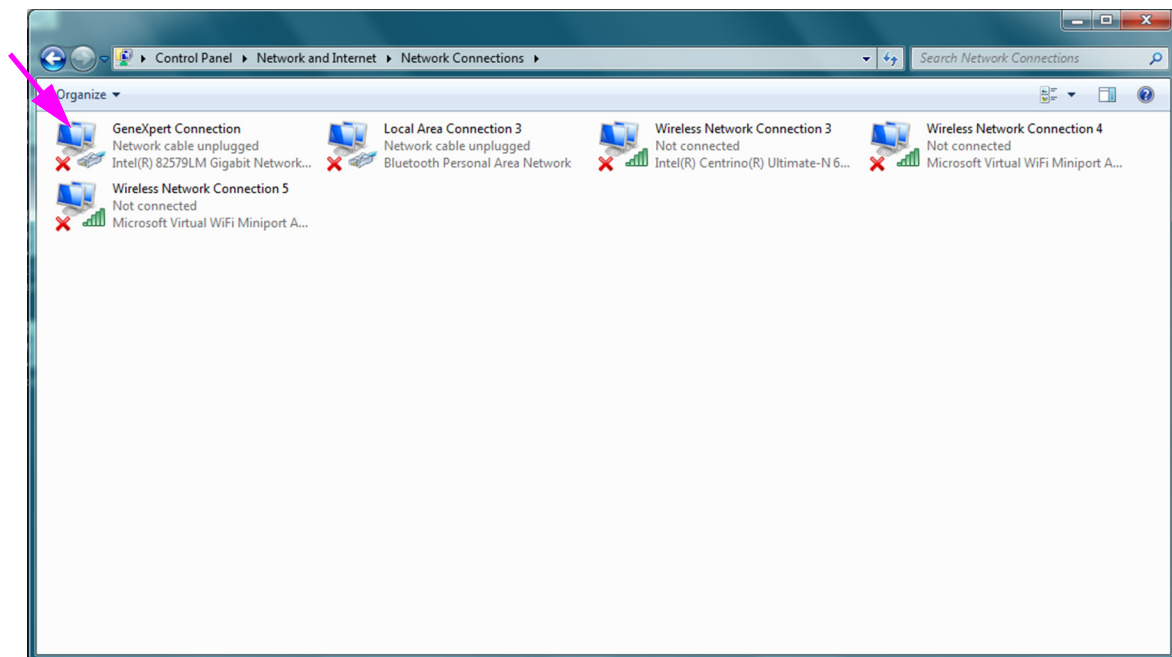


Figura 2-39. Schermata Network Connections (Connessioni di rete)

6. Fare clic con il tasto destro sulla voce **GeneXpert Connection (Connessione GeneXpert)**. Viene visualizzato un menu a discesa. Vedere la [Figura 2-40](#).

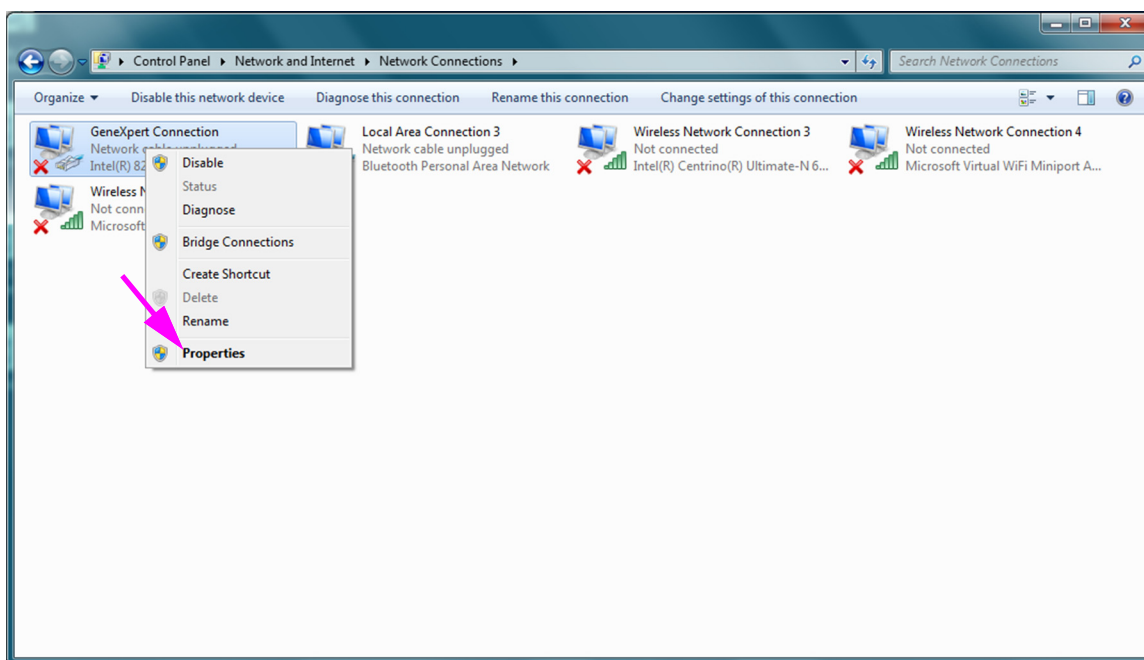


Figura 2-40. Schermata Network Connections (Connessioni di rete) con menu a discesa

7. Selezionare **Properties (Proprietà)** dal menu a discesa. Viene visualizzata la schermata mostrata nella [Figura 2-41](#).

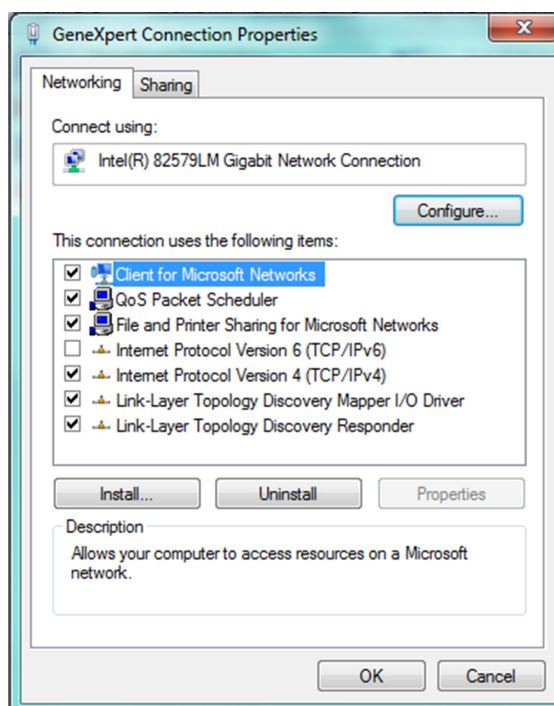


Figura 2-41. Schermata GeneXpert Connection Properties (Proprietà connessione GeneXpert)

8. Nella schermata GeneXpert Connection Properties (Proprietà connessione GeneXpert) (mostrata nella [Figura 2-42](#)), deselezionare la casella a fianco di **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)** [Protocollo Internet versione 6 (TCP/IPv6)]. Evidenziare **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** [Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)] e fare clic su **Properties (Proprietà)**. Viene visualizzata la schermata Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)].

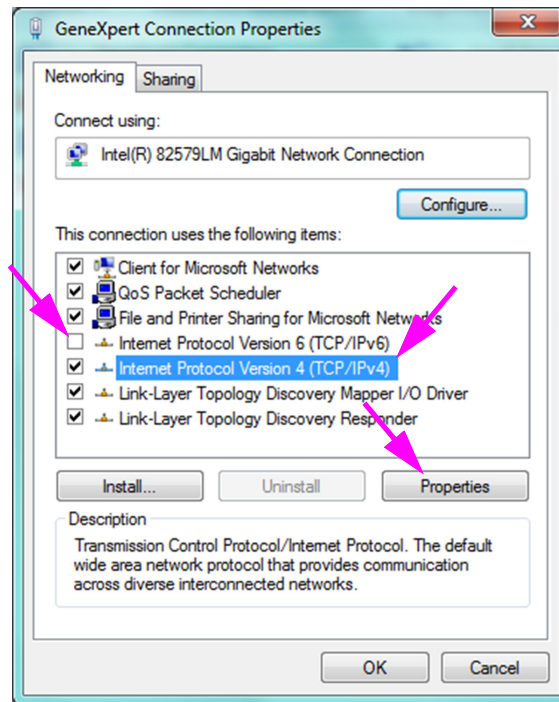


Figura 2-42. Schermata Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)]

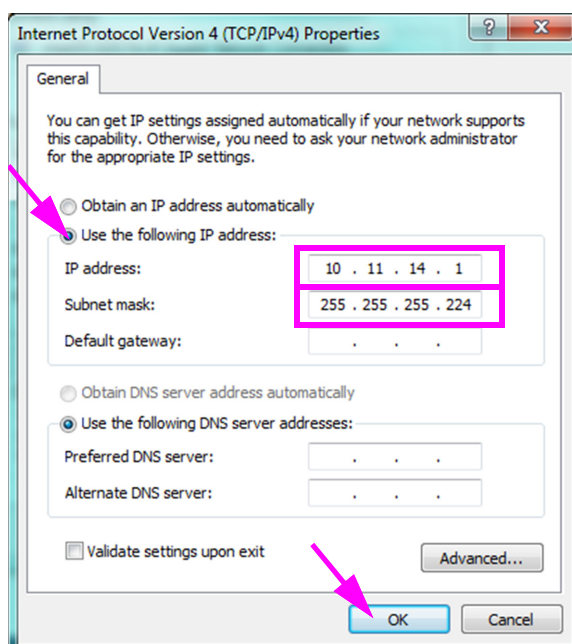


Figura 2-43. Schermata Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)]

9. In questa schermata, selezionare **Use the following IP address:** (Utilizza il seguente indirizzo IP:). Vedere la [Figura 2-43](#).
10. Immettere:
IP Address (Indirizzo IP): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnet Mask: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Dopo aver verificato che tutti i numeri siano stati immessi correttamente, fare clic su **OK** per chiudere la finestra GeneXpert Connection Properties (Proprietà della connessione GeneXpert).
12. Fare clic su **Close (Chiudi)** per chiudere la finestra GeneXpert Connection Properties (Proprietà della connessione GeneXpert).
13. Chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo) facendo clic sulla **X** nell'angolo superiore destro della finestra.
14. Se all'inizio di questa sessione di configurazione era stato effettuato l'accesso all'account **Cepheid-Admin**, è necessario uscire da tale account.

2.9.3.2 Impostazione dell'indirizzo IP in Windows 10

1. Accedere al sistema come **Cepheid-Admin** oppure immettere la password **Cepheid-Admin** quando richiesto.
2. Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona **Windows**.



3. Selezionare **Control Panel (Pannello di controllo)**. Se la visualizzazione è impostata per **Category (Categoria)**, l'aspetto della schermata sarà simile a quello della [Figura 2-44](#).

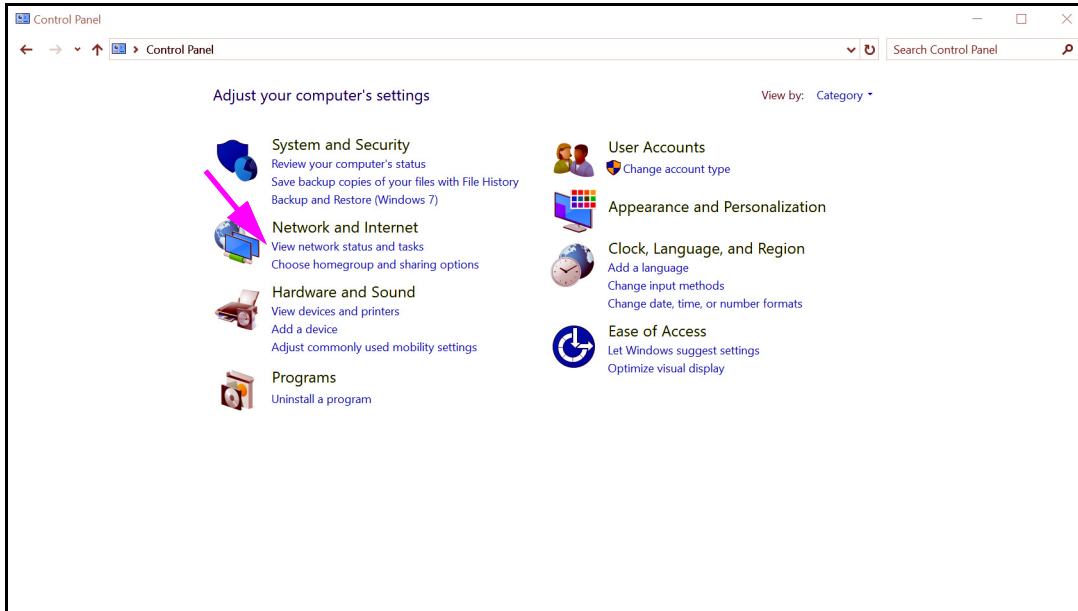


Figura 2-44. Finestra All Control Panel Items (Tutti gli elementi del Pannello di controllo) – Visualizzazione Category (Categoria)

4. Fare clic su **View network status and tasks (Visualizza stato della rete e attività)**. Viene visualizzata la schermata **Network and Sharing Center (Centro connessioni di rete e condivisione)**. Vedere la [Figura 2-45](#).

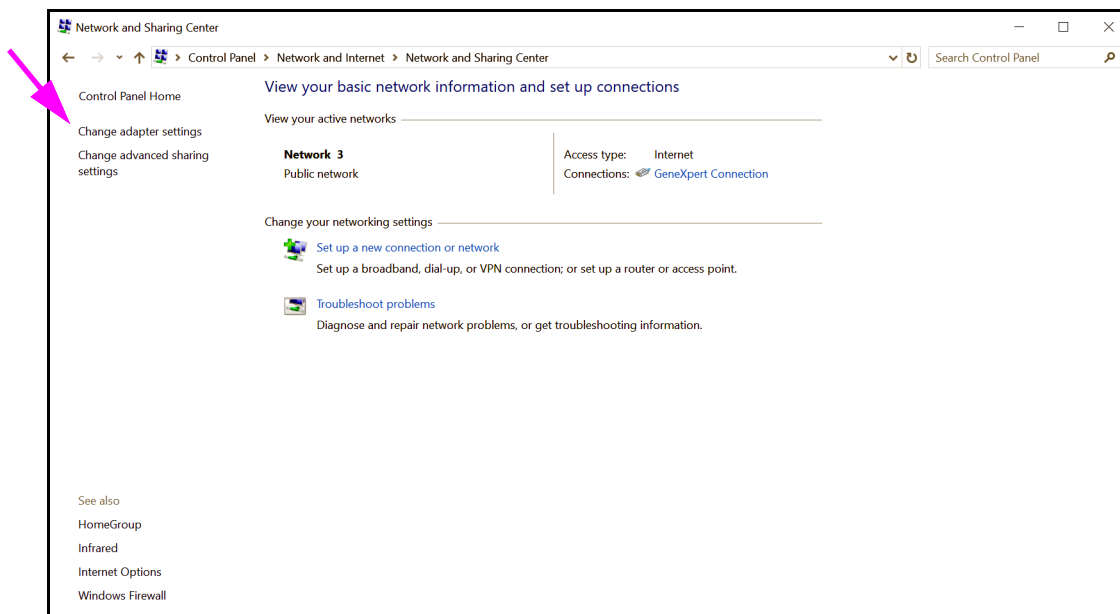


Figura 2-45. Schermata Network and Sharing Center (Centro connessioni di rete e condivisione)

5. Fare clic su **Change adapter settings (Modifica impostazioni scheda)**. Viene visualizzata la schermata Network Connections (Connessioni di rete). Vedere la [Figura 2-46](#).

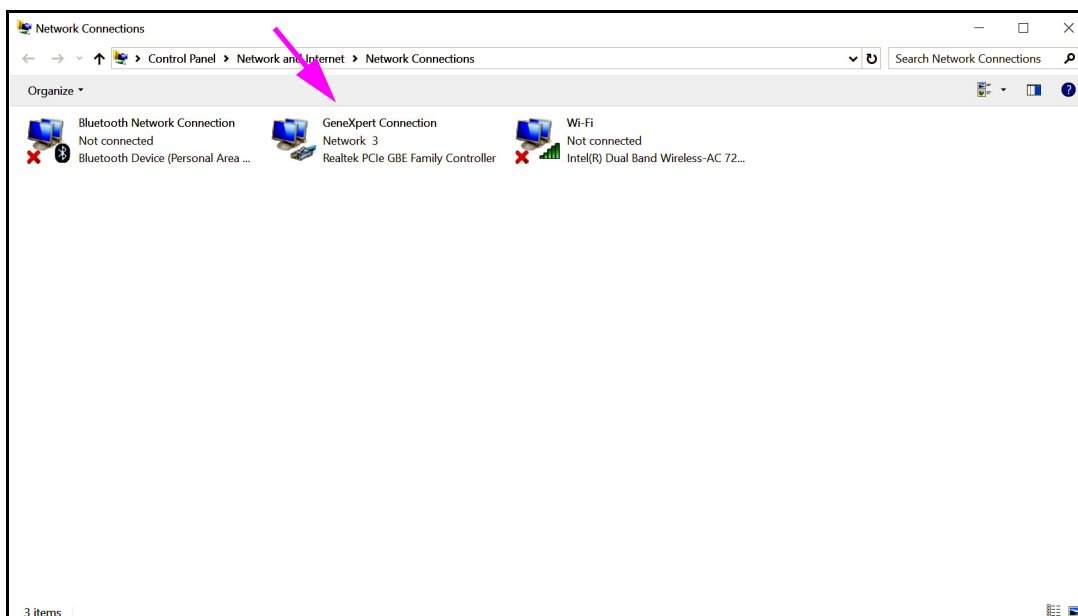


Figura 2-46. Schermata Network Connections (Connessioni di rete)

6. Fare clic con il tasto destro sulla voce **GeneXpert Connection (Connessione GeneXpert)**. Viene visualizzato un menu a discesa. Vedere la [Figura 2-47](#).

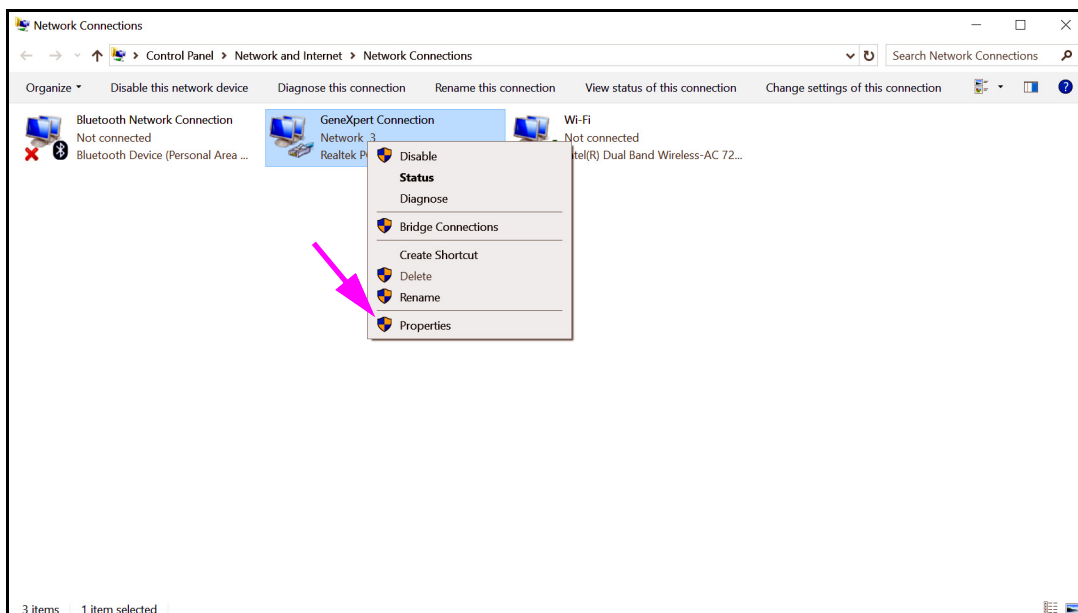


Figura 2-47. Schermata Network Connections (Connessioni di rete) con menu a discesa

7. Selezionare **Properties (Proprietà)** dal menu a discesa. Viene visualizzata la schermata mostrata nella [Figura 2-48](#).

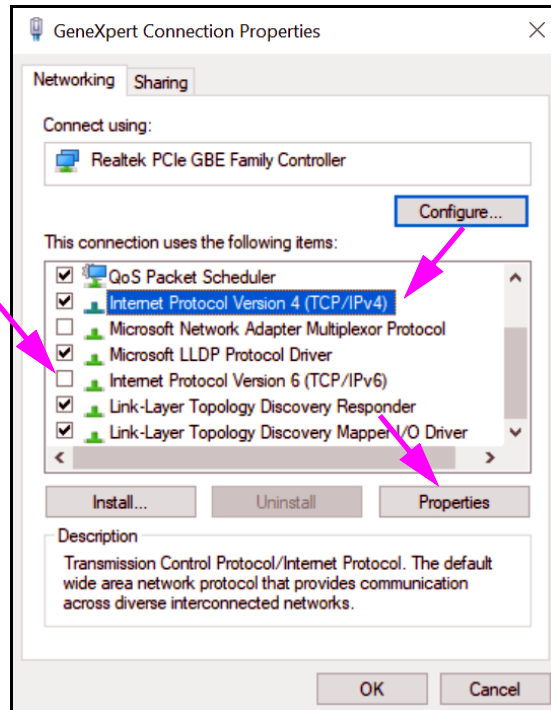


Figura 2-48. Schermata GeneXpert Connection Properties (Proprietà connessione GeneXpert)

8. Nella schermata GeneXpert Connection Properties (Proprietà connessione GeneXpert) (mostrata nella [Figura 2-48](#)), deselezionare la casella a fianco di **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)** [Protocollo Internet versione 6 (TCP/IPv6)]. Evidenziare **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** [Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)] e fare clic su **Properties (Proprietà)**. Viene visualizzata la schermata Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)].

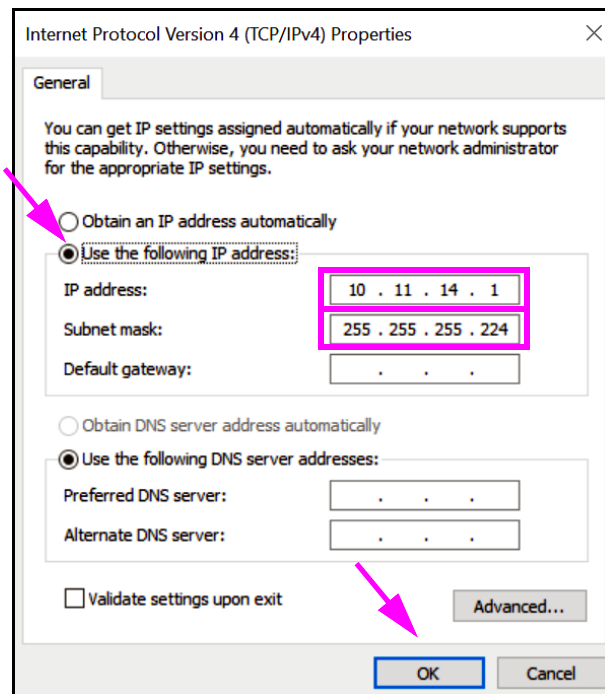


Figura 2-49. Schermata Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties [Proprietà protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)]

9. In questa schermata, selezionare **Use the following IP address:** (Utilizza il seguente indirizzo IP:). Vedere la [Figura 2-49](#).
10. Immettere:
IP Address (Indirizzo IP): **10 . 11 . 14 . 1**
Subnet Mask: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Dopo aver verificato che tutti i numeri siano stati immessi correttamente, fare clic su **OK** per chiudere la finestra GeneXpert Connection Properties (Proprietà della connessione GeneXpert).
12. Fare clic su **Close (Chiudi)** per chiudere la finestra GeneXpert Connection Properties (Proprietà della connessione GeneXpert).
13. Chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo) facendo clic sulla **X** nell'angolo superiore destro della finestra.
14. Se all'inizio di questa sessione di configurazione era stato effettuato l'accesso all'account **Cepheid-Admin**, è necessario uscire da tale account.

2.10 Controllo degli aggiornamenti automatici di Windows 10

Windows 10 è stato progettato da Microsoft in modo da ricevere aggiornamenti automatici continui. Cepheid ha riscontrato che è possibile perdere test in corso durante il successivo riavvio.

Consiglio: modificare i criteri di gruppo in modo che il cliente possa controllare quando scaricare e installare le patch del sistema operativo.

Nota

Se il dipartimento IT ha inserito il computer GeneXpert nella rete aziendale (Active Directory, LDAP, dominio), le modifiche seguenti possono essere ignorate. Accertarsi di informare il dipartimento IT sulle modifiche consigliate riportate di seguito.

Nota

Questa modifica non avrà alcun effetto sugli aggiornamenti all'antivirus Windows Defender.

Nota

Questa modifica va effettuata in un momento in cui non vi sono test in esecuzione.

1. Premere il tasto Windows e digitare **Editor criteri di gruppo (Group Policy Editor)**.
2. Fare doppio clic su **Configurazione computer (Computer Configuration)** -> **Modelli amministrativi (Administrative Templates)** -> **Componenti di Windows (Windows Components)** -> **Windows Update**.
3. Fare doppio clic su **Configura aggiornamenti automatici (Configure Automatic Updates)**.
4. Selezionare **Abilitato (Enabled)**.
5. Selezionare: **2 - Invia una notifica di download e installa automaticamente gli aggiornamenti (Notify for download and auto-install)**.
6. Fare clic sul pulsante **Applica (Apply)**.
7. Fare clic sul pulsante **Impostazione precedente (Previous Setting)**.
L'utente dovrebbe trovarsi in Configura la notifica di riavvio automatico richiesto per gli aggiornamenti (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Selezionare **Abilitato (Enabled)**.
9. Selezionare **2 - Azione dell'utente (User Action)**.
10. Fare clic sul pulsante **Applica (Apply)**.
11. Fare clic sul pulsante **OK**.
12. Chiudere la finestra **Editor criteri di gruppo (Group Policy Editor)**.
13. Riavviare il computer per applicare le modifiche.

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

Conferma delle modifiche

1. Fare clic su **Start** e **Impostazioni (Settings)** (icona degli ingranaggi).
2. Fare clic su **Aggiornamento e sicurezza (Update and Security)**.
3. L'utente vedrà il messaggio: “**Alcune impostazioni sono gestite dall'organizzazione (Some settings are managed by your organization)**”.
4. L'utente vedrà **Aggiornamenti disponibili (Updates available)**.
5. L'utente potrà scaricare e installare gli aggiornamenti durante i periodi di manutenzione settimanale programmati, mentre non sono in corso test.

2.11 Avvio del software per la prima volta

Accendere lo strumento o gli strumenti GeneXpert. La piccola spia blu sulla parte anteriore dello strumento si accende.

Nota

Lo strumento GeneXpert deve essere acceso prima di avviare il software GeneXpert. In caso contrario, lo strumento non verrà riconosciuto dal software.

Dopo avere installato il sistema e impostato il computer, il software dell'applicazione GeneXpert Dx viene avviato automaticamente quando si accede agli account utente **Cepheid** o **Cepheid-Admin**.

Quando il software viene avviato per la prima volta, non è necessario fornire un nome utente e una password. Dopo avere definito il profilo dell'amministratore (vedere la [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#)), il software chiederà un nome utente e una password ogni volta che viene avviato (vedere la [sezione 5.2.3, Avvio del software](#)).

Durante l'avvio del software, la spia verde sopra ogni sportello del modulo lampeggia brevemente, quindi si spegne.

La prima volta che il software viene avviato dopo l'installazione, viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma Assegna lettera dello strumento (vedere la [Figura 2-51](#)).

Nota

Dopo l'assegnazione automatica della lettera allo strumento, e ad ogni avvio successivo del software, la finestra GeneXpert Dx System verrà visualizzata senza la finestra di dialogo di conferma Assegna lettera dello strumento. Tuttavia la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento verrà visualizzata se si collega un nuovo strumento e quindi si avvia il software.

Nota

Ogni volta che si esce dall'applicazione GeneXpert Dx senza spegnere il computer è necessario fare doppio clic sull'icona **GeneXpert Dx** per riavviare l'applicazione.

Importante

Non installare una nuova versione di Microsoft SQL Server Express, altrimenti il software smetterà di funzionare. Ad esempio, non si deve tentare di installare SQL Server Express 2017 al posto di SQL Server Express 2012. Ciò nonostante, è possibile installare i service pack (SP1, SP2, SP3, ecc.) per la versione preinstallata di SQL Server Express.

1. Avviare il software GeneXpert Dx:

- Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona **GeneXpert Dx** (vedere la [Figura 2-50](#)).



Figura 2-50. Icona di collegamento al sistema GeneXpert Dx

oppure

- Nella barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona **Start** e selezionare **All Programs (Tutti i programmi) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Viene visualizzata la finestra GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 2-51](#).

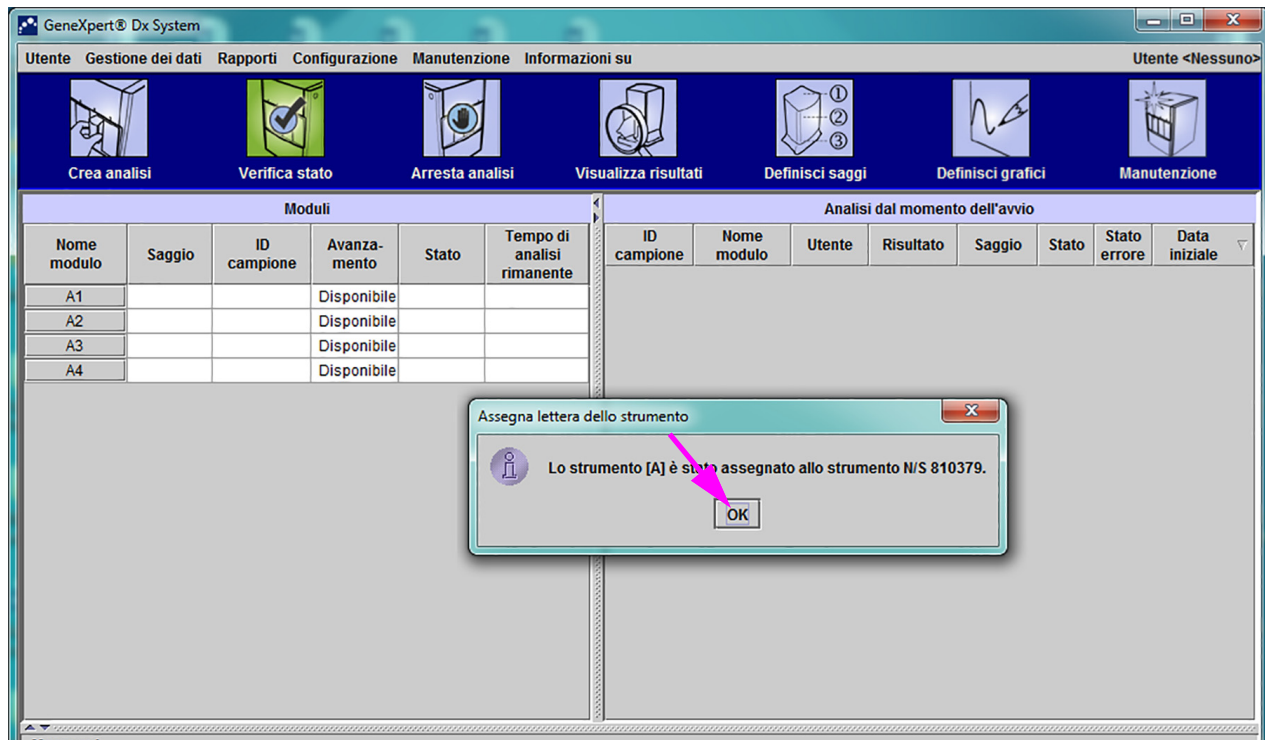


Figura 2-51. Finestra GeneXpert Dx System

Nota

Il software GeneXpert Dx viene eseguito su Windows XP, Windows 7 e Windows 10. Le schermate mostrate nel presente manuale si riferiscono al software GeneXpert Dx in esecuzione su Windows 7. Le schermate del software GeneXpert Dx in esecuzione su Windows XP e Windows 10 saranno simili.

Nota

Potrà essere visualizzata una schermata in sovrapposizione con il messaggio **Aggiornamento firmware modulo**. Questo processo di aggiornamento deve essere completo prima di poter procedere.

2. Viene quindi visualizzata la sovrapposizione Assegna lettera dello strumento, a indicazione che l'assegnazione automatica dello strumento o degli strumenti è stata completata. Per continuare, fare clic su **OK** per riconoscere questa azione e chiudere la finestra di dialogo.
3. Quando la finestra Assegna lettera dello strumento viene chiusa, diventa visibile la finestra di dialogo di gestione del database (precedentemente nascosta dalla sovrapposizione Assegna lettera dello strumento). Fare clic su **No** nella finestra di dialogo Gestione database per procedere.

Nota

Poiché si tratta del primo avvio del software, non vi sono attività di gestione del database da eseguire.

2.12 Assegnazione delle lettere agli strumenti

2.12.1 Per assegnare le lettere agli strumenti (strumenti GX-I, GX-II e GX-IV)

Nota

Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite solo dall'amministratore di GeneXpert Dx System e dagli utenti che dispongono dei privilegi appropriati.

Al primo avvio del software dopo l'installazione, le lettere verranno assegnate agli strumenti automaticamente. Per impostazione predefinita, il software assegna automaticamente una lettera (A, B, ecc.) per identificare ciascuno strumento collegato al computer. Il software assegna, inoltre, un numero (1, 2, 3 o 4) ad ogni modulo installato, da sinistra a destra. Ad esempio, A1 è il primo modulo o quello all'estrema sinistra dello strumento A. L'identificazione dello strumento e del modulo viene visualizzata nella colonna **Nome modulo** in tutte le finestre del software. Vedere la [Figura 2-52](#).

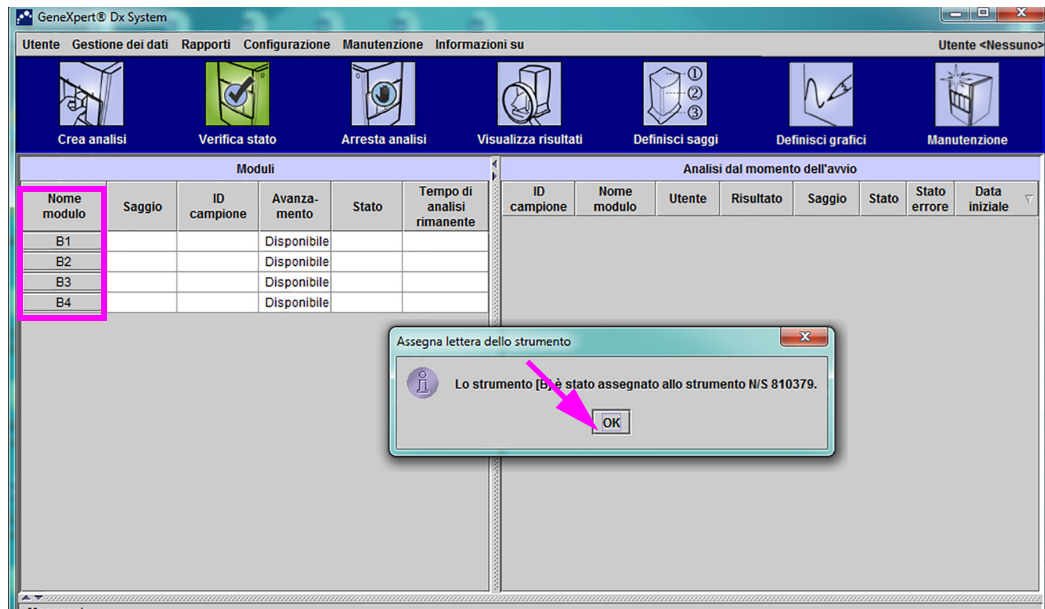


Figura 2-52. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento

1. Nella finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento, fare clic su **OK** per riconoscere l'assegnazione delle lettere agli strumenti. Tale azione chiude la finestra di dialogo. Viene visualizzata la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-53](#)).

Nota

Se necessario, sarà possibile modificare l'assegnazione delle lettere agli strumenti più avanti in questa sezione.

Nota

Gli esempi in questa sezione mostrano come modificare la lettera dello strumento da "B" ad "A".

2. Nella finestra di dialogo Gestione database, fare clic su **NO** per procedere.
3. Nella finestra di dialogo Test Archive Reminder (Promemoria archiviazione analisi), fare clic su **NO** per continuare (vedere la [Figura 2-54](#)). Viene visualizzata la schermata GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)).

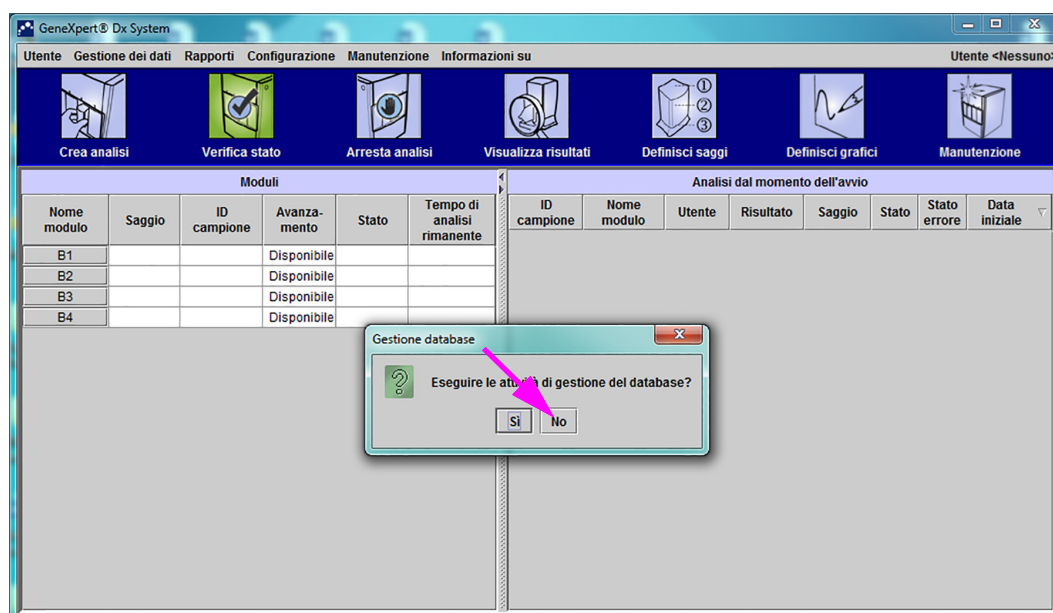


Figura 2-53. Finestra GeneXpert Dx System con sovrapposizione della finestra di dialogo Gestione database

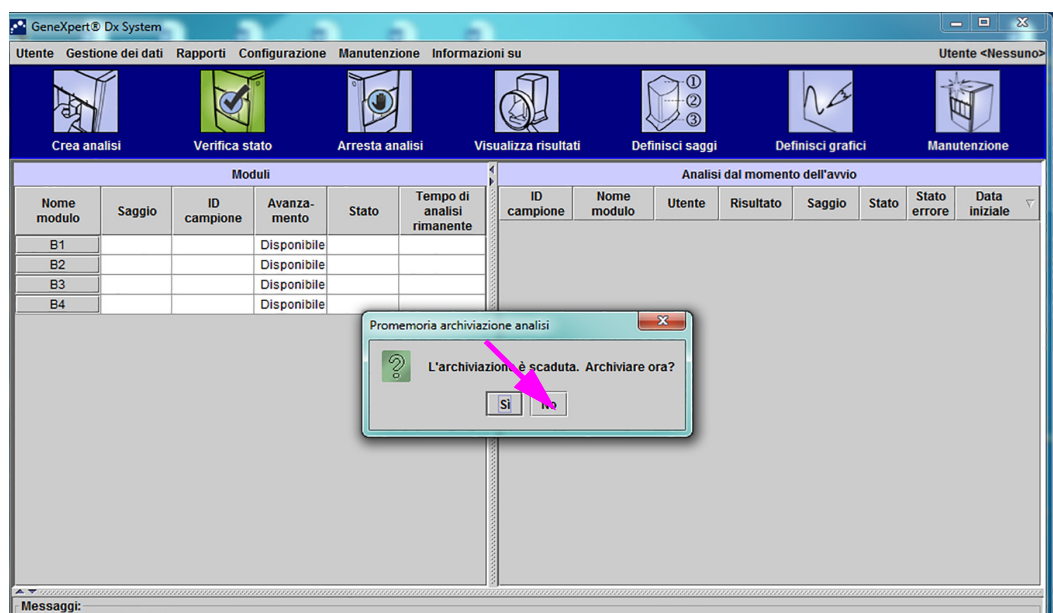


Figura 2-54. Finestra GeneXpert Dx System con sovrapposizione della finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi

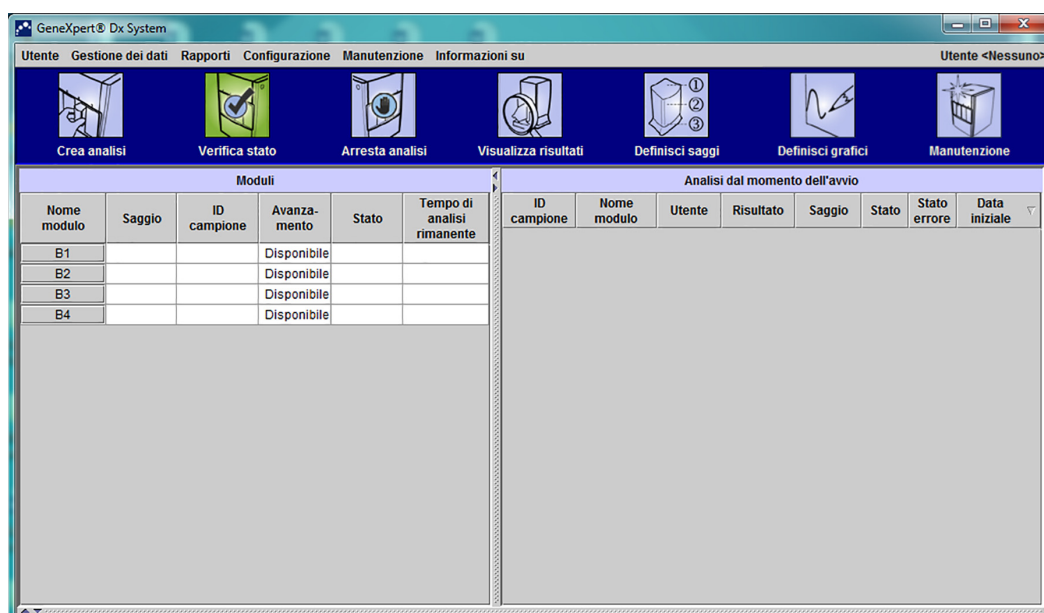


Figura 2-55. Finestra GeneXpert Dx System

4. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Configurazione** nella barra dei menu, quindi selezionare **Assegna lettera dello strumento**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento. Vedere la [Figura 2-56](#). Gli indicatori LED verdi dei quattro moduli che comprendono il quadrante selezionato lampeggeranno contemporaneamente.

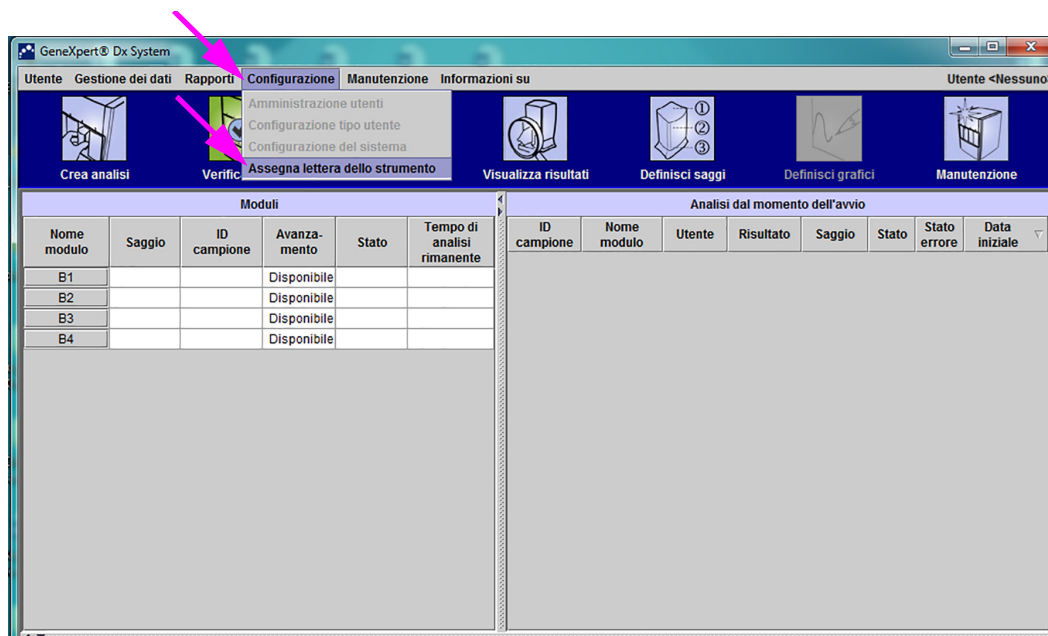


Figura 2-56. Finestra GeneXpert Dx System raffigurante il menu a discesa Configurazione

5. Per modificare la lettera assegnata, fare clic per selezionare lo strumento da modificare, quindi fare clic su **Cambia lettera** nella finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la [Figura 2-57](#)).

Viene visualizzata la finestra di dialogo Cambia lettera, come mostrato nella [Figura 2-58](#). Selezionare la lettera da assegnare ai moduli usando le frecce su/giù della finestra di dialogo Cambia lettera.

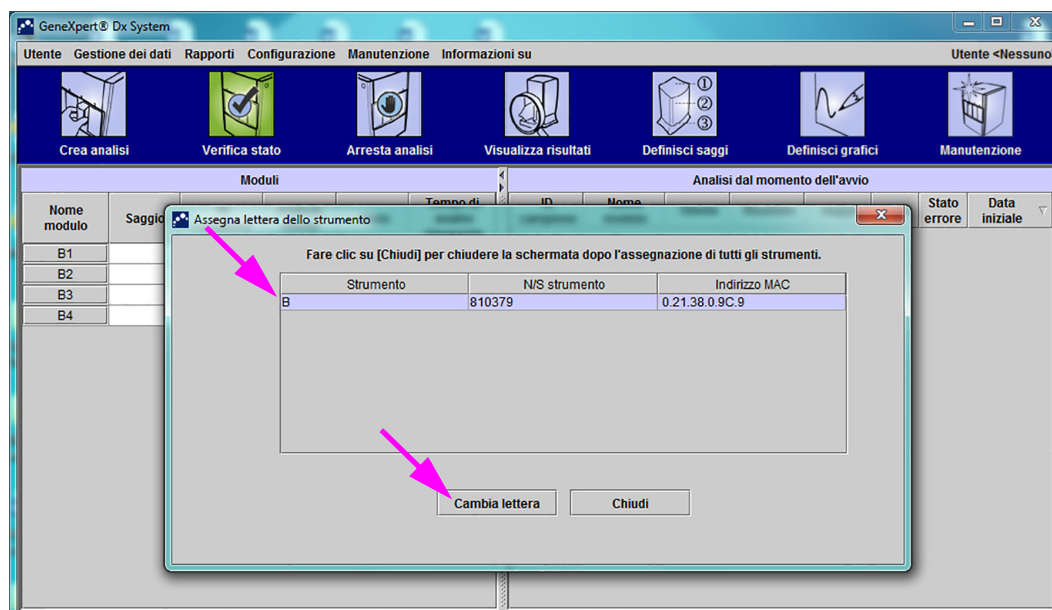


Figura 2-57. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento

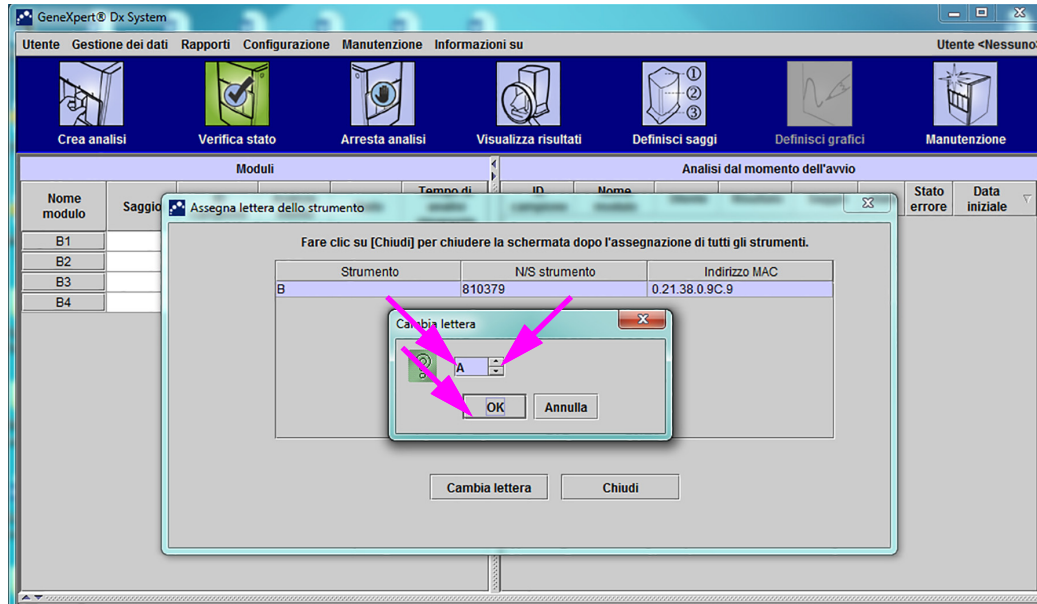


Figura 2-58. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Cambia lettera

6. Dopo aver cambiato l'assegnazione della lettera, fare clic su **OK**. Vedere la [Figura 2-58](#).

7. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la Figura 2-59). La finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento indica l'assegnazione della lettera al nuovo strumento per i moduli.

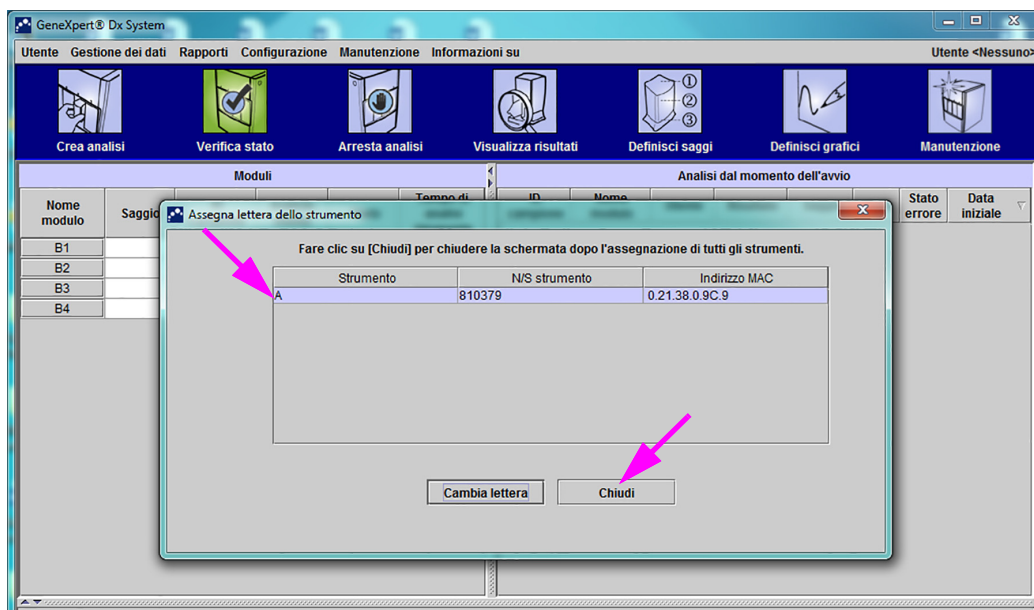


Figura 2-59. Finestra GeneXpert Dx System con sovrapposizione della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento

8. Fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la Figura 2-60). Il nome del modulo viene aggiornato con le lettere del nuovo strumento.

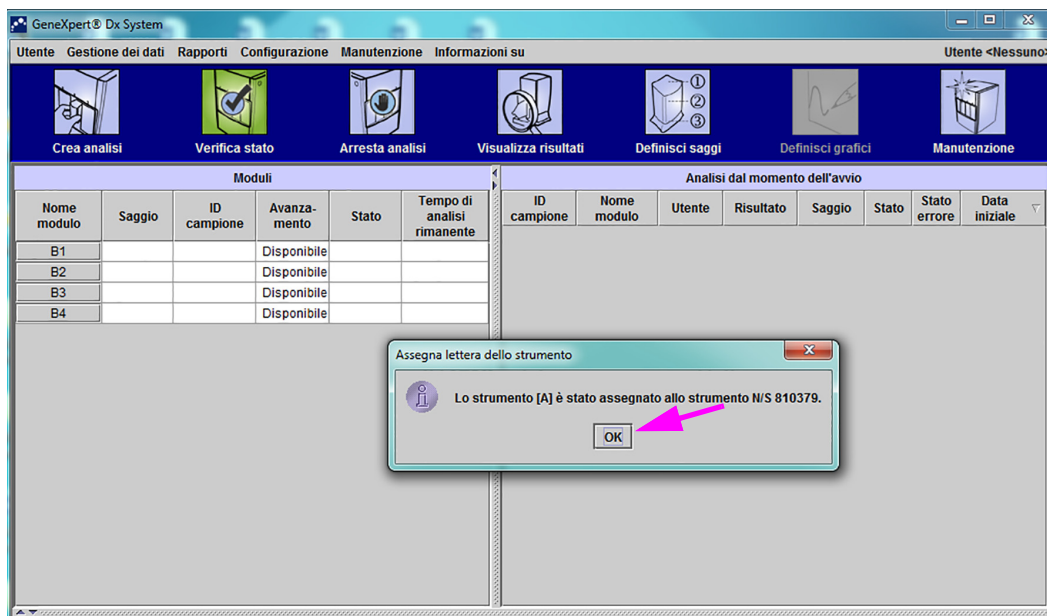


Figura 2-60. Finestra GeneXpert Dx System con assegnazione aggiornata delle lettere allo strumento

Verrà visualizzata la finestra GeneXpert Dx System con le lettere assegnate aggiornate (vedere la [Figura 2-61](#)).

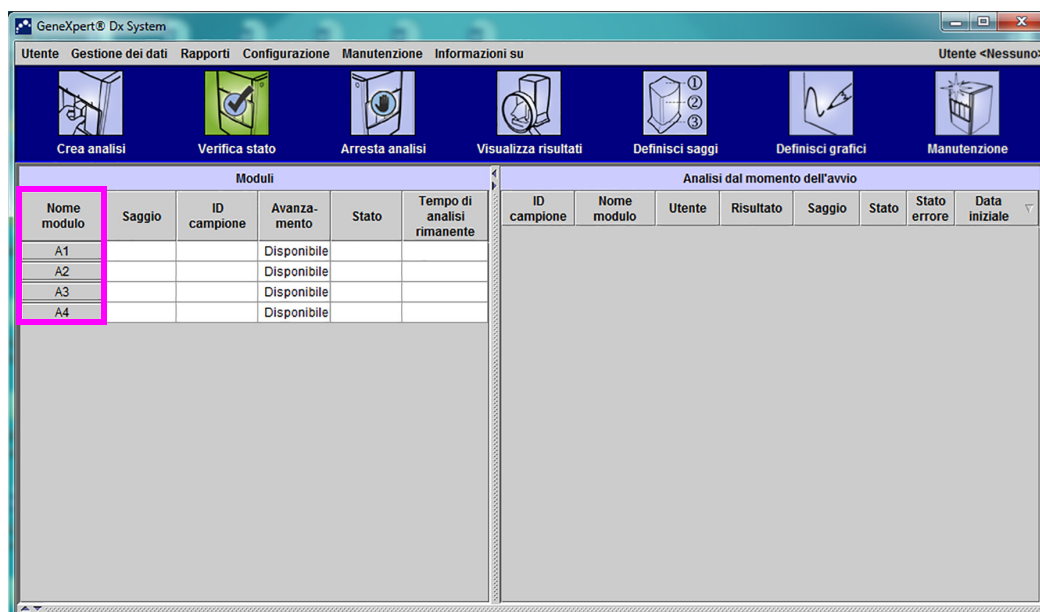


Figura 2-61. Finestra GeneXpert Dx System al riavvio del sistema

Configurare il software e i componenti degli altri computer. Per ulteriori informazioni, vedere la [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#).

2.12.2 Per assegnare le lettere agli strumenti (strumenti GX-XVI)

Nota

Le lettere possono essere assegnate agli strumenti solo da un amministratore GeneXpert Dx System o da utenti con privilegi appropriati.

Per impostazione predefinita, il software GeneXpert Dx assegna automaticamente una lettera (A, B, C o D) per identificare ciascun quadrante dello strumento GeneXpert GX-XVI collegato al computer. La [Figura 2-62](#) mostra come ciascun quadrante del GX-XVI viene visto dal sistema.

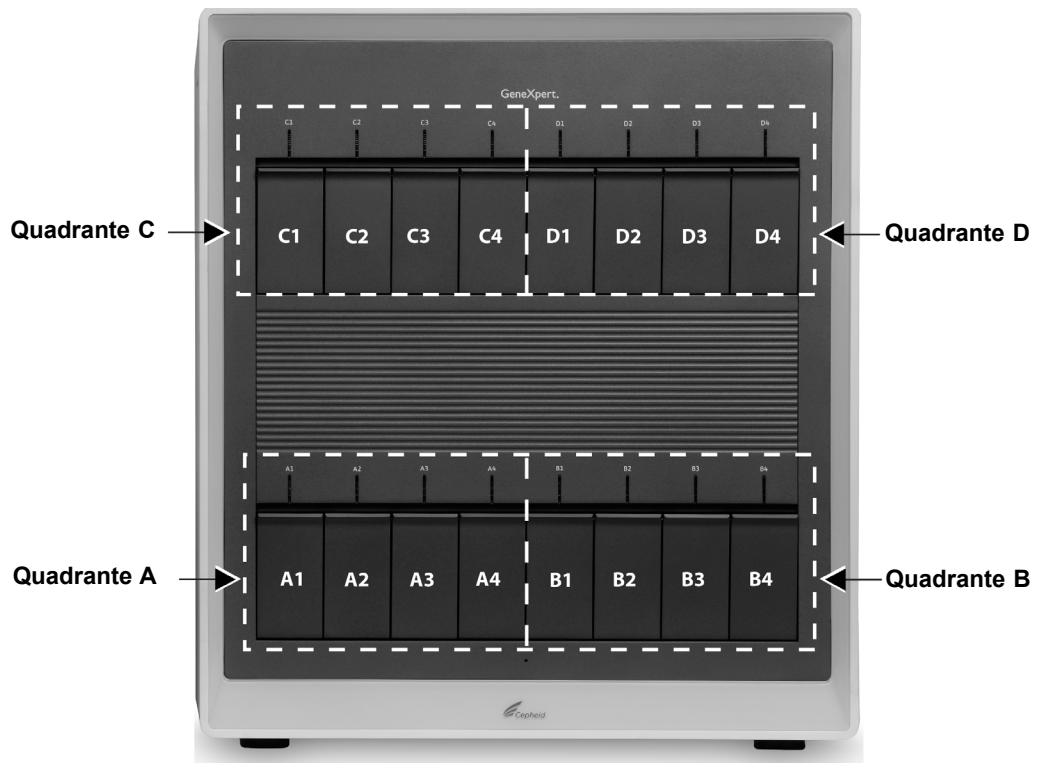


Figura 2-62. Lettere assegnate ai quadranti (GX-XVI in figura)

Oltre ad assegnare le lettere agli strumenti, il software assegna anche un numero (1, 2, 3 o 4) ad ogni modulo installato. Ad esempio, C1 è il primo modulo o quello all'estrema sinistra dello strumento C (quadrante C). L'identificazione dello strumento e del modulo viene visualizzata nella colonna **Nome modulo** in tutte le finestre del software.

Al primo avvio del software dopo l'installazione, il software assegna automaticamente le lettere agli strumenti (mostrate nella colonna Moduli sulla sinistra della finestra GeneXpert Dx System). Vedere la [Figura 2-63](#).

Nota

Nelle schermate esemplificative mostrate in questa sezione, il GeneXpert GX-XVI ha solo otto moduli installati e attivi (non tutti i 16 moduli possibili).

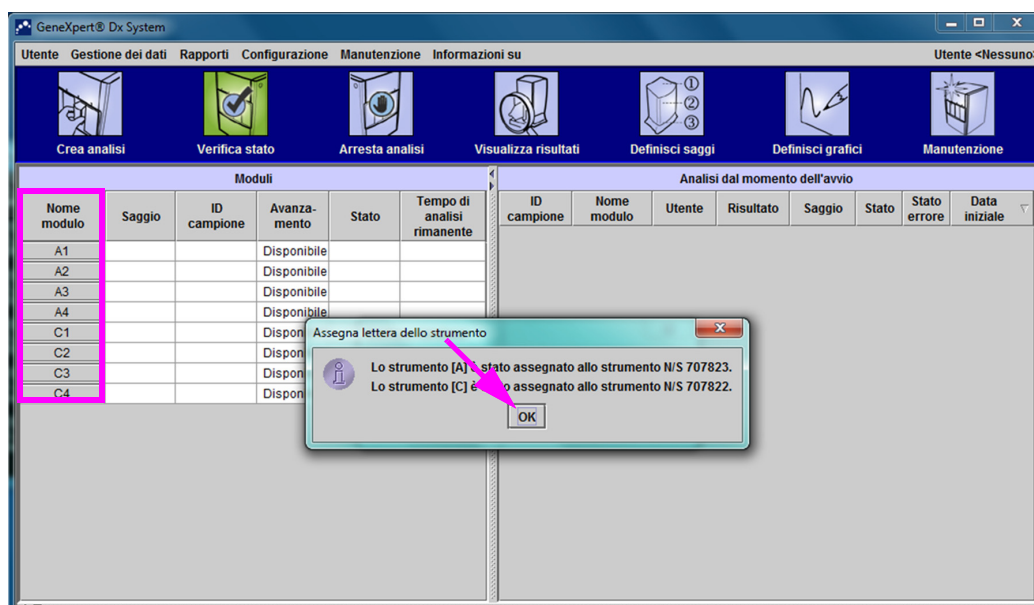


Figura 2-63. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento

1. Nella finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento, fare clic su **OK** per riconoscere l'assegnazione delle lettere agli strumenti. Alla chiusura della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento, viene visualizzata la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-64](#)).

Nota

Se necessario, sarà possibile modificare le lettere assegnate agli strumenti più avanti in questa sezione.

Nota

Gli esempi in questa sezione mostrano come modificare la lettera dello strumento da "C" a "B".

2. Nella finestra di dialogo Gestione database, fare clic su **NO** per procedere. Viene visualizzata la schermata GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-65](#)).

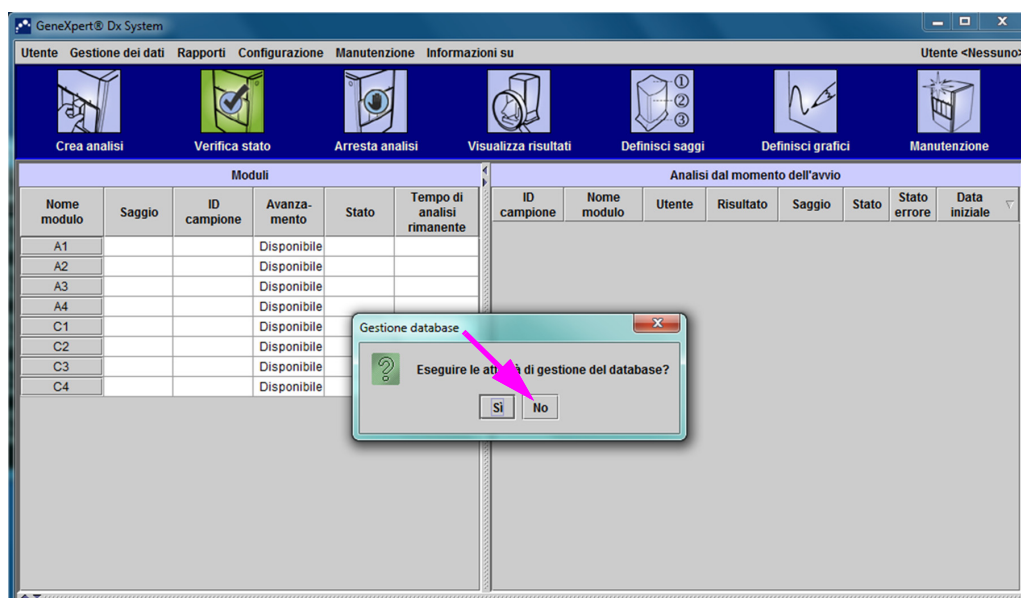


Figura 2-64. Finestra GeneXpert Dx System con sovrapposizione della finestra di dialogo Gestione database

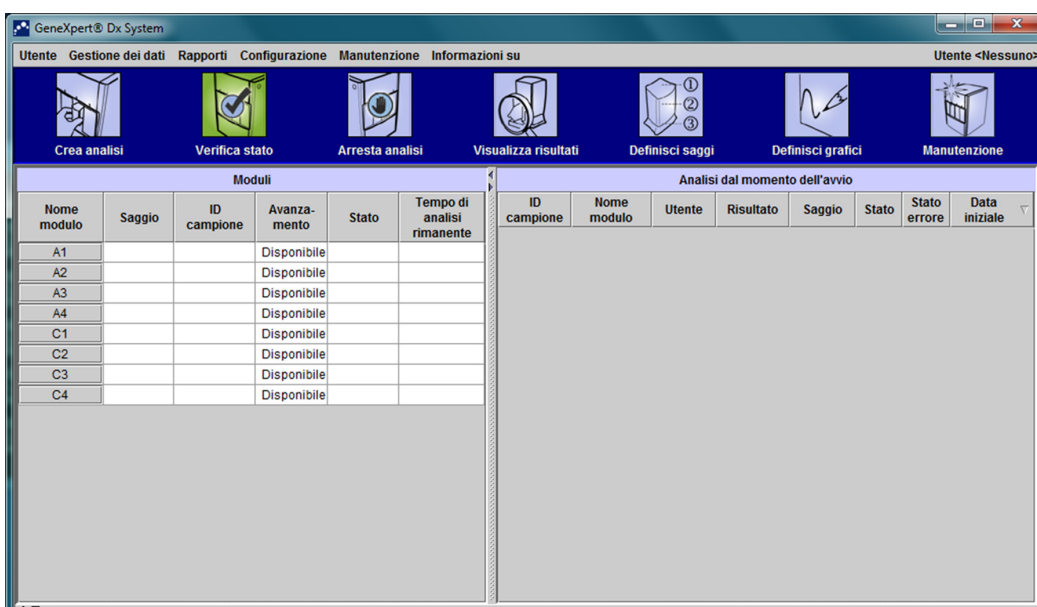


Figura 2-65. Finestra GeneXpert Dx System

3. Per assicurarsi che le lettere assegnate corrispondano allo strumento GeneXpert GX-XVI, fare clic su **Configurazione** nella barra dei menu della finestra GeneXpert Dx System (vedere la Figura 2-66), quindi selezionare **Assegna lettera dello strumento** dal menu a discesa. Viene visualizzata la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la Figura 2-67). Gli indicatori LED verdi dei quattro moduli che comprendono il quadrante selezionato lampeggeranno contemporaneamente.

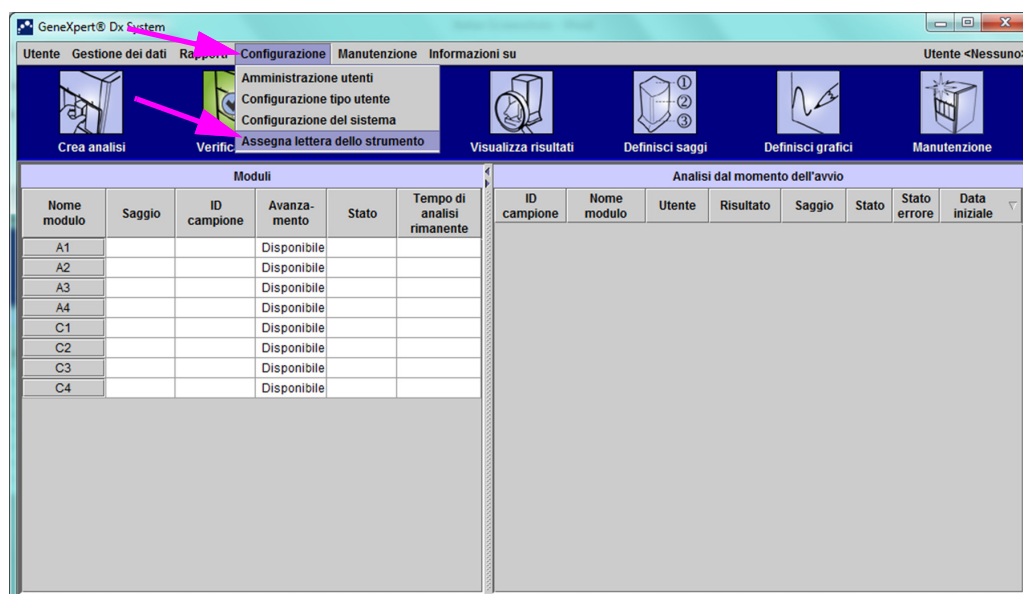


Figura 2-66. Finestra GeneXpert Dx System con il menu a discesa Configurazione

- Per modificare la lettera assegnata, fare clic per selezionare lo strumento da modificare, quindi fare clic su **Cambia lettera** nella finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la Figura 2-67).

Viene visualizzata la finestra di dialogo Cambia lettera, come mostrato nella Figura 2-68. Selezionare la lettera da assegnare ai moduli usando le frecce su/giù della finestra di dialogo Cambia lettera. Selezionare la lettera che corrisponde al quadrante definito dai quattro moduli lampeggianti. Per esempio, se il set di moduli in basso a destra (Quadrante B nella Figura 2-62) lampeggia, selezionare **B** come nuova lettera.

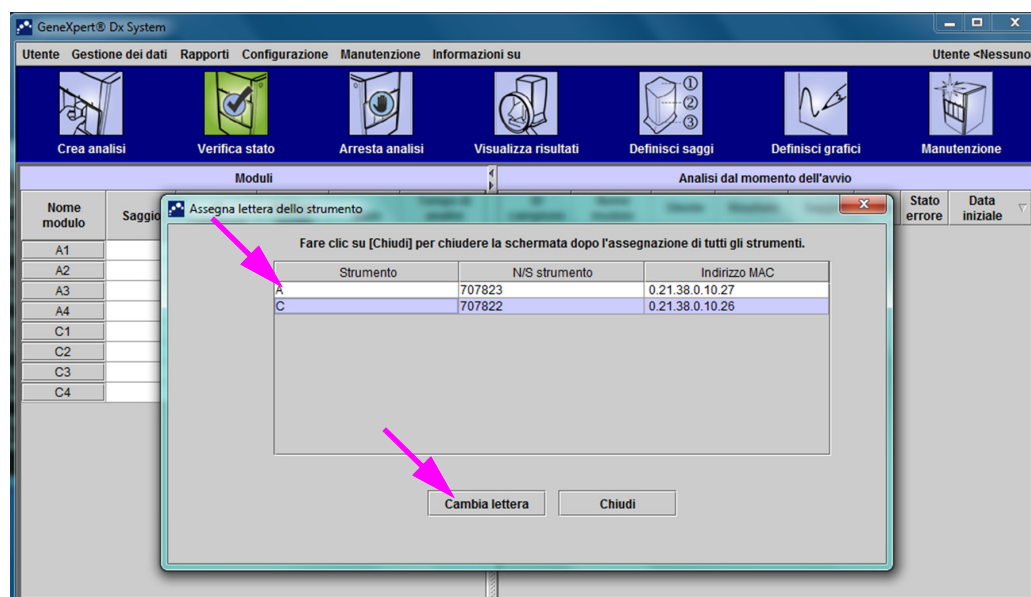


Figura 2-67. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento

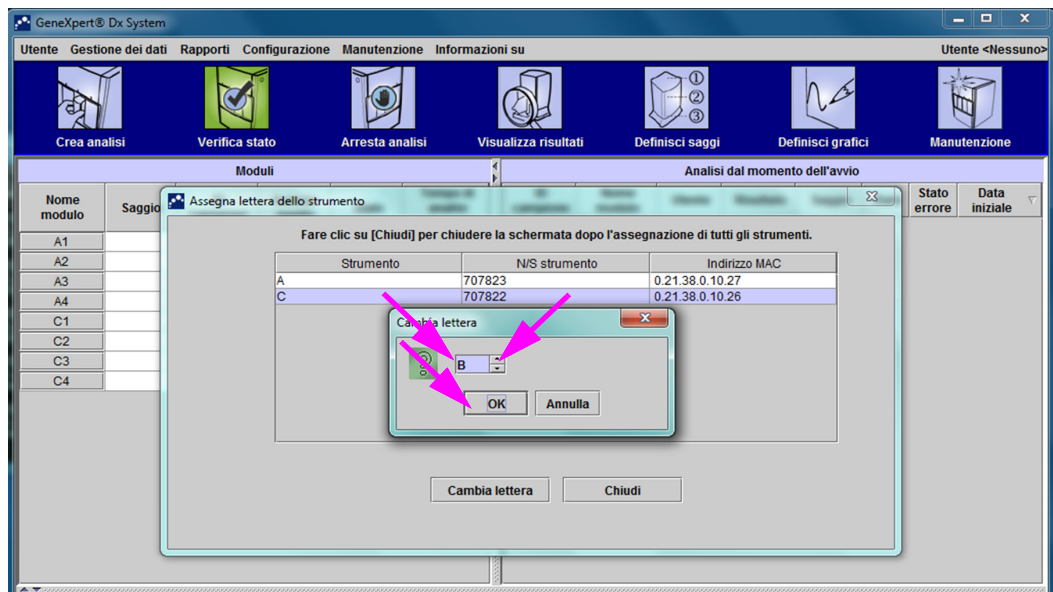


Figura 2-68. Finestra GeneXpert Dx System con la sovrapposizione della finestra di dialogo Cambia lettera

5. Dopo aver cambiato l'assegnazione della lettera, fare clic su **OK**. Vedere la [Figura 2-68](#).
6. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento (vedere la [Figura 2-67](#)).
7. Continuare ad assegnare le lettere agli strumenti finché tutti e quattro i quadranti non sono stati assegnati correttamente alle lettere **A**, **B**, **C** e **D**. La nuova lettera di assegnazione verrà visualizzata nella tabella della finestra di dialogo Assegna lettera dello strumento.
8. Fare clic su **Chiudi**.

Viene visualizzata la finestra GeneXpert Dx System raffigurante l'assegnazione aggiornata delle lettere allo strumento (vedere la [Figura 2-69](#)).

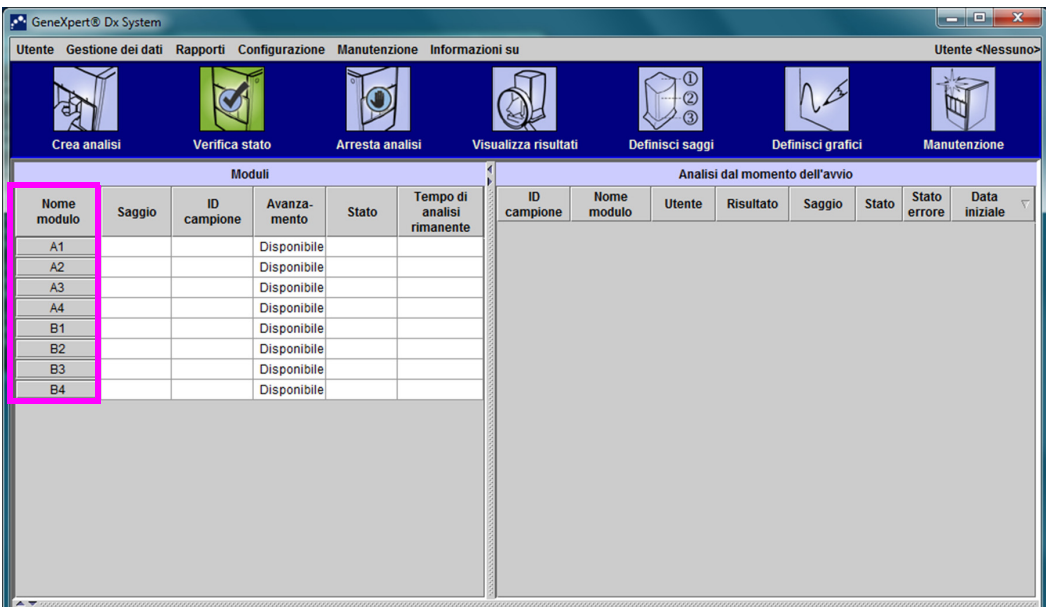


Figura 2-69. Finestra GeneXpert Dx System con le nuove lettere assegnate ai moduli

Configurare il software e i componenti degli altri computer, se necessario. Per ulteriori informazioni, vedere la [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#).

2.13 Definizione degli utenti e delle autorizzazioni

Nota

La definizione degli utenti e delle autorizzazioni è consentita solo a un amministratore GeneXpert Dx System o a utenti con privilegi adeguati.

Prima di iniziare a usare il software del GeneXpert Dx System, è necessario definire l'amministratore del GeneXpert Dx System e gli altri utenti del sistema. Tutte le funzioni dell'amministratore sono accessibili dal menu Configurazione nella finestra GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 2-55](#).

2.13.1 Tipi di utenti

GeneXpert Dx System consente all'amministratore di configurare autorizzazioni per attività per diversi tipi di utenti come, ad esempio, l'utente di base e l'utente avanzato. Come amministratore del sistema, è possibile utilizzare questa funzione per limitare l'accesso alle funzioni del software secondo i criteri della propria organizzazione. Ad esempio, potrebbe essere necessario impostare i criteri nella [Tabella 2-1](#).

Tabella 2-1. Esempio di criteri per l'assegnazione di autorizzazioni agli utenti per l'uso diagnostico in vitro

Tipo di utente	Esecuzione di un test	Visualizzazione dei risultati	Esecuzione della manutenzione	Esecuzione delle funzioni amministrative e di sistema
Utente di base	Sì	Solo riepilogo	No	No
Utente avanzato	Sì	Tutti i dettagli	Limitata	No
Amministratore*	Sì	Tutti i dettagli	Tutto	Sì

* Il tipo di utente Amministratore ha le autorizzazioni per eseguire tutte le operazioni e tali autorizzazioni non possono essere modificate.

2.13.2 Specifica delle autorizzazioni per gli utenti

Per specificare le attività autorizzate per ciascun tipo di utente, nella finestra GeneXpert Dx System fare clic su **Configurazione tipo utente** nel menu Configurazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Configurazione tipo utente con una tabella delle autorizzazioni.

- Per consentire a un tipo di utente di eseguire determinate attività, selezionare le caselle di controllo delle attività nella colonna del tipo di utente. Per un elenco completo e una descrizione delle attività, vedere la [Tabella 2-2](#).
- Per rimuovere un'autorizzazione, deselezionare la casella di controllo dell'attività nella colonna del tipo di utente.
- Per ripristinare le autorizzazioni predefinite per tutti e tre i tipi di utenti, fare clic su **Reimposta predefinito**.

Una volta specificate le autorizzazioni, fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra di dialogo.

La [Tabella 2-2](#) contiene un elenco delle attività così come vengono visualizzate nella finestra di dialogo Configurazione tipo utente. La tabella fornisce una descrizione di ciascuna attività.

Tabella 2-2. Descrizioni delle attività degli utenti

Attività	Descrizione	Impostazioni predefinite per gli utenti		
		Utente di base	Utente avanzato	Ammin.
Crea/Avvia analisi	Consente di creare e avviare un test diagnostico in vitro (vedere la Sezione 5.6 e la Sezione 5.9).	X	X	X
Arresta un'analisi o tutte le analisi	Consente di arrestare uno o più test in corso (vedere la Sezione 5.11).	X	X	X
Visualizza risultato e rapporto dettagliato dell'analisi del saggio di ricerca	Consente all'utente di visualizzare i risultati e i rapporti dettagliati dei test del saggio di ricerca (non utilizzato per i test diagnostici IVD).		X	X

Tabella 2-2. Descrizioni delle attività degli utenti (continua)

Attività	Descrizione	Impostazioni predefinite per gli utenti		
		Utente di base	Utente avanzato	Ammin.
Visualizza risultato e rapporto dettagliato dei test del saggio modello	Consente all'utente di visualizzare i risultati e i rapporti dettagliati dei test del saggio modello (non utilizzato per i test diagnostici IVD).		X	X
Visualizza risultato e rapporto dettagliato dell'analisi del saggio di riferimento	Consente all'utente di visualizzare i risultati e i rapporti dettagliati del test del saggio di riferimento (non utilizzato per i test diagnostici IVD).		X	X
Modifica dettagli analisi	Consente di modificare i dati relativi ai test diagnostici in vitro (vedere la Sezione 5.13).	X	X	X
Elimina saggio e parametri specifici per il lotto	Consente di eliminare una definizione del saggio o un parametro specifico per il lotto (vedere la Sezione 2.16).		X	X
Gestisci definizione del saggio	Consente all'utente di importare i file di definizione del saggio (.gxr/.nxa) e di parametro specifico per il lotto (.gxr/.nrx) (vedere la Sezione 2.16).	X	X	X
Modifica grafici	Consente all'utente di modificare i grafici per un saggio di ricerca (non utilizzato per i test diagnostici IVD).			X
Archivia analisi	Consente di archiviare e cancellare dati di test (facoltativi) (vedere la Sezione 5.17.1).	X	X	X
Cancella test	Consente di cancellare un test dal database (vedere la Sezione 5.17.1).		X	X
Recupera analisi	Consente di recuperare dati di test dagli archivi dei test (vedere la Sezione 5.17.2).		X	X
Effettua il backup del database	Consente di effettuare il backup del database (vedere la Sezione 5.18.1).	X	X	X
Ripristina il database	Consente di ripristinare il database (vedere la Sezione 5.18.2).			X
Compatta il database	Consente di compattare il database (vedere la Sezione 5.18.3).			X
Visualizza rapporti campione e paziente	Consente di visualizzare una panoramica dei risultati dei test per il campione selezionato nel database e i risultati dei test per i campioni di un paziente in base all'ID del paziente nel database.	X	X	X
Visualizza i rapporti in tendenza del controllo e statistiche saggio	Consente di creare e visualizzare i rapporti delle tendenze dei controlli esterni (vedere la Sezione 6.4), nonché di visualizzare un rapporto che mostra il numero di test eseguiti per ciascun saggio in un intervallo di tempo, con valori riepilogati per mese.		X	X
Visualizza registro di sistema	Consente di creare e visualizzare un rapporto degli autotest e degli errori dello strumento verificatisi di recente.		X	X
Modifica configurazione di sistema	Consente di modificare i dati della configurazione di sistema (vedere la Sezione 2.14).			X
Assegna lettera dello strumento	Consente di modificare l'assegnazione della lettera allo strumento (vedere la Sezione 2.12).		X	X

Tabella 2-2. Descrizioni delle attività degli utenti (continua)

Attività	Descrizione	Impostazioni predefinite per gli utenti		
		Utente di base	Utente avanzato	Ammin.
Visualizza rapporto QI	Consente di visualizzare il rapporto di qualificazione dell'installazione (vedere la Sezione 2.15).	X	X	X
Visualizza modulo reporter	Consente di visualizzare i reporter disponibili in un modulo.		X	X
Esegui manutenzione asta stantuffo	Consente di abbassare lo stantuffo nello strumento per la pulizia (vedere la Sezione 9.4).	X	X	X
Esegui autotest	Consente di eseguire un autotest dei moduli dello strumento (vedere la Sezione 9.14).	X	X	X
Apri lo sportello	Consente di sbloccare e aprire lo sportello dei moduli dello strumento e di aggiornare il formato I-CORE EEPROM multiplatforma.			X
Escludi moduli da test	Consente all'utente di escludere i moduli dall'uso per l'esecuzione di un test se si sospetta che presentino un problema (vedere la Sezione 9.15).	X	X	X
Visualizza finestra Informazioni su	Consente all'utente di visualizzare la finestra Informazioni su, visualizzare il numero della versione software, le informazioni sul copyright e il contratto di licenza del software.	X	X	X

2.13.3 Gestione degli utenti

L'amministratore del GeneXpert Dx System può aggiungere utenti al sistema e suddividerli in diversi tipi di utenti, modificarne i profili o rimuovere utenti dal sistema.

2.13.3.1 Aggiunta di nuovi utenti

Importante

Il primo utente da aggiungere deve essere l'amministratore. Una volta aggiunto il profilo dell'amministratore è possibile aggiungere altri utenti e configurare il sistema.

Nota

Fino a quando il profilo dell'amministratore non è stato definito, chiunque utilizzi il software ha l'accesso completo a tutte le attività.

Per aggiungere utenti:

1. Per aggiungere utenti: controllare se il sistema GeneXpert Dx è collegato o meno a un server LDAP. Se lo è, consultare prima la [sezione 2.14.6.3, Configurazione del tipo di autenticazione LDAP](#).
2. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), nel menu **Configurazione**, fare clic su **Amministrazione utenti**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Amministrazione utenti. Vedere la [Figura 2-70](#) se si sta aggiungendo un utente locale oppure la [Figura 2-71](#) se si sta aggiungendo un utente LDAP remoto.

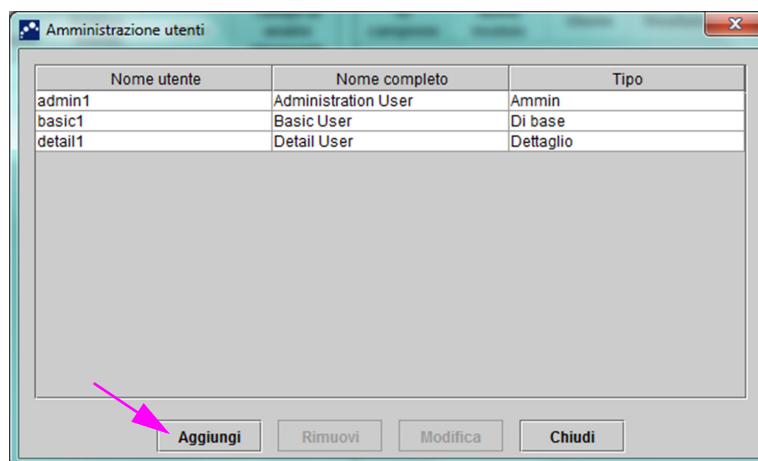


Figura 2-70. Finestra di dialogo Amministrazione utenti

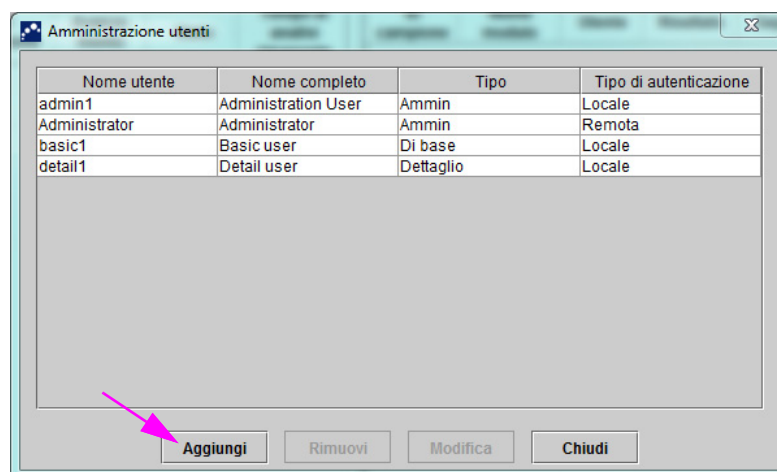


Figura 2-71. Finestra di dialogo Utente per un utente Remoto

3. Fare clic su **Aggiungi**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Aggiungere utente. Vedere la [Figura 2-72](#).
4. Nella casella **Nome utente**, digitare un nome utente univoco che contenga un numero di caratteri compreso tra 6 e 10, inclusi gli spazi. Per esempio, il primo utente da aggiungere è l'amministratore, per cui immettere **ammin1** (o un nome utente equivalente).
5. (Facoltativo) Nella casella **Nome completo**, digitare il nome completo o il nome reale dell'utente. Per questo esempio, il nome completo dell'amministratore sarà **Utente Amministrazione**. Il nome completo può contenere un massimo di 32 caratteri. Non utilizzare caratteri speciali, come le virgolette (" "). Se non viene fornito un nome, il software inserisce automaticamente il nome utente in questa casella. Questo nome viene visualizzato nei rapporti dei test.

6. Nelle caselle **Password** e **Conferma password**, digitare la password per l'utente. La password deve contenere da 6 a 10 caratteri.

Nota

Agli utenti LDAP remoti non verrà richiesta la password.

7. Nell'elenco **Tipo utente**, selezionare il tipo di utente nel quale si desidera includere l'utente. Vedere la [Sezione 2.13.1, Tipi di utenti](#).
8. Al termine, fare clic su **OK** per salvare le modifiche, chiudere la finestra di dialogo Aggiungi utente e visualizzare la finestra di dialogo Amministrazione utenti. Il nuovo utente sarà visualizzato nella finestra di dialogo Amministrazione utenti.

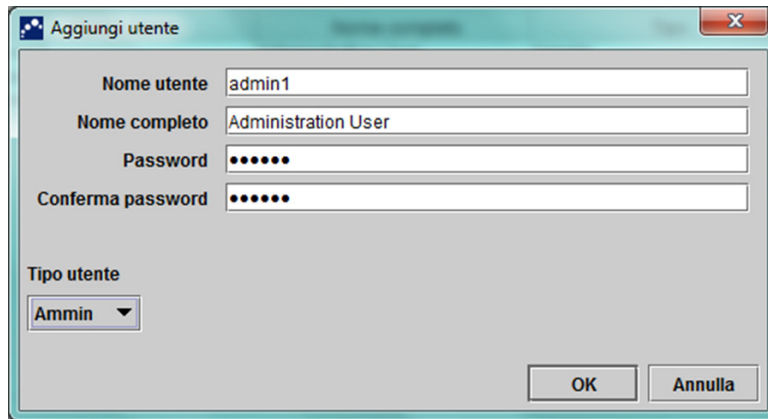


Figura 2-72. Finestra di dialogo Aggiungi utente

9. Ripetere i [passaggi da 3 a 8](#) fino a quando tutti gli utenti sono stati aggiunti al sistema.
10. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Amministrazione utenti.

2.13.3.2 Modifica dei profili utente

Per modificare un nome utente o una password o apportare altre modifiche a un profilo utente:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), fare clic su **Amministrazione utenti** nel menu Configurazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Amministrazione utenti. Vedere la [Figura 2-70](#).
2. Nella finestra di dialogo Amministrazione utenti, nella colonna **Nome utente** selezionare l'utente che si desidera modificare.
3. Fare clic su **Modifica**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Modifica utente. Vedere la [Figura 2-73](#).
4. Modificare le informazioni desiderate, quindi fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra di dialogo Modifica utente.
5. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Amministrazione utenti.

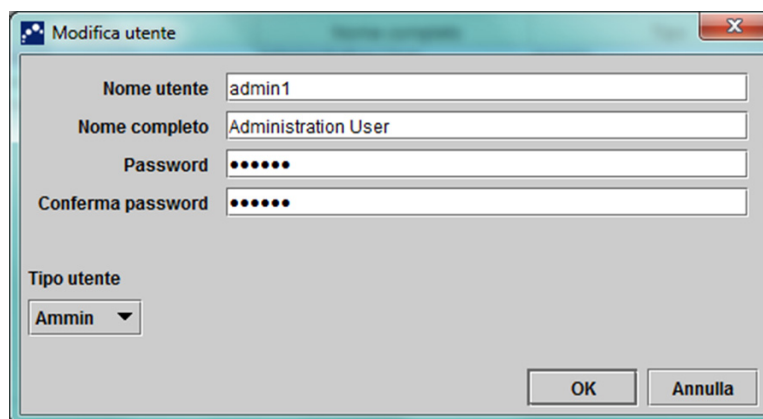


Figura 2-73. Finestra di dialogo Modifica utente

2.13.3.3 Rimozione di utenti

Nota

Quando si rimuove un utente, i test creati da tale utente rimarranno nel database.

Per rimuovere un utente:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-56](#)), fare clic su **Amministrazione utenti** nel menu **Configurazione**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Amministrazione utenti. Vedere la [Figura 2-74](#).

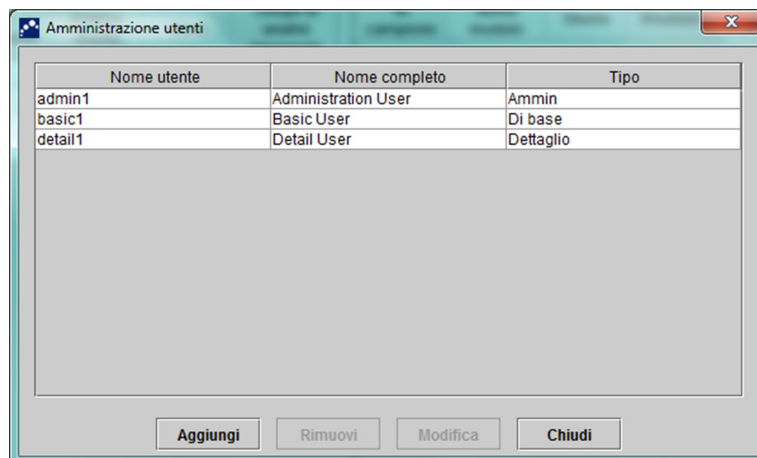


Figura 2-74. Finestra di dialogo Amministrazione utenti

2. Fare clic per selezionare l'utente da rimuovere. Vedere la [Figura 2-75](#).

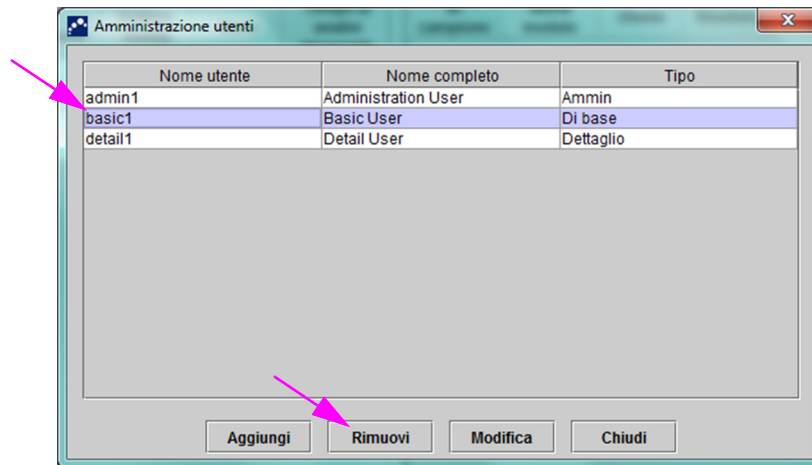


Figura 2-75. Finestra di dialogo Amministrazione utenti, selezione dell'utente da rimuovere

3. Fare clic su **Rimuovi**. L'utente viene rimosso. Vedere la [Figura 2-75](#).
4. Per rimuovere altri utenti, ripetere il [Passaggio 2](#) e il [Passaggio 3](#). Quando si sono rimossi tutti gli utenti che si desiderava rimuovere, fare clic su **Chiudi** (vedere la [Figura 2-76](#)).

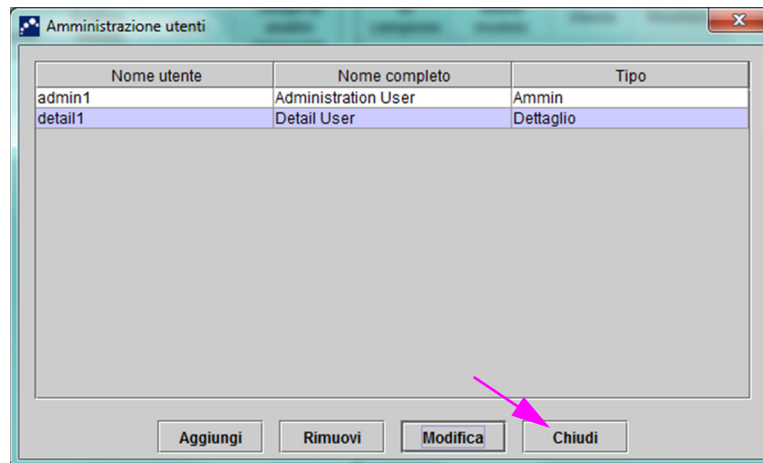


Figura 2-76. Finestra di dialogo Amministrazione utenti dopo la rimozione di utenti

2.14 Configurazione del sistema

Utilizzando la funzione Configurazione del sistema è possibile specificare quanto segue:

- un nome per il sistema (scheda **Generale**)
- i formati di data e ora (scheda **Generale**)
- opzioni per la creazione di un test (scheda **Generale**)
- controllo della modalità di esecuzione del promemoria di archiviazione (scheda **Archivia impostazioni**)

- i percorsi predefiniti delle cartelle per i dati dei test esportati, i rapporti e altre informazioni (scheda **Cartelle**)
- interfaccia LIS (scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host**)

2.14.1 Scheda Generale

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), fare clic su **Configurazione** sulla barra dei menu, quindi fare clic su **Configurazione del sistema**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Configurazione del sistema con la scheda **Generale**. Vedere la [Figura 2-77](#).
2. Inserire i seguenti dati richiesti nella scheda **Generale**:
 - **Casella Nome sistema**: digitare un nome univoco per il sistema. Il nome del sistema verrà visualizzato in tutti i rapporti.
 - **Elenco Formato data**: selezionare il formato di visualizzazione desiderato per mese, giorno e anno.
 - **Elenco Formato ora**: selezionare il formato 24 ore o 12 ore.

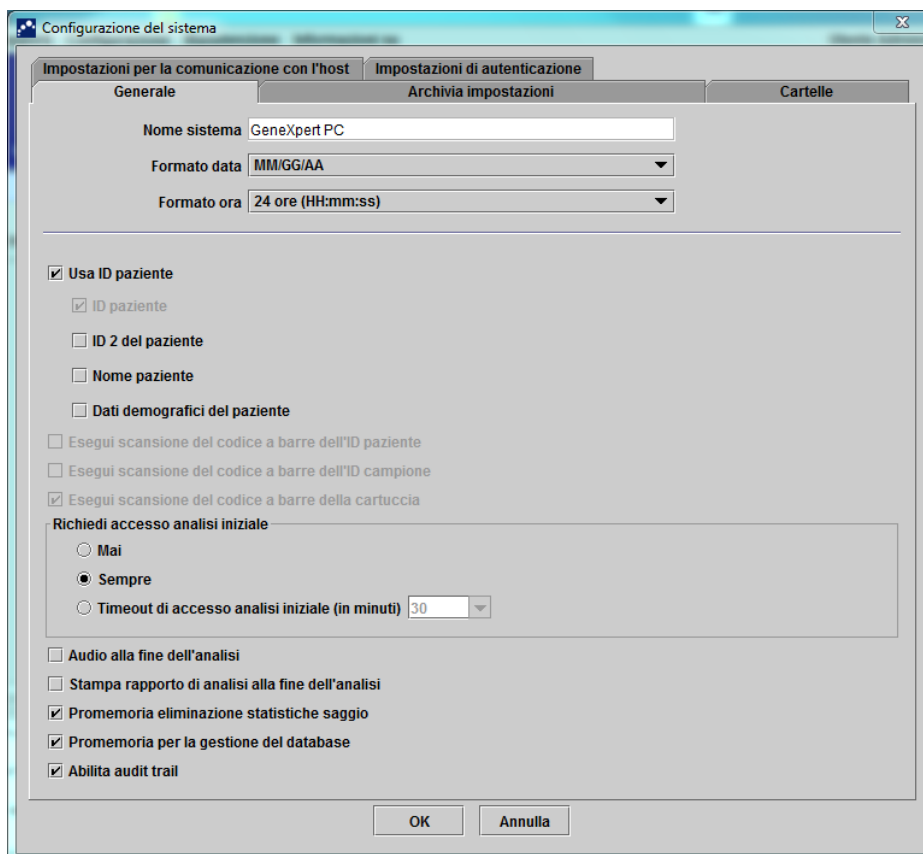


Figura 2-77. Finestra di dialogo Configurazione del sistema, scheda Generale

- **Usa ID paziente:** se ID paziente è abilitato, è possibile selezionare e usare **Esegui scansione del codice a barre dell'ID paziente**. L'ID del paziente è disponibile in Crea analisi e Visualizza risultati. Selezionando **Usa ID paziente** si abilita l'attivazione delle caselle di controllo sotto tale opzione:
 - **ID paziente:** se **Usa ID paziente** è abilitato, anche **ID paziente** è abilitato e non è possibile deselezionare tale opzione. Il campo **ID paziente** può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici, escludendo i caratteri non consentiti per i nomi di file.
 - **ID 2 del paziente:** se **Usa ID paziente** è abilitato, **ID 2 del paziente** può essere abilitato per consentire l'immissione di un'ulteriore identificazione del paziente. Questo campo è facoltativo e non richiede alcuna immissione se non vi è un ID aggiuntiva per il paziente. Selezionare la casella di controllo per abilitare **ID 2 del paziente**. Il campo **ID 2 del paziente** può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici, escludendo i caratteri non consentiti per i nomi di file.
 - **Nome paziente:** se **Usa ID paziente** è abilitato, è possibile abilitare **Nome paziente** per consentire l'immissione del nome del paziente. Questo campo è facoltativo e non richiede alcuna immissione se non si desidera immettere un nome del paziente. Selezionare la casella di controllo per abilitare **Nome paziente**.
Il campo **Cognome del Nome paziente** può contenere fino a 194 caratteri alfanumerici, esclusi i caratteri non consentiti per i nomi di file. Il campo **Nome del Nome paziente** può contenere fino a 30 caratteri alfanumerici, esclusi i caratteri non consentiti per i nomi di file.

Importante

Non è consentito usare i seguenti simboli per i campi **ID campione**, **ID paziente**, **ID 2 del paziente**, **Nome**, **Cognome**, **Altro tipo di campione** o **Note**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Nota

Nelle schermate e nei rapporti esemplificativi contenuti più avanti in questo manuale, il campo **ID paziente** viene mostrato come abilitato.

- **Dati anagrafici del paziente**—Selezionare per abilitare la visibilità dei dati anagrafici del paziente. I dati anagrafici sono associati al corrispondente risultato del test del paziente.
Alla creazione del test, i dati anagrafici del paziente (nome del paziente, data di nascita, etnia, sesso e codice di avviamento postale) vengono crittografati e salvati nel database di GeneXpert Dx e non sono visibili nel software.

Nota

Nella configurazione del sistema la casella di controllo **Dati anagrafici del paziente** è deselezionata per impostazione predefinita. L'opzione **Dati anagrafici del paziente** può essere selezionata o deselezionata soltanto dall'amministratore del sistema. I dati anagrafici possono essere utilizzati soltanto nelle future soluzioni di connettività.

- **Esegui scansione del codice a barre dell'ID paziente:** selezionare per abilitare il software in modo che richieda la scansione del codice a barre dell'ID paziente. Deselezionare la casella di controllo per disabilitare la richiesta del codice a barre dell'ID paziente.
- **Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione:** selezionare per abilitare il software in modo che richieda la scansione del codice a barre dell'ID campione. Deselezionare la casella di controllo per disabilitare la richiesta del codice a barre dell'ID campione.
- **Esegui scansione del codice a barre della cartuccia:** selezionare per abilitare il software a richiedere automaticamente la scansione del codice a barre della cartuccia (opzione consigliata). Deselezionare la casella di controllo per disabilitare la richiesta del codice a barre della cartuccia.
- **Richiedi accesso analisi iniziale:** questa opzione consente all'amministratore del sistema di scegliere se richiedere l'accesso per l'avvio di un test, per il controllo della tracciabilità della persona che ha avviato il test e del periodo in cui è stato effettuato l'accesso per avviare un test.

Le opzioni a disposizione dell'amministratore sono:

- **Mai:** la schermata di accesso all'avvio del test non viene mai visualizzata quando si preme il pulsante **Avvia analisi** nella schermata Crea analisi.
- **Sempre:** questa è l'opzione predefinita. La schermata Accesso per avvio test viene sempre visualizzata nel caso di un utente a definizione personalizzata e quando viene premuto il pulsante **Avvia analisi** nella schermata Crea analisi.
- **Timeout di accesso analisi iniziale (in minuti):** se questa opzione è selezionata e nel caso di un utente a definizione personalizzata, il sistema monitora l'intervallo di tempo dall'accesso più recente o dall'Accesso per avvio test. Se al termine di questo intervallo di tempo l'utente preme il pulsante **Avvia analisi** nella finestra Crea analisi, viene visualizzata la finestra di dialogo Accesso per avvio test.

Il contatore di timeout verrà reimpostato quando verrà effettuato l'accesso da parte di un utente. L'amministratore del sistema può selezionare da 1 a 60 minuti usando l'elenco a discesa oppure immettere un valore compreso in tale intervallo. Il valore predefinito è 30 minuti.

3. Selezionare o deselezionare le seguenti caselle di controllo:

- **Audio alla fine dell'analisi:** se l'utente attiva l'opzione audio, alla fine del test viene emesso un breve segnale acustico. Per questo segnale vengono utilizzate le impostazioni audio predefinite di Windows.
- **Stampa rapporto di analisi alla fine dell'analisi:** opzione che consente di stampare automaticamente un rapporto del test con la stampante predefinita del sistema Windows nel formato predefinito.

Nota

Se la stampante è senza carta, il rapporto del test resta nel sistema anche se non viene stampato. A seconda della stampante, quando la carta viene caricata e il vassoio viene chiuso, i rapporti in coda di stampa potrebbero venire stampati automaticamente e potrebbe non essere necessario stamparli manualmente.

- **Promemoria eliminazione statistiche saggio:** l'utente può abilitare o disabilitare questo promemoria. L'impostazione predefinita è "abilitato".
- **Promemoria per la gestione del database:** l'utente può abilitare o disabilitare questo promemoria. L'impostazione predefinita è "abilitato".

Se i promemoria per la gestione del database sono abilitati, all'accensione e allo spegnimento viene visualizzata una richiesta se l'utente desidera eseguire le attività di gestione del database. La richiesta viene visualizzata solo se l'utente ha i privilegi per eseguire tali attività. Se l'utente non dispone di tali privilegi o se i Promemoria per la gestione del database sono disabilitati, tali richieste non vengono visualizzate.

- **Abilita audit trail:** L'utente può abilitare o disabilitare la registrazione degli eventi. Se l'opzione **Abilita audit trail** è selezionata, il sistema eseguirà una registrazione delle interazioni dell'utente con PHI e PII, come ad esempio:

- Autenticazione utenti
- Amministrazione utenti
- Creazione di test
- Importazione/esportazione dati
- Generazione rapporto

Per accedere al Visualizzatore eventi (Event Viewer), fare clic sul menu Start di Windows, cercare **Visualizzatore eventi (Event Viewer)**, espandere **Registri applicazioni e servizi (Applications and Service Logs)** e quindi espandere **GxAuditTrail**. Per impostazione predefinita questa funzione è disabilitata. Vedere l'Appendice E per informazioni dettagliate.

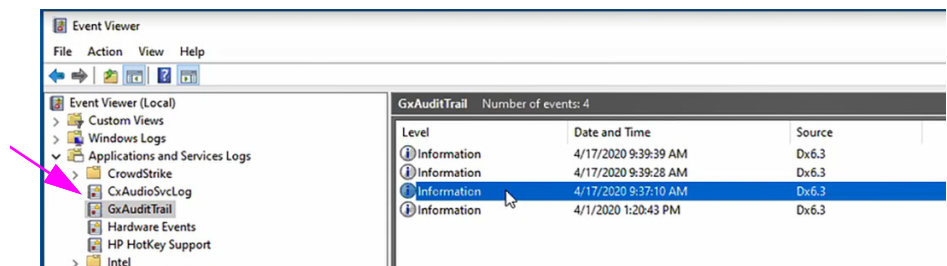


Figura 2-78. Visualizzatore eventi (Event Viewer) di Windows

4. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra.

2.14.2 Scheda Archivia impostazioni

Questa scheda contiene le impostazioni che consentono di controllare in che modo viene eseguito il promemoria di archiviazione. È possibile selezionare un intervallo di tempo oppure un momento nel quale visualizzare il promemoria per l'archiviazione dei file:

Mai, Settimanale o Mensile.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), fare clic su **Configurazione** sulla barra dei menu, quindi fare clic su **Configurazione del sistema**.
2. Selezionare la scheda **Archivia impostazioni**. Vengono visualizzate le informazioni della scheda **Archivia impostazioni**. Vedere la [Figura 2-79](#).

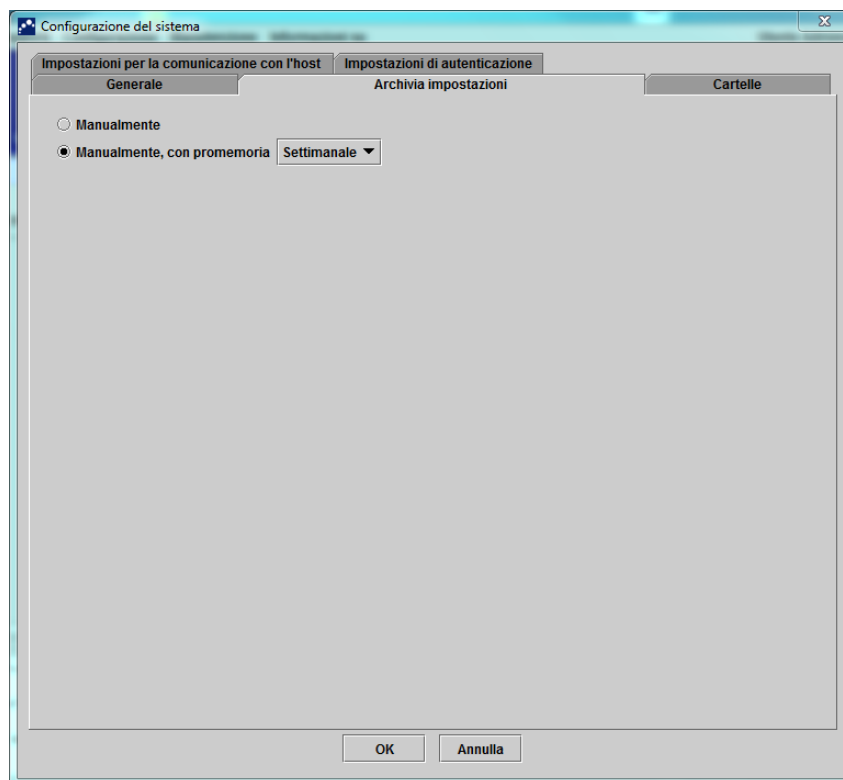


Figura 2-79. Finestra di dialogo Configurazione del sistema, scheda Archivia impostazioni

3. Selezionare le opzioni desiderate:
 - **Manualmente:** se si seleziona questa opzione, l'archiviazione deve essere eseguita manualmente dall'utente quando lo ritiene opportuno e seguendo il processo di archiviazione manuale.
 - **Manualmente, con promemoria:** se si seleziona questa opzione, viene visualizzato un promemoria se l'utente ha il privilegio Archivia analisi. Questo promemoria non viene visualizzato per gli utenti che non hanno il privilegio Archivia analisi.
- L'utente può scegliere di ricevere i promemoria una volta alla settimana o una volta al mese. L'impostazione predefinita è una volta alla settimana.

Il sistema tenterà di ricordare all'utente di eseguire un'archiviazione scaduta se l'ultima archiviazione è stata eseguita la settimana precedente o il mese precedente (in base al periodo selezionato per il promemoria). Per ultima settimana o ultimo mese si intende il giorno precedente al primo giorno della settimana o del mese in corso. Il primo giorno di una settimana viene considerato il lunedì. Il primo giorno del mese è sempre il primo del mese. Se impostato, il promemoria viene visualizzato nei seguenti casi:

- GeneXpert Dx all'avvio dell'applicazione
- GeneXpert Dx alla terminazione normale dell'applicazione
- all'accesso da parte di un utente (escluso l'accesso per avviare un test)

Se l'utente accetta la richiesta di promemoria per l'archiviazione, la finestra Archivia analisi viene visualizzata immediatamente.

Se l'utente ignora la richiesta del promemoria, il software procederà normalmente e invierà un nuovo promemoria la volta successiva in cui saranno soddisfatti i relativi criteri.

4. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra.

2.14.3 Scheda Cartelle

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), fare clic su **Configurazione** sulla barra dei menu, quindi fare clic su **Configurazione del sistema**.
2. Fare clic sulla scheda **Cartelle**. Viene visualizzata la scheda **Cartelle**. Vedere la [Figura 2-80](#).

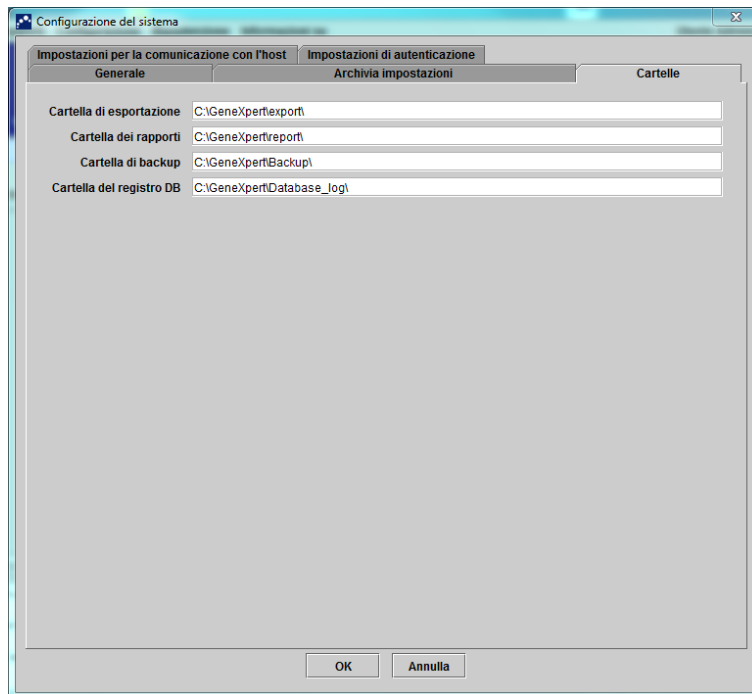


Figura 2-80. Finestra di dialogo Configurazione del sistema, scheda Cartelle

3. Inserire i seguenti dati nella scheda **Cartelle**:

- **Casella Cartella di esportazione:** digitare il percorso alla cartella nella quale risiederanno tutti i dati di test esportati. In alternativa è possibile usare il percorso predefinito suggerito.
- **Casella Cartella dei rapporti:** digitare il percorso alla cartella nella quale risiederanno tutti i rapporti. In alternativa è possibile usare il percorso predefinito suggerito.
- **Casella Cartella di backup:** digitare il percorso alla cartella nella quale risiederà il database di backup. In alternativa è possibile usare il percorso predefinito suggerito.
- **Casella Cartella del registro DB:** digitare il percorso alla cartella nella quale risiederanno i file di registro del database. In alternativa è possibile usare il percorso predefinito suggerito.

Attenzione



Le posizioni predefinite per ciascuna delle cartelle si trovano sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, si raccomanda di copiare i file dalla cartella di esportazione a un computer o server diverso a scadenze regolari. Se il GeneXpert Dx System è collegato a una rete, è possibile archiviare i file direttamente in un server.

4. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra.

2.14.4 Scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host

La scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host** serve a configurare il software del sistema quando un GeneXpert Dx è collegato al computer host di un sistema informatico di laboratorio (Laboratory Information System, LIS) o a Cepheid Link.

Nota

Se il sistema non è collegato a un LIS, non è necessaria alcuna configurazione per questa scheda.

Nota

Per configurare le impostazioni per la comunicazione con l'host per un LIS, vedere la [sezione 2.14.4.1, Configurazione delle comunicazioni con l'host per un LIS](#). Per configurare le impostazioni per la comunicazione con l'host per Cepheid Link, vedere la [sezione 2.14.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Configurazione delle comunicazioni con l'host per un LIS

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), fare clic su **Configurazione** nella barra dei menu, quindi su **Configurazione del sistema** (vedere la [Figura 2-56](#)).
2. Fare clic sulla scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host**. Verrà visualizzata la scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host**. Vedere la [Figura 2-81](#).

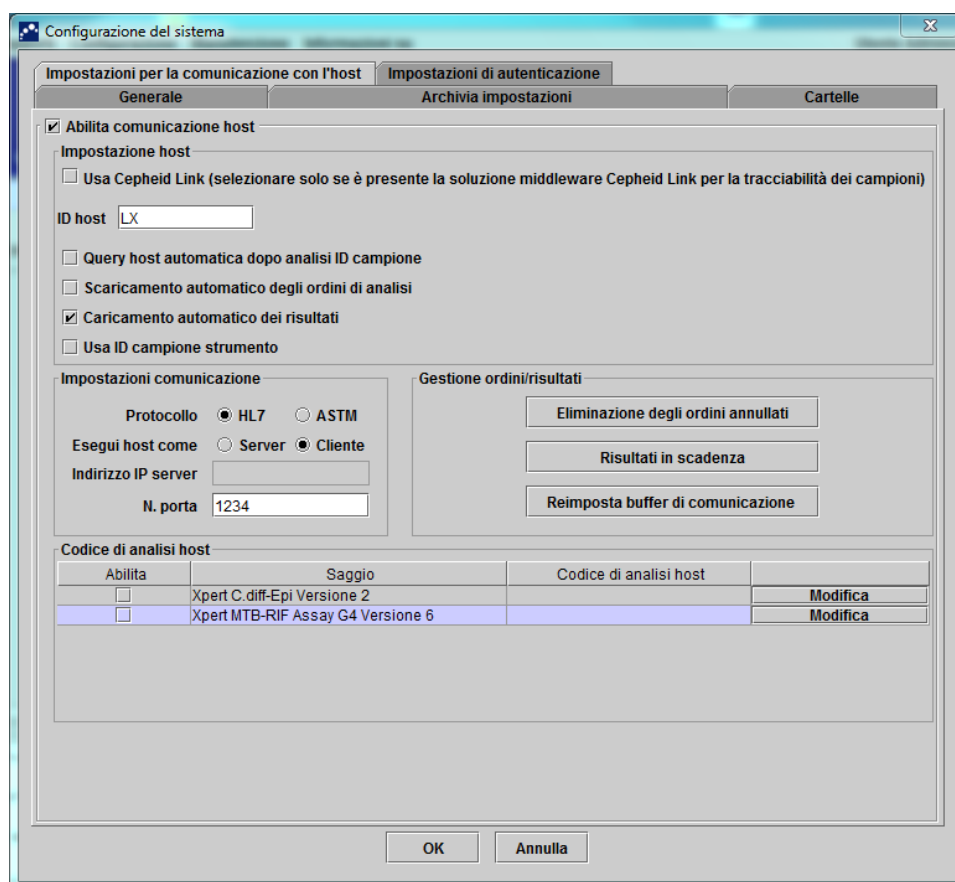


Figura 2-81. Finestra di dialogo Configurazione del sistema, scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host

Nota

Se il LIS viene abilitato su un nuovo sistema, non sarà visualizzato alcun saggio.

Attenzione



All'interno della rete ospedaliera o di laboratorio, ciascun GeneXpert Dx System deve possedere un nome del sistema univoco, che è utilizzato per la comunicazione con l'host. Il processo di definizione del nome del sistema deve essere gestito dall'amministratore dell'host del LIS.

Importante

Durante la configurazione delle impostazioni per la comunicazione con l'host per un sistema LIS ospedaliero, non spuntare la casella di controllo Use Cepheid Link (Usa Cepheid Link).

3. Fornire le impostazioni per configurare la comunicazione tra il software del GeneXpert Dx e un sistema informatico di laboratorio (LIS):
 - **Abilita comunicazione host:** selezionare questa casella di controllo per abilitare il collegamento del software del GeneXpert Dx a un host. Deselezionarla per disabilitare la comunicazione con l'host.

- **ID host:** digitare il nome host univoco per identificare il LIS o il sistema di gestione dati (DMS) che viene collegato a questo GeneXpert Dx System. Il numero massimo di caratteri è 20.
- **Query host automatica dopo analisi ID campione:** selezionare questa casella di controllo per consentire al GeneXpert Dx System di effettuare una query per gli ordini di test associati all'ID del campione immesso o acquisito tramite scansione.
- **Scaricamento automatico degli ordini di analisi:** selezionare questa casella di controllo per consentire al GeneXpert Dx System di effettuare periodicamente una query per tutti gli ordini di test provenienti dall'host.

Attenzione



Se l'host è collegato a più sistemi GeneXpert, può essere consigliabile:

- Usare l'opzione **Query host automatica dopo analisi ID campione** anziché **Scaricamento automatico degli ordini di analisi** per ridurre al minimo gli ordini duplicati a più sistemi GeneXpert.
 - l'host dovrebbe scaricare l'ordine a un sistema GeneXpert specifico.
 - Se gli ordini vengono inviati a più sistemi GeneXpert, l'host dovrebbe cancellare gli ordini in attesa una volta ricevuto il risultato completo.
-

- **Caricamento automatico dei risultati:** non appena completato il test, i risultati vengono caricati.
- **Usa ID campione strumento:** selezionare questa casella di controllo per consentire al GeneXpert Dx System di generare un ID del campione univoco, che viene restituito all'host. L'ID del campione dello strumento è un ID univoco per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per le comunicazioni future inerenti a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.

Se l'istituto fornisce un'identificazione univoca del campione, questa opzione deve essere disattivata.
- **Casella Impostazioni comunicazione:** selezionare o deselectare le caselle di controllo riportate di seguito.
 - **Protocollo:** consente di selezionare un protocollo HL7-compatibile o ASTM-compatibile.
 - **Esegui host come:** per la connessione socket tra i due sistemi. Selezionare questa opzione per eseguire l'host come server o come client.
 - **Indirizzo IP server:** se si seleziona l'opzione **Esegui host come Server**, è necessario immettere un indirizzo IP con un valore numerico costituito da 4 parti (N.N.N.N). Il valore deve corrispondere all'indirizzo IP del server host. N è compreso tra 0 e 255. Se si seleziona l'opzione **Esegui host come Cliente**, viene visualizzato l'indirizzo IP della scheda di rete disponibile per la connettività all'host.
 - **N. porta:** il numero della porta deve essere compreso tra 1024 e 65535.

Attenzione



La porta di rete dedicata allo strumento GeneXpert non deve essere utilizzata per la connessione all'host. Per collegare il GeneXpert all'host è necessario utilizzare la seconda scheda di interfaccia di rete (NIC) disponibile su ciascun computer GeneXpert Dx System.

- **Gestione ordini/risultati:** fare clic sui pulsanti appropriati.
- **Eliminazione degli ordini annullati:** selezionare per eliminare gli ordini annullati. Questa opzione è utile per rimuovere gli ordini ridondanti durante i test di comunicazione con l'host.
- **Risultati in scadenza:** fare clic per far scadere i risultati in attesa di caricamento per i test che non devono più essere caricati sull'host.

Attenzione



Non utilizzare **Reimposta buffer di comunicazione (opzione discussa di seguito)** durante il funzionamento normale; in caso contrario sarà necessario scaricare nuovamente gli ordini e ricaricare i risultati.

- **Reimposta buffer di comunicazione:** consente di cancellare i dati tra il GeneXpert Dx System e l'host. Questa opzione è utile per rimuovere i dati durante i test di comunicazione con l'host.
- **Tabella Codice di analisi host:** questa tabella di consultazione consente all'amministratore dell'host di digitare il codice del test che è stato immesso nell'host, in modo che possa essere tradotto nel GeneXpert Dx System per l'elaborazione degli ordini di test e la refertazione dei risultati.
 - **Abilita:** indica se il saggio è stato impostato per lo scaricamento degli ordini di test e la refertazione dei risultati.
 - **Saggio:** il nome del saggio disponibile per la connettività all'host.
 - **Codice di analisi host:** il codice di test che l'host ha utilizzato per lo scaricamento dell'ordine di test e il caricamento del risultato del test.

Importante

Non è possibile modificare il codice di test per le vecchie versioni di un saggio. Se il codice di test viene aggiornato, l'aggiornamento è applicabile solo alla nuova versione del saggio, pertanto è necessario modificare il codice di test prima di aggiornare un saggio.

Attenzione



Fare attenzione a non usare lo stesso codice di test per i test di due saggi diversi.

4. Fare clic sul pulsante **Modifica** per abilitare il saggio per l'uso da parte dell'host e per definire i codici di test dell'host per tale saggio. Vedere la [Sezione 2.14.5](#) per configurare il saggio per l'ordine e il caricamento dei risultati nonché per definire i codici di test dell'host.
5. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra.

2.14.4.2 Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link

Importante

Quando il sistema è stato configurato per Cepheid Link, non può essere utilizzato per ordini di analisi non originati dal LIS o per l'esecuzione di controlli esterni senza prima disabilitare Cepheid Link. Cepheid Link può essere nuovamente abilitato dopo aver eseguito ordini di analisi non originati dal LIS o controlli esterni.

Per abilitare e configurare le comunicazioni con l'host per i GeneXpert Dx System a Cepheid Link, procedere nel modo seguente.

1. Sulla finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), selezionare il pulsante **Configurazione**, quindi selezionare il pulsante **Configurazione del sistema** (vedere la [Figura 2-56](#)).
2. Selezionare il pulsante **Impostazioni per la comunicazione con l'host** (vedere la [Figura 2-82](#)) per visualizzare l'area di lavoro Impostazioni delle comunicazioni con l'host. Vedere la [Figura 2-82](#).
3. Per abilitare la comunicazione con l'host, selezionare la casella di controllo **Abilita comunicazione host** nell'angolo in alto a sinistra dell'area di lavoro (vedere la [Figura 2-82](#)). Ciò consente all'operatore di selezionare altre opzioni sulla schermata Impostazioni per la comunicazione con l'host.

Importante

All'interno della rete ospedaliera o di laboratorio, ciascun GeneXpert System deve possedere un nome del sistema univoco, che è utilizzato per la comunicazione. Il processo di definizione del nome del sistema deve essere controllato dall'amministratore dell'host.

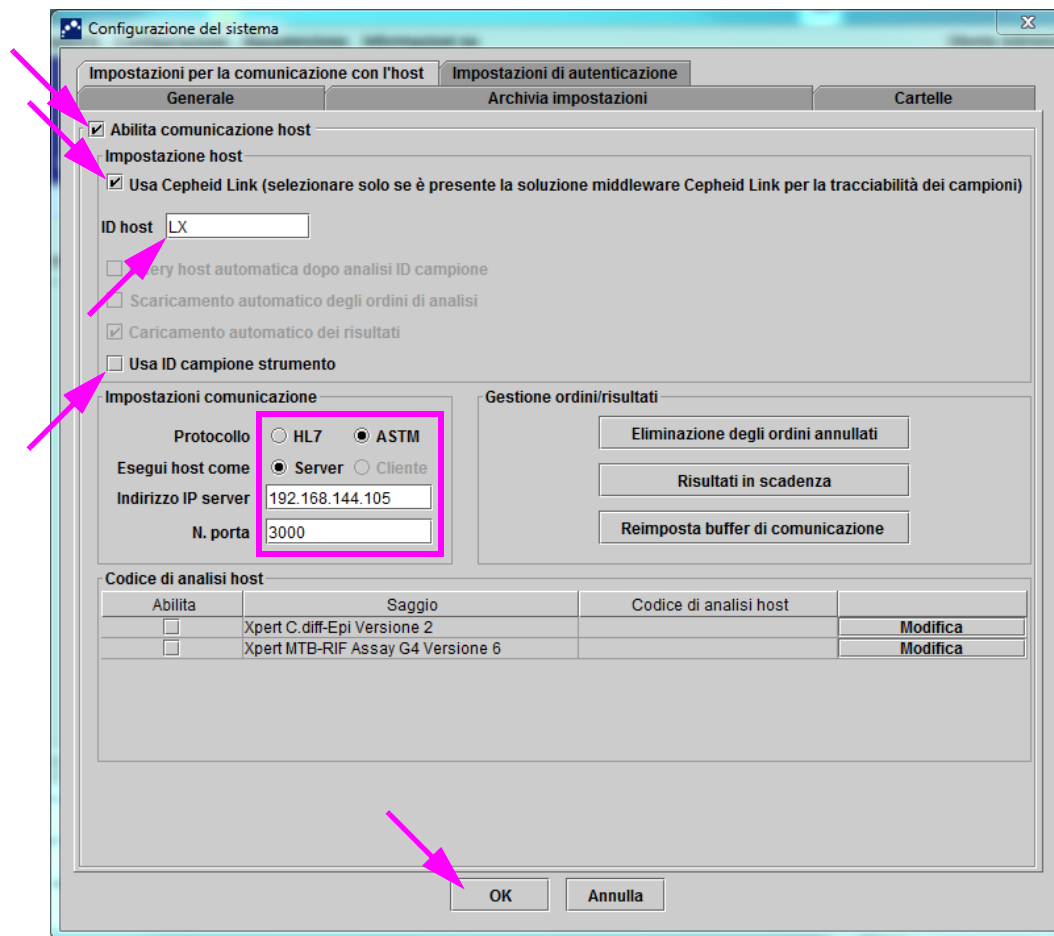


Figura 2-82. Area di lavoro delle impostazioni di comunicazione con l'host configurata per Cepheid Link

Importante

Tutte le informazioni da immettere in quest'area di lavoro devono essere fornite dall'amministratore della rete LIS, poiché non vengono fornite da Cepheid.

4. Selezionare la casella di controllo **Usa Cepheid Link** per impostare la comunicazione con l'host per Cepheid Link. Dopo aver selezionato la casella di controllo **Usa Cepheid Link**, la maggioranza dei parametri di configurazione verranno impostati automaticamente. Vedere la [Figura 2-82](#).
5. Nella sezione Generale dell'area di lavoro Impostazioni per la comunicazione con l'host, inserire le informazioni appropriate e selezionare le voci appropriate per l'interfaccia con la rete LIS.
 - Campo **ID host** – Digitare un nome univoco dell'host che consenta di identificare questo GeneXpert Dx System. Il numero massimo di caratteri è 20.
 - Casella di controllo **Query host automatica dopo analisi ID campione** – Questa casella di controllo è disabilitata quando ci si collega a Cepheid Link.
 - Casella di controllo **Scaricamento automatico degli ordini di analisi** – Questa casella di controllo è disabilitata quando ci si collega a Cepheid Link.

- Casella di controllo **Caricamento automatico dei risultati** – Questa casella di controllo è abilitata quando ci si collega a Cepheid Link.
 - Casella di controllo **Usa ID campione strumento** – Selezionarla per permettere a GeneXpert System di generare un ID del campione di analisi univoco, che viene restituito all'host. L'ID del campione dello strumento è un ID univoco per questo campione. Deve essere memorizzato nell'host e utilizzato per la comunicazione futura inerente a questo campione. Questa opzione è applicabile se l'istituto non fornisce un'identificazione univoca del campione.
Se l'istituto fornisce un'identificazione univoca del campione, questa opzione deve essere disabilitata.
6. Nella sezione Protocollo dell'area di lavoro Impostazioni per la comunicazione con l'host, selezionare il protocollo **HL7** compatibile o il protocollo **ASTM** compatibile.
7. Nella sezione Impostazioni comunicazione dell'area di lavoro Impostazioni per la comunicazione con l'host, l'host deve essere impostato su **Server** per comunicare con Cepheid Link.
- Campo **Indirizzo IP server** – Immettere un indirizzo IP con 4 valori numerici (**N.N.N.N**). Il valore deve corrispondere all'indirizzo IP del server Cepheid Link. **N** è compreso tra 0 e 255.
 - Campo **N. porta** – Per comunicare con il server Cepheid Link, il numero della porta deve essere **3000**.
8. Una volta impostate le comunicazioni con l'host per il server Cepheid Link, selezionare il pulsante **OK**. Vedere la [Figura 2-82](#).
Se non si intendono salvare le impostazioni per la comunicazione con l'host, selezionare il pulsante **Annulla**.

Nota

Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS o all'HIS corrispondano ai risultati di GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

- versione del software GeneXpert;
 - file di definizione e versione del saggio GeneXpert;
 - impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
 - modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
 - modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

2.14.5 Configurazione del saggio per l'ordine e il caricamento dei risultati

Attenzione



Per eseguire il saggio richiesto, è necessario immettere lo stesso codice di analisi nell'host, in GeneXpert Dx System e nel sistema Cepheid Link, se applicabile.

Attenzione



Non modificare gli ordini di test fino a quando non sono stati caricati tutti i risultati dei test.

2.14.5.1 Per configurare un saggio a singolo risultato per il caricamento degli ordini e dei risultati

1. Nella sezione della tabella **Codice di analisi host** della scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host (vedere la [Figura 2-81](#)), fare clic sul pulsante **Modifica** desiderato per modificare la relativa impostazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Definisci codice di analisi. Vedere la [Figura 2-83](#).

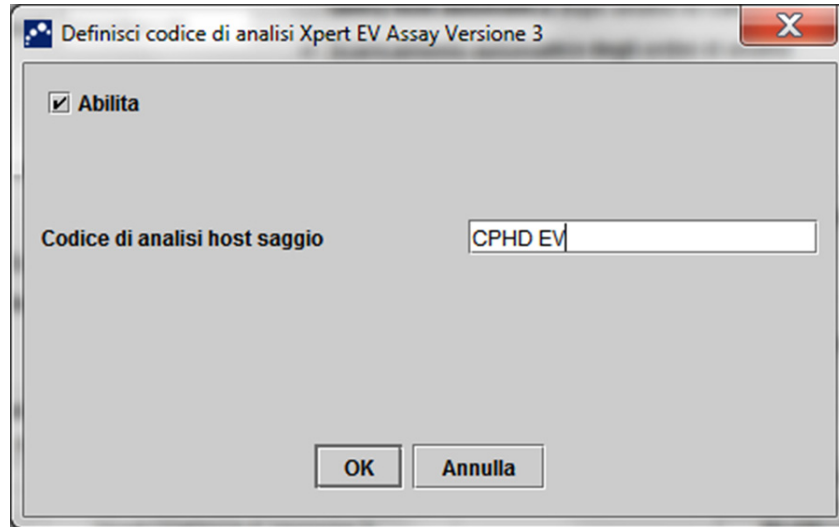


Figura 2-83. Finestra di dialogo Definisci codice di analisi per un saggio a singolo risultato

2. Fare clic sulla casella di controllo **Abilita** per consentire all'host di scaricare gli ordini di test e al GeneXpert Dx System di caricare i risultati nell'host, utilizzando il codice di test definito per il saggio.
3. Nel campo **Codice di analisi host saggio** della finestra di dialogo Definisci codice di analisi, digitare il codice che era stato immesso nel sistema host e nel sistema Cepheid Link, se applicabile (il codice di analisi immesso in GeneXpert Dx System deve essere uguale a quello immesso per il sistema host e per il sistema Cepheid Link). Immettere da 1 a 15 caratteri.
4. Fare clic su **OK** per salvare l'impostazione per questo saggio. Prima di eseguire il salvataggio il software verificherà che il codice di test sia univoco.

Nota

Cepheid raccomanda di utilizzare lo stesso codice di test per la nuova versione dello stesso saggio. Tuttavia, se si desidera modificare il codice di test del saggio corrente, è necessario apportare la modifica prima di importare la versione successiva.

2.14.5.2 Per configurare un saggio con più risultati per il caricamento degli ordini e dei risultati

Il saggio con più risultati fornisce i risultati per più organismi e geni.

1. Nella sezione della tabella **Codice di analisi host** della scheda Impostazioni per la comunicazione con l'host (vedere la [Figura 2-81](#)), fare clic sul pulsante **Modifica** desiderato per modificare la relativa impostazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Definisci codice di analisi. Vedere la [Figura 2-84](#).
2. Fare clic sulla casella di controllo **Abilita** per consentire all'host di scaricare gli ordini di test e al GeneXpert Dx System di caricare i risultati nell'host, utilizzando il codice di test definito per il saggio.
3. Nel campo **Codice di analisi host saggio**, digitare il codice che era stato immesso nel sistema host e nel sistema Cepheid Link, se applicabile (il codice di analisi immesso in GeneXpert Dx System deve essere uguale a quello immesso per il sistema host e per il sistema Cepheid Link). È possibile digitare da 1 a 15 caratteri.
4. I nomi dei risultati riportati dal saggio sono elencati nel campo **Nome risultato**. Vedere la [Figura 2-84](#).
5. Digitare il codice di test del risultato nel campo **Codice di analisi risultato** (vedere la [Figura 2-84](#)) corrispondente a ciascun nome del risultato che può essere riportato da questo saggio.

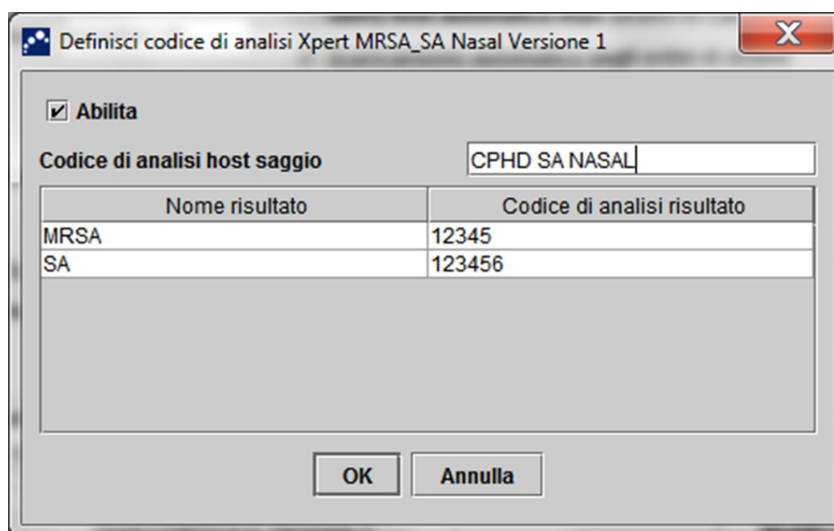


Figura 2-84. Finestra di dialogo Definisci codice di analisi per un saggio con più risultati

6. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e chiudere la finestra.

2.14.6 Configurazione delle impostazioni di autenticazione

Per configurare le impostazioni di autenticazione, blocco automatico del sistema e disconnessione automatica, selezionare la scheda **Impostazioni di autenticazione**.

2.14.6.1 Configurazione delle impostazioni di blocco

È possibile configurare il blocco automatico per i casi in cui un utente non inserisce la password corretta. Il criterio di blocco automatico determina cosa accade quando un utente inserisce una password sbagliata e assicura che un malintenzionato non possa usare attacchi brutali o a dizionario per indovinare e decifrare la password dell'utente. Per modificare le impostazioni del criterio di blocco dell'account, seguire le istruzioni riportate sotto.

Nota

Il sistema non blocca gli utenti remoti.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), selezionare il pulsante **Configurazione**, quindi selezionare il pulsante **Configurazione del sistema** (vedere la [Figura 2-56](#)).
2. Fare clic sulla scheda **Impostazioni di autenticazione**; si aprirà la finestra delle informazioni relative alle impostazioni di autenticazione. Vedere la [Figura 2-85](#).
3. Selezionare **Blocco automatico**.
4. Selezionare il numero di tentativi che l'utente può effettuare per inserire la password. L'impostazione predefinita è 5, ma è possibile selezionare tra 3 e 10 volte.
5. Selezionare la durata del blocco, ovvero la quantità di tempo durante il quale l'utente resta bloccato finché il sistema non permette di ritentare l'accesso. L'impostazione predefinita è 30 minuti, ma è possibile selezionare tra 15 e 60 minuti.

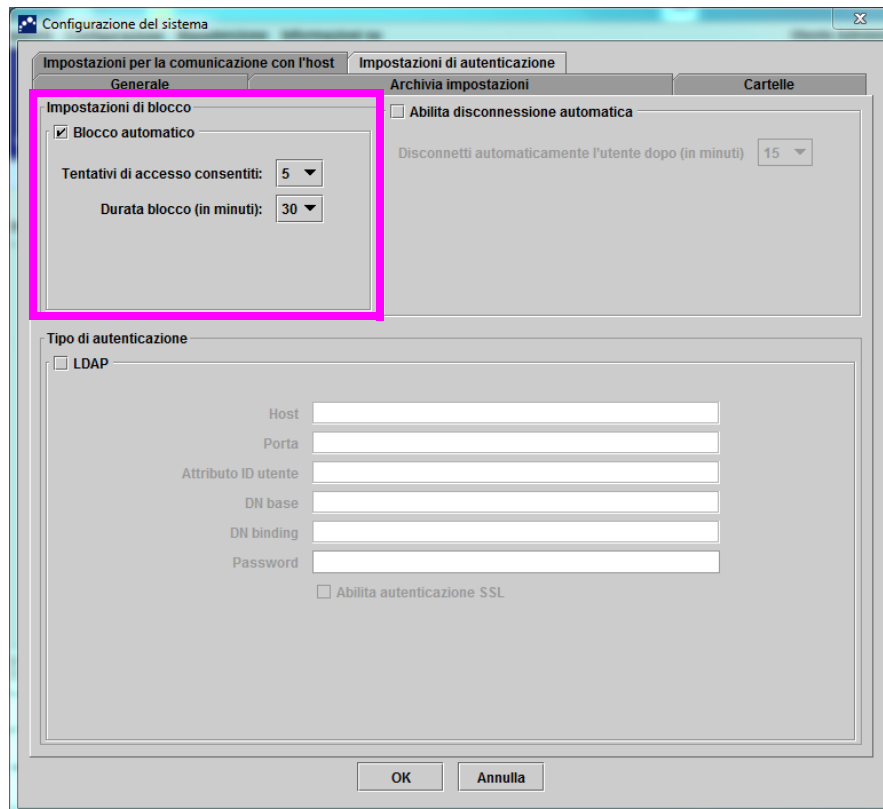


Figura 2-85. Impostazioni di autenticazione configurate per il blocco automatico

Per disattivare il blocco automatico, deselezionare la casella di controllo **Blocco automatico**.

2.14.6.2 Configurazione della disconnessione automatica

È possibile selezionare la disconnessione automatica per i casi in cui un utente resta inattivo nel sistema per un periodo di tempo prolungato. La disconnessione automatica avviene dopo un determinato periodo di inattività, per tutelare la sicurezza e la confidenzialità delle cartelle cliniche e dei dati dei pazienti.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), selezionare il pulsante **Configurazione**, quindi selezionare il pulsante **Configurazione del sistema** (vedere la [Figura 2-56](#)).
2. Fare clic sulla scheda **Impostazioni di autenticazione**; si aprirà la finestra delle informazioni relative alle impostazioni di autenticazione. Vedere la [Figura 2-86](#).
3. Selezionare **Abilita disconnessione automatica**.
4. Impostare la durata dell'inattività, espressa in minuti, prima che avvenga la disconnessione automatica. L'impostazione predefinita è 15, ma è possibile selezionare tra 15 e 500 minuti.

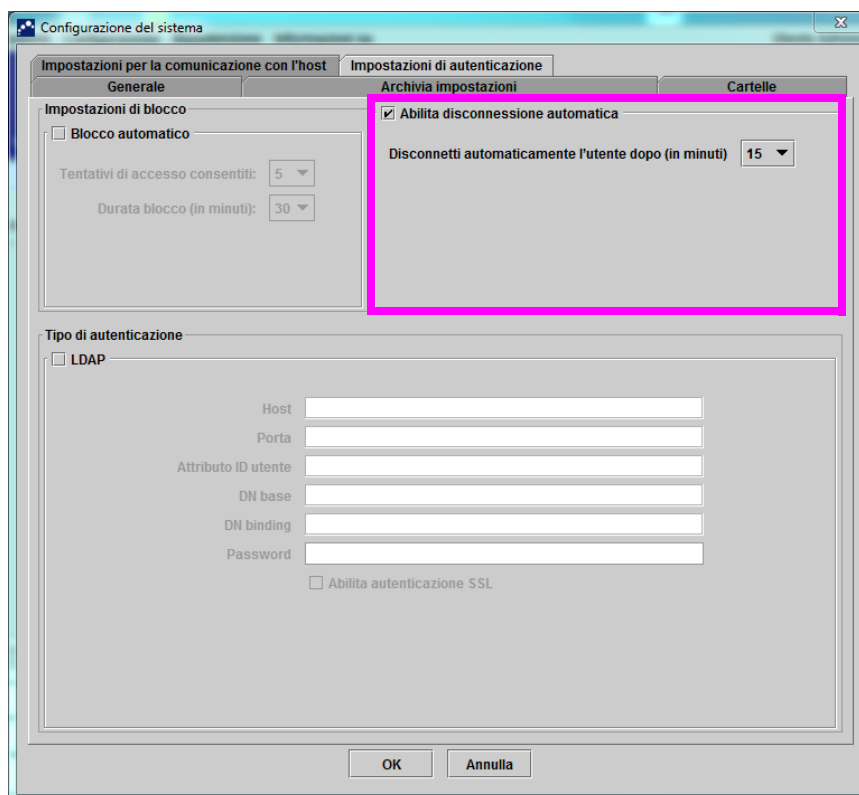


Figura 2-86. Impostazioni di autenticazione configurate per la disconnessione automatica

Per disattivare la disconnessione automatica, deselezionare la casella di controllo **Abilita disconnessione automatica**.

2.14.6.3 Configurazione del tipo di autenticazione LDAP

La configurazione dell'autenticazione LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) permette di collegare gli account degli utenti di GeneXpert Dx a un sistema di directory centralizzato, come ad esempio Microsoft Active Directory, in modo tale che le convalide delle password siano gestite in una sede centrale. Ogni utente aggiunto durante l'abilitazione del protocollo LDAP sarà etichettato come utente **Remoto** nella finestra Amministrazione utenti.

Nota

La configurazione di LDAP richiede immissioni e assistenza da parte del reparto IT della propria struttura.

Nota

L'abilitazione della connessione LDAP richiede innanzitutto la creazione di almeno un amministratore locale. Vedere [sezione 2.13.3, Gestione degli utenti](#)

1. Nella finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 2-55](#)), selezionare il pulsante **Configurazione**, quindi selezionare il pulsante **Configurazione del sistema** (vedere la [Figura 2-56](#)).
2. Fare clic sulla scheda **Impostazioni di autenticazione**; si aprirà la finestra delle informazioni relative alle impostazioni di autenticazione. Vedere la [Figura 2-87](#).
3. Nella sezione **Tipo di autenticazione**, selezionare **LDAP**.
4. Inserire i dati seguenti:
 - **Host** — Digitare l'indirizzo del server di directory abilitato per LDAP.
 - **Porta** — Digitare la porta del computer a cui è collegato il server di directory.
 - **Attributo ID utente** — Digitare l'attributo dell'ID utente usato per associare i singoli utenti della directory a un nome utente. Ad esempio, se la propria rete utilizza l'attributo "uid" per identificare gli utenti si può inserire **uid**.
 - **DN base** — Digitare il nome distinto (DN) base. Un DN base è il punto a partire dal quale un server esegue la ricerca di utenti. Una ricerca LDAP dell'utente "ammin" verrà eseguita dal server iniziando dal DN base (dc=esempio,dc=com).
 - **DN binding** — Digitare il DN binding. Il DN binding è un identificatore pienamente qualificato di un'entità su un server LDAP dell'account usato per collegarsi alla directory LDAP.
 - **Password** — Inserire la password dell'account del DN binding LDAP.
 - **Abilita autenticazione SSL** — Selezionare questa casella per abilitare la protezione SSL (Secure Sockets Layer) per la connessione LDAP. Il protocollo SSL è una tecnologia di protezione standard per stabilire un collegamento crittografato tra un server e un client. Quando l'opzione è disattivata, il sistema trasmette dati non crittografati.

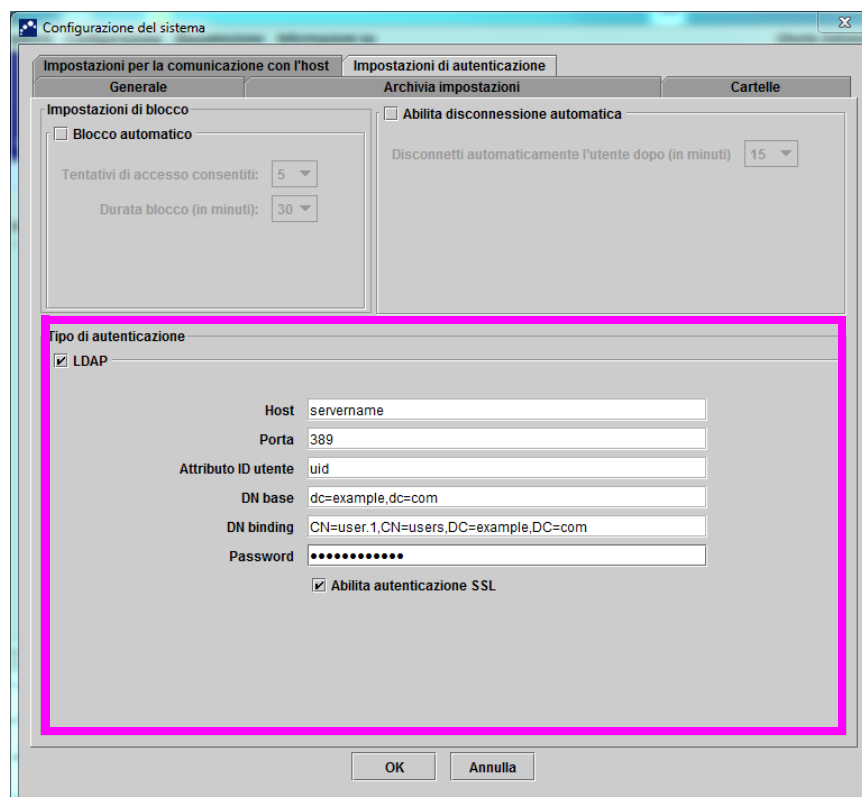


Figura 2-87. Impostazioni di autenticazione configurate per LDAP

Per disabilitare l'autenticazione SSL, deselezionare **Abilita autenticazione SSL**.

Per disabilitare l'autenticazione LDAP, deselezionare **LDAP**.

2.15 Verifica dell'installazione e della configurazione

Nota

Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite da tutti gli utenti che dispongono delle autorizzazioni appropriate. Vedere la [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#).

Una volta completata l'installazione dello strumento (il computer è stato impostato, gli utenti e le autorizzazioni sono stati definiti e il sistema è stato configurato), verificare che il sistema sia stato installato e configurato correttamente eseguendo un rapporto Qualificazione installazione per verificare l'installazione. A tale scopo:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Qualificazione installazione** nel menu **Rapporti**. Vedere la [Figura 2-88](#).

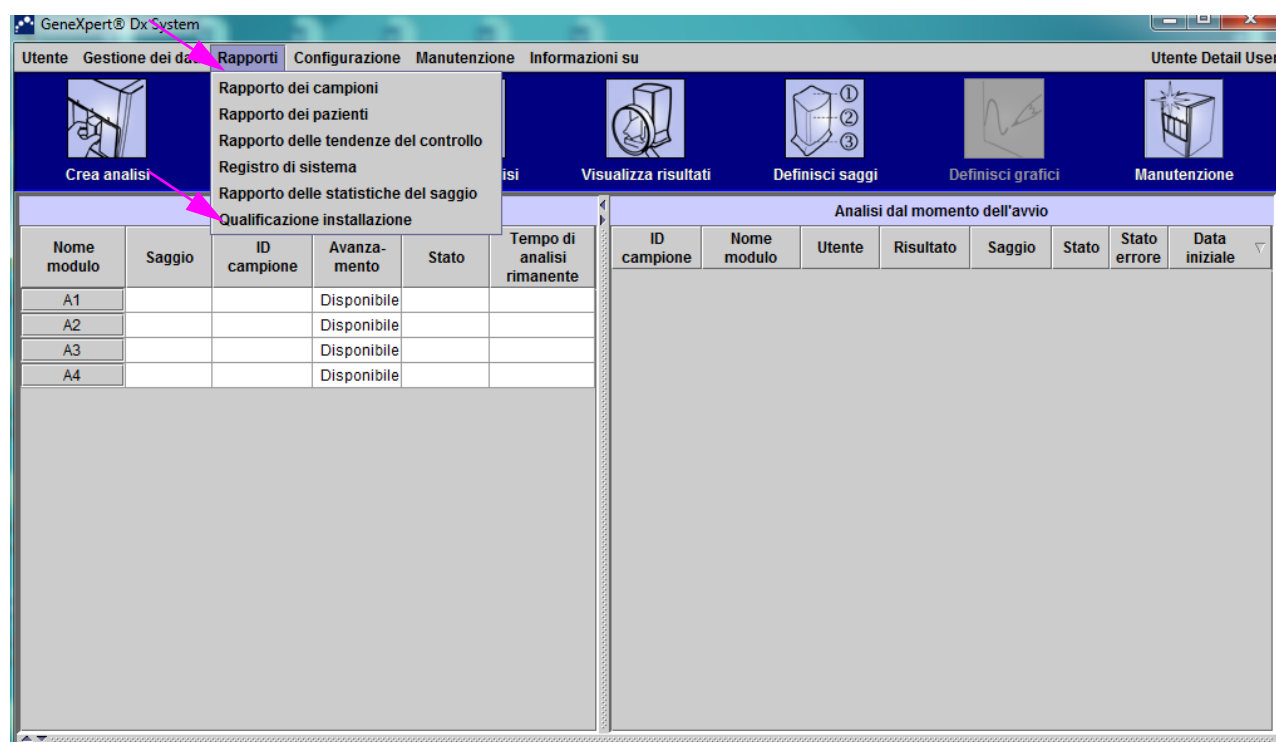


Figura 2-88. Finestra GeneXpert Dx System con il menu a discesa Rapporti e la selezione Qualificazione installazione

2. Verrà visualizzata la finestra di Adobe® Reader con il Rapporto di qualificazione installazione GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 2-89](#).
3. Stampare il rapporto. Se il computer non è collegato a una stampante, salvare il file in una posizione da cui è possibile stamparlo.

4. Rivedere le seguenti sezioni del rapporto:
 - **Informazioni di sistema:** controllare che in ogni riga della colonna Stato sia visualizzato **Riuscito**.
 - **Informazioni strumento:** per ogni strumento collegato al computer, il rapporto mostra il numero di serie dello strumento, il firmware installato e lo stato di ciascun modulo operativo. Se viene visualizzato un messaggio **Il reporter è fuori calibrazione** o **Non disponibile**, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).
 - **Saggi disponibili:** Controllare i saggi nell'elenco. Se viene visualizzato il messaggio **Nessun saggio**, consultare le istruzioni fornite nel kit del saggio diagnostico *in vitro* e la [sezione 2.16.1.3, Importazione dei file di definizione dei saggi dal DVD](#) per le istruzioni sulla modalità di importazione dei file di definizione dei saggi.

Se un rapporto viene eseguito dopo l'installazione del sistema ma prima che i saggi siano stati installati sul sistema, verrà visualizzato il messaggio **Nessun saggio**. Se il messaggio **Nessun saggio** viene visualizzato dopo l'importazione dei file di definizione dei saggi, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).
5. Firmare il rapporto di qualificazione dell'installazione e archiviare una copia per proprio riferimento. Vedere la [Figura 2-90](#).

GeneXpert® Dx System

Rapporto di qualificazione installazione

Questo rapporto fornisce un'evidenza documentata dell'installazione di questo GeneXpert® Dx System.

Informazioni di sistema

Software	Versione	Stato
GeneXpert® Dx System	6.5	Riuscito
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Riuscito
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Riuscito
Database	gx_db 4.0.1.0	Riuscito
Sistema operativo	Windows 10 10.0	Riuscito
Plug-in CIT	1	Riuscito

Informazioni strumento

Strumento A

N/S strumento	Firmware gateway
702078	2.0.18

Nome modulo	N/S modulo	Firmware modulo	Temp. interna °C	Stato
A1	503277	3.3.3	28,0	Riuscito
A2	503278	3.3.3	29,1	Riuscito
A3	503279	3.3.3	27,5	Riuscito
A4	503280	3.3.3	28,7	Riuscito

Moduli ombreggiati = Il reporter è fuori calibrazione.

Saggi disponibili

Nome saggio	Versione	Tipo di saggio
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	Diagnostico in vitro
Xpert CDIFFICILE	3	Diagnostico in vitro
Xpert EV Assay	3	Diagnostico in vitro
Xpert Flu A Panel	3	Diagnostico in vitro
Xpert GBS	3	Diagnostico in vitro
Xpert MRSA_SA Nasal	1	Diagnostico in vitro
HIV-1 Quant CE	1	Diagnostico in vitro

GeneXpert® Dx System Versione 6.5
CONFIDENZIALE
Pagina 1 di 2

Figura 2-89. Esempio di rapporto di qualificazione dell'installazione, pagina 1

GeneXpert® Dx System	
Rapporto di qualificazione installazione	
L'installazione degli strumenti di rete è conforme ai requisiti di installazione specificati nel Manuale dell'operatore di GeneXpert® Dx System, sezione 'Installazione'.	
Verificato da	Data
Questo QI è accettabile se tutte le informazioni relative al sistema e allo strumento sono elencate come 'Riuscite'. Tutti i moduli dello strumento elencati come 'Riusciti' sono disponibili per l'uso.	
Accettazione: ☐ Accettabile ☐ Non accettabile	
Eseguito da	Data
Rivisto e approvato da	Data

GeneXpert® Dx System Versione 6.5

CONFIDENZIALE

Pagina 2 di 2

Figura 2-90. Esempio di rapporto di qualificazione dell'installazione, pagina 2

2.16 Gestione delle definizioni dei saggi e dei parametri specifici dei lotti

Nota

In questa sezione vengono descritte le attività che gli utenti dotati di autorizzazioni appropriate possono eseguire. Le autorizzazioni degli utenti sono descritte nella [Sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#). Per questa sezione, le schermate esemplificative mostreranno il livello utente avanzato.

Una definizione del saggio contiene una serie di passaggi programmati che il sistema GeneXpert Dx utilizza per eseguire le procedure di preparazione, amplificazione e rilevamento dei campioni. I file di definizione del saggio diagnostico *in vitro* (.gxa/.nxa) sono disponibili presso Cepheid e possono essere importati nel software (vedere la [Sezione 2.16.1.3, Importazione dei file di definizione dei saggi dal DVD](#)). Le definizioni dei saggi non più in uso possono anche essere eliminate (vedere la [Sezione 2.16.2, Download dei file di definizione dei saggi e dei foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid](#)).

Alcune definizioni dei saggi richiedono parametri specifici dei lotti per la determinazione dei risultati dei test. I codici a barre delle cartucce 2D contengono informazioni sui parametri specifici dei lotti che vengono importate automaticamente quando si esegue la scansione del codice a barre. Se per qualche motivo il lettore di codici a barre non funziona o non è disponibile, le informazioni sui parametri specifici dei lotti possono essere inserite manualmente importando il file .gxr/.nxr (vedere la [Sezione 2.16.4, Importazione manuale dei parametri specifici per il lotto](#)). Le informazioni sui parametri specifici per i lotti che non sono più in uso possono essere eliminate (vedere la [Sezione 2.16.5, Eliminazione di parametri specifici per il lotto](#)).

Le definizioni dei saggi possono essere importate dall'unità DVD Cepheid oppure dal sito web di Cepheid. Per l'unità DVD, vedere la [Sezione 2.16.1, Collegamento e uso dell'unità DVD](#).

Se il kit del saggio in uso non contiene un CD, il file ADF e il foglietto illustrativo possono essere scaricati dal sito web di Cepheid. Per l'uso del sito web, vedere la [Sezione 2.16.2, Download dei file di definizione dei saggi e dei foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid](#).

Nota

Se non si dispone di un computer con accesso a Internet, contattare la sede locale dell'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

2.16.1 Collegamento e uso dell'unità DVD

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

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

Collegare al sistema GX Dx l'unità DVD esterna fornita, procedendo nel modo seguente:

1. Individuare l'unità DVD. L'unità DVD è contenuta nella scatola degli accessori ed è etichettata come elemento da salvare.
2. Collegare l'unità DVD a una delle porte USB del sistema disponibili.
3. Premere il pulsante **di espulsione** posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
4. Il CD-ROM si trova nel kit dei saggi. Inserire il CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. La spia verde posta davanti all'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il CD.

Importare le definizioni dei saggi seguendo la procedura descritta nella [Sezione 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Uso dell'unità DVD interna nel sistema GX Dx

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

1. Individuare l'unità DVD. L'unità è installata sul computer GeneXpert Dx System, ma la posizione dell'unità varierà:
 - in un computer desktop, all'unità si accede dalla parte frontale del computer;
 - in un computer laptop, l'unità si trova sul fianco del laptop.
2. Premere il pulsante **di espulsione** posto davanti all'unità DVD per aprire lo sportello.
3. Il CD-ROM si trova nel kit dei saggi. Inserire il CD delle definizioni dei saggi nell'unità DVD e chiudere lo sportello dell'unità. La spia verde posta davanti all'unità DVD lampeggerà mentre l'unità legge il CD.

Importare le definizioni dei saggi seguendo la procedura descritta nella [Sezione 2.16.1.3](#).

2.16.1.3 Importazione dei file di definizione dei saggi dal DVD

Nota

Le definizioni dei saggi diagnostici *in vitro* possono essere importate, ma il software del GeneXpert Dx non consente di modificare le definizioni dei saggi.

Per importare le nuove definizioni dei saggi dal DVD, procedere nel modo seguente.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Definisci saggi** sulla barra dei menu. Verrà visualizzata la finestra Definisci saggi. La [Figura 2-93](#) mostra la finestra Definisci saggi per l'amministratore del GeneXpert Dx System. La finestra per gli utenti di base e per gli utenti avanzati contiene un numero minore di funzioni. Vedere la [Figura 2-91](#).

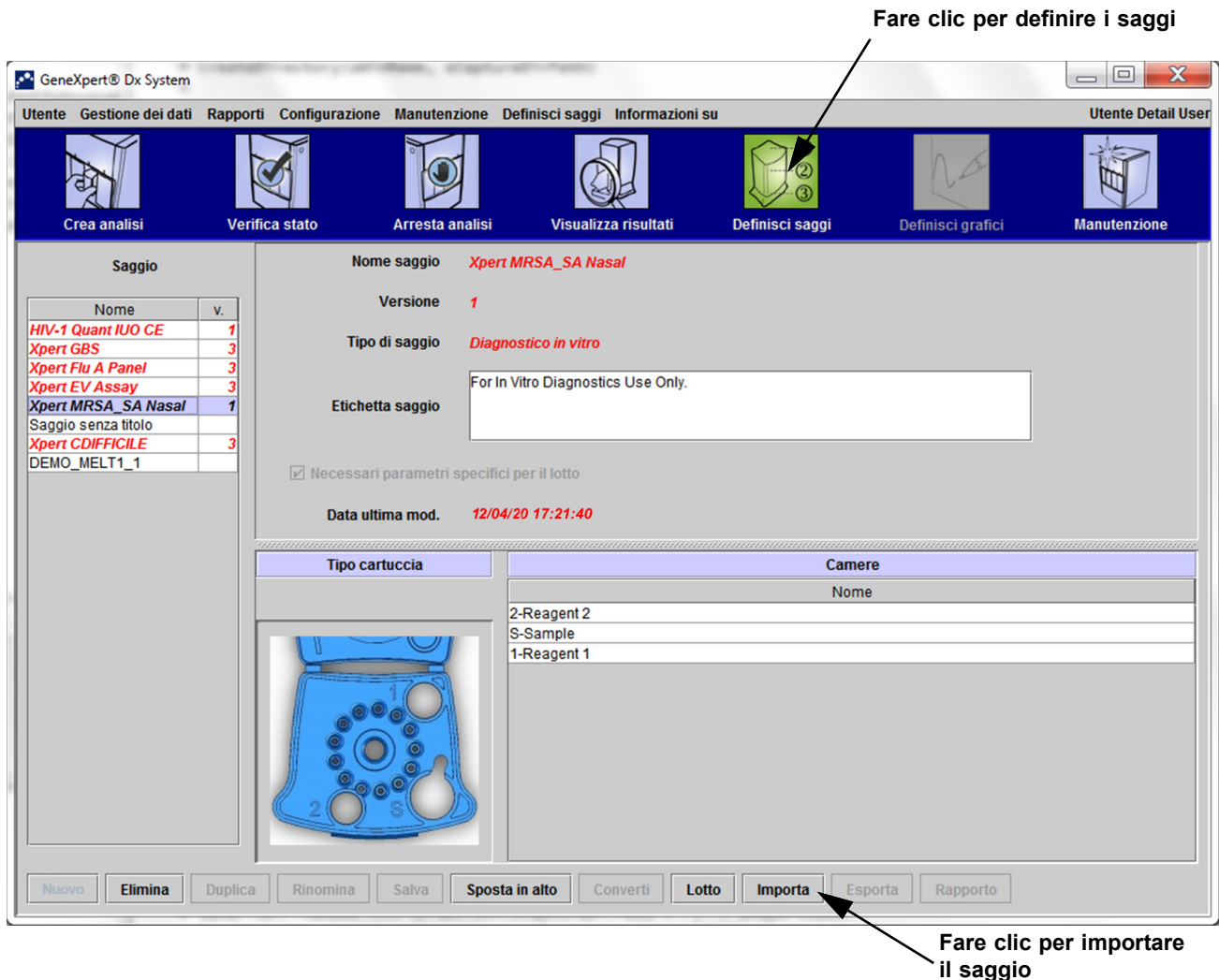


Figura 2-91. Sistema – Finestra Definisci saggi (vista dell'utente avanzato)

2. Fare clic su **Importa**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Importa saggio. Vedere la [Figura 2-92](#).
3. Nel menu a discesa Cerca in:, navigare all'unità DVD.
4. Navigare alla cartella dei sistemi GeneXpert. Individuare e selezionare il file di definizione del saggio (.gxa/.nxa), quindi fare clic su **Importa**. Il nome e il numero di versione del nuovo saggio vengono visualizzati nell'elenco Saggio, sul lato sinistro della finestra, mentre i dettagli del saggio vengono visualizzati a destra dell'elenco. Vedere la [Figura 2-92](#).

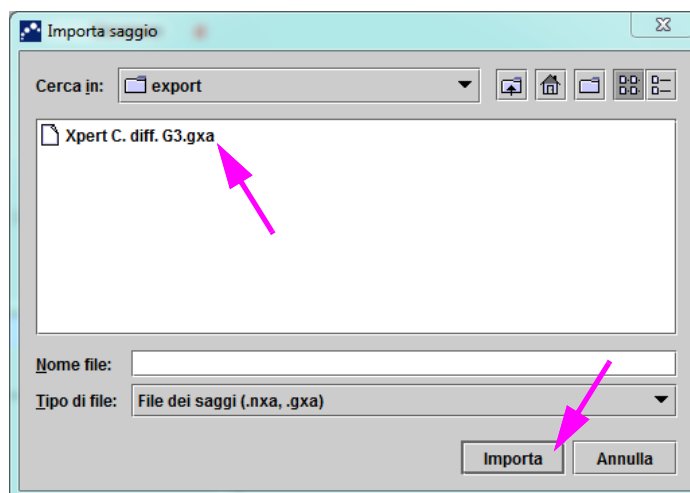


Figura 2-92. Finestra di dialogo Importa saggio

5. Controllare il nome e il numero della versione del saggio per verificare che sia stata importata la definizione del saggio corretta.
6. Se occorre importare altri file di definizione del saggio dallo stesso CD, ripetere la procedura dal [Passaggio 2](#) al [Passaggio 5](#).

Nota

Per i saggi combinati che presentano più file .gxa/.nxa, importare solo i file di definizione relativi ai saggi che verranno eseguiti nel proprio laboratorio.

7. Rimuovere il CD dall'unità DVD e conservarlo in un luogo protetto per un eventuale successivo utilizzo.
8. Se è stata usata un'unità DVD che non è più necessaria, scollegarla dal sistema e riporre l'unità e i cavi associati per l'utilizzo futuro.

Nota

Dopo avere importato un saggio quantitativo è possibile modificare l'unità dei risultati quantitativi. Vedere la [Figura 2-93](#).

2.16.2 Download dei file di definizione dei saggi e dei foglietti illustrativi dal sito web di Cepheid

Per scaricare i file di definizione dei saggi dal sito web di Cepheid, procedere nel modo seguente.

1. Da un computer collegato a Internet, navigare a www.cepheid.com/support.
2. Nel menu **Analisi**, selezionare il prodotto per cui si desidera importare l'ADF.
3. Scorrere fino alla sezione **Risorse prodotti**.
4. Fare clic su **Istruzioni per l'importazione dell'ADF** per scaricare il set completo di istruzioni per il download dei file ADF e dei foglietti illustrativi.
5. Leggere e seguire le *Istruzioni per l'importazione del saggio* per scaricare l'ADF e il foglietto illustrativo e per installare l'ADF nel proprio sistema GeneXpert Dx.

Nota

Le *Istruzioni per l'importazione del saggio* sono disponibili in diverse lingue.

Importante

Se il sistema è collegato a una rete LIS o HIS, per scaricare i test nel sistema e/o per caricare i risultati dei test dal sistema alla rete LIS o HIS, sarà necessario aggiornare i codici di analisi dell'host (dopo l'installazione del file di definizione del saggio). Vedere le istruzioni per l'aggiornamento dei codici di analisi dell'host. Vedere la [Sezione 2.14.4.1](#)

2.16.3 Cancellazione dei file di definizione del saggio

Attenzione



L'eliminazione delle definizioni dei saggi dal sistema è un'operazione permanente. Assicurarsi che le definizioni dei saggi non siano più necessarie. Se diventano nuovamente necessarie, dovranno essere importate di nuovo dal CD-ROM delle definizioni dei saggi.

1. Per eliminare un file di definizione del saggio, nella finestra Definisci saggi (vedere la [Figura 2-93](#)), selezionare il nome del saggio nell'elenco Saggio, sul lato sinistro della finestra, quindi fare clic su **Elimina**. Verrà visualizzato un messaggio di conferma.
2. Fare clic su **Sì** per eliminare la definizione del saggio. Il file della definizione del saggio verrà eliminato e rimosso dall'elenco dei saggi.

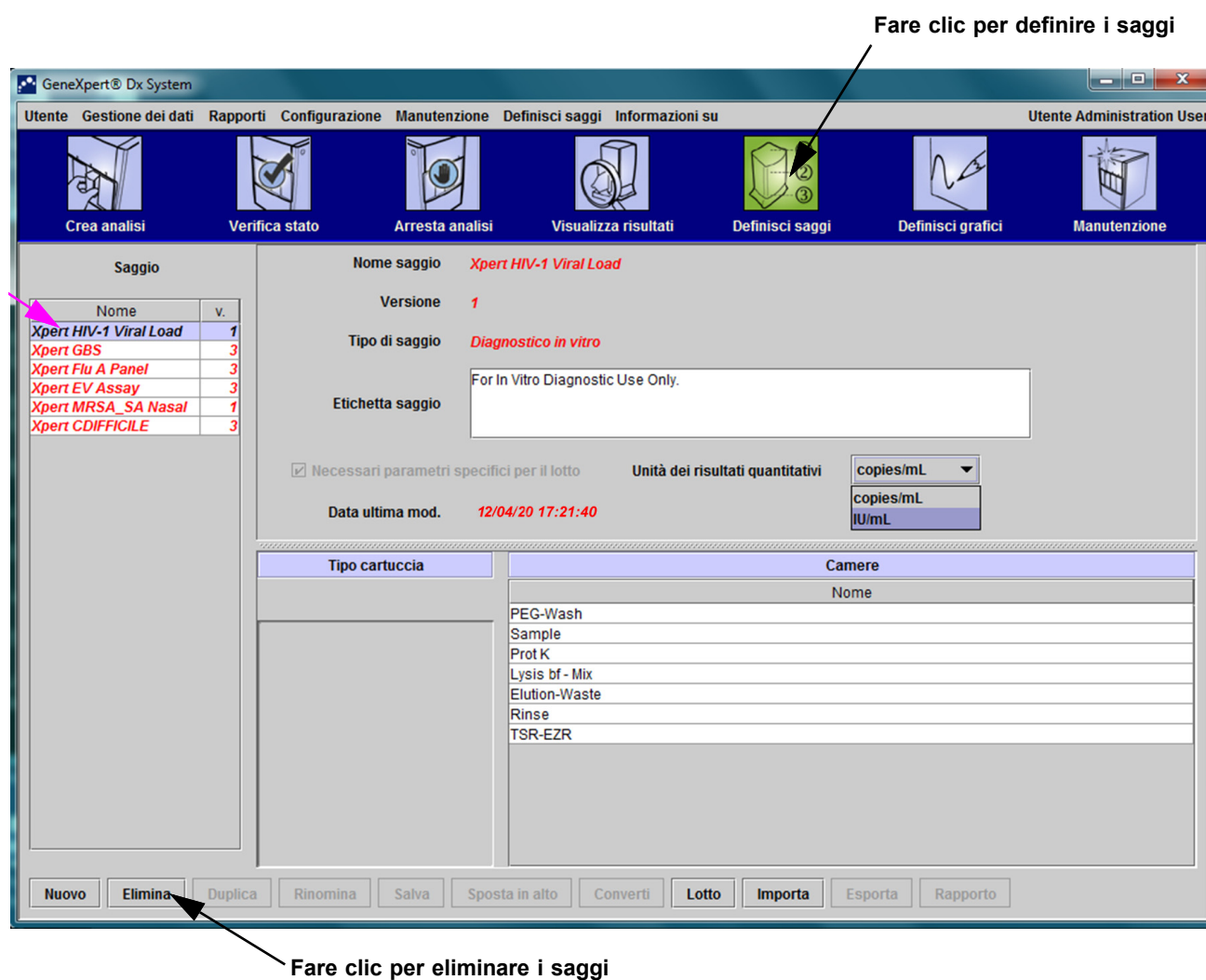


Figura 2-93. Finestra GeneXpert Dx System – Definisci saggi (vista dell'utente Amministratore)

2.16.4 Importazione manuale dei parametri specifici per il lotto

Alcune definizioni dei saggi richiedono parametri specifici dei lotti per la determinazione dei risultati dei test. I codici a barre delle cartucce contengono informazioni sui parametri specifici per il lotto che vengono importate automaticamente alla scansione del codice a barre quando si crea un test o si definisce un saggio. Qualora, per qualsiasi motivo, il lettore di codici a barre non funzionasse o non fosse disponibile, è possibile fornire manualmente le informazioni sui parametri specifici dei lotti importando il file .gxr/.nxr.

Nota

Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid per ottenere i file .gxr/.nxr. Una volta ottenuti i file .gxr/.nxr, conservarli sul computer e prendere nota della posizione in cui si trovano (solitamente sono memorizzati nella cartella di esportazione).

Per verificare se un saggio specifico richiede parametri specifici per il lotto, controllare se nella schermata Definisci saggi la casella a sinistra della voce **Necessari parametri specifici per il lotto** è selezionata per il saggio.

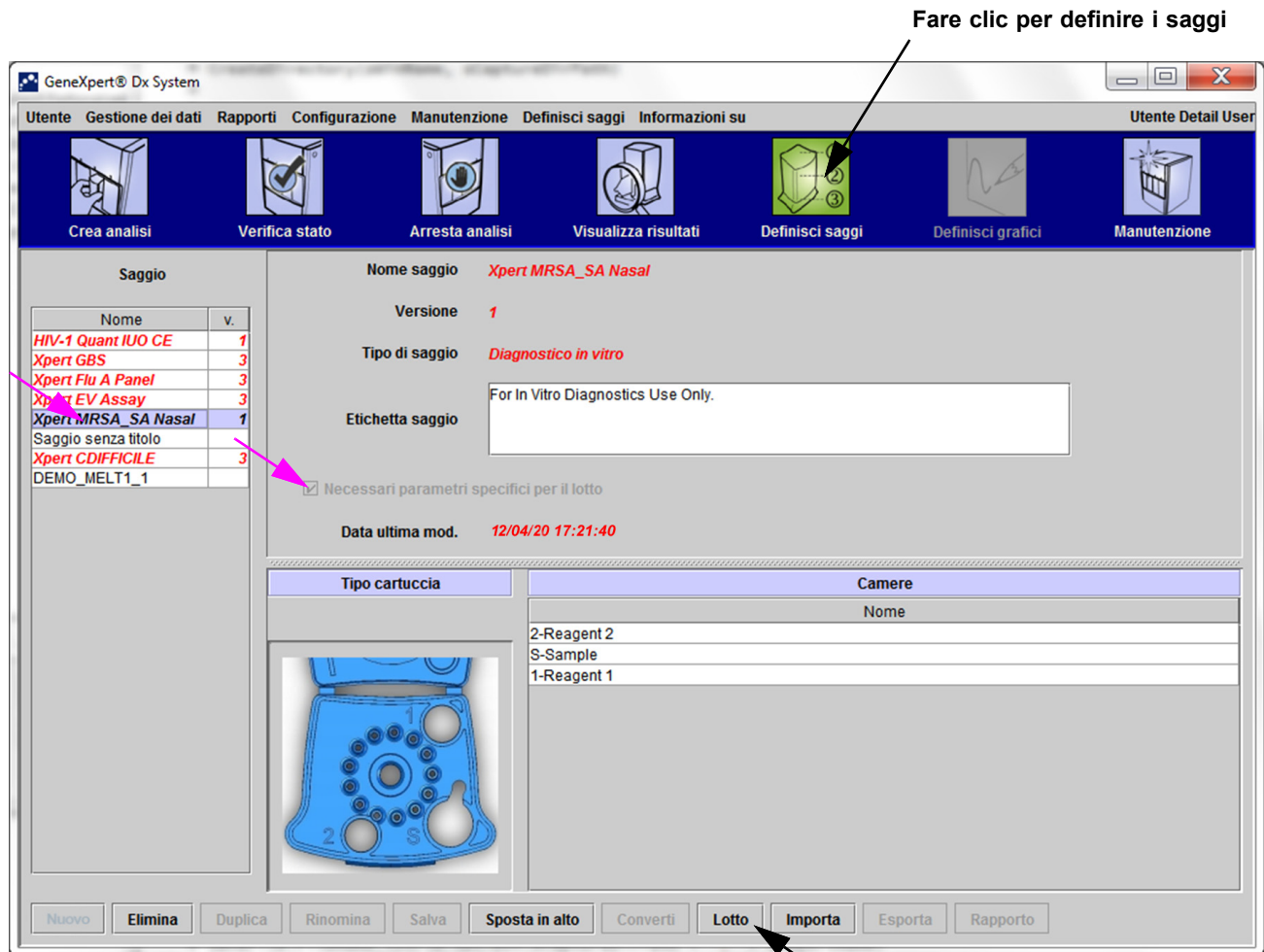


Figura 2-94. Finestra Definisci saggi con la casella Necessari parametri specifici per il lotto selezionata

Per importare manualmente i parametri specifici per il lotto, procedere nel modo seguente.

1. Nella finestra Definisci saggi (vedere la [Figura 2-94](#)), selezionare il nome del saggio nell'elenco **Saggio** sul lato sinistro della finestra.
2. Fare clic su **Lotto**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente. Vedere la [Figura 2-95](#).
3. Fare clic su **Importa**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Importa i parametri specifici per il lotto reagente.

Nota

La [Figura 2-95](#) mostra il numero di lotto del reagente comune prima che vengano importati i lotti specifici. Se i parametri specifici dei saggi e/o dei lotti sono già stati importati nel sistema, verranno visualizzati i numeri dei lotti del reagente.

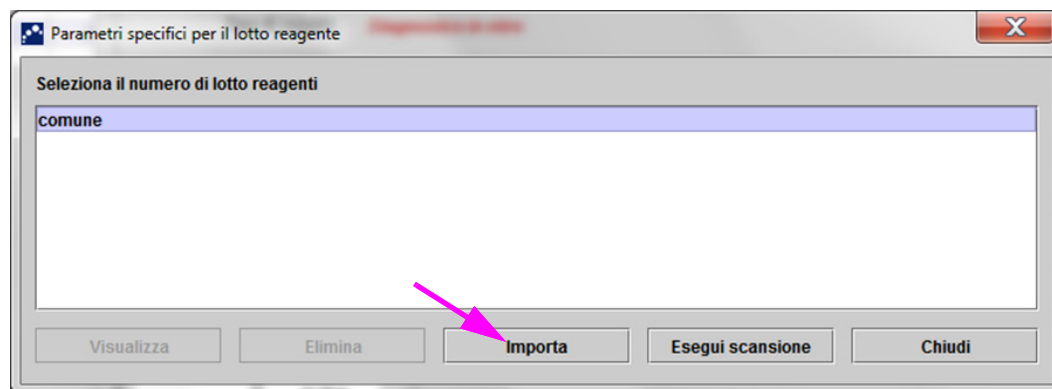


Figura 2-95. Finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente

4. Usando la funzione Look In: file viewing area (Cerca in: area di visualizzazione dei file) (vedere la [Figura 2-96](#)) individuare e selezionare il file .gxr/.nxr ottenuto precedentemente dall'Assistenza tecnica e fare clic su **Apri**. Il nuovo numero di lotto verrà visualizzato nella finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente. Fare clic su **Chiudi** nella finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente per tornare alla finestra Definisci saggi.

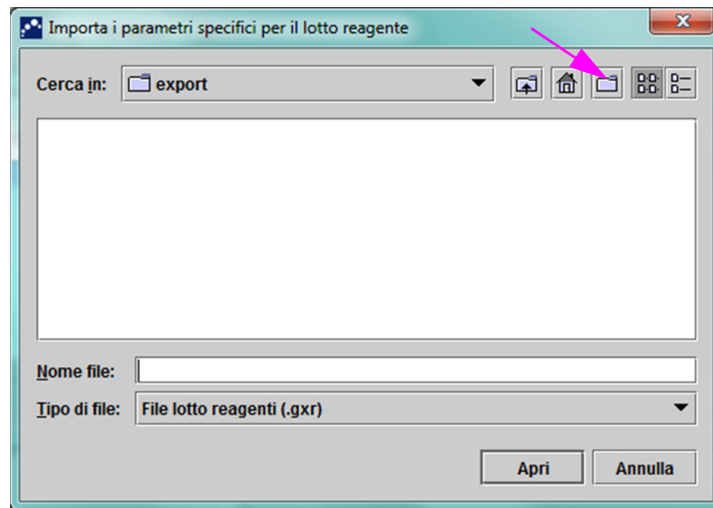


Figura 2-96. Finestra di dialogo Importa i parametri specifici per il lotto reagente

2.16.5 Eliminazione di parametri specifici per il lotto

Per eliminare parametri specifici per il lotto, procedere nel modo seguente.

1. Nella finestra **Definisci saggi** (vedere la [Figura 2-94](#)), fare clic su **Lotto**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente. Vedere la [Figura 2-95](#).

Nota

Tenere presente che non è possibile eliminare il lotto **comune**.

2. Selezionare il numero di lotto da eliminare, quindi fare clic su **Elimina**. Verrà visualizzato un messaggio di conferma.
3. Scegliere **OK** per eliminare i parametri specifici per il lotto.
4. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Parametri specifici per il lotto reagente.

2.17 Riavvio del sistema

Nota

Questa sezione descrive le attività che possono essere eseguite da tutti i tipi di utenti.

In determinate situazioni di risoluzione dei problemi (vedere la [Sezione 9.19.2, Messaggi di errore](#)), potrebbe essere necessario riavviare il sistema. A tale scopo, eseguire i passaggi indicati dalla [Sezione 2.17.1](#) alla [Sezione 2.17.2](#).

2.17.1 Spegnimento del sistema

1. Accertarsi che lo strumento non stia eseguendo il trattamento di alcun campione. Prima di spegnere o riavviare il sistema attendere che siano stati conclusi tutti i processi in corso sullo strumento.
2. Rimuovere le cartucce dai moduli dello strumento.
3. Chiudere il software del GeneXpert Dx facendo clic su **Esci** nel menu **Utente**.

2.17.1.1 Promemoria di archiviazione scaduta

Se l'archiviazione non è scaduta o se l'impostazione di archiviazione nella [Figura 2-79](#) **non** è selezionata, il messaggio nella [Figura 2-97](#) non viene visualizzato ed è possibile passare direttamente alla [Sezione 2.17.1.2](#).

Se l'archiviazione è scaduta, viene visualizzata la finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 2-97](#)).

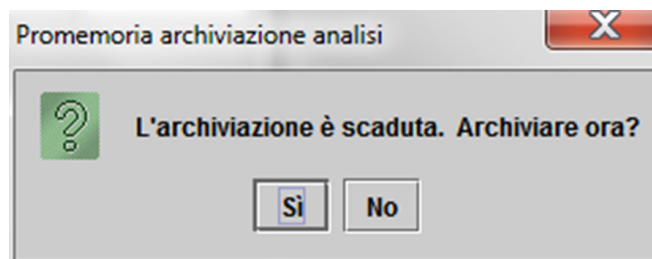


Figura 2-97. Finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi

- Se non si desidera eseguire l'archiviazione, fare clic su **No** nella finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 2-97](#)). Proseguire con la sequenza di spegnimento senza eseguire l'archiviazione, descritta nella [Sezione 2.17.1.2](#).
oppure
- Se si desidera eseguire l'archiviazione, fare clic su **Sì** nella finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 2-97](#)) per proseguire con la sequenza di spegnimento ed eseguire l'archiviazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Seleziona le analisi da archiviare. Vedere la [Figura 2-98](#).

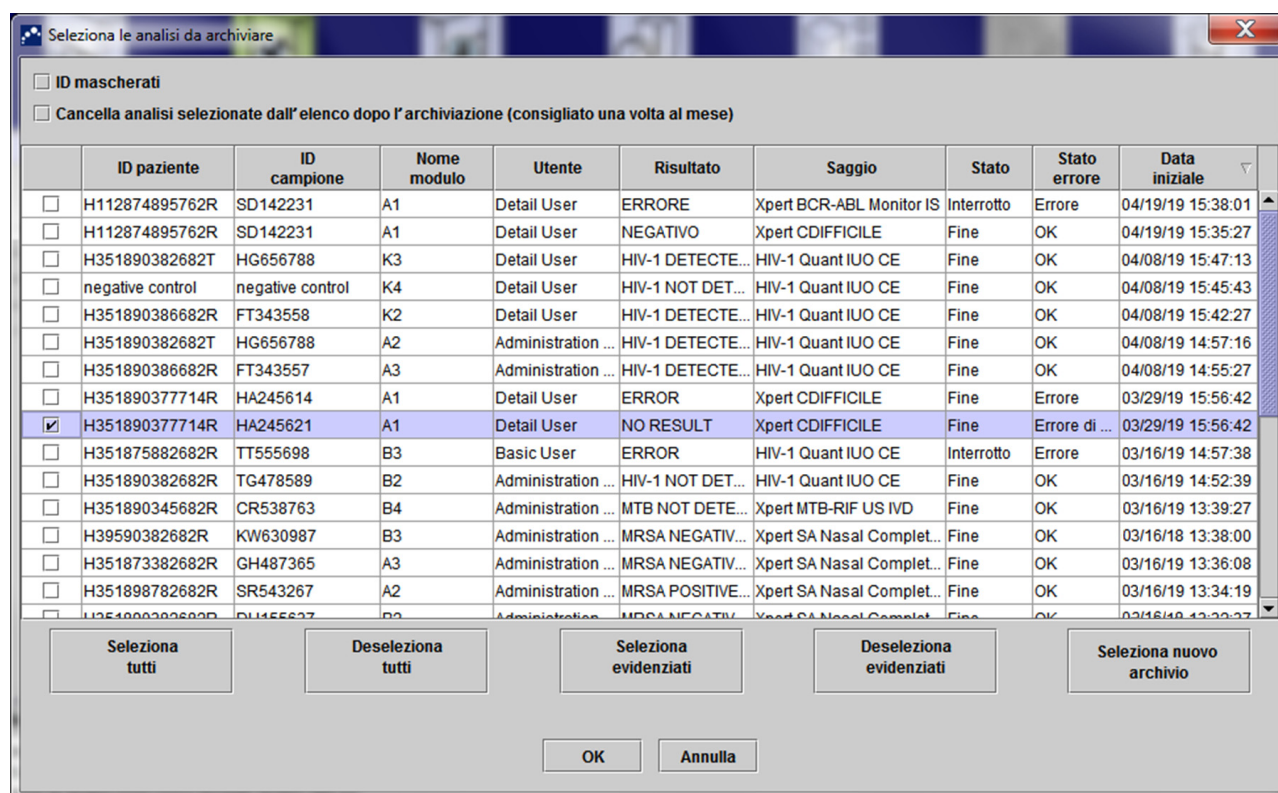


Figura 2-98. Schermata Seleziona le analisi da archiviare

Per archiviare i test, eseguire la procedura nella [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#) dal [Passaggio 2](#) al [Passaggio 7](#). Al termine dell'archiviazione, proseguire con le attività illustrate nella [Sezione 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Promemoria per la gestione del database

- Se la casella **Promemoria per la gestione del database** nella finestra di dialogo Configurazione del sistema (vedere la [Figura 2-77](#)) **non** è selezionata, la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-99](#)) non verrà visualizzata e non sarà richiesta alcuna ulteriore azione. Il software verrà chiuso quando viene selezionato il pulsante **Esci** come descritto nella [Sezione 2.17.1, Passaggio 3](#), e sarà possibile passare alle attività indicate nella [Sezione 2.17.1.3](#) per completare la sequenza di spegnimento.
- oppure
- Se la casella **Promemoria per la gestione del database** nella finestra di dialogo Configurazione del sistema (vedere la [Figura 2-77](#)) è selezionata, la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-99](#)) verrà visualizzata nella parte superiore della finestra GeneXpert Dx System, in cui viene chiesto se si desidera eseguire le attività di gestione del database.

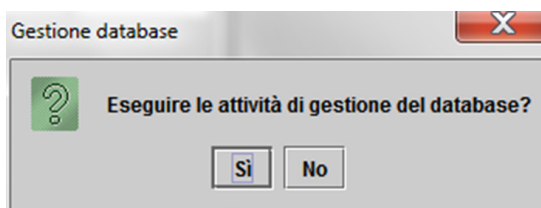


Figura 2-99. Finestra di dialogo Gestione database

- A. Facendo clic su **No** nella finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-99](#)), il software del GeneXpert Dx viene chiuso ed è possibile procedere alle attività indicate nella [Sezione 2.17.1.3](#) per completare la sequenza di spegnimento.
oppure
- B. Fare clic su **Sì** nella finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 2-99](#)), e verrà richiesto di selezionare l'attività da eseguire (vedere la [Figura 2-100](#)).

Nota

A seconda dei privilegi dell'utente, potranno essere visibili tutte o alcune delle quattro opzioni nella finestra di dialogo Gestione database. Vedere la [Figura 2-100](#).

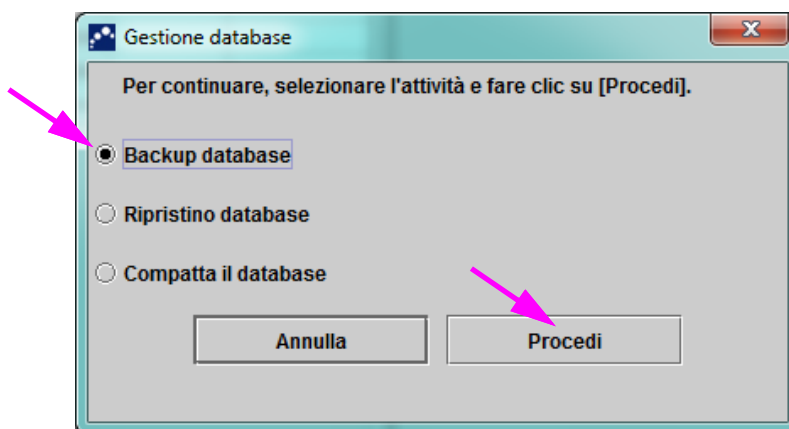


Figura 2-100. Finestra di dialogo Gestione database

Vedere la [sezione 5.18, Esecuzione delle attività di gestione del database](#) per indicazioni dettagliate su come eseguire ciascuna delle attività di gestione del database. Una volta completate le attività di gestione del database, il software del GeneXpert Dx viene chiuso e viene visualizzato il desktop di Windows.

Passare alla [Sezione 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Ultimi passaggi di spegnimento

1. Spegnerlo lo strumento
2. Spegnerlo il computer del GeneXpert Dx System.

2.17.2 Riavviare il sistema

Per riavviare il sistema, attenersi alla procedura indicata nella [sezione 5.2.2, Accensione del computer](#).

Importante

Una volta che il sistema è stato spento, attendere 2 minuti prima di riaccenderlo. Il sistema potrebbe non avviarsi correttamente se viene riacceso dopo meno di 2 minuti.

2.18 Disinstallazione o reinstallazione del software GeneXpert Dx

Il software GeneXpert Dx è già installato nel computer fornito, ma in determinate situazioni potrebbe essere necessario reinstallarlo con l'ausilio dell'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Attenzione



Se il software risulta danneggiato o si verifica un errore di sistema, non cercare di reinstallarlo. Per ridurre al minimo la possibilità di perdere i dati irrimediabilmente, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

3 Principi di funzionamento

Questo capitolo spiega il funzionamento di GeneXpert Dx System. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 3.1, Descrizione generale del funzionamento del sistema](#)
- [Sezione 3.2, Modulo GeneXpert](#)
- [Sezione 3.3, Cartuccia GeneXpert](#)
- [Sezione 3.4, Modulo I-CORE](#)
- [Sezione 3.5, Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento](#)
- [Sezione 3.6, Spiegazione dei metodi sperimentali](#)
- [Sezione 3.7, Sistema ottico](#)
- [Sezione 3.8, Calibrazione del sistema](#)

3.1 Descrizione generale del funzionamento del sistema

I GeneXpert Dx System consentono di automatizzare e integrare la purificazione dei campioni, l'amplificazione degli acidi nucleici e il rilevamento della sequenza bersaglio, utilizzando i saggi di PCR (reazione a catena della polimerasi) in tempo reale e RT-PCR (reazione a catena della polimerasi dopo retrotrascrittasi) in tempo reale.

Ogni modulo GeneXpert Dx provvede al trattamento di un singolo campione. Per poter eseguire il test, il campione e i relativi reagenti vengono inseriti in una cartuccia GeneXpert e sul GeneXpert Dx System viene creato un test (vedere la [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)). La cartuccia viene quindi caricata in un modulo disponibile dello strumento (vedere la [Sezione 5.8, Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento](#)), quindi viene avviato il test (vedere la [Sezione 5.9, Avvio del test](#)). Durante il test, il sistema esegue le seguenti operazioni:

1. Sposta il campione e i reagenti in camere diverse nella cartuccia per preparare il campione.
2. Idrata le microsfere di reagente.
3. Esegue le verifiche della sonda per garantire una corretta preparazione dei campioni (solo se la definizione del saggio richiede questa operazione).
4. Sposta nella provetta di reazione il campione e la miscela di reagente, contenente i componenti specifici per la retrotrascrittasi (se applicabile) e la PCR in tempo reale.
5. Avvia i cicli di RT-PCR (se applicabile) e PCR, nonché il rilevamento in tempo reale (vedere la [Figura 3-1](#)).

Il sistema GeneXpert Dx usa il sistema modulare I-CORE[®] di riscaldamento e raffreddamento a ventola per eseguire la reazione a catena della polimerasi in tempo reale che serve ad amplificare in maniera esponenziale e a rilevare la sequenza di DNA o cDNA di interesse dell'organismo.

La reazione a catena della polimerasi è un metodo di amplificazione che incrementa quantità di copie specifiche di sequenze di DNA o cDNA. La reazione a catena della polimerasi in tempo reale utilizza la fluorescenza per rilevare le sequenze specifiche e include un meccanismo per determinare il ciclo (chiamato “ciclo soglia”) in cui il DNA o cDNA di interesse compare per la prima volta in copie apprezzabili.

La reazione a catena della polimerasi è costituita da una serie di cicli durante i quali il DNA o cDNA viene riscaldato e raffreddato a temperature specifiche per un determinato periodo di tempo.

Dopo la **denaturazione iniziale** (durante la quale viene attivata la polimerasi che serve ad amplificare il DNA o il cDNA), viene svolto un ciclo illustrato come un processo a tre fasi, come spiegato di seguito:

1. la fase di **denaturazione** che divide i filamenti di DNA;
2. una fase di **appaiaimento**, in cui la polimerasi ha bisogno di un primer per amplificare il DNA (il primer si legherà alla sequenza di DNA o cDNA, se complementare);
3. la fase di **estensione** in cui i filamenti di DNA vengono prolungati.

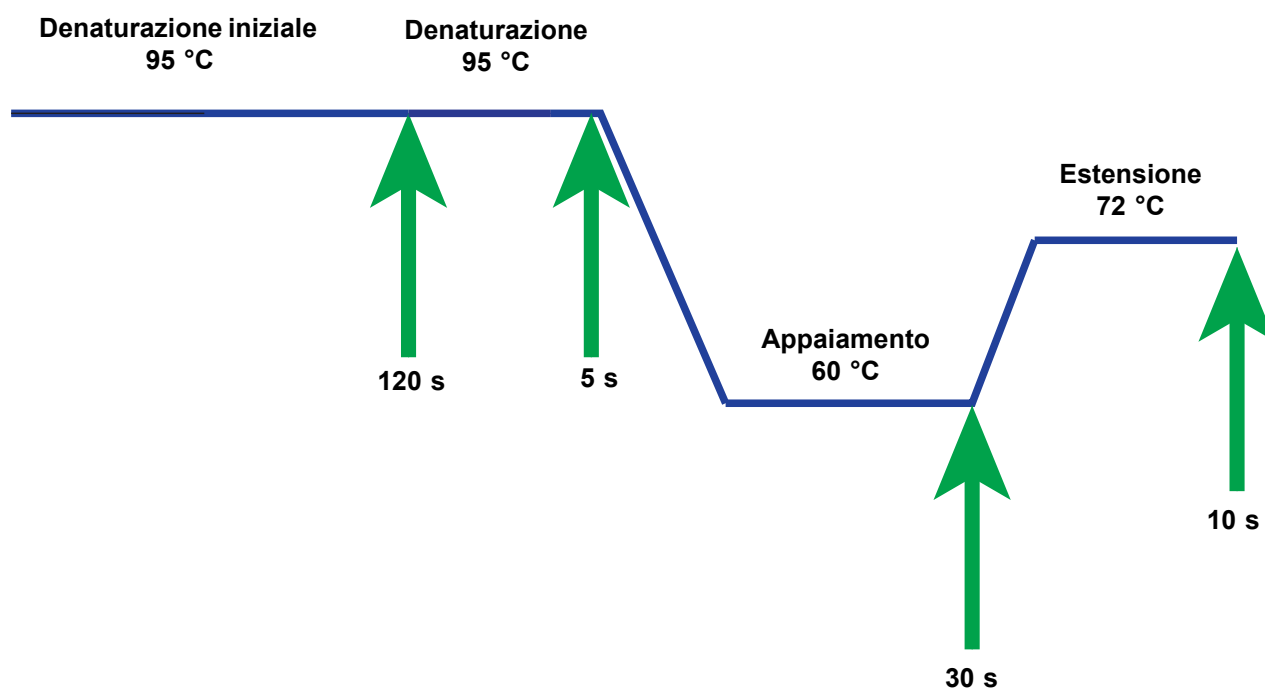


Figura 3-1. Schema di esempio del ciclo PCR per il riscaldamento e il raffreddamento a ventola del modulo I-CORE (le durate delle temperature non sono in scala)

3.2 Modulo GeneXpert

Il ciclo di PCR rappresentato nello schema della [Figura 3-1](#) indica 40 cicli eseguiti dal modulo I-CORE. La temperatura di denaturazione è 95 °C, la temperatura di appaiamento è 60 °C e la temperatura di estensione è 72 °C. Ciascuna di queste temperature deve essere mantenuta dal modulo per un determinato intervallo di tempo, come indicato nella [Figura 3-1](#). La denaturazione iniziale dura 120 secondi per un singolo ciclo. Le fasi di denaturazione (5 secondi), appaiamento (30 secondi) ed estensione (10 secondi) si susseguono ciclicamente per quaranta volte, dopodiché la reazione a catena della polimerasi è finalmente completata.

Ciascun modulo dello strumento contiene i seguenti componenti, che consentono il trattamento automatizzato dei campioni nella cartuccia e il riempimento della provetta con la miscela di campione e reagente per la PCR.

- **Dispositivo di azionamento della valvola:** consente di ruotare il corpo della valvola della cartuccia in corrispondenza delle diverse camere della cartuccia.
- **Asta dello stantuffo:** consente di distribuire i liquidi nelle diverse camere della cartuccia.
- **Trasduttore di ultrasuoni:** consente di lisare il campione (se applicabile).
- **Modulo I-CORE:** consente di eseguire l'amplificazione mediante PCR e il rilevamento.

Un meccanismo di caricamento e scaricamento della cartuccia ne assicura la corretta movimentazione nello strumento. Inoltre, il sistema è progettato per eseguire un autotest prima dell'avvio di ciascuna analisi per verificare che il sistema funzioni correttamente.

3.3 Cartuccia GeneXpert

La cartuccia GeneXpert monouso contiene i campioni e i reagenti che devono essere trattati nel GeneXpert Dx System. Ciascuna cartuccia è costituita dai seguenti componenti (vedere la [Figura 3-2](#)):

- **Camere di trattamento:** contengono i campioni, i reagenti, il campione trattato e le soluzioni di scarto. Una camera funge da camera d'aria per equilibrare le pressioni all'interno della cartuccia.
- **Corpo della valvola:** ruota e consente ai liquidi di spostarsi nelle diverse camere della cartuccia e nella provetta di reazione. All'interno del corpo della valvola il campione è isolato, gli inibitori della PCR vengono rimossi e i campioni di analisi vengono lisati con gli ultrasuoni (se pertinente). Dopo l'elaborazione, il campione viene miscelato con i reagenti PCR e spostato nella provetta di reazione integrata.
- **Provetta di reazione:** consente una rapida esecuzione dei cicli termici, nonché l'eccitazione ottica e il rilevamento del contenuto della provetta. La provetta di reazione viene automaticamente inserita nel modulo I-CORE quando la cartuccia viene caricata nello strumento.

La cartuccia è progettata affinché il reagente rimanga contenuto al suo interno. Si tratta di un contenitore a circuito chiuso.

Le cartucce GeneXpert non sono fornite con il sistema. Per ordinare le cartucce specifiche per il saggio, contattare Cepheid. Per informazioni sui recapiti, vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

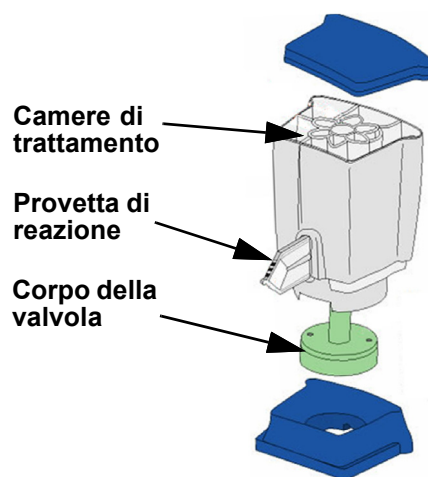


Figura 3-2. Componenti della cartuccia GeneXpert

3.4 Modulo I-CORE

Il modulo I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction o Reazione ottica intelligente con riscaldamento e raffreddamento) è il componente hardware, all'interno di ciascun modulo dello strumento, che esegue l'amplificazione mediante PCR e il rilevamento della fluorescenza. Nell'ambito del processo di caricamento della cartuccia, la provetta di reazione viene inserita nel modulo I-CORE (vedere la [Figura 3-3](#)). Il campione e la miscela di reagenti vengono spinti dalla cartuccia nella provetta di reazione. Durante il processo di amplificazione, il contenuto della provetta di reazione viene riscaldato dall'I-CORE e raffreddato dalla ventola. I blocchi ottici eccitano le molecole di colorante e rilevano la fluorescenza emessa.

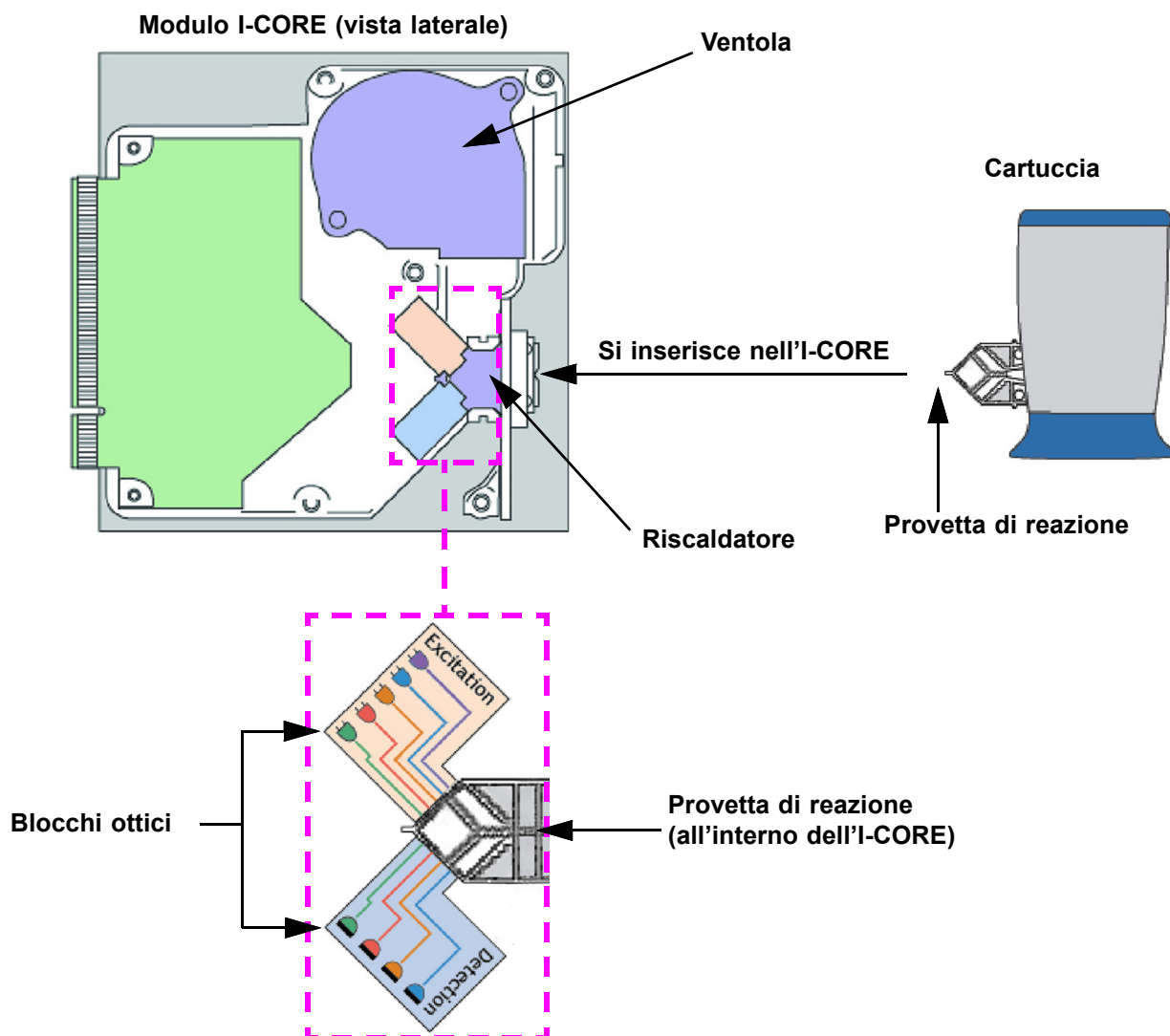


Figura 3-3. Modulo I-CORE

3.5 Meccanismi di riscaldamento e raffreddamento

Il riscaldatore all'interno del modulo I-CORE è costituito da due piastre in ceramica caratterizzate da un'elevata conduttività termica, che garantiscono una temperatura uniforme e un rapido trasferimento del calore (vedere la [Figura 3-3](#)). Gli elementi resistivi del riscaldatore sono depositati sulle piastre in ceramica mediante tecnologie a film spesso; un termistore direttamente attaccato a ciascuna piastra ne controlla la temperatura. Una ventola ad elevata efficienza raffredda il contenuto della provetta di reazione spostando l'aria dell'ambiente lungo le piastre del riscaldatore. Durante il termociclaggio, il firmware dello strumento controlla la temperatura all'interno del modulo dello strumento. Il firmware comprende un ciclo di controllo che garantisce un rapido riscaldamento delle piastre, riducendo al minimo gli sbalzi di temperatura e mantenendola nell'intervallo desiderato.

3.6 Spiegazione dei metodi sperimentali

Il sistema GeneXpert utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR in tempo reale) per rilevare il DNA di interesse dell'organismo.

La reazione a catena della polimerasi in tempo reale è una variante della reazione a catena della polimerasi e utilizza lo stesso metodo di PCR (con le fasi di denaturazione, appaiamento ed estensione a intervalli di tempo specifici) per amplificare il DNA. La PCR in tempo reale sfrutta la fluorescenza sotto forma di coloranti intercalanti o di sonde per rilevare le copie amplificate del DNA di interesse e per visualizzare e monitorare in tempo reale il prodotto amplificato.

Nella PCR in tempo reale i primer, appositamente studiati per risultare complementari al DNA dell'organismo, si legano al DNA e lo allungano. Ad esempio, nella tecnologia 5' nucleasi, una sonda (che presenta un colorante reporter e un quencher legati ad essa) è anche complementare al DNA dell'organismo e si lega al DNA a valle del primer. Insieme, il primer e la sonda aumentano il livello di specificità per identificare una sequenza specifica per l'organismo.

Man mano che il filamento di DNA si allunga, la sonda viene distrutta e il reporter e il quencher si dissociano liberandosi nella soluzione. Il segnale fluorescente comincia ad essere rilevato e aumenta con ogni amplificazione.

Il ciclo a cui la fluorescenza inizia ad essere rilevata dopo che è stato prodotto un numero di copie di DNA apprezzabile viene definito ciclo soglia (cycle threshold, Ct). La definizione più semplice di ciclo soglia è il primo ciclo in cui si verifica un aumento significativo del segnale al di sopra della fluorescenza di fondo (vedere la [Figura 3-4](#)).

La PCR in tempo reale genera una curva di crescita in cui sull'asse x è riportato il numero di cicli e sull'asse y è riportata la fluorescenza. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di amplicone generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia. Arrivando al plateau (fase stazionaria), la curva di crescita raggiungerà un endpoint (punto finale) di fluorescenza in cui il tasso di crescita sarà limitato da altri fattori. Se il DNA dell'organismo non viene rilevato dalla reazione di PCR in tempo reale, la curva di crescita risulterà piatta.

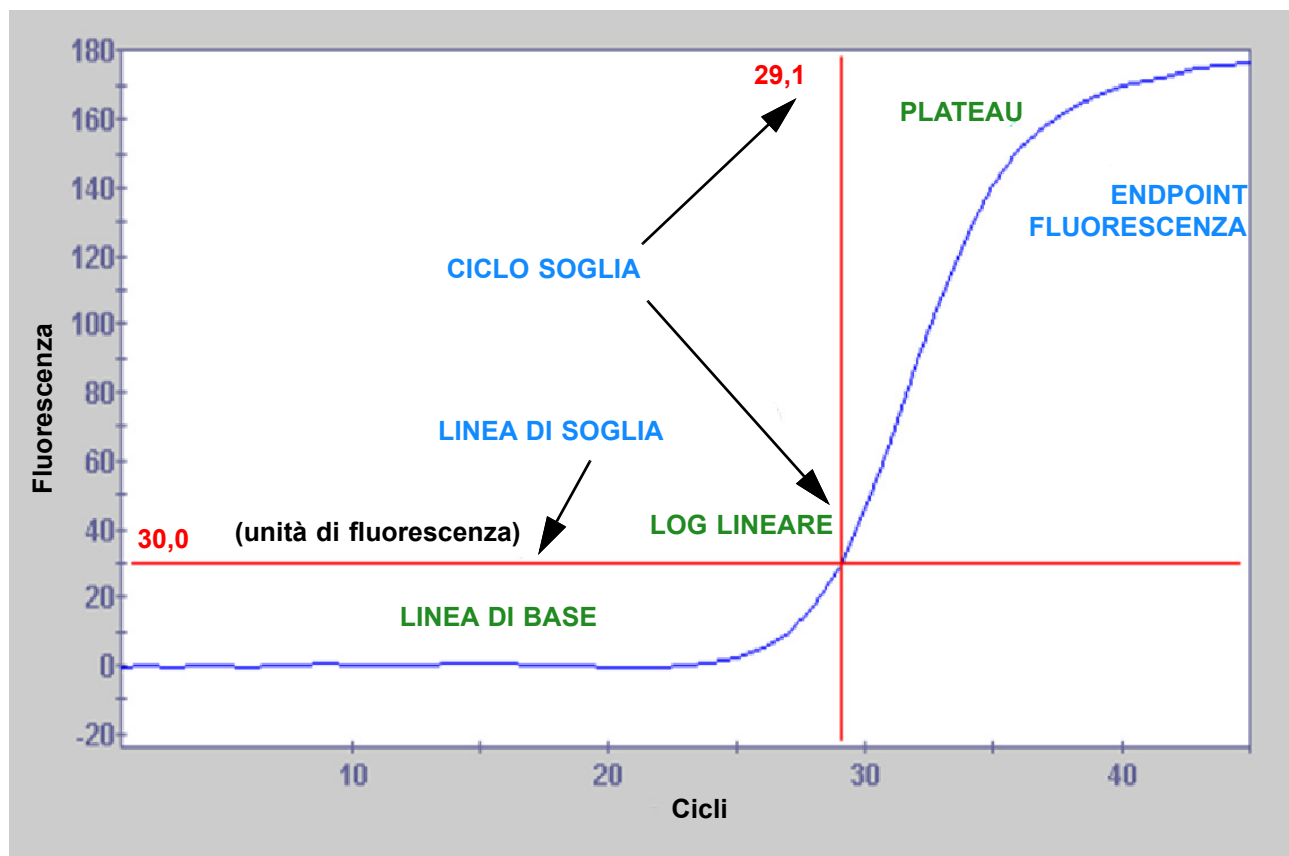


Figura 3-4. Curva di amplificazione e ciclo soglia (Ct)

3.7 Sistema ottico

I moduli usati per 6 colori e per 10 colori utilizzano lo stesso hardware; possono essere calibrati come 6 colori o come 10 colori. Il GeneXpert Dx System può avere moduli a sei colori o moduli a 10 colori. Consultare le sezioni seguenti in funzione di quale tipo di moduli è installato nel sistema:

- [Sezione 3.7.1, Moduli a sei colori](#)
- [Sezione 3.7.2, Moduli a dieci colori](#)

3.7.1 Moduli a sei colori

Il sistema ottico all'interno dell'I-CORE è costituito da due blocchi (vedere la [Figura 3-3](#)):

- **Modulo di eccitazione a sei colori:** contiene diodi a emissione luminosa (LED) ad alta intensità per eccitare le molecole di colorante reporter.
- **Modulo di rilevamento a sei colori:** contiene fotorivelatori al silicio e filtri per il rilevamento delle sei bande spettrali.

I blocchi ottici sono posizionati all'interno dell'I-CORE, in modo che le rispettive aperture coincidano con le finestre ottiche della provetta di reazione, consentendo l'eccitazione e il rilevamento dell'emissione della miscela di reazione. L'uso di sonde marcate con diversi coloranti reporter fluorescenti consente di rilevare simultaneamente fino a sei sequenze bersaglio in un'unica provetta di reazione. Gli spettri di emissione dei coloranti fluorescenti possono sovrapporsi e uno specifico colorante potrebbe produrre un segnale in più di un canale. Per compensare la sovrapposizione spettrale, il sistema utilizza appositi algoritmi di calibrazione e di analisi dei dati per determinare le concentrazioni di ogni colorante reporter. Nella [Tabella 3-1](#) sono elencate le bande spettrali di eccitazione e di rilevamento per i sei canali.

Tabella 3-1. Intervalli di eccitazione ed emissione del modulo GeneXpert (la tabella si riferisce al modulo a 6 colori)

Canale ottico	Eccitazione (nm)	Emissione (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 Moduli a dieci colori

Nota

I moduli a dieci colori richiedono la versione del software GeneXpert Dx 6.2 o successiva. Per qualsiasi quesito, rivolgersi al centro dell'Assistenza Tecnica di Cepheid locale.

Il sistema ottico all'interno dell'I-CORE è costituito da due blocchi (vedere la [Figura 3-3](#)):

- **Modulo di eccitazione a dieci colori:** contiene diodi a emissione luminosa (LED) ad alta intensità per eccitare le molecole di colorante reporter.
- **Modulo di rilevamento a dieci colori:** contiene fotorivelatori al silicio e filtri per il rilevamento delle dieci bande spettrali.

I blocchi ottici sono posizionati all'interno dell'I-CORE, in modo che le rispettive aperture coincidano con le finestre ottiche della provetta di reazione, consentendo l'eccitazione e il rilevamento della miscela di reazione. L'uso di sonde marcate con diversi coloranti reporter fluorescenti consente di rilevare simultaneamente fino a dieci sequenze bersaglio in un'unica provetta di reazione. Gli spettri di emissione dei coloranti fluorescenti possono sovrapporsi e uno specifico colorante potrebbe produrre un segnale in più di un canale. Per compensare la sovrapposizione spettrale, il sistema utilizza appositi algoritmi di calibrazione e di analisi dei dati per determinare le concentrazioni di ogni colorante reporter. Nella [Tabella 3-2](#) sono elencate le bande spettrali di eccitazione e di rilevamento per i dieci canali.

**Tabella 3-2. Intervalli di eccitazione ed emissione del modulo GeneXpert
(la tabella si riferisce al modulo a 10 colori)**

Canale ottico	Eccitazione (nm)	Emissione (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 Calibrazione del sistema

I termistori della camera di reazione termica sono calibrati a $\pm 1,0$ °C utilizzando standard tracciabili del NIST (National Institute of Standards and Technology, Istituto Nazionale per la Normalizzazione e la Tecnologia). Durante il processo produttivo, la temperatura del sistema riscaldante viene misurata in due punti: 60 °C e 95 °C. Nella memoria di ciascun modulo I-CORE vengono memorizzati i coefficienti di calibrazione che correggono piccoli errori nelle letture non elaborate dei termistori dei riscaldatori.

Il sistema ottico viene calibrato mediante concentrazioni standard dei singoli oligonucleotidi-coloranti a fluorescenza non smorzata. Per ogni canale ottico, il segnale prodotto dalla sola provetta (segnale del bianco) viene sottratto dal segnale grezzo prodotto dallo standard oligonucleotide-colorante in modo da determinare le caratteristiche dello spettro. Utilizzando le singole caratteristiche spettrali degli oligonucleotidi-coloranti puri, è possibile trasformare i segnali provenienti da una miscela sconosciuta di oligonucleotidi-coloranti in segnali corretti per i singoli oligonucleotidi-coloranti della miscela.

4 Caratteristiche prestazionali e specifiche

Questo capitolo presenta le caratteristiche prestazionali e le specifiche di GeneXpert Dx System. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 4.1, Classificazione dello strumento](#)
- [Sezione 4.2, Specifiche generali](#)
- [Sezione 4.3, Parametri ambientali operativi](#)
- [Sezione 4.4, Condizioni ambientali—Conservazione e trasporto](#)
- [Sezione 4.5, Pressione acustica](#)
- [Sezione 4.6, Legislazione dell'Unione europea](#)
- [Sezione 4.7, Tabella dei nomi e delle concentrazioni di sostanze pericolose](#)
- [Sezione 4.8, Informazioni sul consumo energetico del prodotto](#)
- [Sezione 4.9, Potenza termica sviluppata](#)

4.1 Classificazione dello strumento

GeneXpert Dx System è:

- Un dispositivo ISM (Industrial Scientific Medical) di dimensioni medie, per uso industriale e di laboratorio.
- Progettato per un funzionamento stazionario.
- Concepito per essere utilizzato in tutto il mondo.
- Destinato alla valutazione del materiale biologico pretrattato.

4.2 Specifiche generali

4.2.1 Specifiche generali per gli strumenti GeneXpert R1

Gli strumenti GeneXpert R1 hanno le seguenti specifiche:

- **Peso e dimensioni:**

Tabella 4-1. Peso e dimensioni

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

- **Alimentazione:** adattamento automatico
- **Gamma di tensione nominale in c.a.:** 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- **Fluttuazioni sulla rete elettrica:** fino a $\pm 10\%$ della tensione nominale
- **Sovratensioni transitorie:** fino a un picco di 2.500 V (categoria di tenuta all'impulso II)
- **Corrente nominale e classificazione dei fusibili:**

Tabella 4-2. Corrente nominale e classificazione dei fusibili

Strumento	Corrente nominale	Classificazione dei fusibili
GX-I R1	1,5 A a 100 V~, 0,75 A a 200 V~	250 V~ T 2 A (tipo ritardato IEC 60127)
GX-IV R1	1,9 A a 100 V~, 0,95 A a 200 V~	250 V~ T 3 A (tipo ritardato IEC 60127)
GX-XVI R1	8,24 A a 100 V~, 4,12 A a 200 V~	250 V~ T 6,3 A (tipo ritardato IEC 60127)

4.2.2 Specifiche generali per gli strumenti GeneXpert R2

Gli strumenti GeneXpert R2 hanno le seguenti specifiche:

- **Peso e dimensioni:**

Tabella 4-3. Peso e dimensioni

Strumento	Larghezza	Altezza	Profondità	Peso
GX-I R2	9,4 cm (3,7 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 in)	30,7 cm (12,1 in)	29,7 cm (11,7 in)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 in)	30,5 cm (12 in)	29,7 cm (11,7 in)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 in)	65,8 cm (25,9 in)	33,8 cm (13,3 in)	57 kg (125 lb)

- **Alimentazione:** adattamento automatico
- **Gamma di tensione nominale in c.a.:** 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- **Fluttuazioni sulla rete elettrica:** fino a $\pm 10\%$ della tensione nominale
- **Sovratensioni transitorie:** fino a un picco di 2.500 V (categoria di tenuta all'impulso II)
- **Corrente nominale e classificazione dei fusibili:**

Tabella 4-4. Corrente nominale e classificazione dei fusibili

Strumento	Corrente nominale	Classificazione dei fusibili
GX-I R2	1,5 A a 100 V~ (adattatore c.a. uscita 2,5 A a 24 V c.c.)	Fusibile non sostituibile
GX-II R2	1,5 A a 100 V~ (adattatore c.a. uscita 2,5 A a 24 V c.c.)	Fusibile non sostituibile
GX-IV R2	1,4 A a 100 V~	250 V~ T 3 A (tipo ritardato IEC 60127)
GX-XVI R2	6,16 A a 100 V~	250 V~ T 6,3 A (tipo ritardato IEC 60127)

4.3 Parametri ambientali operativi

Il laboratorio deve rispettare i seguenti requisiti:

- **Ambiente generale:** solo in ambienti interni
- **Grado di inquinamento:** 2
- **Temperatura operativa:** 15–30 °C
- **Umidità relativa:** 10%–95%, senza condensa

Collocare GeneXpert Dx System lontano dal calore e dai condotti dell'aria condizionata. Non posizionare lo strumento direttamente sotto una presa d'aria o alla luce diretta del sole. Tenere sempre chiusi gli sportelli dei moduli dello strumento quando non è in uso.

4.4 Condizioni ambientali—Conservazione e trasporto

Le condizioni di conservazione richieste sono le seguenti:

- **Temperatura:** da –30 °C a +45 °C
- **Umidità:** 0%–95% di umidità relativa, senza condensa

4.5 Pressione acustica

Le specifiche per la pressione acustica sono le seguenti:

- **Intervallo di pressione acustica udibile:** < 85 dB (livello di riferimento: 20 µPa)
- **Pressione acustica degli ultrasuoni compresa tra 20 kHz e 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (livello di riferimento: 20 µPa)
- **Pressione acustica massima:** contenuta nelle bande di un terzo di ottava di 40 kHz

4.6 Legislazione dell'Unione europea

I sistemi GeneXpert Dx sono stati progettati e collaudati per soddisfare i requisiti delle direttive e regolamenti vigenti dell'Unione europea. La dichiarazione di conformità è a disposizione dei clienti contattando il Supporto Tecnico di Cepheid. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

4.7 Tabella dei nomi e delle concentrazioni di sostanze pericolose

Nome del prodotto: GeneXpert® Dx System

Numero di modello del prodotto: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Nome del componente	Nome delle sostanze pericolose					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Cartuccia monouso GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Sottogruppi dei cavi	O	O	O	O	O	O
Parti in plastica	O	O	O	O	O	O
Lamiera	O	O	O	O	O	O
Hardware (viti, bulloni, ecc.)	O	O	O	O	O	O
Sottogruppo alimentatore	O	O	O	O	O	O
Gruppi schede a circuito stampato	X	O	O	O	O	O
Trasduttore a ultrasuoni piezoelettrico	X	O	O	O	O	O

Questa tabella è stata preparata in conformità alle disposizioni di SJ/T 11364-2014
 O: Indica che le sostanze tossiche o pericolose contenute in tutti i materiali omogenei di questa parte sono inferiori ai requisiti limite di GB/T 26572.
 X: Indica che le sostanze tossiche o pericolose contenute in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questa parte sono superiori ai requisiti limite di GB/T 26572.

4.8 Informazioni sul consumo energetico del prodotto

Nome del fornitore	Codice fornitore identificativo del modello	Classe di efficienza energetica	Consumo energetico in modalità On (Acceso) (W)	Consumo energetico annuo (KWh)	Consumo energetico in modalità standby (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Potenza termica sviluppata

Nome del fornitore	Codice identificativo del modello del fornitore	BTU/hr
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Istruzioni di funzionamento

Questo capitolo spiega come utilizzare il GeneXpert Dx System per eseguire un test diagnostico *in vitro* (IVD) e gestire i dati relativi ai risultati. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 5.1, Flusso di lavoro tipico](#)
- [Sezione 5.2, Operazioni preliminari](#)
- [Sezione 5.3, Uso della finestra di sistema](#)
- [Sezione 5.4, Controllo dell'elenco delle definizioni dei saggi disponibili](#)
- [Sezione 5.5, Uso del lettore di codici a barre](#)
- [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)
- [Sezione 5.7, Configurazione della mascheratura per i risultati del test](#)
- [Sezione 5.8, Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento](#)
- [Sezione 5.9, Avvio del test](#)
- [Sezione 5.10, Monitoraggio del processo del test](#)
- [Sezione 5.11, Arresto di un test in corso](#)
- [Sezione 5.12, Visualizzazione dei risultati del test](#)
- [Sezione 5.13, Modifica delle informazioni sui test](#)
- [Sezione 5.14, Creazione di rapporti dei risultati dei test](#)
- [Sezione 5.15, Esportazione dei risultati del test](#)
- [Sezione 5.16, Caricamento dei risultati dei test sull'host](#)
- [Sezione 5.17, Gestione dei dati dei risultati dei test](#)
- [Sezione 5.18, Esecuzione delle attività di gestione del database](#)
- [Sezione 5.19, Cancellazione di test dal database](#)
- [Sezione 5.20, Visualizzazione e stampa di rapporti](#)
- [Sezione 5.21, Funzionamento con connettività host](#)
- [Sezione 5.22, Funzionamento con connettività Cepheid Link](#)
- [Sezione 5.23, Informazioni di sistema](#)

Il supporto per Windows 7 è terminato il 14 gennaio 2020. Microsoft non offre più aggiornamenti di sicurezza o assistenza tecnica per il sistema operativo Windows 7. È di importanza fondamentale eseguire subito l'aggiornamento a un sistema operativo più recente (ad esempio, Windows 10)

Importante

Per informazioni di supporto per Windows 7, contattare <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Inoltre, in caso di domande sull'utilizzo di Windows 7, si prega di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid di zona.

5.1 Flusso di lavoro tipico

Nella [Tabella 5-1](#) è riportato il flusso di lavoro tipico per il trattamento di un campione di analisi con il GeneXpert Dx System.

Tabella 5-1. Flusso di lavoro tipico per il trattamento di un campione di analisi

Passaggio	Attività	Sezione
1.	Avviare GeneXpert Dx System.	Sezione 5.2.3
2.	Eseguire le attività di gestione del database.	Sezione 5.18
3.	Controllare l'elenco dei saggi disponibili; se necessario, importare i file delle definizioni dei saggi.	Sezione 5.4 e Sezione 2.16
4.	Preparare la cartuccia GeneXpert specifica del saggio.	Consultare il foglietto illustrativo fornito con la cartuccia.
5.	Creare un test.	Sezione 5.6
6.	Caricare una cartuccia in un modulo dello strumento.	Sezione 5.8
7.	Avviare il test.	Sezione 5.9
8.	Monitorare l'avanzamento del test.	Sezione 5.10
9.	Visualizzare i risultati del test.	Sezione 5.12
10.	Generare i rapporti dei risultati del test.	Sezione 5.14
11.	Esportare i risultati del test.	Sezione 5.15
12.	Gestire i dati dei risultati del test.	Sezione 5.17

5.2 Operazioni preliminari

In questa sezione vengono descritte le attività di base del sistema.

- [Sezione 5.2.1, Accensione e spegnimento dello strumento](#)
- [Sezione 5.2.2, Accensione del computer](#)
- [Sezione 5.2.3, Avvio del software](#)
- [Sezione 5.2.4, Accesso con il software in esecuzione](#)
- [Sezione 5.2.5, Disconnessione](#)
- [Sezione 5.2.6, Modifica della password](#)

5.2.1 Accensione e spegnimento dello strumento

Nota

Lo strumento GeneXpert deve essere acceso prima di avviare il software GeneXpert. In caso contrario, lo strumento non verrà riconosciuto dal software.

L'interruttore di alimentazione si trova in basso sul retro dello strumento. Posizionandosi davanti alla parte anteriore dello strumento, l'interruttore è raggiungibile da entrambi i lati.

Per accendere lo strumento, premere l'interruttore spostandolo sulla posizione di accensione (**I**). La piccola spia blu sulla parte anteriore dello strumento si accende.

Per spegnere lo strumento, premere l'interruttore spostandolo sulla posizione di spegnimento (**O**).

Importante

Cepheid raccomanda di spegnere lo strumento e il computer almeno una volta alla settimana.

5.2.2 Accensione del computer

Dopo che il computer del GeneXpert Dx System è stato installato, usare la procedura descritta di seguito per accendere il computer ed accedervi.

1. Accendere il computer del GeneXpert Dx System.
2. Attendere fino all'avvio del sistema.

In Windows 7, verrà visualizzata la schermata degli account di Windows. Vedere la [Figura 5-1](#).

In Windows 10, verrà visualizzata la schermata di blocco di Windows. Vedere la [Figura 5-2](#). Fare clic in un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare la schermata degli account e della password di Windows. Vedere la [Figura 5-1](#).



Figura 5-1. Schermata degli account di Windows 7

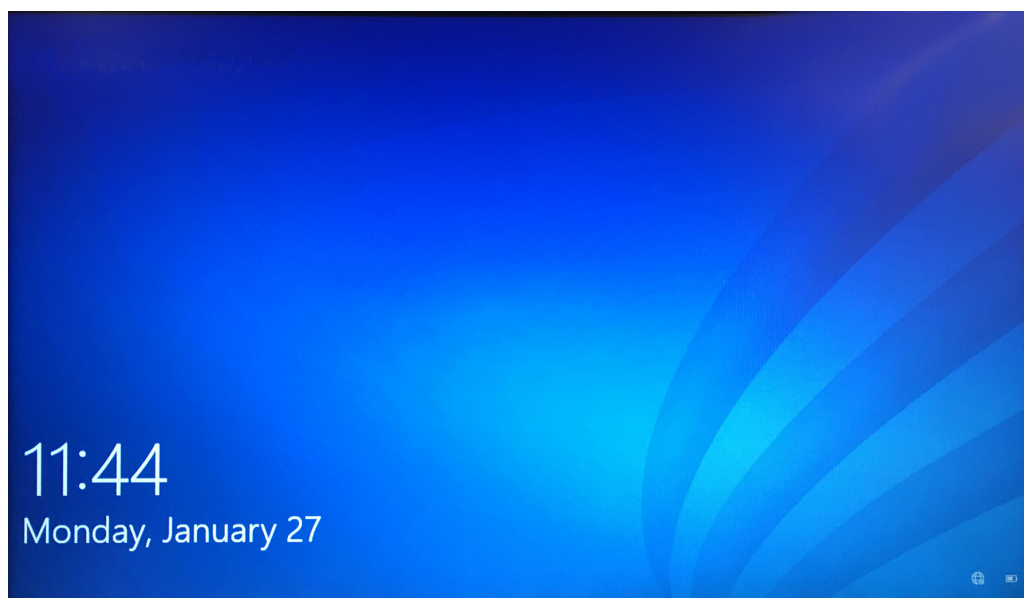


Figura 5-2. Schermata di blocco di Windows 10

3. Nella schermata degli account di Windows, selezionare l'account utente **Cepheid-Admin** (vedere la [Figura 5-1](#) e la [Figura 5-4](#)).
 - In Windows 7 verrà visualizzata la schermata della password di Windows. Vedere la [Figura 5-3](#).
 - In Windows 10 verrà visualizzato il campo della password dell'account utente Cepheid. Vedere la [Figura 5-4](#).

Il computer di GeneXpert Dx System è configurato con due account di Windows: l'account **Cepheid-Admin** serve per le operazioni eseguite dall'amministratore, come gli aggiornamenti del software e la configurazione del sistema, e per il normale funzionamento; l'uso dell'account **Cepheid-Techsupport** è riservato all'Assistenza Tecnica di Cepheid. Vedere la [Figura 5-1](#) e la [Figura 5-4](#).

Attenzione



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



Figura 5-3. Schermata della password di Windows 7

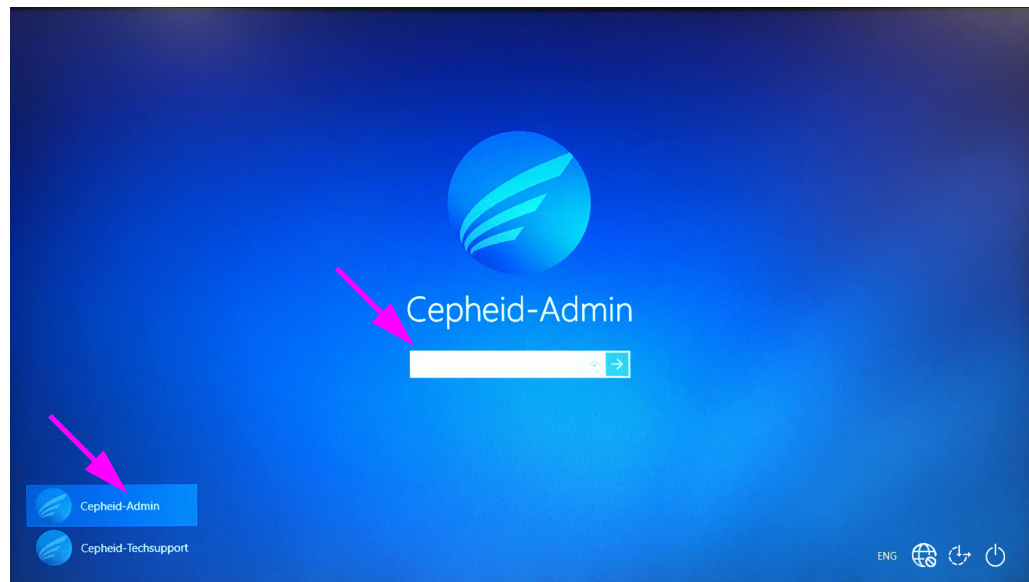


Figura 5-4. Schermata dell'account e della password di Windows 10

4. Nella schermata della password di Windows (vedere la [Figura 5-3](#) e la [Figura 5-4](#)), immettere la password assegnata dall'amministratore del sistema.

Attenzione



Non modificare il profilo utente Cepheid. La modifica del profilo può causare la perdita di dati durante l'esecuzione di un test.

5.2.3 Avvio del software

Nota

Accendere sempre lo strumento prima di avviare il software.
Terminare sempre una sessione del software prima di spegnere lo strumento.

Il software GeneXpert Dx viene avviato automaticamente dopo avere effettuato l'accesso a Windows. Se il software GeneXpert Dx viene chiuso manualmente, è possibile avviarlo in uno dei due modi seguenti:

1. Sul desktop di Windows, fare doppio clic sull'icona del collegamento del software GeneXpert Dx. Vedere la [Figura 5-5](#).



Figura 5-5. Icona di collegamento al sistema GeneXpert Dx

oppure

Sulla barra delle applicazioni di Windows, fare clic sull'icona di Windows, e selezionare **All Programs (Tutti i programmi) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Viene visualizzata la schermata di accesso.

Ogni volta che viene avviato il software viene visualizzata la finestra di dialogo Accesso con la richiesta di immettere un nome utente e una password (vedere la [Figura 5-6](#)). Nella casella **Nome utente**, digitare il proprio nome utente GeneXpert Dx. Nella casella **Password**, digitare la propria password. Fare clic su **OK** per accedere al software e avviarlo.

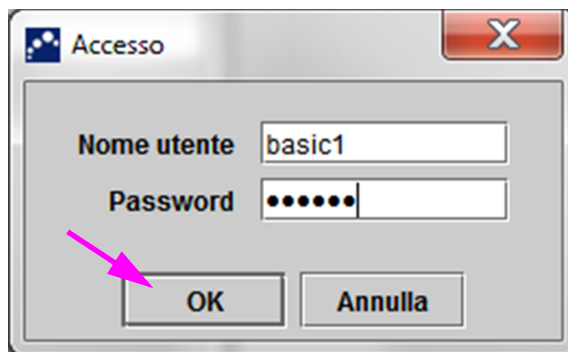


Figura 5-6. Finestra di dialogo Accesso

Viene visualizzata la finestra GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 5-7](#).

Nota

Il software GeneXpert Dx viene eseguito su Windows 7 e Windows 10. Le schermate mostrate nel presente manuale si riferiscono al software GeneXpert Dx in esecuzione su Windows 7. Le schermate del software GeneXpert Dx in esecuzione su Windows 10 saranno simili.

Importante

Se la finestra di dialogo Accesso non viene visualizzata durante l'avvio del software, contattare l'amministratore del GeneXpert Dx System.

Nota

Se si dimentica la password e si resta bloccati, è possibile contattare l'amministratore e richiedere il ripristino della password. La funzione di protezione con blocco esclude temporaneamente l'utente dal sistema per un periodo di tempo (tra 15 e 60 minuti, a seconda delle impostazioni effettuate dall'amministratore). Richiedendo un ripristino della password all'amministratore si può ridurre la durata del blocco.

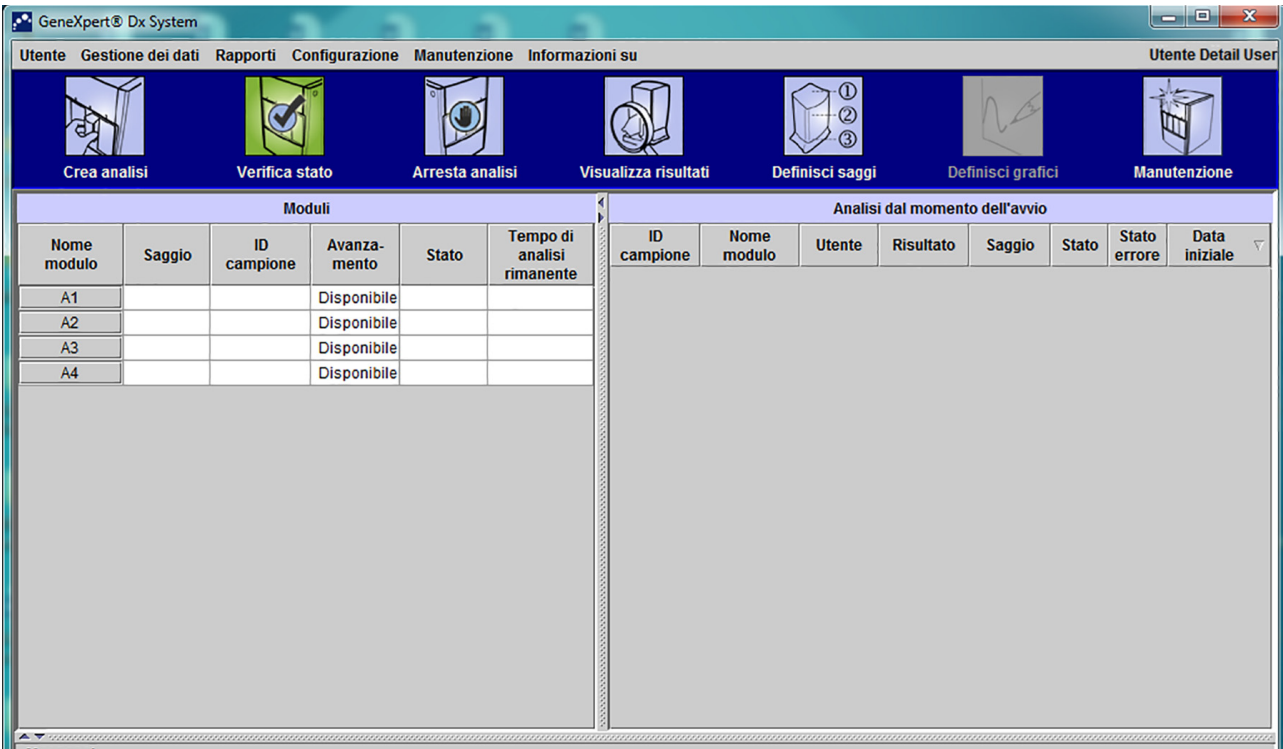


Figura 5-7. Finestra GeneXpert Dx System

Nota

La maggior parte delle schermate contenute nel presente manuale sono relative all'accesso di un utente avanzato. L'accesso dell'utente di base viene visualizzato solo nei casi in cui è richiesta la visualizzazione di schermate relative a quell'utente specifico e il login dell'utente amministratore viene visualizzato ove necessario.

5.2.3.1 Promemoria per la gestione del database

1. Se la casella **Promemoria per la gestione del database** nella finestra di dialogo Configurazione del sistema (vedere la [Figura 2-77](#)) **non** è selezionata, la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 5-8](#)) non viene visualizzata e non viene richiesta alcuna azione riguardante il database. Il software continuerà a caricare ed è possibile passare alla [Sezione 5.2.3.2](#) per proseguire con la sequenza di avvio.
oppure
2. Se la casella **Promemoria per la gestione del database** nella finestra di dialogo Configurazione del sistema (vedere la [Figura 2-77](#)) è selezionata, la finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 5-8](#)) viene visualizzata nella parte superiore della finestra GeneXpert Dx System con la richiesta se si desidera eseguire le attività di gestione del database.

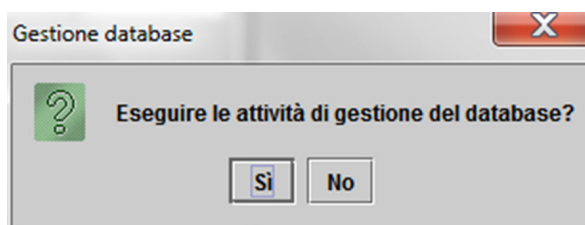


Figura 5-8. Finestra di dialogo Gestione database

- A. Facendo clic su **No** nella finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 5-8](#)), il software del GeneXpert Dx continua a caricare ed è possibile passare alle attività indicate nella [Sezione 5.2.3.2](#).
oppure
- B. Fare clic su **Si** nella finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 5-8](#)) e verrà chiesto di selezionare l'attività da eseguire (vedere la [Figura 5-9](#)).

Nota

A seconda dei privilegi dell'utente, potranno essere visibili tutte o alcune delle quattro opzioni nella finestra di dialogo Gestione database. Vedere la [Figura 5-9](#).

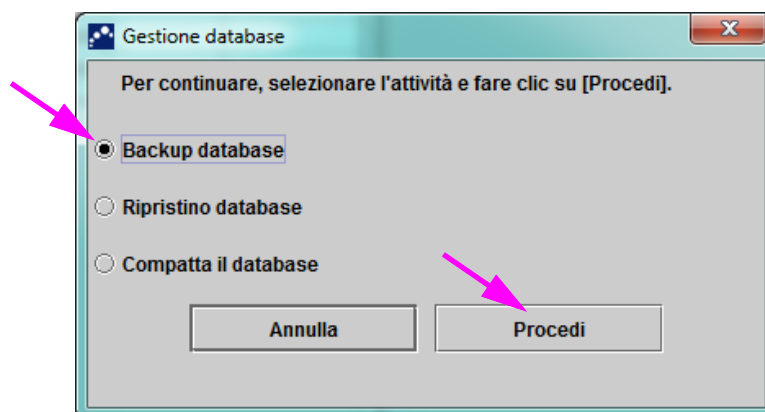


Figura 5-9. Finestra di dialogo Gestione database

3. Selezionare il pulsante appropriato per l'attività di gestione del database che si desidera eseguire (ossia, **Backup database**, **Ripristino database** o **Compatta il database**).

Vedere la [Sezione 5.18, Esecuzione delle attività di gestione del database](#) per informazioni dettagliate su come eseguire ciascuna delle attività di gestione del database.

4. Fare clic sul pulsante **Procedi** (vedere la [Figura 5-9](#)) per iniziare a eseguire l'attività di gestione del database desiderata.
5. Al termine dell'attività di gestione del database viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Fare clic su **OK** e quindi sul pulsante **Annulla** nella finestra di dialogo Gestione database.

La finestra di dialogo Gestione database scompare dalla finestra GeneXpert Dx System. Passare alla [Sezione 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Promemoria di archiviazione scaduta

Se l'archiviazione non è scaduta, oppure se l'impostazione di archiviazione nella [Figura 2-79](#) è impostata su **Manualmente**, la [Figura 5-10](#) non viene visualizzata ed è possibile passare direttamente alla [Sezione 5.3](#).

Se l'archiviazione è scaduta, viene visualizzata la finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 5-10](#)).

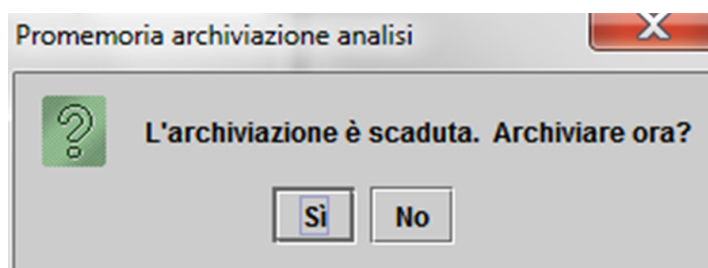


Figura 5-10. Finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi

Se non si desidera eseguire l'archiviazione, fare clic su **No** nella finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 5-10](#)). Proseguire con la sequenza di avvio senza archiviazione, come indicato nella [Sezione 5.3](#).

oppure

Se si desidera eseguire l'archiviazione, fare clic su **Sì** nella finestra di dialogo Promemoria archiviazione analisi (vedere la [Figura 5-10](#)) per proseguire con la sequenza di avvio con l'archiviazione. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Seleziona le analisi da archiviare. Vedere la [Figura 5-11](#).

Seleziona le analisi da archiviare

☐ ID mascherati

☐ Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)

	ID paziente	ID campione	Nome modulo	Utente	Risultato	Saggio	Stato	Stato errore	Data iniziale
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERRORE	Xpert BCR-ABL Monitor IS	Interrotto	Errore	04/19/19 15:38:01
☐	H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVO	Xpert CDIFFICILE	Fine	OK	04/19/19 15:35:27
☐	H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	04/08/19 15:47:13
☐	negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	04/08/19 15:45:43
☐	H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	04/08/19 15:42:27
☐	H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	04/08/19 14:57:16
☐	H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECTE...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	04/08/19 14:55:27
☐	H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Fine	Errore	03/29/19 15:56:42
☒	H351890377714R	HA245621	A1	Detail User	NO RESULT	Xpert CDIFFICILE	Fine	Errore di ...	03/29/19 15:56:42
☐	H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Interrotto	Errore	03/16/19 14:57:38
☐	H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/16/19 14:52:39
☐	H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DETE...	Xpert MTB-RIF US IVD	Fine	OK	03/16/19 13:39:27
☐	H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Fine	OK	03/16/19 13:38:00
☐	H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Fine	OK	03/16/19 13:36:08
☐	H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIVE...	Xpert SA Nasal Complet...	Fine	OK	03/16/19 13:34:19
☐	H351890386682R	DL145537	B3	Administration ...	MRSA NEGATIV...	Xpert SA Nasal Complet...	Fine	OK	03/16/19 13:33:37

Figura 5-11. Schermata Seleziona le analisi da archiviare

Per archiviare i test, eseguire la procedura nella [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#) dal [Passaggio 2](#) al [Passaggio 7](#). Al termine dell'archiviazione, proseguire con le attività illustrate nella [Sezione 5.3](#).

5.2.4 Accesso con il software in esecuzione

Se un altro utente sta utilizzando il sistema, non è necessario disconnetterlo prima di poter accedere. Per accedere al software mentre il software è in esecuzione: fare clic su **Accesso** nel menu **Utente**. Vedere la [Figura 5-12](#).

Immettere i propri dati nella finestra di dialogo Accesso (vedere la [Figura 5-6](#)). Verrà eseguito l’accesso al sistema e l’altro utente verrà disconnesso automaticamente.

Nota

Se si dimentica la password e si resta bloccati, è possibile contattare l'amministratore e richiedere il ripristino della password. La funzione di protezione con blocco esclude temporaneamente l'utente dal sistema per un periodo di tempo (tra 15 e 60 minuti, a seconda delle impostazioni effettuate dall'amministratore). Richiedendo un ripristino della password all'amministratore si può ridurre la durata del blocco.

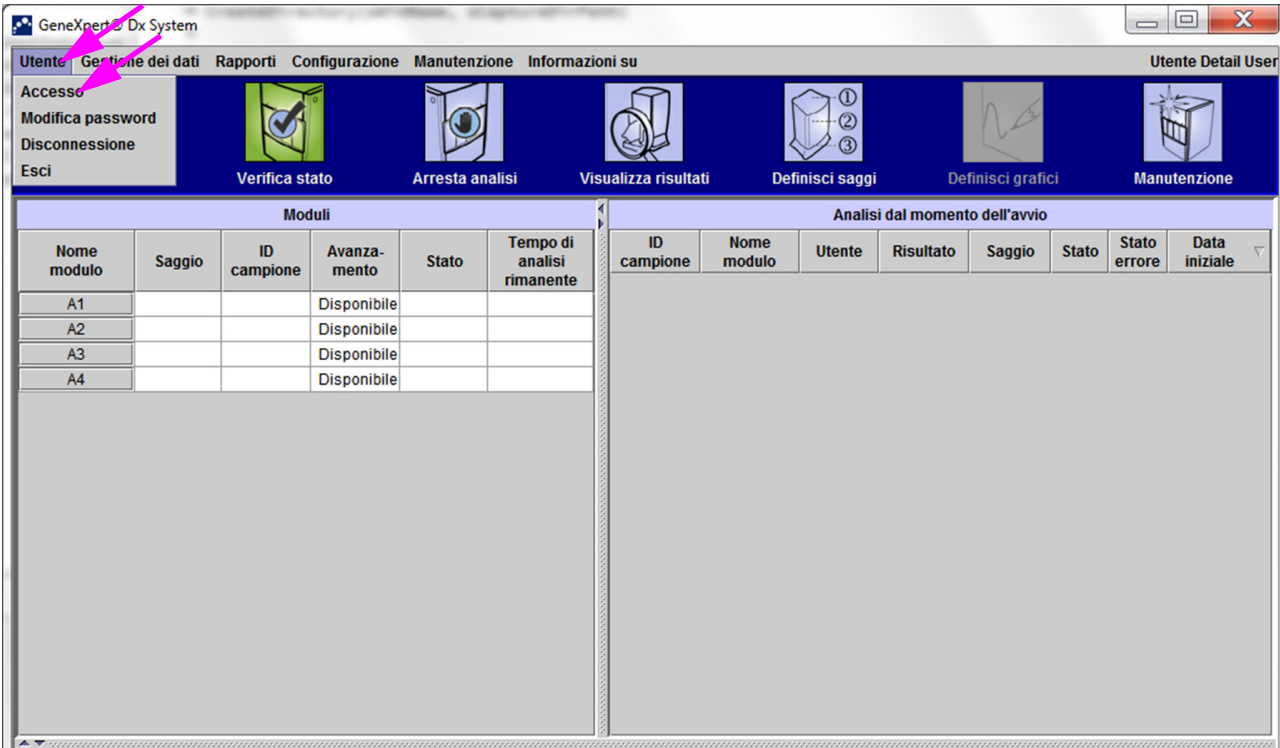


Figura 5-12. Menu Utente, Accesso

5.2.5 Disconnessione

Per disconnettersi dal software: nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Disconnessione** nel menu **Utente**. Vedere la [Figura 5-13](#).

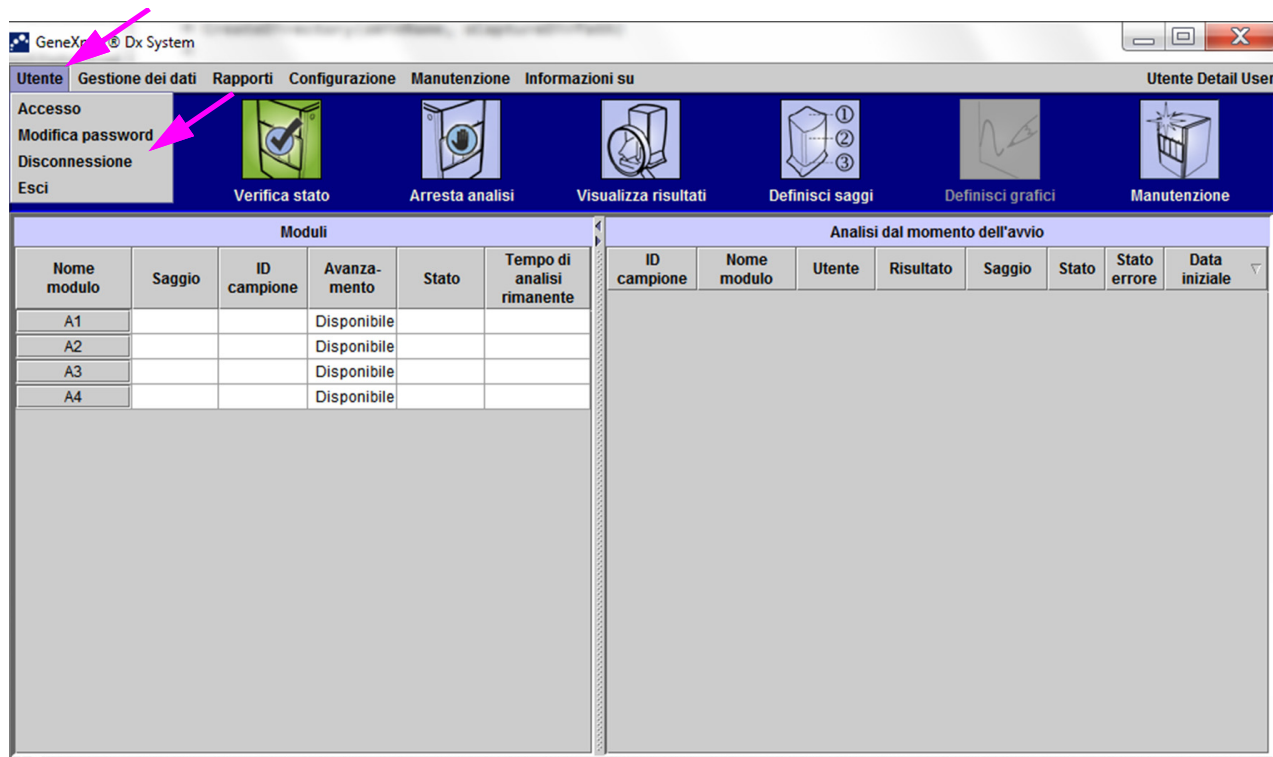


Figura 5-13. Menu Utente, Disconnessione

Nella finestra GeneXpert Dx System (Sistema GeneXpert Dx) viene visualizzato **Utente disconnesso**. Se ci si allontana dal sistema per un periodo di tempo prolungato, è necessario disconnettersi. La disconnessione impedisce al software di registrare nel proprio account le attività degli altri utenti.

Nota

Se ci si disconnette durante l'esecuzione di un test, il sistema terminerà il test e salverà i risultati.

5.2.6 Modifica della password

Importante

Per garantire la sicurezza del sistema, è consigliabile che l'utente modifichi la propria password ogni 90 giorni.

Nota

Agli utenti remoti non vengono richieste modifiche della password.

Cepheid consiglia agli utenti di modificare la password ogni 90 giorni per proteggere la propria identità sul GeneXpert Dx System. L'istituto di appartenenza potrebbe avere ulteriori richieste per la modifica delle password. Attenersi alle politiche del proprio istituto relativamente alle password. Per modificare la propria password del software GeneXpert Dx:

- 1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Modifica password** nel menu **Utente**. Vedere la [Figura 5-14](#). Viene visualizzata la finestra di dialogo Modifica password (vedere la [Figura 5-15](#)).

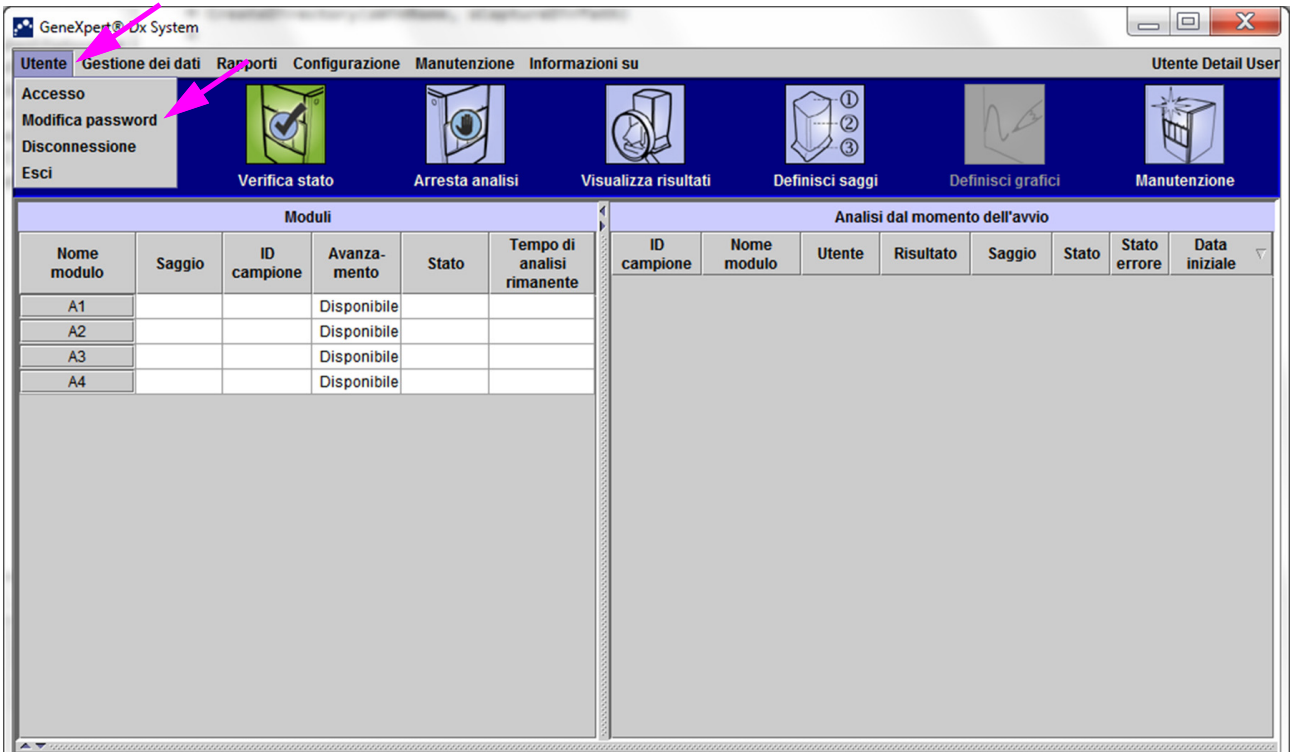


Figura 5-14. Menu Utente, Modifica password

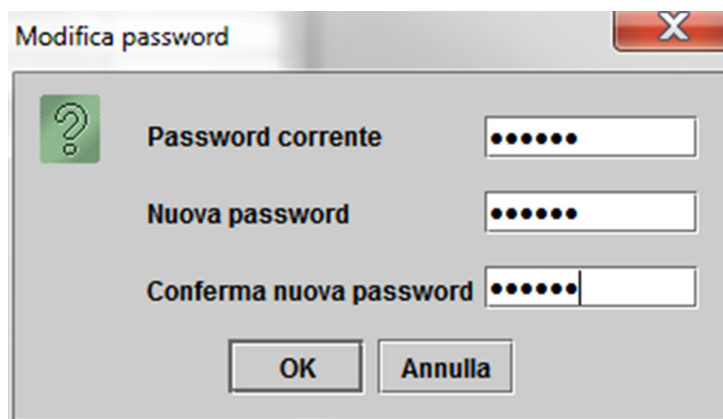


Figura 5-15. Finestra di dialogo Modifica password

2. Nella casella **Password corrente**, digitare la password corrente.
3. Nelle caselle **Nuova password** e **Conferma nuova password**, digitare la nuova password (6-10 caratteri).
4. Fare clic su **OK** per salvare la modifica.
5. Verrà visualizzata una finestra di dialogo indicante che la modifica della password è riuscita. Fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo.

Se la password non soddisfa i requisiti minimi, verrà visualizzata una finestra di dialogo indicante i requisiti. Fare clic su **OK** per tornare alla finestra di dialogo Modifica password e chiudere la finestra di dialogo.

5.3 Uso della finestra di sistema

All'avvio del software GeneXpert Dx viene visualizzata la finestra GeneXpert Dx System. La [Figura 5-16](#) mostra un esempio di finestra GeneXpert Dx System.

In base alle autorizzazioni di cui si dispone, la finestra potrebbe essere leggermente diversa rispetto a quella mostrata nella [Figura 5-16](#). Per informazioni sul profilo utente e sulle rispettive autorizzazioni, consultare l'amministratore del GeneXpert Dx System.

Quando si fa clic su **Verifica stato**, **Visualizza risultati**, **Definisci saggi** o **Manutenzione** nella barra dei menu, il contenuto della finestra cambia e nella barra dei menu viene visualizzato un nuovo menu. Ad esempio, se si fa clic su **Visualizza risultati**, la finestra Visualizza risultati sostituisce il contenuto della finestra corrente. Inoltre, nella barra dei menu viene visualizzato il menu Visualizza risultati, che consente di accedere alle funzioni di visualizzazione dei risultati dal menu.

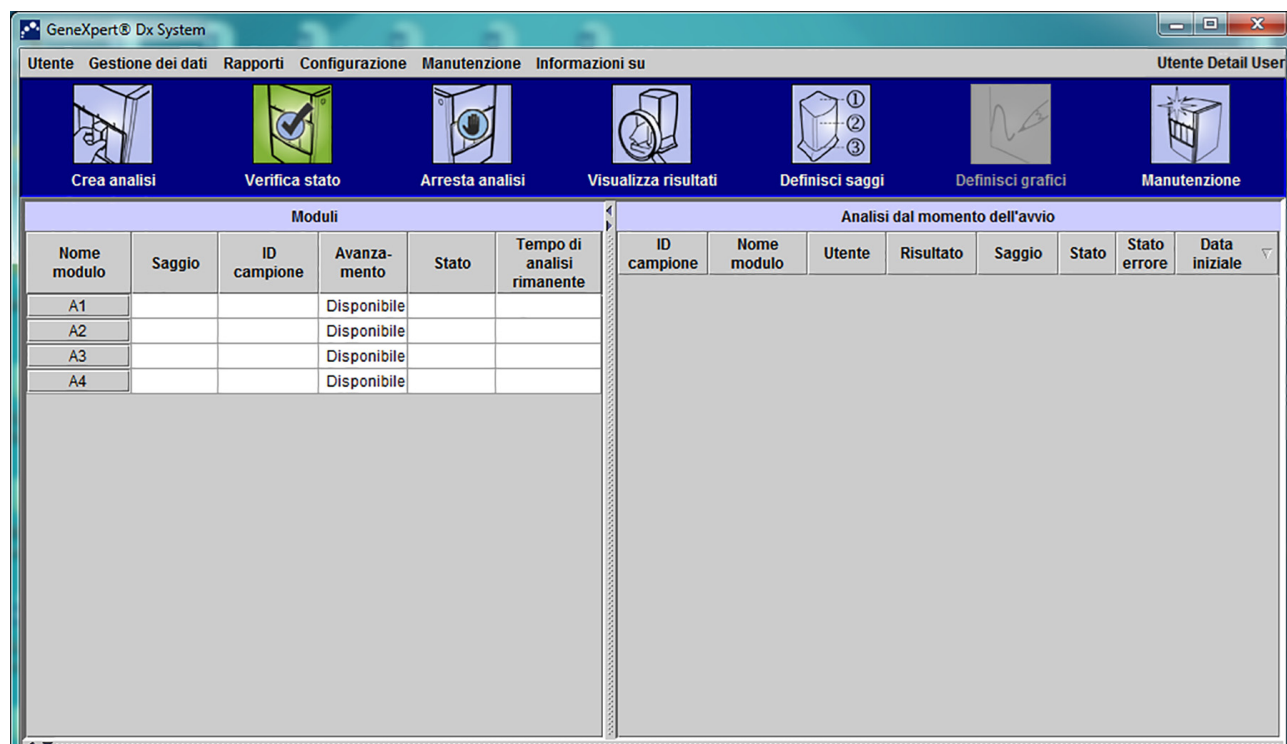


Figura 5-16. Finestra GeneXpert Dx System

5.4 Controllo dell'elenco delle definizioni dei saggi disponibili

Prima di avviare un test diagnostico *in vitro*, controllare che la definizione del saggio da utilizzare sia già stata caricata nel software. A tale scopo:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Definisci saggi**. Viene visualizzata la finestra Definisci saggi (vedere la [Figura 5-17](#)).
2. Nell'elenco **Saggio**, sul lato sinistro della finestra, verificare che sia presente la definizione del saggio da utilizzare. Le cartucce non potranno essere utilizzate se la versione del saggio non corrisponde alle informazioni riportate sul codice a barre delle cartucce. Assicurarsi di usare la versione più recente del file di definizione del saggio.
3. Se il saggio non è nell'elenco, importare il file di definizione del saggio. Vedere la [Sezione 2.16.1.3, Importazione dei file di definizione dei saggi dal DVD](#). Per importare le definizioni dei saggi, occorre disporre dell'autorizzazione necessaria. Se non si dispone di tale autorizzazione, contattare l'amministratore del GeneXpert Dx System.

Elenco dei saggi disponibili

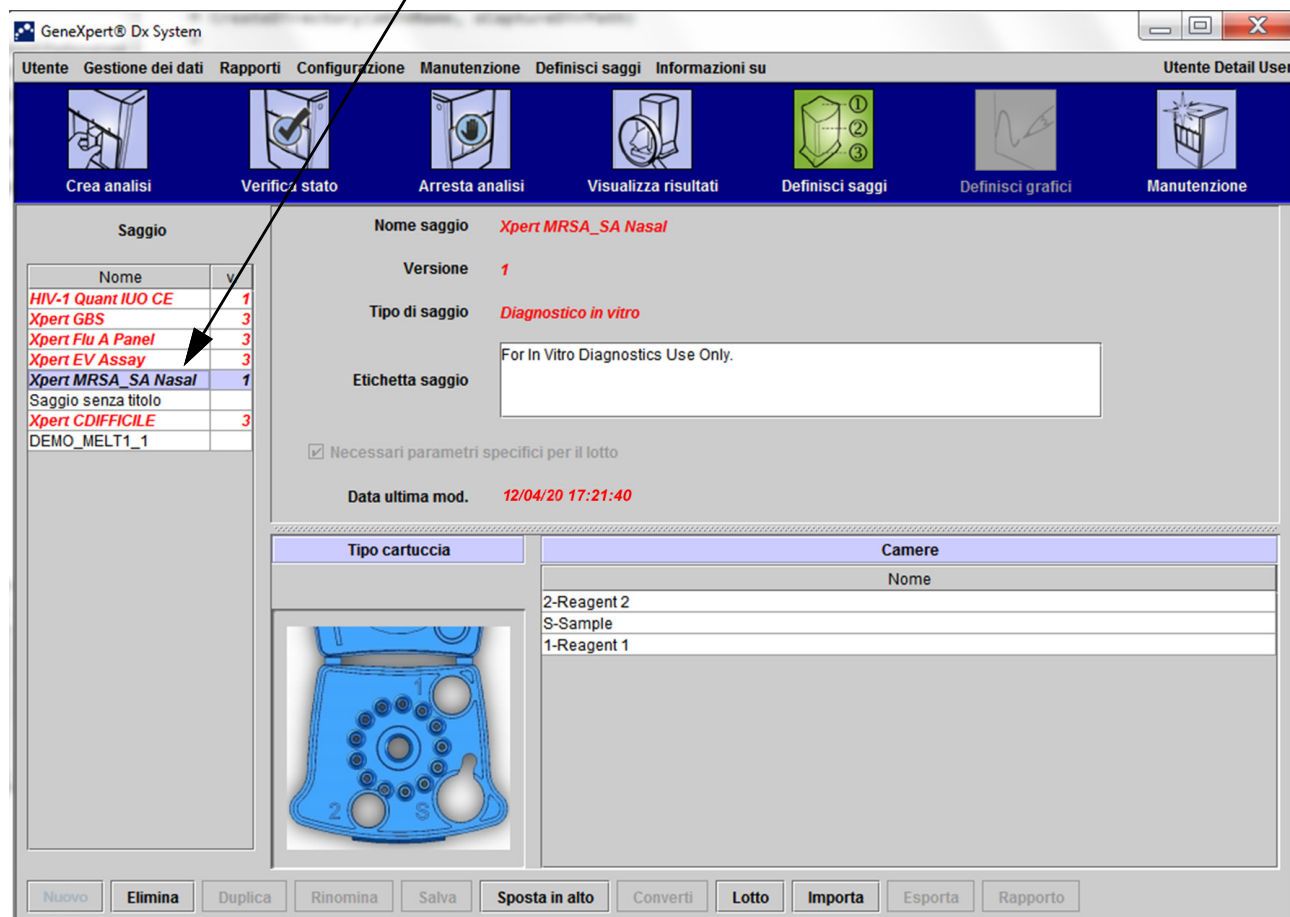


Figura 5-17. Finestra GeneXpert Dx System—Definisci saggi

5.5 Uso del lettore di codici a barre

Nota

L'uso del lettore portatile è simile per tutte le operazioni di scansione, quali la scansione dell'ID del paziente, dell'ID del campione e del codice a barre delle cartucce. In questa sezione viene descritta la scansione del codice a barre delle cartucce. Vedere la [Figura 5-18](#).

Per scansionare un codice a barre di una cartuccia, attenersi alle istruzioni in questa sezione.

1. Tenere il lettore a circa 20-25 cm dal codice a barre e allineare il laser del lettore con l'immagine del codice a barre. La [Figura 5-18](#) mostra la scansione del codice a barre di una cartuccia.
2. Una volta che il puntamento è corretto, premere il comando di attivazione sul lettore. Verrà emesso un segnale acustico.

Nota

Se il codice a barre sulla cartuccia è danneggiato o graffiato e non è possibile eseguirne la scansione, non usare la cartuccia e contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid per una cartuccia di ricambio, se necessario. Se il lettore di codici a barre è danneggiato, non è presente o è configurato in modo non corretto, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

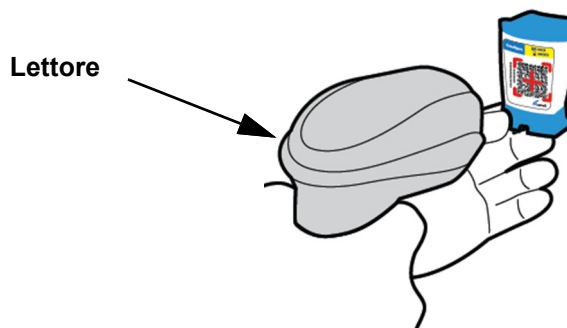


Figura 5-18. Scansione di un codice a barre della cartuccia

5.6 Creazione di un test

Attenzione

Le informazioni fornite nella finestra di dialogo **Crea analisi** vengono automaticamente salvate all'avvio del test. Se si chiude la finestra **Crea analisi** prima dell'avvio del test, tutte le informazioni andranno perse.

Nota

Nelle schermate riportate in questo manuale, il campo **ID paziente** sarà visualizzato come abilitato, come pure i campi **ID 2 del paziente**, **Cognome** e **Nome**. I campi **ID paziente**, **ID 2 del paziente**, **Cognome** e **Nome** sono facoltativi e possono essere lasciati vuoti se non sono richiesti. Se queste opzioni non sono abilitate nella schermata di configurazione del sistema, esse non saranno visualizzate. Inoltre, l'opzione **Dati anagrafici del paziente** sarà visualizzata solo se è stata abilitata dall'GeneXpert Dx System amministratore (vedere la [sezione 2.14, Configurazione del sistema](#)).

La scansione dell'ID del paziente, dell'ID del campione e dell'etichetta della cartuccia riduce gli errori di battitura e garantisce che l'ID del paziente, l'ID del campione e i risultati del test siano collegati correttamente. Se le opzioni di scansione dei codici a barre non sono attivate, è possibile immettere i dati relativi a saggio, ID del paziente, ID del campione manualmente.

Importante

Non è consentito usare i seguenti simboli per i campi **ID campione**, **ID paziente**, **ID 2 del paziente**, **Nome**, **Cognome**, **Altro tipo di campione** o **Note**: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Quando si crea un test, si crea un record del modo in cui un campione viene trattato. Tale record include **ID paziente**, **ID campione**, dati della cartuccia, dati del saggio, ID del modulo dello strumento e tipo di test. Saranno incluse inoltre le informazioni **ID 2 del paziente**, **Cognome**, **Nome** e **Dati anagrafici del paziente**, se sono state abilitate (selezionate) nella configurazione del sistema.

Nota

I dati demografici del paziente non possono essere modificati dopo entry-dati.

Nota

Per le schermate mostrate in questo esempio, sono abilitate le opzioni **ID 2 del paziente**, **Nome**, **Cognome** e **Dati anagrafici del paziente**. Se alcune di queste opzioni non sono abilitate, le schermate appariranno in modo diverso.

Per creare un test:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Crea analisi** nella barra dei menu. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID paziente. Vedere la [Figura 5-19](#).
2. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del paziente mediante il lettore di codici a barre fornito. Vedere la [Sezione 5.5](#). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione. Vedere la [Figura 5-20](#).

Per immettere il codice a barre dell'ID del paziente manualmente, fare clic sul pulsante **Immissione manuale**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Immissione manuale del codice a barre dell'ID paziente. Immettere il codice a barre dell'ID del paziente nel campo **Codice a barre dell'ID paziente** e fare clic su **OK**.

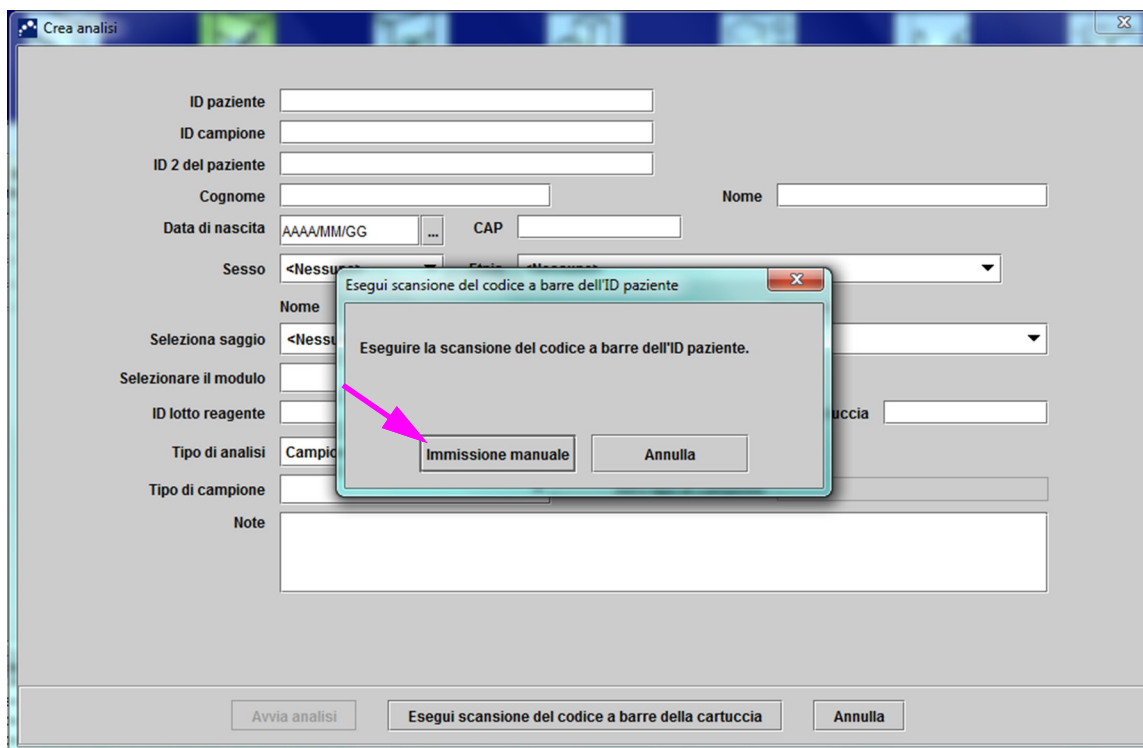


Figura 5-19. Finestra Crea analisi e finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID paziente

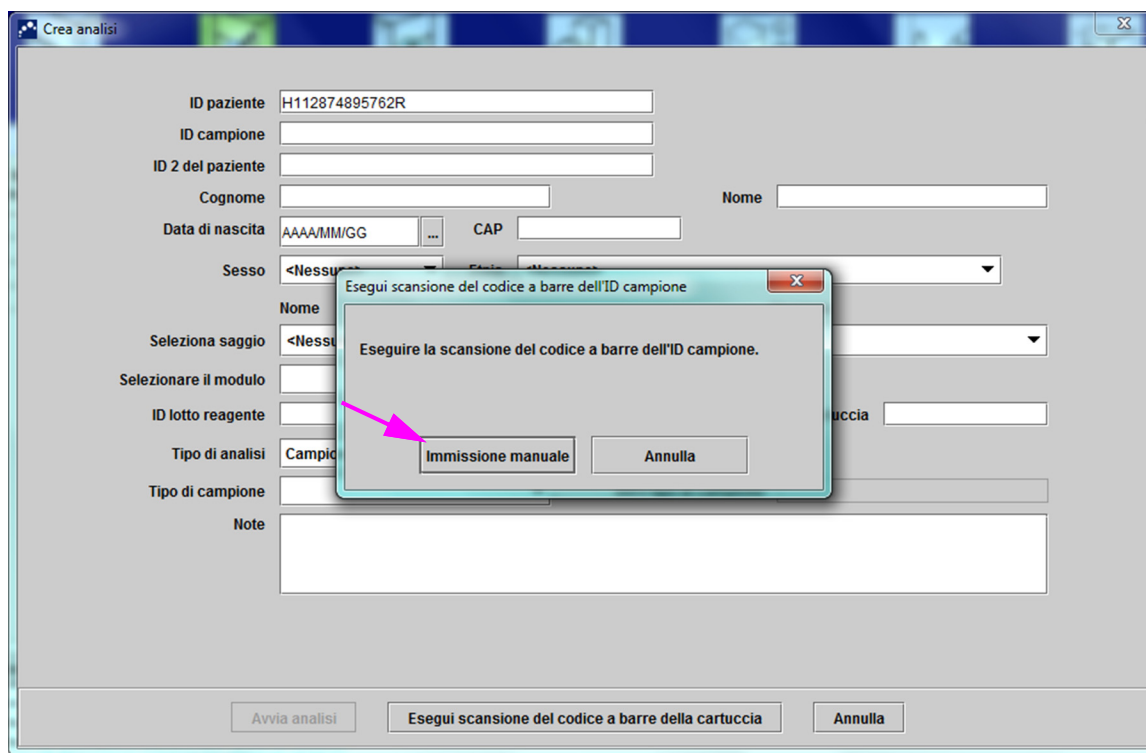


Figura 5-20. Finestra Crea analisi e finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione

3. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione mediante il lettore di codici a barre fornito. Vedere la [Sezione 5.5](#). Viene visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre della cartuccia. Vedere la [Figura 5-21](#).

Per immettere il codice a barre dell'ID del campione manualmente, fare clic sul pulsante **Immissione manuale**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Immissione manuale del codice a barre dell'ID campione. Immettere il codice a barre dell'ID del campione nel campo **Codice a barre dell'ID campione** e fare clic su **OK**.

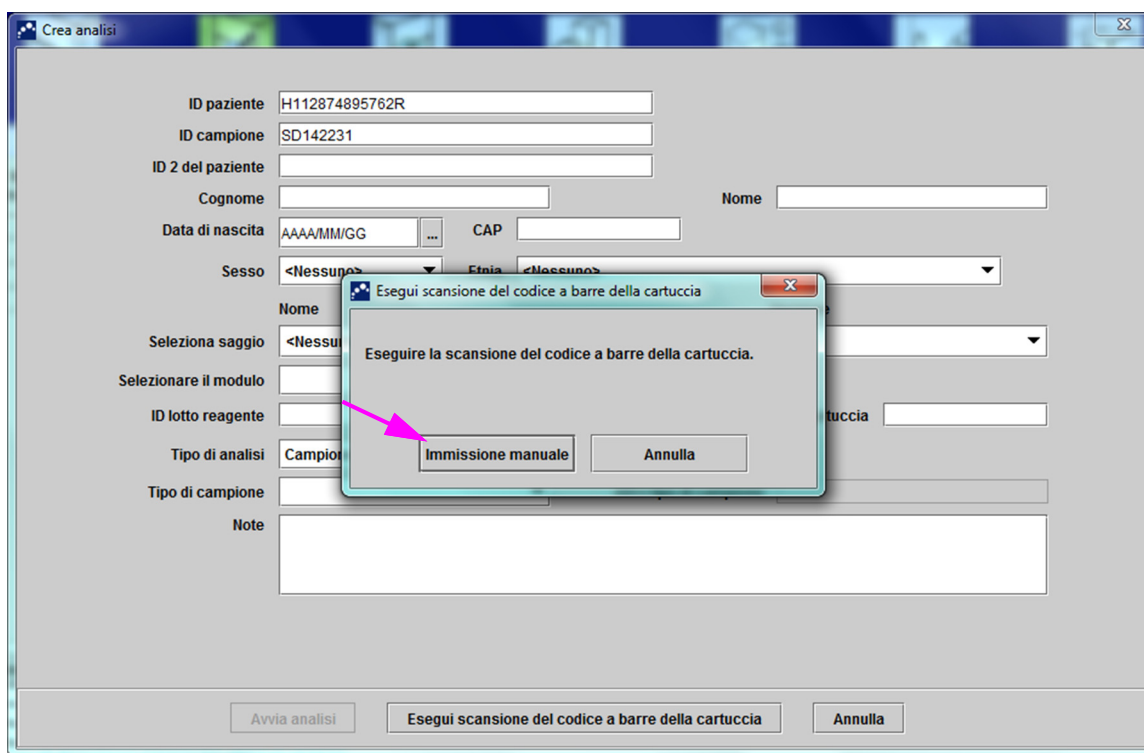


Figura 5-21. Finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre della cartuccia

4. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia mediante il lettore di codici a barre fornito. Vedere la [Sezione 5.5](#). Viene visualizzata la finestra di dialogo Crea analisi, come mostrato nella [Figura 5-23](#). Il software inserisce automaticamente le informazioni richieste nella finestra Crea analisi.

Per inserire manualmente il codice a barre della cartuccia, fare clic sul pulsante **Immissione manuale**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo per l'inserimento manuale del codice a barre della cartuccia. Inserire le informazioni del codice a barre della cartuccia (tutti i numeri, compreso il numero di serie della cartuccia, vedere la [Figura 5-22](#)) nel campo **Codice a barre della cartuccia** e fare clic su **OK**.

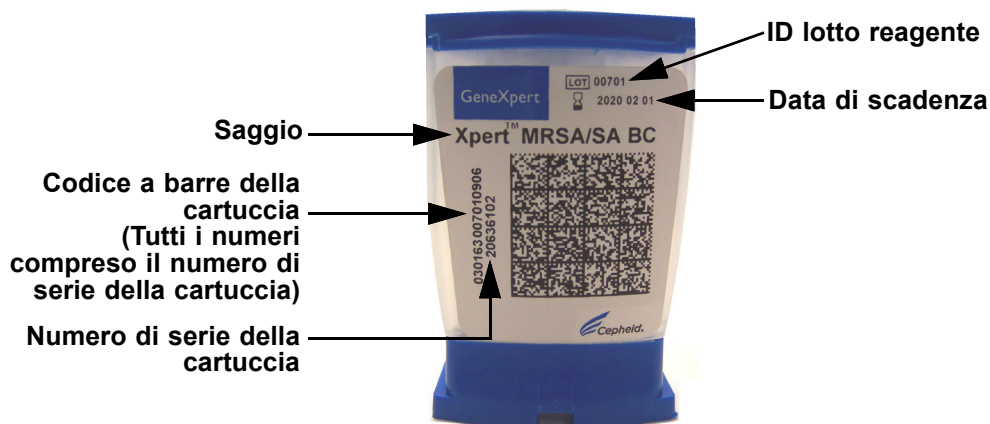


Figura 5-22. Cartuccia GeneXpert

Importante

Digitare accuratamente le informazioni relative alla cartuccia. Queste informazioni verranno visualizzate su tutti i rapporti del paziente e dei risultati.

Importante

Per garantire l'accuratezza dei risultati del test, assicurarsi di utilizzare la stessa cartuccia scansionata o inserita manualmente nel flusso di lavoro Crea analisi del test (vedere il [passaggio 4](#) precedente). Non scambiare o sostituire le cartucce dopo la scansione e dopo l'inizio di altre preparazioni..

Importante

Se sono presenti più saggi nel menu a discesa, selezionare il saggio desiderato.

5. (Facoltativo) Se l'opzione **ID 2 del paziente** è abilitata, posizionare il cursore nel campo. L'**ID 2 del paziente** può essere inserita nel campo tramite scansione oppure manualmente.
6. (Facoltativo) Se l'opzione **Nome paziente** è abilitata, posizionare il cursore nel campo **Cognome** e immettere il cognome del paziente, quindi posizionare il cursore nel campo **Nome** e immettere il nome del paziente. Vedere la [Figura 5-23](#).

Figura 5-23. Finestra di dialogo Crea analisi con i campi ID paziente e ID campione

7. (Facoltativo) Se l'opzione **Dati anagrafici del paziente** è abilitata, seguire i passaggi riportati di seguito per immettere i dati desiderati:

- A. **Data di nascita**—Fare clic sul menu a discesa nella casella **Data di nascita** per visualizzare il calendario.

Utilizzando i pulsanti **<<Indietro** e **Avanti>>**, scorrere il calendario per visualizzare l'anno e il mese corrispondenti. Selezionare la data di nascita del paziente e fare clic su **OK** (vedere la [Figura 5-24](#)).

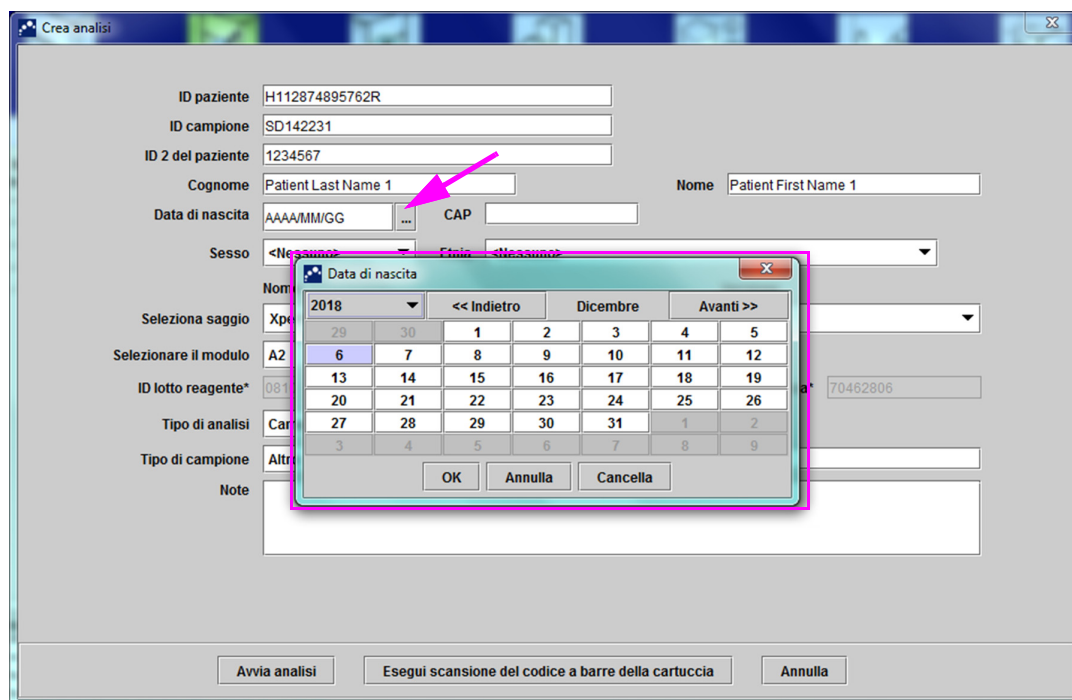


Figura 5-24. Finestra di dialogo Crea analisi con il campo Data di nascita e il calendario

- B. **Etnia**—Fare clic sul menu a discesa nella casella **Etnia** e selezionare l'etnia corrispondente (vedere la [Figura 5-25](#)).

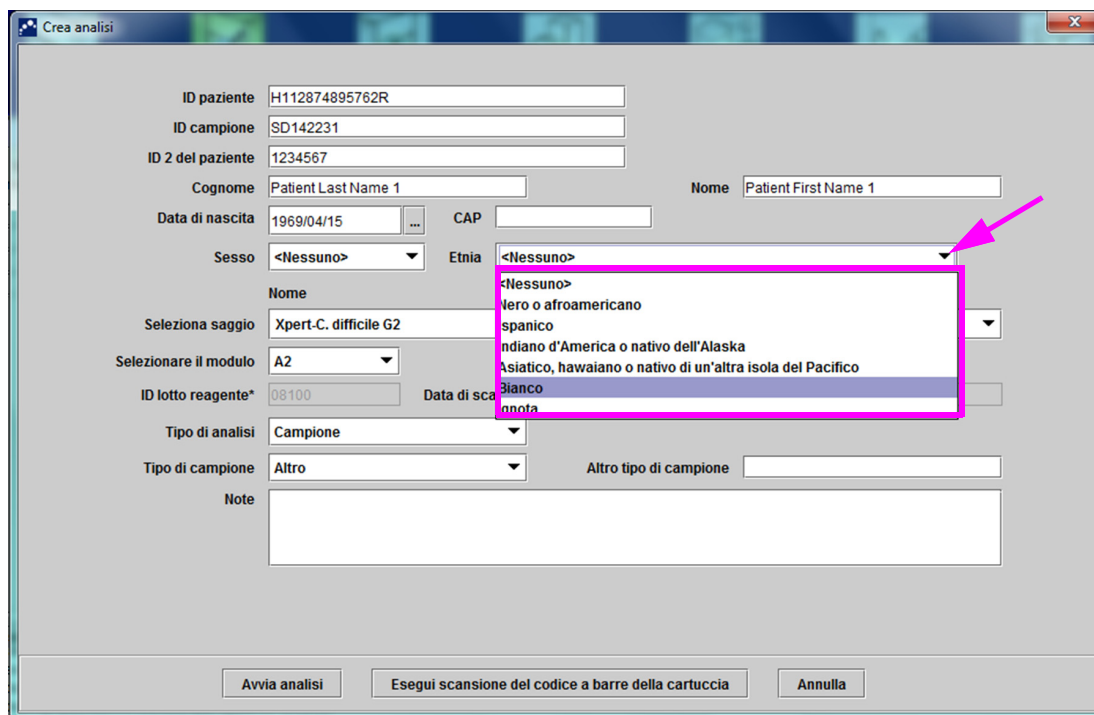


Figura 5-25. Finestra di dialogo Crea analisi con il campo Etnia

- C. **Sesso**—Fare clic sul menu a discesa nella casella **Sesso** e selezionare il sesso corrispondente (vedere la [Figura 5-26](#)).

Figura 5-26. Finestra di dialogo Crea analisi con il campo Sesso

- D. **CODICE DI AVVIAMENTO POSTALE**—Digitare il codice di avviamento postale (il campo può essere lasciato vuoto). Il codice di avviamento postale non viene convalidato dal software GeneXpert Dx. Negli Stati Uniti, il codice di avviamento postale è denominato “zip code”.
8. (Facoltativo) Nell’elenco **Selezionare il modulo**, selezionare il modulo dello strumento disponibile. Per impostazione predefinita, il software consente di visualizzare il modulo meno usato.
- Sarà possibile selezionare solo i moduli con la calibrazione corretta e non utilizzati per un altro test. È possibile modificare il modulo selezionato facendo clic sul menu a tendina.
9. Selezionare il **Tipo di analisi** (**Campione** o **Controlli esterni**).
10. Nella casella **Note** immettere eventuali informazioni aggiuntive sul test.

Nota

Il lettore di codici a barre Cepheid è stato qualificato per l’uso con le simbologie dei codici a barre Codabar, codice 39, codice 128a, codice 128b, codice 128c o codice interlacciato 2-di-5.

Attenzione



Per i clienti che intendono usare la simbologia dei codici interlacciati 2-di-5, tenere presente che a causa della costruzione di tale simbologia è possibile che la linea di scansione copra solo una porzione del codice da interpretare come scansione completa, contenendo meno dati rispetto a quelli codificati nel codice a barre. Per evitare questo problema, selezionare lunghezze specifiche (interlacciato 2-di-5—Una lunghezza discreta) per le applicazioni interlacciate 2-di-5. Per assistenza contattare l’Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

Attenzione

Verificare che l'ID del campione o del paziente o l'ID 2 del paziente acquisito o digitato sia quello corretto. L'ID del campione o del paziente o l'ID 2 del paziente sono associati ai risultati del test e vengono visualizzati nella finestra **Visualizza risultati** e in tutti i rapporti.

Per l'ID del campione, l'ID del paziente o l'ID 2 del paziente non sono consentiti i seguenti simboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Importante

Se si desidera mascherare i risultati dei test di determinati microrganismi, seguire i passaggi descritti nella [sezione 5.7](#). Se non si desidera applicare la mascheratura, andare alla [sezione 5.8](#).

5.7 Configurazione della mascheratura per i risultati del test

La funzione di mascheratura consente ai clienti di “mascherare” (nascondere) i risultati di microrganismi specifici dai test supportati per soddisfare i requisiti per i report dei risultati. Prima di iniziare un test per un saggio abilitato per la mascheratura, configurare i risultati da mascherare. Questa sezione descrive i passaggi necessari per mascherare i risultati dei test di determinati microrganismi.

Nota

Per modificare o selezionare i risultati visualizzati è necessario disporre di un account amministrativo.

1. Fare clic su **Definisci saggi** nella finestra del sistema GeneXpert Dx (vedere la [Figura 5-27](#)).

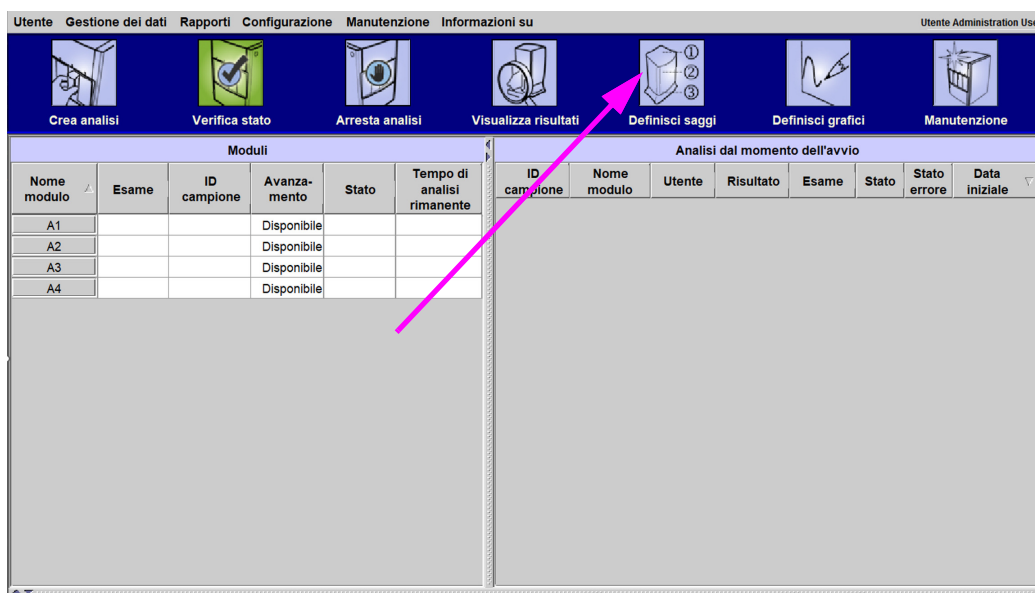


Figura 5-27. Finestra del sistema GeneXpert Dx

Viene visualizzata la schermata **Definisci saggi** (Define Assays), come mostrato nella figura 5-28.

2. Nell'elenco dei saggi (Assay) a sinistra della schermata Definisci saggi (Define Assays), selezionare il saggio che si desidera mascherare.
3. Fare clic su **Configura mascheratura risultati (Configure Results Masking)** (vedere la Figura 5-28).

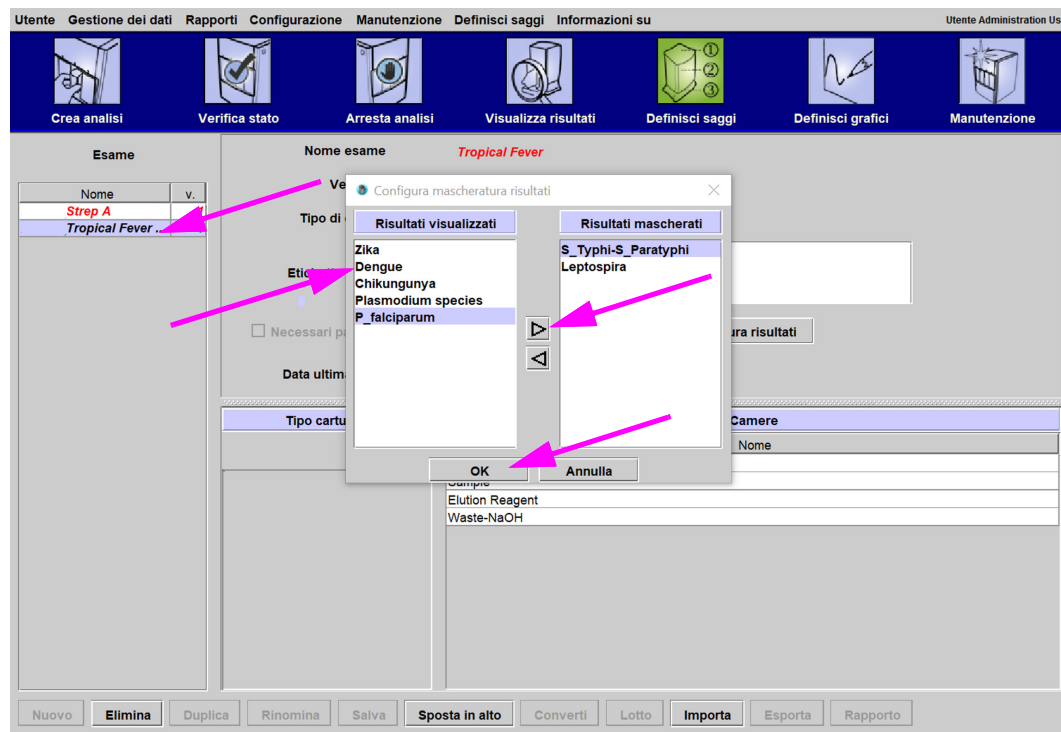


Figura 5-28. Schermata Definisci saggi con la sovrapposizione Configura mascheratura risultati.

4. Viene visualizzata la sovrapposizione Configura mascheratura risultati (Configure Results Masking), come mostrato nella figura 5-28. La sovrapposizione Configura mascheratura risultati (Configure Results Masking) comprende due colonne: Risultati mostrati (Displayed Results) e Risultati mascherati (Masked Results). Tutti i risultati della colonna Risultati mostrati (Displayed Results) verranno mostrati nei risultati finali del test. I risultati nella colonna per quelli mascherati (Masked) non verranno mostrati nel risultato finale del test.

Nota

È possibile configurare la mascheratura durante l'esecuzione di un altro test, ma la modifica alla configurazione diverrà effettiva solo al momento dell'esecuzione del test.

5. Nella sovrapposizione Configura mascheratura risultati (Configure Results Masking), selezionare i risultati da mascherare selezionando il risultato dalla colonna Risultati mostrati (Displayed Results) e facendo clic sulla freccia destra (o facendo doppio clic sul risultato) per spostarlo nella colonna Risultati mascherati (Masked Results). Ripetere questi passaggi per selezionare altri Risultati mascherati (Masked Results).

6. Quando tutti i Risultati mostrati (Displayed Results) desiderati sono stati spostati nella colonna Risultati mascherati (Masked Results), fare clic sul pulsante **OK** nella parte inferiore della sovrapposizione Configura mascheratura risultati (Configure Results Masking).

Verrà visualizzata una finestra di dialogo che indica che le modifiche verranno applicate solo alle nuove sessioni di test (vedere la [Figura 5-29](#)).

7. Fare clic sul pulsante **OK** in questa schermata di avviso per confermare che le modifiche verranno applicate solo alle nuove sessioni di test. Le sessioni di test completate e in corso non verranno modificate.

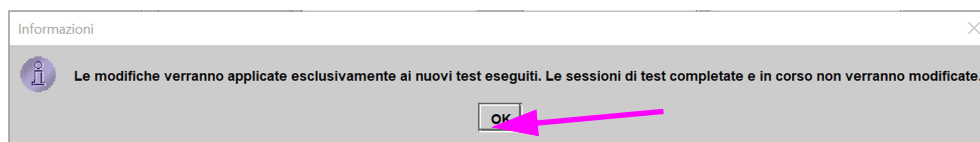


Figura 5-29. Finestra di avviso delle modifiche

Dopo aver completato la configurazione dei risultati che si intende mascherare, è possibile iniziare normalmente i test.

5.8 Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento

Dopo aver inserito tutte le informazioni sul test nell'apposito flusso di lavoro, verrà visualizzata una finestra di avviso con le istruzioni per il caricamento della cartuccia in un modulo specifico (vedere la [Figura 5-30](#)). Fare clic su **OK** per confermare il messaggio.

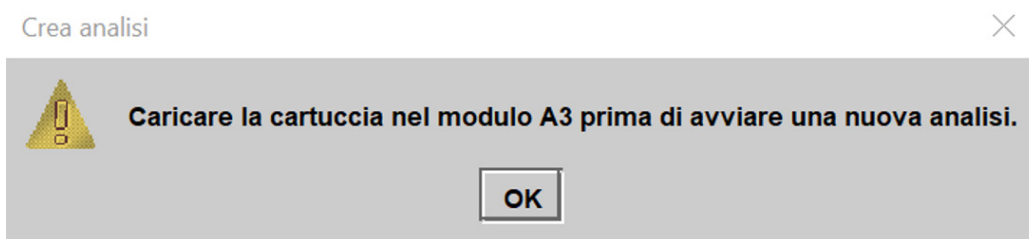


Figura 5-30. Finestra di dialogo per il caricamento della cartuccia

Attenzione



Non caricare una cartuccia GeneXpert che sia caduta o sia stata scossa dopo l'apertura del coperchio della cartuccia. Ciò può causare risultati non validi. Anche le provette di reazione piegate o rotte possono produrre risultati non validi. Non riutilizzare le cartucce usate.

Attenzione



Afferrare sempre la cartuccia dal corpo. Non afferrare la cartuccia dalla provetta di reazione sporgente (vedere la [Figura 5-31](#)).



Figura 5-31. Cartuccia con corpo e provetta di reazione

Questa sezione presuppone che nella cartuccia GeneXpert siano stati inseriti il campione di analisi e i reagenti. Per le istruzioni, consultare il foglietto illustrativo specifico del saggio o la documentazione con le indicazioni per il controllo qualità.

5.9 Avvio del test

Attenzione



Non eseguire altro software quando è in corso un test. Tale operazione potrebbe interferire con il processo del test e causare la perdita dei dati.

Nota

Se l'utente si disconnette mentre è in corso un test, il sistema porterà a termine il test e salverà i risultati.

Per avviare il test:

1. Nella finestra di dialogo Crea analisi (vedere la [Figura 5-32](#)), fare clic su **Avvia analisi**. Il software chiede la password (se è richiesta la password per avviare un test).

Nota

Se il proprio nome utente non è visualizzato, digitare il nome e la password.

The screenshot shows the 'Crea analisi' dialog box with the following fields and values:

- ID paziente: H112874895762R
- ID campione: SD142231
- Nome: (empty)
- Versione: 3
- Seleziona saggio: Xpert CDIFFICILE
- Selezionare il modulo: A2
- ID lotto reagente: 00299
- Data di scadenza: 2020/07/01
- N/S cartuccia: 1000000001
- Tipo di analisi: Campione
- Tipo di campione: Altro
- Altro tipo di campione: (empty)
- Note: (empty text area)
- Buttons at the bottom: Avvia analisi (highlighted with a pink arrow), Esegui scansione del codice a barre della cartuccia, Annulla.

Figura 5-32. Finestra di dialogo Crea analisi pronta per avviare il test

2. Digitare la password, quindi fare clic su **OK**. Nella finestra Verifica stato, lo stato del modulo dello strumento passa a **In attesa**. La spia verde sopra lo sportello del modulo dello strumento lampeggia.
3. Aprire lo sportello del modulo dello strumento sotto il modulo con la spia verde lampeggiante.

4. Posizionare la cartuccia sul fondo dell'alloggiamento del modulo. Vedere la [Figura 5-33](#). L'etichetta della cartuccia deve essere rivolta verso l'esterno. Assicurarci che la cartuccia sia inserita in piano sul fondo dell'alloggiamento e posizionata all'estremità dell'alloggiamento.
5. Chiudere completamente lo sportello del modulo dello strumento. Lo sportello si blocca e la spia verde smette di lampeggiare e rimane accesa. Il test viene avviato.



Figura 5-33. Cartuccia GeneXpert posizionata all'estremità del fondo dell'alloggiamento del modulo

Durante i primissimi minuti dall'avvio del test, il sistema sposta il contenuto della cartuccia e reidrata le microsfere di reagente. Il sistema esegue anche una verifica della sonda per determinare se il materiale reagente è stato ricostituito correttamente e se le sonde sono presenti nel materiale reagente.

- Se la verifica della sonda si conclude con un errore, il test viene interrotto. Per esaminare la causa dell'errore nella verifica della sonda si può controllare il relativo messaggio di errore. Vedere la [sezione 9.19.2, Messaggi di errore](#).
- Se la verifica della sonda viene superata, il test continua.

Al termine del test, lo sportello del modulo dello strumento viene sbloccato e la spia verde si spegne. Nella finestra GeneXpert Dx System, la colonna **Avanzamento** nell'area **Moduli** mostra che il modulo è disponibile.

5.10 Monitoraggio del processo del test

È possibile monitorare il processo del test o altri indicatori di stato nelle seguenti aree della finestra GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 5-33](#):

- **Moduli:** vengono visualizzati la definizione del saggio utilizzata, l'ID del campione, l'avanzamento o la fase del test (ad esempio, 3/45 significa che il test si trova nel terzo di 45 cicli di PCR), lo stato della fase del test e la quantità di tempo residua per il completamento del test. Se nella colonna **Stato** viene visualizzato **Errore** o **Avvertenza**, cercare la descrizione del problema nell'area **Messaggi** della finestra.
- **Messaggi:** vengono visualizzati la data e l'ora di avvio del software, il numero di versione del software e qualsiasi messaggio di errore rilevato dall'avvio del software.

Per lo stato del test controllare l'area del modulo

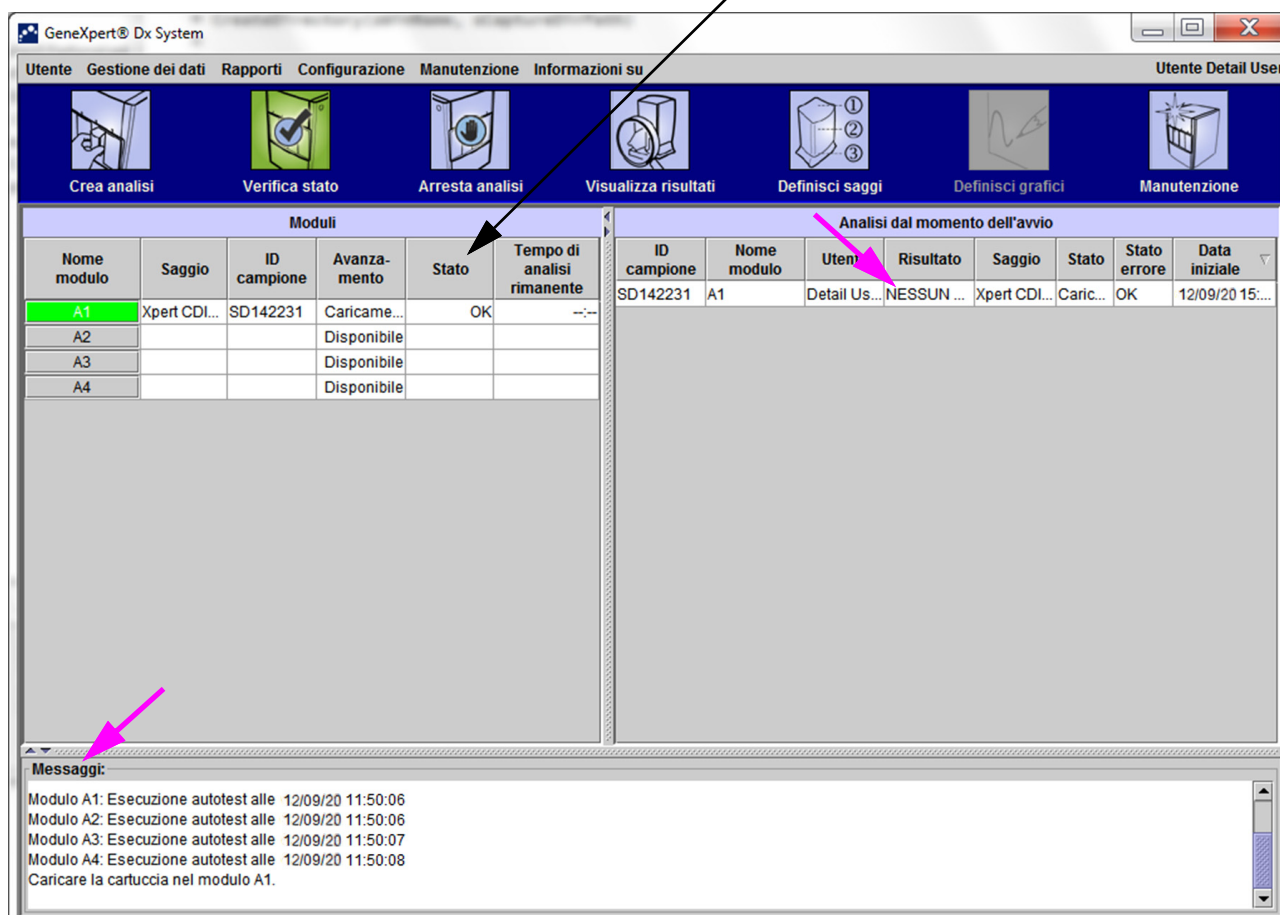


Figura 5-34. Finestra GeneXpert Dx System con lo stato di un'esecuzione in corso

Quando è in corso un test, nella colonna **Risultato** viene visualizzata l'indicazione **NESSUN RISULTATO**.

Nota

Nella parte destra della schermata, **Analisi dal momento dell'avvio** mostra i test eseguiti a partire dall'avvio più recente del software GeneXpert Dx.

5.11 Arresto di un test in corso

Attenzione

Dopo aver interrotto un test in corso, il sistema blocca le attività di trattamento del campione e termina la raccolta dei dati. La cartuccia non può essere riutilizzata.

Per interrompere un test in corso, nella finestra GeneXpert Dx System fare clic su **Arresta analisi** nella barra dei menu. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Arresta analisi. Vedere la [Figura 5-34](#). È possibile eseguire una delle seguenti operazioni:

- **Interrompere singoli test:** selezionare i test che si desidera interrompere, quindi fare clic su **Arresta**. Viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Fare clic su **Sì** per confermare o fare clic su **No** per annullare.
- **Interrompere tutti i test in corso:** fare clic su **Seleziona analisi in corso** per selezionare tutti i test in corso, quindi fare clic su **Arresta**. Viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Fare clic su **Sì** per confermare o fare clic su **No** per annullare.
- Per deselectionare tutti i test selezionati, fare clic su **Deseleziona tutti**.
- Fare clic su **Annulla** per chiudere la finestra di dialogo Arresta analisi.

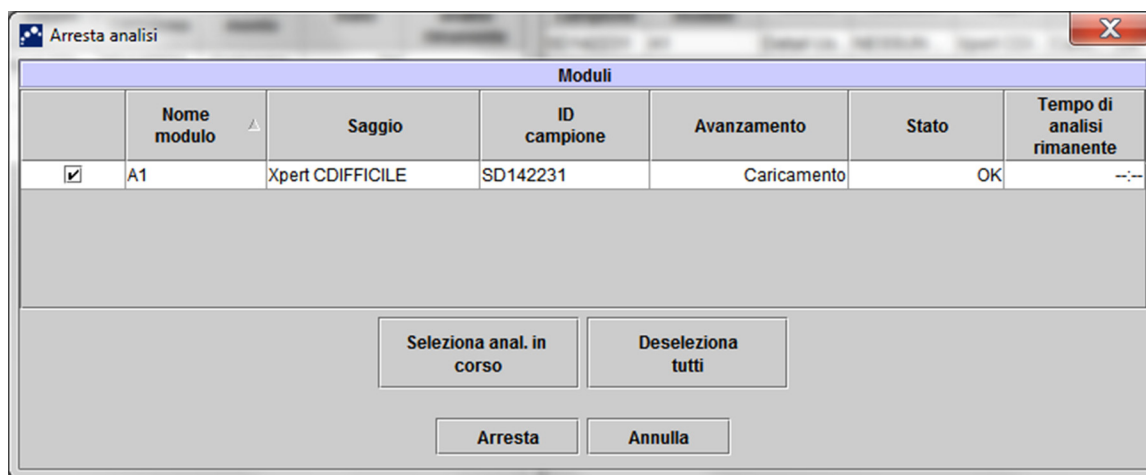


Figura 5-35. Finestra di dialogo Arresta analisi

5.12 Visualizzazione dei risultati del test

Importante

Per assicurarsi che tutti i dati vengano visualizzati correttamente, i rapporti devono essere generati nella stessa lingua che è stata usata al momento della raccolta dei risultati del test.

È possibile visualizzare i risultati del test nella finestra Visualizza risultati. Vedere la [Sezione 5.12.1, Visualizzazione dei risultati del test](#). Le funzioni nella finestra Visualizza risultati variano in base al tipo di utente:

- Utenti di base (vedere la [Sezione Figura 5-37., Finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare](#))
- Utenti avanzati e amministratore (vedere la [Sezione 5.12.2, Vista dell'utente avanzato e dell'amministratore](#))

5.12.1 Visualizzazione dei risultati del test

Per selezionare e visualizzare i risultati del test:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Visualizza risultati** nella barra dei menu. Verrà visualizzata la finestra Visualizza risultati. Vedere la [Figura 5-35](#).

Nota

Nella finestra Visualizza risultati vengono visualizzate funzioni diverse a seconda del tipo di utente. La [Sezione 5-37, Finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare](#) descrive la finestra Visualizza risultati per gli utenti di base. La [Sezione 5.12.2, Vista dell'utente avanzato e dell'amministratore](#) descrive la finestra Visualizza risultati per gli utenti avanzati e l'amministratore. La [Figura 5-35](#) mostra una finestra Visualizza risultati per gli utenti avanzati e l'amministratore.

Per selezionare un test, fare clic su **Visualizza analisi**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare. Vedere la [Figura 5-36](#).

2. Selezionare i test da visualizzare. Per ordinare per colonna l'elenco dei test, fare clic sull'intestazione della colonna.
3. Fare clic su **OK**. I risultati del test selezionato vengono visualizzati nella finestra Visualizza risultati.

Importante

A volte nella colonna **Risultato** della finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare viene mostrata solo una parte delle informazioni sui risultati. Per vedere il resto delle informazioni sui risultati, spostare il cursore del mouse sulla colonna **Risultato**.

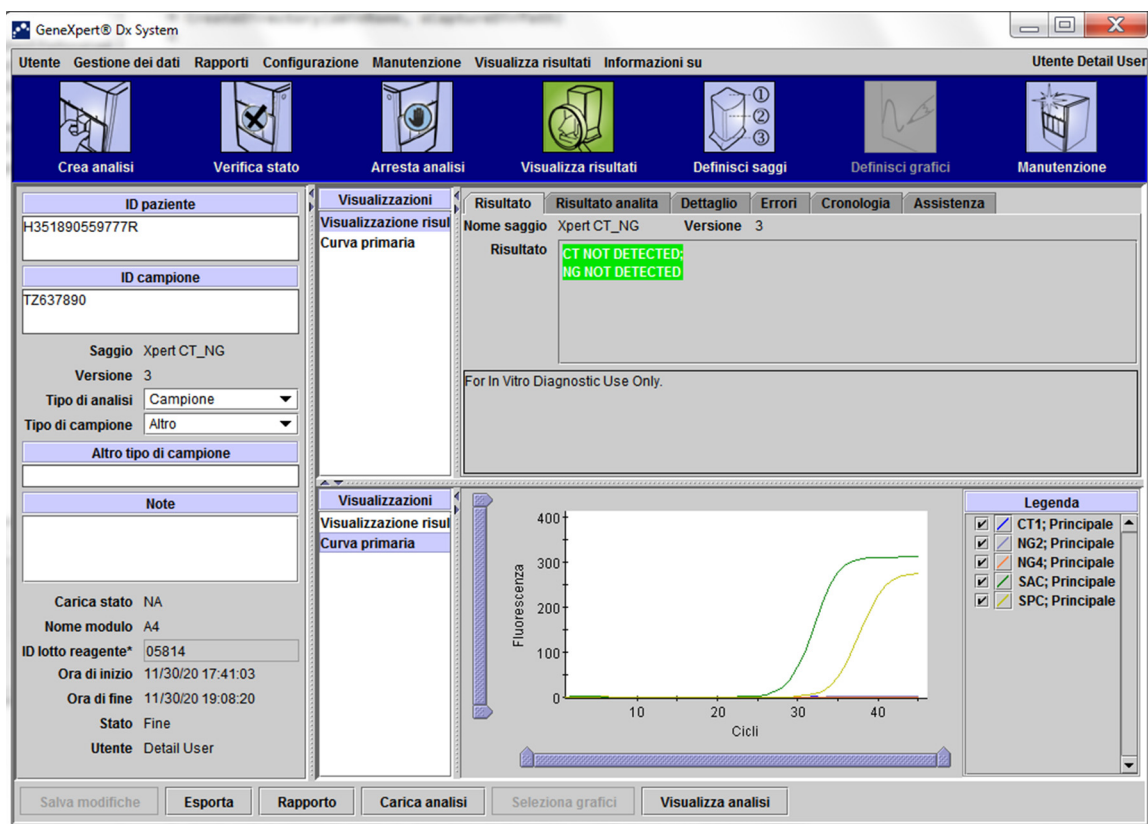


Figura 5-36. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, vista dell'utente avanzato e dell'amministratore

Seleziona le analisi da visualizzare								
ID paziente	ID campione	Nome modulo	Utente	Risultato	Saggio	Stato	Stato errore	Data iniziale
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ERRORE	Xpert BCR-ABL Monito...	Interrotto	Errore	04/29/19 15:38:01
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIVO	Xpert CDIFFICILE	Fine	OK	03/29/19 15:35:27
H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/28/19 15:47:13
negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/28/19 15:45:43
H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/28/19 15:42:27
H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/28/19 14:57:16
H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/28/19 14:55:27
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Fine	Errore	03/18/19 15:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Interrotto	Errore	03/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Fine	OK	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Fine	OK	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGAT...	Xpert SA Nasal Compl...	Fine	OK	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGAT...	Xpert SA Nasal Compl...	Fine	OK	03/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITI...	Xpert SA Nasal Compl...	Fine	OK	03/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGAT...	Xpert SA Nasal Compl...	Fine	OK	03/16/19 13:32:37
H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITI...	Xpert SA Nasal Compl...	Fine	OK	03/15/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Interrotto	Errore	03/15/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Fine	OK	03/15/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Fine	OK	03/15/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL.FV...	Xpert FII & FV Combo	Fine	OK	03/15/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Fine	OK	03/15/19 17:27:55

OK

Annula

Figura 5-37. Finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare

La [Figura 5-37](#) mostra la finestra Visualizza risultati per gli utenti di base. La finestra contiene tre schede: **Risultati**, **Errori** e **Assistenza**.

La scheda **Risultati** visualizza le seguenti informazioni per un test (vedere la [Figura 5-37](#)):

GeneXpert® Dx System

Utente Gestione dei dati Rapporti Configurazione Manutenzione Visualizza risultati Informazioni su Utente Basic User

Crea analisi Verifica stato Arresta analisi Visualizza risultati Definisci saggi Definisci grafici Manutenzione

Risultati Errori Assistenza

ID paziente H351890550098R

ID campione HA245654

Saggio Xpert CT_NG Versione 3

Risultato **CT NOT DETECTED;**
NG DETECTED

Tipo di campione Altro

Altro tipo di campione

Note

Carica stato NA

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Utente Detail User

Ora di inizio 12/03/20 17:38:57

Ora di fine 12/03/20 19:06:02

Stato Fine

Salva modifiche Esporta Rapporto Carica analisi Seleziona grafici Visualizza analisi

Figura 5-38. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Risultati (vista dell'utente di base)

Nota

I campi modificabili sono visualizzati su sfondo bianco. I campi non modificabili hanno uno sfondo grigio.

- **ID paziente:** questo campo è disponibile se è selezionata l'opzione **Usa ID paziente**. Il campo è modificabile dall'utente se non è stato generato da un ordine host. Un asterisco (*) visualizzato a fianco del campo indica che l'ID del paziente è stata acquisita tramite scansione.
- **ID 2 del paziente:** questo campo è disponibile se l'opzione **Usa ID 2 del paziente** è abilitata. Il campo è modificabile dall'utente se non è stato generato da un ordine host.
- **ID campione:** questo campo è modificabile dall'utente se non è stato generato da un ordine host. Un asterisco (*) visualizzato a fianco del campo indica che l'ID del paziente è stata acquisita tramite scansione.

- **Saggio:** nome del saggio. Questo campo non è modificabile.
- **Versione:** il numero di versione del saggio. Questo campo non è modificabile.
- **Risultato:** i risultati del test mostrati in Visualizza risultati per gli utenti di base vengono espansi per consentire la visualizzazione di tutte le righe. In questo modo, con la visualizzazione su più righe, viene supportato il massimo numero di risultati per organismo, genotipizzazione o saggi in rapporto %. Se il numero di risultati è tale da non poter essere contenuto in una sola finestra, viene visualizzata una barra di scorrimento che consente di visualizzare le informazioni successive. Il risultato non è modificabile.
- **Utente:** questo campo visualizza il nome dell'operatore del sistema che ha eseguito il test. Il campo non è modificabile.
- **Tipo di campione:** questo campo è modificabile usando un elenco a discesa di tipi di campione specifici per il saggio.
- **Altro tipo di campione:** il campo **Altro tipo di campione** conterrà il testo inserito durante il processo Crea analisi o in seguito alla modifica di un test. Se il **Tipo di campione** è **Altro**, il campo è modificabile; altrimenti non è modificabile.
- **Note:** in questo campo vengono visualizzate eventuali note inserite all'inoltro del test. Se sono necessarie ulteriori note, aggiungere o modificare le informazioni nelle note.
- **Ora di inizio:** in questo campo non modificabile vengono visualizzate la data e l'ora di inizio del test nel formato di configurazione del sistema.
- **Ora di fine:** in questo campo non modificabile vengono visualizzate la data e l'ora di fine del test nel formato di configurazione del sistema.
- **Stato:** in questo campo non modificabile viene visualizzato lo stato operativo del test. Se il test è stato completato viene visualizzato **Fine**. In questo stesso campo, **IN ESECUZIONE** indica che il test non è ancora stato completato e **INCOMPLETO** indica che si sono verificati dei problemi durante l'esecuzione del test.
- **Carica stato:** (se è abilitata la comunicazione con l'host)—Se è abilitata la comunicazione con l'host, viene visualizzato un campo con l'indicazione dello stato di caricamento dei risultati. Questo campo non è modificabile. **Caricato** viene visualizzato se i risultati dei test sono stati caricati; **Caricamento in attesa** indica che il test è stato completato ma che i risultati non sono ancora stati caricati. Questo campo non viene visualizzato se la comunicazione con l'host non è stata abilitata.
- **Dichiarazione di non responsabilità:** il testo della dichiarazione di non responsabilità non modificabile è disponibile a seconda del saggio e del risultato.

Alcuni campi sono modificabili se l'amministratore del sistema ha impostato Configurazione tipo utente in modo da consentire agli utenti di base di modificare i dettagli dei test. Per modificare tali campi:

1. Posizionare il cursore nel campo desiderato e modificarlo secondo necessità.
2. Premere il pulsante **Salva modifiche**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva.
3. Controllare che il pulsante di opzione **Salva analisi** sia abilitato.
4. Premere il pulsante **Sì** per salvare le modifiche. Premendo il pulsante **Annulla** si ritorna alla schermata Visualizza risultati con la visualizzazione delle modifiche immesse. Premendo il pulsante **No** si ritorna alla schermata Visualizzazione risultati e si cancellano le modifiche immesse.

5.12.1.1 Scheda Errori

La scheda **Errori** elenca gli errori verificatisi durante il processo del test e fornisce le seguenti informazioni (vedere la [Figura 5-38](#)).

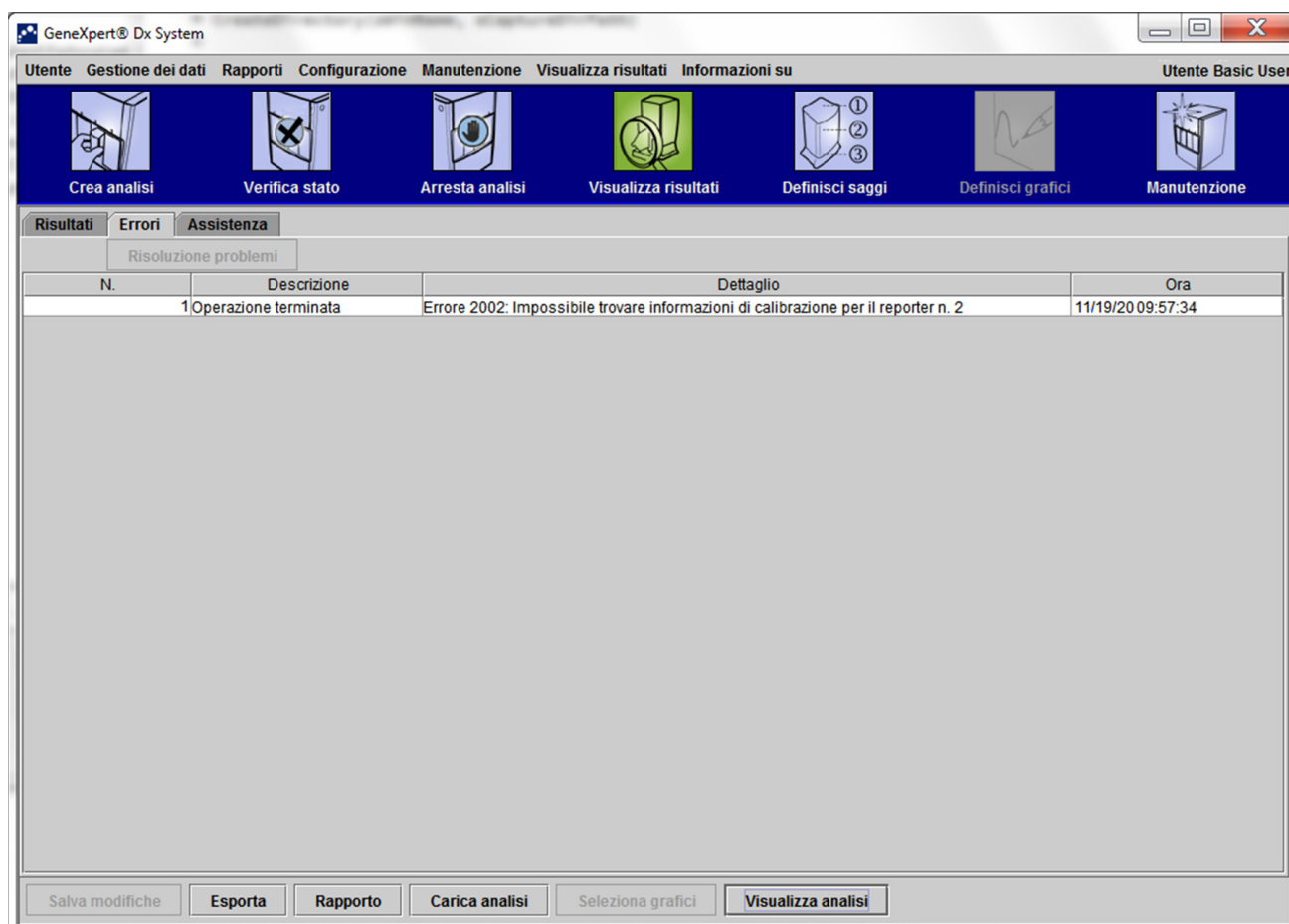


Figura 5-39. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Errori (vista dell'utente di base)

- **N.:** il numero che indica la sequenza di visualizzazione degli errori durante il test. Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Descrizione:** viene visualizzata una descrizione del tipo di errore. Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Dettaglio:** vengono fornite informazioni aggiuntive sull'errore (per es. **Errore 2002: impossibile trovare informazioni di calibrazione...**). Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Ora:** viene visualizzata l'ora in cui si è verificato l'errore. Il campo non è modificabile dall'utente.

Per una descrizione dei messaggi di errore, delle cause possibili e delle possibili soluzioni, vedere la [sezione 9.19.2, Messaggi di errore](#).

Se non si sono verificati errori durante il test, la tabella visualizzata nella scheda **Errori** è vuota.

5.12.1.2 Scheda Assistenza

La scheda **Assistenza** contiene le seguenti informazioni per un test (vedere la [Figura 5-39](#)):

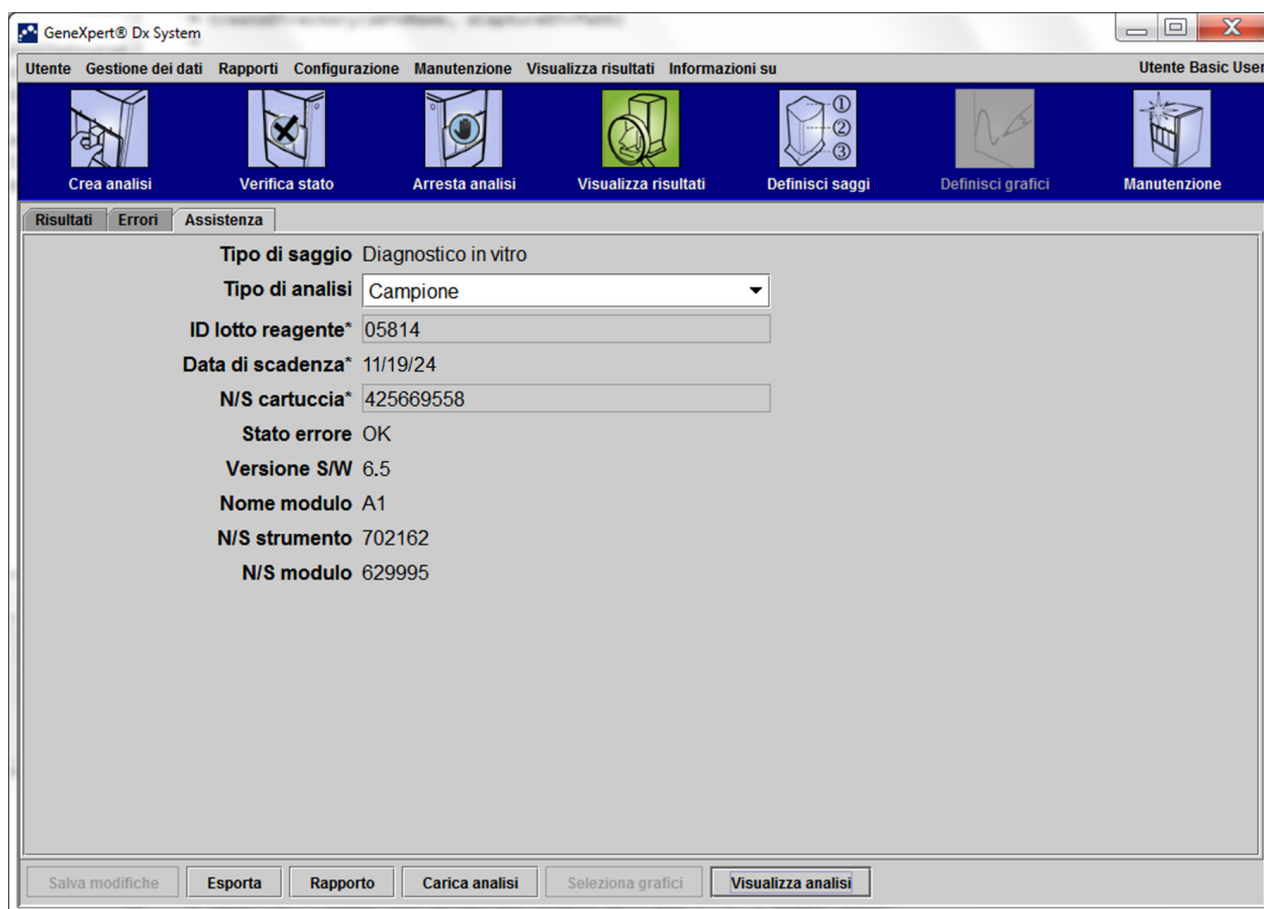


Figura 5-40. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Assistenza (vista dell'utente di base)

- **Tipo di saggio:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il tipo di test diagnostico eseguito. Per la maggior parte dei test, in questo campo viene visualizzato **Diagnostico in-vitro**.
- **Tipo di analisi:** in questo campo modificabile viene visualizzato il tipo di test eseguito. L'elenco a discesa può essere impostato su **Campione** o su vari tipi di controlli esterni.
- **ID lotto reagente:** in questo campo viene visualizzato l'ID del lotto del reagente. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che l'ID del lotto del reagente è stato acquisito mediante scansione della cartuccia. Questo campo non è modificabile se il saggio associato è un saggio di fabbrica che richiede parametri di lotto specifici o se il codice a barre della cartuccia viene acquisito tramite scansione.
- **Data di scadenza:** in questo campo non modificabile viene visualizzata la data di scadenza della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che la data di scadenza della cartuccia è stata acquisita mediante scansione della cartuccia.
- **N/S cartuccia:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che il numero di serie della cartuccia è stato acquisito mediante scansione della cartuccia.
- **Stato errore:** in questo campo non modificabile vengono visualizzati eventuali errori verificatisi durante l'esecuzione del test. **OK** indica che non si sono verificati errori. Se durante l'esecuzione del test si è verificato un errore, lo stato indicato sarà **Errore**.
- **Versione S/W:** in questo campo non modificabile viene visualizzata la versione del software installato sul sistema all'epoca in cui è stato eseguito il test.
- **Nome modulo:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il nome del modulo in cui è stato eseguito il test (per es. **A1**).
- **N/S strumento:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie dello strumento in cui è stato eseguito il test.
- **N/S modulo:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie del modulo in cui è stato eseguito il test.

Il campo è modificabile se l'amministratore del sistema ha impostato la Configurazione tipo utente in modo da consentire agli utenti di base di modificare i dettagli dei test. Per modificare questo campo:

1. Fare clic sulla casella di riepilogo per il campo Tipo di analisi e selezionare il tipo di test desiderato.
2. Premere il pulsante **Salva modifiche**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva.
3. Controllare che il pulsante di opzione **Salva analisi** sia abilitato.
4. Premere il pulsante **Sì** per salvare le modifiche. Premendo il pulsante **Annulla** si ritorna alla schermata Visualizza risultati con la visualizzazione delle modifiche immesse. Premendo il pulsante **No** si ritorna alla schermata Visualizzazione risultati e si cancellano le modifiche immesse.

Nota

I campi modificabili sono visualizzati su sfondo bianco. I campi non modificabili hanno uno sfondo grigio.

5.12.2 Vista dell'utente avanzato e dell'amministratore

La [Figura 5-40](#) mostra la finestra **Visualizza risultati** degli utenti **avanzati** e dell'**amministratore**. La finestra è suddivisa in quattro aree:

- **Area delle informazioni sul test:** vengono visualizzate le informazioni fornite durante la creazione del test, compresi il modulo utilizzato nel test, l'ID del paziente o l'ID 2 del paziente (se abilitati), l'ID del campione e le informazioni sul saggio e sulla cartuccia. È possibile modificare e salvare l'ID del paziente, l'ID 2 del paziente, l'ID del campione, le informazioni sul tipo di test, il tipo di campione, l'altro tipo di campione e la casella delle note (vedere la [sezione 5.13, Modifica delle informazioni sui test](#)). In quest'area non è consentito usare i seguenti simboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " ' < > ' \$ % ! ; () -.
- **Area visualizzazioni:** consente di personalizzare la visualizzazione delle aree relative ai risultati e alla curva di crescita. Ad esempio, è possibile visualizzare l'area della curva di crescita sopra l'area dei risultati.
- **Area dei risultati:** consente di visualizzare le informazioni nelle seguenti tabelle: **Risultato**, **Risultato analita**, **Dettagli**, **Errori**, **Cronologia** e **Assistenza**.
- **Area della curva di crescita:** consente di visualizzare un grafico che mostra, per ogni analita, il numero di cicli sull'asse X e le unità di fluorescenza sull'asse Y. Il grafico rispecchia l'analisi della curva specificata nella definizione del saggio. Con questo grafico è possibile ispezionare visivamente la velocità di incremento del segnale di fluorescenza.

Per visualizzare o nascondere il grafico di un analita, selezionare il nome dell'analita nella legenda del grafico a destra di quest'ultimo. È inoltre possibile modificare il livello di ingrandimento del grafico in direzione dell'asse X o Y trascinando la barra di scorrimento orizzontale o verticale accanto all'asse X o Y.

5.12.2.1 Scheda Risultato

La scheda **Risultato** della finestra **Visualizza risultati** mostra le seguenti informazioni per un test (vedere la [Figura 5-40](#)).

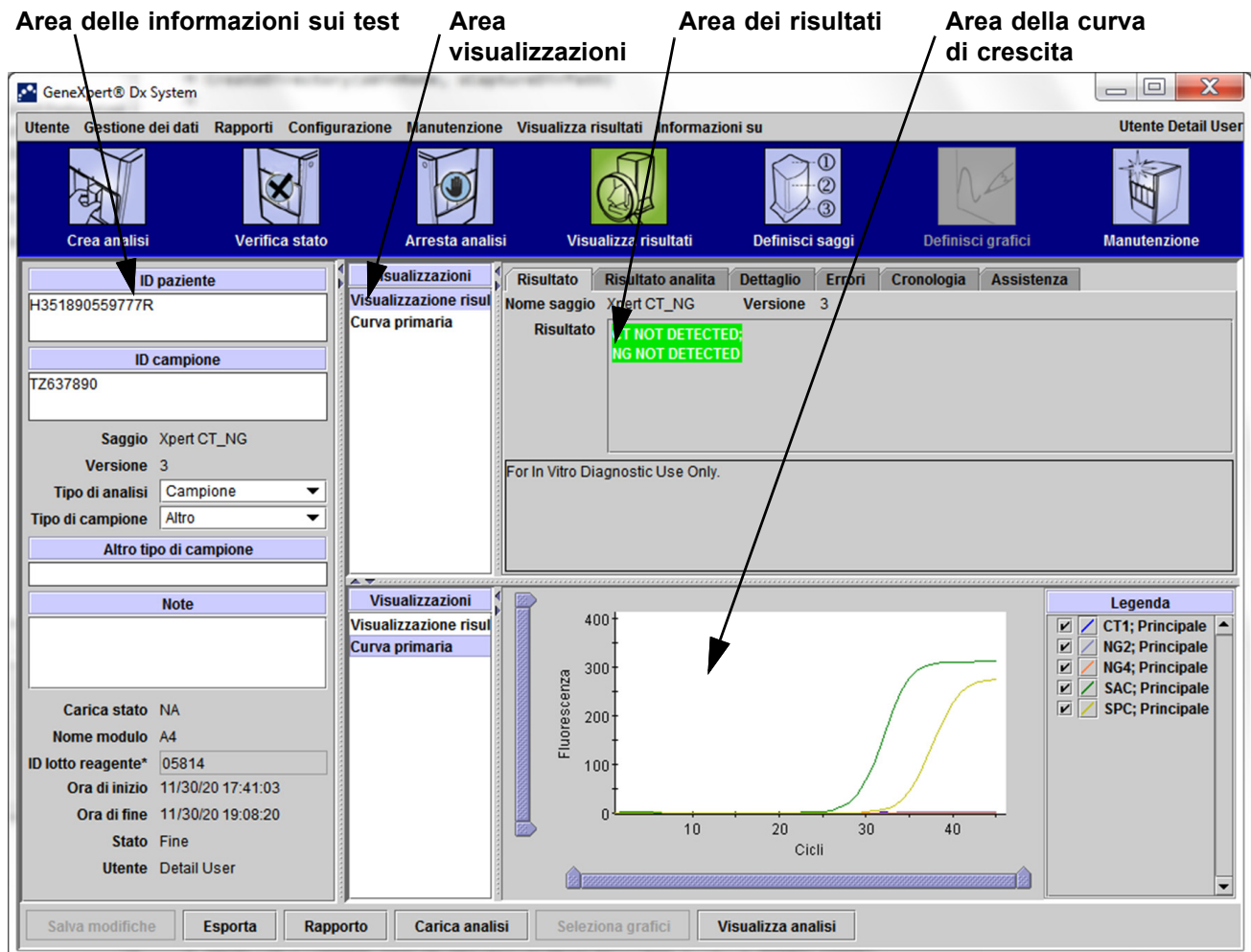


Figura 5-41. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Risultato, vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

- **Nome saggio:** il nome del saggio. Questo campo non è modificabile.
- **Versione:** il numero di versione del saggio. Questo campo non è modificabile.
- **Risultato:** i risultati del test mostrati nella finestra Visualizza risultati per gli utenti avanzati vengono espansi per consentire la visualizzazione di tutte le righe. In questo modo, con la visualizzazione su più righe, viene supportato il massimo numero di risultati per organismo, genotipizzazione o saggi in rapporto %. Se il numero di risultati è tale da non poter essere contenuto in una sola finestra, viene visualizzata una barra di scorrimento che consente di visualizzare le informazioni successive. La scheda Risultato non è modificabile.
- **Dichiarazione di non responsabilità:** il testo della dichiarazione di non responsabilità non modificabile è disponibile a seconda del saggio e del risultato.

Nota

Nella scheda **Risultato** non vi sono campi modificabili.

5.12.2.2 Scheda Risultato analita

La scheda **Risultato analita** mostra le seguenti informazioni in formato tabulare (vedere la Figura 5-41).

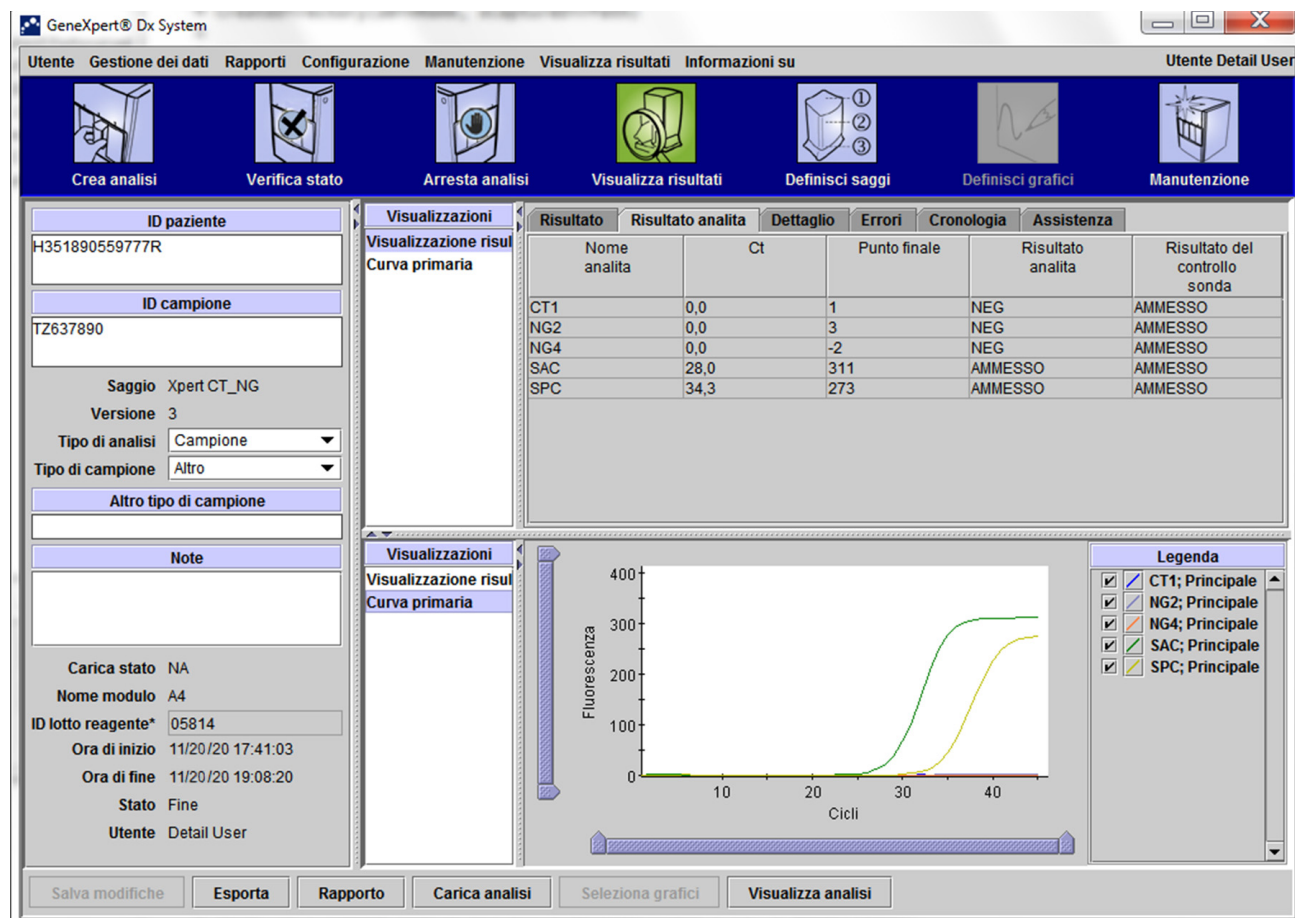


Figura 5-42. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Risultato analita con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

- **Nome analita:** il nome registrato durante il processo del test. I possibili analiti sono il nome della sequenza bersaglio del test, il controllo interno (IC) o il controllo per il trattamento dei campioni (SPC) e il controllo endogeno (EC).
- **Ct:** primo ciclo in cui il segnale di fluorescenza raggiunge una soglia specificata. Il ciclo di soglia (Ct) viene determinato a partire dalla curva di crescita.
- **Punto finale:** il valore di endpoint della curva di crescita in unità di fluorescenza.
- **Risultato analita:** il risultato per ogni analita trattato. I risultati vengono visualizzati al termine del test.
- **Risultato del controllo sonda:** il risultato della verifica della sonda, il processo che verifica la presenza e l'integrità delle sonde nella miscela master. I valori possibili sono **AMMESSO**, **RESPINTO** e **NA (non applicabile)**, se il saggio non include la verifica della sonda. La verifica della sonda si conclude correttamente se il totale dei valori

della fluorescenza misurata soddisfa i criteri di accettazione convalidati predeterminati.

Nota

Nella scheda **Risultato analita** non vi sono campi modificabili.

5.12.2.3 Scheda Dettaglio

Nella scheda **Dettaglio** vengono visualizzati i risultati dettagliati della verifica della sonda, se nel saggio è stato specificato l'uso di una verifica della sonda (vedere la [Figura 5-42](#)). Vengono inoltre visualizzati il valore dell'altezza del picco della derivata seconda (per la curva di combinazione), i picchi di fusione e il risultato dell'adattamento delle curve, se ne è stato specificato l'uso nella definizione del saggio.

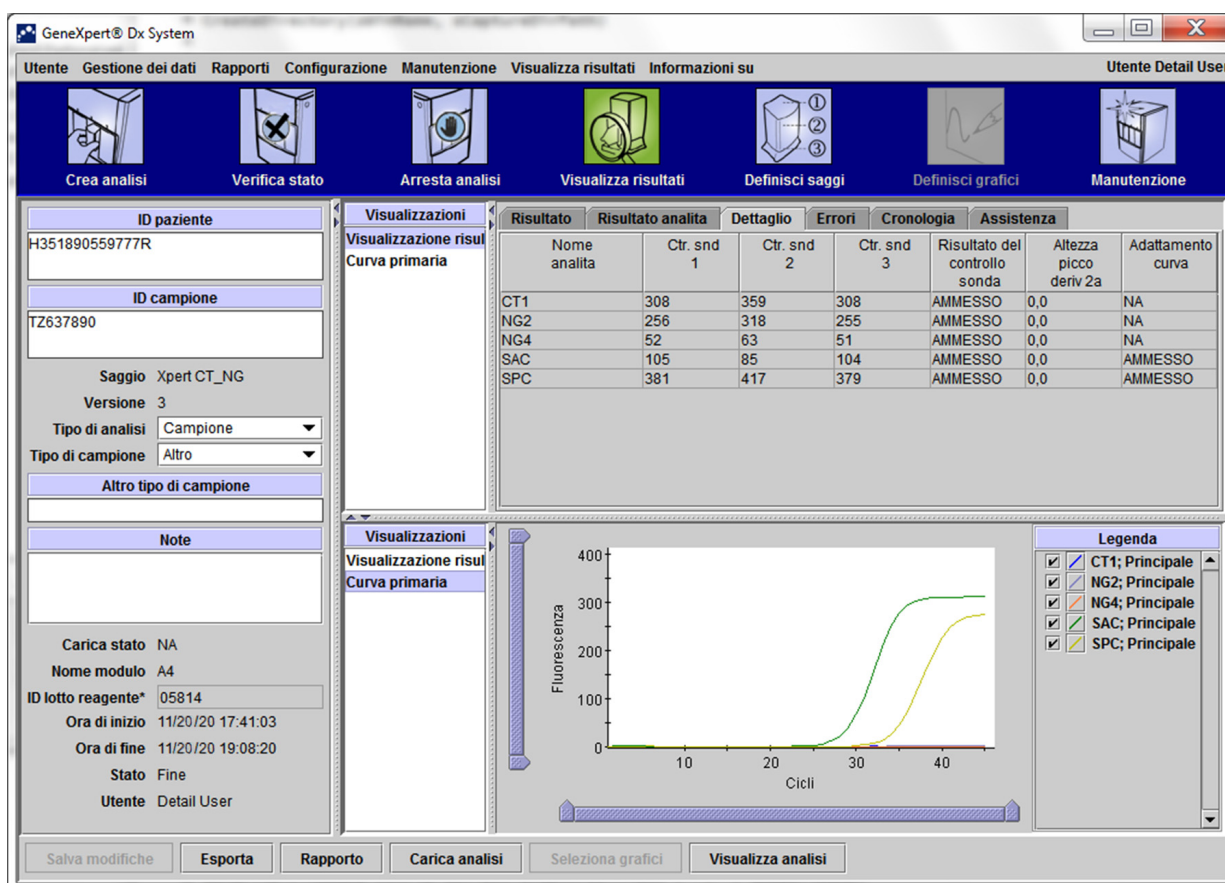


Figura 5-43. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Dettaglio con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

Come mostrato nella [Figura 5-42](#), la scheda **Dettaglio** della finestra Visualizza risultati fornisce i seguenti dati vari per i risultati del test.

- **Nome analita:** descrizione dei target di riferimento che contribuiscono al rilevamento di un saggio specifico.
- **Ctr. snd 1:** i dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.
- **Ctr. snd 2:** i dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.
- **Ctr. snd 3:** i dati di questo campo sono i risultati delle misurazioni della fluorescenza del colorante specifico di ciascun analita.
- **Risultato del controllo sonda:** prima di avviare la reazione di PCR, il GeneXpert Dx System misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfele, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità del colorante. La verifica della sonda si considera riuscita qualora siano soddisfatti i criteri di accettazione assegnati.
- **Altezza picco deriv 2a:** il picco più elevato della derivata 2a rappresenta il punto di curvatura massimo della curva di crescita. La soglia definisce solo l'altezza di picco minima per il Ct determinante. Se il picco della derivata 2a è superiore alla soglia, viene riportato un Ct. Se il picco è inferiore alla soglia, non viene riportato un Ct.
- **Adattamento curva:** questa sezione è selezionata per impostazione predefinita nella finestra di dialogo. La funzione Adattamento curva sostituisce i dati di adattamento della curva modellati per ridurre i falsi positivi che potrebbero verificarsi a causa dell'interferenza ottica, della variazione o di altre anomalie della curva uniformando la curva stessa. Per esempio, un picco di interferenza in una curva potrebbe attivare la soglia primaria, indicando un positivo, mentre un operatore esperto potrebbe determinare che tale risultato è negativo.

Nota

Nella scheda **Dettaglio** non vi sono campi modificabili.

5.12.2.4 Scheda Errori

La scheda **Errori** elenca gli errori verificatisi durante il processo del test e fornisce le seguenti informazioni (vedere la [Figura 5-43](#)).

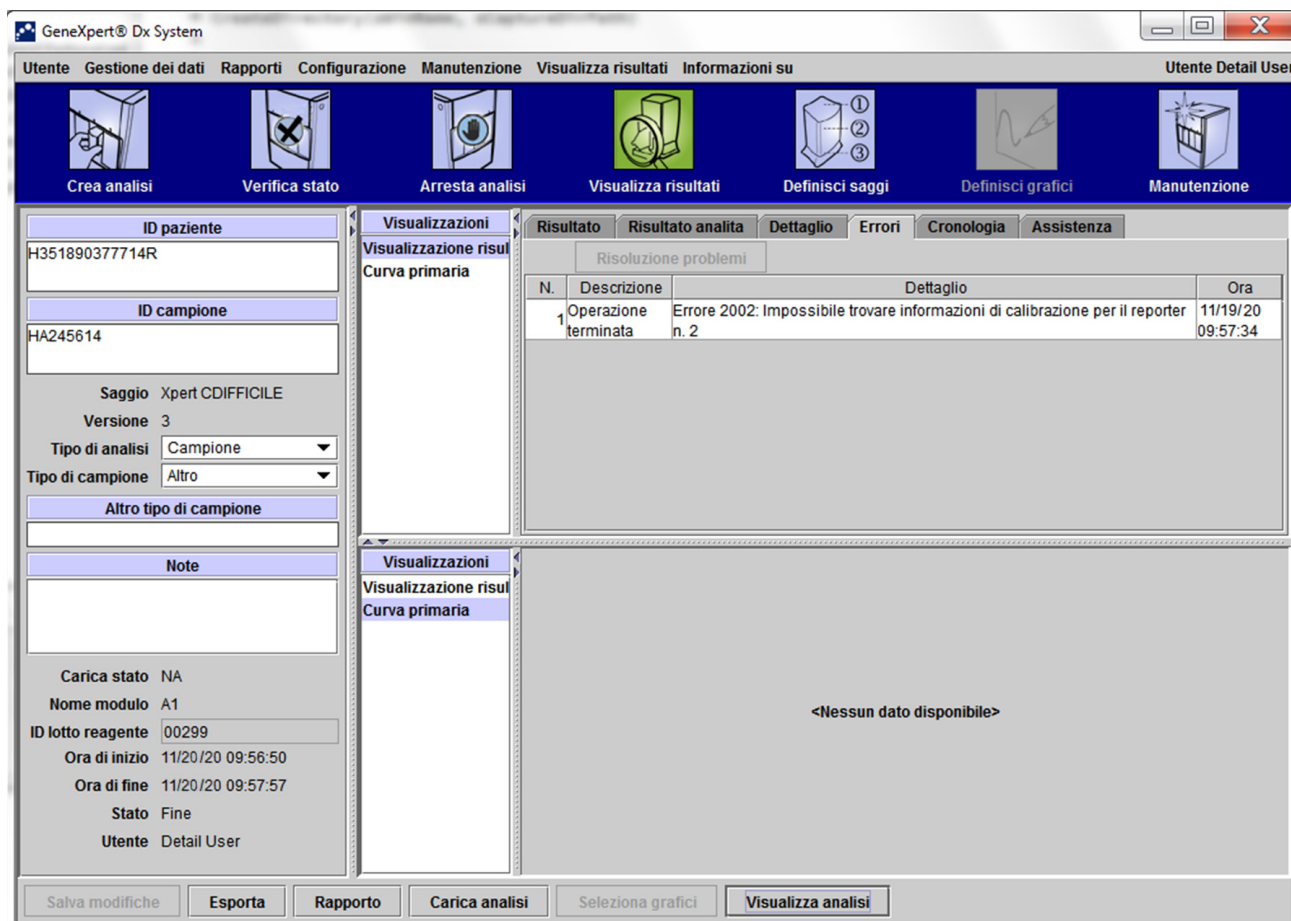


Figura 5-44. Finestra GeneXpert Dx System—Visualizza risultati, scheda Errori con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

- **N.:** il numero che indica la sequenza di visualizzazione degli errori durante il test. Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Descrizione:** viene visualizzata una descrizione del tipo di errore. Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Dettaglio:** vengono fornite ulteriori informazioni sull'errore (per es. **Errore 2002: Impossibile trovare calibrazione.....**). Il campo non è modificabile dall'utente.
- **Ora:** l'ora in cui si è verificato l'errore. Il campo non è modificabile dall'utente.

Per una descrizione dei messaggi di errore, delle cause possibili e delle possibili soluzioni, vedere la [sezione 9.19.2, Messaggi di errore](#).

Se non si sono verificati errori durante il test, la tabella visualizzata nella scheda **Errori** è vuota.

5.12.2.5 Scheda Cronologia

La scheda Cronologia mostra un registro delle modifiche apportate alle informazioni sui test (vedere la [Figura 5-44](#)). Il registro include le informazioni originali, le informazioni modificate, l'utente che ha apportato le modifiche, nonché la data e l'ora della revisione.

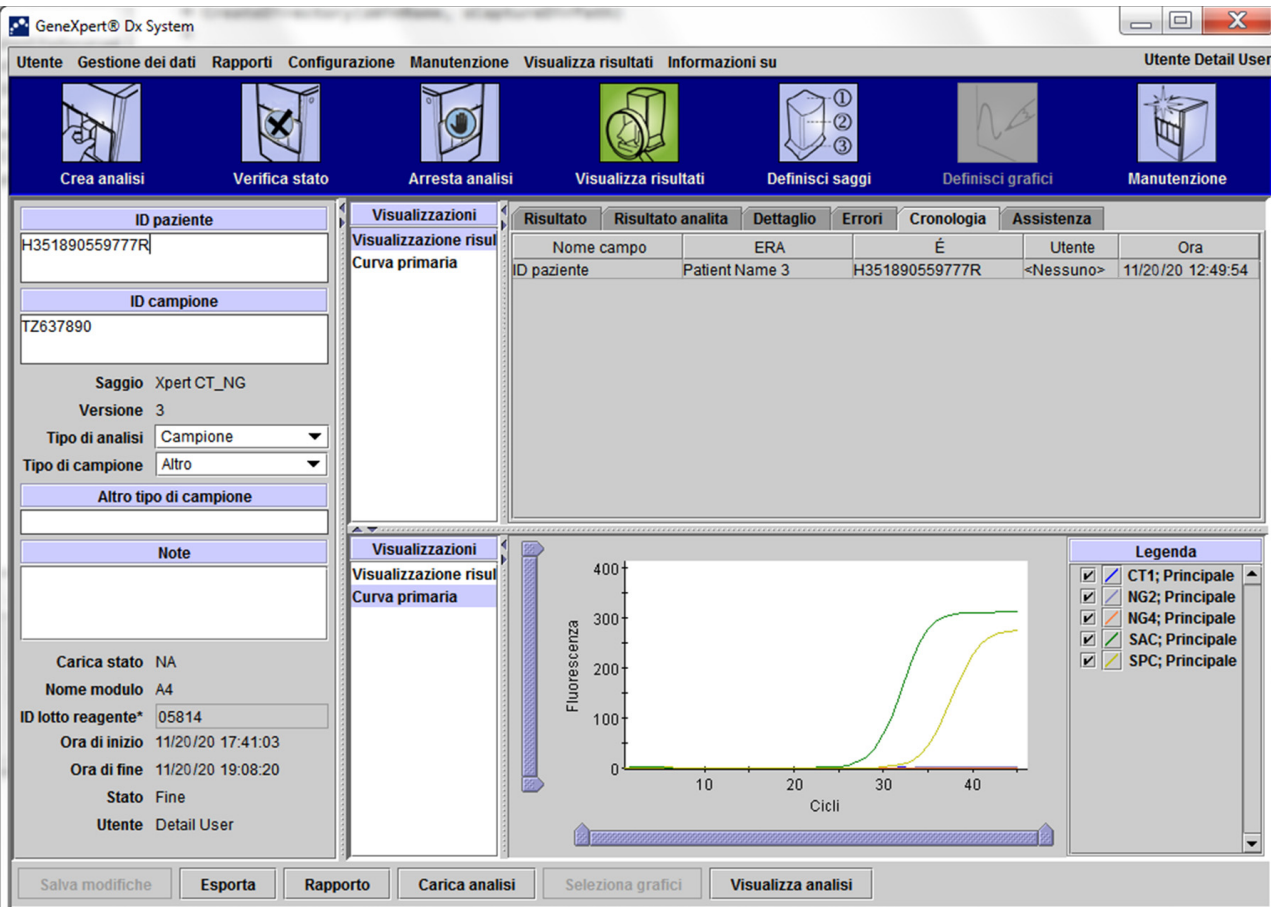


Figura 5-45. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Cronologia con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

Vedere la [Sezione 5.13, Modifica delle informazioni sui test](#) per istruzioni su come modificare le informazioni nella finestra Visualizza risultati e salvare le modifiche nella finestra della scheda **Cronologia**.

5.12.2.6 Scheda Assistenza

La scheda **Assistenza** per gli utenti avanzati e l'amministratore mostra le seguenti informazioni per un test (vedere la [Figura 5-45](#)):

- **Tipo di saggio:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il tipo di test diagnostico eseguito. Per la maggior parte dei test, in questo campo viene visualizzato **Diagnostico in vitro**.
- **N/S cartuccia:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che il numero di serie della cartuccia è stato acquisito mediante scansione della cartuccia.
- **Data di scadenza:** in questo campo non modificabile viene visualizzata la data di scadenza della cartuccia. Un asterisco (*) visualizzato accanto al campo indica che la data di scadenza della cartuccia è stata acquisita mediante scansione della cartuccia.

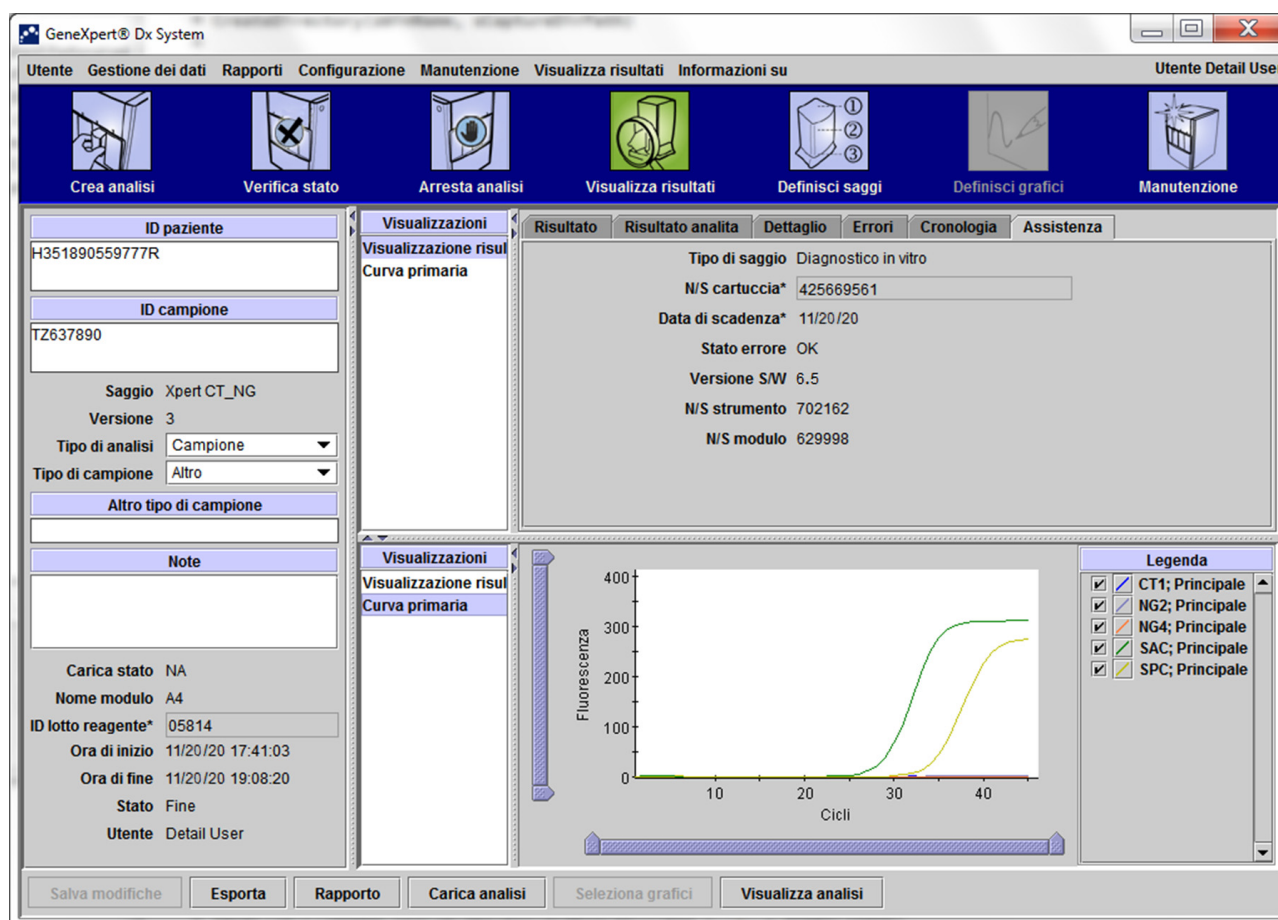


Figura 5-46. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Assistenza con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

- **Stato errore:** in questo campo non modificabile vengono visualizzati eventuali errori verificatisi durante l'esecuzione del test. **OK** indica che non si sono verificati errori. Se durante l'esecuzione del test si è verificato un errore, lo stato indicato sarà **Errore**.
- **Versione S/W:** in questo campo non modificabile viene visualizzata la versione del software installato sul sistema all'epoca in cui è stato eseguito il test.
- **N/S strumento:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie dello strumento in cui è stato eseguito il test.
- **N/S modulo:** in questo campo non modificabile viene visualizzato il numero di serie del modulo in cui è stato eseguito il test.

Nota

Nella scheda **Assistenza** non vi sono campi modificabili dall'utente.

5.13 Modifica delle informazioni sui test

Importante

Verificare che l'ID del campione, l'ID del paziente o l'ID 2 del paziente acquisito o digitato sia quello corretto. L'ID del campione, l'ID del paziente e l'ID 2 del paziente sono associati ai risultati del test e vengono visualizzati nella finestra **Visualizza risultati** e in tutti i rapporti.

Per ciascun test è possibile modificare le informazioni nei campi ID paziente e ID 2 del paziente (se sono abilitati), ID campione, Tipo di analisi, Tipo di campione, Altro tipo di campione e Note. A tale scopo, nella finestra **Visualizza risultati** (vedere la [Figura 5-46](#)), modificare i campi ID campione, Tipo di analisi, Tipo di campione, Altro tipo di campione e Note (vedere la [Figura 5-46](#)). Gli ID dei campioni non possono contenere i seguenti caratteri: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' & % ! ; () -.

Per dimostrare la funzione della scheda **Cronologia**:

1. Nella finestra **GeneXpert Dx System**, fare clic su **Visualizza risultati** nella barra dei menu. Viene visualizzata la scheda **Risultato**. Vedere la [Figura 5-46](#).
2. Fare clic sulla scheda **Cronologia** nella schermata **Visualizza risultati** (vedere la [Figura 5-47](#)). Viene visualizzata la scheda **Cronologia**, indicante che non sono state apportate modifiche al test. Vedere la [Figura 5-48](#).

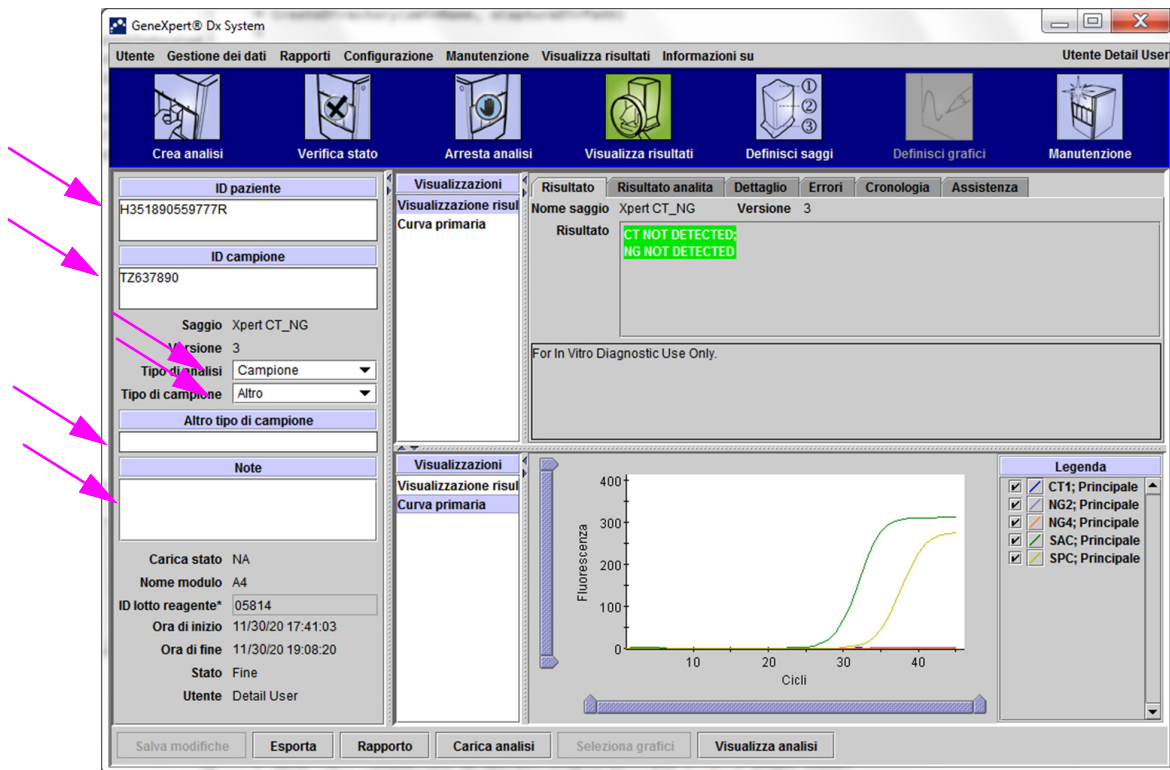


Figura 5-47. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

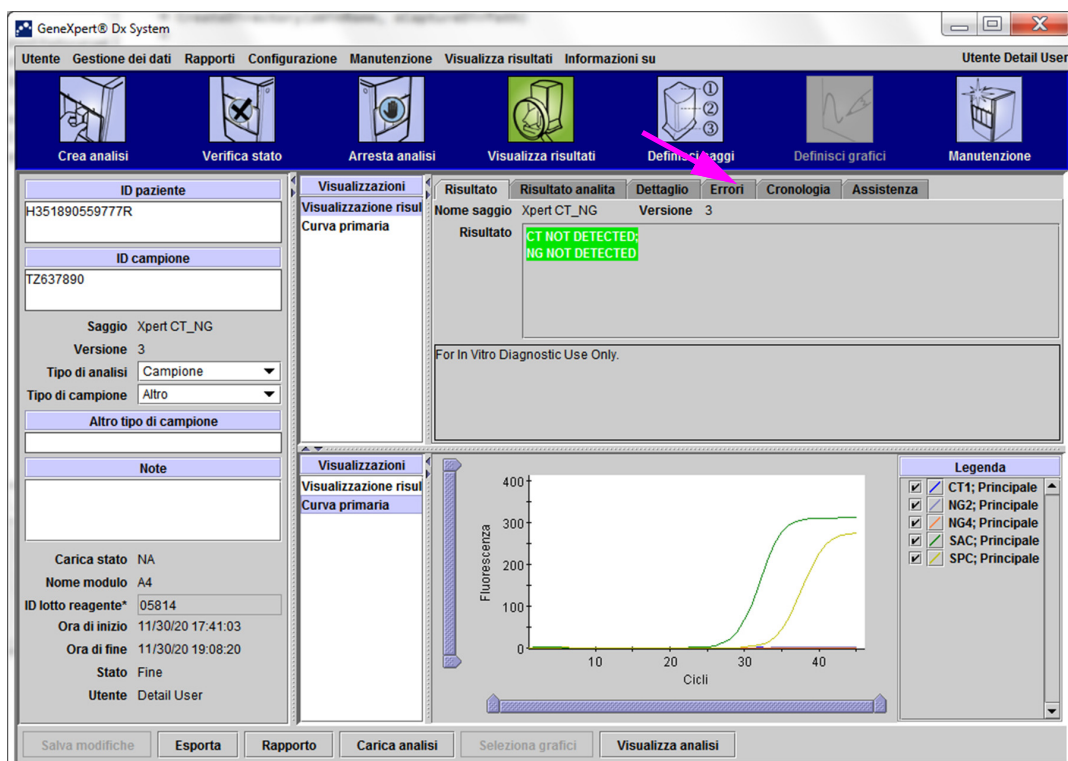


Figura 5-48. Finestra GeneXpert Dx System—Visualizza risultati con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

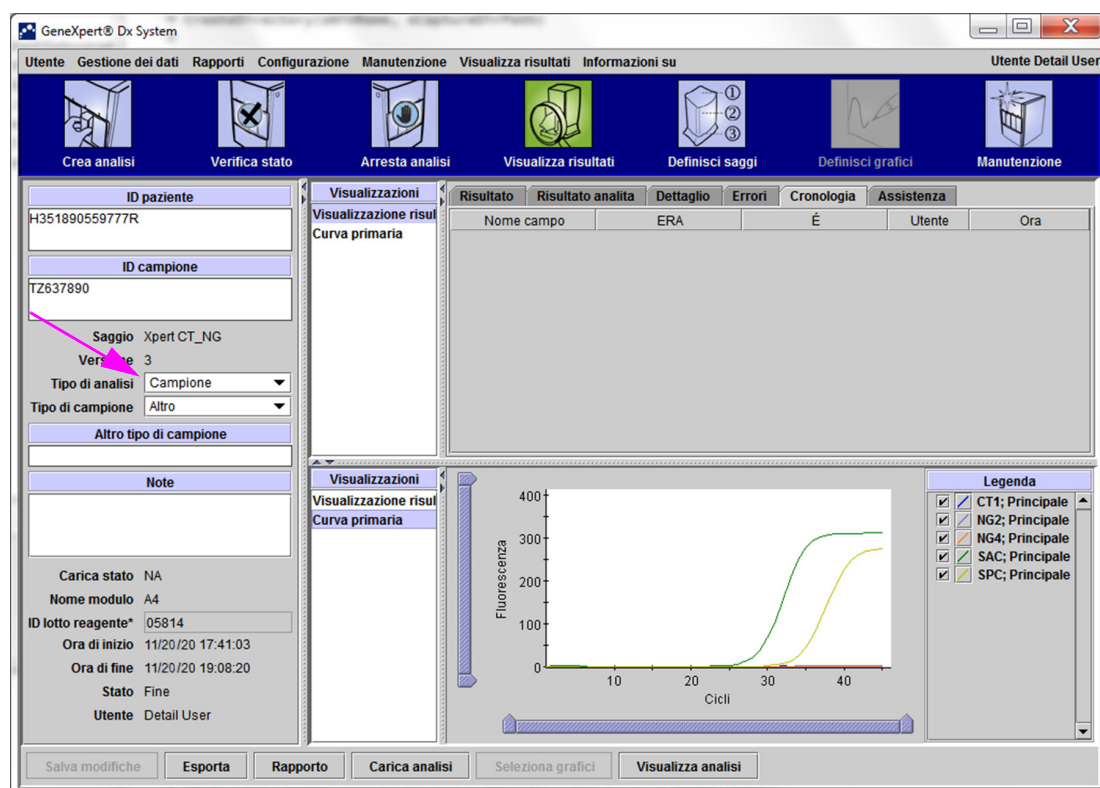


Figura 5-49. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, scheda Cronologia selezionata

3. Modificare il Tipo di analisi in Controllo negativo, come illustrato nella [Figura 5-49](#).

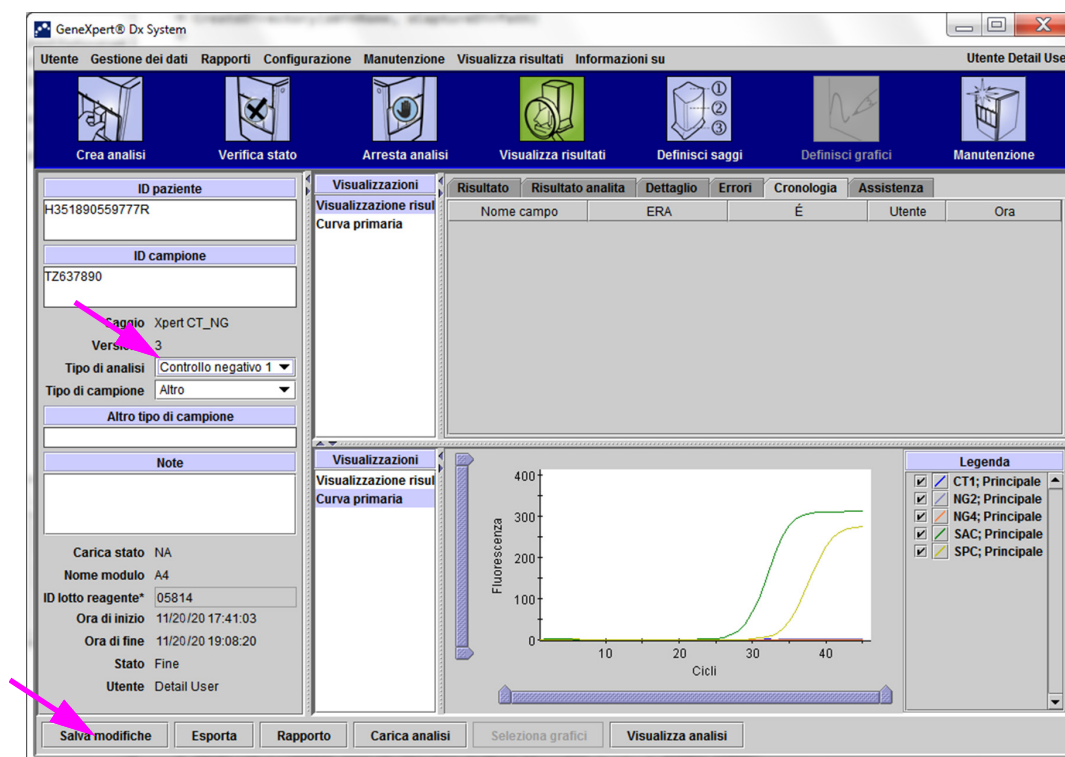


Figura 5-50. Finestra GeneXpert Dx—Visualizza risultati, Tipo di analisi modificato

4. Fare clic sul pulsante **Salva modifiche**, ubicato in fondo alla finestra Visualizza risultati (vedere la [Figura 5-49](#)). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva analisi. Vedere la [Figura 5-50](#).

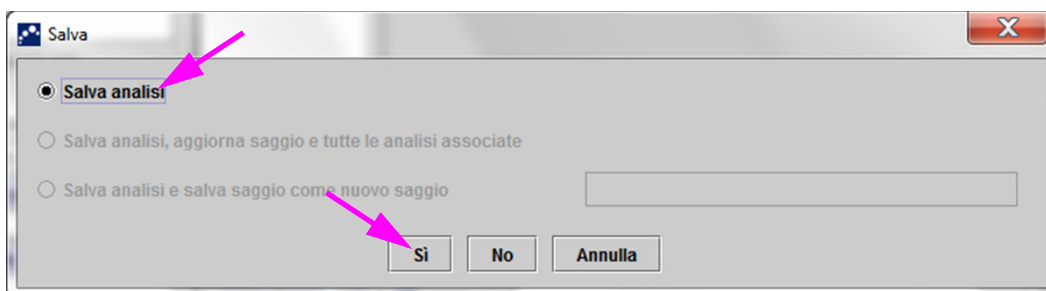


Figura 5-51. Finestra di dialogo Salva

5. Fare clic su **Sì** per salvare le modifiche e proseguire. Il software tiene traccia della cronologia delle modifiche (vedere la [Figura 5-51](#)).

Fare clic su **No** per non salvare le modifiche. Viene visualizzata la schermata precedente e le modifiche sono rimosse.

Fare clic su **Annulla** per non proseguire e mantenere aperta la finestra. Eventuali modifiche apportate alla finestra vengono preservate ma non saranno salvate.

Nota

Se sono state apportate modifiche alla finestra, verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva per qualsiasi operazione che preveda l'apertura di un'altra finestra.

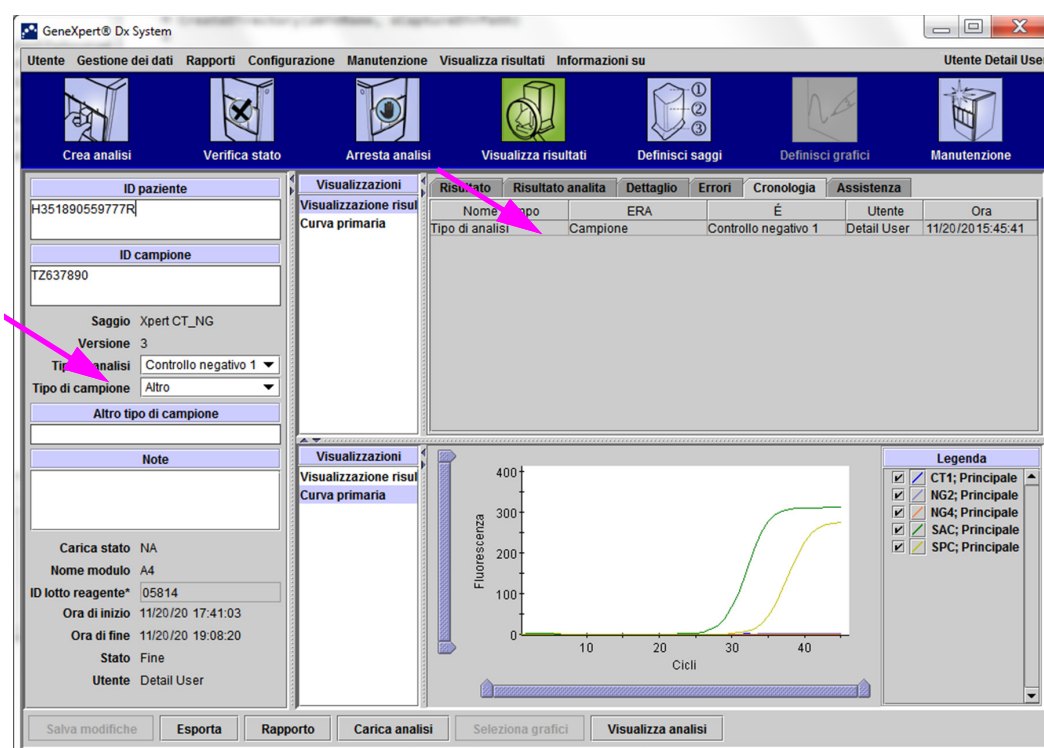


Figura 5-52. Scheda Cronologia con la modifica del tipo di test da Campione di analisi a Controllo negativo

5.14 Creazione di rapporti dei risultati dei test

Importante

Per assicurarsi che tutti i dati vengano visualizzati correttamente, i rapporti devono essere generati nella stessa lingua che è stata usata al momento della raccolta dei risultati del test.

A seconda del livello di dettaglio richiesto, sono disponibili due rapporti di analisi. Il rapporto di analisi dell'utente di base mostra i risultati del test e le informazioni sul test. Il rapporto di analisi dell'utente amministratore e dell'utente avanzato mostra i risultati del test, le informazioni sul test e le informazioni sui risultati degli analiti in base alle opzioni selezionate nella finestra di dialogo Select Test to be Viewed (Seleziona le analisi da visualizzare).

- Per i rapporti di analisi dell'utente di base, vedere [Sezione 5.14.1, Rapporti dei risultati del test per gli utenti di base](#).
- Per i rapporti di analisi dell'utente avanzato e dell'utente amministratore, vedere [Sezione 5.14.2, Rapporti dei risultati del test dell'utente avanzato e dell'utente amministratore](#).

Per generare un file PDF contenente i risultati del test, nella finestra Visualizza risultati (vedere [Figura 5-37](#) o [Figura 5-40](#)) fare clic sul pulsante **Rapporto**.

5.14.1 Rapporti dei risultati del test per gli utenti di base

Nota

Se sono necessari i risultati degli analiti e la curva di amplificazione, il rapporto di analisi deve essere creato da un utente avanzato o da un utente amministratore. Vedere la [Sezione 5.14.2, Rapporti dei risultati del test dell'utente avanzato e dell'utente amministratore](#).

Per gli utenti di base, il software crea un file PDF che viene visualizzato nella finestra di Adobe Reader. È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader. Per istruzioni su come utilizzare Adobe Reader, fare clic sull'opzione **Adobe Reader Help (Guida Adobe Reader)** nel menu **Help (Guida)** di Adobe Reader.

Per generare un rapporto dei risultati del test:

1. Fare clic sul pulsante **Visualizza risultati** e selezionare il test desiderato nella finestra che compare. Fare clic su **OK** per aprire il test.

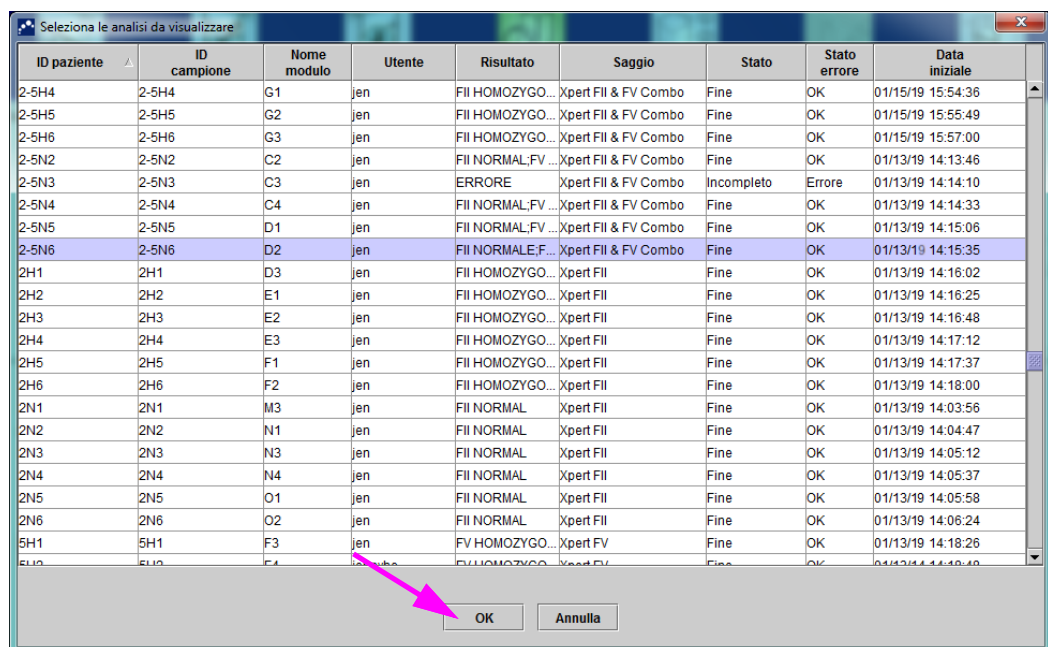


Figura 5-53. Finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare

- Fare clic sul pulsante **Rapporto** per creare un file PDF.

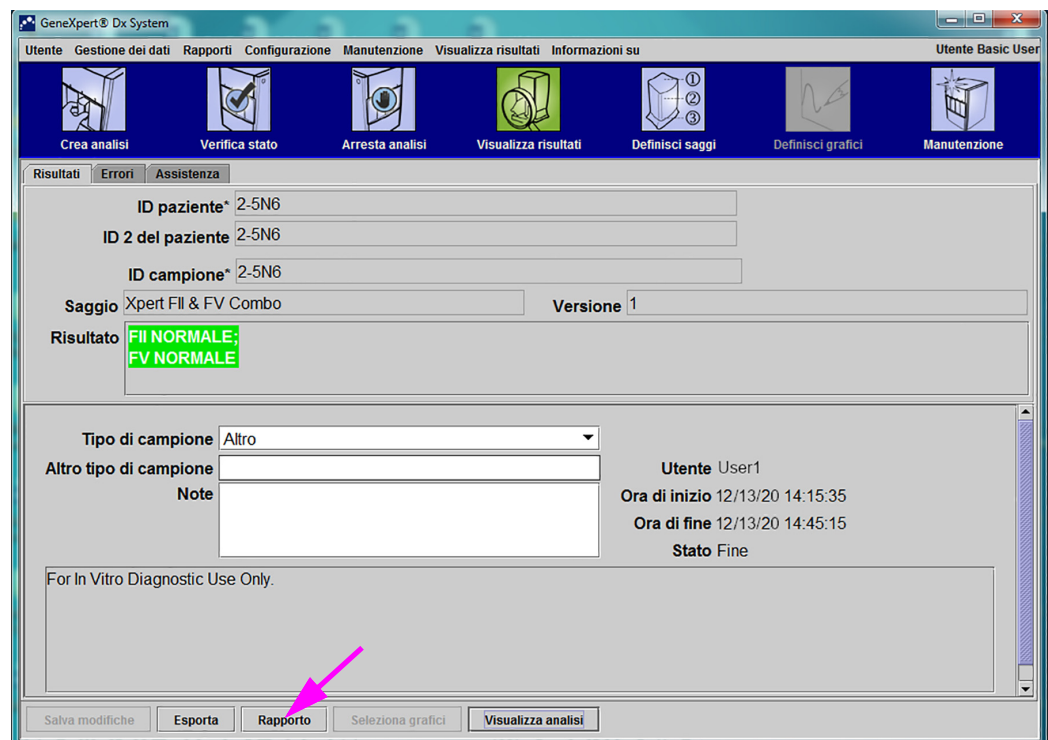


Figura 5-54. Selezionare Rapporto per generare il PDF

- Il file PDF si apre nella finestra di Adobe Reader. Il file PDF può essere salvato o stampato dal software Acrobat. Per istruzioni su come utilizzare Adobe Reader, fare clic sull'opzione **Adobe Reader Help (Guida Adobe Reader)** nel menu **Help (Guida)** di Adobe Reader.

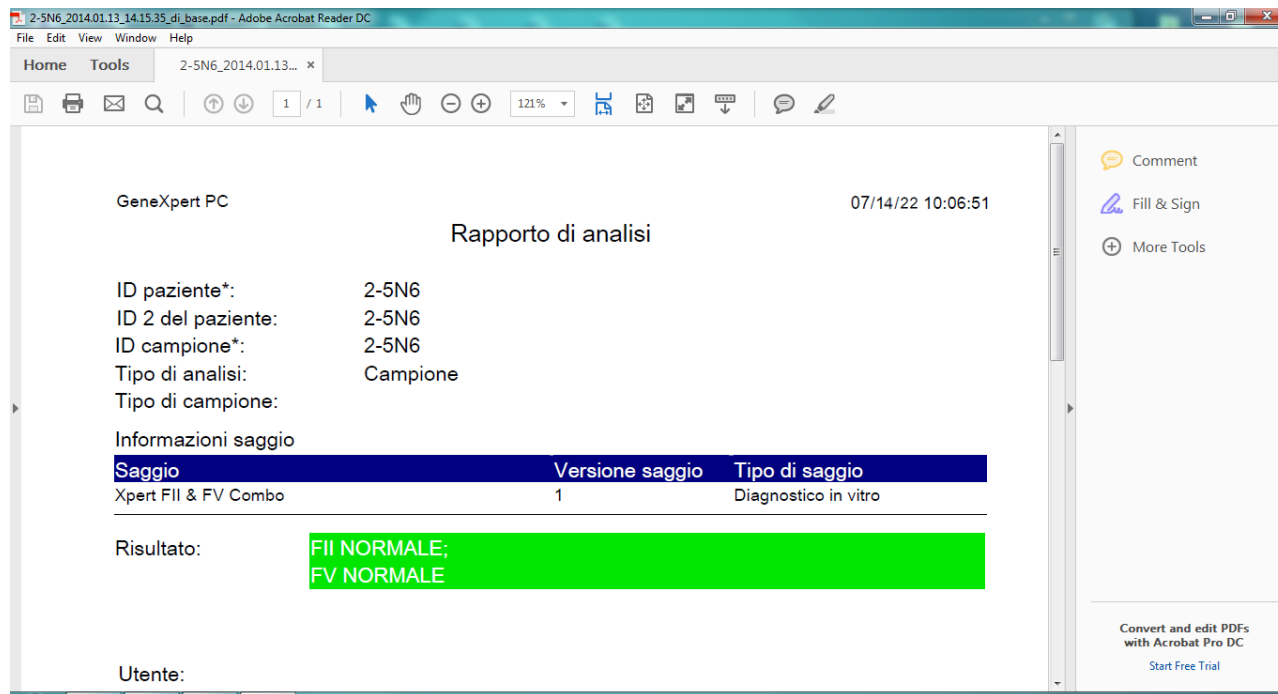


Figura 5-55. Rapporto di base aperto in Adobe Acrobat

GeneXpert PC	07/14/22 10:27:57		
Rapporto di analisi			
ID paziente*:	2H351885382682R		
ID 2 del paziente:			
ID campione*:	2HN237945		
Tipo di analisi:	Campione		
Tipo di campione:			
Informazioni saggio			
Saggio	Versione saggio	Tipo di saggio	
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnostico in vitro	
Risultato:	FII NORMALE; FV NORMALE		
Utente:	Basic1		
Stato:	Fine	Ora di inizio:	07/14/22 08:15:35
Data di scadenza*:	11/16/24	Ora di fine:	07/14/22 08:45:15
Versione S/W:	6.5	N/S strumento:	801225
N/S cartuccia*:	116820908	N/S modulo:	607389
ID lotto reagente*:	04701	Nome modulo:	D2
Note:			
Errori			
<Nessuno>			
_____ Tecn.Data/iniziale		_____ Data/iniziale supervisore	
* indica che un campo particolare viene inserito utilizzando uno scanner di codici a barre			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Versione 6.5	DOCUMENTO	Pagina 1 di 1	

Figura 5-56. Esempio di Rapporto di analisi - Utente di base

5.14.2 Rapporti dei risultati del test dell'utente avanzato e dell'utente amministratore

Per gli utenti avanzati e l'amministratore, il software consente di configurare il rapporto di analisi prima di generare un PDF.

Per generare un rapporto dei risultati del test:

1. Fare clic sul pulsante **Visualizza risultati**. Selezionare uno o più test da aggiungere al rapporto spuntando le caselle di controllo a sinistra degli elementi.

Importante

A volte nella colonna **Result (Risultato)** della finestra di dialogo **Rapporto di analisi** viene mostrata solo una parte delle informazioni sui risultati. Per vedere il resto delle informazioni sui risultati, spostare il cursore del mouse sulla colonna **Risultato**.

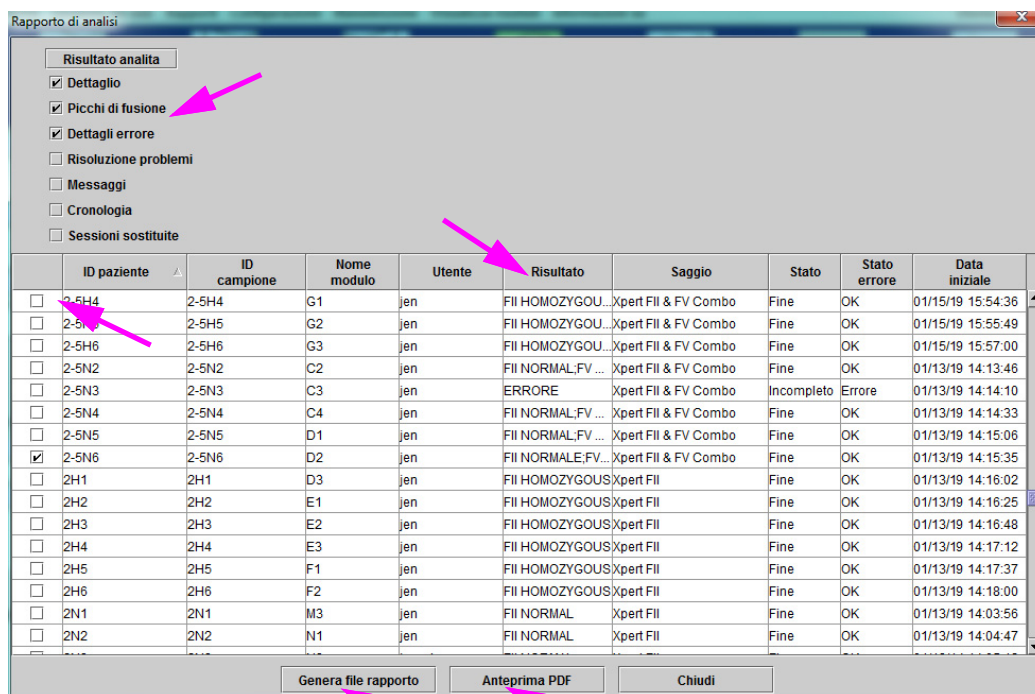


Figura 5-57. Finestra di dialogo Seleziona le analisi da visualizzare

2. Nell'angolo in alto a sinistra della finestra di dialogo sono disponibili vari tipi di informazioni. Selezionare le informazioni da includere nel rapporto spuntando le caselle di controllo a sinistra degli elementi.
 - **Dettaglio** - Selezionare questa opzione per includere nel rapporto le informazioni della scheda **Dettaglio** quali, ad esempio, i nomi degli analiti, i valori e i risultati del controllo delle sonde, l'altezza del picco della derivata seconda e l'adattamento della curva.
 - **Picchi di fusione** - Selezionare questa opzione per includere nel rapporto i picchi di fusione, se applicabile.

- **Dettagli errore** - Selezionare questa opzione per includere i dettagli dell'errore dalla scheda **Errori**, se applicabile.
- **Risoluzione problemi** - Selezionare questa opzione per includere nel rapporto le informazioni per la risoluzione dei problemi, se applicabile.
- **Messaggi** - Selezionare questa opzione per includere nel rapporto i messaggi relativi al test, se applicabile.
- **Cronologia** - Selezionare questa opzione per includere le modifiche apportate ai risultati del test dalla scheda **Cronologia**, se applicabile.
- **Sessioni sostituite** - Non selezionare questa casella di controllo, che è riservata alle funzionalità future.
- Il pulsante **Risultato analita** consente all'utente di selezionare specifiche informazioni da includere nella sezione Risultato analita del rapporto (vedere [Figura 5-57](#)).

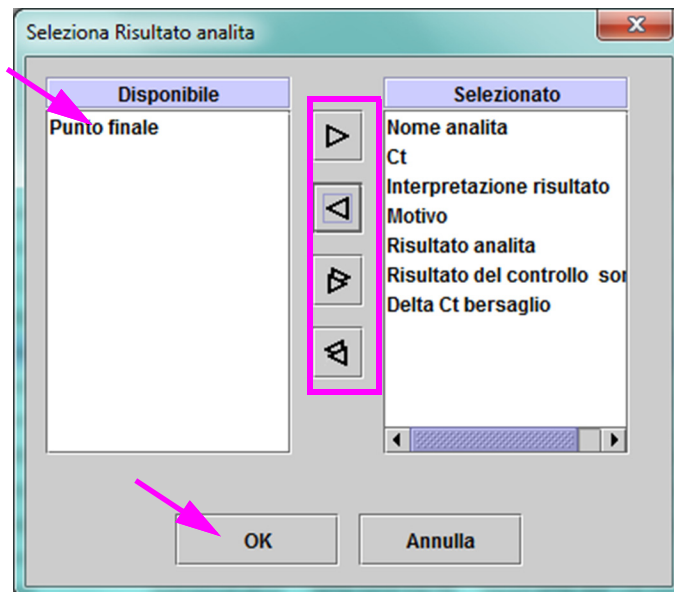


Figura 5-58. Finestra di dialogo Seleziona risultato analita

Per includere nel rapporto specifici dati sull'analita, selezionare uno o più elementi dalla colonna **Disponibile** e fare clic sul pulsante freccia destra per spostarli nella colonna **Selezionato**. Per escludere dal rapporto specifici dati sull'analita, selezionare uno o più elementi dalla colonna **Selezionato** e fare clic sul pulsante freccia sinistra per spostarli nella colonna **Disponibile**. Tutti gli elementi possono essere inclusi nel o esclusi dal rapporto facendo clic sul pulsante doppia freccia destra o sul pulsante doppia freccia sinistra. Dopo aver selezionato gli elementi relativi ai dati dell'analita, fare clic sul pulsante **OK** per chiudere la finestra di dialogo Seleziona risultato analita.

3. Una volta effettuate tutte le selezioni, fare clic su uno o entrambi i seguenti pulsanti nella finestra di dialogo Rapporto di analisi:
 - **Genera file rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso predefinito o in un percorso specificato.
 - Fare clic sul pulsante **Genera file rapporto** nell'area di lavoro Rapporto di analisi (vedere [Figura 5-56](#)) per creare il file PDF del rapporto di analisi. Viene visualizzata la finestra di dialogo Genera file rapporto, che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, fare clic su **Salva**.
 - Opzionalmente, per stampare il rapporto, andare al percorso salvato, aprire il rapporto di analisi e stamparlo. Verrà stampato un rapporto del test simile a quello presentato nella [Figura 5-58](#) e nella [Figura 5-59](#). L'ultima pagina del rapporto di analisi contiene un blocco di firma per l'approvazione dei rapporti di analisi stampati.

Nota

Nel rapporto di analisi raffigurato nella [Figura 5-59](#) e nella [Figura 5-60](#) sono selezionate le opzioni **Dettaglio**, **Picchi di fusione** e **Dettagli errore**. Specifici rapporti di analisi possono essere più lunghi o più corti a seconda delle opzioni selezionate e degli elementi applicabili all'analisi.

- **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Il file PDF può essere salvato o stampato dal software Acrobat. Per istruzioni su come utilizzare Adobe Reader, fare clic sull'opzione **Adobe Reader Help (Guida Adobe Reader)** nel menu **Help (Guida)** di Adobe Reader.
 - **Chiudi** - Dopo aver generato uno o più rapporti di analisi, fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra Rapporto di analisi.
4. Se è attivata l'opzione **Stampa rapporto di analisi alla fine dell'analisi**, ciascun rapporto verrà stampato automaticamente al termine dell'analisi. Vedere la [Sezione 2.14, Configurazione del sistema](#).

GeneXpert PC
07/14/22 11:08:57

Rapporto di analisi

ID paziente*: 2H351885382682R
ID 2 del paziente:
ID campione*: 2HN237945
Tipo di analisi: Campione
Tipo di campione:

Informazioni saggio

Saggio	Versione saggio	Tipo di saggio
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnostico in vitro

Risultato:

FII NORMALE;
FV NORMALE

Risultato analita

Nome analita	Ct	Punto finale	Risultato analita	Risultato del controllo sonda
FII 20210G	24,4	461	POS	AMMESSO
FII 20210A	0,0	20	NEG	AMMESSO
FV 1691G	25,1	347	POS	AMMESSO
FV 1691A	0,0	17	NEG	AMMESSO

Dettaglio

Nome analita	Ctr. snd 1	Ctr. snd 2	Ctr. snd 3	Risultato del controllo sonda	Altezza picco deriv 2a	Adattamento curva
FII 20210G	125	221	126	AMMESSO	0,0	NA
FII 20210A	46	179	47	AMMESSO	0,0	NA
FV 1691G	57	166	58	AMMESSO	0,0	NA
FV 1691A	40	119	41	AMMESSO	0,0	NA

Picchi di fusione
<Non applicabile>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Versione 6.5
DOCUMENTO
Pagina 1 di 2

Figura 5-59. Esempio di un rapporto di analisi - Utenti amministratori e avanzati - Pagina 1

GeneXpert PC		07/14/22 11:08:57	
Rapporto di analisi			
Utente: Detail1			
Stato:	Fine	Ora di inizio:	07/14/22 08:15:35
Data di scadenza*:	11/16/24	Ora di fine:	07/14/22 08:45:15
Versione S/W:	6.5	N/S strumento:	801225
N/S cartuccia*:	116820908	N/S modulo:	607389
ID lotto reagente*:	04701	Nome modulo:	D2
Note:			
Stato errore:	OK		
Errori			
<Nessuno>			
Tecn.Data/iniziale		Data/iniziale supervisore	
* indica che un campo particolare viene inserito utilizzando uno scanner di codici a barre			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Versione 6.5		DOCUMENTO	Pagina 2 di 2

Figura 5-60. Esempio di un rapporto di analisi - Utenti amministratori e avanzati - Pagina 2

5.15 Esportazione dei risultati del test

Importante

Per assicurarsi che tutti i dati vengano visualizzati correttamente, i rapporti devono essere generati nella stessa lingua che è stata usata al momento della raccolta dei risultati del test.

Per esportare i risultati del test in un file con valori separati da virgole (.csv), fare clic su **Esporta** nella finestra Visualizza risultati (vedere la [Figura 5-37](#) o la [Figura 5-40](#)).

Gli utenti di base possono esportare solo i risultati del test per il test correntemente visualizzato. Per gli utenti di base, viene visualizzata la finestra di dialogo Esportazione dei risultati (vedere la [Figura 5-61](#)). Individuare e selezionare la cartella in cui il file verrà esportato, digitare un nome per il file e quindi fare clic su **Salva**.

Gli utenti avanzati e l'amministratore possono selezionare ed esportare i risultati di più test contemporaneamente. Sono inoltre disponibili varie opzioni di esportazione. Per gli utenti avanzati e l'amministratore, viene visualizzata la finestra di dialogo Esportazione dati. Vedere la [Figura 5-60](#).

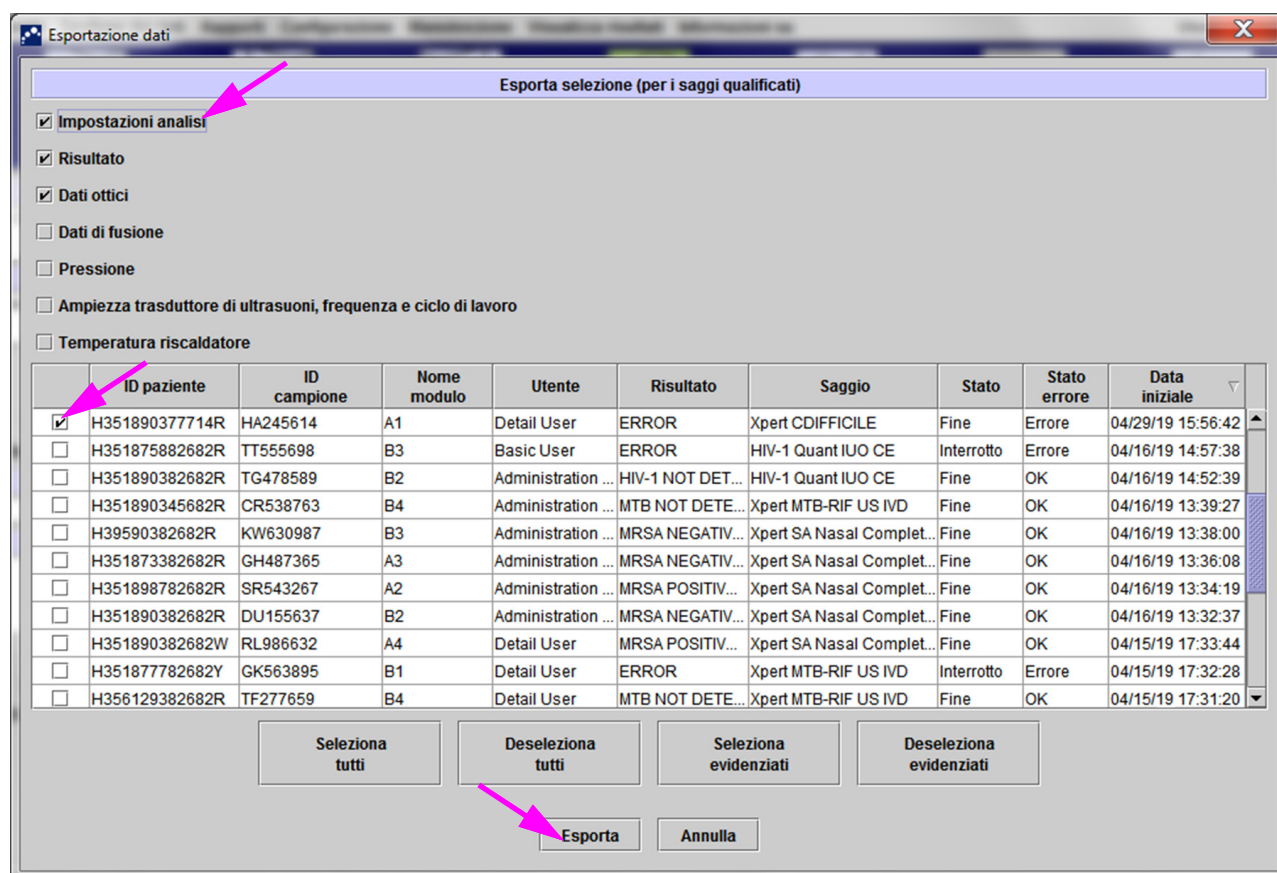


Figura 5-61. Finestra di dialogo Esportazione dati, solo utenti avanzati e amministratore

Nell'angolo superiore sinistro della finestra di dialogo sono disponibili vari tipi di informazioni. Selezionare le informazioni che si desidera includere nell'esportazione facendo clic sulle caselle di controllo alla sinistra delle rispettive voci:

- **Impostazioni analisi:** selezionare per includere le impostazioni del test nel rapporto.
- **Risultato:** selezionare per includere il risultato del test nel rapporto.
- **Dati ottici:** selezionare per includere i dati ottici nel rapporto.
- **Dati di fusione:** selezionare per includere i dati di fusione nel rapporto.
- **Pressione:** selezionare per inserire i dati relativi alla pressione nel rapporto.
- **Ampiezza trasduttore di ultrasuoni, frequenza e ciclo di lavoro:** selezionare per includere l'ampiezza del trasduttore di ultrasuoni, la frequenza e il ciclo di lavoro nel rapporto.
- **Temperatura riscaldatore:** selezionare per includere i dati relativi alla temperatura del riscaldatore nel rapporto.

Selezionare i risultati dei test e le informazioni associate che si desidera esportare. I quattro pulsanti in fondo alla schermata, **Seleziona tutti**, **Deseleziona tutti**, **Seleziona evidenziati** e **Deseleziona evidenziati** costituiscono collegamenti per eseguire le selezioni. Una volta effettuate le selezioni, fare clic su **Esporta**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Esportazione dei risultati (vedere la [Figura 5-61](#)). Individuare e selezionare la cartella in cui il file verrà esportato, digitare un nome per il file e quindi fare clic su **Salva**.

Nota

La cartella predefinita è la cartella di **esportazione**. Quando viene esportato un file del rapporto, il software ripropone l'ultima directory utilizzata.

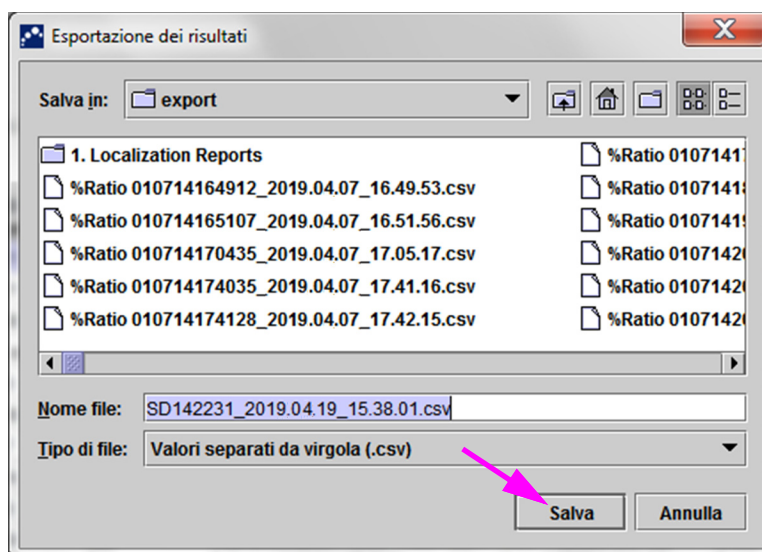


Figura 5-62. Finestra di dialogo Esportazione dei risultati

Apertura e visualizzazione di un file .csv

I risultati del test esportati possono essere aperti con Apache OpenOffice (AOO) o un altro software che supporta i file .csv. Le istruzioni riportate di seguito descrivono l'uso di AOO per l'apertura e la visualizzazione di un file .csv.

Per istruzioni approfondite sulla configurazione di Apache OpenOffice, consultare l'Appendice D.

Nota

Sui GeneXpert Dx System spediti prima del 30 novembre 2015 potrebbe essere stato installato Microsoft Office; in tal caso, i file .csv potranno essere aperti e visualizzati anche con il programma Excel disponibile in quel pacchetto software.

1. Dalla cartella GeneXpert sul sistema in uso, navigare fino alla cartella **Export (Esporta)**. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul file .csv che si desidera aprire. Quando viene visualizzato il menu a discesa, fare clic su **Open with (Apri con)** e selezionare **OpenOffice Calc**. Vedere la [Figura 5-62](#).

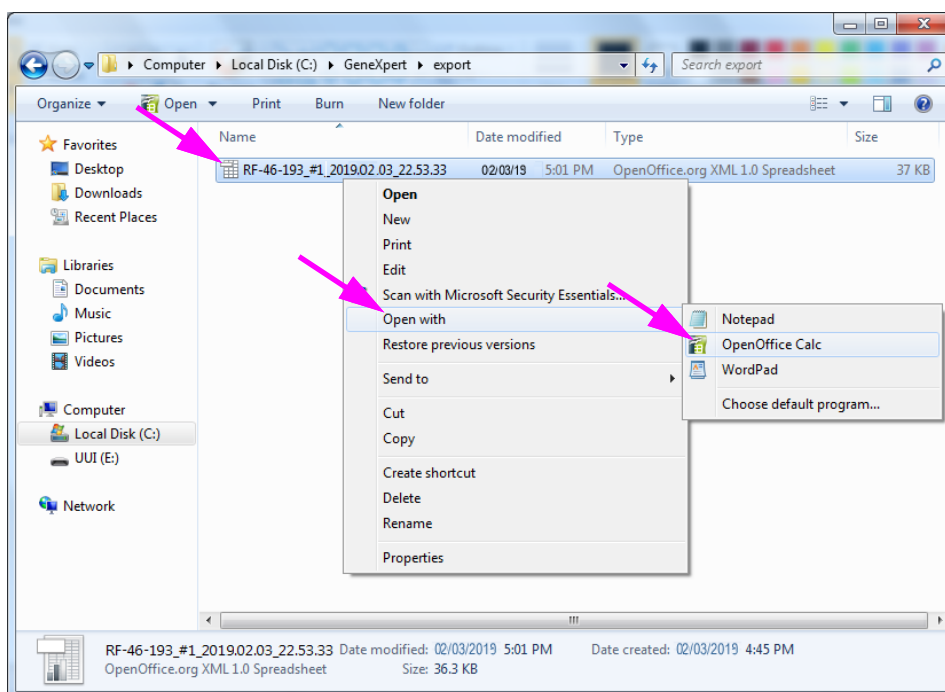


Figura 5-63. Apertura di un file .csv per configurare AOO (esempio)

2. Viene visualizzata la schermata Text Import (Importazione testo). In questa schermata, verificare che siano state selezionate le caselle di controllo a sinistra dei campi **Comma (Virgola)** e **Quoted field as text (Campo tra virgolette come testo)**. Vedere la [Figura 5-63](#).

Nel menu a discesa **Character Set (Set di caratteri)**:

per le lingue a singolo byte (inglese, francese, spagnolo, portoghese, italiano, tedesco, russo) selezionare **Unicode (UTF-8)**;

per le lingue a più byte (cinese e giapponese) selezionare **Unicode**.

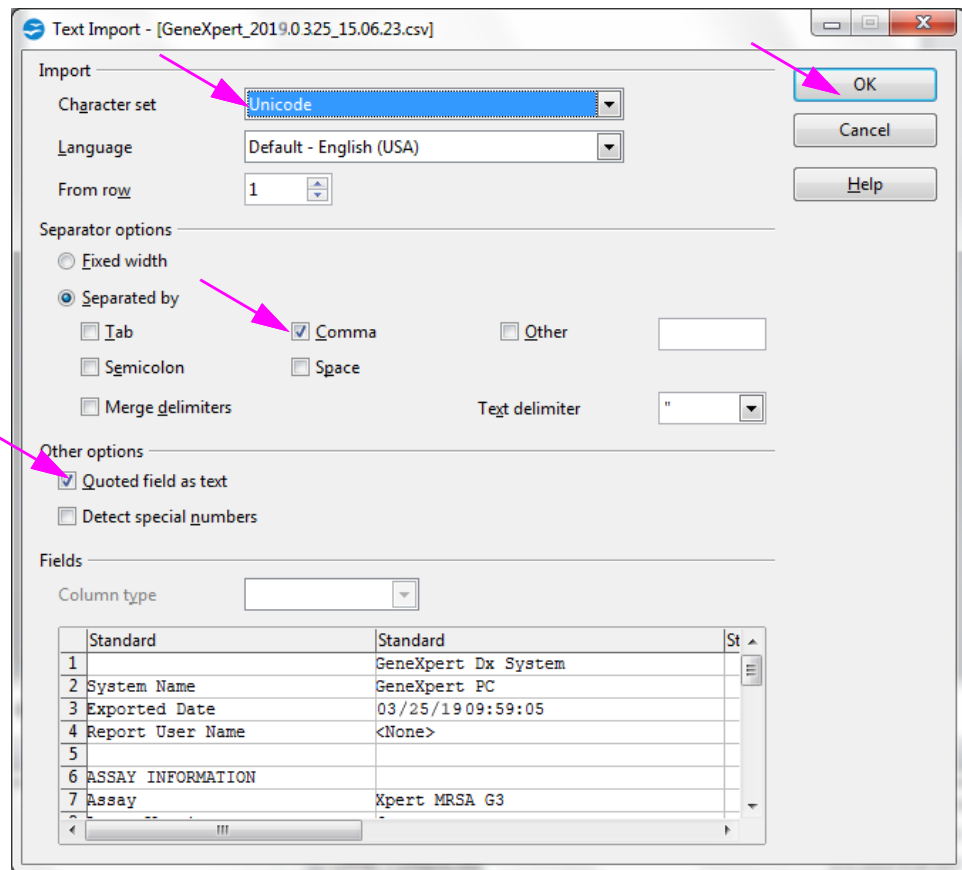


Figura 5-64. Schermata Text Import (Importazione testo) con le nuove impostazioni selezionate

3. Dopo aver verificato il Separatore e le altre opzioni, fare clic su **OK**. Verrà visualizzato il file .csv.
4. Dopo aver aperto il file, fare clic nell'angolo in alto a sinistra del foglio di lavoro per evidenziare tutte le caselle, come mostrato nella [Figura 5-64](#).

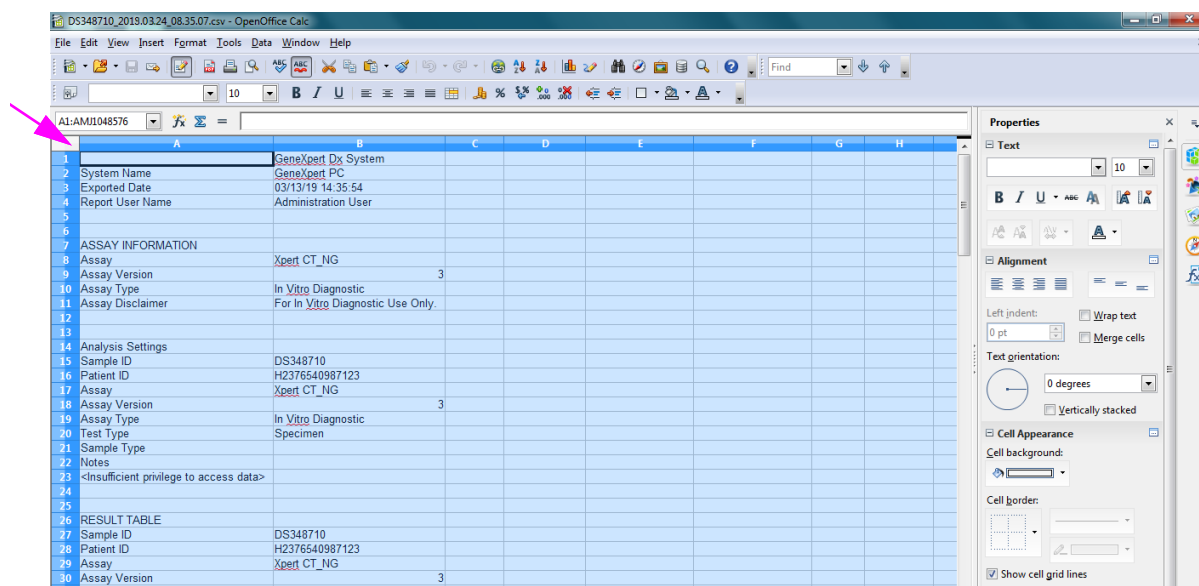


Figura 5-65. Tutte le caselle selezionate

5. Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'intestazione delle colonne. A destra della colonna verrà visualizzato un menu a discesa (vedere la Figura 5-65).
6. In questo menu a discesa, selezionare **Column Width (Larghezza colonna)**.

Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'intestazione delle colonne

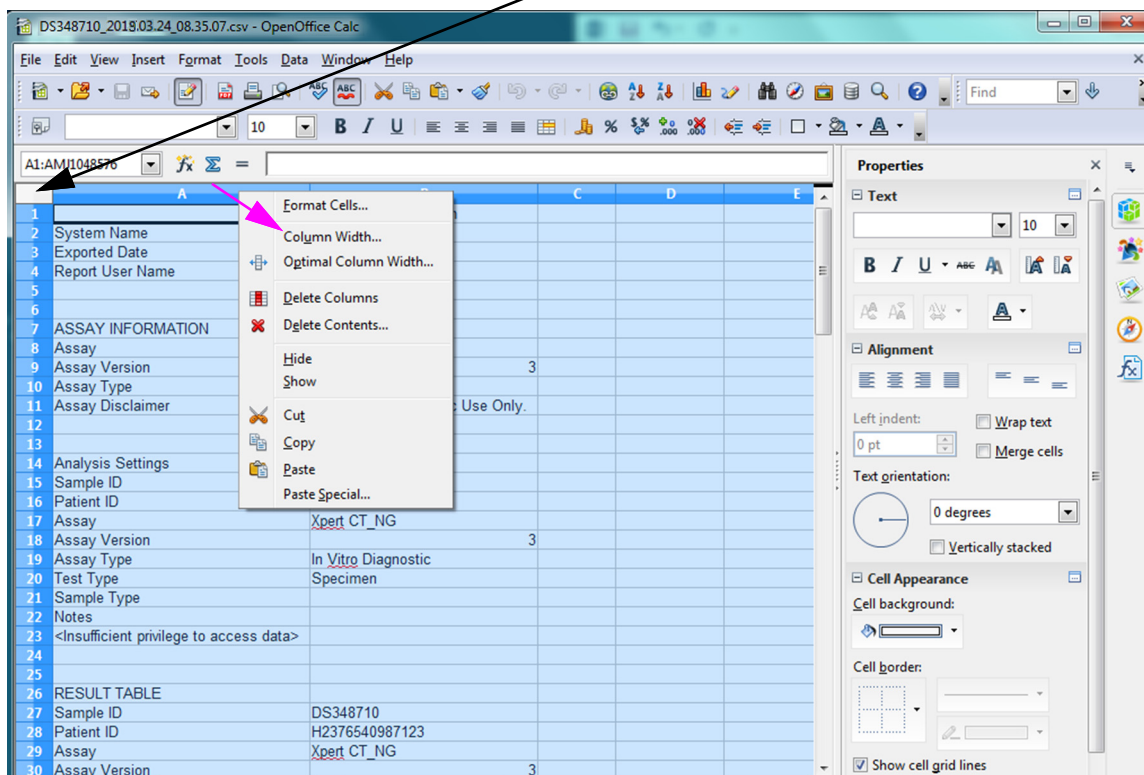


Figura 5-66. Menu a discesa per selezionare la larghezza delle colonne

7. Viene visualizzata la finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne). Vedere la Figura 5-66.

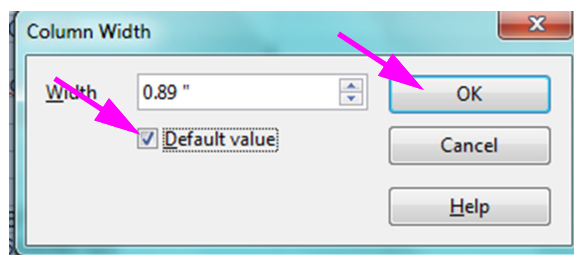


Figura 5-67. Finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne)

8. Fare clic sulla casella di controllo a sinistra del campo **Default value** (Valore predefinito), quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. La larghezza delle colonne verrà quindi regolata e il file verrà formattato, come mostrato nella Figura 5-67. Fare clic in un punto qualsiasi delle colonne vuote per “deselezionare” le caselle blu e farle diventare di nuovo bianche.

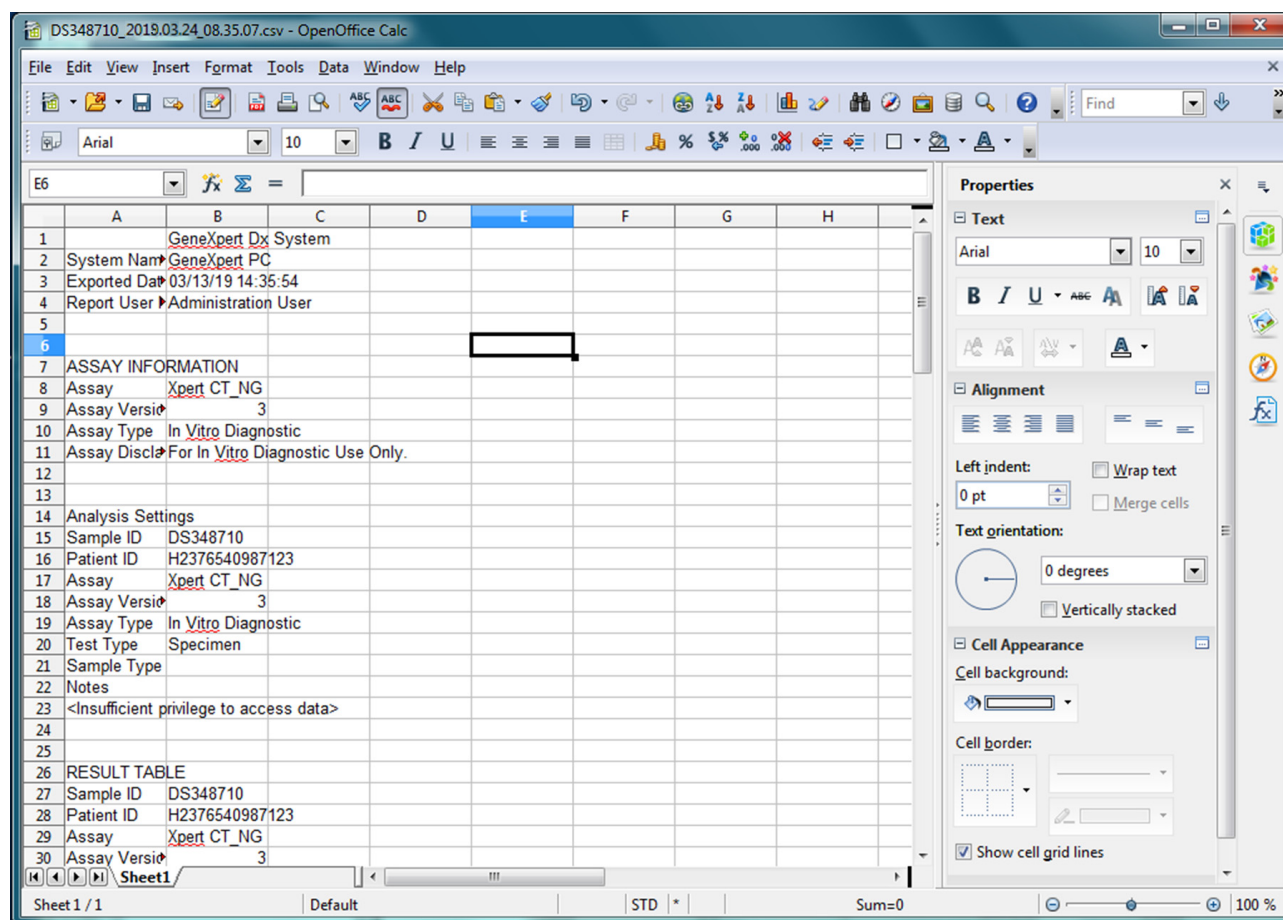


Figura 5-68. Esempio di risultati del test esportati

9. Fare clic su **Save (Salva)** nel menu **File** per salvare il documento.

5.16 Caricamento dei risultati dei test sull'host

Se la connettività all'host è abilitata, è possibile utilizzare il pulsante **Carica analisi** (vedere la [Figura 5-68](#)) per selezionare i test da caricare sull'host. Per informazioni dettagliate vedere la [Sezione 5.21, Funzionamento con connettività host](#).

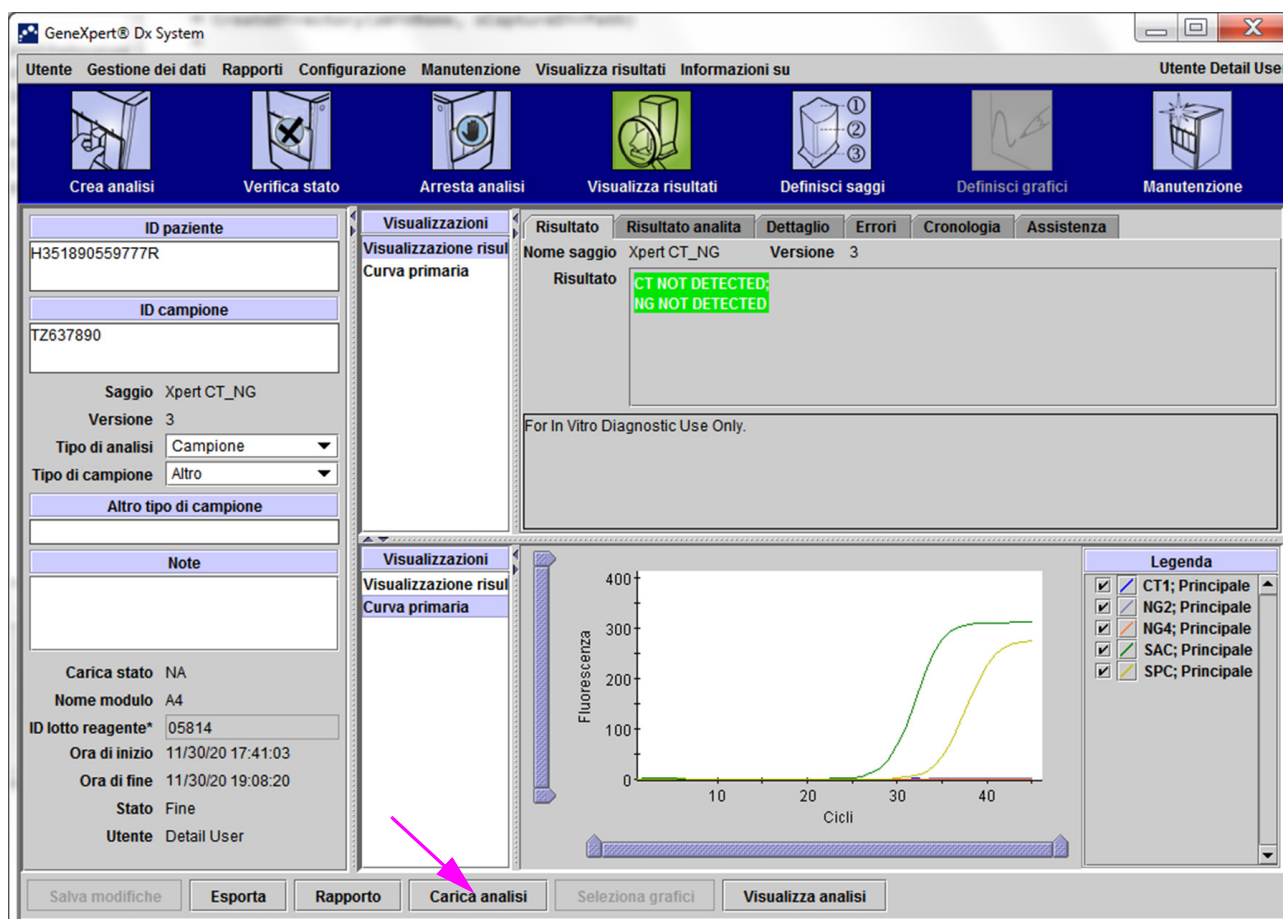


Figura 5-69. Caricamento dei risultati dei test sull'host

5.17 Gestione dei dati dei risultati dei test

Il GeneXpert Dx System comprende un database in cui vengono memorizzati tutti i risultati dei test salvati. È possibile:

- Gestire i dati dei risultati dei test:
 - Archiviare test e quindi cancellare test archiviati per ottenere spazio sul database (vedere la [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#)).
 - Recuperare test da un file archiviato (vedere la [Sezione 5.17.2, Recupero di dati da un file di archivio](#)).
- Eseguire attività di gestione del database (solo durante l'avvio e lo spegnimento del sistema):
 - Effettuare il backup del database (vedere la [Sezione 5.18.1, Backup del database](#)).
 - Ripristinare il database (vedere la [Sezione 5.18.2, Ripristino del database](#)).
 - Compattare il database (vedere la [Sezione 5.18.3, Compattazione del database](#)).

L'amministratore del GeneXpert Dx System specifica se l'utente dispone delle autorizzazioni per le attività di gestione dei dati. Vedere la [sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#). Consultare l'amministratore del GeneXpert Dx System per modificare le autorizzazioni in modo che soddisfino i requisiti richiesti per l'utente.

5.17.1 Archiviazione dei test

L'archiviazione dei test consente di spostare i dati ed eventualmente liberare spazio nel database. È possibile archiviare più test alla volta. Oltre a servire da meccanismo di sicurezza, i file di archivio possono essere inviati a Cepheid, che li analizzerà qualora fosse necessario per agevolare la risoluzione dei problemi. Il processo di archiviazione crea una copia del test e salva i dati in un file .nxx.

Importante

Alcuni filtri e-mail possono bloccare i file con estensioni .nxx. Adeguare i filtri della posta elettronica, se possibile, o modificare le estensioni, se necessario.

Per archiviare i dati dei test:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Archivia analisi** nel menu **Gestione dei dati**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Seleziona le analisi da archiviare. Vedere la [Figura 5-69](#).

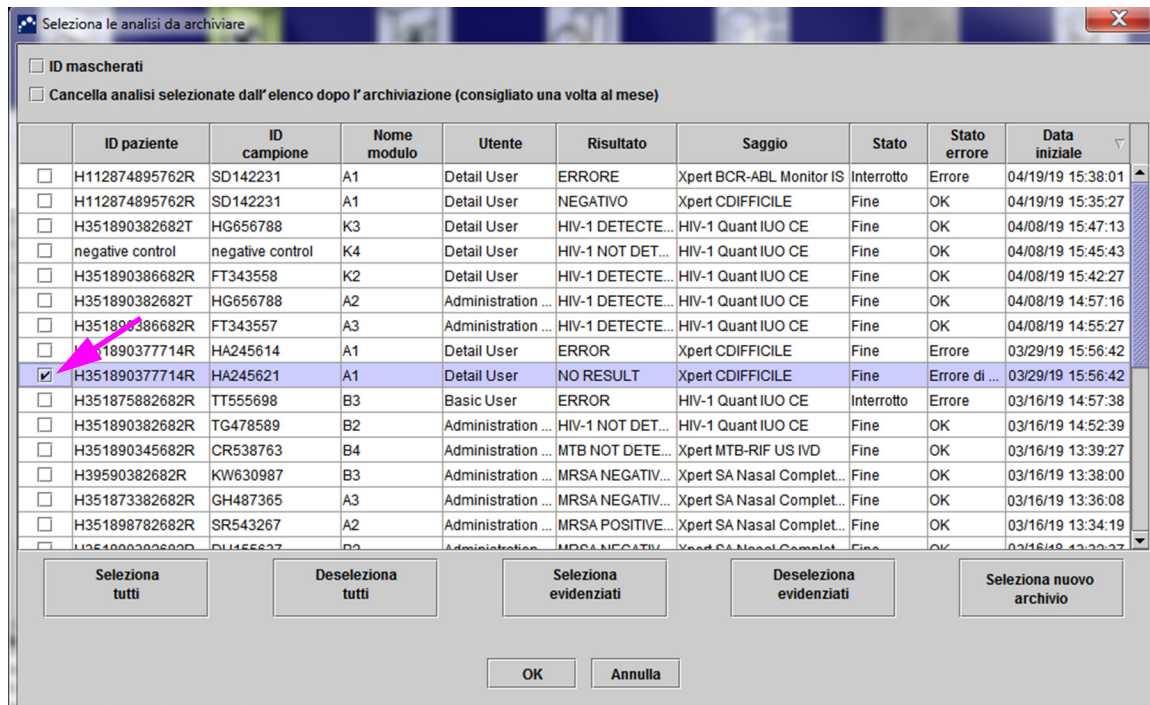


Figura 5-70. Finestra di dialogo Seleziona le analisi da archiviare

2. Selezionare i test che si desidera archiviare. Selezionare la casella di controllo adiacente a ciascuno dei test da archiviare. Vedere la [Figura 5-69](#). È possibile selezionare singoli test, uno ad uno, oppure selezionare più test facendo clic su uno dei seguenti pulsanti situati nella parte inferiore della schermata Seleziona le analisi da archiviare:
- **Seleziona tutti:** seleziona tutti i test nella tabella.
 - **Seleziona evidenziati:** seleziona i test che sono stati evidenziati.
 - **Seleziona nuovo archivio:** seleziona solo i test che non sono già stati archiviati.

Nota

Nella schermata Seleziona le analisi da archiviare è inoltre possibile tenere premuti i tasti **Maiusc** o **Ctrl** per evidenziare più test consecutivi o non consecutivi da archiviare.

Dopo avere selezionato i test nella schermata Seleziona le analisi da archiviare, fare clic su uno dei pulsanti seguenti per deselegionare alcuni o tutti i test:

- **Deseleziona tutti:** annulla tutte le selezioni di test nella finestra.
- **Deseleziona evidenziati:** annulla tutte le selezioni di test evidenziati.

Oltre alla selezione dei test da archiviare, nella schermata Seleziona le analisi da archiviare potrebbe essere necessario selezionare due caselle di controllo ubicate vicino alla parte superiore della schermata:

- **ID mascherati:** selezionare questa casella di controllo se si desidera inviare dati all'Assistenza Tecnica di Cepheid nascondendo le informazioni riservate sui pazienti. Per ulteriori informazioni vedere Mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti durante l'archiviazione del test, di seguito.
 - **Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese):** selezionare questa casella di controllo per liberare spazio sul computer. Dopo essere stati correttamente archiviati, i test selezionati vengono rimossi dal database.
3. Fare clic su **OK**. Verrà visualizzato un messaggio che chiede di confermare la richiesta di archiviazione.
 4. Fare clic su **Procedi**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Salva.
Fare clic su **Annulla** per non eseguire l'operazione di archiviazione dei test.
 5. Individuare e selezionare la cartella nella quale si desidera memorizzare il file di archivio (.gxx/.nxx), digitare un nome per il file di archivio, quindi fare clic su **Salva**.

Attenzione



La posizione predefinita dell'archivio è la cartella di esportazione, che si trova sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, si raccomanda di copiare i file dalla cartella di esportazione a un computer o server diverso a scadenze regolari. Se il GeneXpert Dx System è collegato a una rete, è possibile archiviare i file direttamente in un server. Per configurare la posizione dell'archivio, vedere la [sezione 2.14.2, Scheda Archivia impostazioni](#).

6. Una volta che i file sono stati archiviati, viene visualizzata la finestra di dialogo Archivia analisi, indicante che l'archiviazione dei test è riuscita. Fare clic su **OK**.
7. Se è stata selezionata l'opzione **Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)**, viene visualizzata la finestra di dialogo Cancella analisi, indicante che i test selezionati saranno cancellati dal database. Fare clic su **Sì** per confermare o su **No** per non cancellare i test selezionati dal database.

Attenzione



Se i dati vengono archiviati ed eliminati dal database, i file di archivio includeranno soltanto l'ID del paziente e non i dati anagrafici del paziente. Pertanto, i dati anagrafici non saranno nuovamente disponibili e non potranno essere utilizzati in futuro nelle soluzioni di connettività.

Importante

È importante essere consapevoli che una volta che i test sono archiviati non significa che siano stati cancellati permanentemente dal computer. La selezione dell'opzione **Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese)** significa piuttosto che sono stati rimossi dal database del sistema principale e salvati in un file di archivio. I test possono essere recuperati dal file di archivio se necessario per uso futuro. Vedere la [Sezione 5.17.2, Recupero di dati da un file di archivio](#).

Mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti durante l'archiviazione del test

La mascheratura degli ID dei campioni e dei pazienti permette agli utenti di inviare dati al Assistenza Tecnica di Cepheid nascondendo le informazioni riservate sui pazienti.

Selezionando la casella di controllo **ID mascherati (Cloak IDs)** in alto a sinistra nella finestra di dialogo Seleziona le analisi da archiviare (Select Test(s) To Be Archived) (vedere la [Figura 5-69](#)), , vengono mascherate tutte le informazioni relative agli ID dei campioni e dei pazienti.

Attenzione



Una volta mascherate le informazioni relative all'ID dei campioni e/o dei pazienti per un test archiviato, la mascheratura delle informazioni ID dei campioni e dei pazienti permane anche quando le informazioni vengono recuperate. È consigliabile conservare in loco una copia delle informazioni dei test archiviati senza mascheratura delle informazioni.

5.17.2 Recupero di dati da un file di archivio

Attenzione



Se un test che si sta recuperando esiste già nel database corrente, il software sovrascriverà il test e i dati esistenti andranno persi.

È possibile recuperare i dati del test da un file archiviato. A tale scopo:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Recupera analisi** nel menu **Gestione dei dati**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Apri.
2. Individuare e selezionare il file di archivio (.gxx/.nxx) e quindi fare clic su **Apri** per recuperare i test selezionati dai file di archivio vecchi o da quelli nuovi.
Se nell'archivio vi sono test che sono già presenti nel database, viene visualizzata la finestra di dialogo Recupera analisi con l'indicazione del numero di test duplicati. Fare clic su **OK**.
3. Viene visualizzata la finestra di dialogo Selezionare le analisi da recuperare da (vedere la [Figura 5-70](#)). I test già esistenti nel database corrente sono visualizzati in rosso.
Fare clic su **Annulla** nella finestra di dialogo Apri per non recuperare alcuno dei test archiviati.

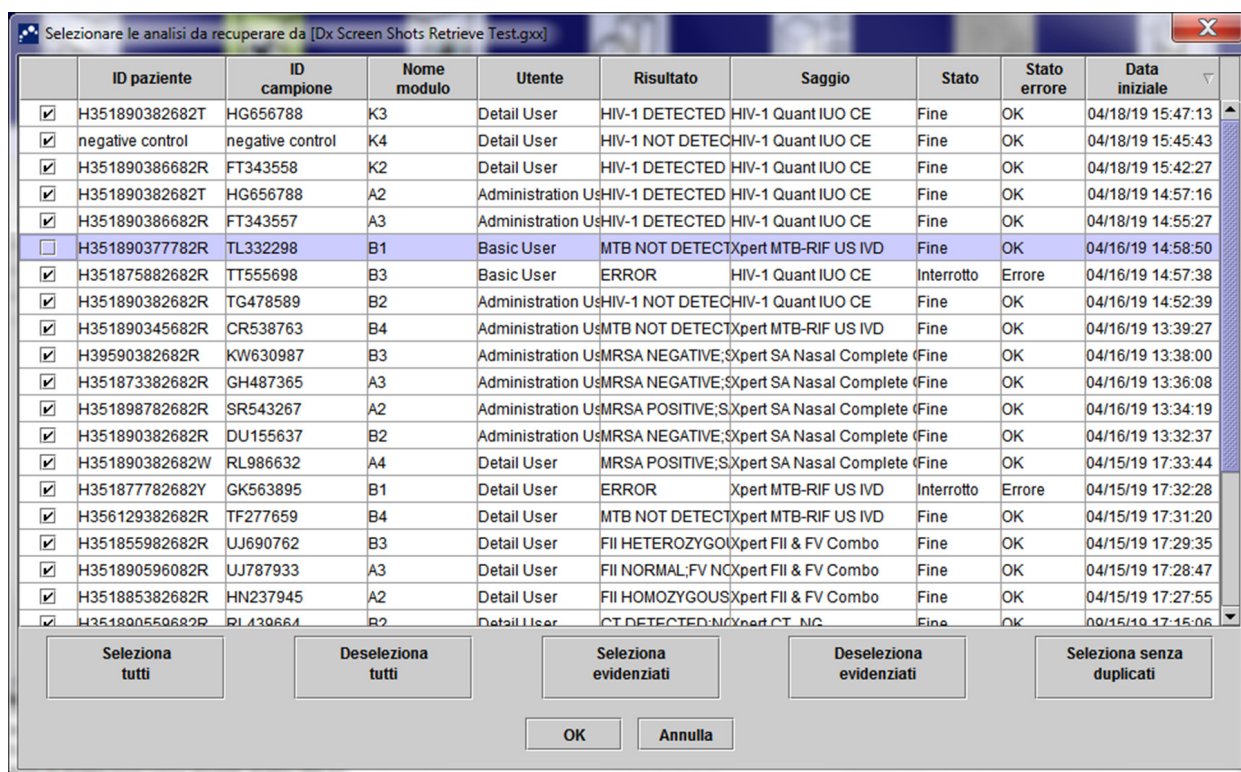


Figura 5-71. Finestra di dialogo Selezionare le analisi da recuperare

4. Selezionare i test da recuperare. È possibile selezionare un singolo test alla volta o più test facendo clic su uno dei seguenti pulsanti:
 - **Seleziona tutti:** consente di selezionare tutti i test presenti nella tabella.
 - **Seleziona evidenziati:** consente di selezionare i test evidenziati.
 - **Seleziona senza duplicati:** consente di selezionare solo i test che non sono presenti nel database corrente.
 - Una volta selezionati i test nella finestra di dialogo Selezionare le analisi da recuperare da, fare clic su uno dei pulsanti descritti di seguito per deselegionare alcuni o tutti i test:
 - Fare clic su **Deseleziona tutti** per deselegionare tutti i test selezionati nella finestra di dialogo.
 - Fare clic su **Deseleziona evidenziati** per deselegionare i test evidenziati.
5. Fare clic su **OK** per recuperare i test selezionati. Viene visualizzata la finestra di dialogo Recupera analisi con la richiesta di confermare il recupero.
Fare clic su **Annulla** per non recuperare i test selezionati dal database.
6. Fare clic su **Procedi** nella finestra di dialogo Recupera analisi. I test selezionati vengono recuperati e viene visualizzato un messaggio che conferma l'avvenuto recupero dei test.
7. Nella finestra di dialogo di conferma Recupero analisi, fare clic su **OK**.

5.18 Esecuzione delle attività di gestione del database

Le attività di gestione del database possono essere eseguite solo durante l'avvio e la chiusura del sistema.

- Effettuare il backup del database (vedere la [Sezione 5.18.1, Backup del database](#)).
- Ripristinare il database (vedere la [Sezione 5.18.2, Ripristino del database](#)).
- Compattare il database (vedere la [Sezione 5.18.3, Compattazione del database](#)).

L'amministratore del GeneXpert Dx System specifica se l'utente ha l'autorizzazione per le attività di gestione dei dati. Vedere la [sezione 2.13, Definizione degli utenti e delle autorizzazioni](#). Per modificare le autorizzazioni in modo da soddisfare le proprie esigenze, consultare l'amministratore del GeneXpert Dx System. Se i **Promemoria per la gestione del database** sono abilitati, all'avvio del sistema all'utente viene chiesto se desidera eseguire la gestione dei dati. La richiesta viene visualizzata solo se l'utente ha i privilegi per eseguire tali attività. Se l'utente non ha tali privilegi o se i **Promemoria per la gestione del database** sono disabilitati, tale richiesta non viene visualizzata. Vedere la [Figura 5-71](#).

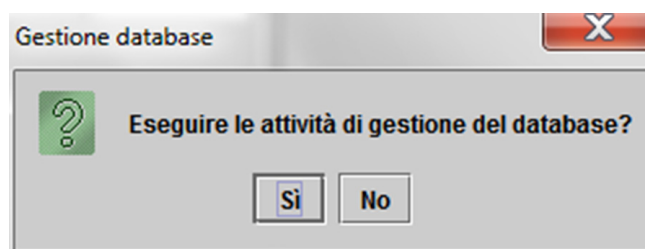


Figura 5-72. Finestra di dialogo Gestione database

8. Se non si desidera eseguire le attività di gestione del database, fare clic su **No** nella finestra di dialogo Database Management (Gestione database) (vedere la [Figura 5-71](#)) e passare alla [Sezione 5.2.3.2, Promemoria di archiviazione scaduta](#).
Se si desidera eseguire le attività di gestione del database, fare clic su **Sì** nella finestra di dialogo Gestione database (vedere la [Figura 5-71](#)). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Gestione database. Vedere la [Figura 5-72](#).

5.18.1 Backup del database

È necessario eseguire periodicamente il backup di tutto il database e memorizzarlo su un computer diverso o su un supporto di archiviazione diverso. In caso di guasto al computer, è possibile ripristinare l'intero database tramite la copia di backup.

Per eseguire il backup del database:

1. Selezionare **Backup database** nella finestra Gestione database (vedere la [Figura 5-72](#)).
2. Fare clic su **Procedi**.

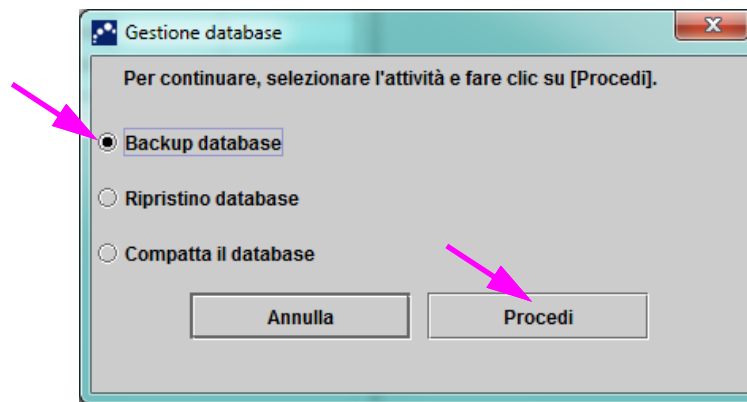


Figura 5-73. Finestra Gestione database

3. Individuare e selezionare la cartella nella quale si desidera memorizzare il file di backup, digitare un nome per il file di backup (o utilizzare il nome file predefinito), quindi fare clic su **Salva**. Il processo di backup crea un file .zip nella posizione specificata (vedere la [Figura 5-73](#)).

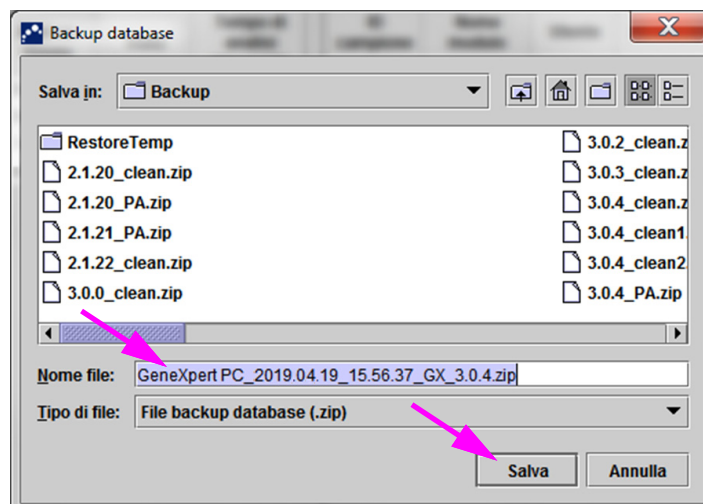


Figura 5-74. Denominazione del file di backup

4. Il processo di backup varia a seconda della quantità di dati nel database e della velocità del computer (i computer meno recenti possono richiedere più tempo).

Nota

È stato osservato che il backup di 1.000 test richiede meno di 30 secondi e il backup di 3.000 test richiede meno di un minuto.

Per backup di database di grandi dimensioni verrà visualizzato un indicatore di stato. Al termine del processo di backup, viene visualizzato un messaggio di completamento del processo (vedere la [Figura 5-74](#)).

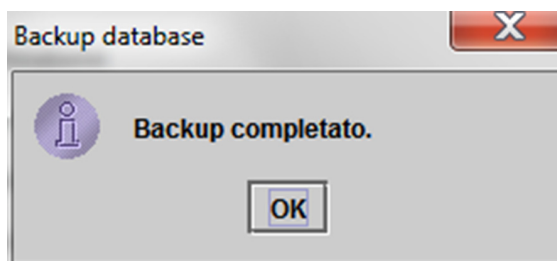


Figura 5-75. Schermata Backup completato

Attenzione

La posizione predefinita del backup del database è la cartella Backup che si trova sul disco rigido del computer. Per evitare la perdita di dati, si raccomanda di copiare i file dalla cartella Backup su un computer o un server diverso a scadenze regolari. Se il GeneXpert® Dx System è collegato a una rete, è possibile eseguire il backup dei file direttamente a un server. Per configurare la posizione di backup del database, vedere la [sezione 2.14.3, Scheda Cartelle](#).

5.18.2 Ripristino del database

Attenzione

Con il processo di ripristino del database i dati vengono sovrascritti nel database corrente. Non ripristinare un database a meno che il database corrente non sia danneggiato o debba essere sostituito.

Nota

Se sul sistema si sta eseguendo il C360 Sync, verificare che il Cepheid Reporter Daemon si sia arrestato prima di ripristinare il database di GeneXpert. Per istruzioni dettagliate su come arrestare Cepheid Reporter Daemon, vedere **Reporting a GeneXpert Database (Creazione di rapporti per un database GeneXpert)** nella scheda **Tests (Analisi)** della *Guida di riferimento rapido di C360 Sync*.

È possibile ripristinare l'intero database tramite il file di backup del database. Poiché il processo di backup sovrascrive i dati nel database corrente, si raccomanda innanzitutto di archiviare eventuali dati di test da conservare (vedere la [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#)), ripristinare il database e quindi recuperare i dati dal file di archivio (vedere la [Sezione 5.17.2, Recupero di dati da un file di archivio](#)).

Per ripristinare il database:

1. Selezionare **Ripristino database** nella finestra di dialogo Gestione database. Vedere la [Figura 5-75](#).

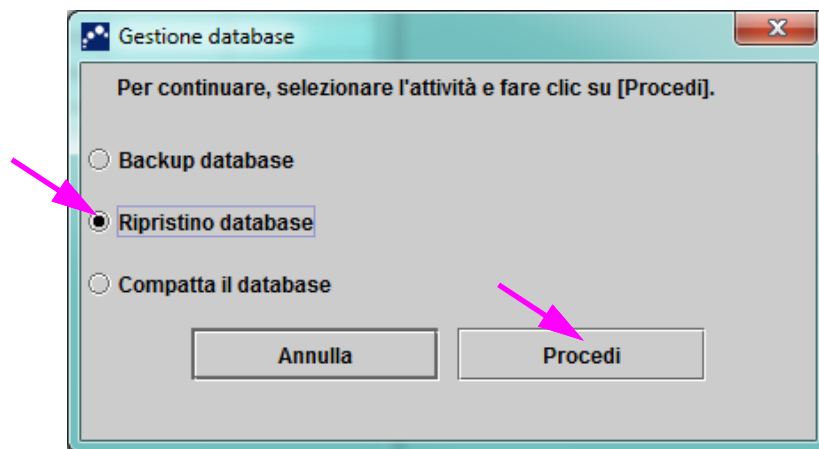


Figura 5-76. Finestra Gestione database

2. Fare clic su **Procedi**. Verrà visualizzata una finestra di dialogo con un messaggio che chiede se si desidera eseguire il backup del database corrente prima del ripristino (scelta consigliata). Vedere la [Figura 5-76](#).

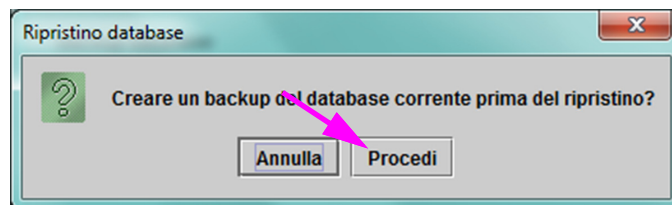
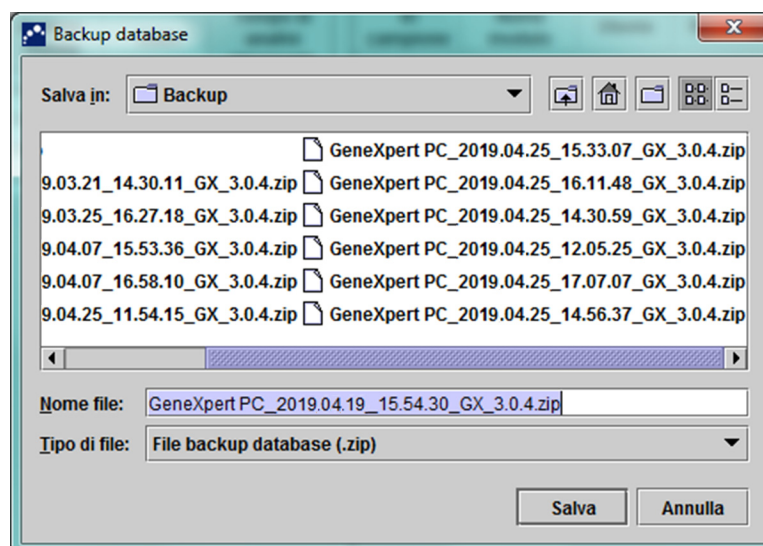


Figura 5-77. Finestra di dialogo Ripristino database

3. Fare clic su **Procedi** nella finestra di dialogo di conferma Ripristino database per proseguire con il backup del database (vedere la [Figura 5-76](#)). Viene visualizzata l'area di lavoro Backup database Vedere la [Figura 5-77](#).
Fare clic su **Annulla** per non eseguire il backup del database e procedere direttamente alla schermata Selezionare file per ripristino database (vedere la [Figura 5-79](#)).

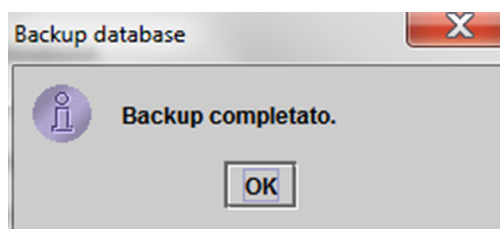
**Figura 5-78. Finestra di dialogo Backup database**

4. Individuare e selezionare la cartella nella quale si desidera memorizzare il file di backup, digitare un nome per il file di backup o usare il nome predefinito, quindi fare clic su **Salva**. Vedere la [Figura 5-77](#).
5. Verrà eseguito il backup del database nella posizione selezionata. La durata del processo di backup varia a seconda della quantità di dati nel database e della velocità del computer (i computer meno recenti possono richiedere più tempo).

Nota

È stato osservato che il backup di 1.000 test richiede meno di 30 secondi e il backup di 3.000 test richiede meno di un minuto.

Per backup di database di grandi dimensioni verrà visualizzato un indicatore di stato. Al termine del processo di backup viene visualizzata la schermata di completamento del backup. Vedere la [Figura 5-78](#).

**Figura 5-79. Schermata Backup completato**

6. Fare clic su **OK**. Verrà visualizzata la schermata Selezionare file per ripristino database. Vedere la [Figura 5-79](#).

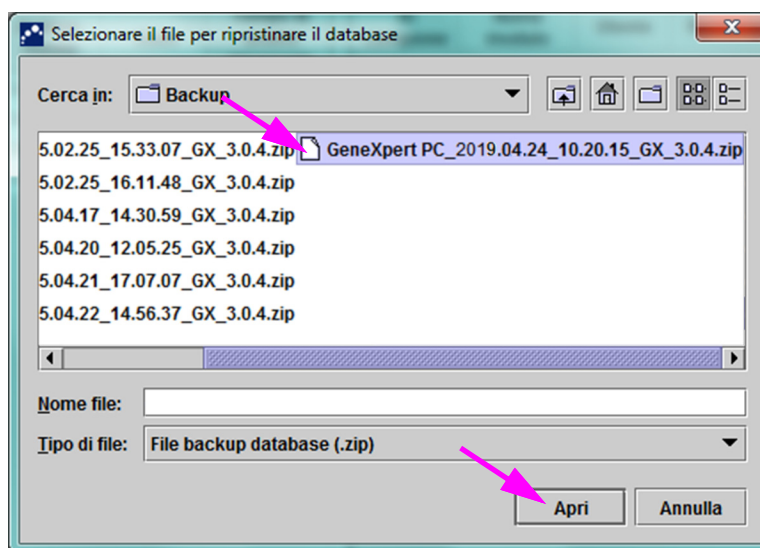


Figura 5-80. Schermata Selezionare file per ripristino database con nome del file

7. Selezionare il file da ripristinare e fare clic sul pulsante **Apri**.
8. Verrà visualizzata la finestra di dialogo di conferma Ripristino database. Vedere la [Figura 5-80](#).

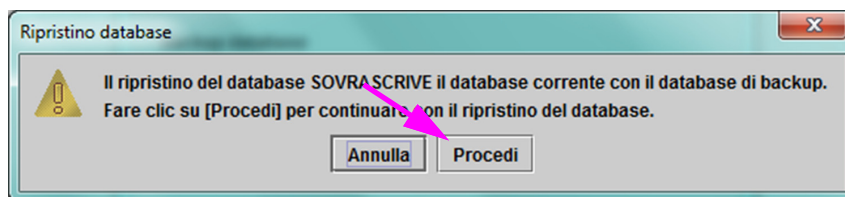


Figura 5-81. Finestra di dialogo di conferma Ripristino database

9. Fare clic su **Procedi** nella finestra di dialogo di conferma Ripristino database per continuare oppure fare clic su **Annulla** per interrompere e tornare alla schermata Gestione database (vedere la [Figura 5-75](#)).
10. Facendo clic su **Procedi** viene avviato il processo di ripristino. La durata del processo di ripristino varia a seconda della quantità di dati nel database e della velocità del computer (i computer meno recenti possono richiedere più tempo).

Nota

È stato osservato che il backup di 1.000 test richiede meno di 30 secondi e il backup di 3.000 test richiede meno di un minuto.

Per il ripristino di database di grandi dimensioni verrà visualizzato un indicatore di stato. Alla fine del processo di ripristino viene visualizzato un messaggio di completamento del processo (vedere la [Figura 5-81](#)).

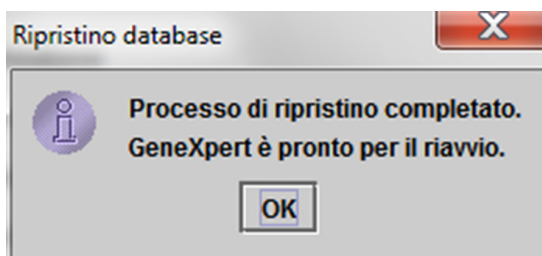


Figura 5-82. Schermata di conferma del completamento del ripristino del database

11. Fare clic su **OK** per chiudere l'applicazione software GeneXpert Dx.
12. Se lo si desidera, riavviare il software GeneXpert Dx. Per informazioni dettagliate sull'avvio del software, vedere la [Sezione 5.2.3, Avvio del software](#).

5.18.3 Compattazione del database

È possibile compattare periodicamente il database per ottimizzare l'uso dello spazio nel database e recuperare spazio sul disco rigido.

Per compattare il database:

1. Selezionare **Compatta il database** nella finestra di dialogo Gestione database. Vedere la [Figura 5-75](#).
2. Fare clic su **Procedi** nella finestra Gestione database. Viene visualizzata la finestra di dialogo di conferma Compatta il database. Vedere la [Figura 5-82](#).

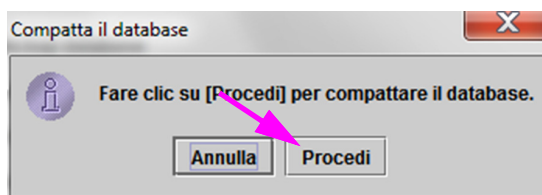


Figura 5-83. Finestra di dialogo di conferma Compatta il database

3. Fare clic su **Procedi** per compattare il database. Al completamento della compattazione del database, verrà visualizzata la finestra di dialogo di completamento della compattazione del database. Vedere la [Figura 5-83](#).

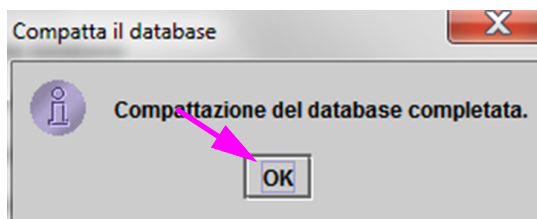


Figura 5-84. Finestra di dialogo di completamento della compattazione del database

4. Fare clic su **OK**.

Nota

Oltre alla compattazione del database, è possibile inoltre salvare spazio tramite la cancellazione di test dal database dopo l'archiviazione. Per informazioni dettagliate sulla cancellazione dei test archiviati, vedere la [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#).

5. Fare clic su **Annulla** per chiudere la finestra Gestione database.

5.19 Cancellazione di test dal database

È possibile cancellare test dal database attivo una volta che sono stati archiviati (vedere la [Sezione 5.17.1, Archiviazione dei test](#) per ulteriori dettagli).

Importante

Quando i test vengono archiviati, non vengono cancellati permanentemente dal computer. La selezione dell'opzione Cancella analisi selezionate dall'elenco dopo l'archiviazione (consigliato una volta al mese) significa piuttosto che sono stati rimossi dal database del sistema principale e salvati in un file di archivio. I test possono essere recuperati dal file di archivio se necessario per uso futuro. Vedere la [Sezione 5.17.2, Recupero di dati da un file di archivio](#).

5.20 Visualizzazione e stampa di rapporti

Importante

Per assicurarsi che tutti i dati vengano visualizzati correttamente, i rapporti devono essere generati nella stessa lingua che è stata usata al momento della raccolta dei risultati del test.

Il menu **Rapporti** (vedere la [Figura 5-84](#)) fornisce le seguenti opzioni di menu:

- **Rapporto dei campioni** (vedere la [Sezione 5.20.1](#))
- **Rapporto dei pazienti** (vedere la [Sezione 5.20.2](#))
- **Rapporto delle tendenze del controllo** (vedere la [Sezione 5.20.3](#))
- **Registro di sistema** (vedere la [Sezione 5.20.4](#))
- **Rapporto delle statistiche del saggio** (vedere la [Sezione 5.20.5](#))
- **Qualificazione installazione** (vedere la [Sezione 5.20.6](#))

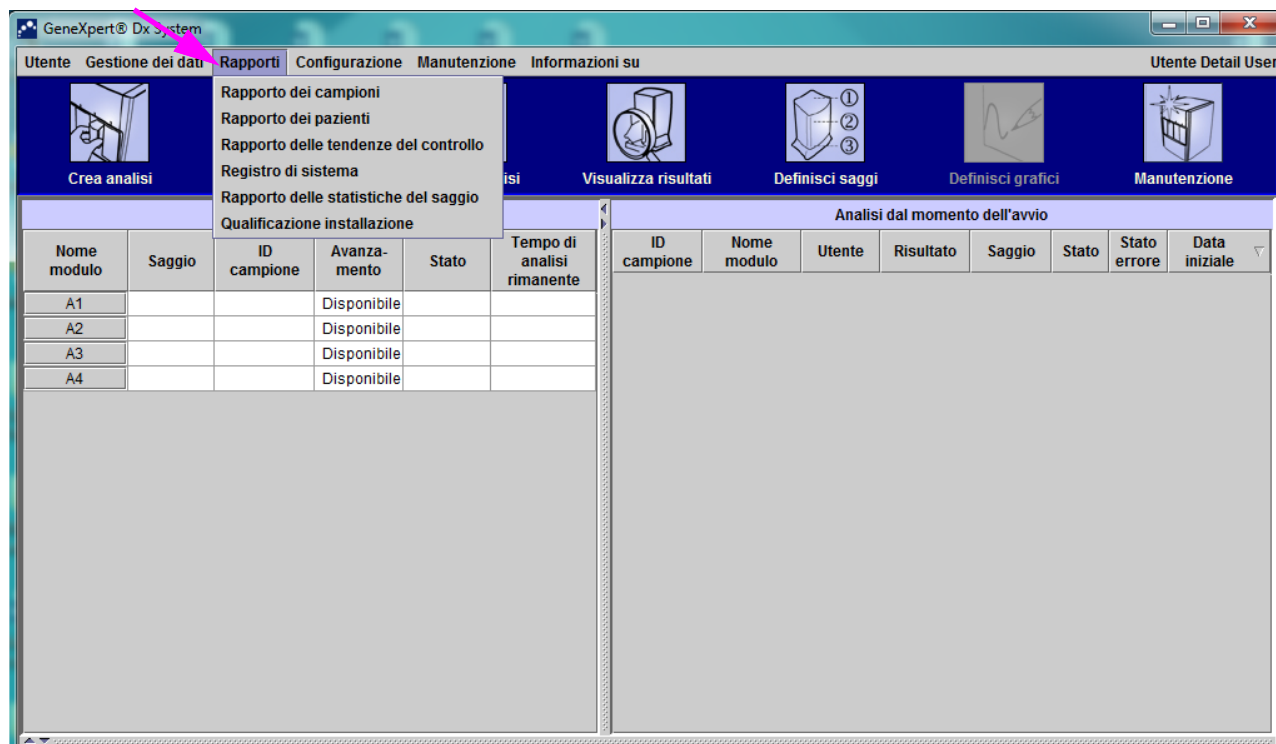


Figura 5-85. Finestra GeneXpert Dx System, menu a discesa Rapporti

5.20.1 Rapporto dei campioni

Il rapporto dei campioni fornisce una descrizione generale dei risultati del test per il campione di analisi selezionato nel database. Questa voce di menu è disponibile per tutti gli utenti, a meno che non sia stata limitata dall'amministratore del sistema.

Per visualizzare il rapporto dei campioni:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Rapporto dei campioni** nel menu **Rapporti** (vedere la [Figura 5-84](#)). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Rapporto dei campioni. Vedere la [Figura 5-85](#).
2. Per visualizzare il rapporto del campione di analisi desiderato, specificare i seguenti criteri:
 - **Intervallo date:** fare clic su **Seleziona tutto** per visualizzare tutte le date, oppure fare clic su **Seleziona** per visualizzare un intervallo di date specifico.
 - **ID campione:** è possibile immettere l'ID del campione esatto, un singolo carattere jolly insieme a caratteri esatti oppure più caratteri jolly (%) con o senza caratteri esatti.

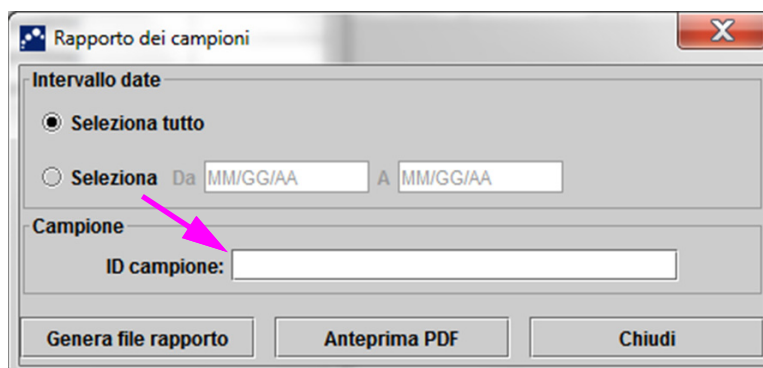


Figura 5-86. Finestra di dialogo Rapporto dei campioni

3. Una volta completata la selezione dei criteri, fare clic su uno dei pulsanti seguenti:
 - A. **Genera file rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso specificato.
 - 1) Fare clic sul pulsante **Genera file rapporto** nell'area di lavoro Rapporto dei campioni (vedere la [Figura 5-85](#)) per creare il file PDF del rapporto del test. Viene visualizzata la finestra di dialogo Crea file rapporto, che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, fare clic su **Salva**.
 - 2) Se desiderato, per stampare il rapporto andare alla posizione salvata, aprire il rapporto del test e stamparlo. Verrà stampato un rapporto del test simile a quello presentato nella [Figura 5-86](#).
 - B. **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Vedere la [Figura 5-86](#). È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
4. Dopo avere selezionato uno dei due pulsanti nel [Passaggio 3](#), verrà visualizzata una finestra di dialogo Rapporto dei campioni con l'indicazione del numero di ID del campione corrispondenti trovati. Fare clic su **OK**. Il Rapporto dei campioni verrà creato nel formato specificato.
5. Dopo avere generato il Rapporto dei campioni, fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Rapporto dei campioni.

GeneXpert PC	07/17/22 17:42:20
Rapporto dei campioni	
Trovato ID campione #2 = DU155637	
- 1 analisi trovate -	
ID paziente:	H351890382682R
ID campione:	DU155637
Saggio:	Xpert SA Nasal Complete G3
Versione saggio:	5
Risultato:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Ora di inizio:	07/16/22 13:32:37
Tipo di analisi:	Campione
Utente:	Administration User
Stato:	Fine
Note:	
GeneXpert® Dx System Versione 6.5	
Pagina 1 di 31	

Figura 5-87. Esempio di rapporto del campione di analisi

5.20.2 Rapporto dei pazienti (se abilitato)

Il Rapporto dei pazienti fornisce i risultati del test per i campioni di un paziente in base all'ID del paziente nel database. Questa voce di menu è disponibile per tutti gli utenti, a meno che non sia stata limitata dall'amministratore del sistema.

Per visualizzare il rapporto del paziente:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Rapporto dei pazienti** nel menu **Rapporti** (vedere la [Figura 5-84](#)). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Rapporto dei pazienti. Vedere la [Figura 5-87](#).

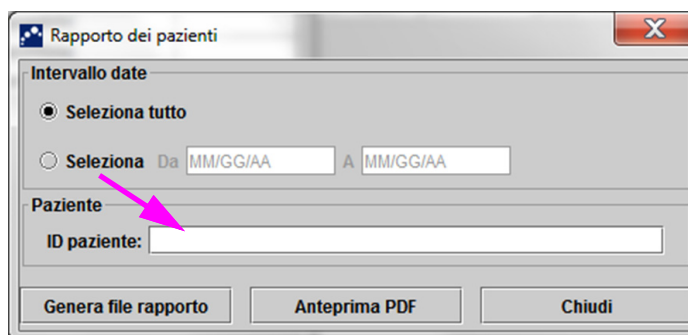


Figura 5-88. Finestra di dialogo Rapporto dei pazienti

2. Per visualizzare il rapporto del paziente di interesse, specificare i seguenti criteri:
 - **Intervallo date:** fare clic su **Seleziona tutto** per visualizzare tutti i rapporti, oppure fare clic su **Seleziona** per visualizzare un rapporto per un intervallo di date specifico.
 - **ID paziente:** è possibile immettere l'ID del paziente esatto, un singolo carattere jolly _ insieme a caratteri esatti oppure più caratteri jolly (%) con o senza caratteri esatti.

3. Dopo aver terminato la selezione dei criteri, fare clic su uno dei seguenti pulsanti:
 - A. **Genera file rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso specificato.
 - 1) Fare clic sul pulsante **Genera file rapporto** nella finestra Rapporto dei pazienti (vedere la [Figura 5-88](#)) per creare il file PDF del rapporto. Viene visualizzata la finestra di dialogo Crea file rapporto, che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, fare clic su **Salva**.
 - 2) Se desiderato, per stampare il rapporto andare alla posizione salvata, aprire il rapporto e stamparlo. Verrà stampato un rapporto simile a quello presentato nella [Figura 5-89](#).
 - B. **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Vedere la [Figura 5-89](#). È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
4. Dopo avere selezionato uno dei due pulsanti nel [Passaggio 3](#), verrà visualizzata una finestra di dialogo Rapporto dei pazienti con l'indicazione del numero di ID dei pazienti corrispondenti trovati. Fare clic su **OK**. Il Rapporto dei pazienti verrà creato nel formato specificato.
5. Dopo avere generato il Rapporto dei pazienti, fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Rapporto dei pazienti.

GeneXpert PC	07/09/22 17:38:06
Rapporto dei pazienti	
Trovato ID paziente #2 = H112874895762R	
- 2 analisi trovate -	
ID paziente:	H112874895762R
ID campione:	SD142231
Saggio:	Xpert CDIFFICILE
Versione saggio:	3
Risultato:	NEGATIVO
Ora di inizio:	07/08/22 17:25:16
Tipo di analisi:	Campione
Utente:	Detail User
Stato:	Fine
Note:	
ID paziente:	H112874895762R
ID campione:	SD142231
Saggio:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Versione saggio:	1
Risultato:	ERRORE
Ora di inizio:	07/08/22 17:27:50
Tipo di analisi:	Campione
Utente:	Detail User
Stato:	Interrotto
Note:	
GeneXpert® Dx System Versione 6.5	
Pagina 1 di 23	

Figura 5-89. Esempio di rapporto del paziente

5.20.3 Rapporto delle tendenze del controllo

Vedere la [Sezione 6.5, Rapporti delle tendenze dei controlli](#).

5.20.4 Registro di sistema

Vedere la [Sezione 9.16, Generazione del rapporto del registro di sistema](#).

5.20.5 Rapporto delle statistiche del saggio

Un rapporto delle statistiche del saggio è un rapporto che mostra il numero di test eseguiti per ciascun saggio per un periodo di tempo, con valori riepilogati per mese. Questa voce di menu è disponibile per gli utenti avanzati e per l'amministratore, a meno che non sia stata limitata dall'amministratore del sistema.

Per visualizzare il rapporto delle statistiche del saggio:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Rapporto delle statistiche del saggio** nel menu **Rapporti** (vedere la [Figura 5-84](#)). Verrà visualizzata la finestra di dialogo Rapporto delle statistiche del saggio. Vedere la [Figura 5-89](#).

Rapporto delle statistiche del saggio

Intervallo date

☒ Ultimi 12 mesi

☐ Seleziona Da A

Saggio

☐ Seleziona tutto

☒ Seleziona

Seleziona	Saggio	Versione
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Genera file rapporto Anteprima PDF Chiudi

Figura 5-90. Finestra di dialogo Rapporto delle statistiche del saggio

2. Per visualizzare le statistiche del saggio desiderate, specificare i seguenti criteri:
 - **Intervallo date:** selezionare **Ultimi 12 mesi** oppure **Seleziona** per un intervallo di date specifico.
 - **Saggio:** selezionare **Seleziona tutto** per includere tutti i saggi elencati, oppure su **Seleziona** per scegliere un saggio specifico.
3. Dopo aver terminato la selezione dei saggi, fare clic su uno o entrambi i seguenti pulsanti:
 - A. **Genera file rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso specificato.
 - 1) Fare clic sul pulsante **Genera file rapporto** nella finestra lavoro Rapporto delle statistiche del saggio (vedere la [Figura 5-89](#)) per creare il file PDF del rapporto. Viene visualizzata la finestra di dialogo Genera file rapporto, che permette di salvare il file in un percorso specificato. Dopo aver scelto il percorso specifico, fare clic su **Salva**.
 - 2) Se desiderato, per stampare il rapporto andare alla posizione salvata, aprire il rapporto e stamparlo. Verrà stampato un rapporto simile a quello presentato nella [Figura 5-90](#).
 - B. **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Vedere la [Figura 5-90](#). È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.
4. Dopo avere selezionato uno dei due pulsanti nel [Passaggio 3](#), verrà visualizzata una finestra di dialogo Rapporto delle statistiche del saggio con l'indicazione del numero di ID del campione corrispondenti trovati. Fare clic su **OK**. Il Rapporto delle statistiche del saggio verrà creato nel formato specificato.
 - Dopo avere creato il Rapporto delle statistiche del saggio, fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Statistiche saggio.
 - **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Vedere la [Figura 5-90](#). È possibile salvare e stampare il file PDF tramite il software Adobe Reader.

GeneXpert PC

07/09/22 15:51:53

Rapporto delle statistiche del saggio

- Criteri di selezione -

Intervallo date: Da 06/10/21 A 06/30/22

Nome saggio	Versione	Numero di analisi
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

Data iniziale	Data di fine	Numero di analisi
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	12/31/21	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

GeneXpert® Dx System Versione 6.5

Pagina 1 di 3

Figura 5-91. Esempio di Rapporto delle statistiche del saggio

5.20.6 Qualificazione installazione

Vedere la [Sezione 2.15, Verifica dell'installazione e della configurazione](#).

5.21 Funzionamento con connettività host

Questa sezione fornisce istruzioni su come utilizzare l'interfaccia dell'host di GeneXpert Dx per:

- Configurare il saggio per il caricamento dell'ordine e del risultato ([Sezione 5.21.1, Creazione di un test con connettività all'host](#))
- Creare un test da un ordine di test scaricato ([Sezione 5.21.1, Creazione di un test con connettività all'host](#))
- Caricare un risultato del test ([Sezione 5.21.2, Caricamento di un risultato del test sull'host](#))
- Risolvere i problemi di connettività host ([Sezione 5.21.3, Risoluzione dei problemi di connettività con l'host](#))

Attenzione



Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS corrispondano ai risultati del test del GeneXpert Dx System dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert Dx System o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

- Versione del software GeneXpert Dx
 - Versione della definizione del saggio GeneXpert
 - Impostazioni per la comunicazione con l'host GeneXpert Dx
 - Modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host
 - Modifiche al software o alla configurazione del LIS.
-

5.21.1 Creazione di un test con connettività all'host

Quando la connettività host è attivata, gli ordini di test possono essere scaricati automaticamente dall'host mediante:

- La richiesta periodica di nuovi ordini da parte del GeneXpert Dx System
- Query manuali da parte dell'utente del GeneXpert Dx System di nuovi ordini dalla finestra di dialogo Crea analisi
- Scansione o immissione dell'ID del campione per effettuare una query all'host per gli ordini relativi a uno specifico ID del campione

Il flusso di lavoro nel laboratorio determinerà il modo in cui il test viene creato.

Nella finestra di dialogo Crea analisi sono disponibili ulteriori aree. Vedere la [Figura 5-91](#).

Tabella degli ordini di analisi host

ID paziente	ID campione	Saggio	STAT	Ora ordine host	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Versione 3	Normale	11/19/20 16:38:03	Elimina

Elimina tutti gli ordini di analisi dell'host

Query manuale

ID paziente

ID campione

Nome Versione

Seleziona saggio

Selezionare il modulo

ID lotto reagente Data di scadenza N/S cartuccia

Tipo di analisi

Tipo di campione Altro tipo di campione

Note

Avvia analisi Esegui scansione del codice a barre della cartuccia Annulla

Figura 5-92. Finestra Crea analisi con Tabella degli ordini di analisi host

- **Tabella degli ordini di analisi host:** i nuovi ordini sono visualizzati nella tabella, che può essere ordinata facendo clic sull'intestazione. La tabella contiene i seguenti campi:
 - **ID paziente:** ID del paziente per ciascun ordine di test.
 - **ID campione:** ID del campione per ciascun ordine di test.
 - **Saggio:** nome e numero di versione del saggio per ciascun ordine di test.
 - **STAT:** indica se si tratta di priorità **STAT** o **Normale**.
 - **Ora ordine host:** ora scaricata dall'host o creata dal GeneXpert Dx System come ora di ricezione.
 - Pulsante **Elimina:** consente di annullare un ordine.
 - **Stato query host:** visualizza lo stato corrente della query per i nuovi ordini.
 - Pulsante **Query manuale:** consente di eseguire una query manuale su qualsiasi nuovo ordine disponibile sull'host.

Nota

Per accettare un ordine dall'host, l'amministratore dell'host deve avere impostato il codice test per il saggio. Vedere la [Sezione 2.14.5, Configurazione del saggio per l'ordine e il caricamento dei risultati](#) per ulteriori informazioni.

5.21.1.1 Per creare un test selezionandolo da un elenco di ordini di test scaricato automaticamente dall'host

1. Nella scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host** della finestra di dialogo Configurazione del sistema, fare clic sulla casella di controllo **Scaricamento automatico degli ordini di analisi** per selezionare e abilitare questa funzione. Vedere la [Figura 5-92](#).

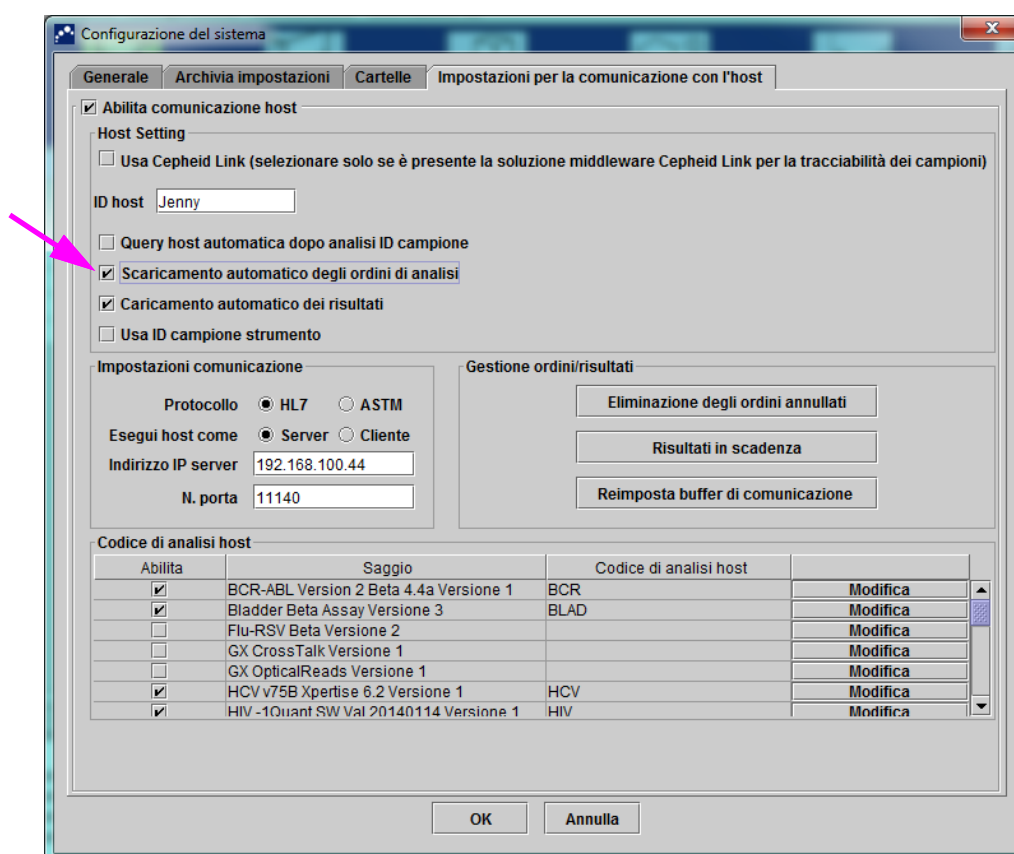


Figura 5-93. Opzione Scaricamento automatico degli ordini di analisi selezionata

2. Il GeneXpert Dx System esegue regolarmente una query di tutti gli ordini di test disponibili sull'host.
Il pulsante **Crea analisi** è visualizzato con un segno più (+), a indicare la presenza di nuovi ordini ricevuti dall'host. Vedere la [Figura 5-93](#).



Figura 5-94. Barra dei menu indicante il segno più sul pulsante Crea analisi

3. Fare clic su **Crea analisi**. Eseguire la scansione o immettere l'ID paziente, l'ID 2 del paziente, il Nome del paziente opzionali, se abilitati, e tutte tre le schermate di dialogo di scansione, se abilitate (ID paziente, ID campione e codice a barre della cartuccia). Se l'ID paziente viene immesso manualmente, non usare i seguenti simboli: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Viene visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione (vedere la [Figura 5-20](#) nella [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)).
5. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione sul contenitore del campione (vedere la [Figura 5-20](#) nella [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)).
6. I nuovi ordini per questo ID paziente e ID campione facoltativi vengono visualizzati nella sezione **Tabella degli ordini di analisi host** della finestra Crea analisi, che può essere ordinata facendo clic sull'intestazione della tabella.
7. Verrà automaticamente visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre della cartuccia, che richiede la scansione del codice a barre della cartuccia. Ciò conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati e trasferiti l'ID del lotto reagenti, la data di scadenza e il numero di serie della cartuccia.
8. L'ordine per questo ID paziente e ID campione verrà rimosso dall'elenco dei nuovi ordini.
9. Inserire la cartuccia con il campione di analisi e i reagenti seguendo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo specifico del saggio. Vedere la [Sezione 5.8, Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento](#).
10. Fare clic su **Avvia analisi**, caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo attenendosi ai passaggi forniti nella [Sezione 5.9, Avvio del test](#).

Nota

Non è possibile modificare l'ID del paziente, l'ID 2 del paziente, il Nome del paziente, l'ID del campione o il saggio se è selezionato da un ordine di test scaricato dall'host.

Nota

Se un solo ordine corrisponde a uno specifico ID paziente e ID campione, tale ordine verrà automaticamente selezionato.

5.21.1.2 Creazione di un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test

È possibile richiedere manualmente nuovi ordini di test dall'host facendo clic sul pulsante **Query manuale**. Dopo che gli ordini sono stati scaricati dall'host, procedere secondo le istruzioni nella [Sezione 5.21.1.1, Per creare un test selezionandolo da un elenco di ordini di test scaricato automaticamente dall'host](#).

5.21.1.3 Creazione di un test effettuando una query all'host con l'ID campione

1. Nella scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host** della finestra di dialogo Configurazione del sistema, fare clic sulla casella di controllo **Query host automatica dopo analisi ID campione** per selezionare e abilitare questa funzione. Vedere la [Figura 5-94](#).

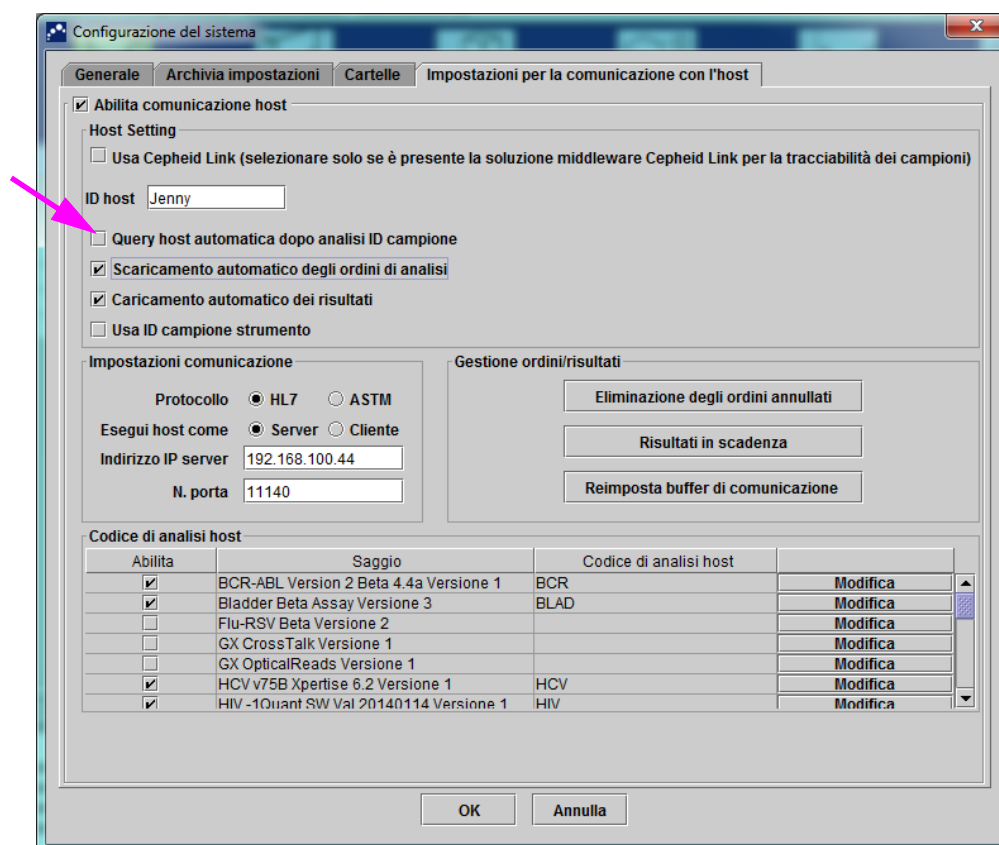


Figura 5-95. Selezionare una query dell'host

2. Fare clic su **Crea analisi**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre dell'ID campione (vedere la [Figura 5-20](#) nella [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)).
3. Eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione sul contenitore del campione (vedere la [Figura 5-20](#) nella [Sezione 5.6, Creazione di un test](#)).

4. Gli ordini di test per questo ID campione vengono scaricati dall'host e visualizzati nella **Tabella degli ordini di analisi host**, che può essere ordinata facendo clic sull'intestazione.

Nota

Gli altri ordini scaricati per campioni diversi non verranno visualizzati nella tabella degli ordini per un determinato periodo di tempo.

5. Selezionare un ordine dalla tabella. Il saggio viene selezionato secondo l'ordine di test.

Nota

Se un solo ordine corrisponde a uno specifico ID campione, tale ordine verrà automaticamente selezionato.

6. Verrà automaticamente visualizzata la finestra di dialogo Esegui scansione del codice a barre della cartuccia, che richiede la scansione del codice a barre della cartuccia. Ciò conferma che verrà eseguito il saggio corretto. Vengono elaborati e trasferiti l'ID del lotto reagenti, la data di scadenza e il numero di serie della cartuccia.
7. Inserire la cartuccia con il campione e i reagenti in base al foglietto illustrativo specifico del saggio (vedere la [Sezione 5.8, Caricamento di una cartuccia in un modulo dello strumento](#)).
8. Avviare il test, caricare la cartuccia e chiudere lo sportello del modulo seguendo i passaggi indicati nella [Sezione 5.9, Avvio del test](#).

5.21.1.4 Interruzione di una query

Durante la Query manuale descritta nella [Sezione 5.21.1.2, Creazione di un test richiedendo manualmente gli ordini di test e selezionandoli dall'elenco degli ordini di test](#) o la Query all'host descritta nella [Sezione 5.21.1.3, Creazione di un test effettuando una query all'host con l'ID campione](#), il pulsante **Query manuale** diventa il pulsante **Interrompi query**. Vedere la [Figura 5-95](#). Per avviare un test o chiudere la finestra di dialogo, attendere fino al completamento della query oppure fare clic su **Interrompi query** per annullare l'operazione.

ID paziente	ID campione	Saggio	STAT	Ora ordine host	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Versione 3	Normale	11/19/20 16:38:03	Elimina

Elimina tutti gli ordini di analisi dell'host

La query all'host è stata inviata alle 11/19/20 12:34:01.

Interrompi query

ID paziente:

ID campione:

Seleziona saggio: <Nessuno>

Selezionare il modulo:

ID lotto reagente: Data di scadenza: AAAA/MM/GG N/S cartuccia:

Tipo di analisi: Campione

Tipo di campione: Altro tipo di campione:

Note:

Avvia analisi Esegui scansione del codice a barre della cartuccia Annulla

Figura 5-96. Finestra Crea analisi con il pulsante Interrompi query visualizzato

5.21.1.5 Eliminazione di un ordine di test scaricato dall'host

A volte può essere necessario eliminare un ordine scaricato dall'host.

1. Selezionare l'ordine dalla **Tabella degli ordini di analisi host**.
2. Fare clic sul pulsante **Elimina** sulla stessa riga. Vedere la [Figura 5-96](#).

Figura 5-97. Eliminazione di un ordine di test scaricato dall'host

3. Verrà visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Fare clic su **OK** per confermare l'eliminazione.
 - L'ordine verrà rimosso dalla tabella.
 - Verrà inviata una notifica all'host.

5.21.2 Caricamento di un risultato del test sull'host

I risultati del test possono essere caricati sull'host, automaticamente o manualmente.

5.21.2.1 Caricamento automatico del risultato del test sull'host

1. Nella scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host** della finestra di dialogo Configurazione del sistema, fare clic sulla casella di controllo **Caricamento automatico dei risultati** in modo che i risultati vengano caricati non appena il test è completato. Vedere la [Figura 5-97](#).

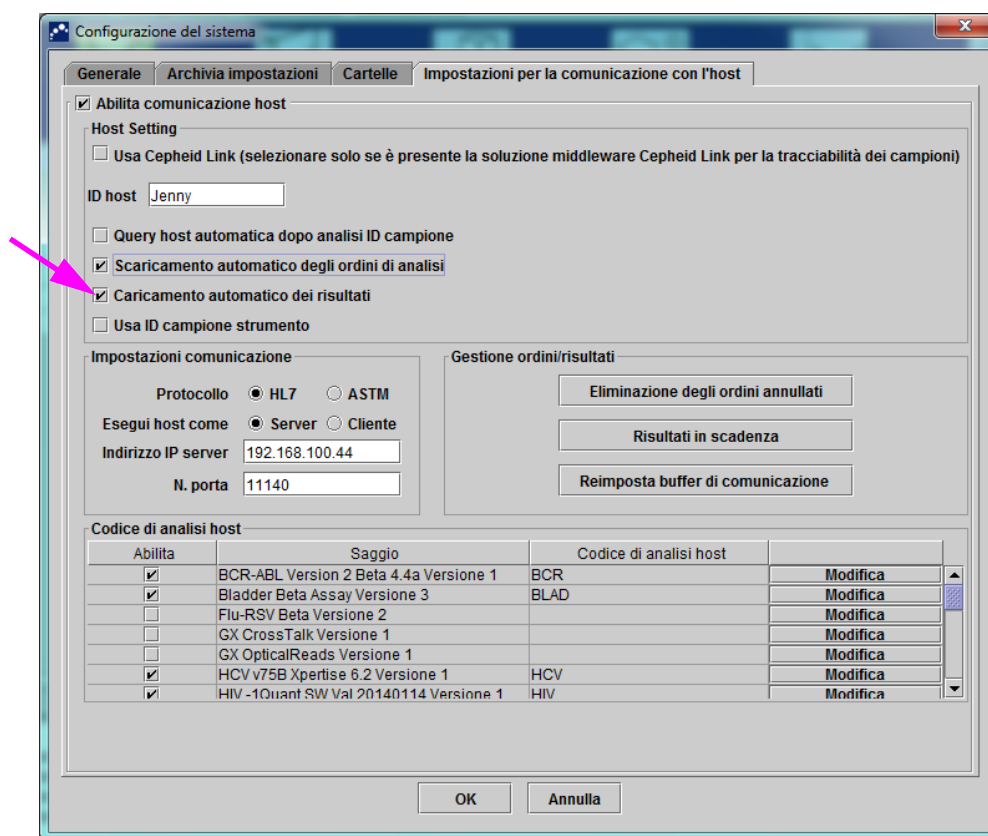


Figura 5-98. Caricamento automatico dei risultati

2. Fare clic su **OK**. Lo stato di caricamento è visualizzato nell'area delle informazioni sul test della finestra Visualizza risultati.

Al termine del test, il risultato verrà automaticamente caricato. Lo stato di caricamento è visualizzato nell'area delle informazioni sul test della finestra Visualizza risultati. Vedere la [Figura 5-98](#).

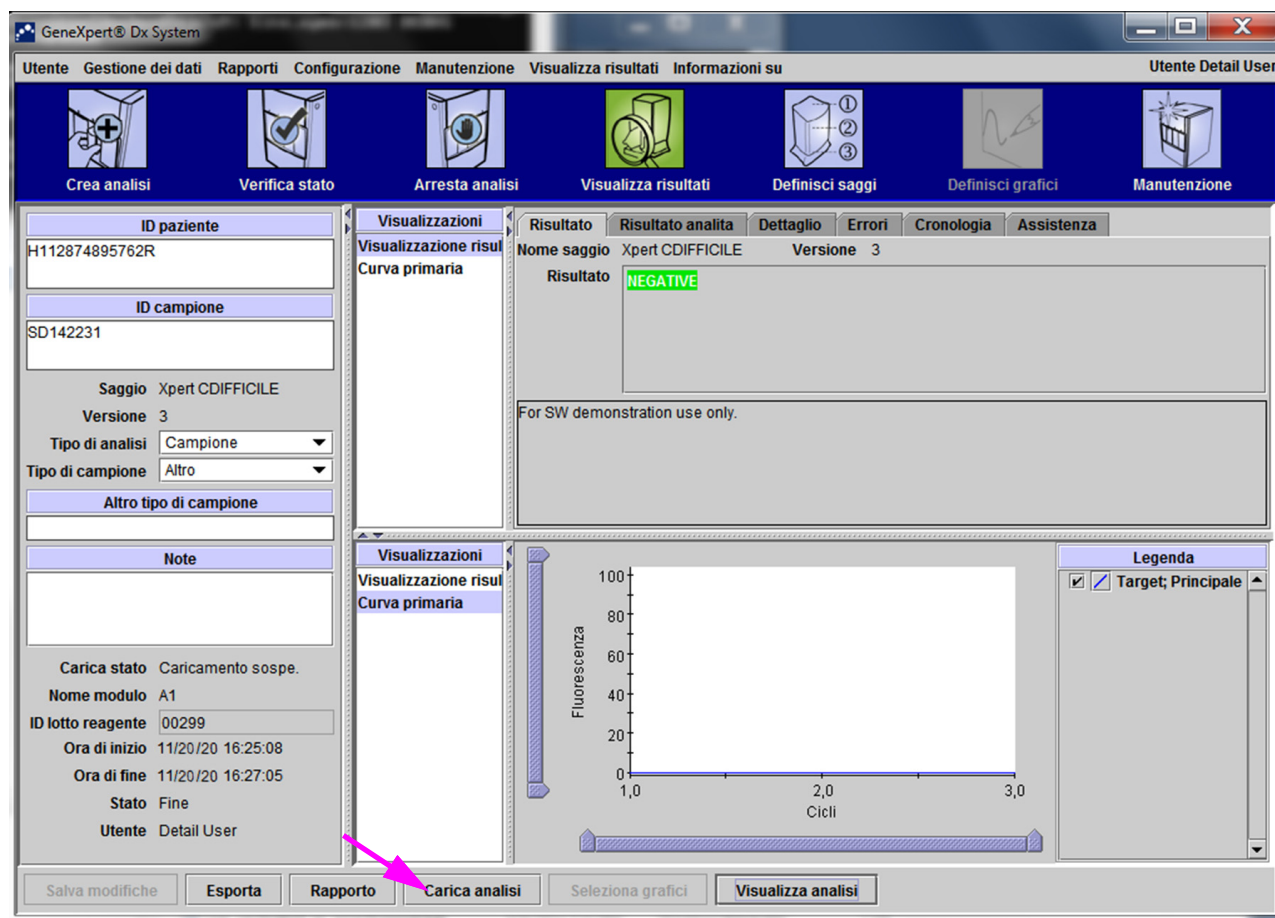


Figura 5-99. Stato di caricamento nell'host visualizzato nell'area delle informazioni sul test della finestra Visualizza risultati

5.21.2.2 Caricamento manuale di un risultato del test sull'host

1. Nella scheda **Impostazioni per la comunicazione con l'host** della finestra di dialogo Configurazione del sistema, verificare che l'opzione **Caricamento automatico dei risultati** sia deselezionata o disabilitata. Vedere la [Figura 5-97](#).
2. Fare clic su **Carica analisi** nella finestra Visualizza risultati (vedere la [Figura 5-98](#)). Verrà visualizzata la finestra Seleziona le analisi da caricare sull'host, che mostra i test completati. Vedere la [Figura 5-99](#).

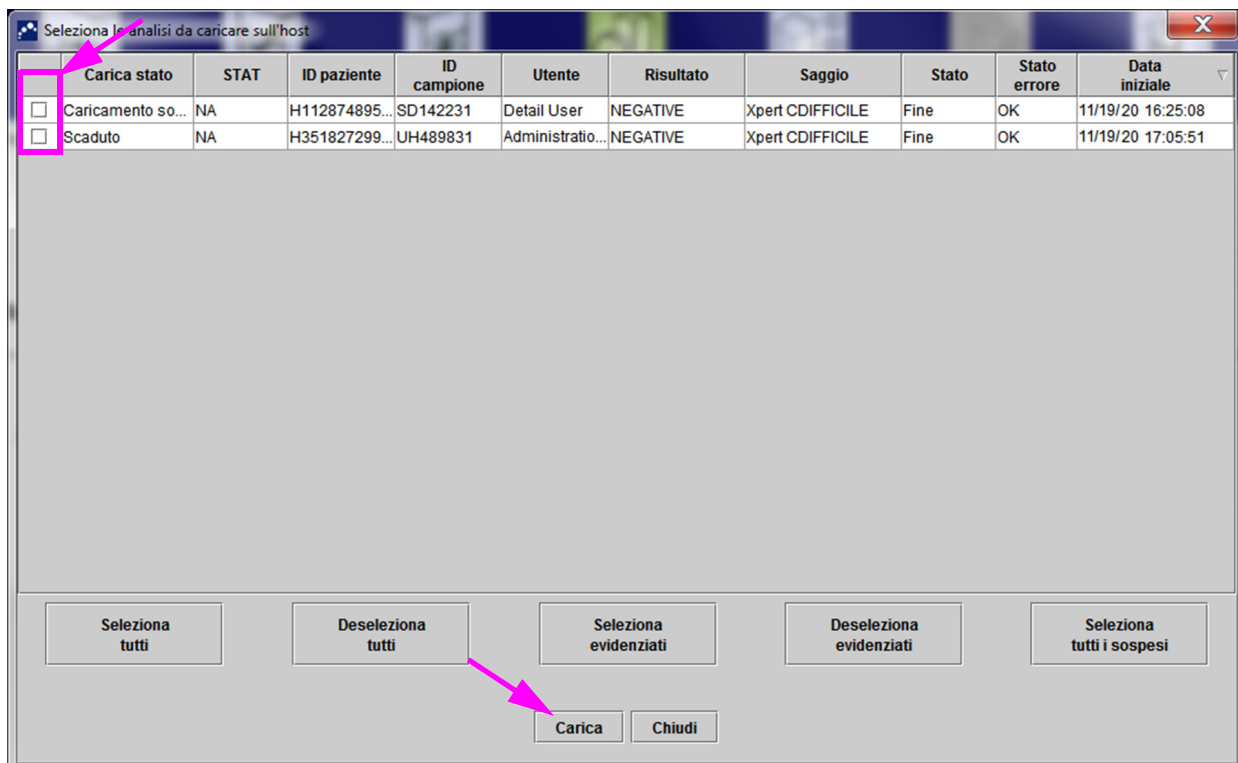


Figura 5-100. Finestra Seleziona le analisi da caricare sull'host

Di seguito sono riportati i possibili stati di caricamento sull'host:

- **Caricamento sospe.:** indica un risultato che non è stato caricato.
- **Caricamento in corso:** questo risultato è in corso di caricamento.
- **Nuovo caricamento:** questo risultato è già stato caricato precedentemente e viene caricato una seconda volta.
- **Caricato:** indica che il risultato è stato ricevuto dall'host.
- **Revisione:** indica un controllo esterno che deve essere verificato prima del caricamento manuale.
- **Scaduto:** il test non è stato caricato e l'utente non verrà avvisato dal sistema quando il programma viene chiuso.

Nota

Se si tenta di chiudere il programma con i risultati nello stato di caricamento in sospeso, caricamento in corso o nuovo caricamento in corso, viene visualizzato un avviso.

3. Selezionare il test da caricare. È possibile selezionare un singolo test alla volta o più test (fino a 100) facendo clic su uno dei seguenti pulsanti:
 - **Seleziona tutti:** seleziona tutti i test nella tabella.
 - **Seleziona evidenziati:** seleziona i test che sono stati evidenziati.
 - **Seleziona tutti i sospesi:** permette di selezionare solo i test che non sono già stati caricati.
4. Fare clic su **Deseleziona tutti** per deselezionare tutti i test selezionati nella finestra. Fare clic su **Deseleziona evidenziati** per deselezionare i test evidenziati.
5. Fare clic su **Carica**. Viene visualizzato un messaggio con la richiesta di confermare che si desidera eseguire il caricamento.
6. Fare clic su **Chiudi**.

5.21.2.3 Caricamento sull'host di un risultato del controllo esterno

A prescindere dall'impostazione di **Caricamento automatico dei risultati**, il risultato del controllo esterno deve essere sempre caricato manualmente. Vedere la [Sezione 5.21.2.2, Caricamento manuale di un risultato del test sull'host](#).

5.21.3 Risoluzione dei problemi di connettività con l'host

In caso di problemi di connettività con l'host, vedere la [Sezione 9.19.3, Risoluzione dei problemi di connettività con l'host](#) e la [Sezione 9.19.4, Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS](#).

5.22 Funzionamento con connettività Cepheid Link

Questa sezione riporta le istruzioni su come utilizzare Cepheid Link per eseguire la scansione di campioni e cartucce e per eseguire le analisi con GeneXpert Dx System. Il flusso di lavoro per utilizzare Cepheid Link consiste nell'immettere l'ordine di analisi nel sistema LIS della struttura sanitaria. Il lettore di codici a barre Cepheid Link viene utilizzato per eseguire la scansione dei campioni e delle cartucce vicini a GeneXpert Dx System o a distanza. Le cartucce vengono poi trasportate a GeneXpert Dx System per eseguire le analisi. I risultati delle analisi vengono caricati al sistema LIS della struttura sanitaria.

Importante

Quando il sistema è stato configurato per Cepheid Link, non può essere utilizzato per ordini di analisi non originati dal LIS o per l'esecuzione di controlli esterni senza prima disabilitare Cepheid Link. Cepheid Link può essere nuovamente abilitato dopo aver eseguito ordini di analisi non originati dal LIS o controlli esterni. La configurazione per Cepheid Link è descritta nella [sezione 2.14.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link](#).

- [Sezione 5.22.1, Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link](#)
- [Sezione 5.22.2, Analisi di cartucce lette da Cepheid Link](#)

Attenzione



Cepheid consiglia di confermare sempre che i risultati caricati al LIS corrispondano ai risultati dell'analisi GeneXpert dopo qualunque modifica apportata a GeneXpert o al sistema dell'host incluse, tra le altre, le seguenti modifiche:

- versione del software GeneXpert;
- versione della definizione del saggio GeneXpert;
- impostazioni per la comunicazione con l'host di GeneXpert;
- modifiche al software middleware o alla configurazione dell'host;
- modifiche al software o alla configurazione del LIS.

5.22.1 Scansione di un campione e di una cartuccia mediante Cepheid Link

Dopo aver immesso un ordine nel sistema LIS, utilizzare il lettore di codici a barre Cepheid Link per eseguire la scansione del campione e della cartuccia. Questa procedura presume che il lettore di codici a barre Cepheid Link sia stato configurato attenendosi alle istruzioni del *Manuale d'uso di Cepheid Link (Cepheid Link User Guide)* e che sia già acceso.

Importante

Per eseguire la scansione di un campione e di una cartuccia, l'ordine di analisi deve essere stato precedentemente immesso nel sistema LIS della struttura sanitaria.

1. Rimuovere il lettore di codici a barre dall'alloggiamento di espansione.
2. Se lo schermo del lettore di codici a barre è bloccato, far scorrere rapidamente un dito sullo schermo dal basso verso l'alto per sbloccarlo.
3. Accedere al lettore di codici a barre Cepheid Link utilizzando il nome utente e la password assegnati (vedere la [Figura 5-100](#)). Comparirà la schermata Scan Sample (Esegui la scansione del campione). Vedere la [Figura 5-101](#).

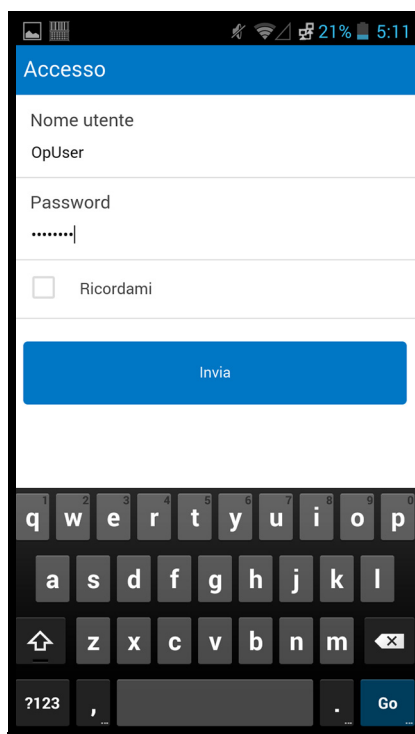


Figura 5-101. Schermata di login del lettore di codici a barre Cepheid Link

4. Eseguire la scansione dell'ID del campione utilizzando il lettore di codici a barre.
 - Per eseguire la scansione dell'ID del campione, procedere nel modo seguente.
 - 1) Tenere premuto il pulsante azzurro del lettore di codici a barre (ubicato su entrambi i lati del lettore di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre del campione. Il codice a barre del campione verrà letto e Cepheid Link verificherà l'esistenza di un ordine di analisi per quel campione.
 - 2) Se trova un ordine, comparirà per qualche istante una schermata di colore verde con un segno di spunta bianco (vedere la [Figura 5-102](#)), seguita dalla schermata Scansione cartuccia. Vedere la [Figura 5-105](#).
 - 3) Se invece non trova un ordine, verrà visualizzata una schermata di errore di colore rosso con una X bianca (vedere la [Figura 5-103](#)). Toccare il pulsante **Ok** per ritornare alla schermata Scansione campione.

- Se il codice a barre del campione non è disponibile, per immettere manualmente l'ID del campione procedere nel modo seguente.
 - 1) Toccare l'area **Codice a barre** della schermata (vedere la [Figura 5-101](#)). Comparirà una tastiera (vedere la [Figura 5-104](#)) che consente di immettere manualmente l'ID del campione.
 - 2) Immettere manualmente l'ID del campione servendosi della tastiera.
 - 3) Premere il pulsante **Invia** per confermare l'immissione dell'ID del campione.
 - 4) Se trova un ordine, comparirà per qualche istante una schermata di colore verde con un segno di spunta bianco (vedere la [Figura 5-102](#)), seguita dalla schermata Scansione cartuccia. Vedere la [Figura 5-105](#).
 - 5) Se invece non trova un ordine, verrà visualizzata una schermata di errore di colore rosso con una X bianca (vedere la [Figura 5-103](#)). Toccare il pulsante **Ok** per ritornare alla schermata Scansione campione.

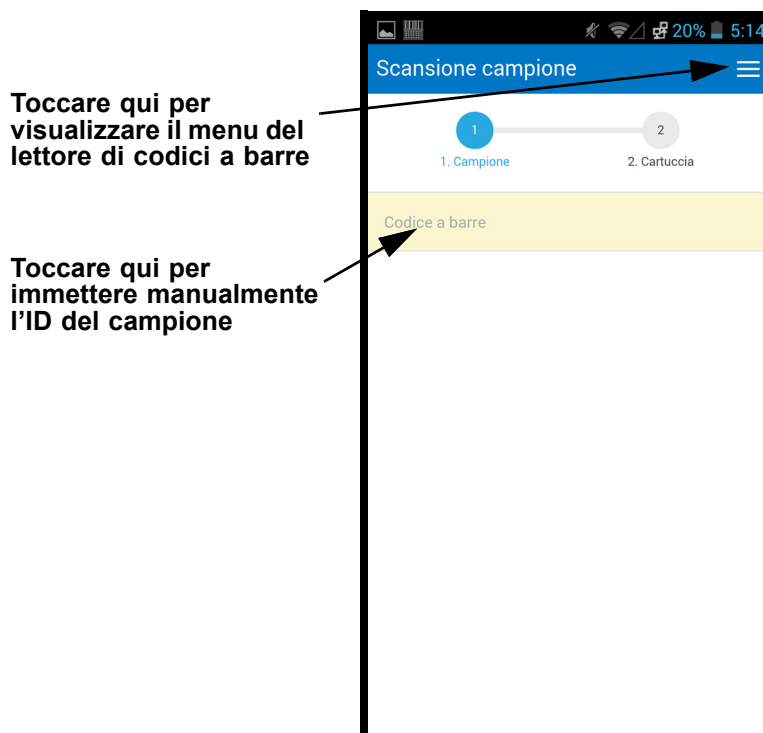


Figura 5-102. Schermata Scansione campione Cepheid Link

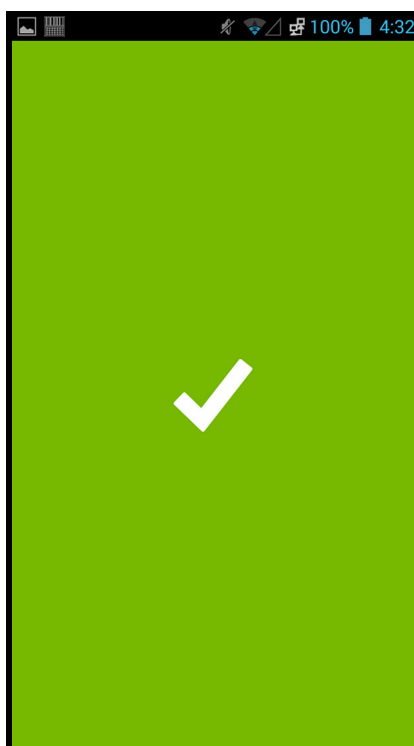


Figura 5-103. Schermata Cepheid Link indicante l'avvenuta scansione (verde con segno di spunta)



Figura 5-104. Schermata Cepheid Link indicante un errore di scansione (ordine non trovato, schermata rossa con X bianca)

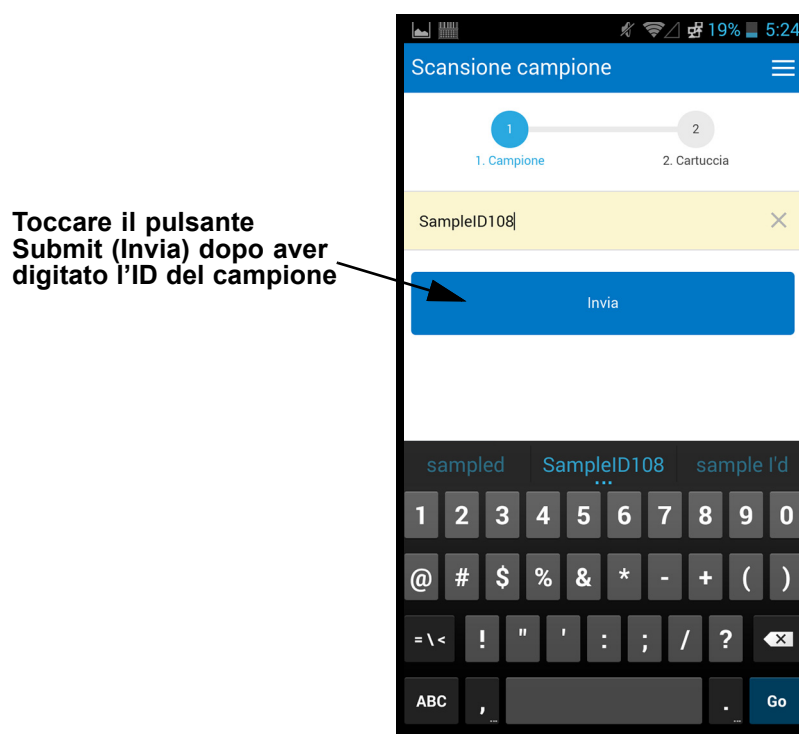


Figura 5-105. Immissione manuale del codice a barre dell'ID del campione



Figura 5-106. Schermata Scansione cartuccia Cepheid Link

5. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.
 - Premere il pulsante del lettore di codici a barre (ubicato su entrambi i lati del lettore di codici a barre di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia. Dopo aver completato la scansione del codice a barre della cartuccia, Cepheid Link appaierà la cartuccia al campione. Il lettore di codici a barre visualizzerà per qualche istante le informazioni relative alla cartuccia sottoposta a scansione (vedere la [Figura 5-106](#)).

Se l'appaiamento della cartuccia al campione va a buon fine, comparirà per qualche istante la schermata verde con il segno di spunta bianco (vedere la [Figura 5-102](#)).
 - Se invece l'appaiamento non va a buon fine, comparirà la schermata rossa con una x bianca, accompagnata da un messaggio di errore (vedere la [Figura 5-107](#) per un esempio). Toccare il pulsante **Ok** per ritornare alla schermata Scansione cartuccia. Il lettore di codici a barre ritornerà alla schermata Scansione campione (vedere la [Figura 5-101](#)).
 - Se si deve effettuare la scansione di aliquote, comparirà la schermata Scansione aliquota (vedere la [Figura 5-108](#)).
 - Sul lettore di codici a barre comparirà la schermata Confirmation (Conferma) (vedere la [Figura 5-109](#)), se le aliquote non sono richieste e se è abilitata l'opzione Conferma, oppure ritornerà alla schermata Scansione campione (vedere la [Figura 5-101](#)).
 - Toccare **Ricomincia** per non eseguire la scansione dell'aliquota e ritornare alla schermata Scansione campione. Vedere la [Figura 5-101](#). Dopo aver toccato il pulsante **Ricomincia** comparirà una schermata di conferma.
6. **(Facoltativo)** Se il campione richiede la scansione di un'aliquota, comparirà la schermata Scansione aliquota (vedere la [Figura 5-108](#)).
 - Premere il pulsante del lettore di codici a barre (ubicato su entrambi i lati del lettore di codici a barre di codici a barre) per eseguire la scansione del codice a barre dell'aliquota. Il codice a barre dell'aliquota verrà letto.
 - Se la scansione dell'aliquota va a buon fine, comparirà per qualche istante la schermata verde con il segno di spunta bianco (vedere la [Figura 5-102](#)).
 - Se il saggio è impostato per aliquote ma il campione non è stato suddiviso in aliquote, toccare **Salta** per saltare la scansione di un'aliquota. Sul lettore di codici a barre comparirà la schermata Conferma (vedere la [Figura 5-109](#)), se le aliquote non sono richieste e se è abilitata l'opzione Conferma, oppure ritornerà alla schermata Scansione campione (vedere la [Figura 5-101](#)).
 - Se si deve effettuare la scansione di aliquote, comparirà la schermata Scansione aliquota (vedere la [Figura 5-108](#)).
 - Toccare **Ricomincia** per non eseguire la scansione dell'aliquota e ritornare invece alla schermata Scansione campione (vedere la [Figura 5-101](#)). Dopo aver toccato il pulsante **Ricomincia** comparirà una schermata di conferma.

7. **(Facoltativo)** Sul lettore di codici a barre comparirà la schermata Conferma (vedere la [Figura 5-109](#)), se abilitata, oppure ritornerà alla schermata Scansione campione (vedere la [Figura 5-101](#)).
8. Se compare la schermata Conferma, toccare **Ricomincia** per andare alla schermata Scansione campione. Vedere la [Figura 5-101](#).

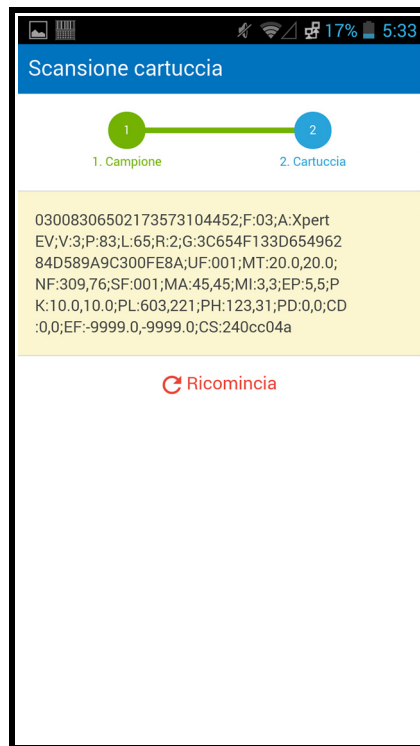


Figura 5-107. Schermata Cepheid Link con le informazioni relative alla cartuccia sottoposta a scansione

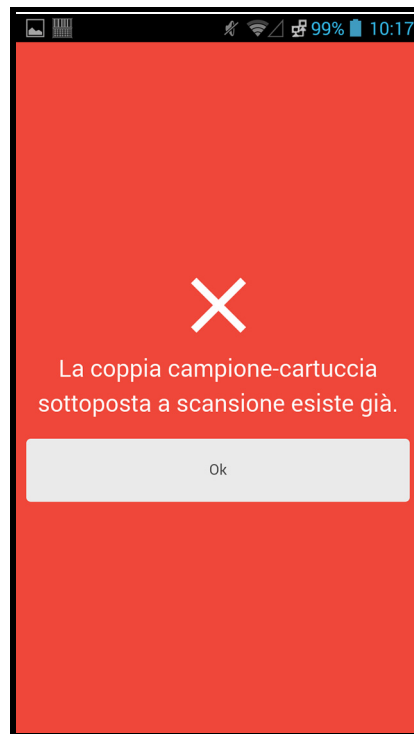


Figura 5-108. Schermata Cepheid Link indicante un errore della cartuccia sottoposta a scansione

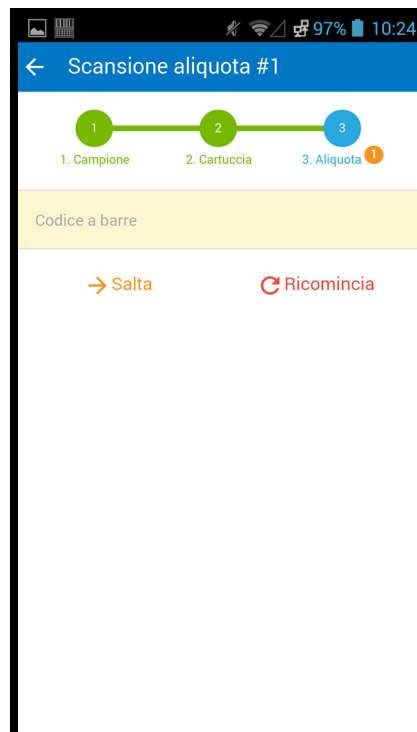


Figura 5-109. Schermata Scansione aliquota Cepheid Link



Figura 5-110. Schermata Conferma Cepheid Link

9. Per eseguire la scansione di altri campioni e altre cartucce, andare al [Passaggio 4 a pagina 5-105](#).
10. Una volta eseguita la scansione di tutti i campioni e tutte le cartucce, disconnettersi da Cepheid Link. Accedere al menu del lettore di codici a barre toccando l'icona del menu nel menu a discesa (vedere la [Figura 5-101](#)). Verrà visualizzato il menu del lettore di codici a barre. Vedere la [Figura 5-110](#).
11. Dal menu del lettore di codici a barre, toccare **Disconnessione**. In fondo alla schermata comparirà la finestra di dialogo Disconnessione. Vedere la [Figura 5-111](#).
12. Nella finestra di dialogo Disconnessione, toccare OK per disconnettere il lettore di codici a barre (vedere la [Figura 5-111](#)). Comparirà la schermata Accesso. Vedere la [Figura 5-100](#).
Selezionare **Annulla** se non si desidera disconnettere il lettore di codici a barre.
13. Rimettere il lettore di codici a barre nell'alloggiamento di espansione.

Toccare Disconnessione per visualizzare la finestra di dialogo Disconnessione



Figura 5-111. Menu a discesa del lettore di codici a barre Cepheid Link

Toccare OK per disconnettere il lettore di codici a barre

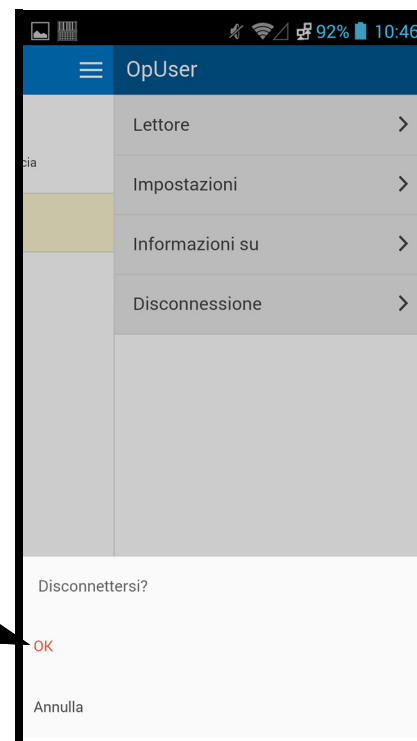


Figura 5-112. Finestra di dialogo di disconnessione scanner Cepheid Link

5.22.2 Analisi di cartucce lette da Cepheid Link

Una volta effettuata la scansione delle cartucce con Cepheid Link, queste vengono trasportate a GeneXpert Dx System per eseguirne l'analisi.

Importante

Il sistema deve essere configurato per Cepheid Link prima di eseguire le analisi utilizzando questa procedura. La configurazione per Cepheid Link è descritta nella [sezione 2.14.4.2, Configurazione delle comunicazioni con l'host per Cepheid Link](#)

Il processo di ordinazione verrà dimostrato utilizzando una serie di schermate che guidano l'utente nella scansione o nella digitazione delle informazioni relative all'analisi.

Per eseguire analisi con GeneXpert Dx System, procedere nel modo seguente.

1. Nella schermata iniziale di GeneXpert Dx System, selezionare il pulsante **Crea analisi**. Vedere la [Figura 5-112](#).

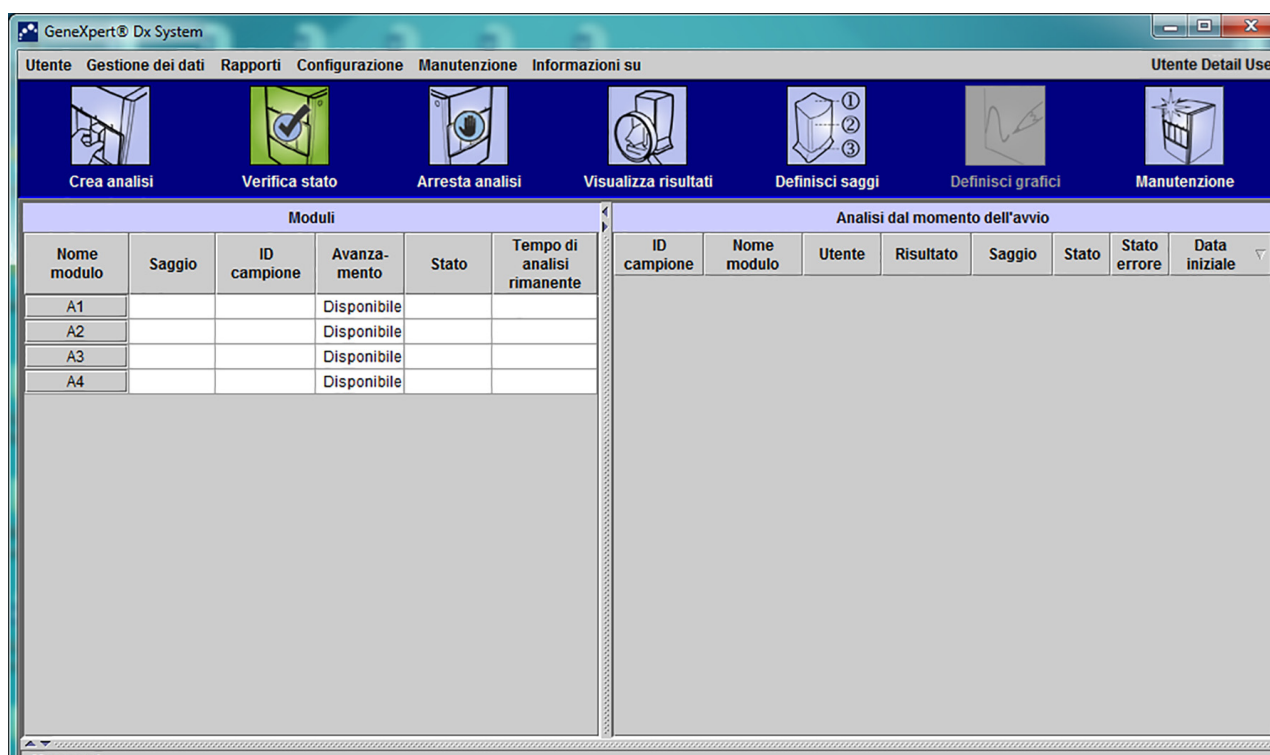


Figura 5-113. Schermata iniziale di GeneXpert Dx

2. Comparirà la schermata Ordine di analisi host con sovrapposta la schermata Esegui scansione del codice a barre della cartuccia. Vedere la [Figura 5-113](#).
Selezionare il pulsante **Annulla** se non si desidera eseguire un'analisi.

Nota

Anche se i campi dei dati anagrafici del paziente vengono visualizzati nelle schermate dell'host, non è possibile immettervi dati.

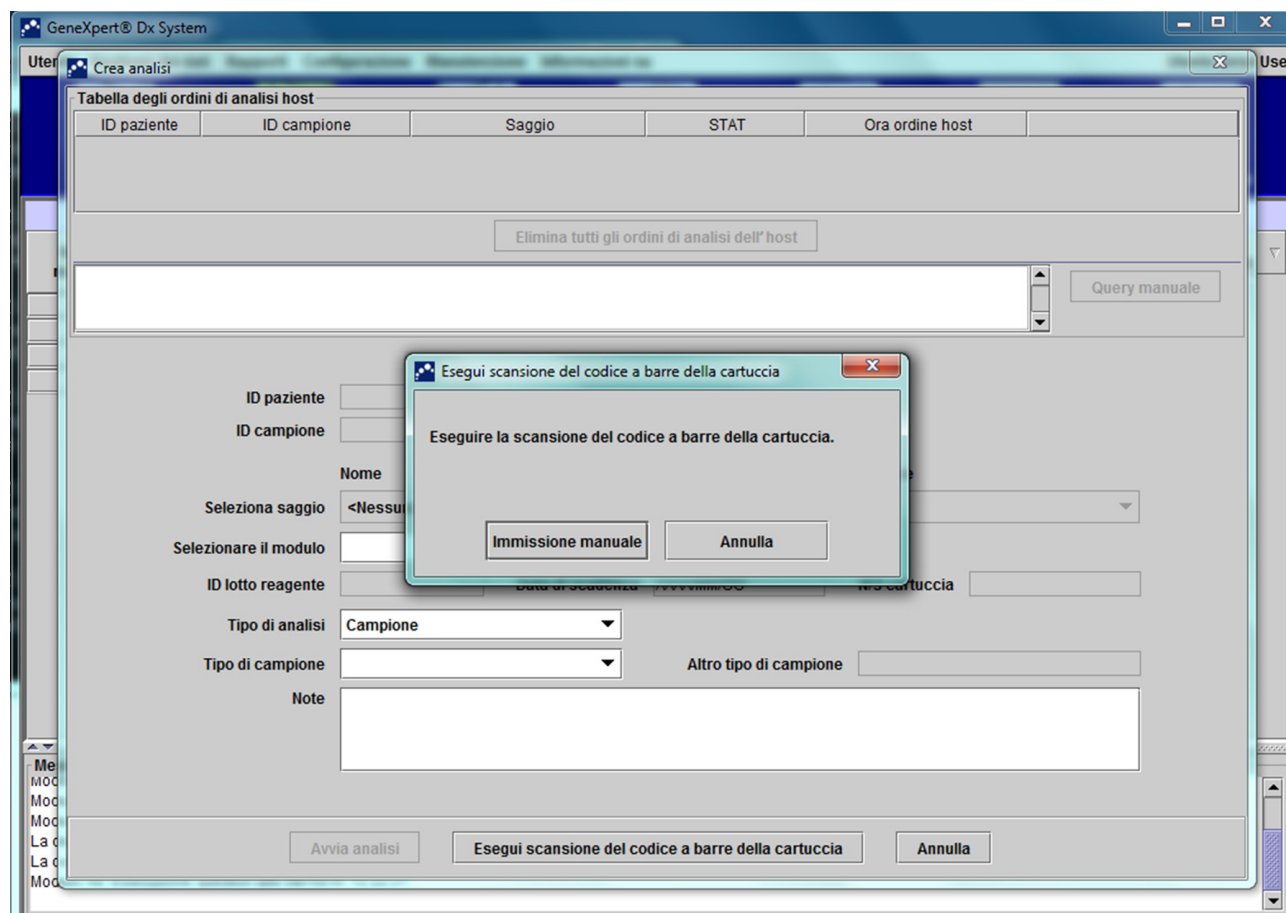


Figura 5-114. Tabella degli ordini di analisi host con sovrapposta la schermata Esegui la scansione del codice a barre della cartuccia

3. Come indicato nella [Figura 5-113](#), eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia utilizzando il lettore di codici a barre fornito.

GeneXpert Dx System rivolgerà una query al sistema Cepheid Link per verificare l'esistenza dell'ordine nel sistema stesso. Se l'ordine esiste, verrà scaricato in GeneXpert Dx System. (Vedere la [Figura 5-114](#).)

Tabella degli ordini di analisi host

ID paziente	ID campione	Saggio	STAT	Ora ordine host	
P49384753	SampleID105	Xpert EV Versione 3	Normale	12/14/20 16:41:01	Elimina

Elimina tutti gli ordini di analisi dell'host

Richiesta all'host per la cartuccia [008306573104452] inviata a 12/19/20 12:54:55.
Sono stati scaricati 1 ordini.
Query completata alle 12/19/20 12:54:56.

Query manuale

ID paziente: P49384753
ID campione: SampleID105

Nome: Xpert EV Versione: 3

Seleziona saggio: Xpert EV

Selezionare il modulo: A1

ID lotto reagente*: 06502 Data di scadenza*: 2020/8/27 N/S cartuccia*: 73104452

Tipo di analisi: Campione

Tipo di campione: Altro Altro tipo di campione:

Note:

Avvia analisi Esegui scansione del codice a barre della cartuccia Annulla

Figura 5-115. Schermata Crea analisi indicante il completamento della query relativa alla cartuccia

- Nella sezione **Tabella degli ordini di analisi host**, (vedere la [Figura 5-114](#)), esaminare l'ordine. Se necessario, immettere informazioni o note aggiuntive, quindi selezionare il pulsante **Avvia analisi**. Compare la schermata iniziale di GeneXpert, con un messaggio che chiede di caricare la cartuccia nel modulo evidenziato in verde. Vedere la [Figura 5-115](#).

Nota

Non è possibile modificare l'ID del paziente (se tale funzione è abilitata), l'ID del campione, le informazioni anagrafiche del paziente o il saggio se sono scaricati da un ordine di analisi Cepheid Link.

- Se viene richiesto, accedere al sistema per avviare il test.
Si possono monitorare il processo di analisi o gli altri indicatori dello stato nelle aree **Moduli** o **Messaggi** della finestra di GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 5-33](#).

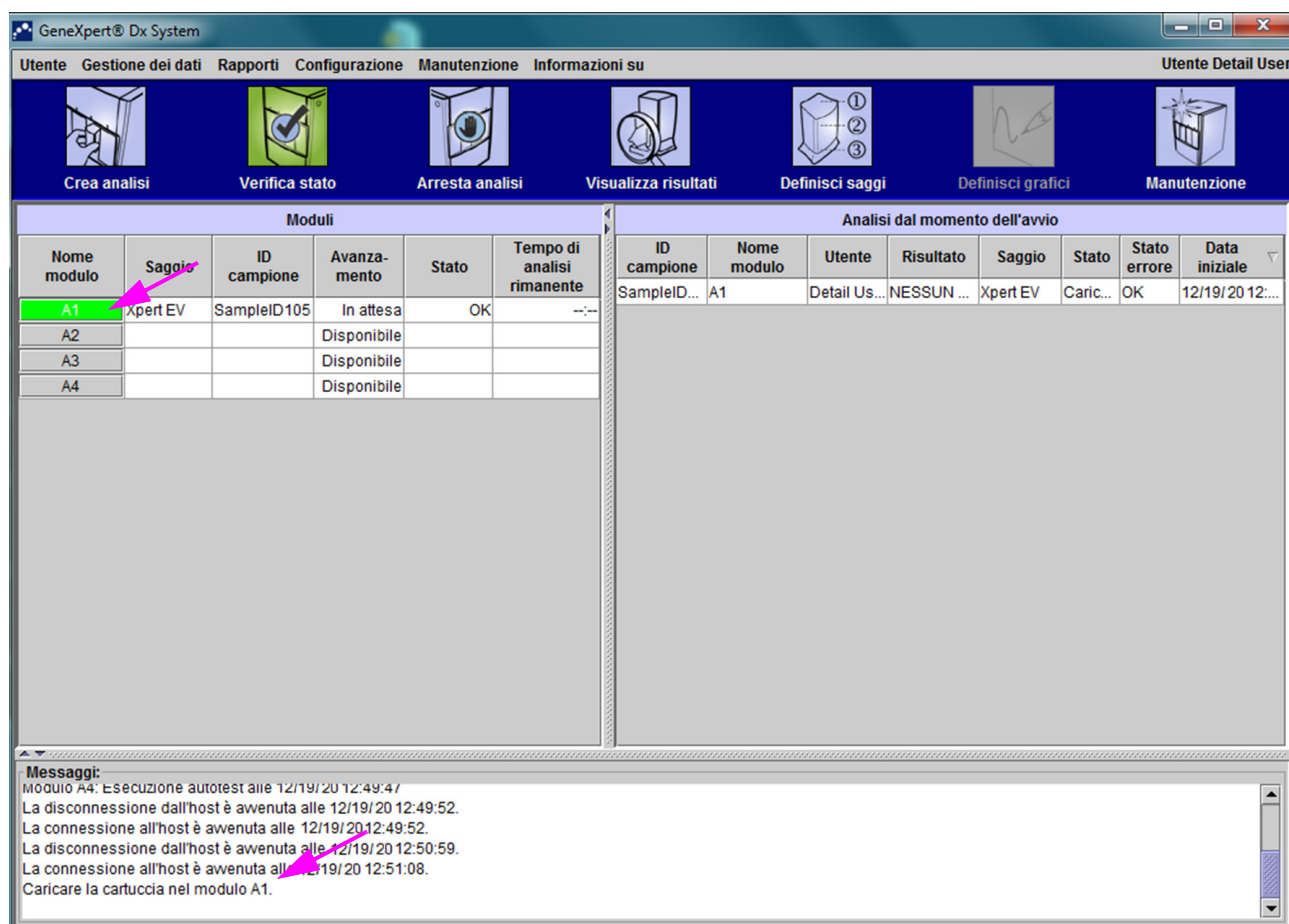


Figura 5-116. Schermata iniziale di GeneXpert con il messaggio di caricamento della cartuccia

6. Continuare la scansione delle cartucce per l'analisi ripetendo il [Passaggio 1](#) ([pagina 5-114](#)) fino al [Passaggio 5](#) ([pagina 5-116](#)) fino a trattare tutte le cartucce.

5.23 Informazioni di sistema

Per ottenere informazioni sul sistema e sul software, fare clic sul menu Informazioni su nella parte superiore della finestra GeneXpert Dx System (vedere la [Figura 5-116](#)) e selezionare **Informazioni su GeneXpert DX System**. Verrà visualizzata la finestra Informazioni su GeneXpert Dx System. Vedere la [Figura 5-117](#).

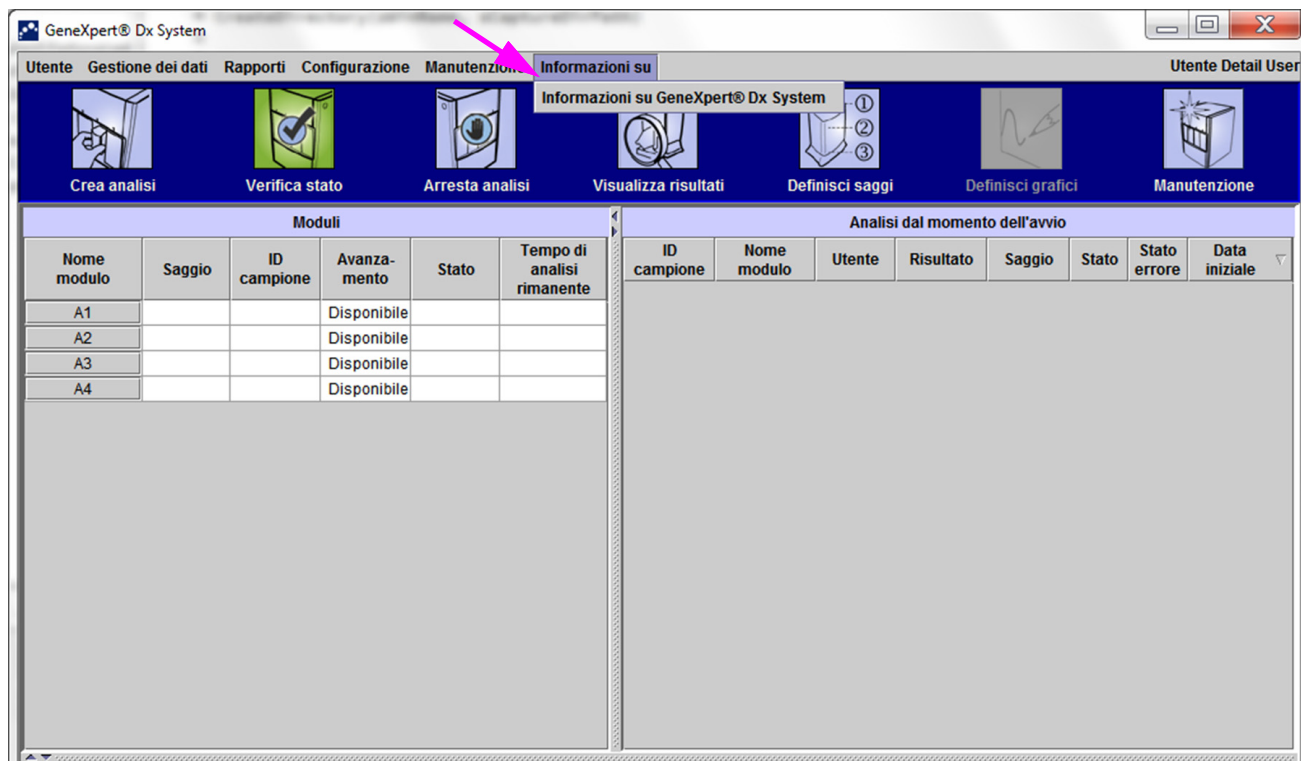


Figura 5-117. GeneXpert Dx System, menu a discesa Informazioni su

Nella finestra Informazioni su GeneXpert Dx System vengono visualizzate informazioni specifiche sullo strumento e sul software, quali ad esempio:

- Numero di versione del software
- Informazioni sul copyright
- Vari numeri di versione dei software di utilità utilizzati sul sistema
- Numeri di serie degli strumenti e versione dei firmware
- Numeri dei moduli e numeri di versione dei firmware

Per visualizzare il contratto di licenza del software GeneXpert Dx, fare clic sul pulsante **Licenza**. Vedere la [Figura 5-117, Finestra Informazioni su GeneXpert Dx System](#). È possibile leggere il contratto di licenza del software completo facendo scorrere il documento in Adobe Reader. Al termine, chiudere Adobe Reader.

Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra Informazioni su GeneXpert Dx System.

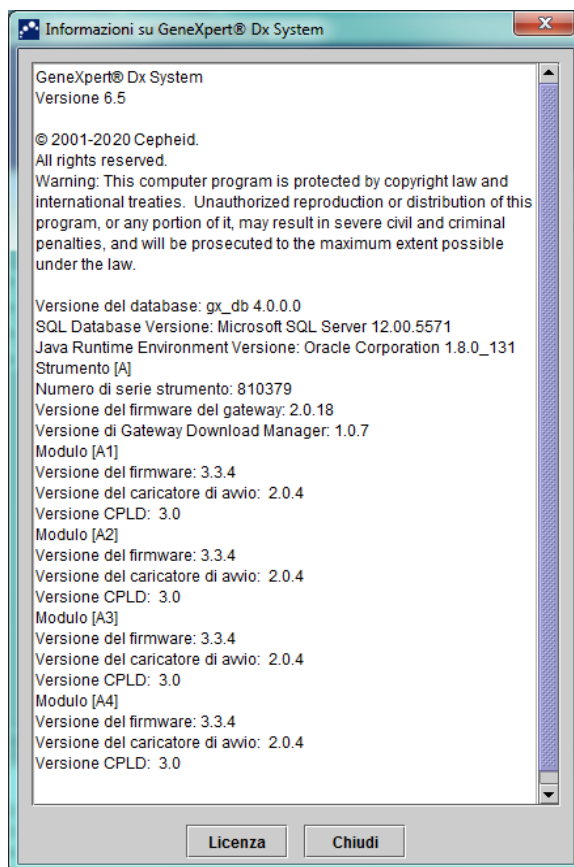


Figura 5-118. Finestra Informazioni su GeneXpert Dx System

6 Procedure di calibrazione

Questo capitolo descrive le seguenti procedure:

- [Sezione 6.1, Calibrazione](#)
- [Sezione 6.2, Controllo qualità](#)
- [Sezione 6.3, Controlli qualità esterni](#)
- [Sezione 6.4, Confronto tra saggi e qualitativi](#)
- [Sezione 6.5, Rapporti delle tendenze dei controlli](#)

6.1 Calibrazione

Durante la configurazione iniziale del sistema non è richiesta la calibrazione dello strumento GeneXpert. Cepheid Prima di spedire il sistema, esegue tutte le calibrazioni necessarie. Tuttavia, Cepheid raccomanda di verificare la corretta calibrazione del sistema su base annuale a partire dall'utilizzo iniziale. In base all'utilizzo e alle cure a cui è sottoposto ciascun sistema, potrebbe essere consigliato effettuare le verifiche della calibrazione con maggiore frequenza. Il sistema è progettato per misurare le prestazioni dei moduli con i controlli interni dei saggi. In caso di sostituzione del modulo, il modulo di ricambio fornito sarà calibrato prima della spedizione.

Un operatore GeneXpert o un tecnico dell'assistenza in loco con autorizzazione utente amministratore può eseguire le verifiche della calibrazione durante la manutenzione annuale. Per informazioni sulle verifiche della calibrazione, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

6.2 Controllo qualità

Il controllo qualità è una parte importante della diagnostica *in vitro*, in quanto garantisce la corretta esecuzione dei test nonché il corretto funzionamento di GeneXpert Dx System. GeneXpert Dx System esegue automaticamente il controllo qualità interno per ciascun campione. Durante ciascun test, il sistema utilizza uno o più dei seguenti controlli che devono essere positivi affinché il test risulti negativo:

- **Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC):** controllo che assicura il corretto trattamento di un campione. Il controllo per il trattamento dei campioni, che è incluso nella cartuccia, viene trattato insieme al campione e rilevato dalla PCR.

- **Controllo interno (Internal Control, IC):** aiuta a verificare le prestazioni dei reagenti per la PCR e l'assenza di inibizione significativa che potrebbe compromettere l'amplificazione mediante PCR.
- **Controllo endogeno (Endogenous Control, EC):** normalizza le sequenze bersaglio e/o aiuta a garantire che nel test sia utilizzata una quantità sufficiente di campione. Il controllo endogeno deriva dal campione analizzato.

Oltre ai controlli, GeneXpert Dx System esegue una verifica della sonda durante la prima fase del test. Questa verifica accerta la presenza e l'integrità delle sonde marcate. Se lo stato della verifica della sonda è **Riuscito**, significa che i risultati della verifica della sonda soddisfano i criteri di accettazione.

6.3 Controlli qualità esterni

È possibile usare i controlli esterni in conformità agli organismi di accreditamento locali, regionali o nazionali pertinenti. È possibile determinare le tendenze dei controlli esterni se durante la creazione del test viene assegnato un tipo di test per i controlli esterni. Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta di qualità o il foglietto illustrativo del saggio specifico. Durante la procedura Ordina test, selezionare il tipo di test appropriato per i controlli in fase di analisi.

6.4 Confronto tra saggi e qualitativi

Il rapporto delle tendenze dei controlli può essere generato per saggi sia qualitativi sia quantitativi. Dopo aver selezionato il saggio, per determinare la tendenza dei risultati dei saggi quantitativi, spuntare la casella di controllo **Usa dati quantitativi**. Per i saggi qualitativi, la casella di controllo **Usa dati quantitativi** non è selezionabile.

Nota

È possibile generare un rapporto delle tendenze dei risultati dei saggi qualitativi su un saggio che utilizza dati quantitativi. Non spuntare la casella di controllo **Usa dati quantitativi**.

6.5 Rapporti delle tendenze dei controlli

I rapporti delle tendenze dei controlli possono essere utilizzati per verificare la qualità del sistema, dei reagenti o dei campioni di analisi. Ad esempio, è possibile creare un rapporto delle tendenze dei controlli negativi per verificare la contaminazione crociata. Per controllare la degradazione dei reagenti, è possibile creare altri rapporti delle tendenze dei controlli esterni.

Nota

La procedura descritta di seguito mostra come eseguire i rapporti delle tendenze dei controlli dei saggi sia qualitativi che quantitativi.

Per visualizzare le tendenze dei controlli, procedere nel modo seguente.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System del menu **Rapporti**, fare clic su **Rapporto delle tendenze del controllo** (vedere la [Figura 6-1](#)). Viene visualizzata la finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo. Vedere la [Figura 6-2](#).

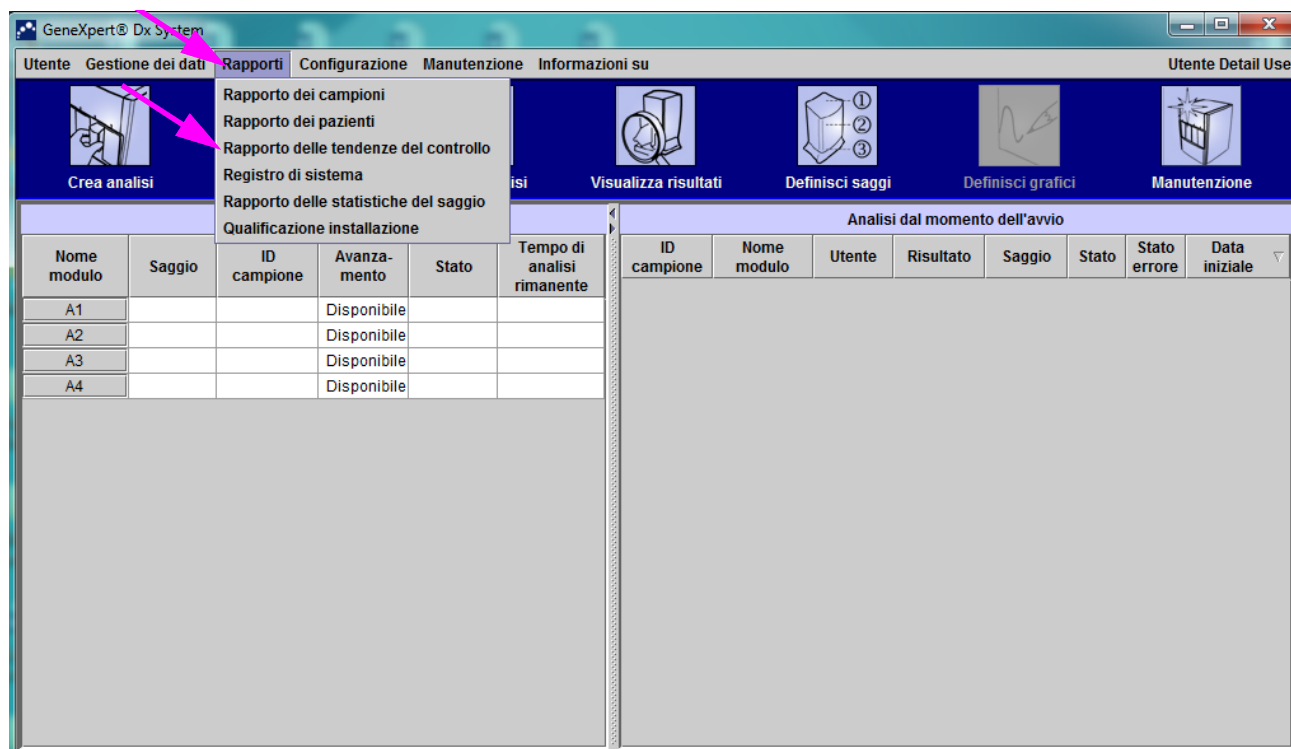


Figura 6-1. Schermata GeneXpert Dx System con il menu Rapporti

2. Selezionare l'intervallo di date. Selezionare **Seleziona tutto** per includere tutti i test oppure fare clic sul pulsante **Seleziona** per filtrare i test specificando un intervallo di date.
3. Selezionare il saggio per generare il rapporto delle tendenze dei controlli. Vedere la [Figura 6-2](#) per la selezione di un saggio qualitativo e la [Figura 6-4](#) per la selezione di un saggio quantitativo.

Nota

Le tendenze dei controlli non sono disponibili per i saggi quantitativi in rapporto %.

4. Se il saggio selezionato è un saggio qualitativo, la casella di controllo **Usa dati quantitativi** non viene visualizzata (vedere la [Figura 6-2](#)). Se il saggio selezionato è un saggio quantitativo, la casella di controllo **Usa dati quantitativi** è selezionabile (vedere la [Figura 6-4](#)). Spuntare la casella di controllo **Usa dati quantitativi** per generare il rapporto delle tendenze dei controlli utilizzando i dati quantitativi.
5. Se il saggio contiene più numeri di lotto del reagente, selezionare il numero di lotto da utilizzare per il rapporto delle tendenze dei controlli tramite la casella a discesa **Numero di lotto reagente**.

Rapporto delle tendenze del controllo

Intervallo date

☒ Seleziona tutto

☐ Seleziona Da A

Saggi

Seleziona	Saggio	Versione
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Numero di lotto reagente

Tipi di analisi

☒ Controllo negativo 1 ☐ Controllo negativo 2 ☐ Controllo negativo 3

☐ Controllo positivo 1 ☐ Controllo positivo 2 ☐ Controllo positivo 3

☐ Campione

Tipo di dati

☒ Punto finale ☒ Ciclo soglia

☐ Escludere i test in cui qualsiasi analita bersaglio è positivo

Figura 6-2. Finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo con un saggio qualitativo selezionato

6. Per visualizzare le tendenze desiderate, specificare i seguenti criteri:
 - Opzioni per i saggi qualitativi (vedere la [Figura 6-2](#)):
 - **Tipi di analisi:** selezionare i tipi di controlli esterni di cui determinare la tendenza. Per l'esempio in questo capitolo è stato selezionato **Controllo negativo 1**.
 - Pulsante **Selezione analiti:** selezionare gli analiti. Premere il pulsante **Selezione analiti** per visualizzare gli analiti applicabili a questo saggio. Viene visualizzata la finestra di dialogo Seleziona analiti (vedere la [Figura 6-3](#)).
 - Assicurarsi che gli analiti desiderati siano elencati nella colonna **Analiti selezionati**.
 - Se occorre aggiungere altri analiti alla colonna **Analiti selezionati**, evidenziare l'analita nella colonna **Analiti disponibili**, fare clic sul tasto **Freccia destra** per spostare l'analita nella colonna **Analiti selezionati** e premere il pulsante **OK**. Si chiude la finestra di dialogo Seleziona analiti.
 - Se occorre rimuovere degli analiti dalla colonna **Analiti selezionati**, evidenziare l'analita nella colonna **Analiti selezionati**, fare clic sul tasto

Freccia sinistra per spostare l'analita nella colonna **Analiti disponibili** e premere il pulsante **OK**. Si chiude la finestra di dialogo Seleziona analiti.

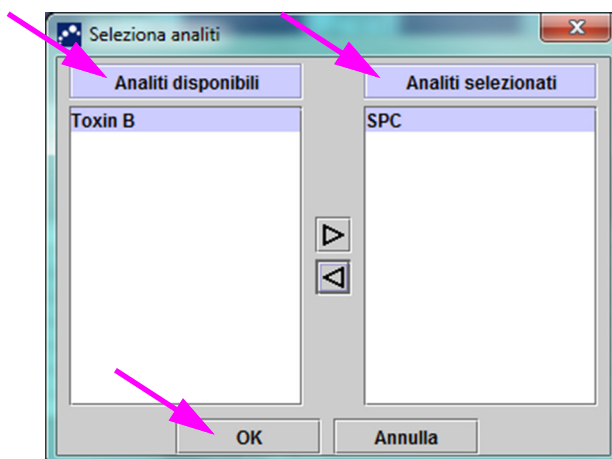


Figura 6-3. Finestra di dialogo Seleziona analiti

- **Tipo di dati:** selezionare il tipo di dati. Per questo esempio sono stati selezionati **Ciclo soglia** e **Punto finale** come dati di cui determinare la tendenza.
- **Escludere i test in cui qualsiasi analita bersaglio è positivo:** selezionare questa casella di controllo per non includere i test in cui dal rapporto risulti che l'analita bersaglio è positivo.
- Opzioni per i saggi quantitativi (vedere la [Figura 6-4](#)):
 - **Tipi di analisi:** selezionare i tipi di controlli esterni di cui determinare la tendenza. Per l'esempio di questo capitolo è stato selezionato **Controllo positivo 1**.
 - Casella di controllo **Mostra valore quantitativo in Log10:** selezionare il formato dei dati da rappresentare graficamente. Per l'esempio di questo capitolo è stato selezionato **Mostra valore quantitativo in Log10**.
 - Pulsante **Personalizza limiti grafico:** selezionare i limiti da utilizzare per rappresentare i dati graficamente. Premere il pulsante **Personalizza limiti grafico**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Personalizza limiti grafico. Vedere la [Figura 6-5](#).

Per ciascun tipo di test selezionato, immettere un valore per i parametri **Bersaglio**, **Limite superiore** e **Limite inferiore**. Per questo esempio, il parametro **Bersaglio** è stato impostato su **200,00**, il parametro **Limite inferiore** su **96,00** e il parametro **Limite superiore** su **991,00**. Il valore del parametro **Bersaglio** deve essere compreso tra il **Limite superiore** e il **Limite inferiore**.

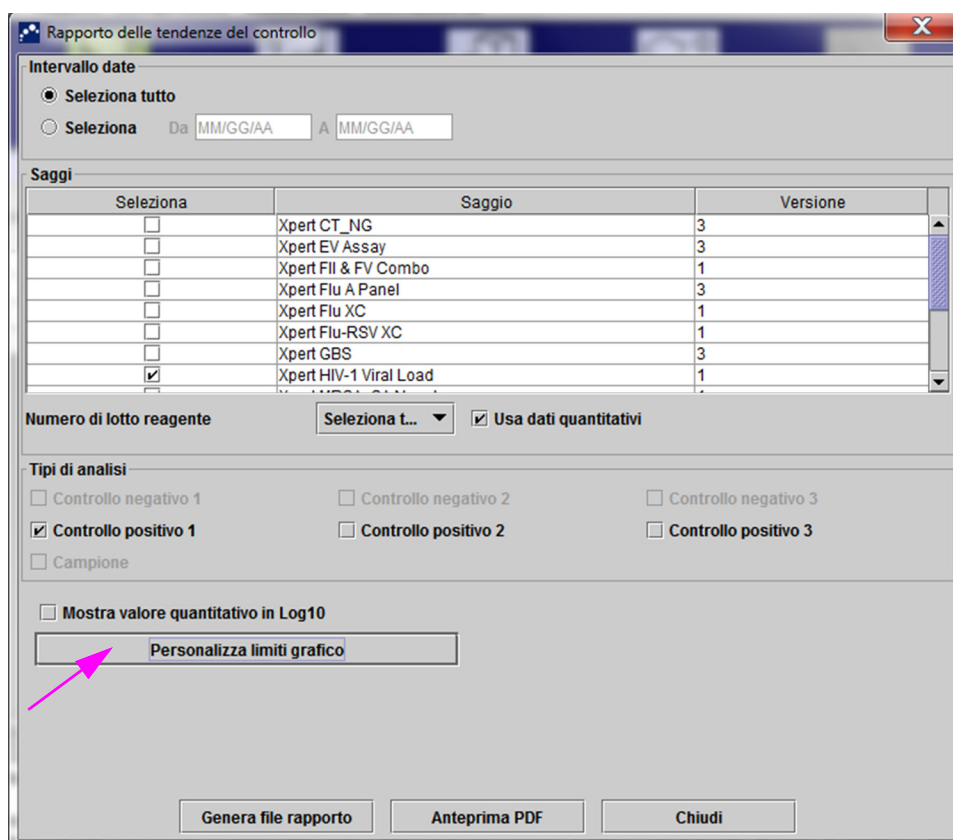


Figura 6-4. Finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo con un saggio quantitativo selezionato

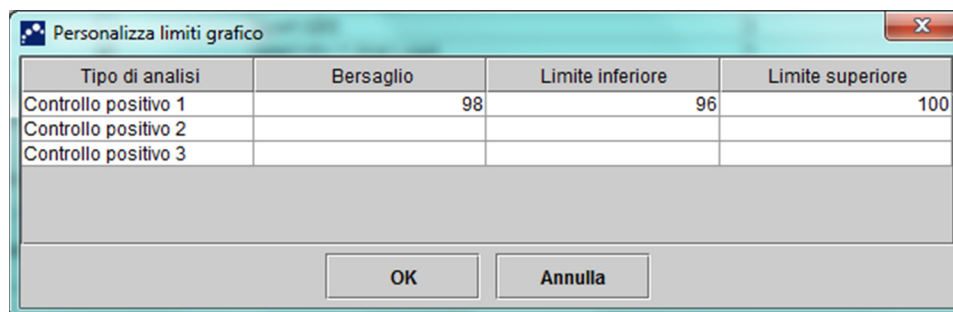


Figura 6-5. Finestra di dialogo Personalizza limiti grafico

7. Dopo aver selezionato i criteri delle tendenze, fare clic su una o più delle seguenti opzioni:
 - **Genera file rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso specificato. Fare clic sul pulsante **Genera file rapporto** nella finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo (vedere la [Figura 6-2](#) per le tendenze dei saggi qualitativi e la [Figura 6-4](#) per le tendenze dei saggi quantitativi) per creare il file PDF del rapporto. Viene visualizzata la finestra di dialogo Genera file rapporto (vedere la [Figura 6-6](#)), che consente di salvare il file in un percorso specificato.

Dopo aver scelto il percorso specifico, fare clic sul pulsante **Salva**. Per visualizzare il rapporto delle tendenze dei controlli, selezionare il percorso in cui è stato salvato il rapporto, aprire il rapporto ed eventualmente stamparlo. Se non si desidera salvare il rapporto delle tendenze dei controlli, fare clic sul pulsante **Annulla**.

Nota

Il percorso predefinito per il salvataggio del rapporto delle tendenze dei controlli è la cartella **Rapporto**.

- **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Fare clic sul pulsante **Anteprima PDF** nella finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo (vedere la [Figura 6-2](#) per le tendenze sui saggi qualitativi e la [Figura 6-4](#) per le tendenze sui saggi quantitativi) per creare il file PDF del rapporto (vedere la [Figura 6-7](#)). Il file PDF può essere stampato e salvato dal software Adobe Reader.

Nota

Il rapporto delle tendenze dei controlli può risultare molto lungo a seconda del numero di tipi di test e tipi di dati selezionati.

- **Chiudi:** al termine fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Rapporto delle tendenze del controllo o se non si desidera generare un rapporto delle tendenze dei controlli.

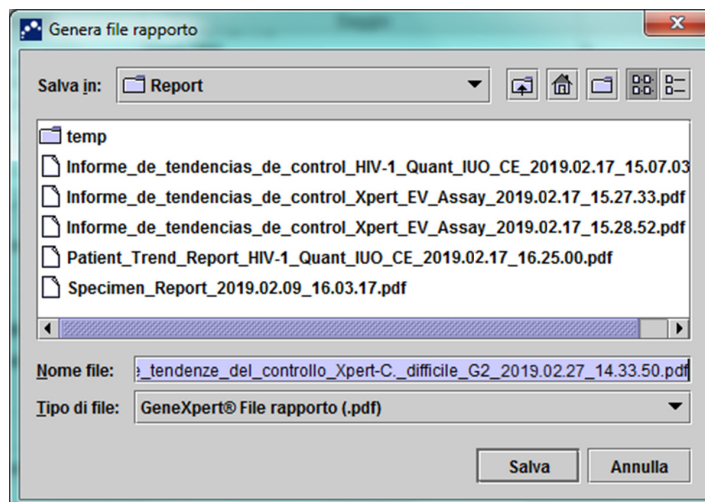


Figura 6-6. Finestra di dialogo Genera file del rapporto

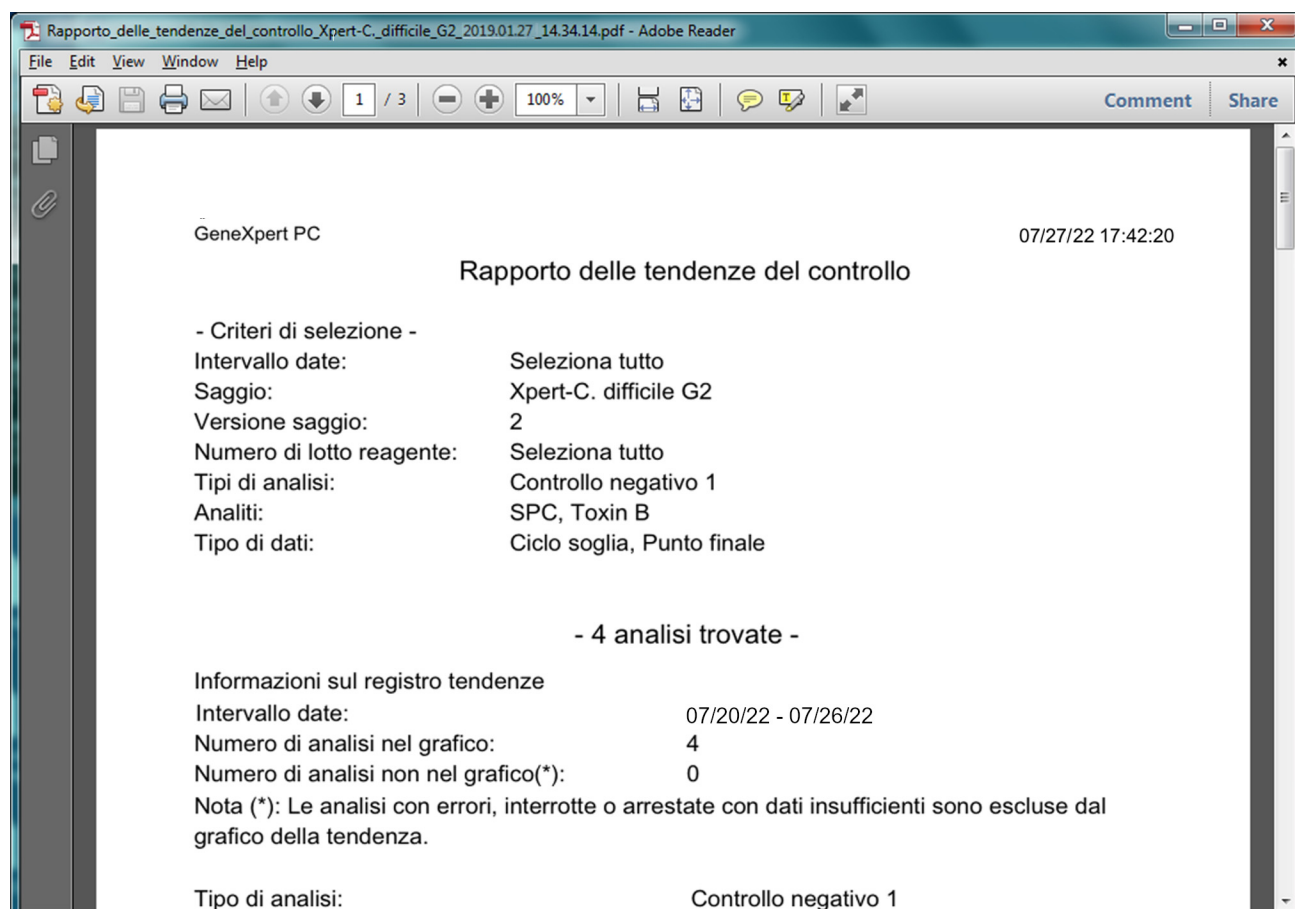


Figura 6-7. Esempio di rapporto delle tendenze dei controlli nella finestra di Adobe Reader

Il file può essere salvato da Adobe Reader nella cartella Rapporto o su un altro dispositivo.

Nella [Figura 6-8](#) e nella [Figura 6-9](#) è riportato un esempio di rapporto delle tendenze dei controlli per un saggio qualitativo (Xpert C. difficile G2). Nella [Figura 6-10](#) e nella [Figura 6-11](#) è riportato un esempio di rapporto delle tendenze dei controlli per un saggio quantitativo (Xpert HIV-1 Viral Load).

Nota

Il test Xpert HIV-1 Viral Load non è disponibile negli Stati Uniti.

GeneXpert PC	07/27/22 17:42:20
Rapporto delle tendenze del controllo	
- Criteri di selezione -	
Intervallo date:	Seleziona tutto
Saggio:	Xpert-C. difficile G2
Versione saggio:	2
Numero di lotto reagente:	Seleziona tutto
Tipi di analisi:	Controllo negativo 1
Analiti:	SPC, Toxin B
Tipo di dati:	Ciclo soglia, Punto finale
- 4 analisi trovate -	
Informazioni sul registro tendenze	
Intervallo date:	07/20/22 - 07/26/22
Numero di analisi nel grafico:	4
Numero di analisi non nel grafico(*):	0
Nota (*): Le analisi con errori, interrotte o arrestate con dati insufficienti sono escluse dal grafico della tendenza.	
Tipo di analisi:	Controllo negativo 1
Risultato:	Numero di risultati dei test
Numero di risultati analisi per [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Nome analita:	Controllo negativo 1, SPC
Utilizzo:	SPC
Numero di risultati analiti[AMMESSO]:	4
Numero di risultati analiti[RESPINTO]:	0
Numero di risultati analiti[NON VALIDO]:	0
Numero di risultati analiti[NON ANALIZZATO]:	0
Numero di risultati analiti[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Versione 6.5	
Pagina 1 di 2	

Figura 6-8. Esempio di rapporto delle tendenze dei controlli per un saggio qualitativo (C. difficile G2), pagina 1

Nota

Nel rapporto delle tendenze dei controlli il valore Ct=0 verrà visualizzato come "fuori scala".

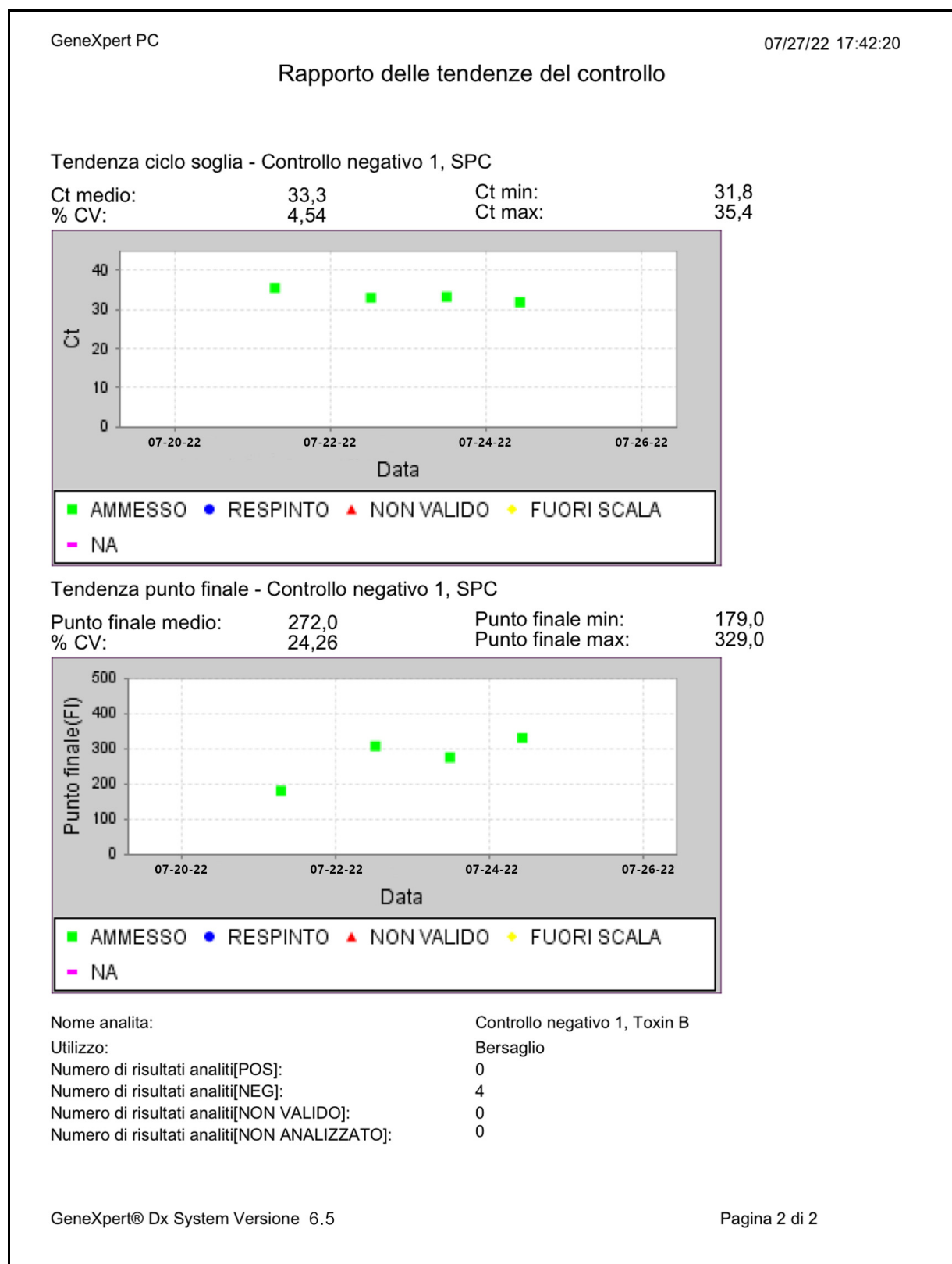


Figura 6-9. Esempio di rapporto sull'andamento dei controlli per un saggio qualitativo (C. difficile G2), pagina 2

GeneXpert PC	07/18/22 17:42:20
Rapporto delle tendenze del controllo	
- Criteri di selezione -	
Intervallo date:	Seleziona tutto
Saggio:	HIV-1 Viral Load
Versione saggio:	1
Numero di lotto reagente:	Seleziona tutto
Tipi di analisi:	Controllo positivo 1
LQL	40 (log 1,60) copies/mL
UQL	1,00E07 (log 7,00) copies/mL
- 3 analisi trovate -	
Informazioni sul registro tendenze	
Intervallo date:	04/10/22 - 07/08/22 __
Numero di analisi nel grafico:	3
Numero di analisi non nel grafico(*):	0
Nota(*): i risultati dei test indicanti ERRORE, NON VALIDO, NESSUN RISULTATO o privi di un valore quantitativo sono esclusi dal grafico delle tendenze.	
Tipo di analisi:	Controllo positivo 1
Bersaglio:	1,00E06 (log 6,00) copies/mL
Limite inferiore:	96 (log 1,98) copies/mL
Limite superiore:	2,00E06 (log 6,30) copies/mL
GeneXpert® Dx System Versione 6.5	
Pagina 1 di 2	

Figura 6-10. Esempio di rapporto delle tendenze dei controlli per un saggio quantitativo (HIV-1 Viral Load), pagina 1

Nota

Il test Xpert HIV-1 Viral Load non è disponibile negli Stati Uniti.

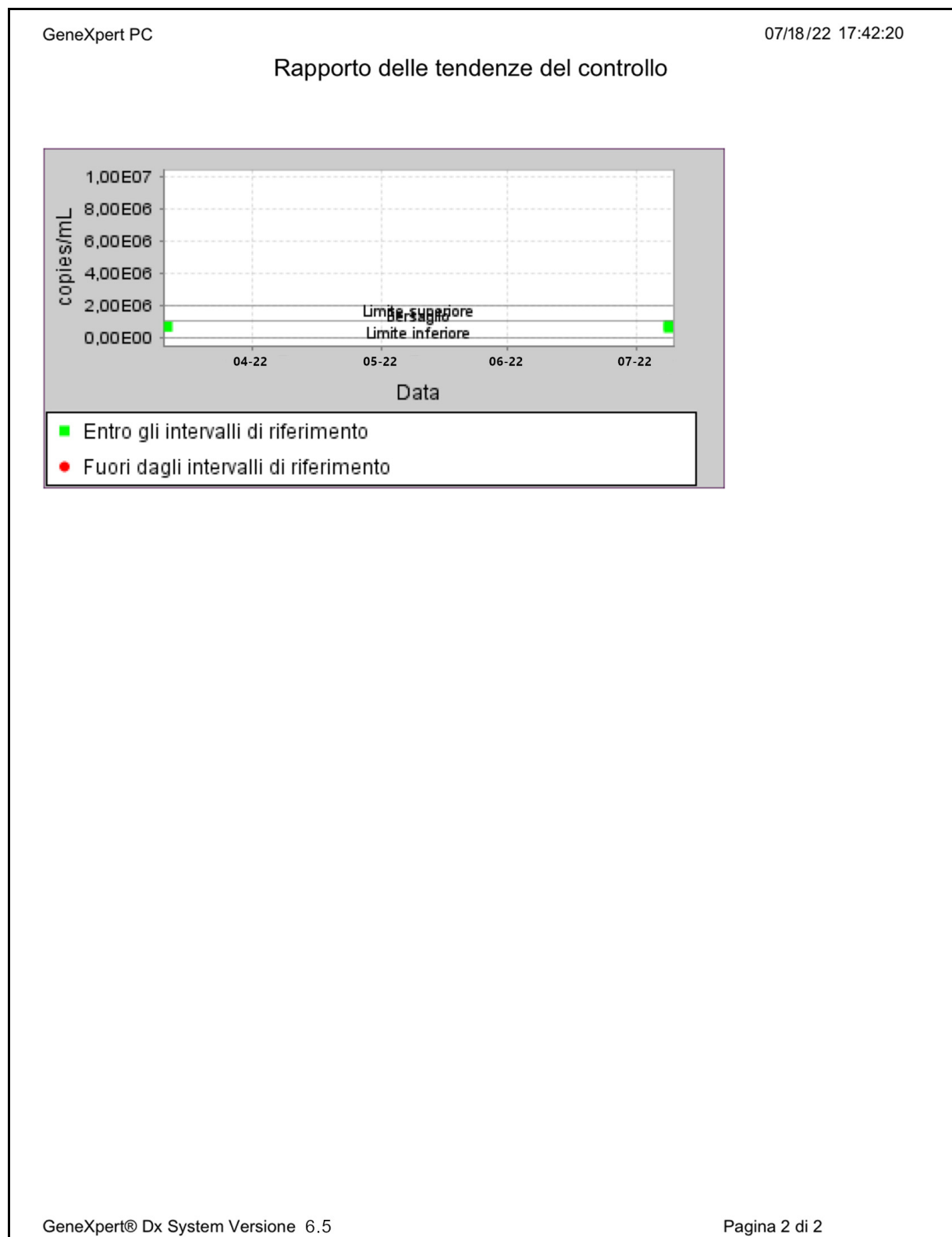


Figura 6-11. Esempio di rapporto delle tendenze dei controlli per un saggio quantitativo (HIV-1 Viral Load), pagina 2

Nota

Il test Xpert HIV-1 Viral Load non è disponibile negli Stati Uniti.

7 Precauzioni e limitazioni operative

Per garantire la correttezza del funzionamento e dei risultati, è necessario osservare le seguenti precauzioni e limitazioni del sistema:

- [Sezione 7.1, Precauzioni di sicurezza](#)
- [Sezione 7.2, Laboratorio](#)
- [Sezione 7.3, Strumento e software](#)
- [Sezione 7.4, Saggio](#)
- [Sezione 7.5, Cartuccia](#)

7.1 Precauzioni di sicurezza

I dati dell'utente memorizzati nel sistema possono contenere informazioni sanitarie personali dei pazienti, quali nome, ID paziente e risultati dei test. Cepheid raccomanda di implementare misure protettive fisiche, tecniche e amministrative volte a tutelare la privacy e l'integrità dei dati dei pazienti, ad esempio limitando l'accesso alla rete e al sistema, adottando pratiche di autenticazione degli utenti, utilizzando software anti-virus e così via, in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati. In particolare, è necessario mantenere password univoche e complesse per tutti gli utenti del sistema, senza mai disattivarle. Consultare il responsabile alla sicurezza degli impianti al fine di garantire la conformità interna con tutti i regolamenti e le leggi applicabili.

7.2 Laboratorio

Prima di installare GeneXpert Dx System, assicurarsi che il laboratorio soddisfi i requisiti ambientali specificati nel [Capitolo 4, Caratteristiche prestazionali e specifiche](#).

- Posizionare GeneXpert Dx System in un ambiente riparato, poiché è stato progettato per essere usato solo in ambienti chiusi.
- Lasciare uno spazio libero di almeno 5 cm su ciascun lato dello strumento GeneXpert per garantire una ventilazione adeguata.
- Non collocare lo strumento GeneXpert vicino alle prese d'aria degli altri strumenti o delle unità di trattamento dell'aria.

7.3 Strumento e software

Eseguire le operazioni descritte di seguito:

- Se viene usato un gruppo di continuità (UPS), collegare il sistema GeneXpert Dx a tale gruppo e a un circuito CA provvisto di messa a terra adeguata. Per i requisiti elettrici consultare il [Capitolo 4, Caratteristiche prestazionali e specifiche](#).
- Utilizzare GeneXpert Dx System esclusivamente per applicazioni diagnostiche *in vitro*.
- Durante l'esecuzione di un test:
 - Non muovere lo strumento.
 - Non eseguire altro software.
 - Non cambiare la data e l'ora.
 - Non disconnettersi dal sistema operativo.
 - Non modificare la password dell'account del sistema operativo.
 - Non aggiornare il software antivirus o eseguire una scansione.
 - Non eseguire gli aggiornamenti di Windows.

7.4 Saggio

Per ogni test, attenersi alle istruzioni specificate nel foglietto illustrativo specifico del saggio in cui sono riportati i requisiti del test.

7.5 Cartuccia



Le cartucce GeneXpert sono esclusivamente monouso. Per prevenire la contaminazione crociata e il rischio biologico, utilizzare ciascuna cartuccia una sola volta.

Importante

Se si verifica una perdita di comunicazione con i moduli dopo che un test è stato ordinato e assegnato a un modulo, ma prima che sia stata caricata la cartuccia e sia stato bloccato lo sportello, verrà visualizzato un messaggio di errore che avvisa di non procedere al caricamento della cartuccia e al blocco dello sportello. Se si seguono le istruzioni contenute nel messaggio, la cartuccia potrà essere riassegnata a un altro modulo. Tuttavia, se quando si verifica la perdita di comunicazione con i moduli la cartuccia è stata caricata e lo sportello è stato bloccato, al termine del test non verrà generato nessun risultato e la cartuccia non dovrà essere riutilizzata.

8 Pericoli

Questo capitolo descrive i possibili pericoli per la sicurezza riscontrati per GeneXpert Dx System. Per un funzionamento sicuro, è obbligatorio attenersi alle precauzioni indicate in questo capitolo. Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 8.1, Precauzioni generali di sicurezza](#)
- [Sezione 8.2, Consigli di prudenza utilizzati nel presente manuale](#)
- [Sezione 8.3, Spostamento dello strumento](#)
- [Sezione 8.4, Etichette di sicurezza sullo strumento](#)
- [Sezione 8.5, Sicurezza laser](#)
- [Sezione 8.6, Sicurezza elettrica](#)
- [Sezione 8.7, Sicurezza chimica](#)
- [Sezione 8.8, Sicurezza da rischio biologico](#)
- [Sezione 8.9, Dati ambientali](#)

8.1 Precauzioni generali di sicurezza

Prima di iniziare a usare GeneXpert Dx System, leggere per intero il presente manuale dell'operatore e acquisire familiarità con le informazioni fornite relative alla sicurezza. L'utilizzo di controlli, l'effettuazione di regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale possono provocare l'esposizione a pericoli che possono causare lesioni al personale o danni al sistema.

La protezione fornita dalle apparecchiature potrebbe essere compromessa se esse vengono utilizzate con accessori non forniti o raccomandati dal produttore oppure in un modo non specificato dal produttore. Non utilizzare le apparecchiature in presenza di atmosfere pericolose o con materiali pericolosi per i quali le apparecchiature non sono progettate.

8.2 Consigli di prudenza utilizzati nel presente manuale

Nel manuale sono riportate numerose note sulla sicurezza allo scopo di identificare i potenziali pericoli per la sicurezza che potrebbero verificarsi durante il funzionamento o la manutenzione dello strumento. I consigli di prudenza utilizzati nel presente manuale sono dei seguenti tipi:

Avvertenza



Indica la possibilità di reazioni avverse, lesioni o morte dell'operatore o di altro personale, se non si osservano le precauzioni o le istruzioni.

Attenzione



Indica che potrebbero verificarsi danni al sistema o risultati non validi, se l'operatore non si attiene ai consigli forniti.

Importante

Evidenzia informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per le prestazioni ottimali del sistema.

Nota

Identifica informazioni applicabili esclusivamente a casi specifici o a specifiche attività.

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli di avvertenza:

Rischi biologici



Il simbolo di avvertenza di rischio biologico indica che il personale o lo strumento potrebbero essere esposti a rischi biologici. Per ridurre la possibilità di esposizione, attenersi alle istruzioni riportate nel manuale e utilizzare il protocollo standard del laboratorio per la prevenzione del rischio biologico.

Avvertenza



Il simbolo di avvertenza di pericolo elettrico indica che esiste il rischio di scossa elettrica che può causare lesioni o morte dell'operatore o di altro personale. Per evitare la scossa elettrica, attenersi alle istruzioni riportate nel manuale e utilizzare le precauzioni elettriche appropriate. Non tentare di aprire o rimuovere le coperture dello strumento. Tali operazioni possono esporre gli operatori a pericoli elettrici.

Avvertenza



Il simbolo di avvertenza generale indica un pericolo per il quale all'interno del manuale non vengono fornite le icone standard. Questi simboli di avvertenza sono accompagnati da informazioni aggiuntive, riportate nel manuale, sui pericoli e su come evitarli.

Avvertenza



Indica un oggetto pesante che potrebbe causare lesioni al personale se sollevato impropriamente. Durante il sollevamento di oggetti pesanti, attenersi alle istruzioni e osservare le tecniche di sollevamento appropriate oppure utilizzare degli appositi ausili.

Avvertenza



Questo tipo di etichetta di avvertenza indica che l'area contiene un laser di classe 2 e si trova sul lettore di codici a barre. I laser di classe 2 sono sicuri se utilizzati in condizioni operative ragionevolmente prevedibili, ivi compreso l'uso di strumenti ottici per l'osservazione con laser a bassa intensità. Non guardare il raggio laser.

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli di attenzione:

Attenzione



Il simbolo di attenzione generale indica la possibilità di un danno alle apparecchiature per il quale all'interno del manuale non vengono fornite le icone standard. Questi simboli di attenzione sono accompagnati da informazioni aggiuntive, riportate nel manuale, su come evitare i danni alle apparecchiature.

Attenzione



Il simbolo di attenzione sulla perdita di dati indica la possibilità di perdita o danneggiamento dei dati se non si seguono le procedure adeguate. Questo simbolo di attenzione sarà accompagnato da informazioni aggiuntive, riportate nel manuale, su come evitare la perdita di dati.

8.3 Spostamento dello strumento

Poiché lo strumento GeneXpert GX-XVI è un oggetto pesante (vedere il paragrafo [Peso](#) nella [sezione 4.2, Specifiche generali](#)), non tentare di sollevarlo senza assistenza e senza un adeguato addestramento. In condizioni normali il peso di GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV non rappresenta un pericolo.

Avvertenza



Il sollevamento o lo spostamento dello strumento GeneXpert GX-XVI senza assistenza e senza un adeguato addestramento può causare lesioni personali o danni allo strumento.

8.4 Etichette di sicurezza sullo strumento

Nella [Tabella 8-1](#) sono riportate le etichette di sicurezza elettrica che è possibile trovare sugli strumenti GeneXpert.

Tabella 8-1. Etichette di sicurezza elettrica presenti sugli strumenti.

Etichetta	Descrizione
I	Questo simbolo indica la posizione di ACCENSIONE dell'interruttore di alimentazione principale.
○	Questo simbolo indica la posizione di SPEGNIMENTO dell'interruttore di alimentazione principale.
~	Questo simbolo indica che il terminale designato riceve o emette corrente o tensione alternata.

Nella [Tabella 8-2](#) sono riportate le altre etichette di sicurezza che è possibile trovare sugli strumenti GeneXpert.

Tabella 8-2. Altre etichette di sicurezza presenti sugli strumenti

Etichetta	Descrizione
	Indica un potenziale pericolo che non è stato definito da altre etichette di avvertenza. Per ulteriori informazioni o per le informazioni aggiuntive che potrebbero essere presenti sull'etichetta, consultare il manuale dell'operatore o il manuale di servizio. Procedere utilizzando le precauzioni appropriate.
	Indica un potenziale rischio biologico. I campioni biologici come tessuti, liquidi corporei e sangue di esseri umani e altri animali possono potenzialmente trasmettere malattie infettive. Seguire le normative locali, provinciali e nazionali sulla sicurezza per la manipolazione e lo smaltimento dei campioni.
	Indica che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente in base alla direttiva dell'Unione Europea 2002/96/CE. Seguire i regolamenti ambientali locali, provinciali e nazionali relativi allo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici.

8.5 Sicurezza laser



I sistemi GeneXpert Dx utilizzano un laser di classe 2 per il lettore di codici a barre. Il simbolo della radiazione laser indica che nell'area ci può essere una luce laser. Adottare le dovute precauzioni per evitare l'esposizione.

Non guardare il raggio laser.

8.6 Sicurezza elettrica

Avvertenza



I pericoli elettrici sono intrinseci degli strumenti GeneXpert. Non tentare di rimuovere le coperture dello strumento. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni o morte.

Le parti chiuse dello strumento GeneXpert sono progettate per proteggere gli operatori dai pericoli di scosse elettriche. In condizioni di funzionamento normali, l'operatore è protetto dai pericoli di scosse elettriche.

Le coperture degli strumenti GeneXpert devono essere aperte solo dal personale dell'assistenza addestrato. L'addestramento viene fornito da Cepheid.

8.7 Sicurezza chimica

- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio laboratorio relative all'uso di sostanze chimiche.
- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.
- Le schede di sicurezza (SDS) per tutti i reagenti usati con questo sistema sono disponibili su richiesta presso l'Assistenza Tecnica di Cepheid e sui siti Web di Cepheid (www.cepheid.com e www.cepheidinternational.com).
- Fare riferimento al sito Web di Cepheid per ulteriori informazioni ambientali, sanitarie e sulla sicurezza per i prodotti Cepheid.

8.8 Sicurezza da rischio biologico



I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

8.9 Dati ambientali

- Informazioni aggiuntive sulla riciclabilità, incluse le direttive dell'UE e quelle previste nel proprio Paese relative all'imballaggio e al consumo energetico, le direttive RoHS, REACH, Prop. 65 ecc. sono disponibili sul sito Web di Cepheid.

9 Servizio di assistenza e manutenzione

Questo capitolo descrive le procedure di base per la manutenzione degli strumenti GeneXpert ed elenca gli eventuali problemi o i messaggi di errore che potrebbero essere visualizzati. Gli argomenti trattati in questo capitolo sono i seguenti:

- [Sezione 9.1, Attività di manutenzione](#)
- [Sezione 9.2, Registro di manutenzione](#)
- [Sezione 9.3, Spegnimento del sistema](#)
- [Sezione 9.4, Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#)
- [Sezione 9.5, Pulizia dell'area di lavoro](#)
- [Sezione 9.6, Chiusura degli sportelli dei moduli](#)
- [Sezione 9.7, Eliminazione delle cartucce usate](#)
- [Sezione 9.8, Pulizia delle superfici dello strumento](#)
- [Sezione 9.9, Pulizia delle aste dello stantuffo e degli alloggiamenti delle cartucce](#)
- [Sezione 9.10, Pulizia dell'I-CORE](#)
- [Sezione 9.11, Sostituzione e pulizia dei filtri delle ventole](#)
- [Sezione 9.12, Manutenzione annuale dello strumento](#)
- [Sezione 9.13, Uso dei reporter dei moduli](#)
- [Sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale](#)
- [Sezione 9.15, Esclusione di moduli dal test](#)
- [Sezione 9.16, Generazione del rapporto del registro di sistema](#)
- [Sezione 9.17, Sostituzione di parti dello strumento](#)
- [Sezione 9.18, Riparazione dello strumento](#)
- [Sezione 9.19, Risoluzione dei problemi](#)

9.1 Attività di manutenzione

Il sistema è progettato in modo da prevenire la contaminazione crociata ed assicurare risultati accurati, tuttavia è possibile eseguire controlli e pulizia a intervalli regolari a titolo di precauzione. Nella [Tabella 9-1](#) sono indicate le attività di manutenzione di base che possono essere eseguite.

Tabella 9-1. Attività di manutenzione e frequenza

Attività	Frequenza*	Sezione
Pulire l'area di lavoro	Giornaliera	Sezione 9.5
Chiudere tutti gli sportelli dei moduli	Giornaliera	Sezione 9.6
Gettare le cartucce usate	Giornaliera	Sezione 9.7
Spegnere lo strumento GeneXpert	Settimanale	Sezione 9.3
Spegnere il computer GeneXpert	Settimanale	Sezione 9.3
Pulire i prefiltri delle ventole	Settimanale	Sezione 9.11.2
Archiviare le analisi	Mensile	Sezione 5.17.1
Eliminare le analisi	Mensile	Sezione 5.19
Pulire l'asta dello stantuffo e l'alloggiamento della cartuccia	Trimestrale	Sezione 9.9
Pulire le superfici dello strumento	Trimestrale	Sezione 9.8
Sostituire i filtri delle ventole	Trimestrale	Sezione 9.11.2
Eseguire la manutenzione annuale dello strumento	Annuale	Sezione 9.12
Pulire I-CORE usando il relativo spazzolino	Secondo necessità	Sezione 9.10
Stampare il rapporto del registro di sistema	Secondo necessità	Sezione 9.16
Eseguire il backup del database	Secondo necessità	Sezione 5.18.1

*Le procedure di manutenzione possono essere eseguite con maggiore frequenza in funzione delle specifiche condizioni ambientali.

9.2 Registro di manutenzione

Compilare il registro di manutenzione mostrato nella [Figura 9-1](#) giornalmente o tutte le volte in cui vengono eseguite operazioni di manutenzione sul sistema. Secondo necessità, eseguire copie del registro di manutenzione mensile. Una versione elettronica di questo file è disponibile sul CD-ROM del *Manuale dell'operatore di GeneXpert Dx System*; è possibile copiare tale file e usarlo per i record mensili. La versione elettronica di questo documento è un file pdf che può essere compilato e salvato in Adobe Reader o Adobe Acrobat.

GeneXpert® Registro di manutenzione sistema

Mese e anno:
Data ultimo controllo calibrazione:
Data di installazione:

Nome istituto
Numero di serie GeneXpert

Istruzioni: 1. Immettere nei campi sopra riportati il nome dell'istituto, il numero di serie di GeneXpert, il mese e l'anno correnti, la data dell'ultima verifica di calibrazione e la data di installazione.

2. Per ciascuna delle attività di manutenzione elencate sotto, spuntare la casella o le caselle corrispondenti al giorno del mese in cui le attività sono state svolte e inserire le proprie iniziali (massimo 2 caratteri) nella riga in fondo.

3. Dopo aver inserito i dati, salvare il file. Si raccomanda di salvare un file ogni mese per ottenere una registrazione completa delle attività.

Manutenzione giornaliera	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
Pulire l'area di lavoro																															
Chiudere tutti gli sportelli dei moduli																															
Gettare le cartucce usate																															
Manutenzione settimanale																															
Spegnere lo strumento GeneXpert e il computer¹																															
Pulire i prefiltri delle ventole¹																															
Manutenzione mensile																															
Archiviare le analisi²																															
Eliminare le analisi²																															
Manutenzione trimestrale																															
Pulire l'asta dello stamuffo e gli alloggiamenti delle cartucce¹																															
Pulire le superfici dello strumento¹																															
Sostituire i filtri delle ventole¹																															
Sostituire i prefiltri delle ventole¹																															
Manutenzione annuale																															
Verificare annualmente la manutenzione dello strumento¹																															
A seconda delle necessità																															
Stampare il rapporto del registro di sistema¹																															
Eseguire il backup del database²																															
Pulire I-CORE con lo spazzolino per la pulizia I-CORE¹																															
Iniziali del tecnico (due lettere)																															

Figura 9-1. Registro di manutenzione

9.3 Spegnimento del sistema

Lo strumento e il computer GeneXpert devono essere spenti una volta alla settimana per aggiornare il sistema. Tale azione elimina gli eventuali file temporanei non necessari ed evita che la memoria del computer venga corrotta, per evitare problemi con il funzionamento del sistema. Per uscire dal software GeneXpert Dx, vedere la [Sezione 5.2.5, Disconnessione](#). Spegner il computer, attendere due minuti, quindi riavviarlo.

Nota

Questa azione può essere eseguita durante le procedure di pulizia o sostituzione dei filtri delle ventole, come descritto nella sezione 9.11.

9.4 Linee guida per la pulizia e la disinfezione

La pulizia e la disinfezione dei componenti del sistema sono fondamentali per un'adeguata manutenzione del sistema. La disinfezione è una reazione chimica. In quanto tale, è influenzata da molti fattori, quali la concentrazione del disinfettante, il tempo di contatto, la temperatura, la natura dei microbi presenti, la quantità di residuo organico, le caratteristiche della superficie ecc. Indipendentemente dal prodotto utilizzato, è fondamentale che l'intera area da disinfettare venga a contatto con la soluzione disinfettante.

Nota

Le procedure di manutenzione possono essere eseguite con maggiore frequenza in funzione delle specifiche condizioni ambientali.

Di seguito vengono indicate le linee guida generali per la pulizia di routine delle superfici:

- Usare solo etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente 5% di metanolo e 5% di isopropanolo).

Di seguito vengono indicate le linee guida generali per la pulizia combinata alla disinfezione:

- Utilizzare una concentrazione finale di candeggina domestica diluita 1:10 (usata entro 1 giorno dalla preparazione).

Nota

La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

- Utilizzare una quantità sufficiente di disinfettante (soluzione di candeggina) e distribuirlo uniformemente. Per una disinfezione completa è necessario bagnare l'intera superficie.
- Prevedere un tempo di contatto minimo di due minuti. Non si consiglia un tempo superiore a otto minuti.
- Rimuovere il residuo di candeggina rimanente con etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente il 5% di metanolo e il 5% di isopropanolo).

Attenzione

La mancata rimozione del residuo di candeggina dal sistema può causare danni ai componenti dello strumento. Dopo l'uso della candeggina, eseguire sempre una passata con etanolo.

- Ripetere la pulizia e disinfezione con candeggina tre volte (due minuti di contatto per ogni applicazione di candeggina) seguita da una passata finale con etanolo per rimuovere il residuo di candeggina.

Nota

Per la pulizia frequente dell'I-CORE si può utilizzare un pennello per ottica, in funzione dell'ambiente specifico. Contattare il proprio rappresentante di vendita per determinare la frequenza di pulizia della lente dell'ottica. Vedere la [sezione 9.10.1, Procedura di pulizia della lente](#), per istruzioni sull'esecuzione della pulizia dell'ottica.

9.5 Pulizia dell'area di lavoro

Pulire l'area di lavoro quotidianamente adottando le buone prassi di laboratorio per evitare la contaminazione dei campioni o dei reagenti. Attenersi alle linee guida per la pulizia dell'area di lavoro del proprio istituto.

9.6 Chiusura degli sportelli dei moduli

Controllare quotidianamente che tutti gli sportelli dei moduli siano chiusi, per evitare la contaminazione dei moduli.

9.7 Eliminazione delle cartucce usate

Eliminare le cartucce usate dai moduli del GeneXpert Dx System e dalle superfici di lavoro circostanti. Attenersi alle pratiche standard per l'eliminazione del proprio istituto. Per ulteriori informazioni sull'eliminazione delle cartucce vedere la [Sezione 8.7, Sicurezza chimica](#) e la [Sezione 8.8, Sicurezza da rischio biologico](#).

9.8 Pulizia delle superfici dello strumento

Pulire le superfici dello strumento trimestralmente (ogni tre mesi) con etanolo. È necessario pulire le superfici esterne della custodia dello strumento, inclusi la parte superiore, i lati e lo sportello esterno del modulo.

Prima di pulire le superfici dello strumento, leggere la [Sezione 9.4, Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente il 5% di isopropanolo e il 5% di metanolo).

Attenzione



Non usare alcool isopropilico al 70% per la pulizia delle superfici dello strumento, in quanto potrebbe causare il degrado dei componenti del sistema.

- Una concentrazione finale di candeggina domestica diluita 1:10 (usata entro 1 giorno dalla preparazione).

Nota

La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

Importante

Usare la soluzione di candeggina solo in caso di versamenti. Pulire le superfici interessate con candeggina tre volte separatamente. Lasciare la candeggina sulle superfici dello strumento per due minuti ogni volta prima di strofinare le superfici con una salvietta imbevuta di etanolo per rimuovere il residuo di candeggina.

- Salviette prive di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici



Durante l'esecuzione di questa procedura di pulizia indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale secondo quanto indicato dalle prassi di sicurezza dell'istituto. L'uso di dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione ad agenti chimici e biologicamente pericolosi.

9.8.1 Manutenzione trimestrale

Avvertenza



Spegnere completamente il GeneXpert Dx System quando si puliscono le superfici dello strumento.

Importante

Non togliere le coperture dello strumento e non usare un aspiratore all'interno dello strumento per alcun motivo. Rimuovere eventuali residui dalle superfici esterne dello strumento usando salviette prive di lanugine o salviette di carta inumidite con etanolo o candeggina, come indicato nella procedura di seguito.

Per la pulizia di routine delle superfici dello strumento:

1. Inumidire abbondantemente una salvietta priva di lanugine o una salvietta di carta con la soluzione di etanolo al 70%.
2. Strofinare tutte le superfici esterne dello strumento. Sostituire spesso le salviette prive di lanugine o le salviette di carta durante la pulizia.
3. Muovere lo strumento GeneXpert e strofinare le superfici del tavolo sottostante e l'area circostante allo strumento. Sostituire spesso le salviette prive di lanugine o le salviette di carta durante la pulizia.
4. Eliminare le salviette usate in conformità con le procedure standard di laboratorio.

9.8.2 In caso di versamenti

Pulire le superfici esterne dello strumento interessate da un'eventuale versamento.

Importante

Se si sospetta che un versamento possa avere interessato l'interno dello strumento, non togliere alcuna copertura esterna dello strumento, spegnere lo strumento e contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid per assistenza.

Per pulire le superfici interessate dello strumento:

1. Inumidire abbondantemente una salvietta priva di lanugine o una salvietta di carta con la soluzione di candeggina 1:10.
2. Strofinare le superfici interessate dello strumento. Sostituire spesso le salviette durante la pulizia.
3. Lasciare agire la soluzione di candeggina sulle superfici per almeno due minuti ma non più di otto minuti.
4. Ripetere i [passaggi 1 a 3](#) altre due volte, per un totale di tre volte.
5. Inumidire abbondantemente una salvietta priva di lanugine o una salvietta di carta con la soluzione di etanolo al 70%.
6. Strofinare le superfici interessate dello strumento. Sostituire spesso le salviette durante la pulizia.
7. Eliminare le salviette usate in conformità con le procedure standard di laboratorio.

9.9 Pulizia delle aste dello stantuffo e degli alloggiamenti delle cartucce

Pulire e disinfettare le aste dello stantuffo e gli alloggiamenti delle cartucce trimestralmente (ogni tre mesi), in caso di un versamento oppure se un controllo negativo fornisce un risultato positivo.

Prima di pulire le aste dello stantuffo e gli alloggiamenti delle cartucce, leggere la [Sezione 9.4, Linee guida per la pulizia e la disinfezione](#).

Per la procedura sono necessari i seguenti materiali:

- Una concentrazione finale di candeggina domestica diluita 1:10 (usare entro 1 giorno dalla preparazione).

Importante

Eseguire la passata con salviette inumidite di candeggina tre volte separatamente sulle superfici interne dell'alloggiamento della cartuccia, lasciando agire la candeggina sulle superfici per due minuti dopo ciascuna passata. Dopo l'ultimo intervallo di due minuti, rimuovere il residuo di candeggina strofinando l'alloggiamento della cartuccia e l'asta dello stantuffo con etanolo.

- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo contenente isopropanolo al 5% e metanolo al 5%).

Attenzione



Non usare alcool isopropilico al 70% per la pulizia dell'alloggiamento della cartuccia e dell'asta dello stantuffo, in quanto può causare il degrado dei materiali in plastica di policarbonato.

- Salviette prive di lanugine
- Guanti monouso
- Protezione oculare

Rischi biologici



Durante l'esecuzione di questa procedura di pulizia indossare guanti monouso, protezione oculare e altri dispositivi di protezione individuale secondo quanto indicato dalle prassi di sicurezza dell'istituto. L'uso di dispositivi di protezione individuale evita l'esposizione ad agenti chimici e biologicamente pericolosi.

Per pulire le aste dello stantuffo e gli alloggiamenti delle cartucce:

1. Estrarre le cartucce dai moduli che si intende pulire.
2. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic sull'icona **Manutenzione** (vedere la [Figura 9-2](#)). Viene visualizzata la finestra **Manutenzione**.
3. Fare clic su **Manutenzione** nella barra dei menu (vedere la [Figura 9-2](#)) e selezionare **Manutenzione asta stantuffo**. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Manutenzione asta stantuffo**. Vedere la [Figura 9-3](#).

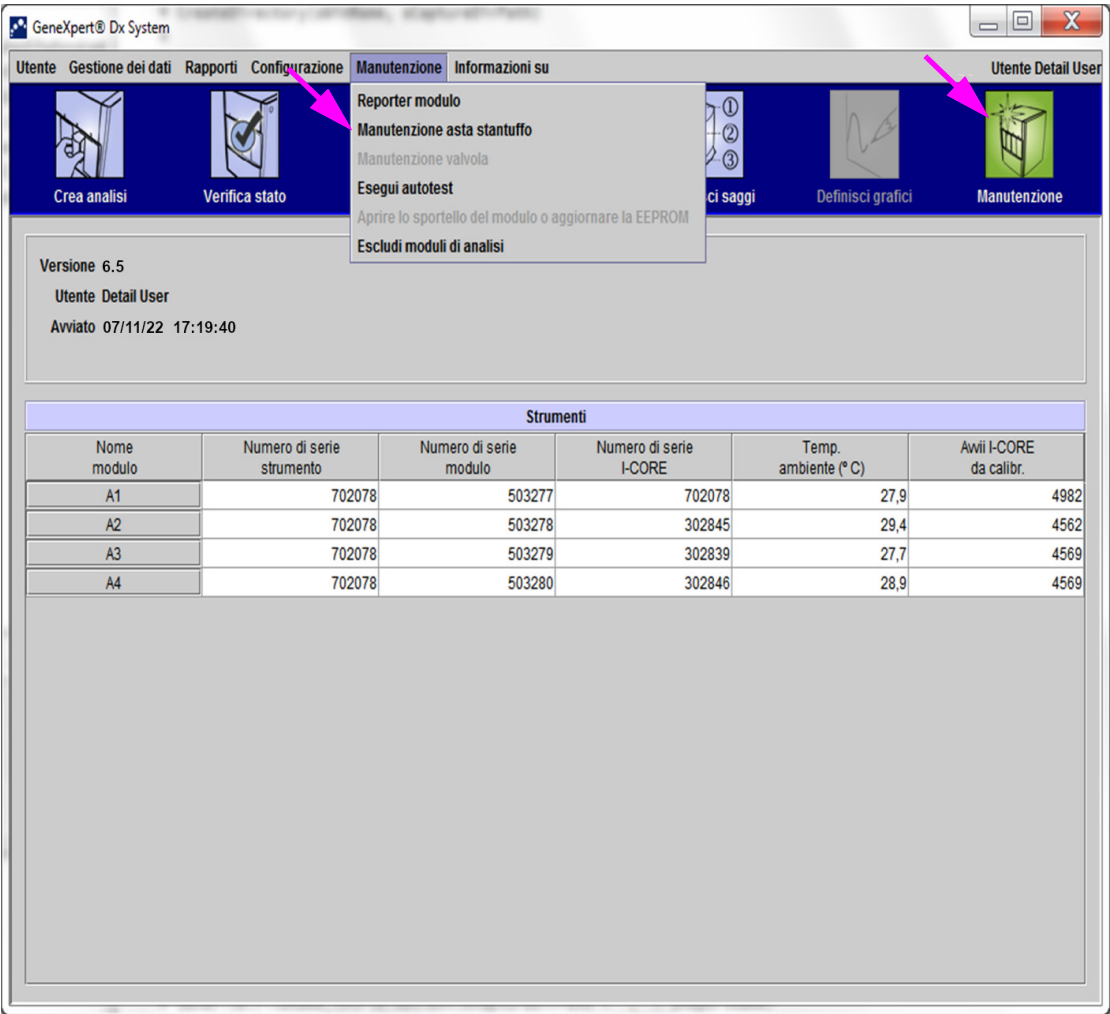


Figura 9-2. Finestra GeneXpert Dx System

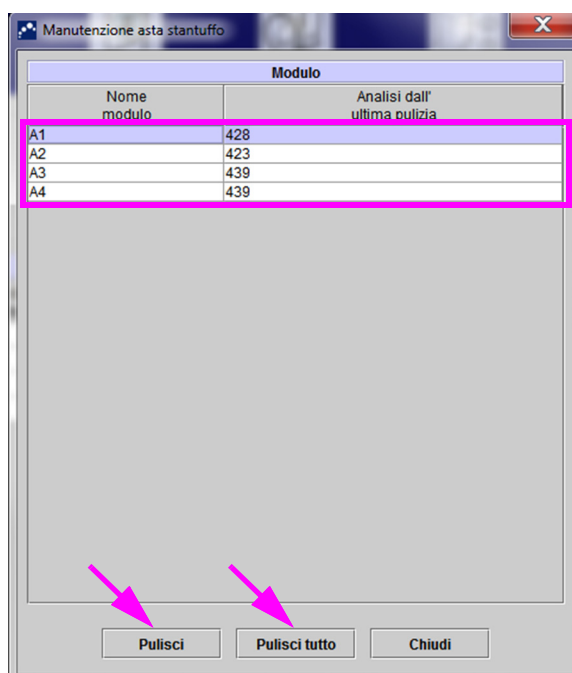


Figura 9-3. Finestra di dialogo Manutenzione asta stantuffo

Nota

Per una pulizia efficiente degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste dello stantuffo, scegliere l'opzione **Pulisci tutto**, che consente l'abbassamento di tutte le aste dello stantuffo, permettendo di pulire contemporaneamente tutti i moduli.

Sul GeneXpert GX-XVI, per una pulizia efficiente degli alloggiamenti delle cartucce e delle aste dello stantuffo, pulire tali elementi in gruppi di 4 moduli.

4. Nella tabella **Modulo**, selezionare i moduli da pulire, quindi selezionare **Pulisci** o **Pulisci tutto** (vedere la [Figura 9-3](#)). Viene visualizzata la finestra di dialogo Pulizia asta dello stantuffo (vedere la [Figura 9-4](#)).

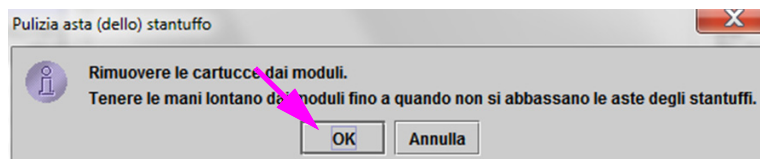


Figura 9-4. Finestra di dialogo Pulizia asta dello stantuffo

5. Verificare che non vi siano cartucce in alcuno dei moduli, quindi fare clic su **OK**.
6. Nella finestra di dialogo Manutenzione asta stantuffo, il nome del pulsante **Pulisci** cambia in **Sposta in alto** (se viene selezionato il pulsante **Pulisci tutto**, tale pulsante cambia in **Sposta in alto tutti**). Nello strumento, l'asta dello stantuffo nei moduli selezionati (o in tutti i moduli se è stato selezionato il pulsante **Pulisci tutto**) si abbassa nell'alloggiamento della cartuccia. Vedere la [Figura 9-5](#).

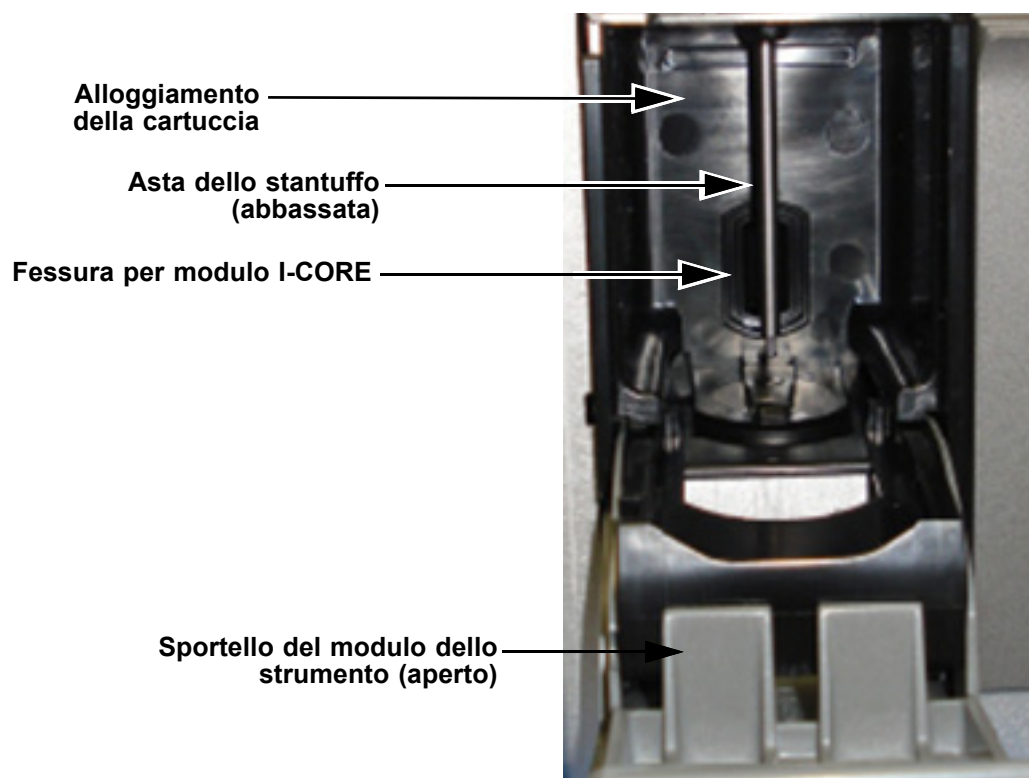


Figura 9-5. Asta dello stantuffo abbassata nell'alloggiamento della cartuccia

7. Pulire le aste dello stantuffo e gli alloggiamenti delle cartucce come segue:

- A. Inumidire bene una salvietta priva di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica.

Attenzione



Non utilizzare un flacone spray per pulire l'interno del vano cartucce. La penetrazione di soluzione di candeggina all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo.

- B. Strofinare vigorosamente l'asta dello stantuffo con la salvietta priva di lanugine. Usare un'energia sufficiente a rimuovere i residui neri che si accumulano sull'asta. Usando la stessa salvietta, strofinare le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi strofinare l'interno dello sportello e il bordo superiore dello sportello ed eliminare la salvietta.

Attenzione



La penetrazione di liquido all'interno del modulo I-CORE può danneggiare il modulo. Non toccare la fessura del modulo I-CORE in cui è inserita la provetta di reazione della cartuccia (vedere la [Figura 9-5](#)).

Attenzione



Non lasciare la candeggina su alcuna superficie per più di otto minuti.

- C. Attendere 2 minuti dopo l'applicazione della soluzione di candeggina.

- D. Usare una nuova salvietta priva di lanugine abbondantemente inumidita con la soluzione di candeggina 1:10 e strofinare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi strofinare l'interno dello sportello e il bordo superiore dello sportello ed eliminare la salvietta.
 - E. Attendere 2 minuti dopo l'applicazione della soluzione di candeggina.
 - F. Usando un'altra salvietta priva di lanugine abbondantemente inumidita con la soluzione di candeggina 1:10, strofinare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia. Strofinare l'interno dello sportello e il bordo superiore dello sportello ed eliminare la salvietta.
 - G. Attendere 2 minuti dopo l'applicazione della soluzione di candeggina.
 - H. Inumidire abbondantemente una salvietta priva di lanugine con la soluzione di etanolo al 70%.
 - I. Usare la salvietta priva di lanugine abbondantemente inumidita con la soluzione di etanolo al 70% per rimuovere tutta la candeggina residua. Strofinare l'asta dello stantuffo, le pareti, il soffitto, gli angoli e i bordi dell'alloggiamento della cartuccia, quindi strofinare l'interno dello sportello e il bordo superiore dello sportello ed eliminare la salvietta.
- 8. Una volta che le aste dello stantuffo e gli alloggiamenti delle cartucce sono stati puliti, tornare alla finestra di dialogo Manutenzione asta stantuffo e selezionare il pulsante **Sposta in alto**. Le aste degli stantuffi si sollevano e tornano nella loro posizione di riposo.
 - 9. Fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra di dialogo Manutenzione asta stantuffo.
 - 10. Chiudere manualmente gli sportelli del modulo dello strumento.

In tal modo le procedure per la pulizia delle aste dello stantuffo e degli alloggiamenti delle cartucce sono complete.

9.10 Pulizia dell'I-CORE

Questa procedura di pulizia dell'I-CORE va eseguita al bisogno. Se si utilizza lo strumento in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo, sarà necessario pulire più spesso. Questa sezione descrive il metodo che consente di asportare la polvere e i residui delle provette dalla superficie delle lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento dei moduli GeneXpert Dx.

Nota

Questa procedura è applicabile a entrambi i moduli GeneXpert a 6 e a 10 colori.

Materiali necessari o consigliati per la pulizia

- Kit di pulizia GX (700-6519)
- Guanti monouso

Tempo di pulizia stimato: 30 secondi per modulo.

9.10.1 Procedura di pulizia della lente

1. Selezionare il modulo da pulire e aprire manualmente il suo sportello.
2. Se necessario, rimuovere la cartuccia dal modulo.

Rischi biologici



Rimuovere le cartucce dai moduli GeneXpert prima della pulizia. La mancata rimozione delle cartucce può determinare l'esposizione del personale a pericoli biologici e/o il versamento di liquidi biologici nello strumento con conseguenti danni.

3. Individuare lo spazzolino fornito nel kit di pulizia GX (vedere la [Figura 9-6](#)).

Setole in nylon

Limite di inserimento dello stelo



Figura 9-6. Spazzolino per la pulizia della lente (300-8330)

Nota

Lo spazzolino è progettato in modo tale da poter essere inserito facilmente nella fessura dell'I-CORE e da venire a contatto con le lenti cilindriche dei blocchi di eccitamento e rilevamento.

Rischi biologici



Per la procedura di pulizia, accertarsi di indossare guanti usa e getta. I guanti proteggono dall'esposizione ai materiali a rischio biologico.

4. Indossando guanti usa e getta, inserire lo spazzolino inclinato nella fessura dell'I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo, come illustrato nella [Figura 9-7](#).

Nota

Controllare che tutte le setole siano completamente inserite (fino al limite dello stelo in plastica dello spazzolino) in modo da non causare danni inutili allo spazzolino stesso.

Attenzione



Non inserire alcun oggetto nella fessura dell'I-CORE ad eccezione dello spazzolino fornito, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'I-CORE.

Attenzione



Non applicare alcuna soluzione (come etanolo o candeggina) alle setole dello spazzolino. Al momento dell'inserimento nella fessura dell'I-CORE, lo spazzolino deve essere completamente asciutto.

Importante

Lo spazzolino è esclusivamente monouso e non deve essere usato in più moduli. Usare uno spazzolino nuovo per ciascun modulo da pulire.

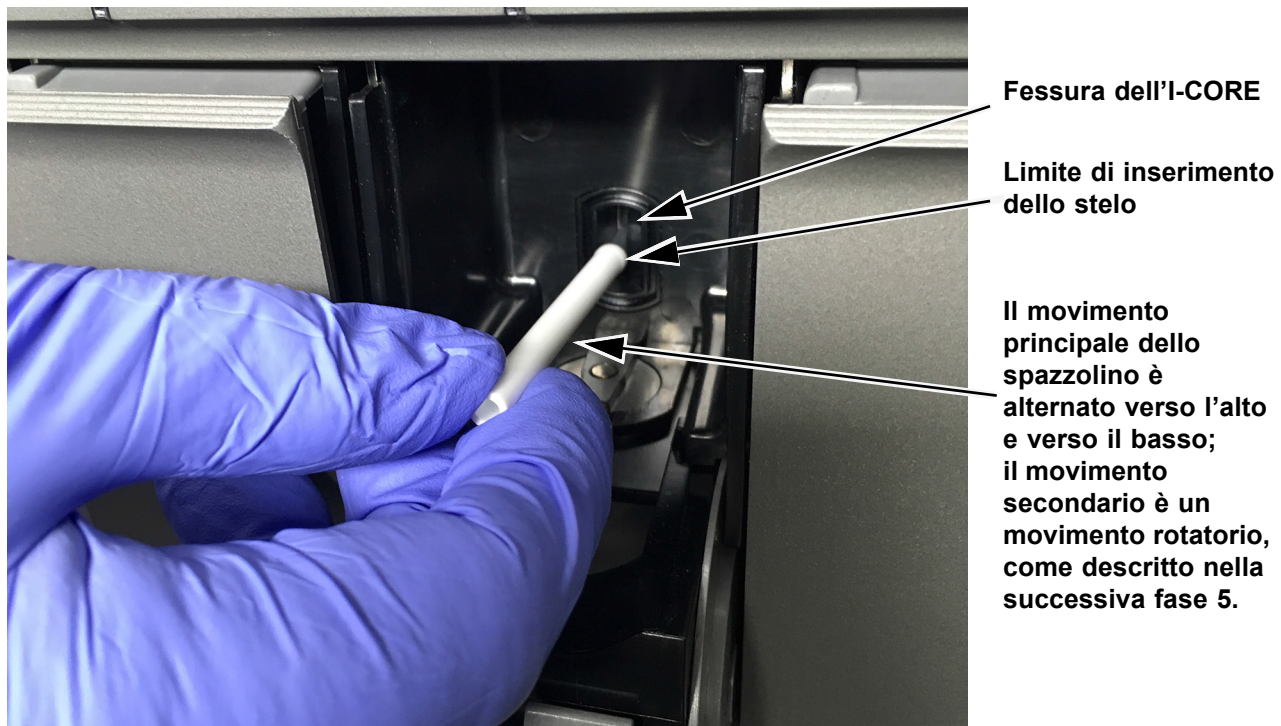


Figura 9-7. Inserimento dello spazzolino di pulizia nella fessura dell'I-CORE

5. Inserire completamente lo spazzolino nella fessura dell'I-CORE fino al limite di inserimento dello stelo di plastica. Tenere saldamente lo spazzolino nella fessura dell'I-CORE ed eseguire la pulizia delle lenti cilindriche come descritto qui di seguito. L'intera procedura di pulizia dura 30 secondi circa per modulo.

Nota

La pulizia avviene usando lo spazzolino con un movimento alternato verso l'alto e verso il basso all'interno della fessura dell'I-CORE. La rotazione dello spazzolino, anche se necessariamente prevista, non costituisce l'azione pulente principale dell'ottica.

- A. Cominciare a spazzolare dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base, accertandosi di applicare una pressione uniforme durante questa operazione. Ciò garantisce la rimozione della maggior parte dei residui delle provette e della polvere dalla superficie delle lenti.
- B. Ruotare lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
- C. Spazzolare ancora una volta dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base della stessa.
- D. Ruotare nuovamente lo spazzolino in modo alternato da sinistra a destra, di mezzo giro circa in ciascuna direzione.
- E. Infine, spazzolare un'ultima volta dalla sommità della fessura dell'I-CORE e procedere verso la base della stessa.

6. Una volta completata la pulizia delle lenti, rimuovere e gettare tra i rifiuti pericolosi lo spazzolino e i guanti usati.

Rischi biologici

Smaltire i guanti e gli spazzolini nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dalla struttura sanitaria di appartenenza in merito ai rifiuti pericolosi.

9.11 Sostituzione e pulizia dei filtri delle ventole

Negli strumenti GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV sono presenti due tipi di filtri delle ventole: filtri dotati di coperchio e filtri situati sotto un pannello posteriore.

9.11.1 Filtri delle ventole di GX-II e GX-IV con coperchio

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano un filtro di riserva da installare quando il filtro sporco viene pulito. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando un altro filtro viene rimosso per essere pulito.

Se si utilizza lo strumento in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo, i filtri delle ventole vanno puliti una volta alla settimana o più spesso, se necessario. Sostituire i filtri delle ventole ogni tre mesi o più spesso, se necessario. In entrambi gli strumenti, GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV, è presente un solo filtro della ventola. I filtri delle ventole si trovano sul retro degli strumenti (vedere la [Figura 9-8](#)). Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Sostituzione dei filtri di ricambio delle ventole:
 - GeneXpert GX-II—Numero di parte del filtro: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV—Numero di parte del filtro: 001-1537
- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Importante

Prima di pulire il filtro con la procedura descritta di seguito, spegnere il computer e lo strumento GeneXpert. Questa procedura deve essere eseguita su base settimanale.

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnerlo lo strumento GX-II o GX-IV e il relativo computer attenendosi alle istruzioni nella [sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).

Nota

Se necessario, spostare con cura lo strumento quando si esegue la seguente procedura di pulizia del filtro.

Avvertenza



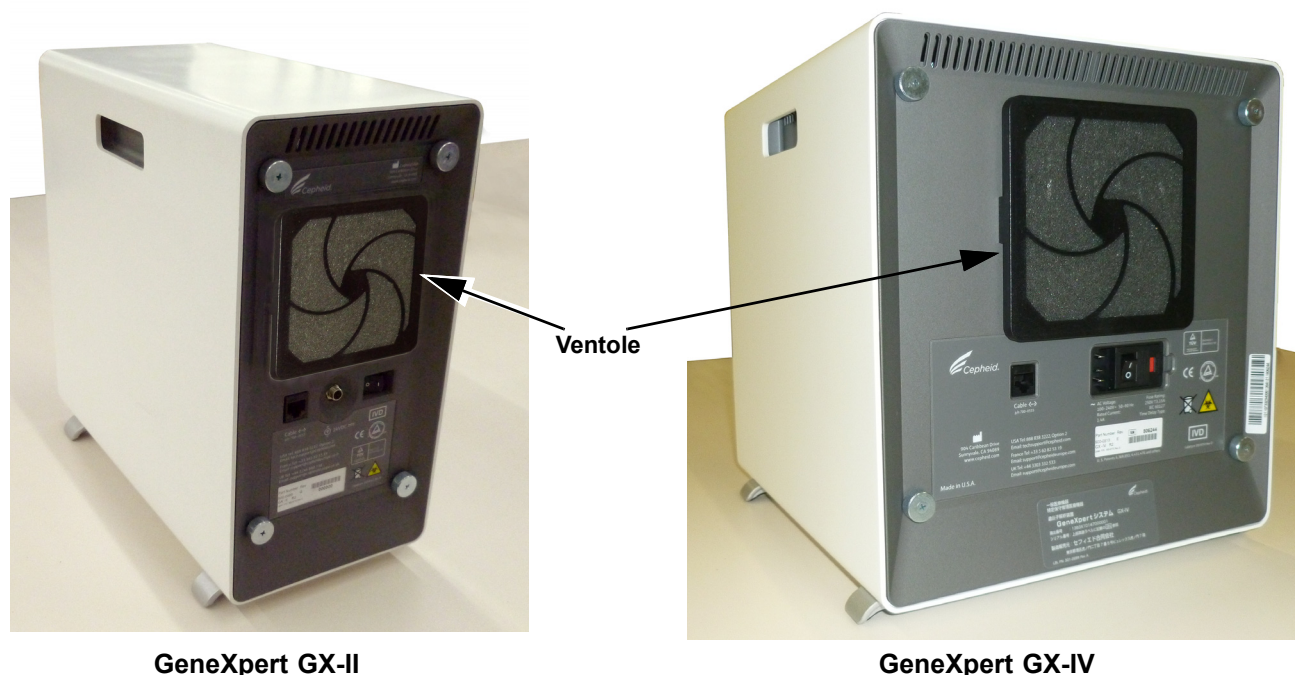
Per i pesi dello strumento GeneXpert, vedere la tabella dei pesi nella [sezione 4.2, Specifiche generali](#). Prestare attenzione quando si sposta lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni e assistenza sulla sicurezza. Sollevare o spostare lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate può provocare lesioni gravi, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.

Attenzione



Prestare attenzione a non far cadere lo strumento.

3. Riposizionare lo strumento in modo che il filtro della ventola sia agevolmente accessibile. Vedere la [Figura 9-8](#).



GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Figura 9-8. Strumenti GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV posizionati per l'accesso alle ventole

4. Estrarre con delicatezza il coperchio del filtro della ventola dall'alloggiamento con uno scatto (vedere la [Figura 9-9](#)) e metterlo da parte per il resto della procedura di rimozione e pulizia del filtro.

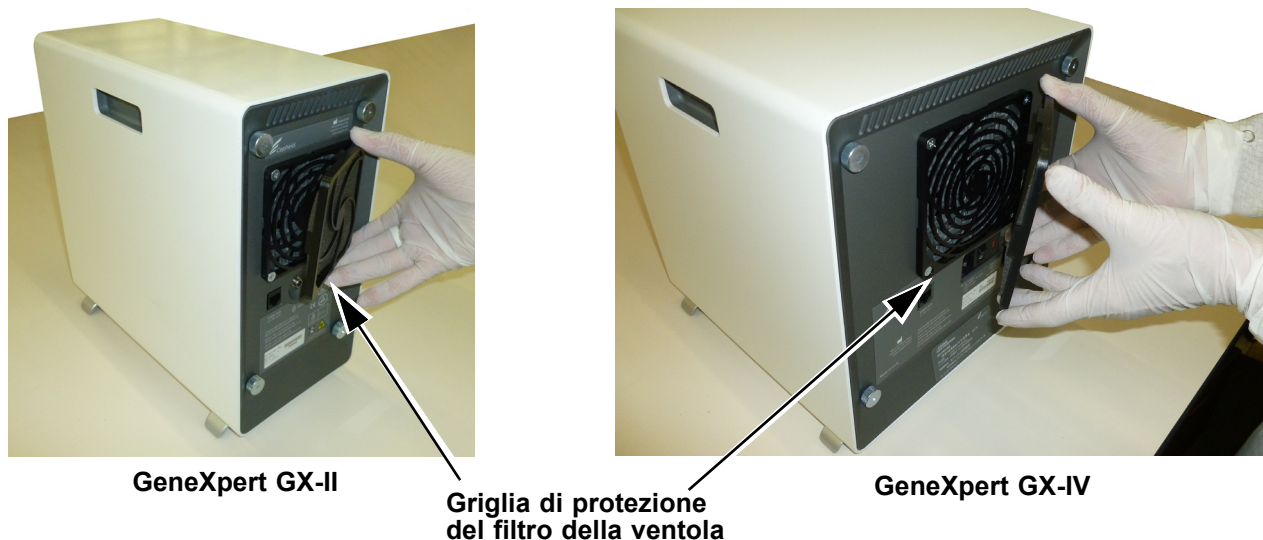


Figura 9-9. Rimozione della griglia di protezione del filtro della ventola

5. Rimuovere il filtro sporco per pulirlo. Vedere la [Figura 9-10](#).

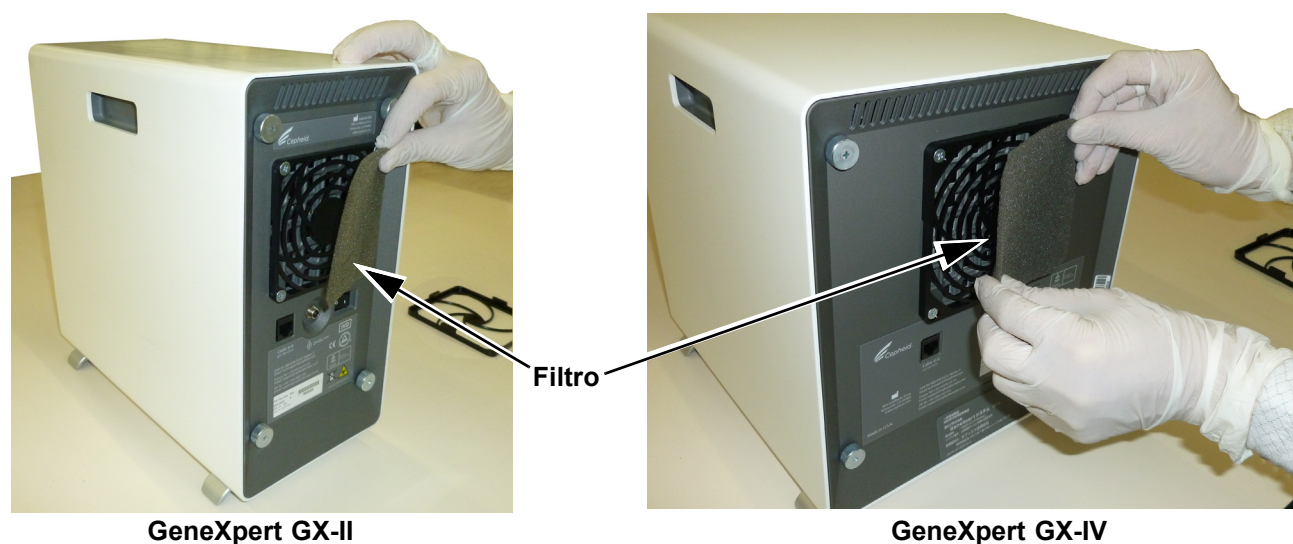
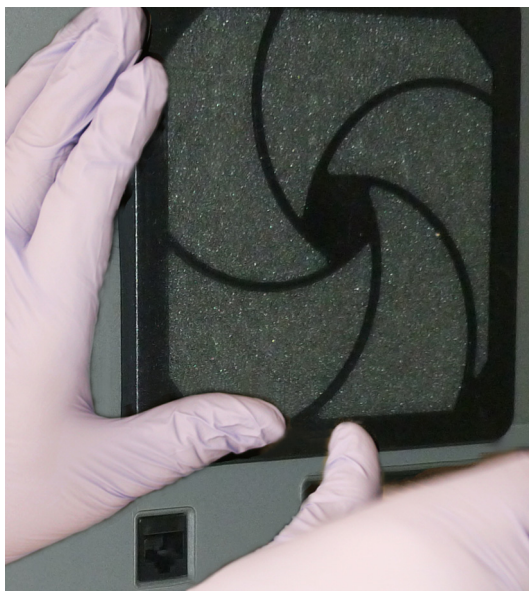


Figura 9-10. Rimozione del filtro

6. Inserire un filtro pulito nel coperchio del filtro della ventola.
7. Riposizionare la griglia di protezione del filtro della ventola insieme al filtro. Premere saldamente i lati della griglia di protezione sull'alloggiamento della ventola finché il tassello non scatta in posizione saldamente sulla ventola. Premere sulla

parte inferiore della griglia di protezione finché il tassello non scatta in posizione sulla ventola. Vedere la [Figura 9-11](#).



GX-II: Pressione della parte inferiore in posizione



GX-IV: Pressione dei lati in posizione

Figura 9-11. Montaggio della griglia di protezione del filtro della ventola

8. Lavare il filtro vecchio per pulirlo. Disporre il filtro pulito tra due salviette di carta e lasciarlo asciugare all'aria.

Attenzione

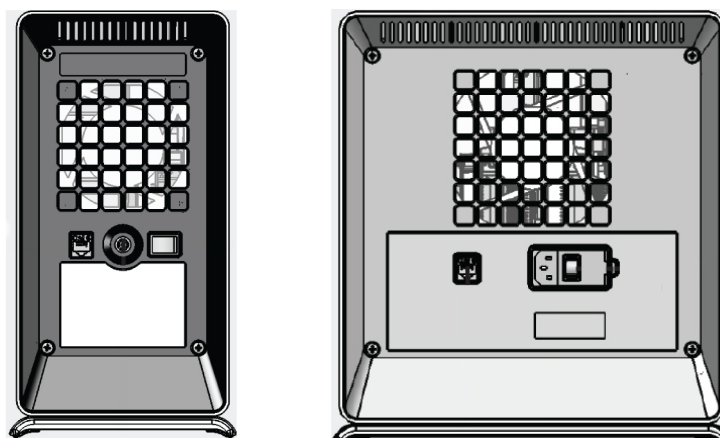


Non rimontare mai immediatamente i filtri delle ventole sul sistema dopo averli lavati. I filtri delle ventole devono essere completamente asciutti prima di essere montati sul sistema.

9. Una volta asciutto, conservarlo per poterlo riutilizzare la settimana successiva, quando si rimuoverà il filtro installato correntemente per pulirlo.
10. Nel registro di manutenzione (vedere la [Figura 9-1](#)), compilare la data di pulizia del filtro della ventola da conservare come documentazione.

9.11.2 Filtri delle ventole di GX-II e GX-IV coperti dal pannello posteriore

Negli strumenti GeneXpert GX-II e GeneXpert GX-IV sono presenti due tipi di filtri delle ventole. Se lo strumento GeneXpert è dotato di un pannello posteriore come quelli rappresentati nella [Figura 9-12](#), è necessario scollegare lo strumento dalla presa elettrica.



GX-II

GX-IV R2

Figura 9-12. Filtri di tipo vecchio (è necessario scollegare lo strumento dalla sorgente di alimentazione)**Nota**

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano filtri di riserva da installare quando i filtri sporchi vengono puliti. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando i filtri delle ventole vengono rimossi per essere puliti.

Nota

GX-IV-R1 non ha un filtro sotto il pannello posteriore. In questo caso è possibile soltanto pulire/rimuovere la polvere dalle ventole come descritto nella [Sezione 9.11.3](#).

Pulire i filtri delle ventole una volta alla settimana o più spesso, all'occorrenza, se si utilizza lo strumento in un'area con presenza elevata di contaminanti, polvere o fumo. Sostituire i filtri delle ventole ogni tre mesi o più spesso, se necessario. In entrambi gli strumenti, GX-II e GX-IV, è presente un solo filtro della ventola. I filtri delle ventole si trovano sul retro degli strumenti. Vedere la Figura 9-8. Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Filtri di ricambio delle ventole – Cod. prod. filtro: 001-1271
- GeneXpert GX-IV – Cod. prod. filtro: 001-1537
- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Importante

Prima di pulire il filtro della ventola con la procedura descritta di seguito, spegnere il computer e lo strumento GeneXpert. Questa procedura deve essere eseguita su base mensile.

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnerlo lo strumento GX-XVI R1 e il computer seguendo le istruzioni riportate nella [Sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).

Nota

Se necessario, spostare con cura lo strumento mentre si esegue la procedura di sostituzione del filtro della ventola.

Attenzione



Per il peso degli strumenti GeneXpert, vedere la relativa tabella nella [Sezione 4.2, Specifiche generali](#). Prestare attenzione quando si sposta lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni e assistenza sulla sicurezza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.

Attenzione



Prestare attenzione a non far cadere lo strumento.

3. Scollegare il cavo elettrico e il cavo di rete.

Attenzione



Rimuovere le coperture solo se lo strumento è scollegato. In caso contrario ci si potrebbe esporre a pericoli elettrici e a lesioni corporee.



Figura 9-13. Posizione del cavo di rete e del cavo di alimentazione sul precedente GX-IV

4. Rimuovere le quattro viti del pannello posteriore utilizzando un giravite a croce.

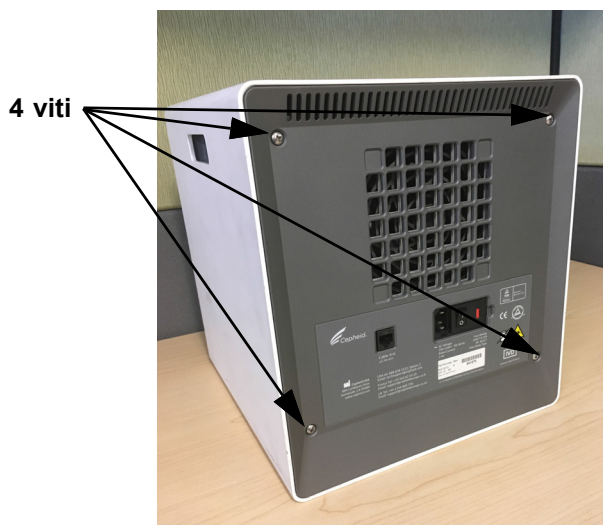


Figura 9-14. Viti del pannello posteriore sul precedente GX-IV

5. Rimuovere il pannello e il filtro grigio in schiuma (vedere [Figura 9-15](#)).

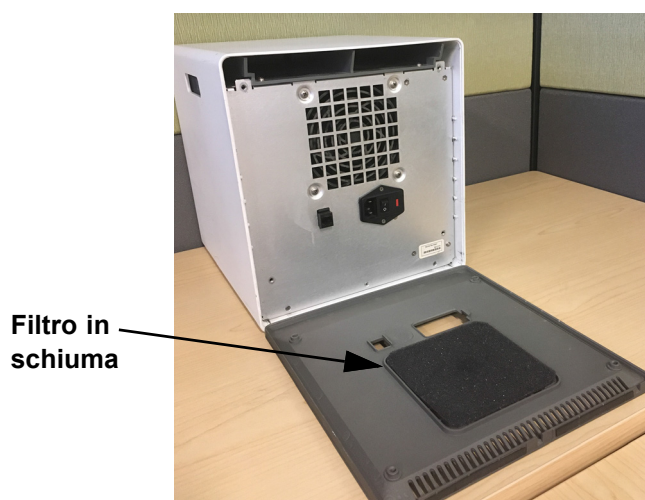


Figura 9-15. Filtro in schiuma nel precedente GX-IV

6. Pulire il filtro con acqua e sapone.
7. Asciugare il filtro tra due tovaglioli di carta. Deve essere completamente asciutto prima di reinserirlo.

Attenzione



Non lavare mai il filtro della ventola e rimontarlo sul sistema immediatamente. Il filtro della ventola deve essere completamente asciutto prima di essere montato sul sistema.

8. Posizionare il filtro pulito nel suo telaio sul pannello posteriore.

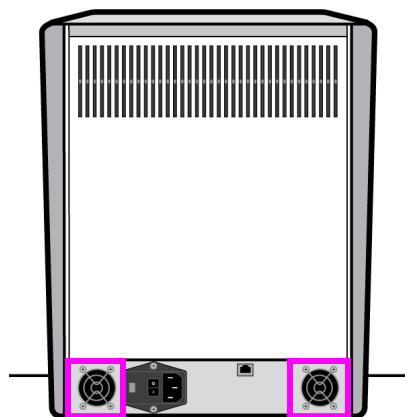


Figura 9-16. Sostituzione del filtro in schiuma nel precedente GX-IV

9. Riposizionare il pannello posteriore sullo strumento e fissarlo con le quattro viti precedentemente rimosse al passaggio 4.
10. Riposizionare lo strumento e ricollegarlo al cavo di rete e al cavo di alimentazione.

9.11.3 Pulizia delle ventole di GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 non ha un filtro sotto il pannello posteriore. In questo caso è possibile soltanto pulire/rimuovere la polvere dalle parti esterne delle ventole (indicate in rosso magenta) con un aspirapolvere, come mostrato nella [Figura 9-17](#),. Se lo strumento GeneXpert è dotato di un pannello posteriore come quello rappresentato nella figura, è necessario scollegare lo strumento dalla presa elettrica.



GX-IV R1

**Figura 9-17. Strumento GeneXpert GX-IV R1 senza filtro della ventola
(è necessario scollegarlo dalla sorgente di alimentazione)**

9.11.4 Filtri delle ventole di GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedura di pulizia e sostituzione dei filtri delle ventole di GX-XVI R1

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano filtri di riserva da installare quando i filtri sporchi vengono puliti. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando i filtri delle ventole vengono rimossi per essere puliti.

Pulire i filtri delle ventole una volta alla settimana o più spesso, se necessario. Su GeneXpert GX-XVI R1 sono presenti quattro filtri delle ventole. I filtri delle ventole sono situati sul retro di GX-XVI R1. Vedere la [Figura 9-18](#). Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Filtri di ricambio delle ventole – Cod. prod. filtro: 001-1271
- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Importante

Prima di pulire il filtro della ventola con la procedura descritta di seguito, spegnere il computer e lo strumento GeneXpert. Questa procedura deve essere eseguita su base mensile.

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnerlo lo strumento GX-XVI R1 e il computer seguendo le istruzioni riportate nella [Sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).

Nota

Se necessario, spostare con cura lo strumento mentre si esegue la procedura di sostituzione del filtro della ventola.

Attenzione



Per il peso degli strumenti GeneXpert, vedere la relativa tabella nella [Sezione 4.2, Specifiche generali](#). Prestare attenzione quando si sposta lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni e assistenza sulla sicurezza. Se si solleva o si sposta lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate, si possono causare lesioni gravi, danni allo strumento e invalidare la garanzia.

Attenzione



Prestare attenzione a non far cadere lo strumento.

3. Se lo strumento non è facilmente accessibile sul retro, allontanarlo dalla parete per agevolare l'accesso alle coperture dei filtri. Vedere la [Figura 9-18](#).

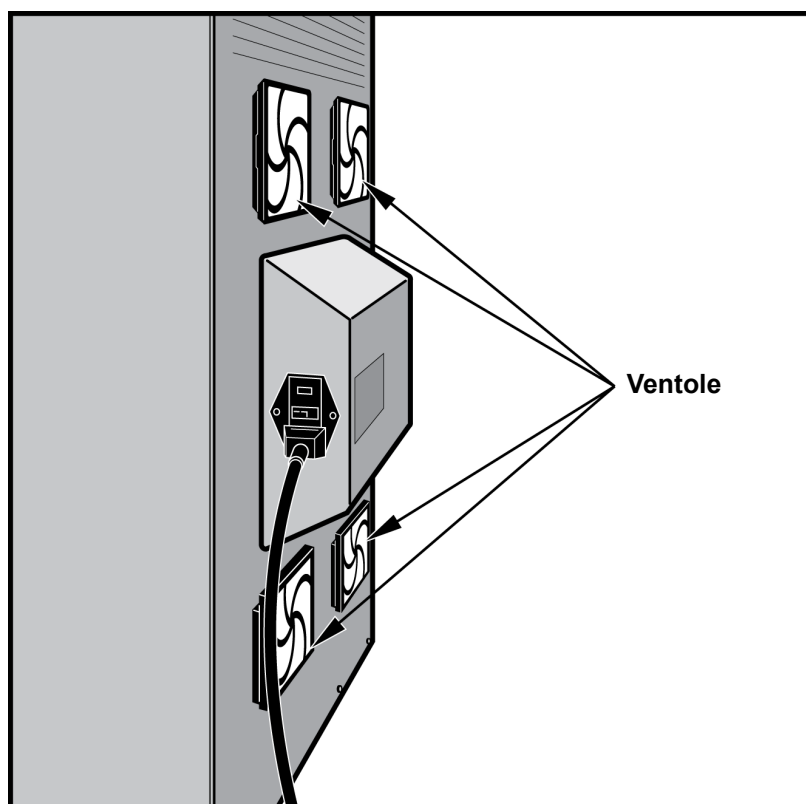
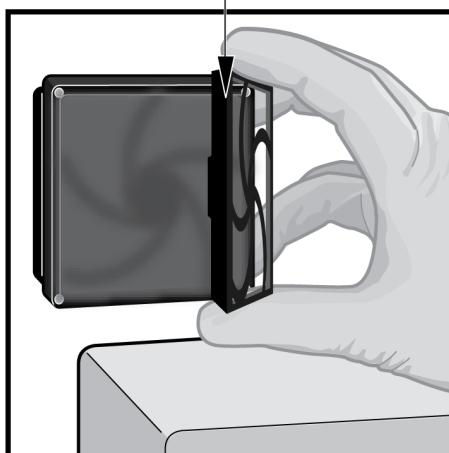


Figura 9-18. Strumento GeneXpert GX-XVI R1 posizionato per poter accedere alle ventole

4. Estrarre con delicatezza il coperchio del filtro della ventola dall'alloggiamento con uno scatto (vedere la [Figura 9-19](#)) e metterlo da parte per il resto della procedura di rimozione e pulizia del filtro.

Griglia di protezione del filtro della ventola



Filtro

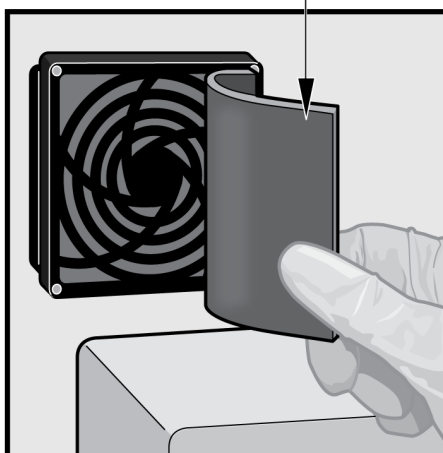
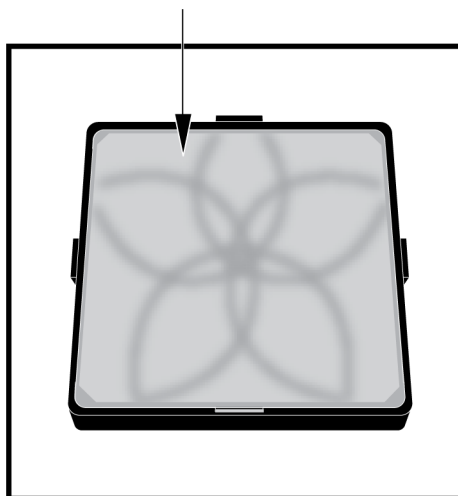


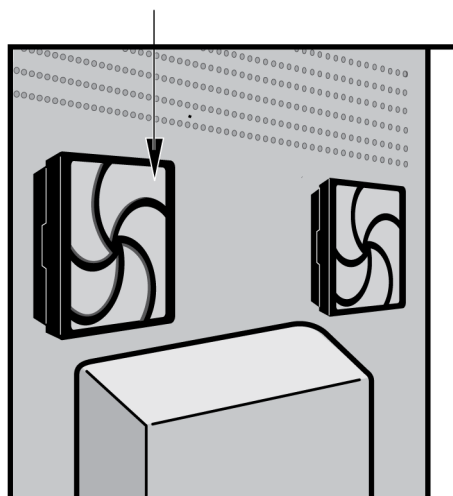
Figura 9-19. Rimozione della griglia di protezione del filtro della ventola

5. Rimuovere i filtri sporchi per pulirli. Vedere la [Figura 9-19](#).
6. Inserire un filtro pulito nel coperchio del filtro della ventola.
7. Inserire in posizione il coperchio e il filtro insieme. Premere con decisione i lati del coperchio sull'alloggiamento della ventola finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola. Premere la base del coperchio finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola. Vedere la [Figura 9-20](#).

Filtro nella griglia di protezione



Griglia di protezione del filtro montata

**Figura 9-20. Filtro sostitutivo e griglia di protezione montati**

8. Ripetere i [passaggi 4 a 6](#) per gli altri filtri (altri 3 filtri).
9. Lavare i filtri vecchi per pulirli. Disporre ciascun filtro pulito tra due salviette di carta e lasciarli asciugare all'aria.

Attenzione

Non rimontare mai immediatamente i filtri delle ventole sul sistema dopo averli lavati. I filtri delle ventole devono essere completamente asciutti prima di essere montati sul sistema.

10. Una volta asciutti, conservarli per poterli riutilizzare la settimana successiva, quando si rimuoveranno i filtri installati correntemente per pulirli.
11. Nel registro di manutenzione (vedere la [Figura 9-1](#)), compilare la data di pulizia del filtro della ventola da conservare come documentazione.

9.11.4.2 Procedura di pulizia e sostituzione dei filtri delle ventole del GX-XVI R2

Nota

Per ridurre al minimo i tempi di fermo del sistema, Cepheid consiglia di tenere a portata di mano filtri di riserva da installare quando i filtri sporchi vengono puliti. Dopo averlo rimosso, il filtro può essere pulito e riutilizzato quando i filtri delle ventole vengono rimossi per essere puliti.

Pulire i filtri delle ventole una volta alla settimana o più spesso, se necessario. Su GeneXpert GX-XVI R2 sono presenti quattro filtri delle ventole. I filtri delle ventole sono posizionati sul retro di GX-XVI R2. Vedere la [Figura 9-21](#). Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura.

- Filtri delle ventole di ricambio—Numero di parte del filtro 001-1537
- Salviette di carta
- Acqua
- Guanti monouso

Importante

Lo strumento GeneXpert e il relativo computer devono essere spenti prima di eseguire la sostituzione dei filtri come descritto di seguito. Questa procedura deve essere eseguita su base mensile.

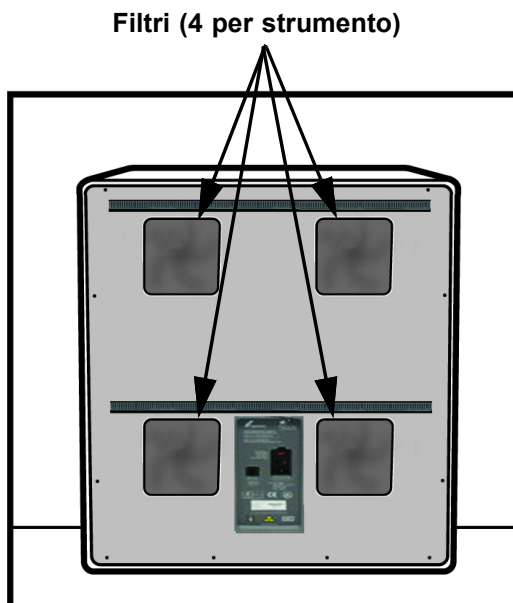


Figura 9-21. GeneXpert GX-XVI R2—Filtri delle ventole

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnerlo strumento GX-XVI R2 e il relativo computer attenendosi alle istruzioni nella [sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).

Nota

Se necessario, spostare con cura lo strumento quando si esegue la seguente procedura di pulizia del filtro.

Avvertenza

Per i pesi dello strumento GeneXpert, vedere la tabella dei pesi nella [sezione 4.2, Specifiche generali](#). Prestare attenzione quando si sposta lo strumento. Non cercare di sollevarlo senza aver ricevuto adeguate istruzioni e assistenza sulla sicurezza. Sollevare o spostare lo strumento senza aver ricevuto istruzioni e assistenza adeguate può provocare lesioni gravi, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.

Attenzione

Prestare attenzione a non far cadere lo strumento.

3. Se lo strumento non è facilmente accessibile sul retro, spostarlo per accedere alle coperture dei filtri.
4. Rimuovere delicatamente la griglia di protezione del filtro della ventola dall'alloggiamento facendola scattare per estrarla. Vedere la [Figura 9-22](#); metterlo da parte per il resto della procedura di rimozione e pulizia del filtro.

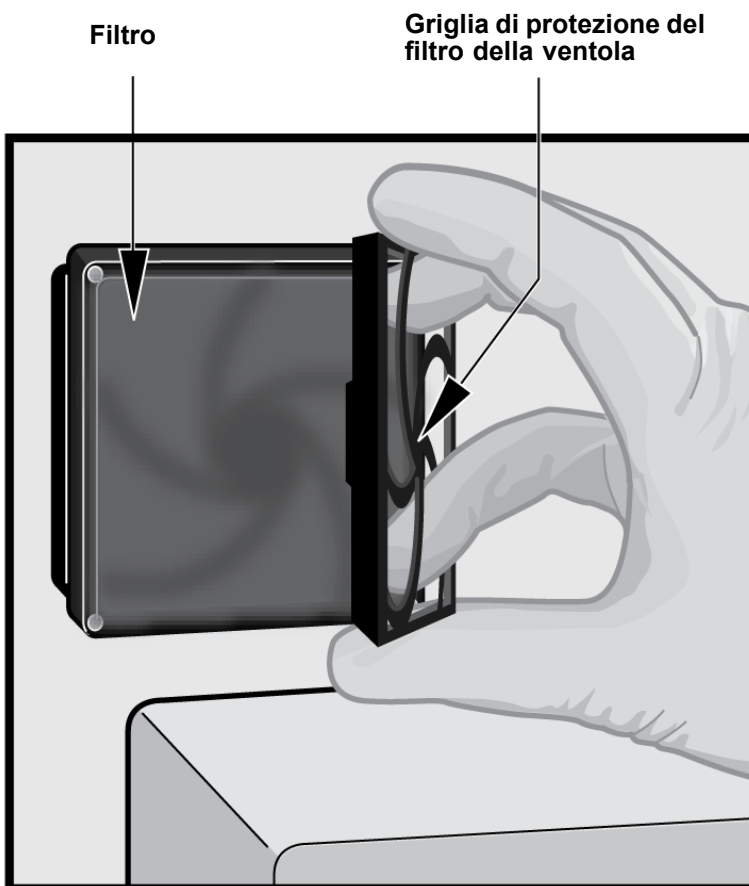
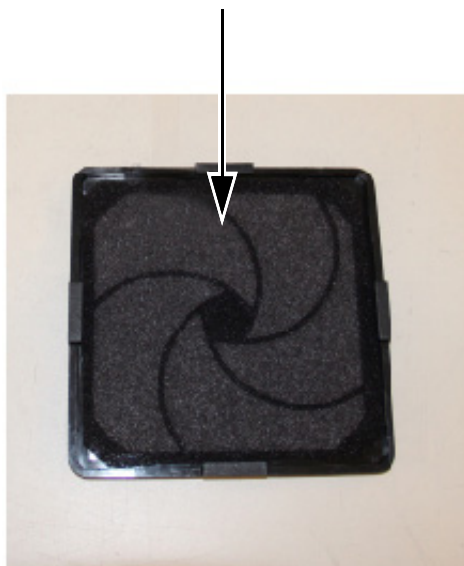


Figura 9-22. Rimozione della griglia di protezione del filtro della ventola e del relativo filtro

5. Rimuovere i filtri sporchi per pulirli.
6. Inserire un filtro pulito nel coperchio del filtro della ventola.

7. Inserire in posizione il coperchio e il filtro insieme. Premere con decisione i lati del coperchio sull'alloggiamento della ventola finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola. Premere la base del coperchio finché il tassello non scatti correttamente sopra la ventola. Vedere la [Figura 9-23](#).

Filtro nella griglia di protezione



Filtro e griglia di protezione montati



Figura 9-23. Riposizionamento del filtro e della griglia di protezione

8. Ripetere i [passaggi 4 a 6](#) per gli altri filtri (altri 3 filtri).
9. Lavare i filtri vecchi per pulirli. Disporre ciascun filtro pulito tra due salviette di carta e lasciarli asciugare all'aria.

Attenzione



Non rimontare mai immediatamente i filtri delle ventole sul sistema dopo averli lavati. I filtri delle ventole devono essere completamente asciutti prima di essere montati sul sistema.

10. Una volta asciutti, conservarli per poterli riutilizzare la settimana successiva, quando si rimuoveranno i filtri installati correntemente per pulirli.
11. Nel registro di manutenzione (vedere la [Figura 9-1](#)), compilare la data di pulizia del filtro della ventola da conservare come documentazione.

9.11.5 Istruzioni per la sostituzione dei filtri ad alta efficienza (High Efficiency, HE)

Questa sezione contiene le istruzioni per la sostituzione del filtro HE e del prefiltro e si applica esclusivamente ai sistemi GX-IV appositamente configurati.

I filtri delle ventole sono posizionati sul retro di GX-IV (vedere la [Figura 9-24](#)).

Di seguito sono riportati i materiali necessari per la procedura:

- Kit dei filtri di ricambio—Numero di parte: GX-HE-FILTERKIT
 - Contiene 1 filtro HE e 6 prefiltri
- Guanti monouso

Sostituire il prefiltro almeno una volta ogni 3 mesi.

Sostituire il filtro HE almeno una volta ogni 12 mesi.

Importante

Prima di eseguire la sostituzione dei filtri, è necessario spegnere lo strumento GeneXpert e il computer come descritto di seguito.

1. Prima di provare a spostare lo strumento, accertarsi che tutti i test siano stati completati.
2. Spegnere lo strumento GX-IV e il computer seguendo le istruzioni riportate nella [sezione 5.2, Operazioni preliminari](#)

Nota

Se necessario, spostare con cura lo strumento mentre si esegue la procedura di sostituzione dei filtri.

Attenzione



Prestare attenzione a non far cadere lo strumento.

3. Riposizionare lo strumento in modo tale da poter accedere facilmente al filtro.



Figura 9-24. Strumento GX-IV posizionato per accedere al filtro

4. Rimuovere delicatamente la griglia di sostegno del prefiltro posizionando le dita agli angoli. Vedere la [Figura 9-25](#).



Figura 9-25. Rimozione della griglia di sostegno del prefiltro

5. Rimuovere il prefiltro dalla relativa griglia di sostegno. Vedere la [Figura 9-26](#).
Gettare il prefiltro usato.



Figura 9-26. Rimozione del prefiltra

6. Rimuovere la griglia di sostegno del filtro HE sganciando le clip che si trovano sui lati, in alto e in basso. La griglia di sostegno del filtro è saldamente agganciata e per rimuoverla potrebbe essere necessario esercitare uno sforzo. Vedere la [Figura 9-27](#).

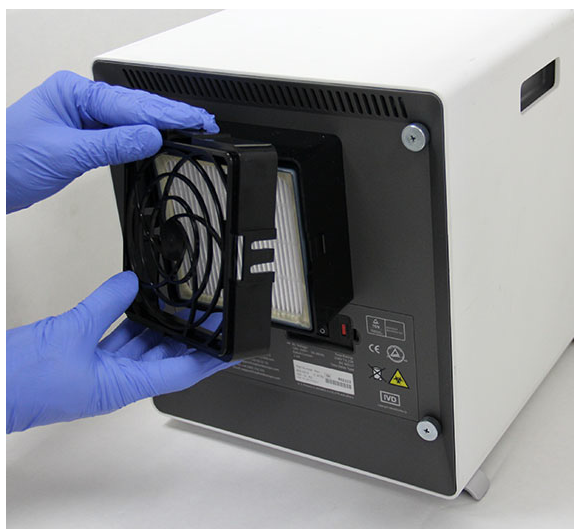


Figura 9-27. Rimozione della griglia di sostegno del filtro HE

7. Per rimuovere il filtro HE, inclinare lo strumento GX-IV verso di sé. Il filtro HE dovrebbe fuoriuscire facilmente. Vedere la [Figura 9-28](#). Gettare il filtro HE usato.

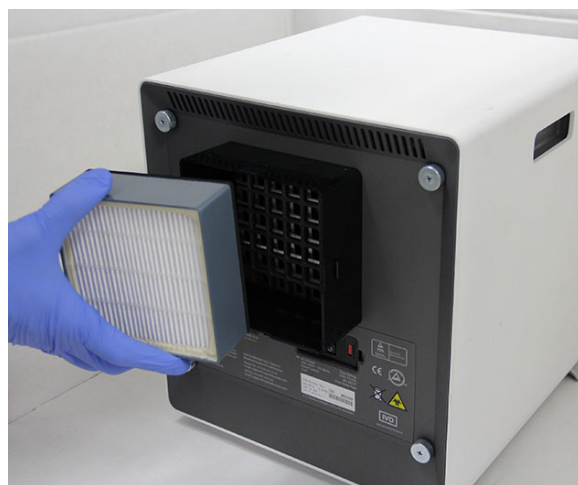


Figura 9-28. Rimozione del filtro HE

Installazione del filtro HE, del prefiltro e delle relative griglie di sostegno

1. Posizionare il nuovo filtro HE nell'alloggiamento del filtro. La freccia sul filtro HE punta verso l'interno dello strumento. Vedere la [Figura 9-29](#).

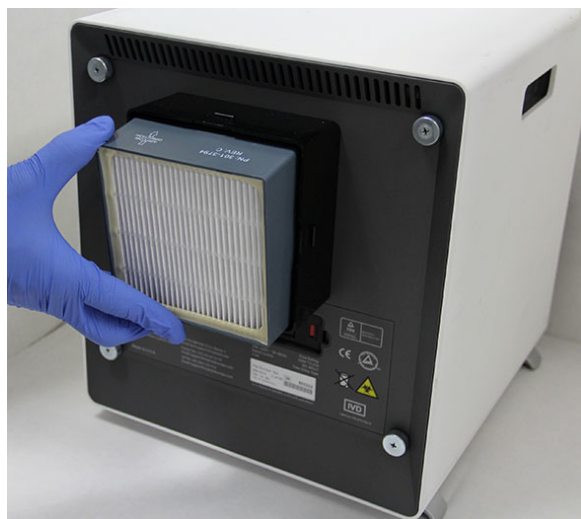


Figura 9-29. Sostituzione del filtro HE

2. Posizionare la griglia di sostegno del filtro HE sulla parte superiore del filtro. Spingere delicatamente con le dita la griglia di sostegno del filtro HE in corrispondenza dei lati, della parte superiore e della parte inferiore, in modo da agganciarla saldamente. Le clip sui lati, sulla parte superiore e sulla parte inferiore devono risultare completamente inserite. Vedere la [Figura 9-30](#)



Figura 9-30. Sostituzione della griglia di sostegno del filtro HE

3. Posizionare il prefiltro sotto la relativa griglia di sostegno affinché le due parti siano a diretto contatto tra loro.
4. Posizionare il gruppo così montato, costituito dal prefiltro e dalla relativa griglia di sostegno, sulla parte superiore della griglia di sostegno del filtro HE spingendo con le dita sopra, sotto e ai lati, in modo da agganciare saldamente la griglia. Vedere la [Figura 9-31](#).

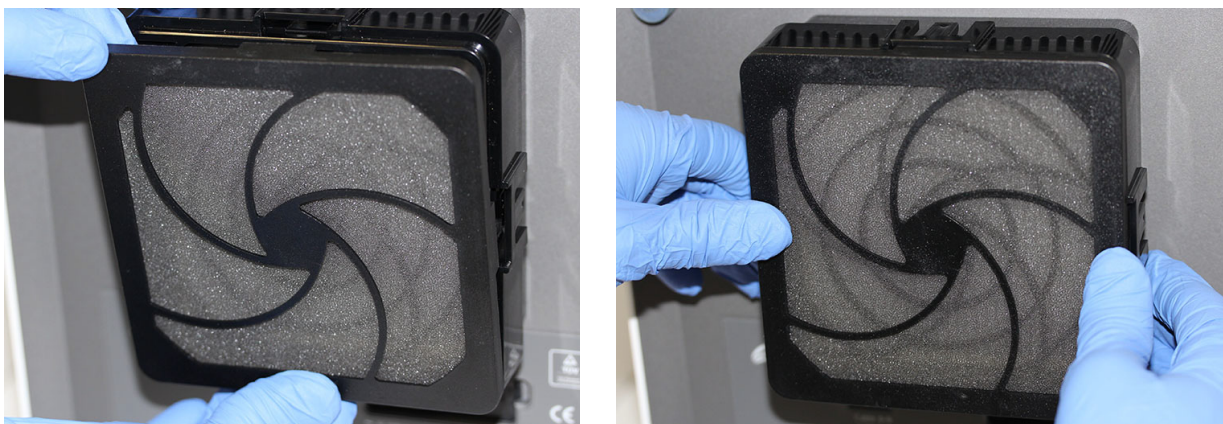


Figura 9-31. Sostituzione del prefiltro e della relativa griglia di sostegno

5. A questo punto, la procedura di sostituzione e montaggio del filtro HE sullo strumento GX-IV è completa. Il filtro dovrà risultare montato sullo strumento come nella [Figura 9-24](#).

9.12 Manutenzione annuale dello strumento

Durante l'avvio iniziale del sistema non è richiesta la calibrazione dello strumento GeneXpert. Cepheid esegue tutte le calibrazioni necessarie prima della spedizione del sistema. Tuttavia, Cepheid raccomanda di verificare la corretta calibrazione del sistema su base annuale a partire dall'utilizzo iniziale. In base all'utilizzo e alle cure a cui è sottoposto il sistema, potrebbe essere consigliato effettuare le verifiche con maggiore frequenza. Il sistema è progettato per valutare le prestazioni dei moduli con i controlli interni dei saggi. In caso di sostituzione del modulo, il modulo di ricambio fornito sarà calibrato prima della spedizione.

- Verificare la corretta calibrazione dello strumento
- Se pertinente, sostituire il filtro HE (High-Efficiency) (vedere la [Sezione 9.11.5](#))

Un operatore GeneXpert o un tecnico dell'assistenza in loco con autorizzazione utente amministratore può eseguire le verifiche della calibrazione durante la manutenzione annuale. Per informazioni sulle verifiche della calibrazione, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

9.13 Uso dei reporter dei moduli

L'Assistenza Tecnica di Cepheid può chiedere di utilizzare lo strumento Reporter modulo per analizzare la causa potenziale di problemi relativi ai moduli. Lo strumento Reporter modulo viene utilizzato anche per controllare l'ultima data di calibrazione dei moduli e fornisce informazioni sulla calibrazione e altri dati.

Per visualizzare Reporter modulo (Module Reporters), andare alla schermata Manutenzione (Maintenance). Fare clic su **Manutenzione (Maintenance)** nella barra dei menu e selezionare **Reporter modulo (Module Reporters)**. Verrà visualizzata la finestra Reporter modulo (Module Reporters). Vedere la [Figura 9-32](#) e la [Figura 9-33](#).

Fare clic sul menu a discesa per visualizzare un altro modulo.

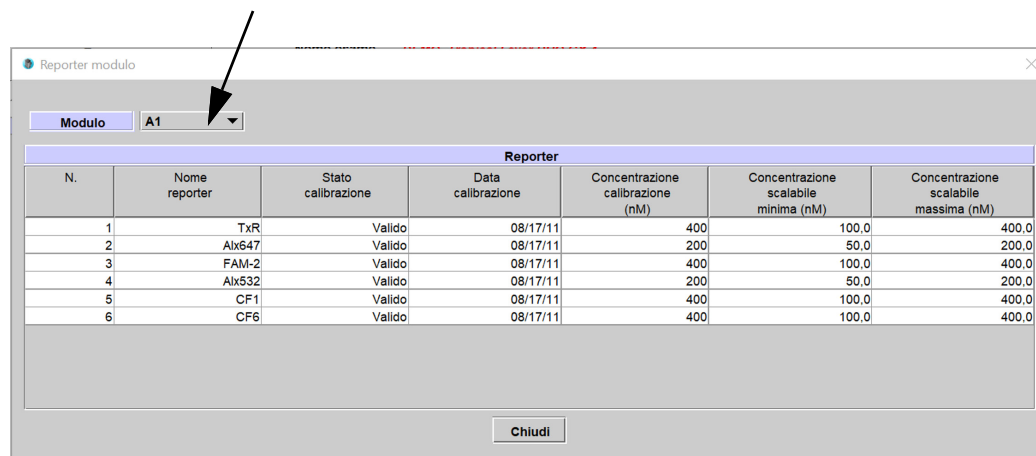


Figura 9-32. Finestra Reporter modulo (Module Reporters) che mostra un modulo a

6 colori

Fare clic sul menu a discesa per visualizzare un altro modulo.

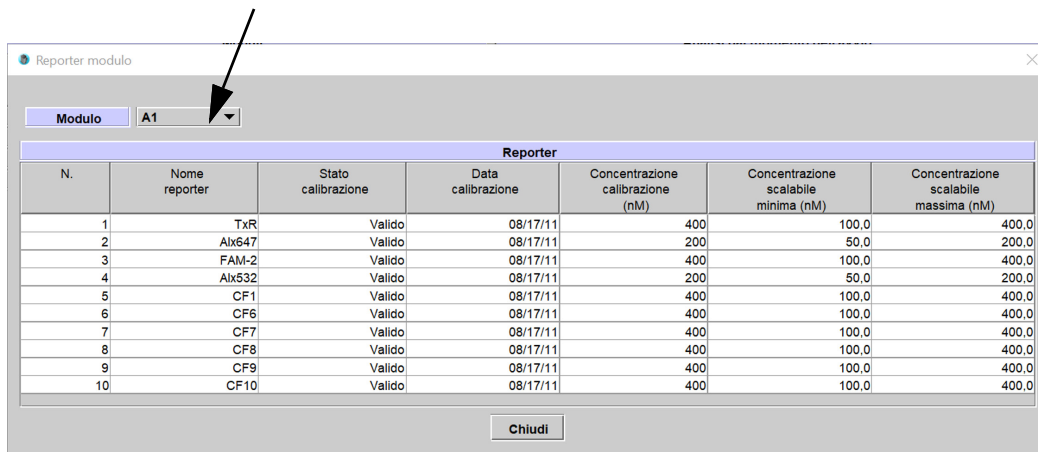


Figura 9-33. Finestra Reporter modulo (Module Reporters) che mostra un modulo a 10 colori

9.14 Esecuzione di un autotest manuale

Nota

Durante l'esecuzione di un autotest manuale non è possibile eseguire alcun test sul GeneXpert Dx System.

Il GeneXpert Dx System esegue automaticamente un autotest all'avvio. Tuttavia l'autotest può essere avviato manualmente su qualsiasi modulo per ripristinarlo e controllare eventuali problemi dei componenti hardware.

Per avviare l'autotest:

1. Rimuovere le cartucce dai moduli che si desidera controllare.
2. Nella finestra GeneXpert Dx System fare clic sull'icona **Manutenzione**. Viene visualizzata la schermata Manutenzione. Vedere la [Figura 9-36](#).
3. Fare clic su **Manutenzione** nella barra dei menu e selezionare **Esegui autotest**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Autotest modulo. Vedere la [Figura 9-34](#).

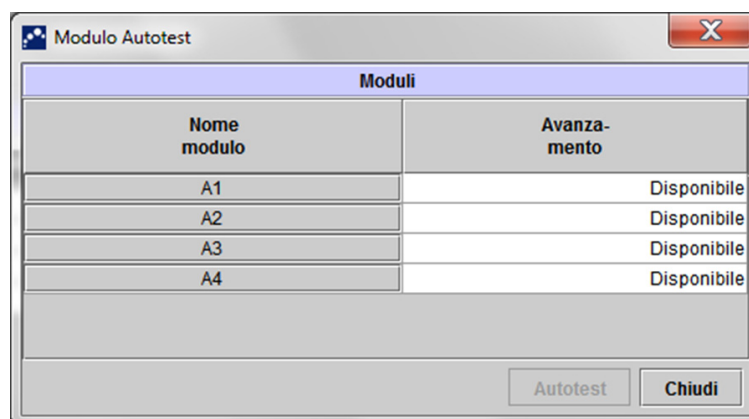


Figura 9-34. Finestra di dialogo Autotest modulo

4. Selezionare il modulo che si desidera controllare
5. Fare clic su **Autotest**. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Autotest. Vedere la [Figura 9-35](#).

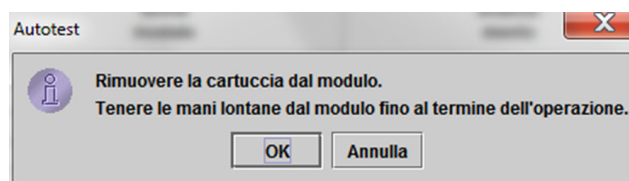


Figura 9-35. Finestra di dialogo Autotest

6. Seguire le istruzioni nella finestra di dialogo Autotest, quindi fare clic su **OK**.
7. Al termine dell'autotest, il software modifica lo stato in **Disponibile** per indicare che l'autotest è stato superato. Se il messaggio indica che l'autotest non è stato superato, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione Assistenza Tecnica nella Prefazione.

9.15 Esclusione di moduli dal test

Se lo si desidera, è possibile escludere moduli dal test attenendosi alle istruzioni in questa sezione. I moduli esclusi verranno elencati come **Disattivati** e non verranno usati dal sistema per l'esecuzione dei test.

Per escludere moduli da un test:

1. Nella finestra GeneXpert Dx System fare clic sull'icona **Manutenzione**. Viene visualizzata la schermata Manutenzione. Vedere la [Figura 9-36](#).
2. Fare clic su **Manutenzione** nella barra dei menu e selezionare **Escludi moduli di analisi**. Viene visualizzata la finestra di dialogo Escludi moduli di analisi. Vedere la [Figura 9-37](#).

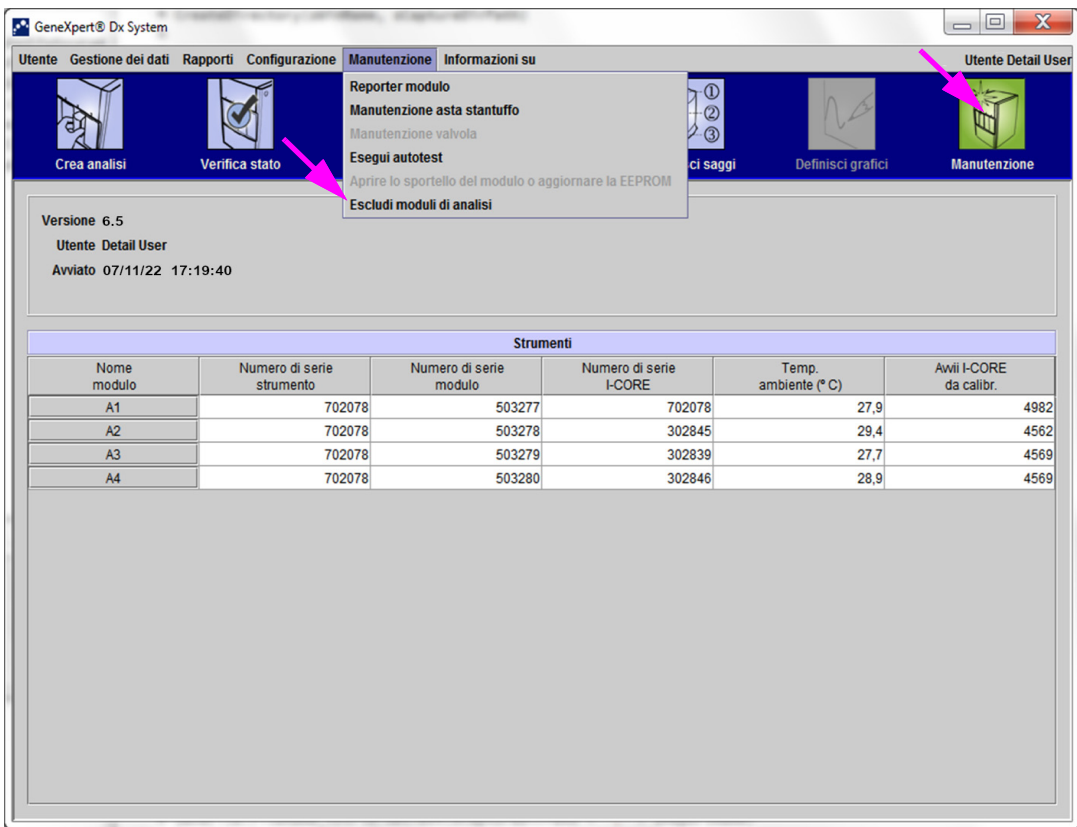


Figura 9-36. Finestra GeneXpert Dx System

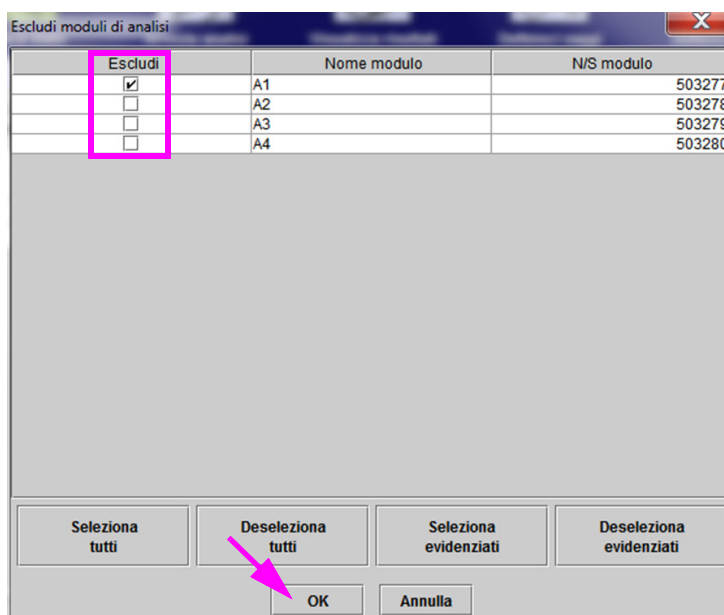


Figura 9-37. Finestra di dialogo Escludi moduli di analisi

3. Selezionare uno o più moduli da escludere dal test facendo clic sulla casella di controllo adiacente.
4. Premere il pulsante **OK** per salvare le modifiche nella finestra di dialogo Escludi moduli di analisi (vedere la [Figura 9-37](#)).

Per annullare le modifiche, fare clic sul pulsante **Annulla**.

9.16 Generazione del rapporto del registro di sistema

I rapporti del registro di sistema possono essere utilizzati per comunicare incidenti degli autotest dei moduli degli strumenti ed errori a Cepheid in caso di guasti.

1. Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su **Rapporti** nella barra dei menu, quindi su **Registro di sistema**. Verrà visualizzata la finestra Rapporto del registro di sistema. Vedere la [Figura 9-38](#).

Intervallo date

☒ Seleziona tutto

☐ Seleziona Da MM/GG/AA A MM/GG/AA

Moduli

☒ Moduli attualmente connessi

☐ Tutti i moduli registrati

Seleziona	Nome modulo	Numero di serie modulo
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Seleziona tutti Deseleziona tutti Seleziona evidenziati Deseleziona evidenziati

Mostra

☒ Solo errori

☐ Tutte le voci

Genera file rapporto Anteprima PDF Chiudi

Figura 9-38. Finestra Rapporto del registro di sistema

2. Per visualizzare le tendenze desiderate, specificare i seguenti criteri:
 - **Intervallo date:**
 - **Seleziona tutto:** selezionare per includere tutti i record.
 - **Seleziona:** selezionare per filtrare le registrazioni specificando un intervallo di date. Le immissioni più vecchie di 1 anno vengono automaticamente rimosse.
 - **Moduli:**
 - **Moduli attualmente connessi:** consente di visualizzare i moduli connessi al sistema e attualmente visualizzati nella schermata Verifica stato. Questa è l'opzione predefinita.
 - **Tutti i moduli registrati:** consente di visualizzare tutti i moduli con voci di autotest o errore nel database del sistema riferiti all'ultimo anno. Ciò

consente all'assistenza tecnica di ottenere le voci di autotest/errore per un modulo non più collegato al sistema.

Nella tabella è visualizzato un elenco dei moduli. Selezionare il modulo da includere nel sistema selezionando i singoli moduli uno ad uno oppure utilizzando uno dei seguenti pulsanti:

- **Seleziona tutti:** consente di selezionare ogni modulo visualizzato nella tabella selezionando tutte le caselle di controllo.
 - **Deseleziona tutti:** consente di deselezionare ogni modulo deselezionando tutte le caselle di controllo.
 - **Seleziona evidenziati:** consente di selezionare le righe evidenziate con il mouse.
 - **Deseleziona evidenziati:** consente di deselezionare le righe evidenziate e le caselle di controllo.
- **Mostra:**
 - **Solo errori:** consente di visualizzare solo le voci di errore nel file del rapporto generato.
 - **Tutte le voci:** consente di visualizzare tutte le voci di autotest e di errore presenti nel rapporto.
3. Dopo aver terminato la selezione dei criteri di registro, fare clic su uno dei pulsanti seguenti:
- **Genera file del rapporto:** consente di creare un file PDF e di salvarlo nel percorso specificato.
 - Fare clic sul pulsante **Crea file rapporto** nell'area di lavoro Rapporto del registro di sistem (vedere la [Figura 9-38](#)) per creare il file PDF del rapporto del test. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Crea file rapporto, che consente di salvare un file in una posizione specificata. Dopo avere individuato la posizione specifica, fare clic su **Salva**.
 - Se desiderato, per stampare il rapporto andare alla posizione salvata, aprire il report registro di sistema e stamparlo. Verrà stampato un rapporto simile a quello presentato nella [Figura 9-39](#).
 - **Anteprima PDF:** consente di creare un file PDF e di visualizzarlo nella finestra di Adobe Reader. Vedere la [Figura 9-39](#). Il file PDF può essere salvato e stampato dal software Adobe Reader.
4. Dopo avere stampato il rapporto del registro di sistema, fare clic su **Chiudi** per chiudere la finestra Rapporto del registro di sistema.

GeneXpert PC
07/09/22 17:46:06

Rapporto del registro di sistema

- Criteri di selezione -

Intervallo date: Seleziona tutto

Moduli: Moduli attualmente connessi
Modulo A1,A2,A3,A4.

Mostra: Solo errori

Utente: Detail User

Nome modulo	N/S strumento	N/S modulo
A1	702078	503277

N.	Descrizione	Dettaglio	Ora	Versione
1	Errore autotest	Errore 4001: È stato individuato un problema nella memoria dell'I-CORE	07/09/22 17:44:46	6.5

Nome modulo	N/S strumento	N/S modulo
A2	702078	503278
<Nessun dato disponibile>		

Nome modulo	N/S strumento	N/S modulo
A3	702078	503279
<Nessun dato disponibile>		

Nome modulo	N/S strumento	N/S modulo
A4	702078	503280
<Nessun dato disponibile>		

Se vi sono problemi con lo strumento, contattare l'assistenza tecnica.

GeneXpert® Dx System Versione 6.5
Pagina 1 di 1

Figura 9-39. Esempio di rapporto del registro di sistema

9.17 Sostituzione di parti dello strumento

Attenzione



Non tentare di sostituire il cavo di alimentazione o il cavo Ethernet con parti non approvate. L'utilizzo di parti non compatibili può danneggiare lo strumento, causare problemi di prestazioni o perdita di dati.

Il cliente può sostituire le seguenti parti dello strumento GeneXpert:

- Cavo di alimentazione per GeneXpert GX-IV e GeneXpert GX-XVI (numero di parte: 100-1375)
- Cavo Ethernet (numero di parte: 700-0555)
- Alimentatore dell'adattatore CC per GeneXpert GX-I R2 e GeneXpert GX-II R2 (numero di parte: 100-3632)
- Cavo di alimentazione per GeneXpert GX-I R2 e GeneXpert GX-II R2 (numero di parte: 100-3717)

È possibile ottenere il cavo di alimentazione, il cavo Ethernet e l'alimentatore dell'adattatore CC direttamente da Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

9.18 Riparazione dello strumento

Avvertenza



Non tentare di aprire o rimuovere le coperture dello strumento. Tale operazione può esporre gli operatori a pericoli elettrici e causare lesioni o morte.

Avvertenza



Non tentare di aprire o rimuovere le coperture dello strumento. Non tentare di modificare o riparare il sistema. Riparazioni errate e sostituzioni di parti non corrette possono causare lesioni, danni allo strumento e rendere nulla la garanzia.

Al fine di conservare la garanzia e per un funzionamento corretto, gli interventi di assistenza sul GeneXpert Dx System possono essere eseguiti solo da un rappresentante autorizzato da Cepheid. Se lo strumento non funziona correttamente, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#). Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, è opportuno annotare il numero di serie dello strumento. L'etichetta del numero di serie si trova sul lato posteriore dello strumento.

9.19 Risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono elencati i possibili problemi o messaggi di errore che si potrebbero rilevare.

Gli argomenti trattati sono i seguenti:

- [Sezione 9.19.1, Problemi hardware](#)
- [Sezione 9.19.2, Messaggi di errore](#)

9.19.1 Problemi hardware

Nella [Tabella 9-2](#) sono elencati i possibili problemi hardware che si possono verificare. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella prefazione per le informazioni di contatto.

Tabella 9-2. Problemi hardware

Problema	Causa possibile	Soluzione
Il sistema non si avvia.	Strumento non collegato alla presa di alimentazione.	Controllare i collegamenti per l'alimentazione dello strumento.
Modulo non rilevato.	Cavo di rete non collegato o cavo errato in uso. Software avviato prima dell'accensione dello strumento. Indirizzo IP non assegnato correttamente.	Collegare il cavo di rete (Cod. prod. Cepheid 700-0555). Uscire dal software e riavviarlo con lo strumento acceso. Modificare l'impostazione dell'indirizzo IP eseguendo la procedura fornita nella sezione 2.9.3, Indirizzo IP .
Errore hardware.	Uso di una versione del software precedente alla 4.0 con strumento a 6 colori.	Spegnere il sistema e aggiornare il software.
Errore lettore di codici a barre.	Simbologia non supportata. Cavo del lettore di codici a barre non inserito.	Il software GeneXpert Dx supporta le simbologie di codice a barre lineari codice 39, Codabar, codice 128 (A, B e C) e interlacciato 2-di-5. Scollegare il lettore e ricollegarlo al computer.
La cartuccia è bloccata all'interno del modulo dello strumento.	Errore meccanico del modulo.	Per rimuovere la cartuccia: • Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su Manutenzione nella barra degli strumenti. • Nel menu Manutenzione, fare clic su Aprire lo sportello del modulo o aggiornare la EEPROM. • Selezionare il modulo. • Fare clic su Apri lo sportello (per aprire lo sportello del modulo). Se lo sportello non si apre, spegnere e riaccendere lo strumento e ripetere le operazioni descritte in precedenza.

Tabella 9-2. Problemi hardware (continua)

Problema	Causa possibile	Soluzione
La spia rossa del modulo dello strumento lampeggia.	Errore meccanico del modulo.	Confermare che nel modulo non sia presente alcuna cartuccia. Eseguire un autotest manualmente (sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale). Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
Il rapporto del test non viene stampato al termine del test.	Stampante non in linea. Carta e/o toner della stampante esauriti.	Controllare che: • La stampante sia in linea. • La carta sia presente. • Il toner sia sufficiente.
Impossibile creare un test.	I moduli non sono disponibili. Non è stato selezionato alcun saggio. Il modulo non è calibrato per i reporter utilizzati nel saggio. La temperatura ambiente del modulo supera i 55 °C.	Controllare che il saggio sia selezionato. Calibrare con i coloranti del saggio. Controllare che i moduli non siano disattivati. Controllare la temperatura dei moduli nella schermata Manutenzione. Se la temperatura ambiente rientra nell'intervallo raccomandato e quella del modulo supera i 55 °C, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
Impossibile avviare il test.	Reporter fuori calibrazione.	Controllare i reporter dei moduli nella finestra di manutenzione e verificare che: I reporter per il saggio siano presenti. Lo stato di calibrazione sia valido.

9.19.2 Messaggi di errore

Questa sezione elenca i messaggi di errore e fornisce le cause e le possibili soluzioni. I messaggi di errore sono raggruppati in base alle categorie visualizzate nel software:

- **Sezione 9.19.2.1, Errori di runtime:** errori che si verificano durante un test. Questo elenco include cinque codici che sono stati aggiunti per assistere nello sviluppo dei saggi. Se si incontrano tali codici, lo stato dell'errore verrà riportato come **OK**.
- **Sezione 9.19.2.2, Errori di interruzione del funzionamento:** errori che provocano l'interruzione di un test.
- **Sezione 9.19.2.3, Errori di caricamento della cartuccia:** errori che si verificano durante il processo di caricamento della cartuccia.
- **Sezione 9.19.2.4, Errori relativi all'autotest:** errori che si verificano durante il processo di autotest.

- **Sezione 9.19.2.5, Errori dell'analisi post-sessione:** errori che si verificano durante il processo di riduzione dei dati. Tutti gli errori sono visualizzati nella finestra Verifica stato (vedere la Figura 9-40). I dettagli relativi agli errori specifici del test possono essere visualizzati inoltre nella scheda **Errori** della finestra Visualizza risultati (vedere la Figura 9-41).
- **Sezione 9.19.2.6, Errori di interruzione/recupero della comunicazione:** errori che si verificano durante il processo di autotest.

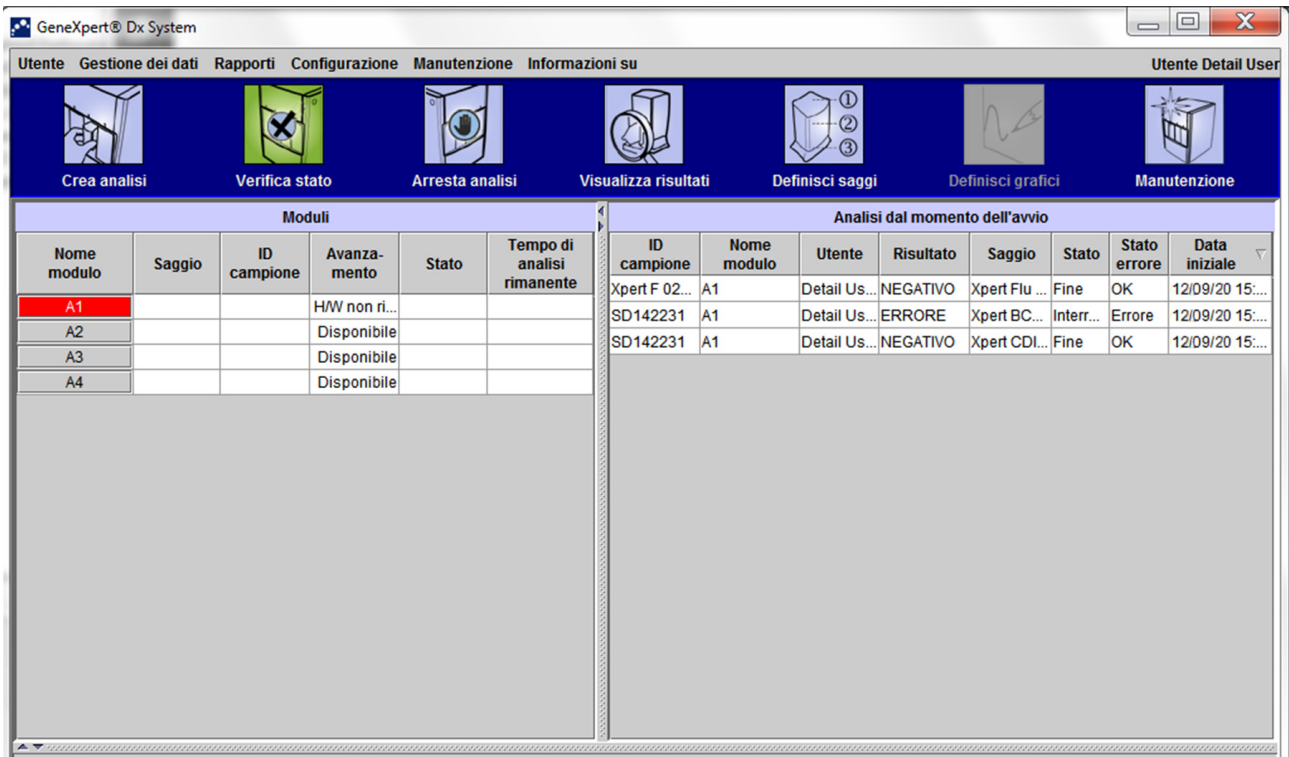


Figura 9-40. Finestra GeneXpert Dx System—Verifica stato

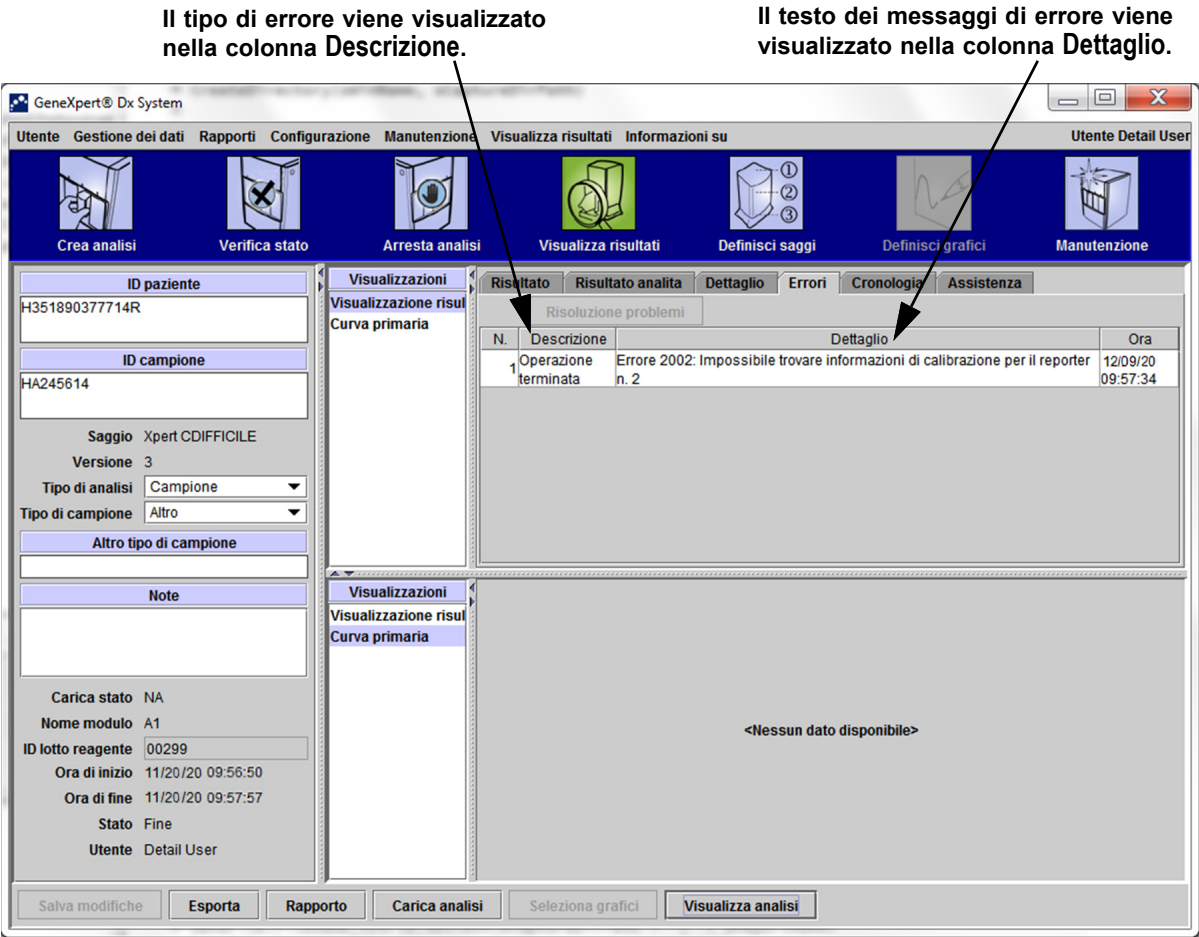


Figura 9-41. Finestra GeneXpert Dx System—Visualizza risultati, scheda Errori con vista degli utenti avanzati e dell'amministratore

9.19.2.1 Errori di runtime

Nella [Tabella 9-3](#) sono elencati gli errori che potrebbero essere visualizzati durante un test non interrotto. Questi messaggi di errore indicano che si sono verificati alcuni errori non critici che richiedono l'attenzione dell'utente, nonostante il sistema abbia portato a termine il test e salvato i risultati. Tali messaggi di errore vengono visualizzati nella finestra Visualizza risultati (vedere la [Figura 9-41](#)). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-3. Errori che si sono verificati durante un test non interrotto

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
1001	La temperatura effettiva di n °C è variata eccessivamente rispetto al punto di regolazione di m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore o in un componente correlato. La temperatura ambiente è troppo alta. Guasto alla ventola.	Comunicare il valore della temperatura indicato nel messaggio di errore all'Assistenza Tecnica di Cepheid. Controllare la temperatura ambiente. Verificare che le ventole funzionino e che i filtri delle ventole siano puliti.
1002	La differenza di temperatura di n °C supera il limite di m °C. Le temperature per i riscaldatori A e B sono p °C e q °C. (n, m, p e q sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La differenza tra le temperature dei due termistori ha superato la differenza accettabile di 5 °C.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1004	La temperatura interna dello strumento di n °C era esterna all'intervallo compreso tra m1 °C e m2 °C. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - La temperatura ambiente non rientra nell'intervallo richiesto. - Le condizioni ambientali non soddisfano i requisiti. - Guasto del sensore della temperatura ambiente. - Ventole rotte o sporche.	Verificare quanto segue: - Verificare che vi sia uno spazio libero di almeno 5 cm su ciascun lato dello strumento. - Verificare che le condizioni ambientali del laboratorio soddisfano i requisiti specificati nel Capitolo 4, Caratteristiche prestazionali e specifiche. - Verificare che le ventole girino. - Pulire i filtri delle ventole. Se lo strumento soddisfa tutti i requisiti e l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1005	Il segnale ottico di n dal rilevatore n. m che utilizza il LED n. p ha superato il limite di q. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Il segnale dal reporter è troppo alto. - Lo sportello del modulo non è chiuso correttamente. - Guasto di un componente hardware.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: - Utilizzare una cartuccia diversa. - Accertarsi che lo sportello del modulo sia completamente chiuso. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
1006	Il segnale di oscurità m del rilevatore n. n ha superato il limite di p. (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto del rilevatore o dei componenti elettronici.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.

Tabella 9-3. Errori che si sono verificati durante un test non interrotto (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
1007	L'alimentazione n V rilevata era di m V. (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	La tensione di alimentazione è fuori intervallo.	Registrare le informazioni visualizzate nel messaggio di errore. Se l'errore si ripresenta in più esecuzioni, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1017	La temperatura misurata del sistema ottico, pari a n °C, non rientrava nell'intervallo accettabile compreso tra m1 °C e m2 °C. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Guasto del termistore del blocco ottico. - La temperatura ambiente è troppo alta.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1018	È stato rilevato un errore di posizionamento della valvola di n cifre al termine della corsa. (n è un valore presentato dal software e può variare)	Guasto di un componente della valvola. Integrità della cartuccia compromessa.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1096	Passato al passaggio successivo n. 1: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio. Questo codice viene riportato perché è stata raggiunta la pressione massima nel saggio. La pressione elevata porta il programma al passaggio successivo. Ciò non influenza le prestazioni del saggio o il risultato del saggio.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1097	Passato al passaggio successivo n. 2: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Per ulteriori informazioni sul numero di codice (messaggio) contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1098	Passato al passaggio successivo n. 3: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1099	Passato al passaggio successivo n. 4: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1100	Passato al passaggio successivo n. 5: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
1125	Errore di possibile volume insufficiente: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Possibile volume insufficiente.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.19.2.2 Errori di interruzione del funzionamento

Nella [Tabella 9-4](#) sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto. I messaggi di errore relativi all'interruzione di un'operazione sono visualizzati nella finestra Visualizza risultati. Vedere la [Figura 9-41](#). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-4. Errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2003	Il modulo sta già eseguendo un test con ID del test n durante l'esecuzione dell'ID comando m. (m e n sono numeri di ID che vengono visualizzati dal software. Il numero può variare).	Comunicazione software non riuscita.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2005	Il movimento della pompa siringa non è stato rilevato. Il movimento rilevato è iniziato alla posizione n µl e ha trasferito m µl in corrispondenza della posizione della valvola p con una pressione di q PSI. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - È stato rilevato un blocco della siringa (problema del modulo). - Problema della cartuccia (notare se c'è un pattern nella sequenza temporale dell'errore). - Il coperchio della cartuccia non è stato aperto.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: - Utilizzare una nuova cartuccia. - Riavviare il sistema. Per istruzioni consultare la Sezione 2.17, Riavvio del sistema. - Controllare la cristallizzazione nel modulo e, se necessario, pulire il modulo secondo le istruzioni del Manuale dell'operatore. Monitorare per una settimana dopo la pulizia. - Se si sospetta di una cartuccia, annotare il nome del saggio, il numero di serie della cartuccia e il numero di lotto della cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2006	Il movimento della valvola non è stato rilevato. Valvola avviata in posizione n. Ultimo rilevamento in posizione m. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto nel dispositivo di azionamento della valvola. Interfaccia errata tra la cartuccia e il corpo della valvola.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: - Aprire il modulo e riposizionare la cartuccia. - Utilizzare una nuova cartuccia. - Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2008	La lettura di f.f PSI della pressione della siringa supera il limite di f.f PSI del protocollo, comando n. [Il numero della riga di comando nell'ADF] (f.f è un valore presentato dal software e può variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Il filtro è ostruito dai detriti all'interno del campione. - Guasto del sensore di pressione.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: - Ripetere l'analisi del campione secondo il foglietto illustrativo utilizzando una nuova cartuccia. - Utilizzare una nuova cartuccia con solo matrice [nessun campione del paziente aggiunto] (ad esempio, aggiungere alla cartuccia solo il "reagente per il campione" o il "terreno di trasporto dei campioni", se applicabile). Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il tipo di campione, il numero di serie della cartuccia e le informazioni sul prelievo da utilizzare per la risoluzione dei problemi.
2009	La lettura di f.f PSI della pressione della siringa è al di sotto del limite di f.f PSI del protocollo, comando n. [Il numero della riga di comando nell'ADF] (f.f è un valore presentato dal software e può variare)	Il filtro è ostruito.	Provare a risolvere il problema in uno o più modi seguenti: - Utilizzare una nuova cartuccia. - Utilizzare una cartuccia che contenga solo il tampone. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2012	È stato rilevato un movimento impreciso della valvola nella posizione n. È stato rilevato l'arresto della valvola nella posizione m. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2014	La lettura della temperatura digitale di n per il termistore A/termistore B/termistore ambiente/termistore ottico non era compresa nell'intervallo accettabile tra m1 e m2. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A/del riscaldatore B/del blocco ottico del modulo.	Verificare quanto segue: - La temperatura ambiente. - La temperatura interna dello strumento. - Spazio libero di 5 cm, fare riferimento al Capitolo 2 (Installazione). - Se il messaggio di errore si ripresenta nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2016	Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale della valvola.	Guasto del sensore di posizione della valvola.	Eseguire l'autotest e riprovare con un'altra cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2017	Il sensore di aggancio dello sportello è ancora attivo dopo un'operazione di espulsione della cartuccia.	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Guasto di un componente della siringa. - Guasto dello sportello o di un componente correlato. - Guasto del sensore dello sportello.	Per rimuovere la cartuccia: - Nella finestra GeneXpert Dx System, fare clic su Manutenzione nella barra degli strumenti. - Nel menu Manutenzione, fare clic su Aprire lo sportello del modulo o aggiornare la EEPROM. - Selezionare il modulo. - Fare clic su Apri sportello per aprire lo sportello del modulo. - Dopo aver rimosso la cartuccia, riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema.
2022	Impossibile ottenere la temperatura n °C desiderata. La temperatura ha raggiunto m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	La temperatura ambiente è superiore o inferiore all'intervallo accettabile.	Verificare quanto segue: - La temperatura ambiente. - La temperatura interna dello strumento. - Spazio libero di 5 cm; fare riferimento alla Sezione 2.5.1 e alla sezione 4.3, Parametri ambientali operativi. Se il messaggio di errore si ripresenta nonostante i valori della temperatura ambiente e interna rientrino nell'intervallo accettabile, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2024	Si è verificato un errore del trasduttore di ultrasuoni con ciclo di lavoro n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del punto di regolazione era q%. (n, m, p e q sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2026	È stata rilevata una corrente del trasduttore di ultrasuoni esterna all'intervallo normale	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-4. Errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2032	Non è stato possibile regolare correttamente il trasduttore di ultrasuoni. Il valore della frequenza di regolazione era di n Hz. (n è un valore presentato dal software e può variare)	Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2034	Il segnale ottico del rilevatore n/LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto = m, Valore effettivo = p. (n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Il LED non funziona. - Il rilevatore non funziona. - Si sono verificati dei problemi al circuito associato.	Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2035	Si è verificato un errore ultrasuoni con ciclo di lavoro n%, m Hz e ampiezza effettiva p%. L'ampiezza del punto di regolazione era q%. (n, m, p e q sono i valori visualizzati dal software. Tali valori possono variare.)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Problema della cartuccia. - Depositi di polvere sulla superficie del trasduttore. - Guasto nel trasduttore di ultrasuoni.	Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2096	Errore di terminazione specifico del saggio: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio. Relativo al volume del campione. Per i dettagli relativi all'errore, consultare il foglietto illustrativo. In alcuni casi il problema è: - Relativo alla cartuccia - Guasto del sensore di pressione	Ripetere il test. Verificare che il corretto volume del campione sia aggiunto alla nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
2097	Errore di terminazione n. 2 specifico del saggio: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio. Relativo al volume del campione. Per i dettagli relativi all'errore, consultare il foglietto illustrativo. In alcuni casi il problema è: - Relativo alla cartuccia - Guasto del sensore di pressione	Ripetere il test. Verificare che il corretto volume del campione sia aggiunto alla nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-4. Errori che vengono talvolta visualizzati quando un test viene interrotto (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2098	Errore di terminazione n. 3 specifico del saggio: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2099	Errore di terminazione n. 4 specifico del saggio: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2100	Errore di terminazione n. 5 specifico del saggio: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Causa specifica del saggio.	Ripetere il test. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2125	Errore di terminazione – Volume insufficiente: n, m, p, q (i valori n, m, p, q sono specifici per il saggio)	Specificato nella sequenza comandi come "Termination Error - Insufficient Volume" (Errore di terminazione - Volume insufficiente). • Relativo al volume del campione • Guasto del sensore di pressione	Verificare che il corretto volume sia aggiunto alla cartuccia. Ripetere l'analisi del campione secondo il foglietto illustrativo utilizzando una nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
2126	Il modulo è stato reimpostato.	Errore di alimentazione intermittente. Guasto del cavo di alimentazione o del connettore.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.19.2.3 Errori di caricamento della cartuccia

Nella [Tabella 9-5](#) sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di caricamento della cartuccia. I messaggi di errore relativi al caricamento della cartuccia sono visualizzati nella finestra Verifica stato. Vedere la [Figura 9-40](#).

Poiché il software esegue alcune procedure di autotest durante il processo di caricamento, alcuni dei messaggi di errore che vengono visualizzati durante tale processo sono identici ai messaggi di errore relativi all'autotest. Per un elenco di tali messaggi, vedere la [Sezione 9.19.2.4, Errori relativi all'autotest](#). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-5. Errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di caricamento della cartuccia

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2011	Impossibile inizializzare il sensore di pressione a n. È stato ottenuto il valore del sensore m. (n e m sono valori di pressione presentati dal software e possono variare)	Guasto del sensore di forza.	Riavviare il test. Se l'errore si ripete, riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2018	Si è tentato di caricare una cartuccia con lo sportello ancora chiuso.	L'errore potrebbe essere stato causato da: - Guasto del motore della valvola. - Guasto di un componente della siringa. - Guasto del sensore del fermo di chiusura dello sportello.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Aprire lo sportello. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
2025	Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi: Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. Stantuffo abbassato alla ricerca di ADC = n. È stato rilevato il valore ADC m e si è verificato uno stallo. Il sistema non è riuscito a trovare la posizione iniziale dello stantuffo. È stato completato lo spostamento verso l'alto con valore di forza minimo n senza raggiungere un valore di forza minore di m. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Guasto dei componenti dello stantuffo o del sensore di forza.	Per determinare se l'errore è causato da un guasto del modulo dello strumento o da una cartuccia difettosa: - Riavviare il test con la stessa cartuccia e caricarla nello stesso modulo dello strumento. - Se l'errore persiste, riavviare il test con la stessa cartuccia ma caricarla in un modulo differente dello strumento. Se il test procede correttamente nel nuovo modulo, il modulo precedente deve essere riparato. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. - Se l'errore si verifica nel secondo modulo dello strumento, riavviare il test con una nuova cartuccia e caricarla nel modulo originale. Se il test procede correttamente, significa che la cartuccia precedente era difettosa. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-5. Errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di caricamento della cartuccia (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2037	Analisi dell'integrità della cartuccia non riuscita nella posizione della valvola <n>. La modifica della pressione di f.f PSI non ha superato il requisito di f.f PSI. La pressione è aumentata da f.f PSI a f.f PSI durante l'analisi.	L'errore potrebbe essere stato provocato da una delle cause seguenti: • Manca la provetta di reazione dalla cartuccia. • La cartuccia è stata danneggiata. • Errore del test di integrità della cartuccia. • Guasto del sensore di pressione.	1. Rimuovere la cartuccia e controllare che non sia danneggiata. 2. Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

9.19.2.4 Errori relativi all'autotest

Nella [Tabella 9-6](#) sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di autotest. I messaggi di errore relativi all'autotest sono visualizzati nella finestra Verifica stato. Vedere la [Figura 9-40](#). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-6. Errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di autotest

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
4001	È stato individuato un problema nella memoria dell'I-CORE.	Guasto in un componente hardware.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema. Aprire lo sportello, selezionare il modulo e aggiornare il formato EEPROM. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4002	È stato rilevato un problema della memoria principale del modulo GeneXpert.	Guasto di un componente hardware.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4003	È stato rilevato un problema del sistema del trasduttore di ultrasuoni.	Guasto nel circuito dell'unità ad ultrasuoni.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-6. Errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di autotest (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
4004	Il movimento della valvola non è stato rilevato.	Guasto di un componente del dispositivo di azionamento della valvola.	Rimuovere qualsiasi cartuccia dal modulo, quindi riavviare il sistema. Se l'errore si ripresenta, eseguire un autotest manualmente (vedere la sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale). Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4006	Il movimento della pompa siringa non è stato rilevato.	Guasto nel sensore di stallo durante il caricamento della cartuccia dovuto a: • Posizionamento scorretto della cartuccia. • Guasto in un componente della pompa siringa.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4008	L'alimentazione rilevata di n V era m V. (n e m sono valori di tensione presentati dal software e possono variare)	Problema di alimentazione.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4009	Non è stato verificato il funzionamento del riscaldatore A. La temperatura misurata è passata da n °C a m °C. (n e m sono i valori della temperatura visualizzati dal software. Tali valori possono variare.)	Guasto in un componente del riscaldatore A.	Eseguire l'autotest. Vedere la sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4010	Non è stato verificato il funzionamento della ventola di raffreddamento. La temperatura misurata di n °C ha superato il limite di m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto di un componente di raffreddamento.	Accertarsi che le prese d'aria non siano bloccate. Lo spazio libero su ciascun lato dello strumento deve essere di almeno 5 cm. Eseguire l'autotest. Vedere la sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4011	Il valore di oscurità n riportato per il rilevatore m era troppo alto. (n e m sono valori presentati dal software e possono variare)	Lo sportello del modulo non è stato chiuso completamente o si è verificato un guasto in un componente hardware.	Accertarsi che lo sportello del modulo sia completamente chiuso. Se l'errore si ripresenta, annotare il valore visualizzato nel messaggio di errore e contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-6. Errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di autotest (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
4012	Non è stato verificato il funzionamento del riscaldatore B. La temperatura misurata è passata da n °C a m °C. (n e m sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente del riscaldatore B.	Eseguire l'autotest. Vedere la sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4013	È stato rilevato uno movimento impreciso della valvola. La valvola è stata programmata per l'arresto nella posizione n, ma si è arrestata nella posizione m. (n e m sono valori di posizione presentati dal software e possono variare)	Si è verificato un errore nella valvola.	Se nel modulo è presente una cartuccia, rimuoverla. Eseguire un autotest. Vedere la sezione 9.14, Esecuzione di un autotest manuale . Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4014	Il segnale ottico proveniente dal rilevatore n/LED n non ha raggiunto il valore previsto. Valore previsto = m, Valore reale = p. (n, m e p sono i valori dei segnali ottici presentati dal software e possono variare)	Guasto in un componente ottico.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4015	La temperatura misurata del sistema ottico è n che non era compresa nell'intervallo accettabile tra m1 e m2. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto nel termistore del blocco ottico.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4016	Programma del modulo GX danneggiato. Impossibile continuare l'analisi.	• Possibile errore RAM. • Possibile EMI. • Difetto del firmware.	Contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4017	La lettura della temperatura digitale n per il termistore A/termistore B/termistore ambiente/termistore ottico non era compresa nell'intervallo accettabile tra m1 e m2. (n, m1 e m2 sono valori di temperatura presentati dal software e possono variare)	Guasto del termistore del riscaldatore A/del riscaldatore B/del modulo/del blocco ottico.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
4019	La prova di variazione ottica per il LED n ha dato risultati non monotoni sull'impostazione DAC di nnn. Le letture del rilevatore di riferimento erano nnn e nnn.	Il LED è rotto.	Riavviare il sistema. Per istruzioni vedere la sezione 2.17, Riavvio del sistema . Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

9.19.2.5 Errori dell'analisi post-sessione

Nella [Tabella 9-7](#) sono elencati gli errori che vengono talvolta visualizzati durante il processo di analisi post-sessione (riduzione dei dati). I messaggi di errore di analisi post-sessione vengono visualizzati nella finestra Visualizza risultati (vedere la [Figura 9-41](#)). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-7. Errori di riduzione dei dati

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
5001	Impossibile verificare l'analisi positivo [x] utilizzando l'adattamento delle curve.* (x è il nome dell'analisi) * Nota - Con l'errore 5001, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	- Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di crescita positiva. - Cartuccia caricata con una quantità eccessiva di campione.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia e la quantità corretta di campione. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5002	Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il fattore di forma di n era inferiore al minimo, m.* (n e m sono valori presentati dal software e possono variare) * Nota - Con l'errore 5002, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5003	Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il fattore di forma di n era superiore al massimo, m.* (n e m sono valori presentati dal software e possono variare) * Nota - Con l'errore 5003, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-7. Errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
5004	Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. La somma normalizzata degli errori di n è risultata maggiore del limite di m.* (n e m sono valori presentati dal software e possono variare) * Nota - Con l'errore 5004, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5005	Impossibile verificare la validità della curva di amplificazione per il reporter. Il rapporto pendenza / ridimensionamento verticale di n era maggiore del limite m.* (n e m sono valori presentati dal software e possono variare) * Nota - Con l'errore 5005, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di amplificazione positiva.	Ripetere il test usando una nuova cartuccia. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5006	Controllo sonda X non riuscito. Il valore del controllo sonda di n per la lettura numero m era superiore al massimo p. (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. - Il reagente è difettoso. - Il trasferimento del liquido non è riuscito. - Relativo al modulo.	Verificare quanto segue: - I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. - Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-7. Errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
5007	Controllo sonda X non riuscito. Il valore del controllo sonda di n per la lettura numero m era inferiore al minimo p. (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. - Il reagente è difettoso. - Il trasferimento del liquido non è riuscito. - Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente. - Relativa al modulo (possibile ottica sporca o problema di calibrazione). - Specifica del campione.	Verificare quanto segue: - I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. - Le cartucce siano state conservate correttamente. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. - Se l'errore si ripete in modo persistente procedere come segue: Pulire il modulo usando il pennello per ottica (Kit di pulizia GX, 700–6519). Consultare la Sezione 9.4, Linee guida per la pulizia e la disinfezione. - Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5008	Controllo sonda X non riuscito. Il valore delta del controllo sonda n tra la lettura numero m e la lettura numero p era inferiore al minimo q. (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. - Il reagente è difettoso. - Il trasferimento del liquido non è riuscito.	Verificare quanto segue: - I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. - Le cartucce siano state conservate correttamente. - Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5009	Controllo sonda X non riuscito. Il valore delta del controllo sonda n tra la lettura numero m e la lettura numero p era superiore al massimo q. (x è il nome dell'analita; n, m e p sono valori presentati dal software e possono variare)	Una o più delle seguenti condizioni potrebbe essere la causa dell'errore: - Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. - Il reagente è difettoso. - Il trasferimento del liquido non è riuscito.	Verificare quanto segue: - I reagenti vengano aggiunti correttamente nella cartuccia. - Le cartucce siano state conservate correttamente. - Ripetere il test con cartucce nuove. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.

Tabella 9-7. Errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
5010	Impossibile verificare l'analita positivo [x] utilizzando l'adattamento delle curve. Erano disponibili x letture, ma il numero minimo di letture richiesto è y. (x è il nome dell'analita; y è un valore visualizzato dal software).	Un componente della cartuccia è difettoso e ciò determina una forma anomala della curva di crescita positiva.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
5011	Rilevata perdita di segnale nella curva di amplificazione per l'analita [x]. Diminuzione di n del segnale con riduzione del m% in corrispondenza del ciclo p. (x è il nome dell'analita, n, m e p sono i valori visualizzati dal software. I valori possono variare.)	Solitamente si verifica quando un segnale fluorescente è talmente elevato che interferisce con un altro canale, causando il passaggio del secondo segnale a una curva negativa. Inoltre, l'errore potrebbe essere dovuto a quanto segue: • Relativo al campione • Relativo al modulo • Relativo alla cartuccia	Consultare il foglietto illustrativo per le procedure specifiche di ripetizione del test. Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5013	Il valore quantitativo è troppo elevato per essere rappresentato nell'applicazione o nel database.	Il valore quantitativo di base o valore quantitativo è troppo elevato per essere visualizzato.	Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5014	Il valore quantitativo è inferiore al limite di calcolo inferiore.	Il valore quantitativo è inferiore a 0,01.	Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid.
5015	Impossibile verificare la pendenza di fondo valida per l'analita [nome analita]. Il valore assoluto della pendenza di f.f era superiore al massimo di f.f.* * Nota - Con l'errore 5015, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Pendenza elevata nell'area ottica di fondo.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.

Tabella 9-7. Errori di riduzione dei dati (continua)

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
5016	Impossibile verificare l'errore di fondo valido per l'analita [nome analita]. L'errore RMS di f.f era superiore al massimo di f.f.* * Nota - Con l'errore 5016, il Test Result (Risultato del test) indica Invalid (Non valido) e non la parola Error (Errore).	Errore RMS elevato nell'area di fondo.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5017	Controllo sonda X non riuscito. Il valore n della verifica della sonda per il numero di lettura m era al di sotto del livello di validità di p.	• Problema della cartuccia. • Nella cartuccia è stato inserito un quantitativo non corretto di reagente. • Il reagente è difettoso. • Il trasferimento del liquido non è riuscito. • Il trattamento del campione nella cartuccia non è stato eseguito correttamente.	Ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia seguendo il foglietto illustrativo. Se l'errore si ripete, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Se possibile, annotare le seguenti informazioni per la risoluzione dei problemi: il nome del saggio, il numero di lotto della cartuccia, il numero di serie della cartuccia e i numeri di serie dei moduli degli errori.
5018	Impossibile verificare il rapporto di verifica della sonda per l'analita [nome analita]. Verifica sonda 1 = m, verifica sonda 2 = n, rapporto = f.ff superiore al massimo di f.ff.	Problema della cartuccia.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
5019	Impossibile verificare il rapporto di verifica della sonda per l'analita [nome analita]. Verifica sonda 1 = m, verifica sonda 2 = n, rapporto = f.ff inferiore al minimo di f.ff.	Problema della cartuccia.	Utilizzare una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.

9.19.2.6 Errori di interruzione/recupero della comunicazione

Importante

Se l'interruzione della comunicazione del modulo si verifica dopo l'ordine di un test e l'assegnazione a un modulo, ma prima del caricamento della cartuccia e del blocco dello sportello, viene visualizzato un errore che invita a non procedere con il caricamento della cartuccia e il blocco dello sportello. Attenendosi alle istruzioni del messaggio, la cartuccia può essere nuovamente inoltrata a un altro modulo. Tuttavia se la cartuccia viene caricata e lo sportello viene chiuso, al completamento del test non verrà fornito alcun risultato e la cartuccia non dovrà essere riutilizzata.

Nella [Tabella 9-8](#) sono elencati gli errori di comunicazione che potrebbero essere visualizzati quando il modulo è inattivo, prima che lo sportello del modulo venga bloccato o all'avvio di un test (il test viene interrotto). Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-8. Errori di interruzione/recupero della comunicazione

Codice errore	Messaggio di errore	Cause probabili	Soluzione
2120	Il modulo X ha interrotto la comunicazione mentre era inattivo.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra il PC e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra il PC e lo strumento GeneXpert. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2121	Il modulo X ha interrotto la comunicazione prima che lo sportello fosse agganciato.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra il PC e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra il PC e lo strumento GeneXpert. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2122	Il modulo X ha interrotto la comunicazione durante l'avvio del test. Test interrotto.	Cavo Ethernet allentato o difettoso tra il PC e lo strumento GeneXpert.	Verificare che il cavo Ethernet sia collegato correttamente tra il PC e lo strumento GeneXpert. Se l'errore si ripresenta, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid e fornire le informazioni visualizzate nel messaggio di errore.
2124	Comunicazione modulo X ripristinata.	Comunicazione ripristinata dal cavo Ethernet allentato o difettoso tra il PC e lo strumento GeneXpert.	Non applicabile.

9.19.3 Risoluzione dei problemi di connettività con l'host

9.19.3.1 Indicatore di connettività con l'host

All'avvio del software, la connettività con l'host, se attivata, viene stabilita automaticamente. Il pulsante **Verifica stato** viene visualizzato nello stato normale. Vedere la [Figura 9-42](#).



Figura 9-42. Pulsante Verifica stato, stato normale (simbolo del segno di spunta)

Se la connettività con l’host viene interrotta mentre il sistema è in funzione, il pulsante **Verifica stato** si trasforma nel simbolo di una **X** e viene visualizzato un messaggio nell’area Messaggi della finestra Verifica stato (vedere la [Figura 9-43](#)). Contattare l’amministratore dell’host per ristabilire la connessione.

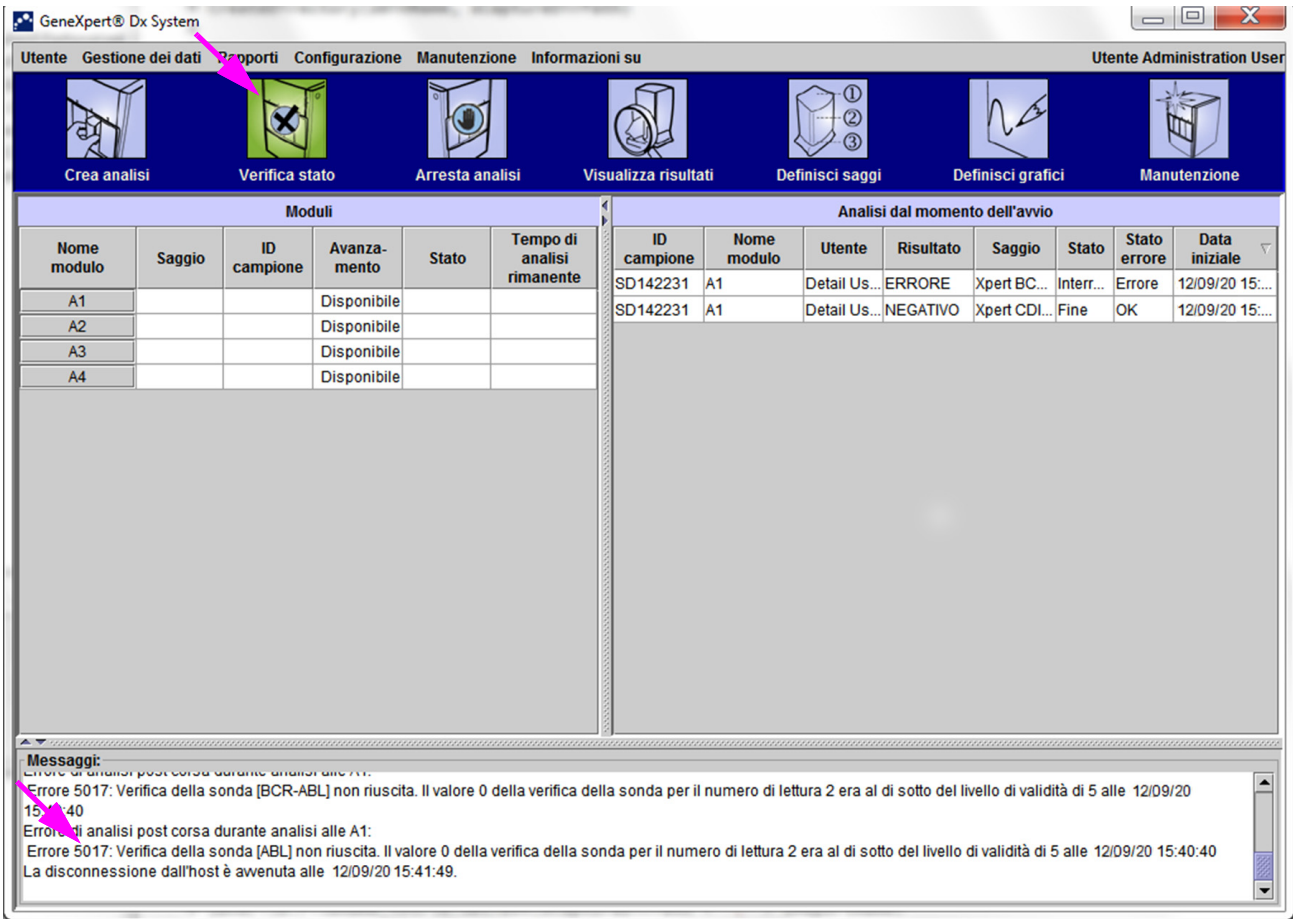


Figura 9-43. Simbolo X sul pulsante Verifica stato e messaggi visualizzati

9.19.3.2 Buffer di comunicazione con l'host

Se la comunicazione tra il GeneXpert Dx System e l'host è lenta, è possibile che i dati riempiano il buffer di comunicazione. Quando la percentuale del buffer è pari o superiore al 75%, il sistema interromperà il caricamento dei risultati e verrà visualizzato un avviso nella schermata Verifica stato.

Quando si fa clic sul pulsante **Carica risultato** nella schermata Visualizza risultati, prima di stabilire la connessione all'host o quando il buffer di comunicazione è pieno, verrà visualizzata la finestra di dialogo Carica i risultati sull'host. Vedere la [Figura 9-44](#).

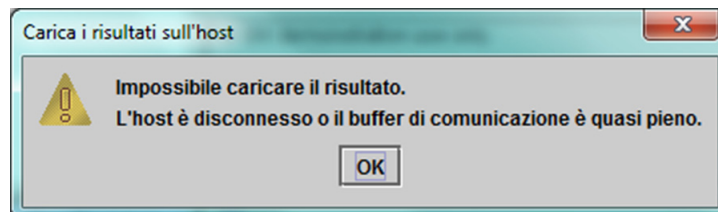


Figura 9-44. Finestra di dialogo Carica i risultati sull'host

9.19.4 Risoluzione dei problemi con l'interfaccia LIS

Nella [Tabella 9-9](#) sono elencati i possibili problemi di configurazione del sistema che potrebbero verificarsi. Per contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid vedere la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#) per le informazioni di contatto.

Tabella 9-9. Problemi di configurazione del sistema

Problema	Causa	Soluzioni
Non è possibile modificare il codice del test per le vecchie versioni di un saggio. Se l'amministratore del LIS aggiorna il codice del test, la modifica sarà applicabile solo alla nuova versione del saggio.	Aggiornamento del saggio alla nuova versione.	Prima di aggiornare il saggio cambiare il codice del test.
Caricamento dei risultati del test con nome sistema duplicato; impossibile stabilire da quale strumento provengono i risultati.	Nome sistema duplicato.	- Il nome del sistema deve essere univoco. - Utilizzare l'interfaccia LIS per controllare i nomi del sistema dello strumento duplicati. - L'amministratore del LIS deve controllare il processo per la definizione del nome del sistema.
Errore dell'utente durante la selezione del saggio al momento della definizione dei codici di test.	Errore dell'utente durante la selezione del saggio.	L'amministratore del LIS deve configurare il codice del test corretto, per esempio il codice CPT per il test, oppure abbreviare il nome del saggio.

A Riferimento rapido

La presente appendice fornisce un riferimento rapido dei menu e dei comandi del software. Nella finestra GeneXpert Dx System vengono visualizzati i seguenti menu:

- [Tabella A-1, Utente](#)
- [Tabella A-2, Gestione dati](#)
- [Tabella A-3, Rapporti](#)
- [Tabella A-4, Configurazione](#)
- [Tabella A-5, Informazioni su](#)
- [Tabella A-6, Crea analisi](#)
- [Tabella A-7, Arresta test](#)
- [Tabella A-8, Visualizzazione dei risultati](#)
- [Tabella A-9, Definisci saggi](#)
- [Tabella A-10, Manutenzione](#)

Tabella A-1. Utente

Comando	Descrizione
Accesso	Consente l'accesso al proprio account GeneXpert Dx System.
Modifica password	Consente di modificare la password.
Disconnessione	Consente di disconnettersi dal proprio account GeneXpert Dx System.
Esci	Consente di uscire dal software GeneXpert Dx System.

Tabella A-2. Gestione dati

Comando	Descrizione
Archivia analisi	Consente di archiviare i test selezionati.
Recupera analisi	Consente di recuperare i test selezionati.

Tabella A-3. Rapporti

Comando	Descrizione
Rapporto dei campioni	Consente di visualizzare una descrizione generale dei risultati del test per il campione di analisi selezionato nel database.
Rapporto dei pazienti	Consente di visualizzare i risultati del test per i campioni di un paziente in base all'ID del paziente nel database.
Rapporto delle tendenze del controllo	Consente di visualizzare e stampare i rapporti delle tendenze del controllo esterni.
Registro di sistema	Consente di visualizzare e stampare il registro degli autotest e degli errori del modulo.
Rapporto delle statistiche del saggio	Consente di visualizzare un rapporto che mostra il numero di test eseguiti per ciascun saggio in un intervallo di tempo, con valori riepilogati per mese.
Qualificazione installazione	Consente di visualizzare e stampare il rapporto di qualificazione dell'installazione.

Tabella A-4. Configurazione

Comando	Descrizione
Amministrazione utenti	Consente di aggiungere e rimuovere utenti o di modificare le informazioni degli utenti.
Configurazione tipo utente	Consente di specificare le autorizzazioni per il tipo di utente.
Configurazione del sistema	Consente di specificare il nome del sistema, il formato di data e ora, nonché le cartelle di destinazione per i file esportati, i rapporti e i registri del database. È anche possibile specificare altre impostazioni del sistema.
Assegna lettera dello strumento	Consente di assegnare un ID ad ogni strumento e ad ogni modulo dello strumento.

Tabella A-5. Informazioni su

Comando	Descrizione
Informazioni su GeneXpert Dx System	Consente di visualizzare le informazioni sul copyright e il numero di versione del software.

Tabella A-6. Crea analisi

Comando	Descrizione
Esegui scansione ID paziente	Consente di utilizzare il lettore di codici a barre per immettere l'ID del paziente.
Esegui scansione ID campione	Consente di utilizzare il lettore di codici a barre per immettere l'ID del campione.
ID 2 del paziente	Deve essere immesso manualmente
Cognome del paziente	Deve essere immesso manualmente.
Nome del paziente	Deve essere immesso manualmente
Immissione manuale	Consente di inserire manualmente l'ID del paziente, l'ID del campione o le informazioni sulla cartuccia.
Esegui scansione del codice a barre della cartuccia	Consente di scegliere se utilizzare il lettore o selezionare Immissione manuale per immettere il codice a barre della cartuccia.
Avvia analisi	Consente di avviare il test.
Annulla	Consente di chiudere la finestra di dialogo ed eliminare il nuovo test.

Tabella A-7. Arresta test

Comando	Descrizione
Seleziona anal. in corso	Consente di selezionare tutti i test in corso.
Deseleziona tutti	Consente di deselezionare tutti i test selezionati.
Arresta	Consente di interrompere tutti i test selezionati.
Annulla	Consente di chiudere la finestra di dialogo.

Tabella A-8. Visualizzazione dei risultati

Comando	Descrizione
Salva modifiche	Consente di salvare le modifiche apportate nelle caselle ID paziente, ID paziente 2, ID campione, Tipo di test, Tipo di campione, Altro tipo di campione e Note.
Esporta	Consente di esportare i risultati selezionati in un file .csv.
Rapporto	Consente di salvare i risultati in un file PDF.
Carica analisi	Consente di caricare i risultati selezionati nel LIS.
Visualizza analisi	Consente di visualizzare l'elenco dei test disponibili.

Tabella A-9. Definisci saggi

Comando	Descrizione
Elimina	Consente di eliminare il file di definizione del saggio (.gxa/.nxa) selezionato.
Sposta in alto	Consente di spostare il saggio selezionato all'inizio dell'elenco dei saggi.
Lotto	Consente di gestire i parametri specifici per il lotto per la definizione del saggio selezionata.
Importa	Consente di importare una definizione del saggio nel database.

Tabella A-10. Manutenzione

Comando	Descrizione
Reporter modulo	Consente di visualizzare le informazioni sulla calibrazione ottica relative al modulo dello strumento.
Manutenzione asta stantuffo	Consente di abbassare l'asta dello stantuffo della siringa per la pulizia.
Manutenzione valvola	Questa funzione è disattivata per tutti gli utenti.
Esegui autotest	Consente di eseguire l'autotest per controllare le funzioni del sistema.
Aprire lo sportello del modulo o aggiornare la EEPROM	Consente di aprire lo sportello del modulo per espellere una cartuccia bloccata e aggiornare il formato EEPROM dell'I-CORE multiplatforma.
Comando Escludi moduli di analisi	Elenca i moduli come Disattivati; tali moduli non potranno essere utilizzati dal sistema per eseguire test.

B Glossario

ADF - File di definizione del saggio

ADK - Kit di sviluppo del saggio

ADS - Suite di sviluppo del saggio

ASK - Kit di supporto del saggio

Adattamento curva – Individuazione di una curva che si adatta a un set specifico di punti di dati su un grafico.

Ciclo soglia (Ct) – Il primo ciclo in cui la fluorescenza raggiunge una specifica soglia. È possibile determinare il valore di Ct analizzando la curva di crescita (curva primaria) o la derivata seconda della curva di crescita (deriv 2a).

Controllo endogeno – Controllo (gene) preso dal campione del test utilizzato per normalizzare le sequenze bersaglio e/o contribuire a garantire l'utilizzo di una quantità sufficiente di campione per il test.

Controllo interno (Internal Control, IC) – Controllo che aiuta a verificare le prestazioni dei reagenti PCR e l'assenza di inibizione significativa che impedirebbe l'amplificazione PCR.

Controllo per il trattamento dei campioni (SPC) – Un controllo che aiuta a verificare che il campione sia stato trattato correttamente. Il controllo del trattamento dei campioni viene eseguito con il campione e rilevato dal PCR.

Curva di amplificazione – Grafico che traccia il numero di cicli di PCR rispetto alla fluorescenza rilevata. Una curva di amplificazione in tempo reale è costituita da tre fasi distinte: linea di base, fase esponenziale e plateau. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di ampliconi generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia.

Curva primaria – Grafico della fluorescenza rispetto al numero di cicli. Una curva di crescita in tempo reale deve essere costituita da tre fasi distinte: linea di base, fase esponenziale e plateau. L'aumento della fluorescenza è proporzionale alla quantità di ampliconi generata e può essere utilizzata per definire il ciclo soglia.

Definizione del saggio – Serie di passaggi programmati per eseguire le procedure di preparazione, amplificazione e rilevamento dei campioni.

DMS (Data Management System - Sistema di gestione dei dati) – Può trattarsi di un sistema informatico autonomo su piccola scala o di un sistema complementare a un LIS nello stesso laboratorio. Un sistema DMS è un'applicazione software che gestisce la ricezione, l'elaborazione e la memorizzazione delle informazioni.

Endpoint – Valore di fluorescenza all'ultimo ciclo in un protocollo di termociclaggio.

File .gxa/.nxa – File di definizione del saggio.

File .gxr/.nxr – Un file dei parametri specifici per il lotto.

File .gxx/.nxx – File di archivio contenente più test.

Immissione manuale – Immissione di dati in un campo tramite la tastiera. Alcuni campi permettono di scegliere tra la scansione o l'immissione manuale di dati quali ID del paziente o ID del campione.

LIS (Laboratory Information System, sistema informatico di laboratorio) – Applicazione software che gestisce la ricezione, l'elaborazione e la memorizzazione delle informazioni generate dai processi del laboratorio medico. Questi sistemi devono spesso interfacciarsi con strumenti e altri sistemi informativi, come il sistema informativo ospedaliero (Hospital Information System, HIS). Un LIS è un'applicazione altamente configurabile che viene personalizzata per facilitare un'ampia varietà di modelli di flusso di lavoro in laboratorio.

Modulo – Vedere modulo dello strumento.

Modulo dello strumento – Singolo componente hardware all'interno del quale si svolgono protocolli fluidici e di termociclaggio. Ciascun modulo è composto da uno scomparto per l'alloggiamento di una cartuccia, una pompa siringa, un dispositivo di azionamento della valvola, un trasduttore di ultrasuoni e un modulo I-CORE.

Parametri specifici per il lotto (Lot Specific Parameters, LSP) – Informazioni relative a un lotto di reagenti che vengono richieste da alcune definizioni del saggio per determinare i risultati del test. I parametri specifici del lotto sono inclusi nei codici a barre 2D delle cartucce GeneXpert e nei file dei parametri specifici del lotto (.gxr/.nxr).

Protocollo – Comando del saggio che definisce i parametri di ciclicità termica e di raccolta dei dati ottici per un saggio.

Registro di sistema – Rapporto degli eventi di errore e autotest del modulo dello strumento.

Reporter – Colorante fluorescente utilizzato per rilevare prodotti di amplificazione specifici.

Riduzione dei dati – Processo in cui il sistema analizza i dati grezzi in base alle impostazioni nella definizione del saggio per determinare il risultato del test.

Sito – Vedere modulo dello strumento.

Test – Processo di laboratorio utilizzato per determinare la presenza di una sostanza e misurarne la quantità. Nel software GeneXpert Dx System, un test è inteso come un record relativo alla modalità di trattamento di un campione di analisi. Esso comprende l'ID del modulo dello strumento, le informazioni sul saggio, l'ID del campione, il tipo di test e le note relative al test.

Tipo di test – Il campione designato come campione di analisi, controllo positivo o controllo negativo in un test.

Verifica della sonda – Fase del test che controlla la presenza e l'integrità delle sonde marcate.

C Istruzioni per la configurazione delle opzioni internazionali del software GeneXpert Dx

C.1 Introduzione

Questa appendice fornisce le istruzioni di configurazione per poter visualizzare il software GeneXpert Dx in una lingua diversa dall'inglese. Fornisce inoltre le istruzioni di configurazione della tastiera e del lettore di codici a barre per l'uso in una lingua non inglese.

Importante

Usare questo documento per nuove installazioni del software GeneXpert Dx. Per le installazioni esistenti, il GeneXpert Dx System dovrebbe essere già configurato con le impostazioni della lingua corrette. L'installazione di un aggiornamento del software GeneXpert Dx non modifica tali impostazioni. Per assistenza, contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid. Per le informazioni di contatto consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) nella [Prefazione](#).

Nota

La versione 6.5 del software GeneXpert Dx supporta i sistemi operativi Windows 7 e Windows 10. Per qualsiasi quesito, rivolgersi al centro dell'Assistenza Tecnica di Cepheid locale.

C.2 Riepilogo

Il supporto per l'internazionalizzazione è stato aggiunto a partire dalla versione 4.4 del software GeneXpert Dx. I sistemi che vengono aggiornati alla versione 6.5 di GeneXpert Dx da una versione precedente richiedono dei passaggi aggiuntivi che non sono necessari nei sistemi in cui sono installate le versioni 4.4 e successive di GeneXpert Dx.

- Configurazione delle impostazioni per la lingua in Windows
- Configurazione della tastiera
- Configurazione del lettore di codici a barre

C.3 Operazioni preliminari

Uscire da tutte le applicazioni oppure chiuderle.

C.4 Configurazione di Windows

Questa sezione fornisce informazioni sulla configurazione delle impostazioni della lingua, della tastiera e del layout della tastiera della schermata iniziale per Windows.

Nota

Per ciascun account utente di Windows nel sistema, eseguire le procedure indicate nella [Sezione C.4.1](#), nella [Sezione C.4.2](#) e nella [Sezione C.4.3](#).

C.4.1 Impostazione della lingua

Per poter eseguire il software GeneXpert Dx è necessario che le impostazioni del formato e della tastiera siano corrispondenti tra loro. Le combinazioni valide di lingua e tastiera per Windows sono:

Formato	Tastiera
English (United States) [Inglese (Stati Uniti)]	English (United States) – US [Inglese (Stati Uniti) – US]
Chinese (Simplified, PRC) [Cinese (semplificato, PRC)]	Chinese (Simplified) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style [Cinese (semplificato) – Stile input nuova esperienza Microsoft Pinyin]
French (France) [Francese (Francia)]	French (France) – French [Francese (Francia) – Francese]
German (Germany) [Tedesco (Germania)]	German (Germany) – German [Tedesco (Germania) – Tedesco]
Italian (Italy) [Italiano (Italia)]	Italian (Italy) – Italian [Italiano (Italia) – Italiano]
Japanese (Japan) [Giapponese (Giappone)]	Japanese (Japan) – Microsoft IME [Giapponese (Giappone) – Microsoft IME]
Portuguese (Portugal) [Portoghese (Portogallo)]	Portuguese (Portugal) – Portuguese [Portoghese (Portogallo) – Portoghese]
Russian (Russia) [Russo (Russia)]	Russian (Russia) – Russian [Russo (Russia) – Russo]
Spanish (Spain) [Spagnolo (Spagna)]	Spanish (Spain, International Sort) – Spanish [Spagnolo (Spagna, internazionale) – Spagnolo]

- Per Windows 7, vedere [Sezione C.4.1.1, Configurazione dell'impostazione della lingua per Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere [Sezione C.4.1.2, Configurazione dell'impostazione della lingua in Windows 10](#).

C.4.1.1 Configurazione dell'impostazione della lingua per Windows 7

1. Se non è già stato fatto, accedere a Windows 7 usando l'account utente **Cepheid-Admin**. Vedere la [Sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).
2. Se il software GeneXpert Dx viene avviato, uscire dal software.

3. Aprire Control Panel (Pannello di controllo). Verificare che View by: (Visualizza per:) sia impostato su **Category (Categoria)** e quindi fare clic su **Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali)** (vedere la [Figura C-1](#)).

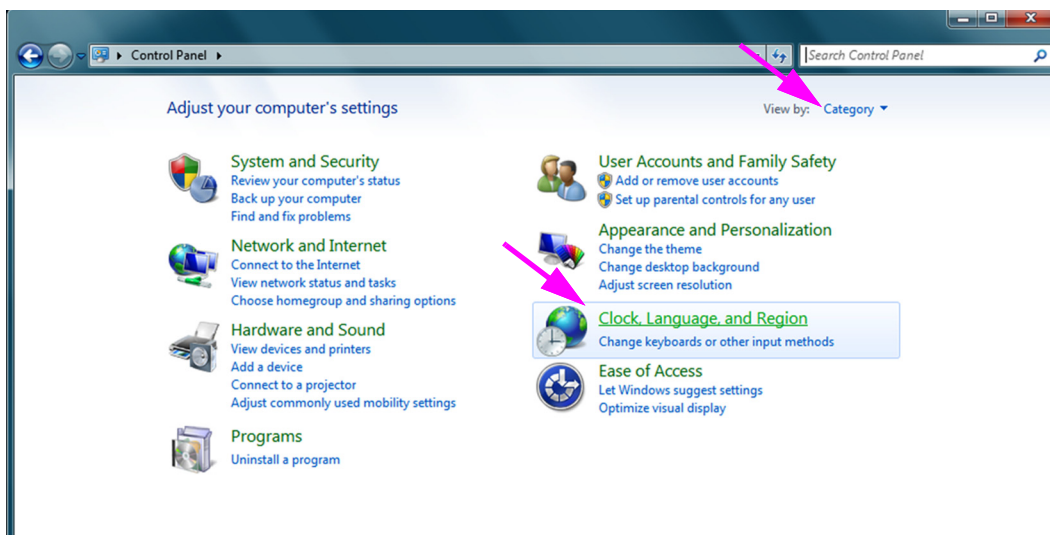


Figura C-1. Finestra Control Panel (Pannello di controllo)

4. Viene visualizzata la finestra Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali) (vedere la [Figura C-2](#)). Fare clic su **Region and Language (Paese e lingua)**.

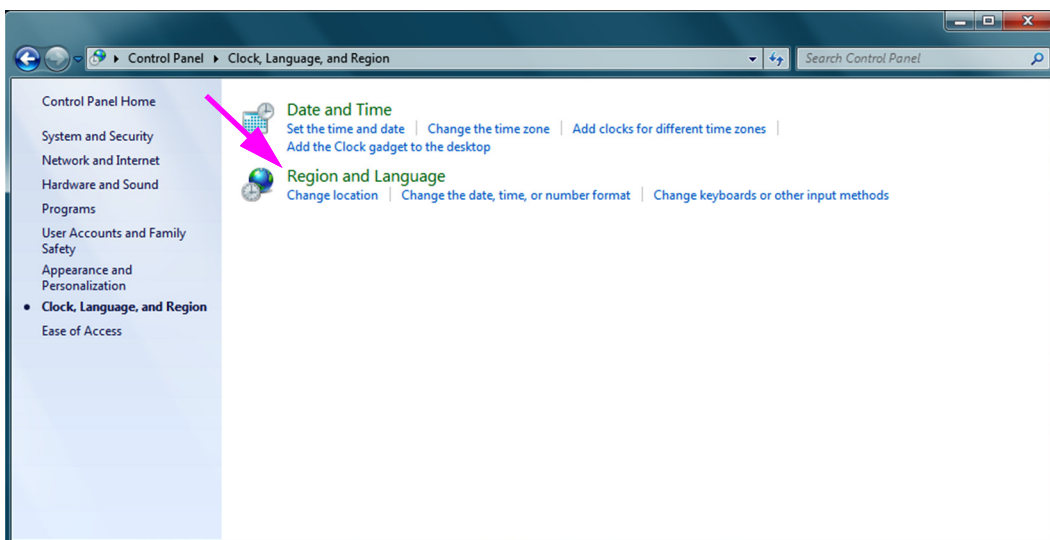


Figura C-2. Finestra Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali)

5. Viene visualizzata la finestra Region and Language (Paese e lingua). Vedere la [Figura C-3](#).

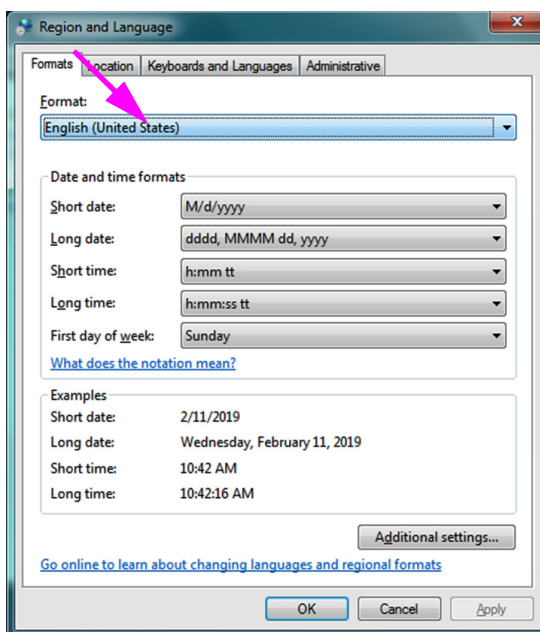


Figura C-3. Finestra Region and Language (Paese e lingua), scheda Formats (Formati)

6. Nella casella di riepilogo **Formato: (Format:)** è selezionata l'opzione **Inglese (Stati Uniti) [English (United States)]**. Fare clic sull'elenco a discesa (vedere la [Figura C-3](#) e la [Figura C-4](#)) delle selezioni disponibili per la lingua. Scorrere l'elenco per individuare la lingua desiderata e selezionarla.

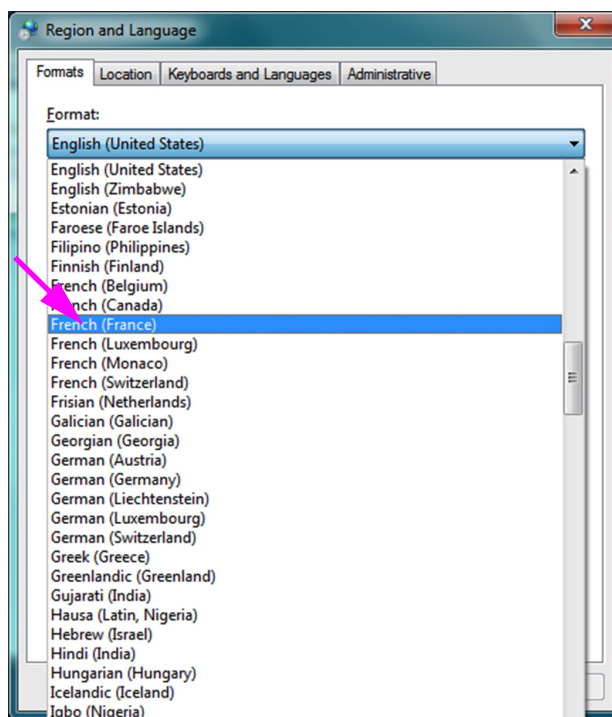


Figura C-4. Schermata Area geografica e lingua (Region and Language) - menu a discesa

7. Dopo avere selezionato la nuova lingua, l'elenco a discesa si chiude e la nuova lingua selezionata appare nella casella di riepilogo Format (Formato). Nell'esempio mostrato, la lingua selezionata è **French (Francese)**. La schermata Region and Language (Paese e lingua) mostrerà ora French (France) [Francese (Francia)] nella casella di riepilogo Format (Formato) (vedere la [Figura C-5](#)).

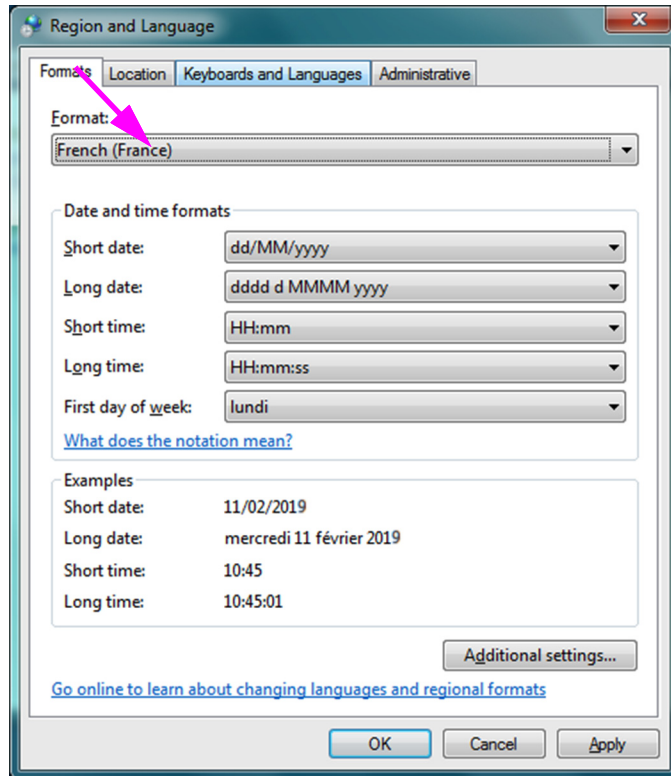


Figura C-5. Schermata Region and Language (Paese e lingua) con la nuova lingua visualizzata

C.4.1.2 Configurazione dell'impostazione della lingua in Windows 10

1. Se non è già stato fatto, accedere a Windows 10 usando l'account utente **Cepheid-Admin**. Vedere la [Sezione 5.2, Operazioni preliminari](#).
2. Se il software GeneXpert Dx viene avviato, uscire dal software.
3. Fare clic sull'icona **Avvio di Windows** e selezionare **Settings (Impostazioni)** dal menu. Si aprirà la finestra Windows Settings (Impostazioni di Windows). Vedere la [Figura C-6](#).
4. Nella finestra Windows Settings (Impostazioni di Windows), fare clic su **Time and Language (Data/ora e lingua)** (vedere la [Figura C-6](#)).
5. Fare clic su **Region & Language (Area geografica e lingua)** o su **Language (Lingua)** nel riquadro di sinistra.



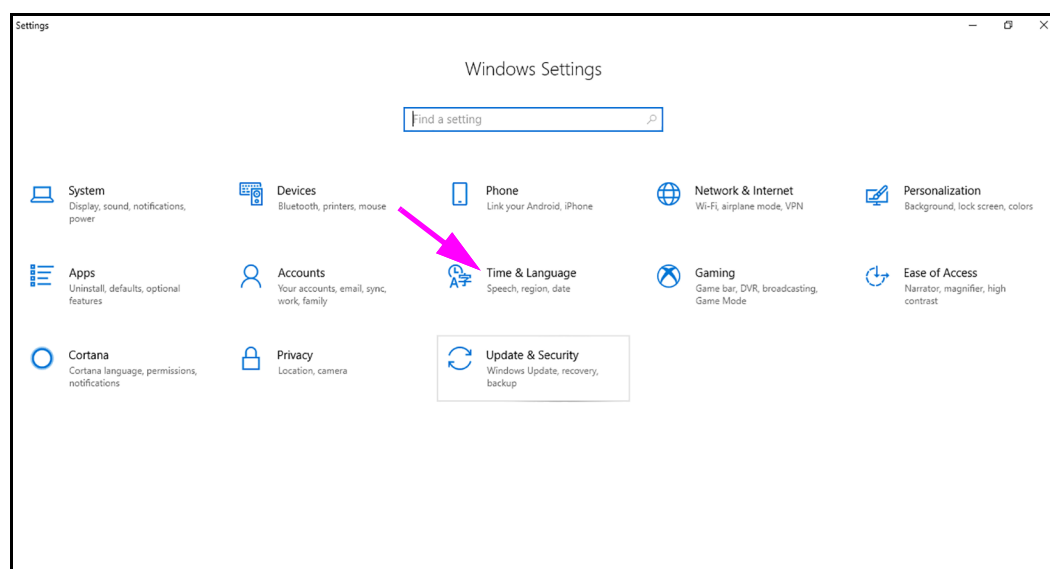


Figura C-6. Finestra delle impostazioni di Windows 10

6. Nella sezione Languages (Lingue) della finestra, selezionare dall'elenco a discesa la lingua desiderata.
7. Riavviare il computer perché le modifiche siano applicate.

C.4.2 Tastiera

Se il sistema Windows 7 era stato dotato di una tastiera USB non inglese, scollegare la tastiera USB inglese esistente, collegare al computer una nuova tastiera USB non inglese e configurare il sistema come descritto di seguito.

Se il sistema Windows 10 era stato dotato di una tastiera USB non inglese, scollegare la tastiera USB inglese esistente e collegare al computer una nuova tastiera USB non inglese. Non è richiesta alcuna configurazione.

Configurazione della tastiera in Windows 7

1. Nella schermata Region and Languages (Paese e lingue), fare clic sulla scheda **Keyboards and Languages (Tastiere e lingue)** (vedere la [Figura C-7](#)).

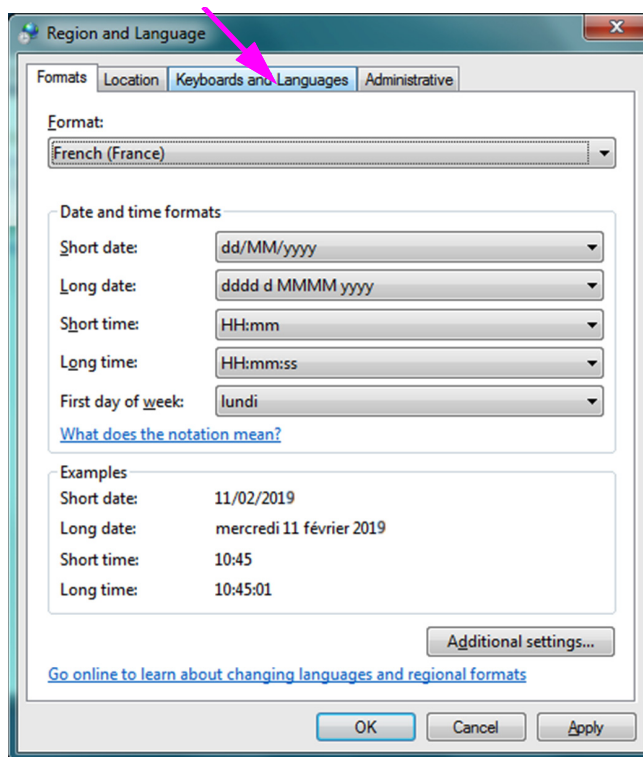


Figura C-7. Finestra a comparsa Region and Language (Paese e lingua)

2. Quando la scheda Keyboards and Languages (Tastiere e lingue) viene visualizzata, fare clic sul pulsante **Change keyboards... (Cambia tastiere...)** (vedere la [Figura C-8](#)). Viene visualizzata una finestra in sovrapposizione, con l'elenco di Installed Services (Servizi installati), ovvero le tastiere di lingua disponibili.

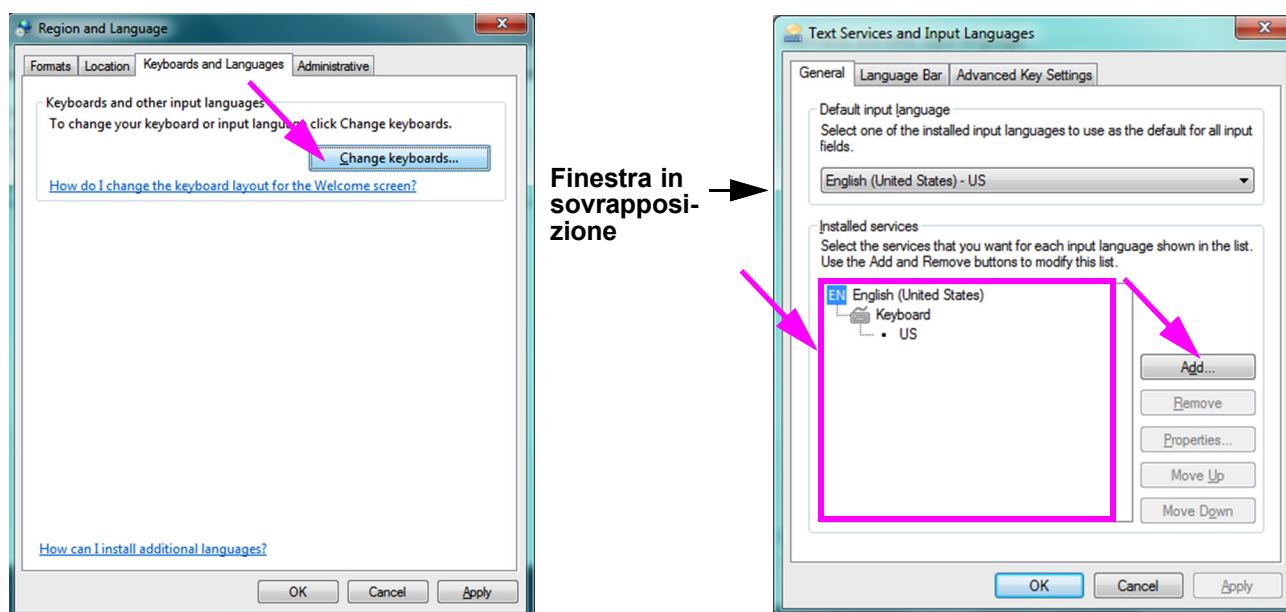


Figura C-8. Schermate Region and Language (Paese e lingua) e Text Services and Input Languages (Servizi di testo e lingue di input)

- Se nella casella Installed Services (Servizi installati) è presente la lingua desiderata, passare al [Passaggio 8](#).

Se la lingua desiderata non è presente nella casella Installed Services (Servizi installati), fare clic sul pulsante **Add (Aggiungi)** (vedere la [Figura C-8](#)).

- Nella finestra Add Input Language (Aggiungi lingua di input), dal menu a discesa selezionare la combinazione Lingua (Paese) desiderata, fare clic sul simbolo **+** accanto alla combinazione Lingua (Paese) e poi sul simbolo **+** accanto alla tastiera (vedere la [Figura C-9](#)).

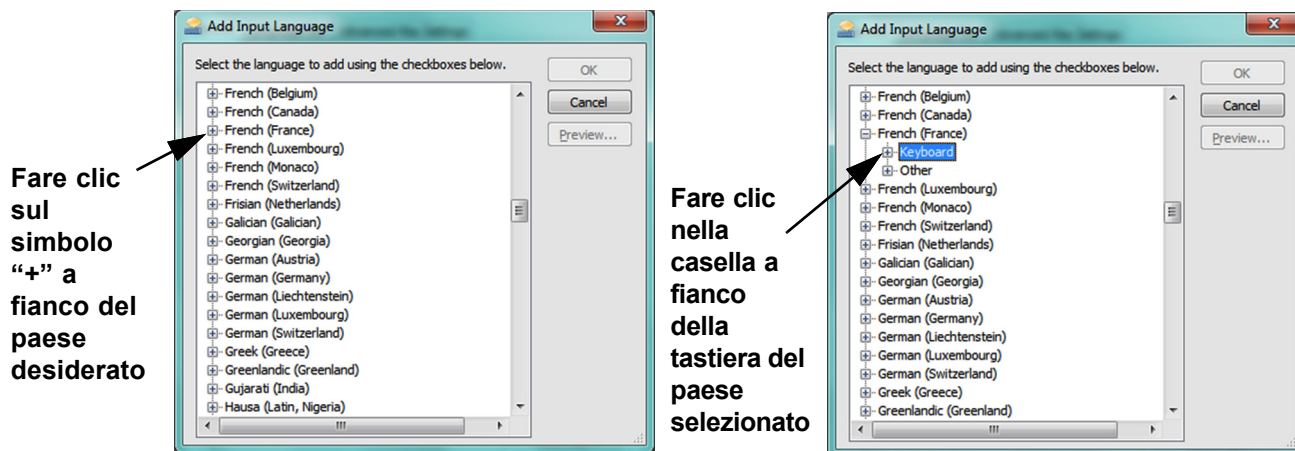


Figura C-9. Schermata Add Input Language (Aggiungi lingua di input) con lingua francese selezionata (esempio)

- Dopo avere selezionato la nuova tastiera corrispondente alla lingua selezionata nella [Figura C-9](#), verrà visualizzato un menu a discesa sotto la tastiera selezionata (vedere la [Figura C-10](#)).

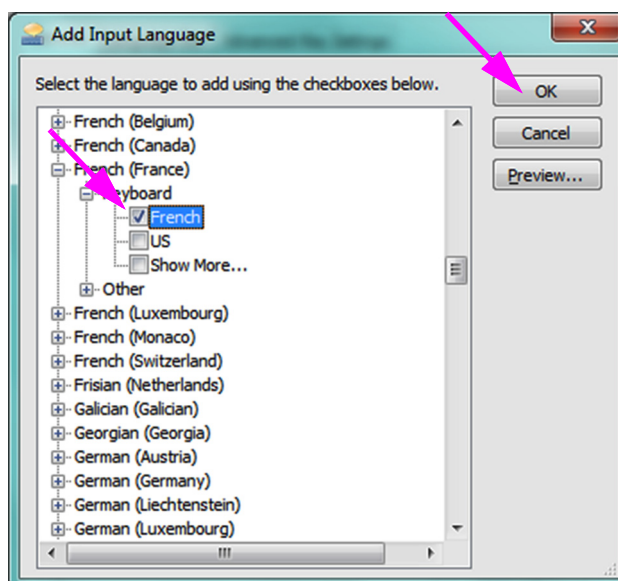


Figura C-10. Finestra Add Input Language (Aggiungi lingua di input) con tutte le voci disponibili

6. Selezionare dalle opzioni presentate facendo clic sulla casella vuota alla sinistra della voce desiderata; viene visualizzato un segno di spunta per quella voce. Per aggiungere la lingua selezionata, fare clic sul pulsante **OK**. La finestra Add Input Language (Aggiungi lingua di input) si chiude e viene nuovamente visualizzata la schermata Text Services and Input Languages (Servizi di testo e lingue di input).
7. Fare clic sulla scheda **General (Generale)** (vedere la [Figura C-11](#)) e usare la casella a scorrimento nella sezione Installed Services (Servizi installati) per selezionare la (nuova) tastiera desiderata, quindi fare clic sul pulsante **OK**.

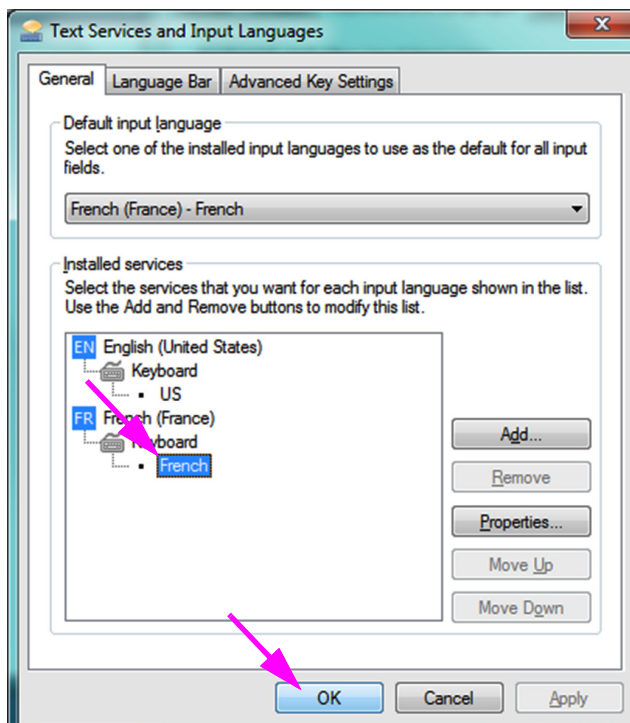


Figura C-11. Schermata Text Services and Input Language (Servizi di testo e lingue di input), scheda General (Generale)

8. Tornare alla scheda Keyboards and Languages (Tastiere e lingue) (vedere la [Figura C-12](#)) e fare clic sul pulsante **OK** per completare la modifica della lingua della tastiera.

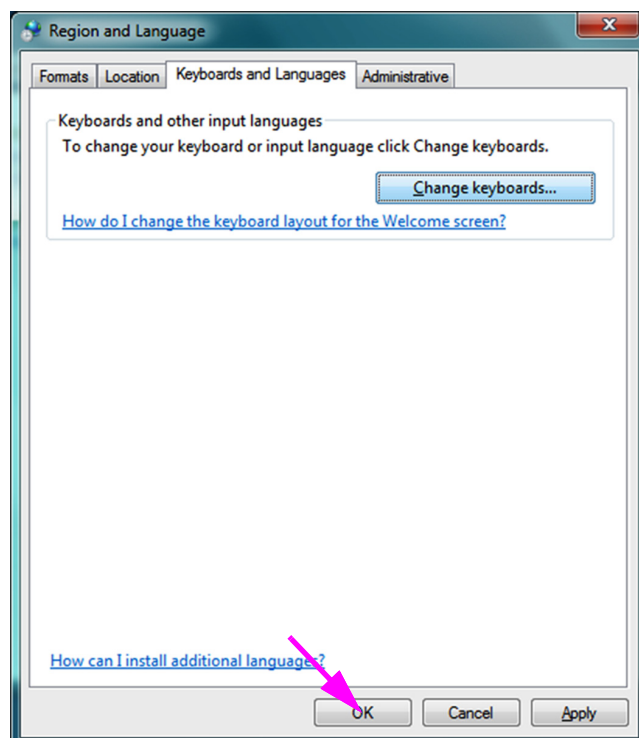


Figura C-12. Schermata Region and Language (Paese e lingua), scheda Keyboards and Languages (Tastiere e lingue)

9. Chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo) e disconnettersi dal computer.

C.4.3 Layout di tastiera nella schermata iniziale

- Per un sistema Windows 7, eseguire la procedura seguente per configurare il layout di tastiera nella schermata iniziale per una tastiera non inglese.
- Per un sistema Windows 10 non è richiesta alcuna configurazione.

Configurazione del layout della tastiera della schermata iniziale di Windows 7

Per abilitare il cambiamento del layout di tastiera dalla schermata di accesso di Windows 7, eseguire la procedura riportata di seguito.

1. Se non è già stato fatto, accedere a Windows 7 come **Cepheid-Admin**.
2. Se il software GeneXpert Dx viene avviato, uscire dal software.
3. Aprire la finestra Control Panel (Pannello di controllo), quindi fare clic su **Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali)** (vedere la [Figura C-13](#)).

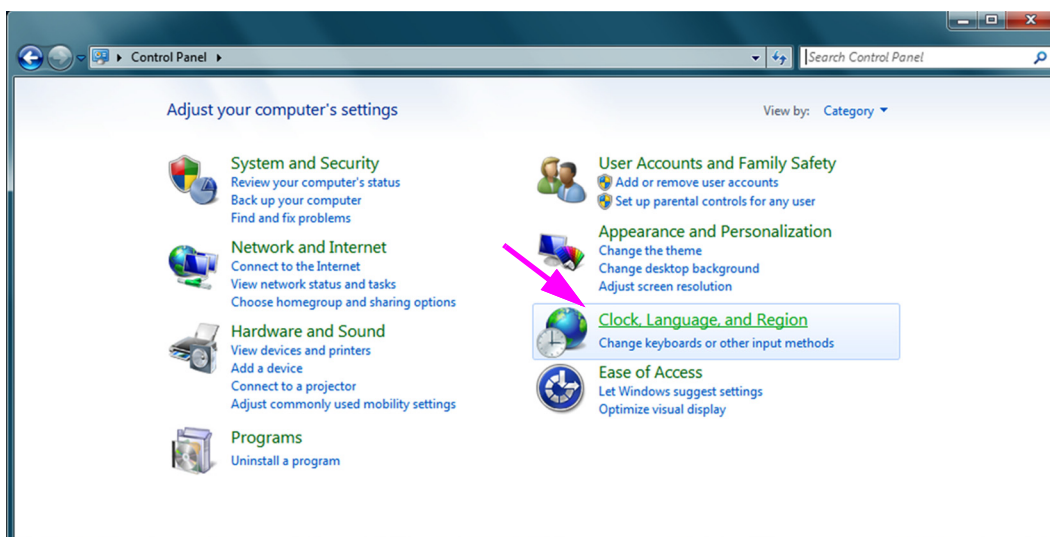


Figura C-13. Finestra Control Panel (Pannello di controllo)

4. Viene visualizzata la finestra Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali) (vedere la [Figura C-14](#)). Fare clic su **Region and Language (Opzioni internazionali e della lingua)**.

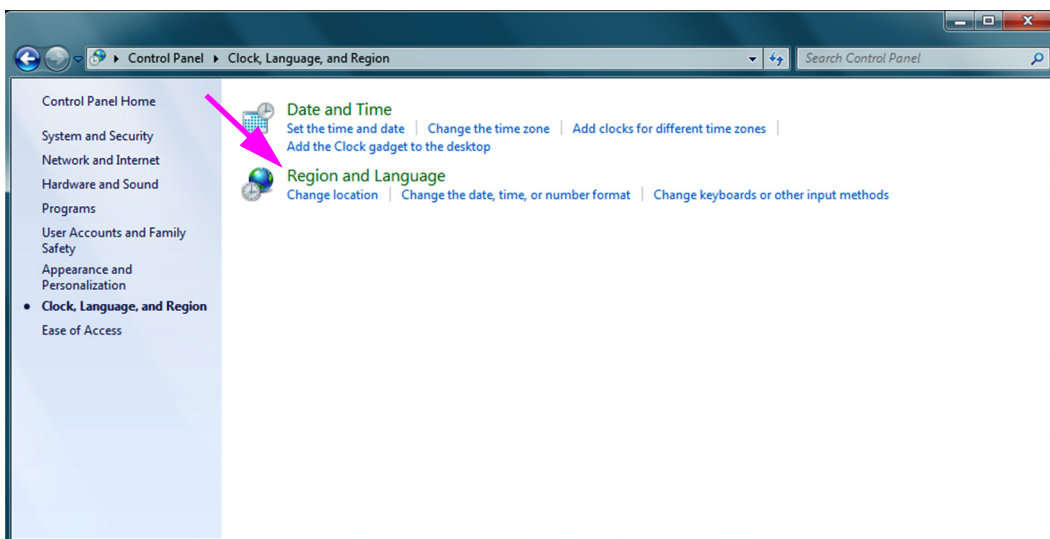


Figura C-14. Finestra Clock, Language, and Region (Orologio, lingua e impostazioni internazionali)

5. Viene visualizzata la finestra Region and Language (Paese e lingua) (vedere la [Figura C-15](#)).

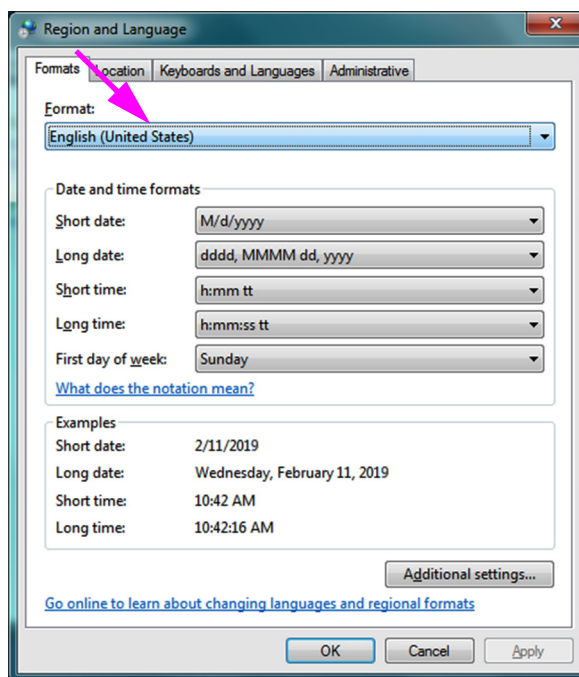


Figura C-15. Finestra a comparsa Region and Language (Paese e lingua), scheda Formats (Formati)

6. Fare clic sulla scheda **Administrative (Opzioni amministrative)**. Viene visualizzata la scheda Administrative (Opzioni amministrative) (vedere la [Figura C-16](#)).

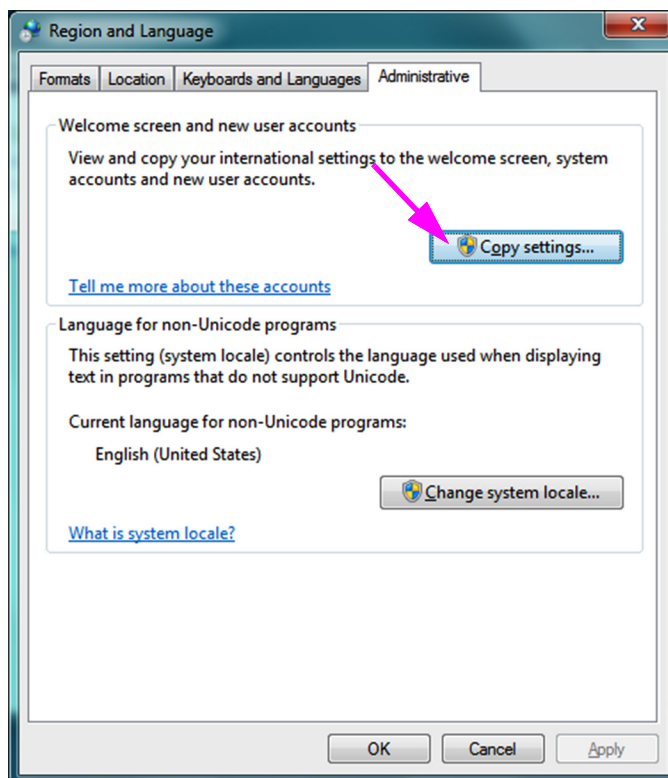


Figura C-16. Schermata Region and Language (Paese e lingua), scheda Administrative (Opzioni amministrative)

7. Nella scheda **Administrative (Opzioni amministrative)**, fare clic sul pulsante **Copy settings... (Copia impostazioni...)**.
8. Verrà visualizzata la schermata Welcome screen and new user account settings (Impostazioni schermata iniziale e nuovi account utente) (vedere la [Figura C-17](#)).

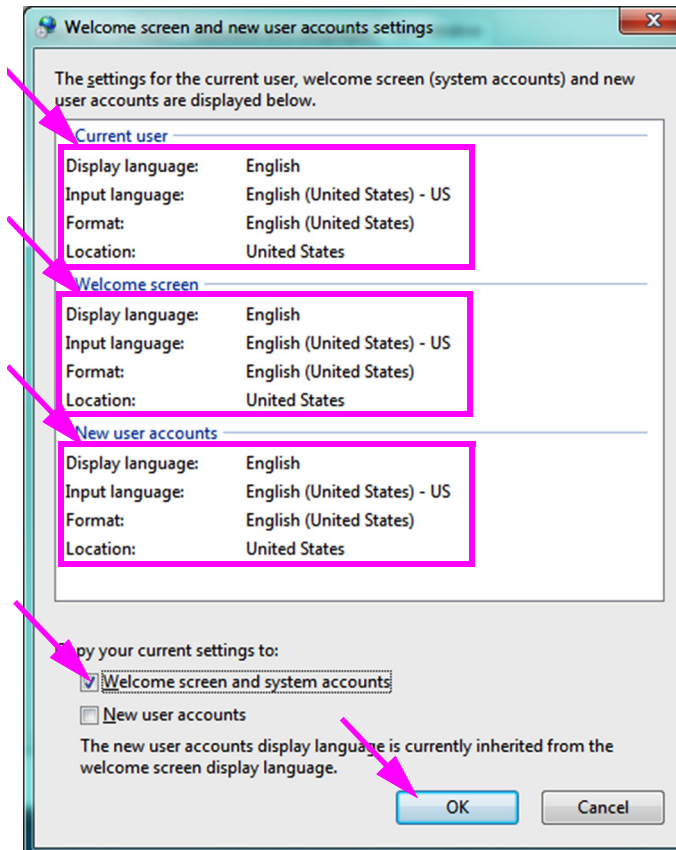


Figura C-17. Schermata Welcome Screen and New User Account Settings (Impostazioni schermata iniziale e nuovi account utente)

9. Verificare che i campi Format (Formato) corrispondano alla lingua selezionata nella [Sezione C.4.1](#), e che i campi Input Language (Lingua di input) corrispondano alla lingua selezionata nella [Sezione C.4.2](#) (vedere la [Figura C-17](#)).
10. Selezionare la casella di controllo **Welcome screen and system accounts (Schermata iniziale e account di sistema)**.
11. Al termine, fare clic su **OK**. Viene visualizzata la finestra Region and Language (Paese e lingua).
12. Fare clic sul pulsante **OK** per chiudere la finestra Region and Language (Paese e lingua).
13. Chiudere la finestra Control Panel (Pannello di controllo).
14. Riavviare il computer.

Nota

Le nuove impostazioni diventeranno effettive dopo aver riavviato il computer.

C.4.4 Schermata di accesso

- Per Windows 7, vedere [Sezione C.4.4.1, Schermata di accesso di Windows 7](#).
- Per Windows 10, vedere [Sezione C.4.4.2, Schermata di accesso di Windows 10](#).

C.4.4.1 Schermata di accesso di Windows 7

1. Quando si riavvia il computer (dopo avere completato le aggiunte di lingue e tastiere), alla comparsa della finestra di accesso di Windows 7 viene ora visualizzata un'icona con due lettere nell'angolo superiore sinistro della schermata: tale codice indica il layout della tastiera corrente (attiva). La lingua del layout della tastiera attiva può ora essere modificata su questa schermata facendo clic sull'**icona con due lettere** (vedere la [Figura C-18](#)).



Figura C-18. Schermata di accesso di Windows 7 con la designazione del paese a due lettere

2. Fare clic sull'icona con le due lettere; viene visualizzato un menu simile a quello mostrato nella [Figura C-19](#) a sinistra.

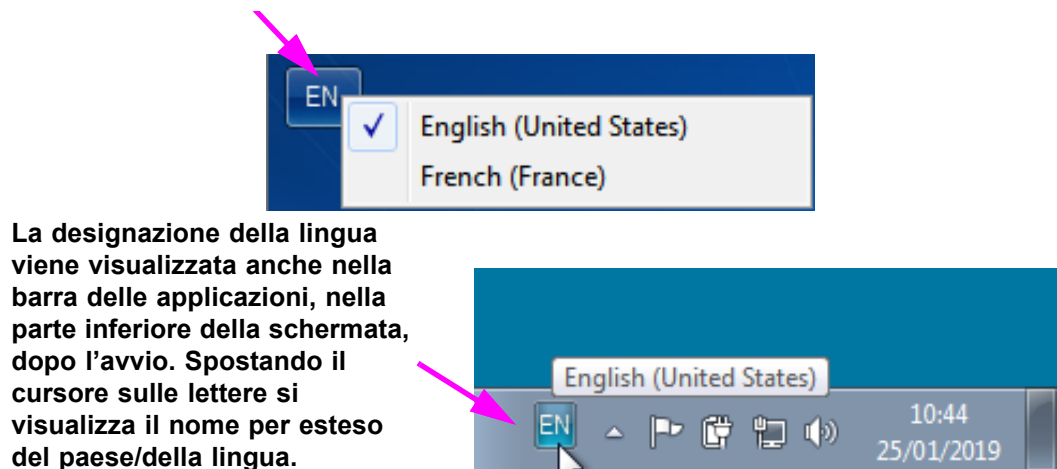


Figura C-19. Menu a discesa delle lingue nella schermata iniziale (Windows 7)

3. Fare clic su una qualsiasi delle lingue visualizzate per modificare la lingua.

Nota

Le modifiche al layout della tastiera diventano effettive solo all'accesso e non hanno effetto sul software GeneXpert Dx. Se l'icona non viene visualizzata o se la lingua desiderata non è disponibile, eseguire la procedura descritta nella [Sezione C.4.1](#) per aggiungere la lingua della tastiera.

In questo modo si completa la configurazione di Windows 7. Andare alla [Sezione C.5](#) per configurare il lettore di codici a barre.

C.4.4.2 Schermata di accesso di Windows 10

1. Quando si riavvia il computer (dopo avere completato le aggiunte di lingue e tastiere), alla comparsa della finestra di accesso di Windows 10 viene ora visualizzata un'icona con tre lettere nell'angolo inferiore destro della schermata: tale codice indica il layout della tastiera corrente (attiva). La lingua del layout della tastiera attiva può ora essere modificata su questa schermata facendo clic sull'icona con tre lettere (vedere la [Figura C-20](#)).

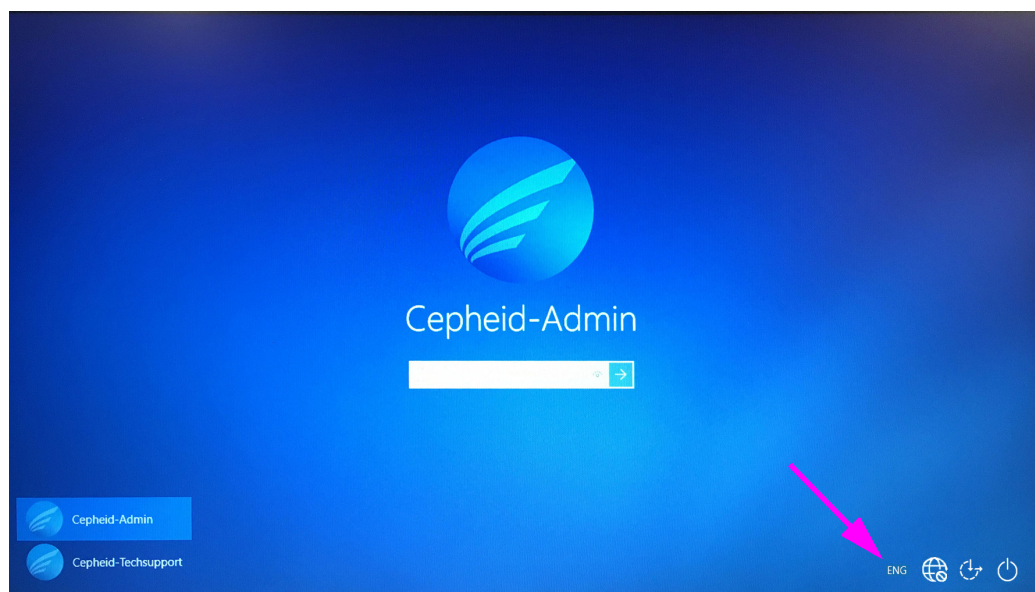
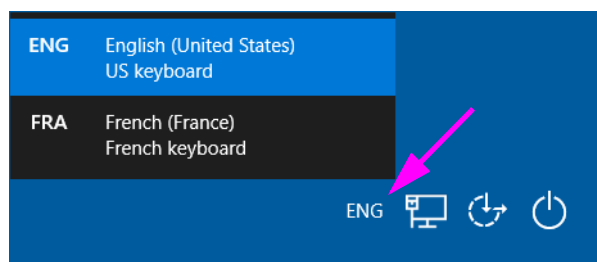


Figura C-20. Schermata di accesso di Windows 10 con la designazione del paese a tre lettere

2. Fare clic sull'icona con tre lettere; viene visualizzato un menu simile a quello mostrato in alto nella [Figura C-21](#).



La designazione della lingua viene visualizzata anche nella barra delle applicazioni, nella parte inferiore della schermata, dopo l'avvio. Spostando il cursore sulle lettere si visualizza il nome per esteso del paese/della lingua.

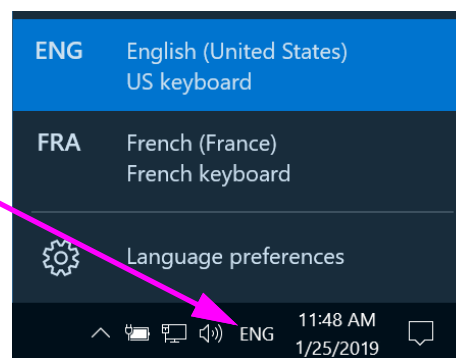


Figura C-21. Menu a discesa delle lingue nella schermata iniziale (Windows 10)

3. Fare clic su una qualsiasi delle lingue visualizzate per cambiare la lingua.

Nota

Le modifiche al layout della tastiera diventano effettive solo all'accesso e non hanno effetto sul software GeneXpert Dx. Se l'icona non viene visualizzata o se la lingua desiderata non è disponibile, eseguire la procedura descritta nella [Sezione C.4.1](#) per aggiungere la lingua della tastiera.

In questo modo si completa la configurazione di Windows 10. Andare alla [Sezione C.5](#) per configurare il lettore di codici a barre.

C.5 Configurazione e verifica del lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre deve essere configurato e deve esserne verificato il funzionamento. A seconda del modello di lettore, eseguire la procedura corrispondente al lettore di codici a barre:

- Symbol modello DS6708: [Sezione C.5.1, Configurazione del lettore Symbol modello DS6708](#)
- Zebra modello DS4308-HC: [Sezione C.5.2, Configurazione del lettore Zebra modello DS4308-HC](#)

C.5.1 Configurazione del lettore Symbol modello DS6708

1. Verificare il produttore e il modello del lettore. Per poter utilizzare questa procedura, il lettore può essere solo un Symbol modello DS6708. Tali lettori sono grigi con un pulsante di scansione giallo.

Nota

Gli input di internazionalizzazione indicati di seguito sono supportati solo da lettori di codici a barre Symbol (marca), modello DS6708. Se il lettore in dotazione è uno Zebra DS4308-HC, vedere la [Sezione C.5.2, Configurazione del lettore Zebra modello DS4308-HC](#).

2. Collegare il lettore di codici a barre ad una porta USB libera e attendere l'inizializzazione (verranno emessi dei segnali acustici).
3. Configurare il lettore di codici a barre eseguendo la scansione dei codici a barre illustrati dalla [Figura C-22](#) alla [Figura C-26](#), seguendone l'ordine.



Figura C-22. Codice a barre 1: *Emulazione tastiera HID

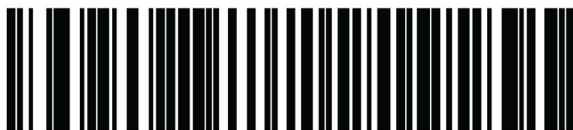


Figura C-23. Codice a barre 2: *Tastiera USB standard per Nord America



Figura C-24. Codice a barre 3: Abilita emulazione tastiera



Figura C-25. Codice a barre 4: Abilita emulazione tastiera con zero all'inizio



Figura C-26. Codice a barre 5: Abilita

4. Verificare il funzionamento del lettore eseguendo la procedura nella [Sezione C.5.3, Verifica della configurazione](#).

C.5.2 Configurazione del lettore Zebra modello DS4308-HC

1. Verificare il produttore e il modello del lettore. Per poter utilizzare questa procedura, il lettore può essere solo uno Zebra modello DS4308-HC. Questo lettore è bianco e grigio con un pulsante di scansione azzurro.

Nota

Gli input di internazionalizzazione indicati di seguito sono supportati solo da un lettore di codici a barre Zebra, modello DS4308-HC. Se il lettore in dotazione è un Symbol DS6708, [Passaggio 2](#) vedere la [Sezione C.5.1, Configurazione del lettore Symbol modello DS6708](#). Se il lettore in dotazione è un JDK-2201, vedere la [Sezione C.5.2, Configurazione del lettore Zebra modello DS4308-HC](#).

2. Collegare il lettore di codici a barre ad una porta USB libera e attendere l'inizializzazione (verranno emessi dei segnali acustici).
3. Configurare il lettore di codici a barre per la configurazione internazionale, effettuando la scansione del codice a barre illustrato nella [Figura C-27](#).



Figura C-27. Codice a barre della configurazione internazionale

4. Verificare il funzionamento del lettore eseguendo la procedura nella [Sezione C.5.3, Verifica della configurazione](#).

Se è necessario configurare il lettore di codici a barre nuovamente nella configurazione di codice a barre per il Nord America, eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-28](#).



Figura C-28. Codice a barre della configurazione per il Nord America

C.5.3 Verifica della configurazione

Per provare se la configurazione è stata impostata correttamente, avviare il software GeneXpert Dx. Verificare ciascuna lingua utilizzando i codici a barre riportati qui di seguito.

Nota

Se un codice a barre non viene rilevato correttamente, scollegare il lettore di codici a barre dal computer e ripetere la procedura di configurazione iniziando dal [Passaggio 2](#) nella [Sezione C.5.1](#) oppure dal [Passaggio 2](#) nella [Sezione C.5.2](#) ed eseguire di nuovo la scansione dei codici a barre mostrati dalla [Figura C-22](#) alla [Figura C-26](#).

Francese

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-29](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-29. Codice a barre esemplificativo francese

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: ÀâÆæçÉÈ êËÏîôŒœ.

Italiano

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-30](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-30. Codice a barre esemplificativo italiano

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: àèèíîòóùú.

Tedesco

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-31](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-31. Codice a barre esemplificativo tedesco

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: ÄÖBÜ.

Portoghese

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-32](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-32. Codice a barre esemplificativo portoghese

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: áâêçêêéóçãú.

Spagnolo

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-33](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-33. Codice a barre esemplificativo spagnolo

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: ñüñchlñrr.

Cinese

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-34](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-34. Codice a barre esemplificativo cinese

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: 男孩和女孩 .

Russo

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-35](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-35. Codice a barre esemplificativo russo

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa: мальчиков и девочек .

Giapponese

Andare alla schermata Crea analisi ed eseguire la scansione del codice a barre mostrato nella [Figura C-36](#) quando viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione.



Figura C-36. Codice a barre esemplificativo giapponese

Verificare che il campo ID campione contenga la stringa:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Formato data e ora

Il formato data e ora utilizzato dal software di GeneXpert Dx può essere configurato nella schermata Configurazione di sistema. Per informazioni dettagliate, vedere la [Sezione 2.9.2, Data e ora locali](#).

D Istruzioni per la configurazione iniziale di Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introduzione

Apache OpenOffice (AOO) è una soluzione open source che sostituisce Microsoft Office sui computer destinati ai clienti Cepheid e serve a visualizzare, formattare e archiviare i file .csv.

Per poter visualizzare correttamente i file .csv, è necessario configurare il programma al primo avvio. Questa appendice fornisce le istruzioni per l'apertura e la configurazione dei file .csv generati su GeneXpert utilizzando AOO sul sistema in uso.

Nota

Per i GeneXpert Dx System che utilizzano versioni software antecedenti al 30 novembre 2015, i file .csv vengono visualizzati con Microsoft Excel (incluso nel software Microsoft Office) e per questo software non è richiesto alcun tipo di configurazione. Nel caso sia necessaria assistenza, consultare la sezione [Assistenza Tecnica](#) all'interno della [Prefazione](#) per reperire le informazioni di contatto.

D.2 Configurazione

1. Dalla cartella GeneXpert sul sistema in uso, navigare fino alla cartella **Export (Esporta)**. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul file .csv che si desidera aprire. Quando viene visualizzato il menu a discesa, fare clic su **Open with (Apri con)** e selezionare **OpenOffice Calc**. Vedere la [Figura D-1](#).

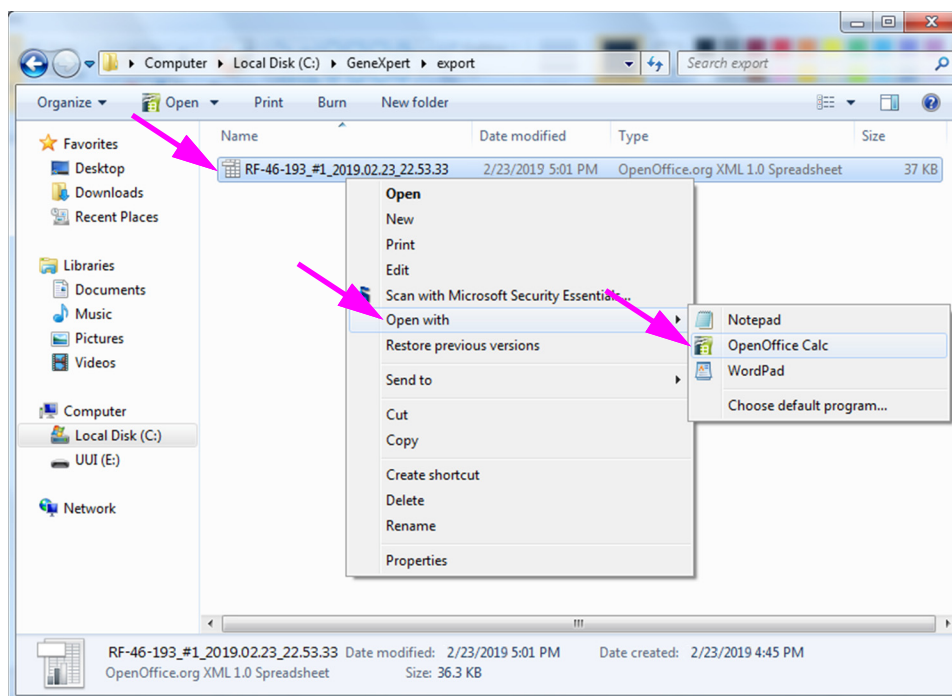


Figura D-1. Apertura di un file .csv per configurare AOO (esempio)

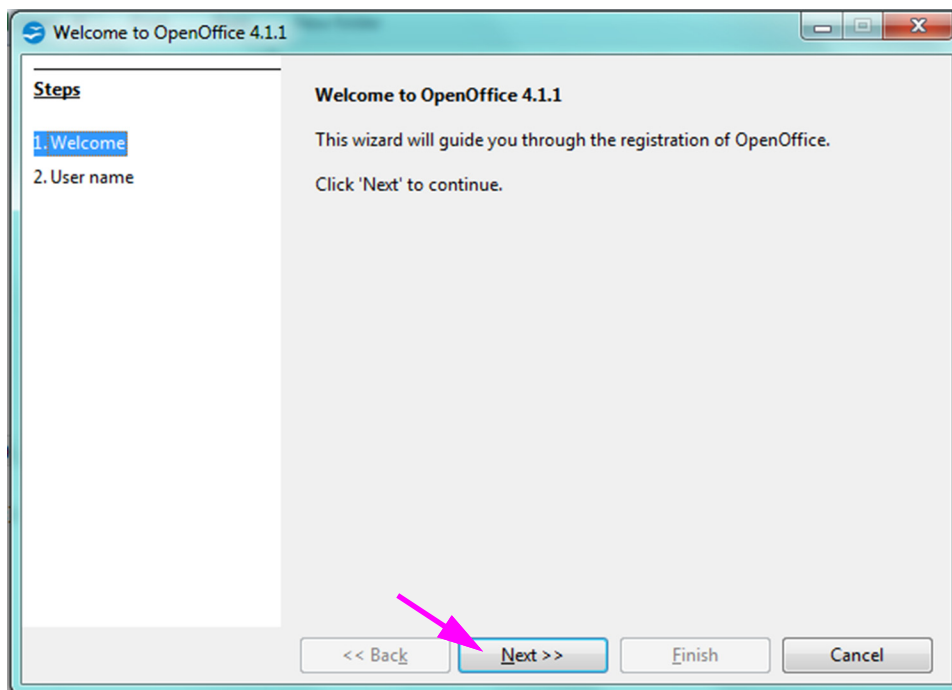


Figura D-2. Schermata di registrazione di AOO

- Al primo avvio di AOO, viene visualizzata una schermata di registrazione. Vedere la [Figura D-2](#).
- Fare clic su **Next (Avanti)**. Quando compare la nuova schermata, inserire le informazioni richieste (nome e iniziali) e fare clic su **Finish (Fine)**. Viene visualizzata la schermata Text Import (Importazione testo). Vedere la [Figura D-3](#).

Nel menu a discesa **Character Set (Set di caratteri)**:

per le lingue a singolo byte (inglese, francese, spagnolo, portoghese, italiano, tedesco, russo) selezionare **Unicode (UTF-8)**;

per le lingue a più byte (cinese e giapponese) selezionare **Unicode**.

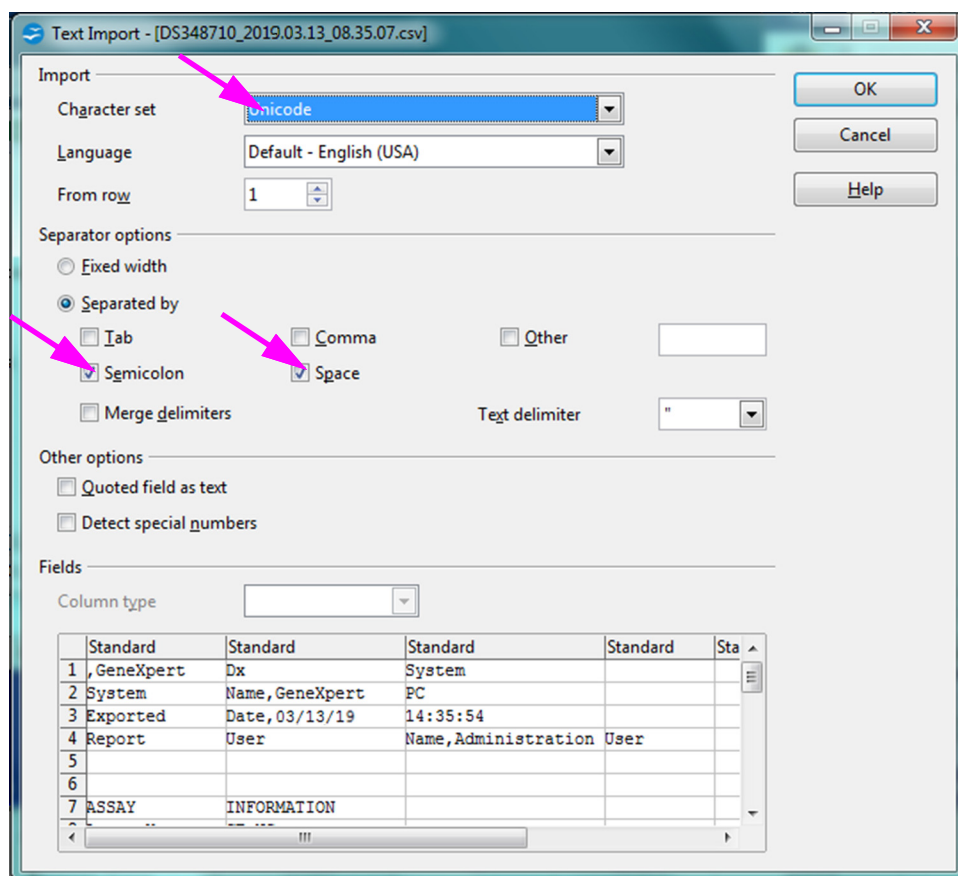


Figura D-3. Schermata Text Import (Importazione testo) con le impostazioni predefinite

- Nella schermata predefinita Text Import (Importazione testo) (vedere la [Figura D-3](#)), deselezionare **Semicolon (Punto e virgola)** e **Space (Spazio)**.
- Selezionare la casella di controllo a sinistra dei campi **Comma (Virgola)** e **Quoted field as text (Campo tra virgolette come testo)**. Vedere la [Figura D-4](#).

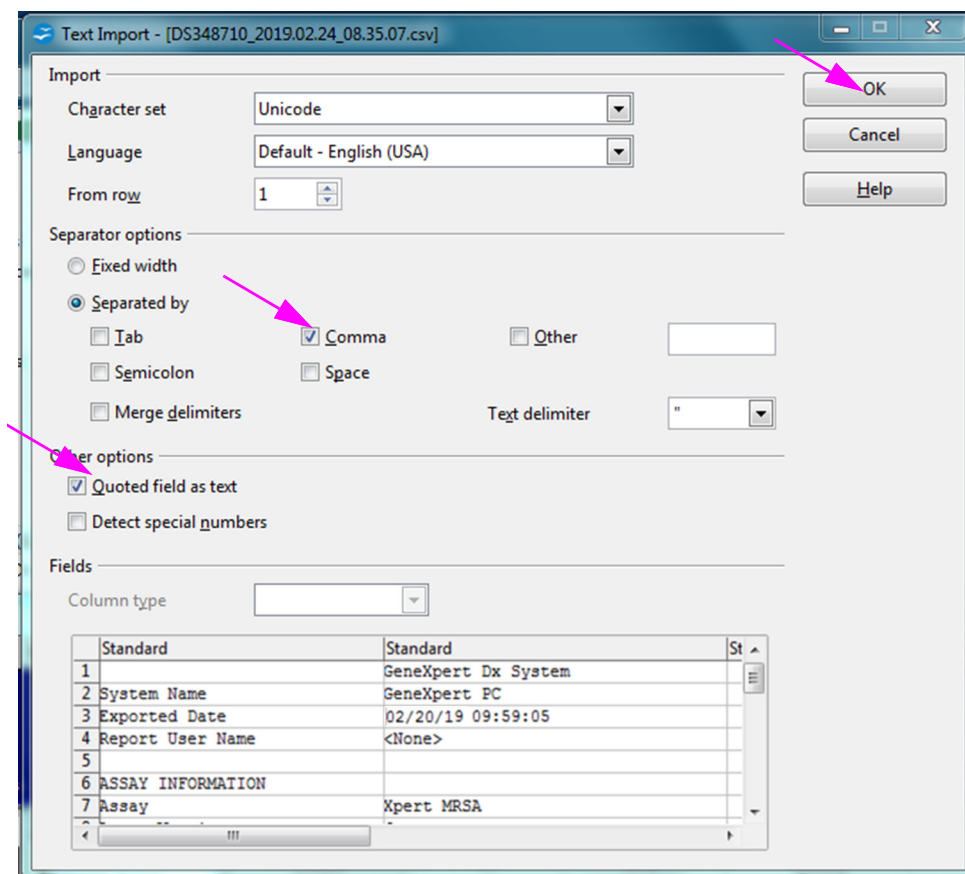


Figura D-4. Schermata Text Import (Importazione testo) con le nuove impostazioni selezionate

6. Dopo aver effettuato le selezioni, fare clic su **OK**. Verrà visualizzato il file .csv. Vedere la [Figura D-5](#).
7. Dopo aver aperto il file, fare clic nell'angolo in alto a sinistra del foglio di lavoro per evidenziare tutte le caselle, come mostrato nella [Figura D-5](#).

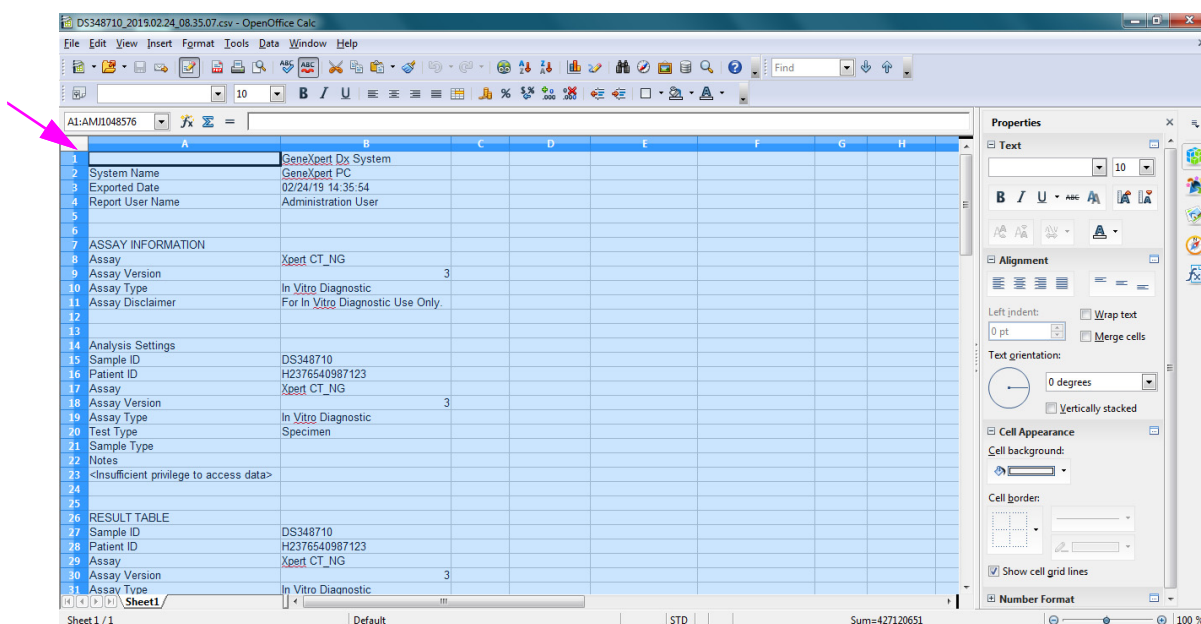


Figura D-5. Tutte le caselle selezionate

8. Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'intestazione delle colonne. A destra della colonna verrà visualizzato un menu a discesa (vedere la Figura D-6).
9. In questo menu a discesa, selezionare **Column Width (Larghezza colonne)**.

Fare clic con il pulsante destro del mouse nell'intestazione delle colonne

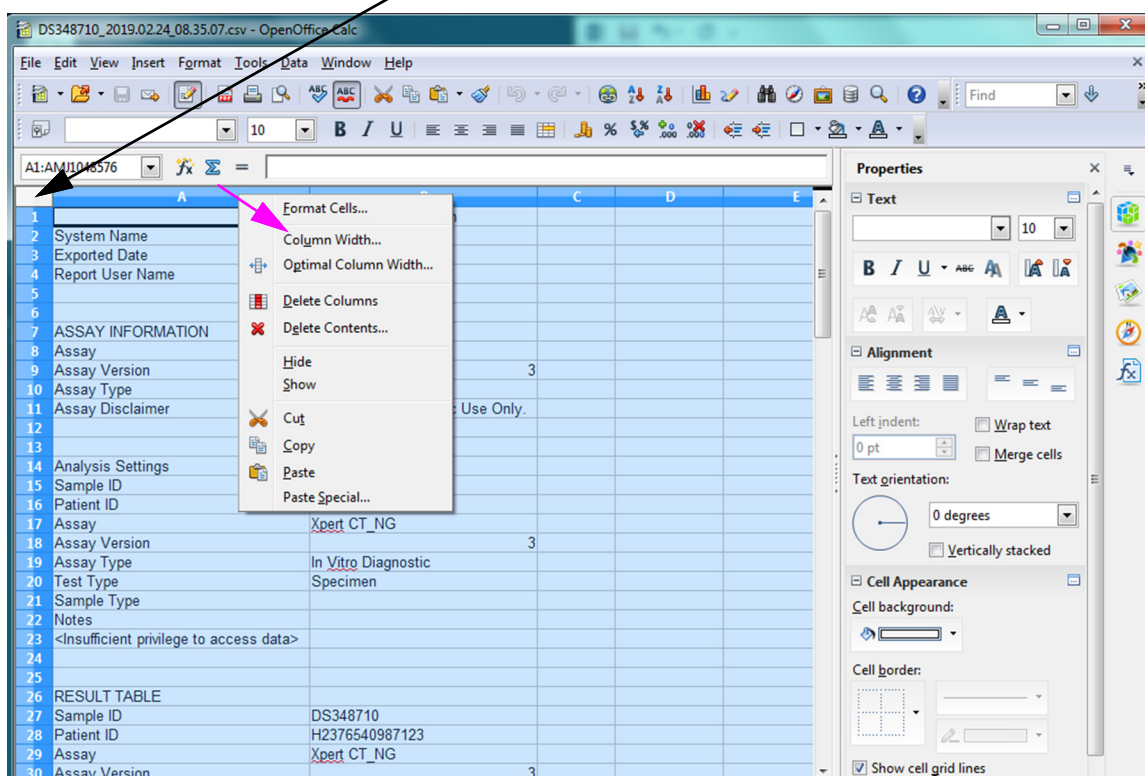


Figura D-6. Menu a discesa per selezionare la larghezza delle colonne

10. Viene visualizzata la finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne). Vedere la Figura D-7.

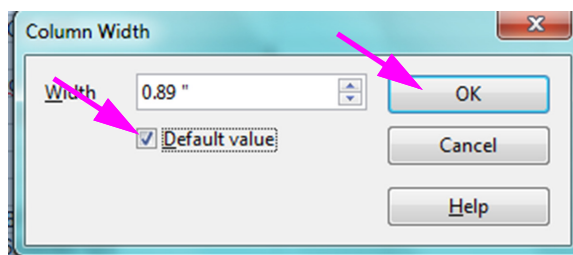


Figura D-7. Finestra di dialogo Column Width (Larghezza colonne)

11. Fare clic sulla casella di controllo a sinistra del campo **Default value (Valore predefinito)**, quindi fare clic su **OK** per chiudere la finestra di dialogo. La larghezza delle colonne verrà quindi regolata e il file verrà formattato, come mostrato nella Figura D-8. Fare clic in un punto qualsiasi delle colonne vuote per “deselezionare” le caselle blu e farle diventare di nuovo bianche.

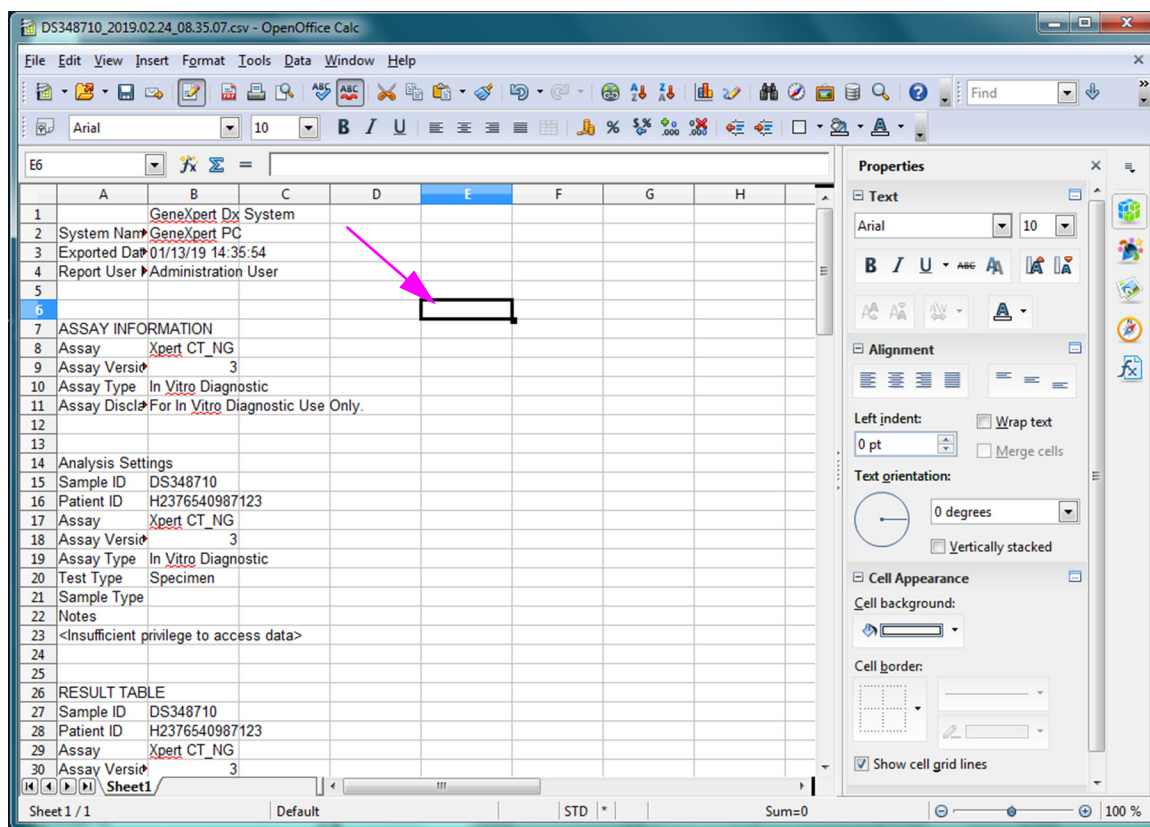


Figura D-8. Visualizzazione finale del file con le colonne regolate

12. Fare clic su **Save (Salva)** nel menu **File** per salvare il documento.

Potrebbe essere visualizzata la schermata del formato di salvataggio del documento, come mostrato nella [Figura D-9](#). In tal caso, fare clic su **Keep Current Format (Mantieni formato corrente)** e la finestra di dialogo si chiuderà.

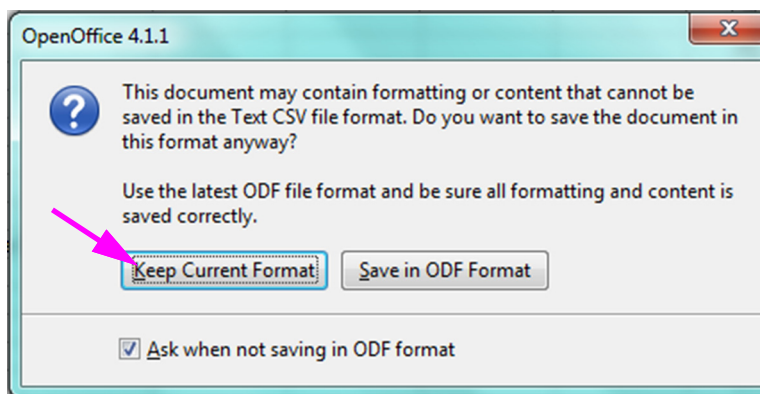


Figura D-9. Finestra di dialogo per il salvataggio del formato

13. In questo modo si completa l'impostazione della configurazione per il primo file .csv.

Per tutti gli altri file .csv, non sarà necessaria alcuna configurazione, ma basterà confermare l'impostazione esistente che è stata scelta durante questa procedura.

E Registrazione degli eventi

Se l'opzione corrispondente è abilitata nella finestra di dialogo Configurazione del sistema, per alcune azioni eseguite nel software vengono create voci del registro di audit trail nel Visualizzatore eventi (Event Log) di Windows. Il nome del registro nel Visualizzatore eventi (Event Log) di Windows è **GxAuditTrail**. L'origine delle voci di audit trail sarà **GeneXpert Dx Audit**. L'ID degli eventi per le voci di audit trail è 0.

Se si verifica un errore durante la creazione di una voce di audit trail, nel pannello di stato si visualizzerà un messaggio di errore.

E.1 Dati di registro comuni

Tutte le voci del registro di audit trail conterranno le informazioni seguenti:

- **Codice azione** — Un codice che identifica l'azione eseguita. I codici per ognuna delle azioni sottoposte ad audit sono specificati nelle sezioni seguenti. Il codice di azione non è mai localizzato.
- **Messaggio azione** — Un messaggio che descrive l'azione eseguita.
- **Azione eseguita il** — La data/ora in cui l'azione è stata eseguita, espresse nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **Azione eseguita da** — Il nome di accesso dell'utente che ha eseguito l'azione oppure "<Nessuno>" se l'utente non ha effettuato l'accesso.

E.2 Azioni senza dati aggiuntivi

Le azioni seguenti (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit che contengono unicamente i dati di registro comuni.

- Accesso (Authentication:LoginPerform)
- Ri-autenticazione dovuta a problema (Authentication:AuthenticatePerform)
- Disconnessione (Authentication:LogoutPerform)
- Modifica della password (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Salvataggio dei privilegi del tipo di utente (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Ripristino delle impostazioni predefinite per i privilegi del tipo di utente (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Backup del database (System:DatabaseBackup)
- Ripristino del database (System:DatabaseRestore)

Le azioni seguenti (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit che, in caso di insuccesso, contengono unicamente i dati di registro comuni.

- Accesso (Authentication:LoginPerformFailed)
- Ri-autenticazione dovuta a problema (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Azioni sugli utenti

Le azioni seguenti (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit per un utente specifico.

- Aggiunta di un utente (Authentication:AddUserSave)
- Modifica di un utente (Authentication:UserEditSave)
- Rimozione di un utente (Authentication:RemoveUser)

La voce del registro di audit per un'azione sull'utente conterrà i dati di registro comuni e le seguenti informazioni aggiuntive.

- **ID utente** — Il nome di accesso dell'utente su cui è stata eseguita l'azione.

Inoltre, se l'azione è la modifica di un utente, alla voce del registro di audit verranno aggiunte le informazioni seguenti per ciascun campo modificato (se un campo non è stato modificato, non sarà incluso).

- **Nome di accesso modificato** — Verranno registrati il vecchio e il nuovo valore.
- **Nome completo modificato** — Verranno registrati il vecchio e il nuovo valore.
- **Tipo di utente modificato** — Verranno registrati il vecchio e il nuovo valore.
- **Password modificata** — Non vengono registrati valori o informazioni aggiuntive.

E.4 Azioni sui test

Le seguenti azioni sui test (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit per un test specifico.

- Avvio di un test (Test:CreateTestStart)
- Visualizzazione di un test (Test:TestView)
- Arresto di un test (Test:StopTestPerform)
- Modifica di un test (Test:TestEditSave)

Per un test a cartuccia singola, la voce del registro di audit per un'azione sul test conterrà i dati di registro comuni e le seguenti informazioni aggiuntive.

- **ID paziente** — L'identificativo paziente di GX oppure "Non disponibile" se non è specificato.

- **ID 2 del paziente** — L'identificativo paziente dell'ambulatorio oppure "Non disponibile" se non è specificato.
- **ID campione del test** — L'identificativo del campione del test.
- **Test avviato il** — La data/ora in cui il test è stato avviato, espresse nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **Test completato il** — La data/ora in cui il test è stato completato, nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema, oppure "Non disponibile" se il test non è stato completato.
- **Test eseguito da** — Il nome di accesso dell'utente che ha eseguito il test, oppure "<Nessuno>" se nessun utente aveva effettuato l'accesso quando il test è stato eseguito.
- **Numero di serie gateway** — Il numero di serie del gateway su cui è stato eseguito il test.
- **Numero di serie modulo** — Il numero di serie del modulo su cui è stato eseguito il test.
- **Tipo cartuccia** — Il nome e la versione del tipo di cartuccia usata per il test.
- **ID lotto reagente** — L'identificativo del lotto di reagente usato per il test (resta in bianco in caso di lotto di reagente comune).

Per un test a cartuccia multipla, la voce del registro di audit per un'azione sul test conterrà i dati di registro comuni e le seguenti informazioni aggiuntive per l'intero test.

- **ID paziente** — L'identificativo paziente GX oppure "Non disponibile" se non è specificato.
- **ID 2 del paziente** — L'identificativo paziente del centro oppure "Non disponibile" se non è specificato.
- **ID campione del test** — L'identificativo del campione del test.
- **Test avviato il** — La data/ora in cui il test è stato avviato, espresse nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **Test completato il** — La data/ora in cui il test è stato completato, nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema, oppure "Non disponibile" se il test non è stato completato.

La voce del registro di audit per un'azione sul test conterrà le seguenti informazioni aggiuntive per ciascun test subordinato, eccetto le azioni Avvia un test e Arresta un test, le quali conterranno le informazioni seguenti solo per il test subordinato che è stato avviato o arrestato.

- **Cartuccia** — L'indice e il nome della cartuccia del test subordinato.
- **Test eseguito da** — Il nome di accesso dell'utente che ha eseguito il test subordinato, oppure "<Nessuno>" se nessun utente aveva effettuato l'accesso quando il test è stato eseguito.

- **Numero di serie gateway** — Il numero di serie del gateway su cui è stato eseguito il test subordinato.
- **Numero di serie modulo** — Il numero di serie del modulo su cui è stato eseguito il test subordinato.
- **Tipo cartuccia** — Il nome e la versione del tipo di cartuccia usata per il test subordinato.
- **ID lotto reagente** — L'identificativo del lotto di reagente usato per il test subordinato (resta in bianco in caso di lotto di reagente comune).
- **Test avviato il** — La data/ora in cui il test subordinato è stato avviato, espresse nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **Test completato il** — La data/ora in cui il test subordinato è stato completato, nel formato di data e ora specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema, oppure “Non disponibile” se il test non è stato completato.

Inoltre, se l'azione è la modifica di un test, alla voce del registro di audit verranno aggiunte le informazioni seguenti per ciascun campo modificato.

- Campo <nome_campo> modificato — Dove <nome_campo> è il nome del campo che è stato modificato. Verranno registrati il vecchio e il nuovo valore.

E.5 Azioni su test multipli

Le seguenti azioni su test multipli (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit per le azioni su un gruppo di test.

- Recupera test (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archivia test (Test:ArchiveTestsWrite)
- Cancella/elimina test (Test:DeleteTestsPerform)
- Esporta dati per test (Test:ExportTestWrite)

La voce del registro di audit per un'azione su test multipli conterrà i dati di registro comuni e le informazioni per i test su cui è stata eseguita l'azione. Per ciascun test, la voce del registro di audit conterrà le informazioni specificate per una singola azione sul test. Il numero massimo di test che possono essere contenuti in una voce del registro di audit è 100. Se ci sono più di 100 test nell'azione, verrà creata una nuova voce del registro di audit ogni 100 test e una voce aggiuntiva per i test rimanenti.

E.6 Azioni di ricerca di test

Le seguenti azioni di ricerca di test (e i rispettivi codici) creano voci del registro di audit per le azioni su un gruppo di test. Queste azioni vengono eseguite su un gruppo di test sottoposti a ricerca utilizzando criteri specifici.

- Anteprima del rapporto di un campione di analisi (Report:SpecimenReportPreview)
- Creazione del rapporto di un campione di analisi (Report:SpecimenReportGenerate)
- Anteprima di un rapporto del paziente (Report:PatientReportPreview)
- Creazione di un rapporto del paziente (Report:PatientReportGenerate)
- Anteprima di un rapporto delle tendenze del controllo (Report:ControlTrendReportPreview)
- Creazione di un rapporto delle tendenze del controllo (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Anteprima di un rapporto del test (Test:ReportTestPreview)
- Creazione di un rapporto del test (Test:ReportTestGenerate)

La voce del registro di audit per un'azione di ricerca di test conterrà i dati di registro comuni e i criteri di ricerca usati per selezionare i test su cui è stata eseguita l'azione. Se non è stato specificato alcun criterio di ricerca, non apparirà nella voce del registro di audit.

- **Parametri di ricerca** — Un'intestazione per questa sezione dei criteri di ricerca.
- **Dalla data** — La data meno recente dei test inclusi nella ricerca, espressa nel formato specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **Alla data** — La data più recente dei test inclusi nella ricerca, espressa nel formato specificato nella finestra di dialogo Configurazione del sistema.
- **ID campione** — L'identificativo del campione dei test inclusi nella ricerca (è possibile usare “%” per una ricerca con caratteri jolly).
- **ID paziente** — L'identificativo del paziente dei test inclusi nella ricerca (è possibile usare “%” per una ricerca con caratteri jolly).
- **Nome saggio** — Il nome del saggio usato dai test inclusi nella ricerca.
- **Versione saggio** — La versione del saggio usato dai test inclusi nella ricerca.
- **Lotto reagente** — Il lotto di reagente usato dai test inclusi nella ricerca.
- **Tipo di analisi** — Un elenco separato da virgole dei tipi di test inclusi nella ricerca.
- **Escludere i test in cui qualsiasi analita bersaglio è positivo** — Se è selezionato

Inoltre, la voce del registro di audit conterrà informazioni per i test sui quali è stata eseguita l'azione. Per ciascun test, la voce del registro di audit conterrà le informazioni specificate per una singola azione sul test. Il numero massimo di test che possono essere contenuti in una voce del registro di audit è 100. Se ci sono più di 100 test nell'azione, verrà creata una nuova voce del registro di audit ogni 100 test e una voce aggiuntiva per i test rimanenti.

E.7 Azioni sulla configurazione del sistema

Le seguenti azioni sulla configurazione del sistema (e i rispettivi codici) creeranno voci del registro di audit contenenti i dati di registro comuni e le informazioni sulla configurazione modificata.

- Disabilita audit trail (System:ConfigurationSave)
- Abilita audit trail (System:ConfigurationSave)