

Sistemul GeneXpert[®] Dx



Manual de utilizare

Versiunea de software 6.5

Prefață

Despre acest manual

Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert® Dx oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a sistemului Sistemul GeneXpert Dx. Instrucțiunile referitoare la software din acest manual de utilizare presupun că aveți competențe informatice de bază. Trebuie să vă familiarizați cu interfața grafică pentru utilizator Microsoft® Windows®. Dacă nu aveți aceste competențe, consultați documentația pentru Windows.

Informații privind siguranța

Capitolul 8, Pericole din acest manual furnizează informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le respectați atunci când utilizați sistemul GeneXpert Dx. Citiți și înțelegeți în întregime informațiile privind siguranța înainte de a începe să utilizați instrumentul. Utilizarea instrumentului fără să fi citit capitolul referitor la pericole sau fără o instruire corespunzătoare poate duce la vătămări grave, deteriorarea instrumentului, rezultate nevalide sau pierderea datelor.

Avertizare



O avertizare indică posibilitatea unor reacții adverse, vătămări sau deces al utilizatorului sau al altui membru al personalului dacă nu se respectă precauțiile sau instrucțiunile.

Atenție



O atenționare indică faptul că pot apărea deteriorarea sistemului, pierderea datelor sau obținerea unor rezultate nevalide dacă utilizatorul nu respectă recomandările furnizate.

Important

Indicatoarele important evidențiază informații esențiale pentru finalizarea unei activități sau pentru performanța optimă a sistemului.

Notă

O notă identifică informații care se aplică doar în anumite cazuri sau anumitor activități.

Simboluri utilizate în manual și pe etichetele sistemului GeneXpert Dx

Următoarele simboluri și pictograme sunt utilizate în acest manual și pe etichetele sistemului Sistemul GeneXpert Dx:

Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Conformitate evaluată pentru Regatul Unit
	Marcaj CE - Conformitate Europeană
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Persoană responsabilă pentru Regatul Unit
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Importator
	Acest tip de etichetă de avertizare indică un posibil risc de pericol biologic. Probele biologice cum ar fi țesuturile, lichidele corporale și sângele uman și/sau de la animale pot transmite boli infecțioase. Respectați reglementările de siguranță locale, regionale/zonale și naționale privind manipularea și eliminarea probelor.
	Acest tip de etichetă de avertizare indică faptul că există secțiuni periculoase de înaltă tensiune în sistemul electric al sistemului Sistemul GeneXpert Dx. Nu îndepărtați capacele cu această etichetă de avertizare.
	Acest tip de simbol indică posibilitatea pierderii de date sau a coruperii datelor dacă nu sunt respectate procedurile adecvate. Citiți orice informații suplimentare scrise după simbol pentru a evita pierderea de date.
	Acest tip de simbol indică o avertizare sau o atenționare pentru care nu există un alt simbol identificat. Citiți instrucțiunile de după simbol pentru a evita rănirea persoanelor sau deteriorarea echipamentului.

Simbol	Semnificație
	Data de fabricație
	Număr de catalog/număr de referință
	Număr de serie
	Limită de temperatură

Locațiile sediului central al Cepheid

Sediul central

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 S.U.A.
SUA
Telefon: +1 408.541.4191
Fax: +1 408.541.4192

Asistență tehnică

Înainte de a contacta Asistență tehnică Cepheid, colectați următoarele informații:

- Denumire produs
- Număr lot
- Număr de serie al instrumentului
- Mesaje de eroare (dacă există)
- Versiunea software și, dacă este cazul, numărul etichetei serviciului computerizat
- Utilizatorii trebuie să raporteze incidentele grave asociate cu utilizarea sistemelor de instrumente GeneXpert către Cepheid și autoritatea competentă a statului membru în care a avut loc incidentul grav.

Date de contact

Statele Unite

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

Franța

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

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru web: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
SUA
Telefon: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suedia
Telefon: +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
Regatul Unit
Telefon: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importatori în UE și Elveția



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suedia



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

Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 302-8378 Rev. D la 302-8378 Rev E.

Scop: S-au actualizat Utilizator/Mediu prevăzut și s-au actualizat adresele pentru Reprezentantul în CE și Reprezentantul în Regatului Unit.

Secțiunea	Descrierea modificării
Pe tot parcursul documentului	Au fost actualizate simbolurile în conformitate cu EN ISO 15223:1-2021
Sediul central Cepheid	S-a eliminat adresa sediului central european
Date de contact	S-au actualizat adresele Reprezentantului în CE și ale Reprezentantului în Regatului Unit și s-a actualizat adresa URL a site-ului web cu informații de contact
Utilizator/Mediu prevăzut	S-a actualizat textul la „Profesioniști din domeniul sănătății instruiți cu privire la utilizarea echipamentului. Acest instrument este destinat utilizării...”
2.5.2	S-a corectat numărul de module GeneXpert la 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.

Sistemul GeneXpert Dx

Următoarele informații se referă la anumite prevederi ale garanției prevăzute în contractul în baza căruia a fost obținut instrumentul GeneXpert („Contractul”) de către client („Clientul”). În cazul unui conflict între termenii garanției din Contract, inclusiv limitările răspunderii prevăzute în acesta, și cei din prezentul document, vor prevala termenii din Contract.

„**Instrument**” înseamnă instrumentul GeneXpert, așa cum este definit în Contract.

„**Client**” înseamnă partea inițială care a obținut instrumentul de la Cepheid și nu orice cumpărător ulterior.

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.

Garanție limitată privind instrumentul GeneXpert

„Contract” înseamnă contractul pe baza căruia Clientul a achiziționat Instrumentul.

„Client” înseamnă partea inițială care a achiziționat Instrumentul, fie de la Cepheid, fie de la o terță parte autorizată, și nu orice cumpărători sau cesionari ulteriori.

„Instrument” înseamnă instrumentul GeneXpert descris în prezentul manual.

Cele de mai jos reprezintă garanția produsului pentru Instrument. În cazul unui conflict între termenii garanției din prezentul manual (inclusiv orice limitări ale răspunderii) și cei din prezentul Contract, vor prevala condițiile garanției din Contract.

Cepheid garantează că Instrumentul (i) nu va prezenta defecte de material sau de manoperă pe o perioadă de un an de la expediere, (ii) se conformează specificațiilor publicate ale Cepheid pentru Instrument și (iii) nu este grevat cu sarcini la momentul expedierii. Cepheid nu garantează nicio defecțiune a oricărui Instrument cauzată de: (a) utilizarea, instalarea, îndepărtarea sau testarea necorespunzătoare; (b) imposibilitatea Clientului de a asigura un mediu de utilizare adecvat pentru Instrument; (c) utilizarea Instrumentului în alte scopuri decât cele pentru care a fost proiectat; (d) accesoriile neautorizate; (e) stresul fizic sau electric neobișnuit; (f) modificările sau reparațiile efectuate de oricine altcineva în afară de Cepheid sau un furnizor de service aprobat de Cepheid; sau (g) orice altă utilizare excesivă sau necorespunzătoare sau neglijare a Instrumentului. Utilizarea de piese, reactivi sau alte materiale neaprobate împreună cu Instrumentul va anula orice garanție și contract de service dintre Cepheid și Client care se referă la instrument. Această garanție se aplică doar Clientului, nu și clienților Clientului sau oricărei alte terțe părți și nu este transferabilă. Această garanție se aplică doar Instrumentelor noi.

CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE STABILEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ALTFEL, PRODUSELE SUNT COMERCIALIZATE „CA ATARE”. NU EXISTĂ GARANȚII CARE SĂ SE EXTINDĂ DINCOLO DE CELE DIN PREZENTUL DOCUMENT. CEPHEID ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PRIVIND TOATE CELELALTE DECLARAȚII ȘI GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA PRODUSE, INCLUSIV ORICE GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE, ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NEÎNCĂLCARE A DREPTURILOR. CEPHEID NU VA AVEA NICIO RESPONSABILITATE STRICTĂ, RĂSPUNDERE PENTRU BUNURI SAU RĂSPUNDERE PENTRU NEGLIJENȚĂ, ACTIVĂ SAU PASIVĂ. REMEDIEREA EXCLUSIVĂ OFERITĂ CLIENTULUI ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII SE LIMITEAZĂ LA REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA INSTRUMENTULUI.

ÎN NICIUN CAZ, CEPHEID NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIO PIERDERE SAU DAUNĂ SPECIALĂ, INDIRECTĂ, INCIDENTALĂ, REZULTATĂ PE CALE DE CONSECINȚĂ (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA PIERDEREA UTILIZĂRII, DATELOR, PROFITULUI SAU FONDULUI COMERCIAL) CARE DECURG DIN SAU ÎN LEGĂTURĂ ACHIZIȚIA SAU UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE A UTILIZA, PRODUSE, INDIFERENT DACĂ REZULTĂ ÎN BAZA CONTRACTULUI, UNEI RĂSPUNDERI CIVILE (INCLUSIV NEGLIJENȚĂ ACTIVĂ, PASIVĂ SAU IMPUTATĂ ȘI RĂSPUNDERE STRICTĂ) SAU ÎN ALT MOD. LIMITAREA DE MAI SUS SE APLICĂ CHIAR DACĂ CEPHEID A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI SAU DETERIORĂRI SAU DACĂ REMEDIEREA A EȘUAT ÎN LEGĂTURĂ CU

SCOPUL SĂU PRINCIPAL. RĂSPUNDEREA AGREGATĂ A CEPHEID REZULTATĂ DIN SAU ÎN LEGĂTURĂ CU ACHIZIȚIA SAU UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DE A UTILIZA, PRODUSE, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ SUMA PLĂTITĂ EFECTIV DE CLIENT CĂTRE CEPHEID PENTRU PRODUSELE CARE FAC OBIECTUL SOLICITĂRII SAU AU DAT NAȘTERE ACESTEIA.

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.

Contract de licență software pentru software-ul GeneXpert Dx, versiunea 6.5

Prezentul Contract de licență („Licența”) descrie drepturile dvs. (fie ca persoană fizică, fie ca entitate unică) și condițiile în care puteți utiliza software-ul GeneXpert Dx („Software”) și reprezintă un contract între dvs. și Cepheid. Vă rugăm să citiți cu atenție această Licență, inclusiv orice termeni suplimentari ai licenței care pot însoți Software-ul. Prin instalarea, accesarea sau utilizarea în alt mod a Software-ului, sunteți de acord cu termenii acestei Licențe în numele dvs. și al organizației în numele căreia utilizați acest Software. Dacă nu acceptați termenii acestei Licențe, nu aveți dreptul să utilizați acest Software. Acceptând acești termeni în numele unei organizații, sunteți de acord că aveți autoritatea de a încheia această Licență în numele acesteia și că „Utilizatorul”, așa cum este folosit în prezentul document, se referă la dvs. și organizația dvs. Prin instalarea, accesarea sau utilizarea în alt mod a oricăror actualizări pe care le primiți separat ca parte a Software-ului, sunteți de acord să respectați orice termeni suplimentari ai licenței care pot însoți astfel de actualizări.

1. Acordarea licenței: Cepheid îi acordă Utilizatorului o licență limitată, neexclusivă, netransferabilă și nealocabilă pentru utilizarea doar a unei (1) copii a Software-ului și numai pe computerul unic furnizat de Cepheid cu instrumentul GeneXpert și conectat la acesta („Dispozitivul”) în scopul exclusiv de a utiliza instrumentul GeneXpert. Software-ul și documentația aferentă (fie preinstalată pe dispozitiv, pe disc, în memorie doar pentru citire, pe orice alt suport sau în orice altă formă) sunt acordate cu licență, nu vândute Utilizatorului de către Cepheid, doar în conformitate cu termenii acestei Licențe. Cepheid este proprietarul exclusiv al Software-ului și al documentației, precum și al tuturor titlurilor, secretelor comerciale, drepturilor de autor și drepturilor de proprietate intelectuală la nivel mondial asupra acestora și își păstrează dreptul de proprietate asupra Software-ului și asupra documentației și își

- rezervă toate drepturile care nu sunt acordate în mod expres Utilizatorului. Această Licență îi permite Utilizatorului să utilizeze asistența telefonică gratuită furnizată de Cepheid.
2. Actualizări: Cepheid, la latitudinea sa, poate pune la dispoziție actualizări sau upgrade-uri viitoare pentru Software. Este posibil ca upgrade-urile sau actualizările, dacă există, să nu includă neapărat toate funcțiile existente ale software-ului. Utilizatorul va fi singurul responsabil pentru asigurarea la timp a actualizărilor Software-ului și pentru orice consecințe care rezultă din imposibilitatea finalizării actualizărilor Software-ului în timp util. Termenii acestei Licențe vor guverna orice upgrade-uri sau actualizări de software furnizate de Cepheid, cu excepția cazului în care upgrade-ul sau actualizarea respectivă este însoțită de o licență separată, caz în care vor prevala termenii licenței respective.
 3. Copie de rezervă: Utilizatorul poate face o singură (1) copie, doar ca rezervă. Utilizatorul nu va copia în alt mod Software-ul.
 4. Restricții: Utilizatorul nu va copia, nu va decompila, nu va reface programul sursă, nu va dezasambla și nu va încerca în alt mod să descopere codul sursă și nu va permite altor persoane să facă aceste lucruri (cu excepția cazului în care acest lucru este permis în mod expres și în scris de Cepheid). Utilizatorul nu va altera, fuziona, modifica, traduce, republica, transmite, distribui, disemina, transfera (fie prin vânzare, schimb, cadou, în temeiul legii sau în alt mod) Software-ul sau documentația aferentă, integral sau parțial, către orice terță parte. Utilizatorul nu va permite niciunei terțe părți să beneficieze de utilizarea sau de funcționalitatea Software-ului printr-un contract de închiriere, leasing, împrumut, utilizare partajată sau prin alt acord. Utilizatorul nu va utiliza Software-ul într-o rețea pe care ar putea fi rulat sau utilizat de mai multe Dispozitive în același timp. Utilizatorul este de acord să nu instaleze, să nu utilizeze sau să nu ruleze Software-ul pe un alt Dispozitiv decât cel furnizat de Cepheid pentru instrumentul GeneXpert. Cepheid nu poate oferi asistență tehnică pentru problemele care apar din aceste cauze.
 5. Durata și încetarea: Această Licență este în vigoare până la încetarea sa. Cepheid poate înceta această Licență dacă Utilizatorul nu respectă termenii prezentei Licențe sau ai contractului inițial în baza căruia a fost obținut instrumentul GeneXpert. La încetarea Licenței, Utilizatorul trebuie să înceteze utilizarea Software-ului și să distrugă toate copiile Software-ului și documentația aferentă. Prevederile Secțiunilor 6 și 7 din prezenta Licență vor rămâne valabile după încetare.
 6. Declinarea responsabilității privind garanția: ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE, SOFTWARE-UL ESTE FURNIZAT „CA ATARE” ȘI „ASTFEL CUM ESTE DISPONIBIL”, CU TOATE DEFECTELE ȘI FĂRĂ NICIO GARANȚIE DE ORICE TIP, IAR CEPHEID ÎȘI DECLINĂ PRIN PREZENTA RESPONSABILITATEA PRIVIND TOATE GARANȚIILE ȘI CONDIȚIILE REFERITOARE LA SOFTWARE, FIE EXPRESE, IMPLICITE SAU STATUTARE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, GARANȚIILE IMPLICITE ȘI/SAU CONDIȚIILE DE VANDABILITATE, CALITATE SATISFĂCĂTOARE, ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, ACURATEȚE ȘI NEÎNCĂLCARE A DREPTURILOR TERȚELOR PĂRȚI. Limitarea

răspunderii: ÎN MĂSURA PERMISĂ DE LEGE, ÎN NICIUN CAZ CEPHEID, AFILIAȚII, AGENȚII SAU DIRECTORII SĂI NU VOR FI RĂSPUNZĂTORI PENTRU EVENTUALELE DAUNE INCIDENTE, SPECIALE, INDIRECTE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNELE LEGATE DE PIERDEREA PROFITURILOR, CORUPERA SAU PIERDEREA DATELOR, IMPOSIBILITATEA DE A TRANSMITE SAU PRIMI ORICE DATE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, INSTRUCȚIUNILE CURSULUI, SARCINI ȘI MATERIALE), ÎNTRERUPEREA ACTIVITĂȚII SAU ORICE ALTE DAUNE SAU PIERDERI COMERCIALE, CARE DECURG DIN SAU SUNT LEGATE DE UTILIZAREA SAU IMPOSIBILITATEA DVS. DE A UTILIZA SOFTWARE-UL SAU ORICE SOFTWARE TERȚĂ PARTE, APLICAȚIILE SAU SERVICIILE ASOCIATE SOFTWARE-ULUI, INDIFERENT DE CAUZĂ, INDIFERENT DACĂ REZULTĂ ÎN BAZA CONTRACTULUI, UNEI RĂSPUNDERI CIVILE SAU ÎN ALT MOD ȘI CHIAI DACĂ CEPHEID A FOST INFORMATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE DAUNE.

7. Licențe de la terțe părți: Software-ul poate să utilizeze sau să integreze software de la terți și alte materiale protejate prin drepturi de autor, inclusiv licențe pentru produse software cu sursă deschisă. Confirmările, condițiile de acordare a licenței și declinările de responsabilitate pentru astfel de software-uri sau materiale sunt incluse în documentația electronică a Software-ului. În măsura în care Software-ul conține sau permite acces la orice software de la terțe părți, Cepheid nu are nicio obligație expresă sau implicită de a asigura asistență tehnică sau de altă natură pentru software-ul respectiv.
8. Controlul exportului: Utilizatorul nu are dreptul să utilizeze sau să exporte ori să re-exporte Software-ul în contradicție cu legile, reglementările și restricțiile din SUA. De asemenea, Software-ul poate fi supus reglementărilor privind exportul sau importul din alte țări. În special, dar fără a se limita la, Software-ul nu poate fi exportat sau re-exportat în nicio țară sub embargou SUA sau în orice țară interzisă de Departamentul de Comerț al SUA sau de alte agenții și autorități guvernamentale.
9. Utilizatori guvernamentali: Pentru Utilizatorul guvernamental, Software-ul este un program informatic comercial supus drepturilor restricționate prevăzute în prevederile FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
10. Alegerea legii: Licența va fi guvernată de și interpretată în conformitate cu legile SUA și ale Statului California.
11. Integralitatea contractului: Cu excepția cazului în care se prevede altfel în mod expres în prezentul document, această Licență constituie întregul contract dintre dvs. și Cepheid cu privire la Software și înlocuiește toate licențele anterioare sau înțelegerile contemporane cu privire la acest subiect. Nicio rectificare sau modificare aduse acestei Licențe nu va avea caracter obligatoriu decât dacă este realizată în scris și semnată de Cepheid. Orice traducere a acestei Licențe este realizată pentru cerințele locale și, în cazul unui litigiu între versiunea în limba engleză și versiunea în altă limbă decât limba engleză, va prevala versiunea în limba engleză a acestei Licențe.

Puteți găsi o copie a acestei Licențe împreună cu referințele și termenii licenței software de la terțe părți în secțiunea C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Pentru versiunea software 4.4 sau anterioară, dacă nu puteți localiza licența, puteți obține o copie de la Asistența tehnică 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.

Declarații privind mărcile comerciale și drepturile de autor pentru manual

Cepheid®, sigla Cepheid, GeneXpert®, Xpert® și I-CORE® sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Acest Manual conține informații protejate prin copyright. Nicio parte a acestui Manual nu poate fi fotocopiată sau reprodusă sub nicio formă fără acordul prealabil în scris de la 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.

Declinarea responsabilității

Toate exemplele (imagini imprimate, grafice, afișaje, ecrane etc.) au doar scop informativ și ilustrativ și nu trebuie utilizate pentru evaluări clinice sau de întreținere. Datele afișate în imaginile tipărite și ecranele de exemplificare nu reflectă numele reale ale pacienților sau rezultatele testelor. Etichetele ilustrate în manual pot fi diferite față de etichetele reale ale produsului. Cepheid nu oferă nicio declarație sau garanție cu privire la acuratețea și fiabilitatea informațiilor cuprinse în *Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx*. Informațiile au fost dezvoltate pentru a fi utilizate de persoane instruite și cu cunoștințe în operarea sistemului GeneXpert sau sub supravegherea directă a Asistenței tehnice sau a reprezentanților de service Cepheid. Actualizările aduse acestui Manual de utilizare pot fi emise periodic și trebuie păstrate împreună cu acest manual original.

Nu toate produsele descrise în acest manual sunt disponibile în toate țările.

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>.

Avertizare



Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv nichel (metalic), despre care Statul California știe că poate cauza cancer. Pentru mai multe informații, accesați <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Cuprins

1	Introducere - Utilizarea sau funcționarea.	1-1
1.1	Scopul preconizat.	1-2
1.1.1	Utilizarea preconizată.	1-2
1.1.2	Utilizator/Mediu prevăzut.	1-2
1.2	Termeni utilizați pentru descrierile sistemului.	1-2
1.3	Modele de instrumente GeneXpert.	1-2
1.4	Module cu 6 culori și 10 culori.	1-3
1.5	Componentele sistemului.	1-4
1.5.1	Componentele sistemului GeneXpert Dx.	1-5
1.6	Cartușe GeneXpert.	1-9
1.7	Software-ul GeneXpert Dx.	1-9
1.8	Prezentare generală a fluxului de lucru.	1-12
1.8.1	Fluxul de lucru pentru instalare și configurare.	1-12
1.8.2	Fluxul de lucru pentru testare.	1-13
1.9	Înainte de utilizarea instrumentului.	1-14
2	Proceduri de instalare și cerințe speciale.	2-1
2.1	Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx.	2-2
2.2	Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt furnizate).	2-2
2.3	Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul.	2-2
2.4	Note privind sistemul.	2-3
2.4.1	Componentele sistemului.	2-3
2.4.2	Conexiune la rețea.	2-3
2.4.3	Suporturi media pentru software.	2-3
2.5	Instalarea sistemului GeneXpert Dx.	2-4
2.5.1	Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx.	2-4
2.5.2	Pentru a instala instrumente suplimentare.	2-9
2.5.3	Conectarea la Cepheid C360.	2-11
2.6	Pornirea computerului.	2-13
2.6.1	Software anti-virus.	2-18
2.7	Criptarea discului (Windows 10).	2-19
2.8	Configurarea limbii și a tastaturii Windows.	2-21
2.9	Configurarea computerului.	2-21
2.9.1	Setări de gestionare a alimentării.	2-22
2.9.2	Data și ora locală.	2-31
2.9.3	Adresa IP.	2-35

2.10	Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10	2-43
2.11	Pornirea software-ului pentru prima dată	2-44
2.12	Alocarea literelor instrumentului	2-46
2.12.1	Pentru a alocă litere instrumentului (Instrumentele GX-I, GX-II și GX-IV)	2-46
2.12.2	Pentru a alocă litere instrumentului (Instrumentele GX-XVI)	2-52
2.13	Definirea utilizatorilor și a permisiunilor	2-58
2.13.1	Tipuri de utilizatori	2-58
2.13.2	Specificarea permisiunilor utilizatorului.	2-59
2.13.3	Gestionarea utilizatorilor	2-61
2.14	Configurarea sistemului	2-66
2.14.1	Fila General	2-66
2.14.2	Fila Setări de arhivare	2-70
2.14.3	Fila Foldere	2-72
2.14.4	Fila Setări comunicare cu gazda	2-73
2.14.5	Configurarea analizei pentru comenzi și încărcarea rezultatelor	2-80
2.14.6	Configurarea setărilor de autentificare	2-82
2.15	Verificarea instalării și configurării corespunzătoare	2-87
2.16	Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului . .	2-91
2.16.1	Conectarea și utilizarea unității DVD	2-91
2.16.2	Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid	2-94
2.16.3	Ștergerea fișierelor de definiție a analizei.	2-96
2.16.4	Importarea manuală a parametrilor specifici lotului	2-97
2.16.5	Ștergerea parametrilor specifici lotului	2-99
2.17	Repornirea sistemului.	2-100
2.17.1	Oprirea sistemului.	2-100
2.17.2	Repornirea sistemului.	2-103
2.18	Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx	2-103
3	Principiile de funcționare	3-1
3.1	Prezentare generală a funcționării sistemului	3-1
3.2	Modulul GeneXpert	3-3
3.3	Cartuș GeneXpert	3-3
3.4	Modulul I-CORE	3-5
3.5	Mecanisme de încălzire și răcire	3-6
3.6	Explicarea metodelor experimentale	3-6

3.7	Sistemul optic	3-7
3.7.1	Module cu șase culori	3-7
3.7.2	Modulele cu zece culori	3-8
3.8	Calibrarea sistemului	3-9
4	Caracteristicile de performanță și specificațiile	4-1
4.1	Clasificarea instrumentului	4-1
4.2	Specificații generale	4-2
4.2.1	Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R2	4-3
4.3	Parametrii mediului de funcționare	4-4
4.4	Condiții de mediu – Depozitare și transport	4-4
4.5	Presiune acustică	4-4
4.6	Legislația Uniunii Europene	4-5
4.7	Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase.	4-5
4.8	Informații despre consumul de energie al produsului	4-5
4.9	Putere termică	4-6
5	Instrucțiuni de utilizare	5-1
5.1	Flux de lucru tipic	5-2
5.2	Introducere	5-3
5.2.1	Pornirea și oprirea instrumentului	5-3
5.2.2	Pornirea computerului	5-3
5.2.3	Pornirea software-ului	5-6
5.2.4	Conectarea cu software-ul în funcțiune	5-11
5.2.5	Deconectarea	5-12
5.2.6	Schimbarea parolei	5-13
5.3	Utilizarea ferestrei sistemului	5-15
5.4	Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor	5-16
5.5	Utilizarea scannerului de coduri de bare	5-17
5.6	Crearea unui test	5-18
5.7	Configurarea mascării rezultatelor testului	5-25
5.8	Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului	5-28
5.9	Începerea testului	5-30
5.10	Monitorizarea procesului de testare	5-32
5.11	Oprirea unui test în desfășurare	5-33
5.12	Vizualizarea rezultatelor testului	5-34
5.12.1	Afișarea rezultatelor testului	5-34
5.12.2	Vizualizare utilizator Detalii și Administrator	5-42
5.13	Editarea informațiilor despre test	5-50

5.14	Generarea rapoartelor cu rezultatele testului	5-55
5.14.1	Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază	5-56
5.14.2	Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator	5-60
5.15	Exportarea rezultatelor testului.	5-65
5.16	Încărcarea rezultatelor testului în gazdă	5-72
5.17	Gestionarea datelor rezultatelor testului.	5-73
5.17.1	Arhivarea testelor	5-73
5.17.2	Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă	5-76
5.18	Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date	5-78
5.18.1	Copierea de rezervă a bazei de date	5-79
5.18.2	Restaurarea bazei de date	5-80
5.18.3	Compactarea bazei de date	5-84
5.19	Eliminarea testelor din baza de date	5-85
5.20	Vizualizarea și imprimarea rapoartelor	5-85
5.20.1	Raportul referitor la specimen	5-86
5.20.2	Raportul referitor la pacient (dacă este activat)	5-89
5.20.3	Raportul referitor la tendințele controlului.	5-92
5.20.4	Jurnal de sistem	5-92
5.20.5	Raportul referitor la statisticile analizei	5-92
5.20.6	Evaluarea instalării	5-95
5.21	Funcționarea cu conectivitatea la gazdă	5-95
5.21.1	Crearea unui test cu conectivitate la gazdă	5-95
5.21.2	Încărcarea unui rezultat al testului în gazdă	5-103
5.21.3	Depanarea conectivității la gazdă.	5-106
5.22	Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link.	5-106
5.22.1	Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizând Cepheid Link.	5-107
5.22.2	Rularea cartușelor scanate din Cepheid Link.	5-117
5.23	Informații despre sistem	5-121
6	Proceduri de calibrare	6-1
6.1	Calibrarea	6-1
6.2	Controlul calității	6-1
6.3	Controale externe ale calității	6-2
6.4	Analize calitative vs. analize cantitative	6-2
6.5	Rapoarte referitoare la tendințele controlului	6-2
7	Precauții și limitări privind utilizarea	7-1
7.1	Precauții privind securitatea	7-1
7.2	Laborator	7-1

7.3	Instrument și software	7-2
7.4	Analiza	7-2
7.5	Cartuș	7-2
8	Pericole	8-1
8.1	Măsurile de precauție generale privind siguranța	8-1
8.2	Declarații de precauție utilizate în acest manual	8-1
8.3	Mutarea instrumentului	8-3
8.4	Etichetele de siguranță de pe instrument	8-3
8.5	Siguranța laserului	8-4
8.6	Siguranța electrică	8-4
8.7	Siguranța chimică	8-4
8.8	Siguranța în fața pericolelor biologice	8-5
8.9	Date privind mediul	8-5
9	Service și întreținere	9-1
9.1	Activități de întreținere	9-2
9.2	Jurnal de întreținere	9-2
9.3	Oprirea sistemului	9-4
9.4	Orientări pentru curățare și dezinfectare	9-4
9.5	Curățarea zonei de lucru	9-5
9.6	Închiderea ușilor modulului	9-5
9.7	Eliminarea cartușelor uzate	9-5
9.8	Curățarea suprafețelor instrumentului	9-5
9.8.1	Întreținere trimestrială	9-6
9.8.2	În caz de vărsare	9-7
9.9	Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor	9-7
9.10	Curățarea I-CORE	9-12
9.10.1	Procedura de curățare a lentilei	9-13
9.11	Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului	9-15
9.11.1	Filtre ventilator GX-II și GX-IV sub protecții de filtru	9-15
9.11.2	Filtrele de ventilator GX-II și GX-IV de sub panoul posterior	9-19
9.11.3	Curățarea ventilatorului GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	Filtre de ventilator GeneXpert GX-XVI	9-23
9.11.5	Instrucțiuni de înlocuire a filtrului de înaltă eficiență (HE)	9-28
9.12	Întreținerea anuală a instrumentului	9-33
9.13	Utilizarea rapoartelor de modul	9-33
9.14	Efectuarea unui autotest manual	9-35
9.15	Excluderea modulelor din test	9-36

9.16	Generarea raportului jurnalului de sistem	9-37
9.17	Înlocuirea pieselor instrumentului	9-41
9.18	Repararea instrumentului	9-41
9.19	Depanarea	9-42
9.19.1	Probleme cu hardware-ul	9-42
9.19.2	Mesaje de eroare	9-44
9.19.3	Depanarea conectivității la gazdă.	9-71
9.19.4	Depanarea interfeței LIS.	9-72
A	Referință rapidă	A-1
B	Glosar	B-1
C	Instrucțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx	C-1
C.1	Introducere	C-1
C.2	Rezumat	C-1
C.3	Înainte de a începe	C-1
C.4	Configurație Windows	C-2
C.4.1	Setarea limbii	C-2
C.4.2	Tastatură	C-6
C.4.3	Aspectul tastaturii ecranului Bun venit	C-10
C.4.4	Ecranul de conectare	C-14
C.5	Configurarea și testarea scannerului de coduri de bare.	C-16
C.5.1	Configurarea scannerului Symbol Model DS6708	C-17
C.5.2	Configurarea scannerului Zebra Model DS4308-HC	C-18
C.5.3	Testarea configurării.	C-19
C.6	Formatul pentru dată și oră	C-21
D	Instrucțiuni de configurare inițială Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Introducere	D-1
D.2	Configurarea.	D-1
E	Înregistrarea în jurnal a evenimentelor	E-1
E.1	Date de jurnal comun	E-1
E.2	Acțiuni fără date suplimentare	E-1
E.3	Acțiunile utilizatorului	E-2
E.4	Acțiuni pentru teste.	E-2
E.5	Acțiuni pentru teste multiple	E-5
E.6	Acțiuni de căutare a testelor.	E-5
E.7	Acțiuni de configurare a sistemului.	E-6

1 Introducere - Utilizarea sau funcționarea

Acest capitol oferă o prezentare generală a sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt:

- Secțiunea 1.1, Scopul preconizat
- Secțiunea 1.2, Termeni utilizați pentru descrierile sistemului
- Secțiunea 1.3, Modele de instrumente GeneXpert
- Secțiunea 1.4, Module cu 6 culori și 10 culori
- Secțiunea 1.5, Componentele sistemului
- Secțiunea 1.6, Cartușe GeneXpert
- Secțiunea 1.7, Software-ul GeneXpert Dx
- Secțiunea 1.8, Prezentare generală a fluxului de lucru
- Secțiunea 1.9, Înainte de utilizarea instrumentului

Notă

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 este compatibil cu sistemele de operare Microsoft Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

Important

Serviciul de asistență pentru Windows 7 s-a încheiat la 14 ianuarie 2020. Microsoft nu mai oferă actualizări de securitate sau asistență tehnică pentru sistemul de operare Windows 7. Este esențial să faceți upgrade acum la un sistem de operare mai nou, cum ar fi Windows 10.

Contactați <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> pentru informații referitoare la asistența pentru Windows 7.

În plus, contactați departamentul de asistență tehnică Cepheid local dacă aveți întrebări privind utilizarea Windows 7.

1.1 Scopul preconizat

1.1.1 Utilizarea preconizată

Sistemul GeneXpert Dx este un dispozitiv de diagnosticare in vitro, destinat utilizării împreună cu trusele de teste Cepheid Xpert®. Sistemul GeneXpert Dx automatizează și integrează prepararea probelor, amplificarea acidului nucleic și detectarea secvenței țintă din probele simple sau complexe utilizând reacția de polimerază în lanț în timp real (PCR). Sistemul este conceput pentru procesarea fără atingere a probelor (specimenelor) pacienților și furnizează atât date rezumate, cât și date detaliate privind rezultatele testelor în format tabelar și grafic.

1.1.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Sistemul GeneXpert Dx este destinat utilizării de către profesioniști din laborator sau profesioniști din domeniul sănătății instruiți cu privire la utilizarea instrumentului. Acest instrument este destinat utilizării într-un mediu de testare de laborator și în apropierea pacienților, așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare ale testului Cepheid Xpert.

1.2 Termeni utilizați pentru descrierile sistemului

În acest manual sunt utilizați următorii termeni pentru a descrie sistemele GeneXpert Dx:

- Sistemul GeneXpert Dx se referă la sistemul complet, inclusiv computerul, instrumentul GeneXpert și scannerul de coduri de bare.
- Instrumentul GeneXpert se referă doar la componentele utilizate pentru procesarea probelor. Consultați [Figura 1-2](#), [Figura 1-3](#), [Figura 1-4](#), [Figura 1-5](#), [Figura 1-6](#), [Figura 1-7](#), [Figura 1-8](#) și [Figura 1-9](#) pentru exemple de instrumente GeneXpert.

1.3 Modele de instrumente GeneXpert

Există trei instrumente GeneXpert R1 diferite:

- Instrumentul GeneXpert GX-I constă dintr-un modul (sau o unitate) pentru procesarea unei probe. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-I.
- Instrumentul GeneXpert GX-IV cuprinde până la patru module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-IV.
- Instrumentul GeneXpert GX-XVI cuprinde până la șaisprezece module. Fiecare modul procesează o singură probă.

Notă

Vă rugăm să rețineți că niciunul dintre modelele R1 ale instrumentelor GeneXpert nu este compatibil și validat cu module cu 10 culori.

Există patru modele diferite de instrumente GeneXpert R2:

- Instrumentul GeneXpert GX-I constă dintr-un modul (sau o unitate) pentru procesarea unei probe. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-I.
- Instrumentul GeneXpert GX-II cuprinde unul sau două module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-II.
- Instrumentul GeneXpert GX-IV cuprinde până la patru module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se pot conecta până la patru instrumente GeneXpert GX-IV.
- Instrumentul GeneXpert GX-XVI cuprinde până la șaisprezece module. Fiecare modul procesează o singură probă. La un computer se poate conecta un instrument GeneXpert GX-XVI.

Notă

Vă rugăm să rețineți că modelele R2 ale instrumentelor GeneXpert GX-I nu sunt compatibile și nu sunt validate cu module cu 10 culori.

Toate modelele R2 ale GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV și GeneXpert GX-XVI sunt compatibile și validate pentru module cu 10 culori.

În sensul acestui document, sistemele GeneXpert Dx funcționează identic și nu vor fi identificate drept R1 sau R2, cu excepția cazului în care se observă o diferență specifică.

1.4 Module cu 6 culori și 10 culori

Un instrument poate avea module cu 6 sau 10 culori. Un modul cu 10 culori poate fi identificat printr-o bandă albastră pe marginea superioară a ușii modulului, după cum se prezintă în [Figura 1-1](#). O altă modalitate de a identifica un modul este prin vizualizarea ecranului raportorului de modul (consultați [Secțiunea 9.13](#)). Aici pot fi vizualizate toate canalele optice care sunt calibrate. Dacă sunt enumerate 10 canale în ecranul raportorului de modul, atunci este vorba de un modul cu 10 culori. Consultați [Secțiunea 3.7](#) pentru mai multe detalii privind canalele optice.

Modul cu 6 culori
Nicio bandă de
identificare pe ușa



Modul cu 10 culori
Bandă de
identificare



Figura 1-1. Instrumente GX-IV, afișând module cu 6 și 10 culori

1.5 Componentele sistemului

Componentele sistemelor GeneXpert Dx sunt următoarele:

- **Instrumentul GeneXpert** - Este compatibil cu cartușele GeneXpert încărcate în instrument, lizează probele din cartușe, eliberează acizii nucleici și amplifică secvențele țintă. Deoarece sistemul permite controlarea independentă a modulelor, pot fi procesate diferite probe utilizând diferite definiții ale analizelor pe același instrument în același timp.
- **Computer desktop sau laptop** - Vă permite să rulați software-ul sistemului GeneXpert Dx și găzduiește baza de date cu rezultatele sistemului GeneXpert Dx. Software-ul permite selectarea definițiilor analizelor, monitorizarea procesului de testare, vizualizarea rezultatelor și exportarea datelor selectate în software-ul ulterior, cum ar fi Microsoft Excel, pentru analize suplimentare. Software-ul permite, de asemenea, arhivarea și recuperarea datelor rezultatelor și gestionarea bazei de date. Conectivitatea Cepheid Link este furnizată pentru a permite trasabilitatea cartușului.

Notă

Producătorii și modelele de computere desktop și laptop pot varia față de ce se prezintă în acest manual.

- **Scanner de coduri de bare** - Facilitează introducerea datelor în sistem.

1.5.1 Componentele sistemului GeneXpert Dx

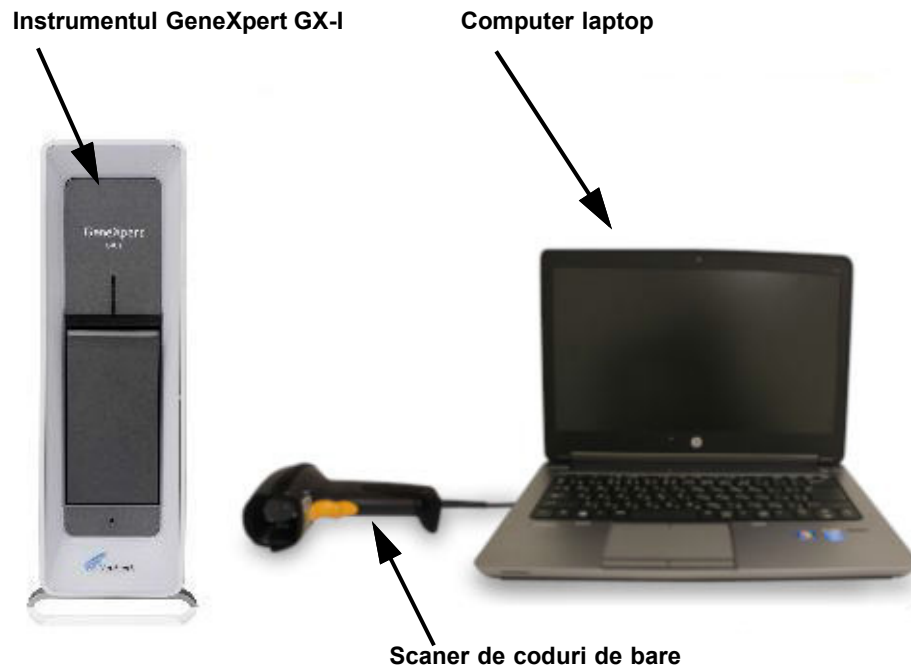


Figura 1-2. Componente hardware GeneXpert GX-I (afișate cu computerul laptop)

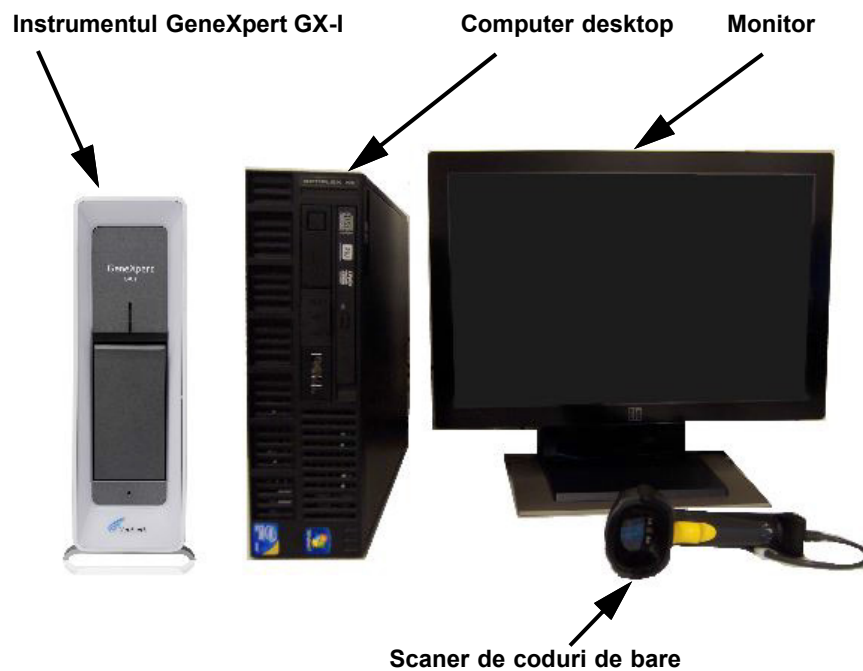


Figura 1-3. Componente hardware GeneXpert GX-I (afișate cu computerul desktop)



Figura 1-4. Componente hardware GeneXpert GX-II (afișate cu computerul laptop)



Figura 1-5. Componente hardware GeneXpert GX-II (afișate cu computerul desktop)

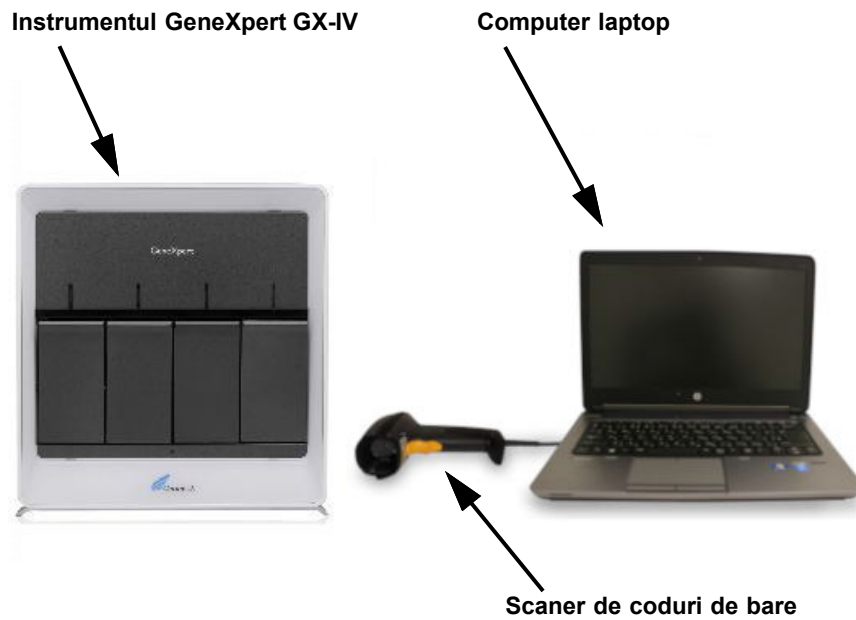


Figura 1-6. Componente hardware GeneXpert GX-IV (afișate cu computerul laptop)

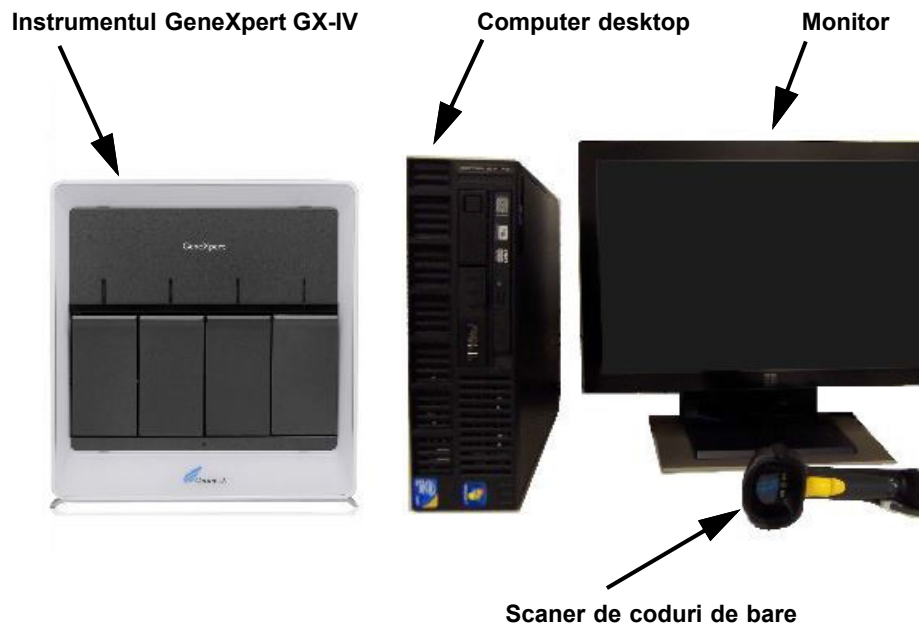


Figura 1-7. Componente hardware GeneXpert GX-IV (afișate cu computerul desktop)

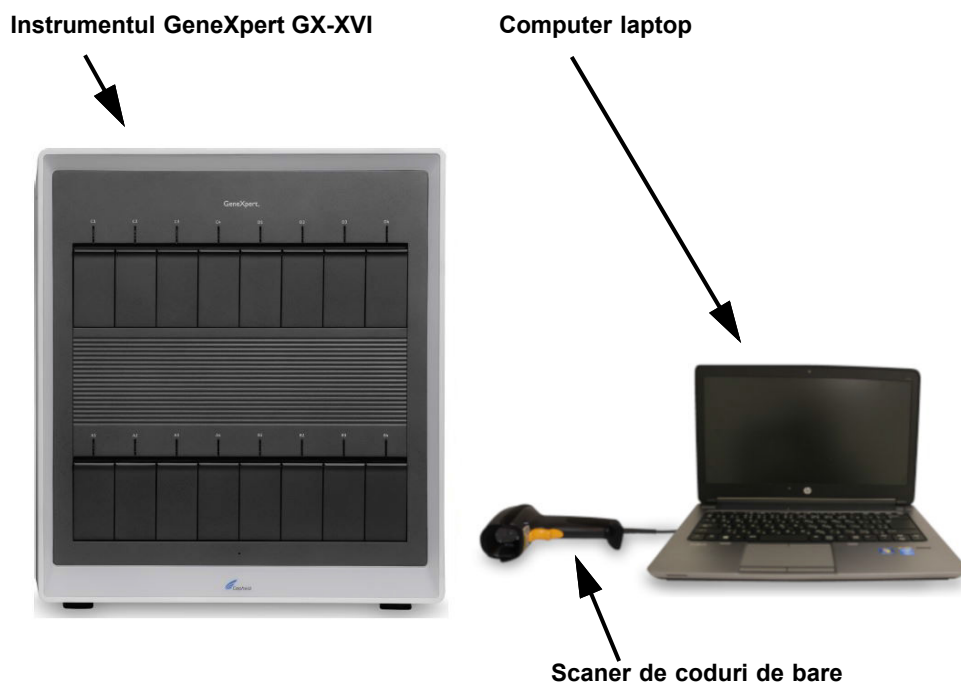


Figura 1-8. Componente hardware GeneXpert GX-XVI (afișate cu computerul laptop)

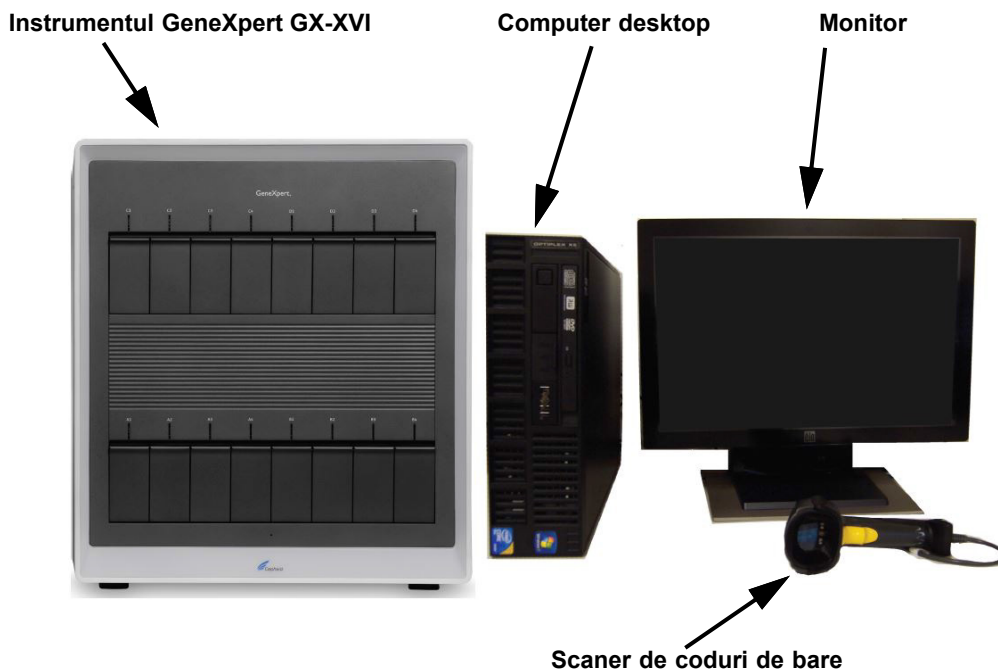


Figura 1-9. Componente hardware GeneXpert GX-XVI (afișate cu computerul desktop)

1.6 Cartușe GeneXpert

- Probele sunt preparate și procesate în cartușe GeneXpert de unică folosință, specifice analizelor (consultați [Figura 1-10](#)). Proba și reactivii corespunzători sunt introduși într-un cartuș și apoi cartușul este încărcat într-unul dintre modulele disponibile ale instrumentului.
- Cartușele nu sunt furnizate împreună cu sistemul și trebuie achiziționate separat. Pentru informații despre comandă, contactați Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.



Figura 1-10. Cartuș GeneXpert

1.7 Software-ul GeneXpert Dx

Software-ul GeneXpert Dx este instalat pe computerul furnizat și poate accepta o serie de aplicații. Această secțiune descrie funcțiile software-ului, destinate utilizării pentru diagnosticarea *in vitro* ([Figura 1-11](#)):

- **Activități administrative (Administrative tasks)** - Configurați sistemul astfel încât să găzduiască preferințele organizației, definiți utilizatorii sistemului și configurați permisiuni (privilegii de acces), importați și ștergeți definițiile analizelor pentru diagnosticare *in vitro*, generați rapoarte privind tendințele controlului extern și gestionați datele testului în baza de date.
- **Activități de testare (Test tasks)** - Creați și inițiați un test de diagnosticare *in vitro*, opriți un test în desfășurare, monitorizați un test în desfășurare, vizualizați rezultatele testului, editați informațiile testului și generați rapoarte de testare.
- **Activități de întreținere (Maintenance tasks)** - Efectuați diferite activități de întreținere care includ utilizarea instrumentului Raportori modul (Module Reporters) și a comenzilor pistonului pentru curățarea pistoanelor modulului, efectuând manual o autotestare pentru depanarea și verificarea calibrării și numărării testelor și utilizând comenzile pentru a deschide ușa unui modul sau a actualiza EEPROM.

- **Funcția de mascare.**—Având în vedere cerințele de raportare a rezultatelor, este posibil ca unele organisme să nu aibă utilitate clinică pentru anumite populații de pacienți sau în anumite regiuni. În acest sens, clienții au nevoie de capacitatea de a configura rezultatele raportate pentru testele rulate pe sistemele lor GeneXpert. Funcția de mascare implementată în Dx 6.5 le va permite clienților să „mascheze” (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor. Mascarea rezultatelor este compatibilă cu anumite teste Xpert și va fi controlată numai de tipul de utilizator de nivel de administrator.

Utilizatorii de nivel de administrator pot configura mascarea rezultatelor tuturor organismelor asociate cu testul acceptat. Aceștia pot specifica ce organisme vor fi raportate în interfața de utilizare a rezultatelor și rapoartele de testare. Utilizatorul de nivel de administrator poate modifica oricând selecțiile de mascare, dar modificările se vor aplica numai noilor teste rulate după salvarea modificărilor, nu și testelor în curs de desfășurare sau testelor finalizate.

Vă rugăm să rețineți următoarele cerințe preliminare pentru mascare:

- Mascarea este disponibilă numai pentru analize specifice și trebuie să fie activată și pentru analiză.
- Mascarea este aplicabilă numai analizelor cu mai multe organisme, nu și testelor cu un singur organism.

Pentru un rezumat al fluxurilor de lucru pentru utilizarea diagnosticului in vitro, consultați [Secțiunea 1.8, Prezentare generală a fluxului de lucru](#).

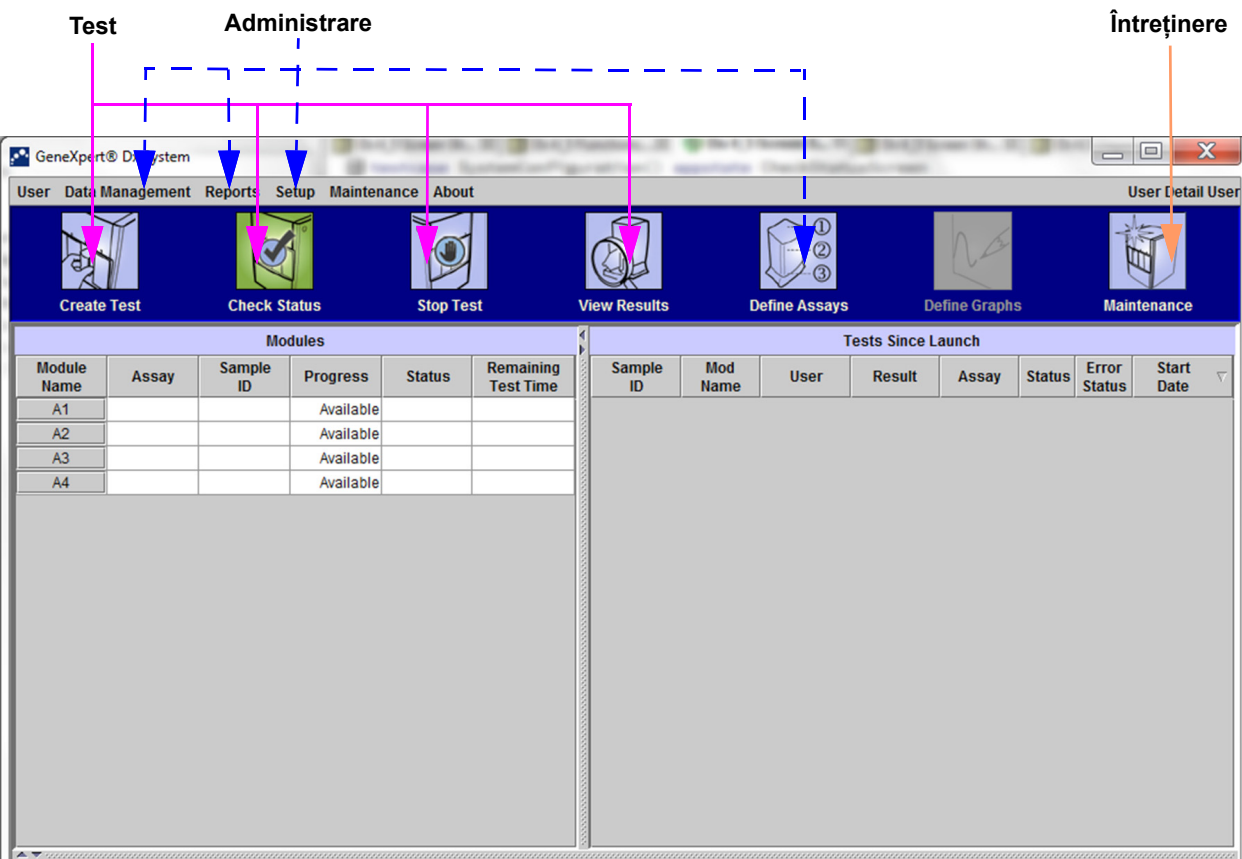


Figura 1-11. Funcțiile software-ului GeneXpert Dx

1.8 Prezentare generală a fluxului de lucru

Fluxul de lucru al sistemului GeneXpert Dx cuprinde următoarele activități:

- [Secțiunea 1.8.1, Fluxul de lucru pentru instalare și configurare](#)
- [Secțiunea 1.8.2, Fluxul de lucru pentru testare](#)

1.8.1 Fluxul de lucru pentru instalare și configurare

[Tabelul 1-1](#) enumeră activitățile pentru instalarea și configurarea sistemului GeneXpert Dx. Rețineți că, deși fișierele pentru definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul sistemului GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizelor.

Tabelul 1-1. Flux de lucru pentru instalarea și configurarea sistemului

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Instalați sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 2.5
2.	Porniți computerul.	Secțiunea 2.6
3.	Porniți software-ul.	Secțiunea 2.11
4.	Atribuiți litere instrumentului. (Opțional)	Secțiunea 2.12
5.	Definiți utilizatori și permisiuni.	Secțiunea 2.13
6.	Configurați sistemul.	Secțiunea 2.14
7.	Verificați instalarea și configurarea corespunzătoare.	Secțiunea 2.15
8.	Gestionați fișierele pentru definițiile analizelor.	Secțiunea 2.16

După instalarea și rularea sistemului, pot fi efectuate următoarele activități:

- Adăugați utilizatori noi (consultați [Secțiunea 2.13.3.1, Adăugarea de noi utilizatori](#)).
- Instalați instrumente GeneXpert suplimentare (consultați [Secțiunea 2.5.2, Pentru a instala instrumente suplimentare](#)).

1.8.2 Fluxul de lucru pentru testare

[Tabelul 1-2](#) prezintă activitățile pentru procesarea unei probe de specimen utilizând sistemul GeneXpert Dx. Rețineți că, deși fișierele pentru definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizelor (consultați [Secțiunea 1.7, Software-ul GeneXpert Dx](#)). Pentru sistemele conectate la o gazdă, consultați [Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă](#) pentru fluxul de lucru pentru testare.

Tabelul 1-2. Flux de lucru specific pentru testare

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Porniți Sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 5.2
2.	Verificați lista analizelor disponibile. Importați fișierele pentru definițiile analizelor, dacă este necesar.	Secțiunea 5.4 și Secțiunea 2.16
3.	Creați un test.	Secțiunea 5.6
4.	Încărcați un cartuș într-un modul al instrumentului.	Secțiunea 5.8
5.	Inițiați testul.	Secțiunea 5.9
6.	Monitorizați progresul testului.	Secțiunea 5.10
7.	Vizualizați rezultatele testului.	Secțiunea 5.12
8.	Gestionați datele rezultatelor testelor.	Secțiunea 5.17
9.	Efectuați lucrări de întreținere a sistemului.	Secțiunea 9.1

[Figura 1-12](#) este o prezentare grafică a fluxului de lucru pentru testare.

1. Verificați lista analizelor (Secțiunea 5.4)
2. Creați și inițiați un test (Secțiunea 5.6 și Secțiunea 5.9)
3. Monitorizați progresul testului (Secțiunea 5.10)
4. Vizualizați rezultatele (Secțiunea 5.12)

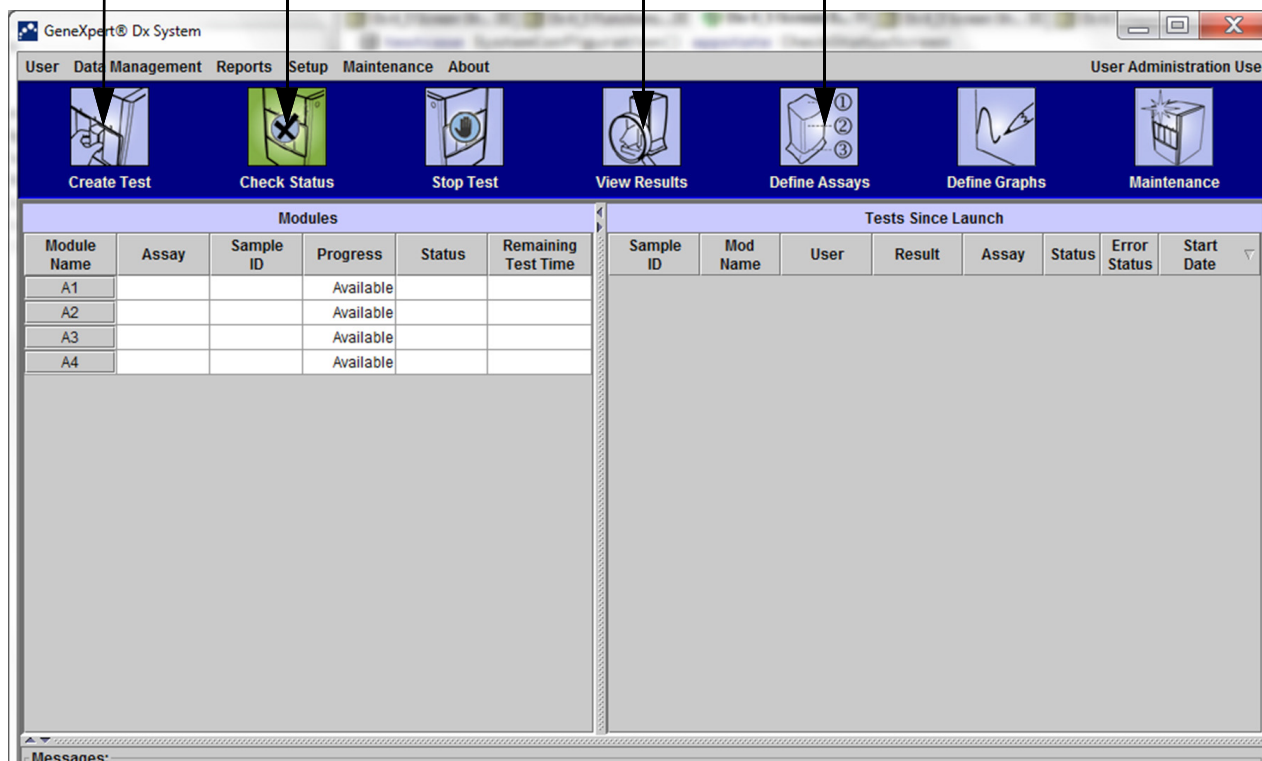


Figura 1-12. Fereastra sistemului GeneXpert Dx și fluxul de lucru specific pentru testare

1.9 Înainte de utilizarea instrumentului

Citiți manualul în întregime și familiarizați-vă cu informațiile privind siguranța din [Capitolul 8, Pericole](#) înainte de a începe să utilizați instrumentul.

Avertizare



Utilizarea instrumentului fără să fi citit manualul sau fără o instruire corespunzătoare poate duce la vătămări grave, deteriorarea echipamentelor sau pierderea datelor.

2 Proceduri de instalare și cerințe speciale

Acest capitol descrie modul de instalare și de configurare a sistemului. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, procedurile din acest capitol se adresează administratorului sistemului GeneXpert Dx sau personalului echivalent. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 2.1, Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx
- Secțiunea 2.2, Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt furnizate)
- Secțiunea 2.3, Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul
- Secțiunea 2.4, Note privind sistemul
- Secțiunea 2.5, Instalarea sistemului GeneXpert Dx
- Secțiunea 2.6, Pornirea computerului
- Secțiunea 2.7, Criptarea discului (Windows 10)
- Secțiunea 2.8, Configurarea limbii și a tastaturii Windows
- Secțiunea 2.9, Configurarea computerului
- Secțiunea 2.10, Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10
- Secțiunea 2.11, Pornirea software-ului pentru prima dată
- Secțiunea 2.12, Alocarea literelor instrumentului
- Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor
- Secțiunea 2.14, Configurarea sistemului
- Secțiunea 2.15, Verificarea instalării și configurării corespunzătoare
- Secțiunea 2.16, Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului
- Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului
- Secțiunea 2.18, Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx

2.1 Conținutul pachetului sistemului GeneXpert Dx

- Pachetul sistemului GeneXpert Dx conține următoarele articole:
- Instrumentul GeneXpert
- Computer desktop sau laptop, preîncărcat cu software-ul GeneXpert Dx și alte software-uri necesare
- Întrerupător de rețea (inclus dacă sistemul cuprinde două sau mai multe instrumente)
- Scaner de coduri de bare 2D
- Cablu de alimentare, tip: IEC-320-13, 10 A/125 V America de Nord sau 10 A/250 V internațional pentru:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 și
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cablu de alimentare cu adaptor c.c. (pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2)
- Cablu inversor Ethernet CAT-5
- Unitate DVD externă
- *Manualul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx DVD*
- Certificat de conformitate

2.2 Materiale necesare pentru utilizare cu sistemul (dar care nu sunt furnizate)

Următoarele articole sunt necesare pentru utilizare cu sistemul GeneXpert Dx, dar nu sunt incluse în pachet:

- Cartușe GeneXpert specifice analizelor
- Cerințe specifice analizelor (consultați prospectul analizei sau ghidurile de reglementare locale și naționale)

Pentru a comanda cartușe GeneXpert, contactați Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

2.3 Materiale recomandate pentru utilizare cu sistemul

- Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS)
- Imprimantă

Pentru a comanda imprimanta sau UPS-ul, contactați Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

2.4 Note privind sistemul

2.4.1 Componentele sistemului

Cepheid a testat și a calificat componentele sistemului GeneXpert Dx pentru a asigura performanțe optime.

Atenție



Nu modificați setările computerului, software-ul preinstalat și alte componente ale sistemului decât dacă vi se indică acest lucru de către Cepheid. Nu instalați software neaprobat. Nu înlocuiți componente ale sistemului fără asistență din partea Cepheid.

Modificarea setărilor computerului, a software-ului preinstalat sau a altor componente ale sistemului fără îndrumarea Cepheid poate duce la pierderea datelor, la afectarea performanței sistemului, la deteriorarea instrumentului și la anularea garanției.

Important

Nu instalați o nouă versiune de Microsoft SQL Server Express; în caz contrar, software-ul nu va mai funcționa. De exemplu, nu trebuie să încercați să instalați SQL Server Express 2017 în loc de SQL Server Express 2012. Cu toate acestea, puteți instala pachete de service (SP1, SP2, SP3 etc.) pentru versiunea preinstaltă a SQL Server Express.

2.4.2 Conexiune la rețea

Computerul sistemului GeneXpert Dx conține două carduri Ethernet. Cardul configurat pentru instrumentul GeneXpert este etichetat pe spatele computerului. Utilizați numai cablul Ethernet furnizat pentru a conecta computerul la instrument. Consultați [Secțiunea 2.5.1, Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx](#) pentru instrucțiuni detaliate privind instalarea.

Atenție



Nu modificați setarea Internet Protocol (IP) pentru conectarea Ethernet la sistemul GeneXpert Dx. Modificarea setării IP poate duce la erori de comunicație pentru instrument.

2.4.3 Suporturi media pentru software

Microsoft Windows a fost instalat și activat pe computerul sistemului GeneXpert Dx. Suporturile media de recuperare Microsoft și suporturile media ale software-ului GeneXpert sunt incluse în cutia de expediere a computerului.

Important

Depozitați suporturile media într-un loc sigur, în ambalajul original. Dacă trebuie să reinstalați software-ul, veți avea nevoie de suportul media original. În plus, pentru a reactiva software-ul, poate fi necesară și cheia de produs (prezentă pe Certificatul de autenticitate aflat pe ambalajul suporturilor media pentru instalare).

2.5 Instalarea sistemului GeneXpert Dx

Atenție



Un sistem GeneXpert Dx cu 6 culori și module necesită versiunea de software 2.1 (sau o versiune ulterioară) și un sistem GeneXpert Dx cu 10 culori și module necesită versiunea de software 6.2 sau ulterioară.

Pentru a evita defecțiunile hardware, software-ul GeneXpert Dx versiunea 2.1 (sau ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 6 culori sau module de upgrade, iar software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.2 (și ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 10 culori sau module de upgrade.

Avertizare



Consultați tabelul cu greutate din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#) pentru greutatea instrumentului GeneXpert. Aveți grijă când despachetați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Important

Înainte de a instala instrumentul, citiți [Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile](#) și [Capitolul 7, Precauții și limitări privind utilizarea](#) pentru a vă familiariza cu specificațiile și cerințele sistemului.

2.5.1 Pentru a instala un sistem GeneXpert Dx

Următoarele secțiuni descriu instalarea sistemelor GeneXpert Dx.

1. Despachetați sistemul și asigurați-vă că ambalajul conține articolele din [Secțiunea 2.1](#).
2. Așezați instrumentul pe o suprafață dură, solidă și plană. Asigurați-vă că conexiunea cablului de alimentare și comutatorul de alimentare (din partea din spate) sunt ușor accesibile.

Atenție



Lăsați un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) de fiecare parte a instrumentului. Nu blocați evacuarea ventilatorului din partea posterioară jos sau admisia de aer din partea posterioară sus. Lipsa ventilației corespunzătoare poate duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului.

3. Conectați un capăt al cablului Ethernet furnizat la portul de rețea de pe partea din spate a computerului (în funcție de modelul GeneXpert, consultați [Figura 2-1](#), [Figura 2-2](#), [Figura 2-3](#) sau [Figura 2-4](#) pentru sistemele cu computer desktop și [Figura 2-5](#), [Figura 2-6](#), [Figura 2-7](#) sau [Figura 2-8](#) pentru sistemele cu computer laptop). O etichetă indică faptul că portul este destinat utilizării împreună cu instrumentul GeneXpert.

Important

Utilizați cablul Ethernet furnizat pentru a conecta instrumentul GeneXpert și computerul. În cazul în care cablul lipsește sau este necesar un cablu suplimentar, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact. Consultați [Secțiunea 9.17, Înlocuirea pieselor instrumentului](#) pentru numărul piesei.

Atenție

Nu modificați setarea Internet Protocol (IP) pentru conectarea Ethernet la instrumentul GeneXpert. Modificarea setării IP poate duce la o eroare de comunicație pentru instrument.

Notă

Computerul furnizat împreună cu instrumentul GeneXpert ar fi trebuit să fie setat la adresa IP corectă înainte de a părăsi fabrica, dar dacă computerul nu comunică cu instrumentul, parcurgeți pașii indicați în [Secțiunea 2.9.3, Adresa IP](#).

4. Conectați celălalt capăt al cablului Ethernet la portul de rețea de pe panoul posterior jos al instrumentului (consultați [Figura 2-1](#), [Figura 2-2](#), [Figura 2-3](#) sau [Figura 2-4](#) pentru sistemele cu computer desktop și [Figura 2-5](#), [Figura 2-6](#), [Figura 2-7](#) sau [Figura 2-8](#) pentru sistemele cu computer laptop).
5. Conectați cablurile de alimentare furnizate (sau cablul de alimentare al adaptorului de c.c.) la instrument și computer și apoi conectați cablurile de alimentare la sursa de alimentare c.a. sau la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS).

Atenție

Asigurați-vă că UPS-ul este conectat la un circuit împământat corespunzător. Utilizarea unui circuit care nu este împământat poate duce la deteriorarea instrumentului.

6. Efectuați pașii furnizați în [Secțiunea 2.6, Pornirea computerului](#), sau, dacă sunt configurate mai multe instrumente, efectuați pașii furnizați în [Secțiunea 2.5.2, Pentru a instala instrumente suplimentare](#).

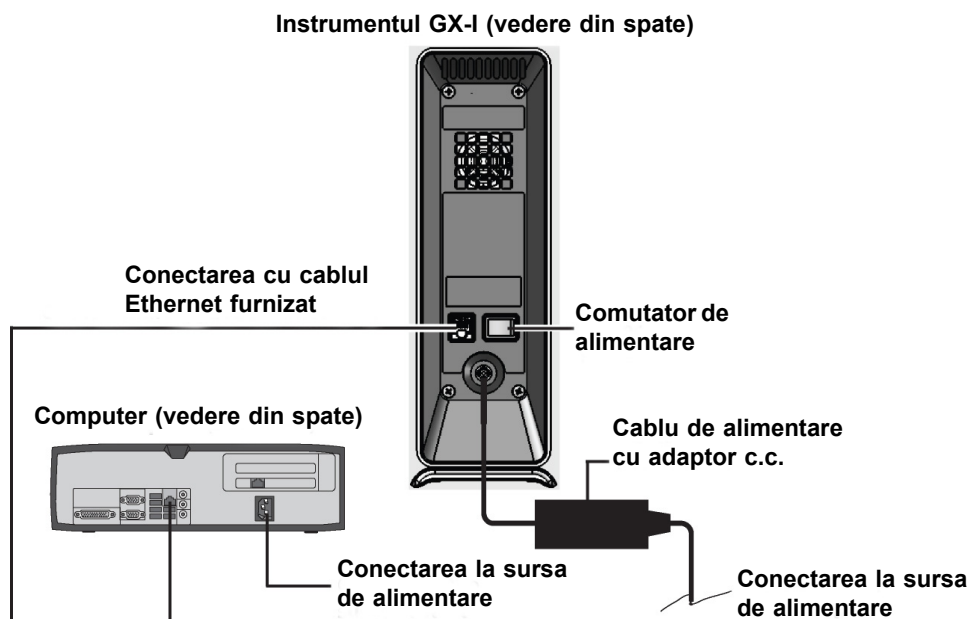


Figura 2-1. Conectarea instrumentului GX-I la computerul desktop

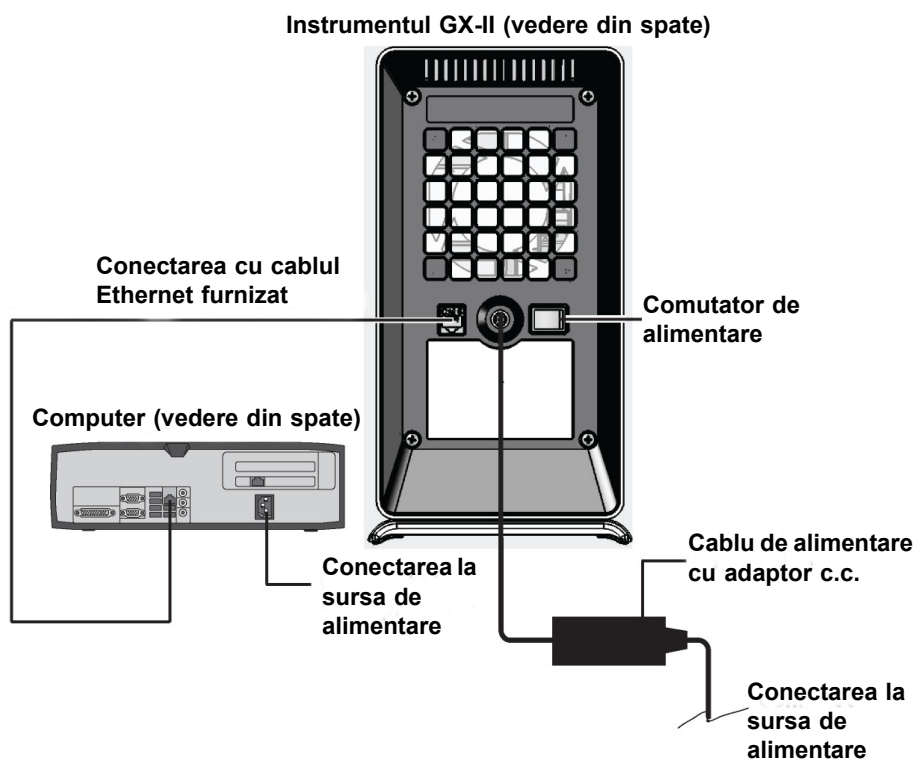


Figura 2-2. Conectarea instrumentului GX-II la computerul desktop

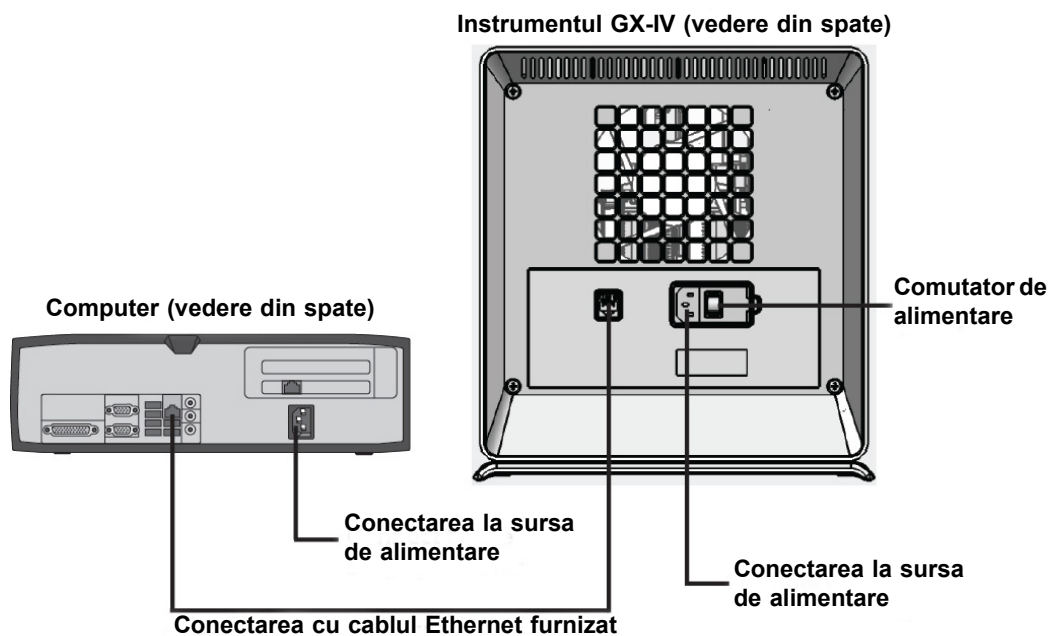


Figura 2-3. Conectarea instrumentului GX-IV la computerul desktop

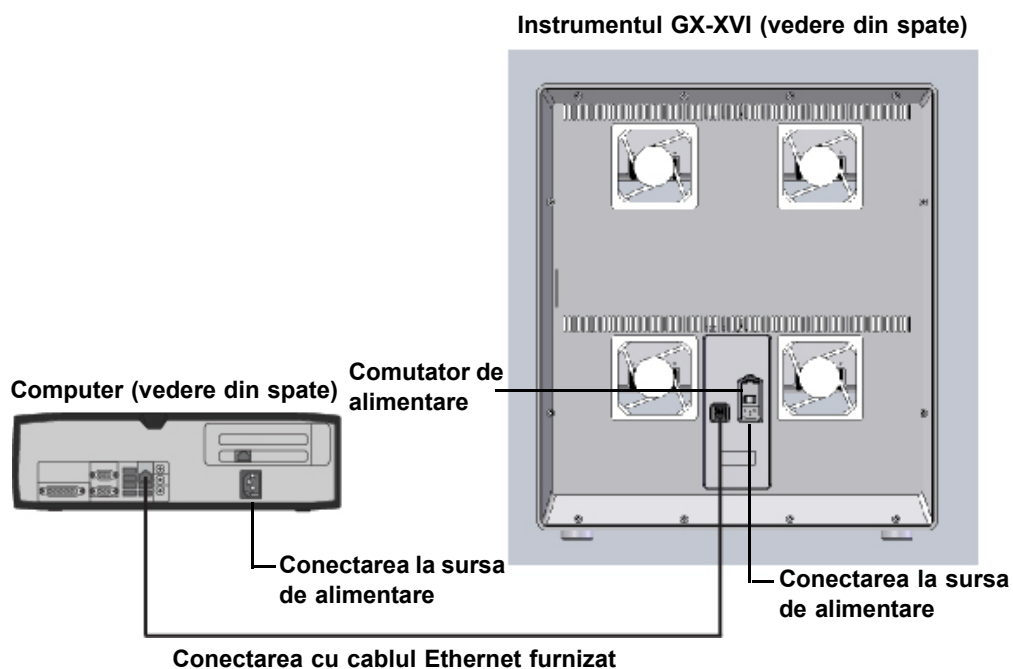


Figura 2-4. Conectarea instrumentului GX-XVI la computerul desktop

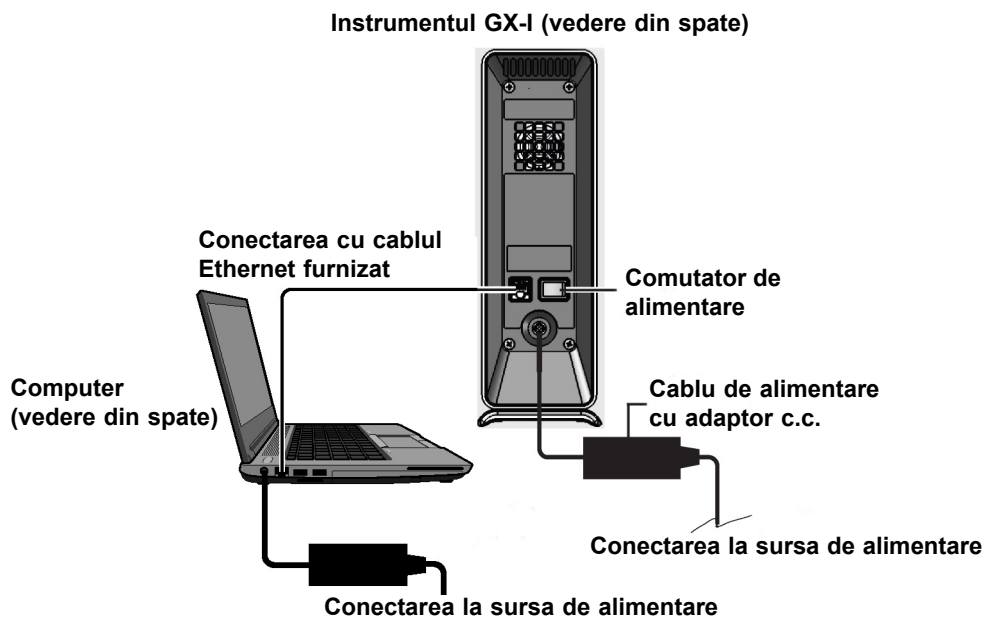


Figura 2-5. Conectarea instrumentului GX-I la computerul laptop

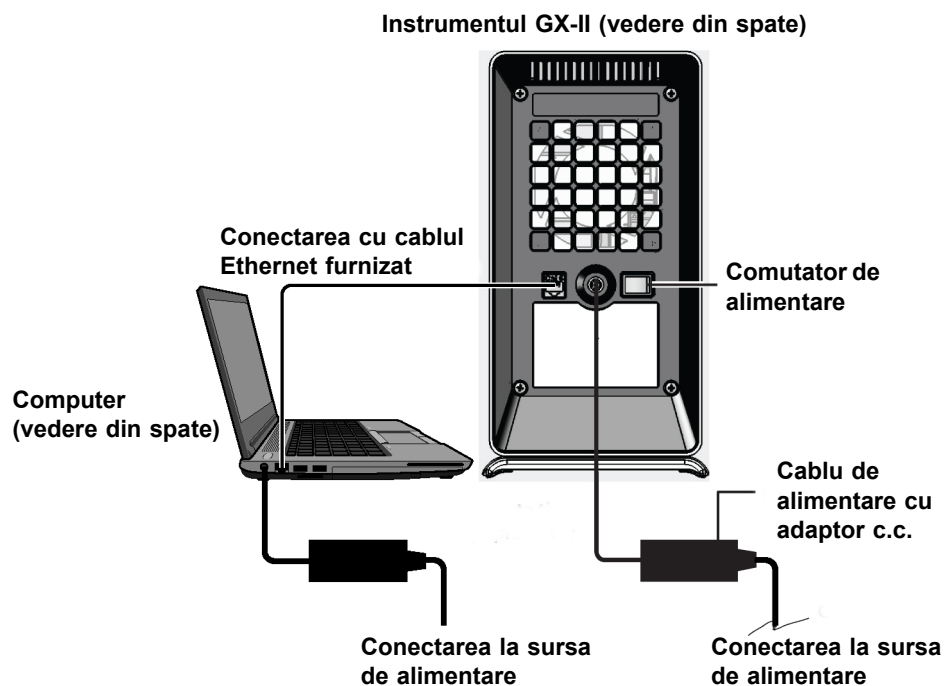


Figura 2-6. Conectarea instrumentului GX-II la computerul laptop

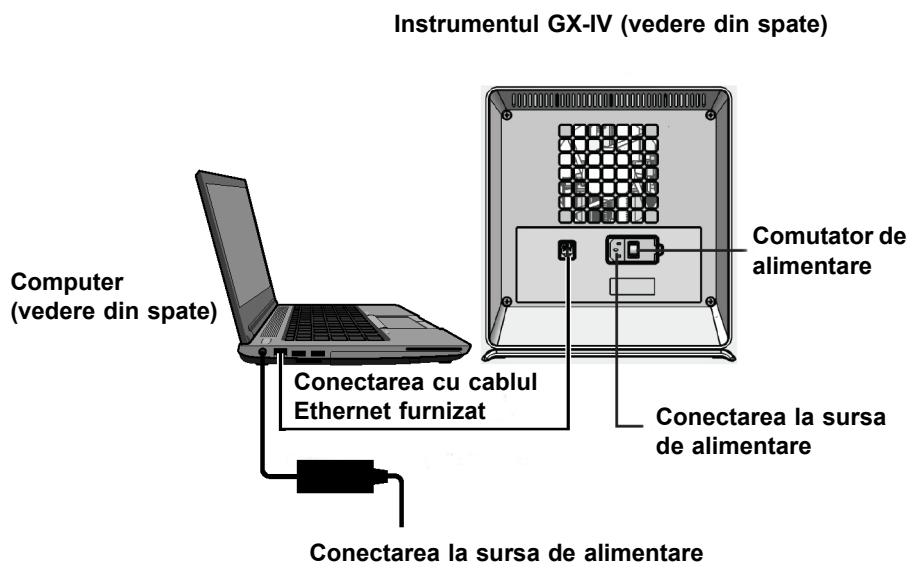


Figura 2-7. Conectarea instrumentului GX-IV la computerul laptop

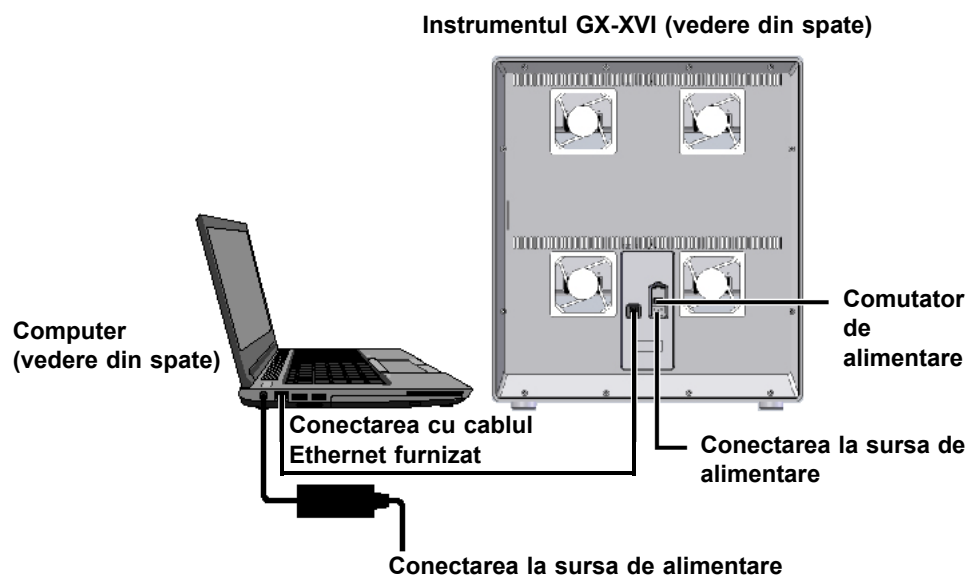


Figura 2-8. Conectarea instrumentului GX-XVI la computerul laptop

2.5.2 Pentru a instala instrumente suplimentare

Atenție



Înainte de a instala instrumente suplimentare, asigurați-vă că nu rulează software-ul GeneXpert Dx.

Atenție



Un sistem GeneXpert Dx cu 6 culori și module necesită versiunea software 2.1 (sau o versiune ulterioară) și un sistem GeneXpert Dx cu 10 culori și module necesită versiunea software 6.2 sau ulterioară.

Pentru a evita defecțiunile hardware, software-ul GeneXpert Dx versiunea 2.1 (sau ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 6 culori sau module de upgrade, iar software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.2 (și ulterioară) trebuie instalat ÎNAINTE de a conecta și a porni un instrument cu 10 culori sau module de upgrade.

Notă

Computerul nu trebuie oprit pentru a conecta instrumente suplimentare.

La un singur computer se pot conecta până la 32 de module GeneXpert (cu 10 sau 6 culori) în orice combinație de instrumente GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II sau GeneXpert GX-IV sau GeneXpert XVI. În configurația cu mai multe instrumente, conectați computerul la comutatorul de rețea furnizat, apoi conectați instrumentele la comutator. Consultați [Figura 2-9](#) pentru sistemele cu computer desktop și [Figura 2-10](#) pentru sistemele cu computer laptop.

1. Despachetați instrumentul(e) suplimentar(e), cablurile de alimentare, comutatorul de rețea și cablurile Ethernet.
2. Dacă software-ul GeneXpert Dx rulează în prezent, părăsiți software-ul.

3. Deconectați cablul Ethernet din partea din spate a instrumentului instalat anterior. Mențineți cablul Ethernet conectat la computer.
4. Conectați capătul liber al cablului Ethernet din [Pasul 3](#) la oricare dintre porturile disponibile în comutatorul de rețea. Cablul Ethernet este utilizat pentru a conecta computerul la comutatorul de rețea.
5. Utilizând un al doilea cablu Ethernet, conectați instrumentul suplimentar la orice port disponibil din comutatorul de rețea. Un capăt al cablului Ethernet se conectează la portul de rețea din partea din spate a instrumentului, iar celălalt capăt se conectează la un port liber al comutatorului de rețea.
6. Repetați [Pasul 5](#) pentru a conecta instrumente suplimentare la comutatorul de rețea.
7. Conectați cablul de alimentare furnizat la instrumentul suplimentar și apoi conectați cablul de alimentare la UPS. Repetați acest pas pentru fiecare instrument suplimentar.

Notă

Lăsați instrumentele **oprite** până când se configurează computerul.

8. Conectați scannerul de coduri de bare direct la un port USB disponibil al computerului. Nu conectați scannerul la un hub USB.
9. Parcurgeți pașii indicați în [Secțiunea 2.6, Pornirea computerului](#).

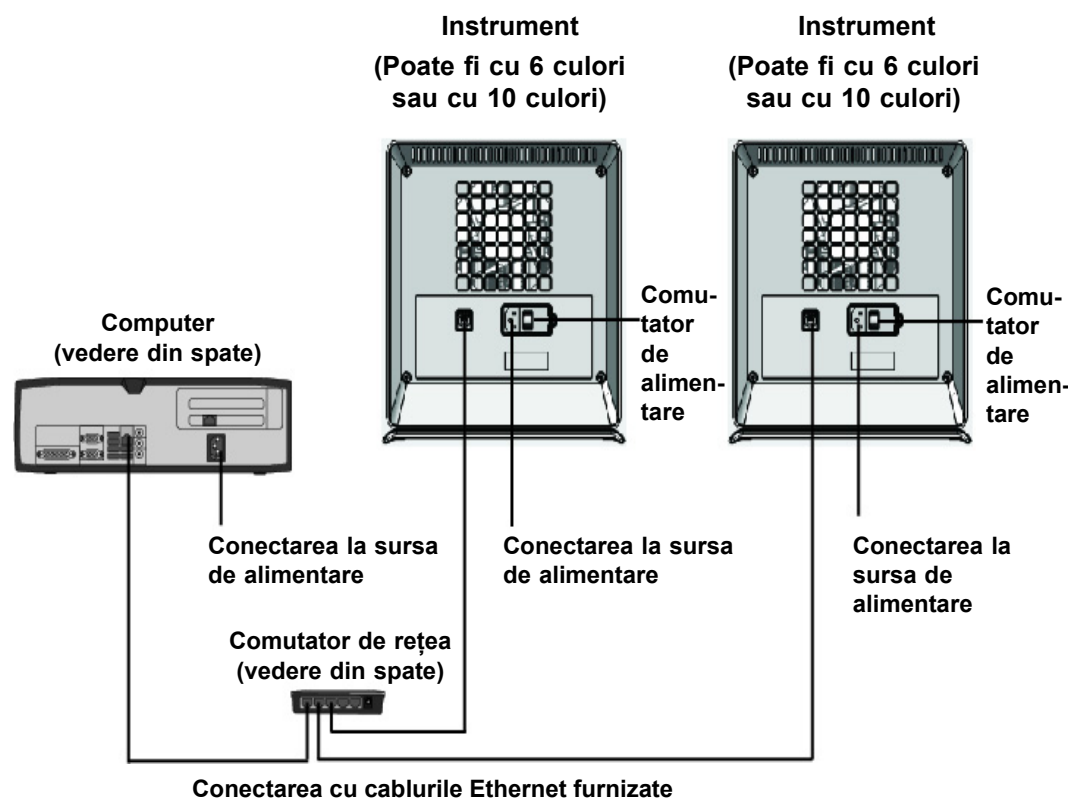


Figura 2-9. Conectarea mai multor instrumente GX-IV la computerul desktop

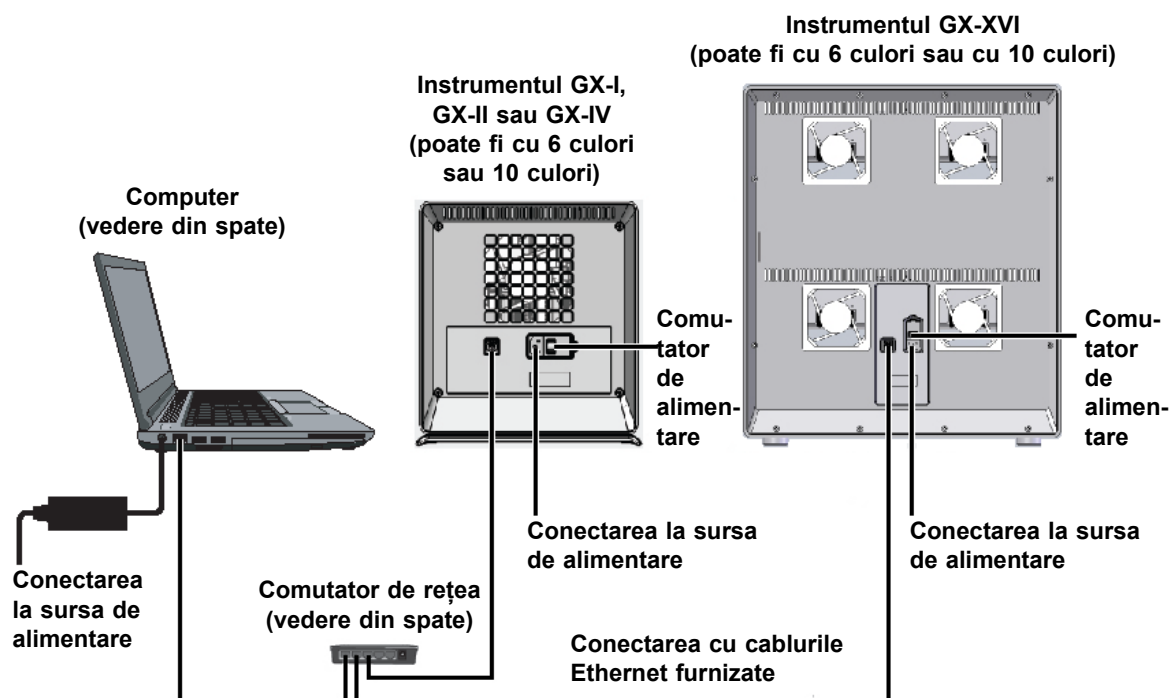


Figura 2-10. Conectarea mai multor instrumente GX-IV la computerul laptop

2.5.3 Conectarea la Cepheid C360

Cepheid C360 este o aplicație software bazată pe web pentru administrarea sistemelor Cepheid și vizualizarea datelor de testare medicală produse de instrumentele Cepheid. Aceste soluții ajută la creșterea maximă a utilității și aplicării produselor Cepheid prin integrarea mai multor instrumente de gestionare a informațiilor.

Utilizați următoarea procedură pentru a vă conecta la rețeaua Cepheid C360.

1. Despachetați cablul Ethernet suplimentar și adaptorul USB la Ethernet.
2. Dacă software-ul GeneXpert Dx rulează în prezent, părăsiți software-ul.
3. Confirmați faptul că conexiunea Ethernet principală de la computer la instrument (consultați Figura 2-11) sau comutatorul de rețea (pentru mai multe instrumente, așa cum se arată în Figura 2-12) utilizează adresa IP **10.11.14.1**.
4. Conectați conectorul USB al adaptorului la orice port USB disponibil de pe computer.
5. Utilizând al doilea cablu Ethernet, conectați adaptorul la rețea. În mod implicit, adresa IP este alocată utilizând DHCP.

Notă

Dacă doriți să utilizați o adresă IP statică, contactați departamentul IT să vă ajute la alocarea adresei pentru interfața LIS.

6. Conectați-vă la site-ul web Cepheid C360 pentru a vă configura sistemul. Pentru detalii, consultați setul de documente C360, care constă din:
 - 301-3787: *Manual de utilizare a funcțiilor de vizualizare a datelor Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Manual de utilizare a funcțiilor administrative Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *Manual de utilizare pentru instalarea și rețelele C360 Sync* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

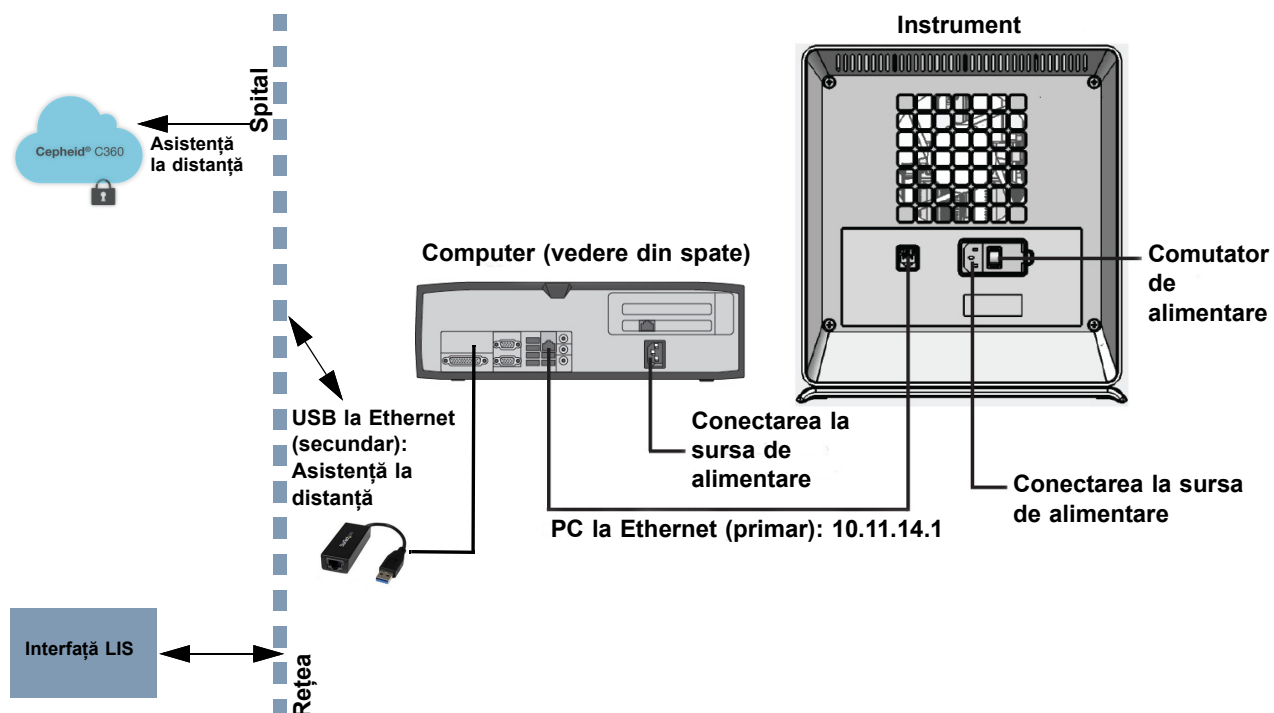


Figura 2-11. Conectarea instrumentului GX-IV la C360

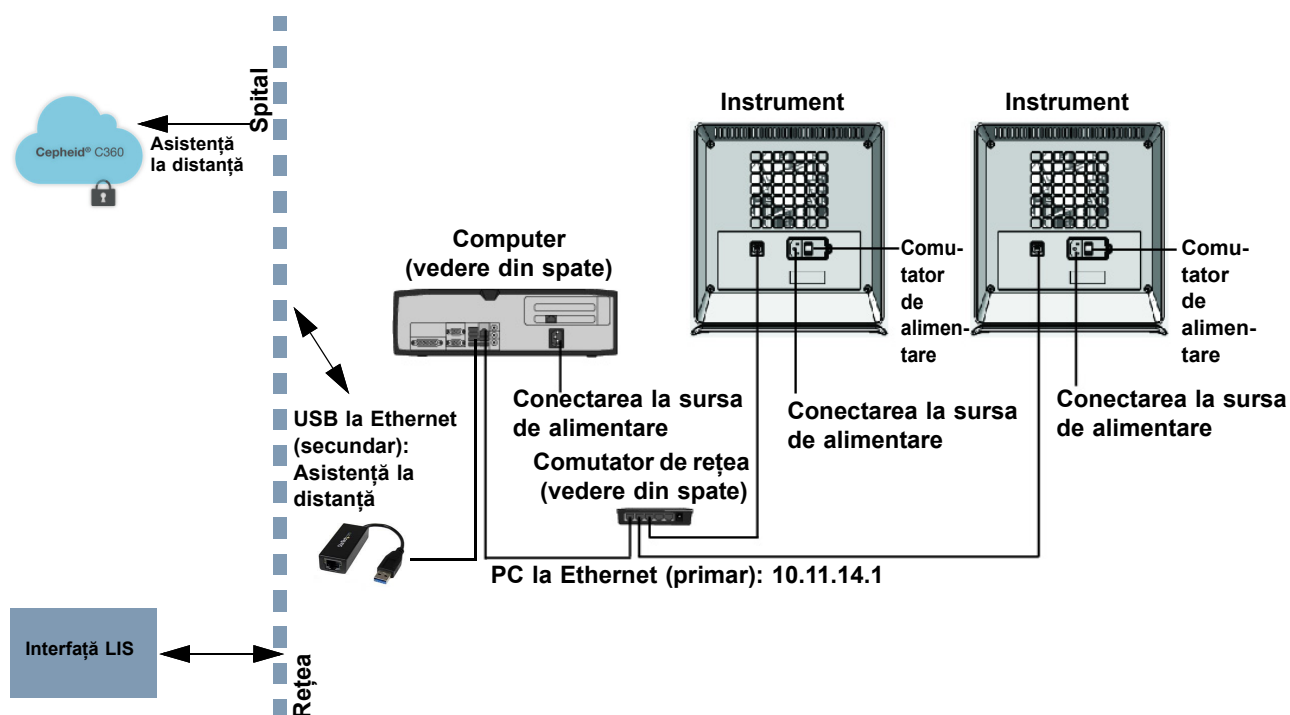


Figura 2-12. Conectarea mai multor instrumente GX-IV la C360

2.6 Pornirea computerului

După instalarea computerului sistemului GeneXpert Dx, utilizați următoarea procedură pentru a porni computerul și a-l conecta la computer.

1. Porniți computerul sistemului GeneXpert Dx urmând instrucțiunile producătorului computerului.
2. Așteptați până când pornește sistemul.
 - Pe Windows 7 apare ecranul cu contul Windows. Consultați [Figura 2-13](#).
 - Pe Windows 10 apare ecranul de blocare Windows. Consultați [Figura 2-14](#). Faceți clic oriunde pe ecran pentru a afișa ecranul pentru cont și parolă Windows. Consultați [Figura 2-16](#).
3. În ecranul cu contul Windows, selectați contul de utilizator Cepheid (consultați [Figura 2-13](#) și [Figura 2-16](#)).
 - În Windows 7 apare ecranul cu parola Windows. Consultați [Figura 2-15](#).
 - În Windows 10 apare câmpul cu parola contului de utilizator Cepheid. Consultați [Figura 2-16](#).

Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat cu două conturi Windows. Contul **Cepheid-Admin** este pentru activitățile de administrator, cum ar fi actualizările de software, configurarea sistemului și operarea normală, iar contul **Cepheid-Techsupport** este destinat utilizării numai de către Asistența tehnică Cepheid Consultați [Figura 2-13](#) și [Figura 2-16](#).

Atenție



Trebuie să fiți conectat atunci când utilizați contul preconfigurat. Dacă vă conectați utilizând un alt nume de utilizator și profil, setările de gestionare a alimentării vor fi incorecte.

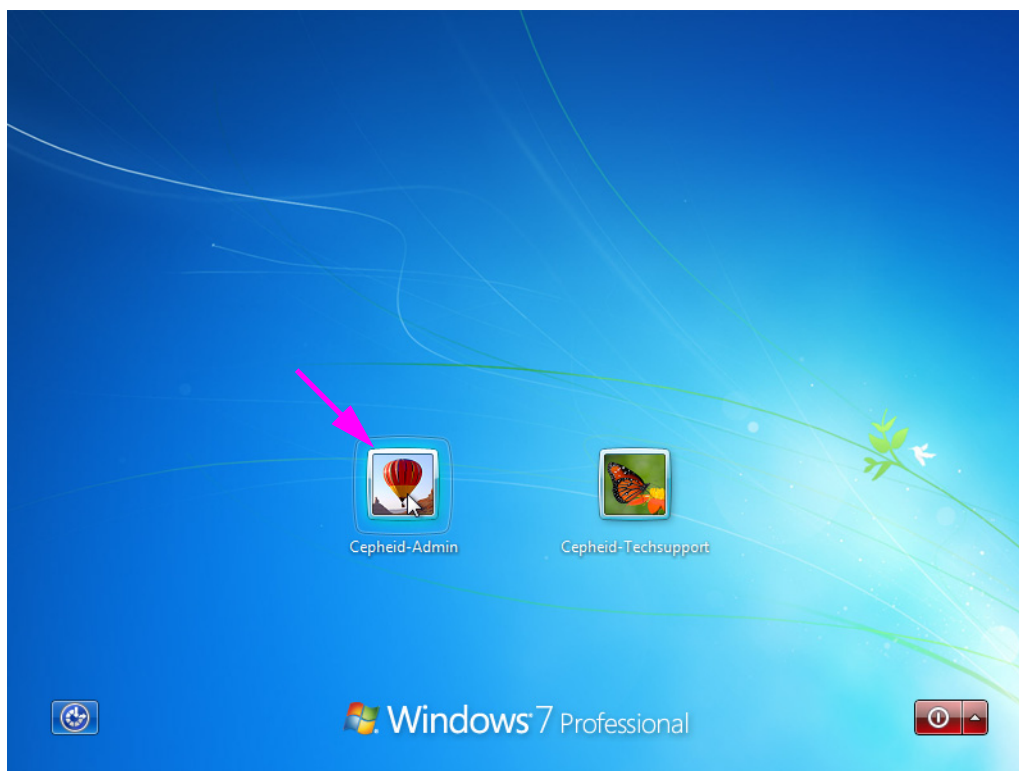


Figura 2-13. Ecranul pentru contul Windows 7

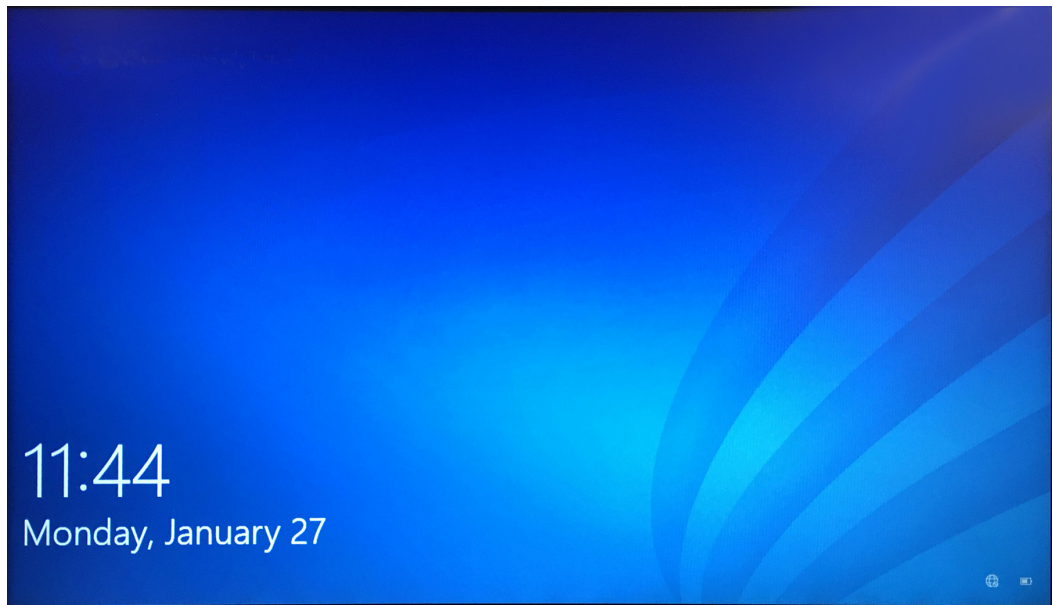


Figura 2-14. Ecranul de blocare Windows 10

Parola inițială de conectare este furnizată mai jos. Vi se va solicita să schimbați parola la prima conectare. Nu modificați numele de utilizator sau setările profilului. Când vă conectați, utilizați următoarele:

- Nume cont: **Cepheid-Admin**
 - Parolă: **cphd**
4. În ecranul pentru parolă Windows (consultați [Figura 2-15](#) și [Figura 2-16](#)), introduceți parola. Parola implicită este **cphd** și trebuie modificată după conectarea inițială (conform instrucțiunilor software-ului). După ce parola a fost modificată de administratorul de sistem, introduceți parola alocată pentru conectările viitoare.



Figura 2-15. Ecranul pentru parolă Windows 7

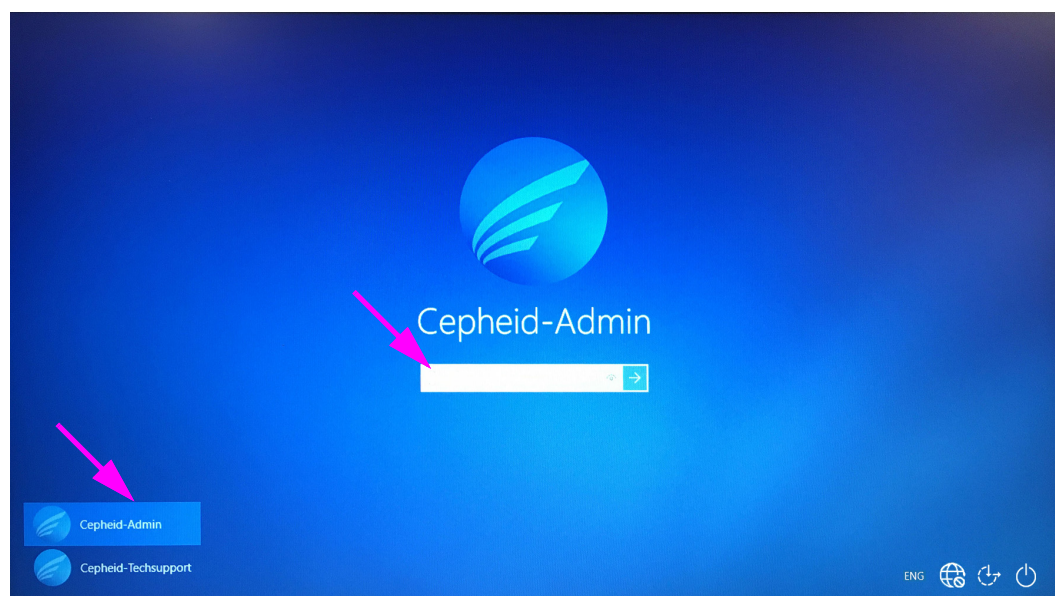


Figura 2-16. Ecranul pentru cont și parolă Windows 10

Notă

La conectarea inițială în sistemul GeneXpert pentru contul **Cepheid-Admin**, după introducerea parolei **cphd**, se va afișa imediat o solicitare de schimbare a parolei. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran pentru a schimba parola. Introduceți vechea parolă (**cphd**) pentru cont, apoi introduceți noua parolă de două ori. Nu uitați să înregistrați și să stocați informațiile despre noua parolă într-un loc sigur.

După prima conectare la sistem nu vor mai exista alte solicitări de schimbare a parolei.

Atenție

Nu modificați profilul de utilizator Cepheid. Modificarea profilului poate duce la pierderea datelor în timpul unui test.

5. Software-ul GeneXpert Dx pornește automat la pornirea sistemului. O pictogramă GeneXpert Dx de pe desktopul Windows permite inițierea manuală a software-ului. Consultați [Figura 2-17](#).

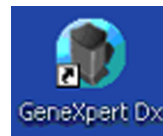


Figura 2-17. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

6. Părăsiți software-ul GeneXpert Dx făcând clic pe **leșire (Exit)** din meniul Utilizator (User).

2.6.1 Software anti-virus

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea 2.6.1.1, Software anti-virus pentru Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea 2.6.1.2, Software anti-virus pentru Windows 10](#).

2.6.1.1 Software anti-virus pentru Windows 7

Pentru a proteja computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 7 împotriva virusilor care ar putea duce la coruperea datelor sau ar putea perturba funcționarea normală, Cepheid recomandă cu tărie instalarea și menținerea unui program antivirus actualizat. Virusurile informatice pot fi introduse prin conectarea computerului la o rețea locală sau de arie largă sau prin extragerea datelor utilizând dispozitive de memorie externe.

Cepheid a validat mai multe soluții la cheie disponibile pe piață, de la Symantec Corporation și McAfee Inc.

Dacă software-ul este achiziționat de la un furnizor comercial, instalați software-ul urmând instrucțiunile din documentația pentru utilizator furnizată împreună cu programul software ales. Activarea software-ului antivirus se realizează de obicei prin conectarea la internet. Urmăți instrucțiunile specifice pentru activare din ecranele de dialog sau documentația software-ului.

Notă

De obicei, computerul trebuie conectat la internet pentru a activa software-ul antivirus. Asigurați-vă că orice actualizare este programată atunci când nu se colectează date.

Dacă instituția dvs. necesită utilizarea unui alt tip de software antivirus, altul decât programele enumerate mai sus, atunci instituția este responsabilă pentru validarea compatibilității soluțiilor cu gama de produse Cepheid.

Important

Mențineți un abonament antivirus activ și descărcați actualizări în mod regulat. În cazul în care computerul sistemului GeneXpert Dx este utilizat pentru a accesa internetul, rulați software-ul antivirus înainte de a relua utilizarea software-ului GeneXpert Dx și confirmați că rezultatele din sistem corespund rezultatelor obținute cu orice LIS conectat.

Atenție



Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat să utilizeze Windows Firewall, astfel încât firewall-ul Windows să poată rămâne pornit. Nu porniți și nu utilizați alte produse firewall care nu aparțin Windows. Acest lucru poate împiedica colectarea datelor.

Atenție



Cepheid testează și califică componentele sistemului nostru pentru a asigura performanțe optime. Nu modificați setările computerului, software-ul preinstalat sau ale altor componente ale sistemului decât dacă vi se solicită acest lucru de către Cepheid. Nu instalați software neaprobat. Nu înlocuiți conexiunea la rețeaua sistemului.

2.6.1.2 Software anti-virus pentru Windows 10

Computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 10 este livrat cu Windows Defender Antivirus pentru protecție împotriva virusilor care ar putea duce la coruperea datelor sau ar putea perturba funcționarea normală. Deoarece Windows Defender Antivirus este inclus în pachetul Windows 10 și este actualizat și întreținut automat odată cu sistemul de operare, Cepheid nu recomandă utilizarea de software antivirus suplimentar pentru computerul sistemului GeneXpert Dx pe care rulează Windows 10.

2.7 Criptarea discului (Windows 10)

Notă

Înainte de a începe, vă rugăm să rețineți că criptarea întregului hard disk poate fi un proces de lungă durată. Veți putea utiliza computerul în timp ce are loc criptarea în fundal, dar la final va trebui să reporniți computerul. Salvați frecvent fișierele și faceți planurile în consecință.

BitLocker este un sistem de criptare conceput pentru a preveni majoritatea atacurilor offline și a programelor malware. Este esențial să utilizați această funcție pentru a vă proteja datele și a păstra în siguranță informațiile confidențiale. Procedura de activare a criptării unității BitLocker în Windows 10 este inclusă mai jos.

Cepheid a validat criptarea discului BitLocker pe computerele GeneXpert pe care rulează Windows 10.

Clienții sunt responsabili pentru activarea BitLocker și setarea cheii de recuperare.

Notă

În cazul în care computerul dvs. include un Modul platformă de încredere (Trusted Platform Module - TPM), vă rugăm să treceți la [Pasul 10](#). Dacă dispozitivul dvs. nu include un cip Modul platformă de încredere (Trusted Platform Module - TPM), nu veți putea activa BitLocker în Windows 10. Puteți utiliza în continuare criptarea, dar va trebui să utilizați editorul de politici ale grupului local pentru a activa autentificarea suplimentară la pornire. Începeți cu [Pasul 1](#) de mai jos.

1. Dacă utilizați o tabletă sau un dispozitiv cu ecran tactil, comutați la modul desktop.
2. Utilizați comanda rapidă de pe tastatură **tasta Windows + R** pentru a deschide comanda Executare (Run) > de tip **gpedit.msc** > clic pe **OK**.
3. În Configurare computer (Computer Configuration), extindeți **Șabloane administrative (Administrative Templates)**.
4. Extindeți **Componente Windows (Windows Components)**.
5. Extindeți **Criptare unitate BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** și **Unități sistem de operare (Operating System Drives)**.
6. În partea dreaptă, faceți dublu clic pe **Necesită autentificare suplimentară la pornire (Require additional authentication at startup)**.
7. Selectați **Activat (Enabled)**.
8. Bifați opțiunea **Permite BitLocker fără un TPM compatibil (necesită o parolă sau o cheie de pornire pe o unitate flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Faceți clic pe **OK** pentru a finaliza procesul.

10. Faceți clic pe **Pornire (Start) > Explorer (File Explorer) > Acest PC (This PC)**.
11. În **Dispozitive și unități (Devices and drives)**, faceți clic dreapta pe unitatea sistemului (pe dispozitivele cu ecran tactil, apăsați lung) unde este instalat Windows 10, apoi faceți clic pe **Activare BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Introduceți o parolă pentru a debloca unitatea. Acest lucru este important pentru a vă asigura că puteți porni sistemul chiar dacă pierdeți cheia de recuperare.

Notă

Cepheid recomandă o parolă de minimum 10 caractere cu o combinație de litere majuscule/minuscule, cifre și simboluri.

Alegeți modul de copiere de rezervă a cheii de recuperare:

- Salvare în contul dvs. Microsoft
- Salvare pe o unitate flash USB
- Salvare într-un fișier (nu pe hard diskul local)
- Imprimarea cheii de recuperare

Important

Dacă este activat BitLocker, este responsabilitatea clientului să păstreze cheia de recuperare dacă este uitată sau răstăcită. Pentru mai multe informații, accesați <https://www.microsoft.com>.

Cepheid sugerează salvarea pe o unitate flash USB, imprimarea cheii de recuperare și arhivarea cheii de recuperare de către departamentul IT.

13. Alegeți ce volum din unitate să se cripteze:
 - Criați spațiul utilizat pe disc (mai rapid și cel mai bine pentru PC-uri și unități noi)
 - Criați întreaga unitate (mai lent, dar cel mai bine pentru PC-uri și unități în uz)

Notă

Cepheid recomandă criptarea întregii unități.

- Alegeți modul de criptare care va fi utilizat:
- Noul mod de criptare (cel mai bun pentru unitățile fixe de pe acest dispozitiv)
- Mod compatibil (cel mai bun mod pentru unitățile care pot fi mutate de pe acest dispozitiv)

Notă

Cepheid vă recomandă să utilizați noul mod de criptare (XTS-AES), deoarece unitățile nu se mută de pe un computer pe altul.

14. Bifați caseta de lângă **Rulare verificare sistem BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Reporniți computerul.
16. Când vi se solicită, introduceți parola.

17. După ce vă conectați la Windows 10, puteți verifica starea criptării
- Faceți clic pe **Pornire (Start) > Explorer (File Explorer) > Acest PC (This PC)**
 - Se afișează o emblemă cu lacăt pe unitatea sistemului.
 - Faceți clic dreapta (apăsați lung) pe unitate, apoi selectați **Gestionare BitLocker (Manage BitLocker)**
 - Se afișează starea curentă, care ar trebui să fie **C: Criptare BitLocker (C: BitLocker Encrypting)**
 - Puteți continua să utilizați computerul în timp ce are loc criptarea în fundal
 - Veți fi înștiințat când se încheie.

După finalizarea criptării BitLocker, întregul conținutul și comunicațiile vor fi securizate

2.8 Configurarea limbii și a tastaturii Windows

Computerul, așa cum a fost expedit, este configurat pentru software-ul și tastatura Windows în limba engleză. Cu toate acestea, dacă setările pentru limbă și tastatură trebuie reconfigurate în altă limbă, consultați [Anexă C, Instrucțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx](#).

2.9 Configurarea computerului

Notă

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 este compatibil cu sistemele de operare Microsoft Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

În această secțiune, efectuați următorii pași:

- Verificați dacă s-a selectat setarea corectă de gestionare a alimentării computerului pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului. Consultați [Secțiunea 2.9.1, Setări de gestionare a alimentării](#).
- Setați data și ora computerului pentru a asigura marcajul temporar precis atunci când se utilizează sistemul. Consultați [Secțiunea 2.9.2, Data și ora locală](#).
- Verificați setările adresei IP pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a sistemului. Consultați [Secțiunea 2.9.3, Adresa IP](#).

2.9.1 Setări de gestionare a alimentării

Computerul este deja configurat cu setările corecte de gestionare a alimentării. Dacă trebuie resetate:

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea 2.9.1.1, Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea 2.9.1.2, Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 10](#).

2.9.1.1 Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 7

1. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
2. Selectați **Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe Pictograme mici (Small Icons), fereastra Toate articolele din Panoul de control (All Control Panel Items) apare ca în [Figura 2-18](#). Faceți clic pe **Opțiuni de alimentare (Power Options)**.

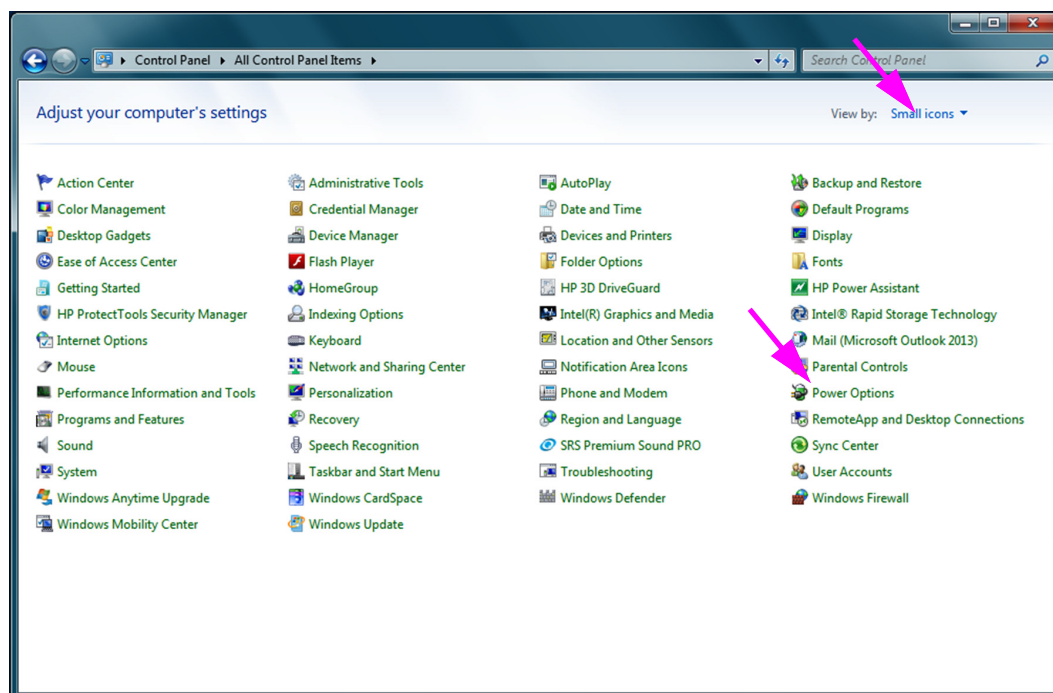


Figura 2-18. Fereastra Toate articolele din Panoul de control

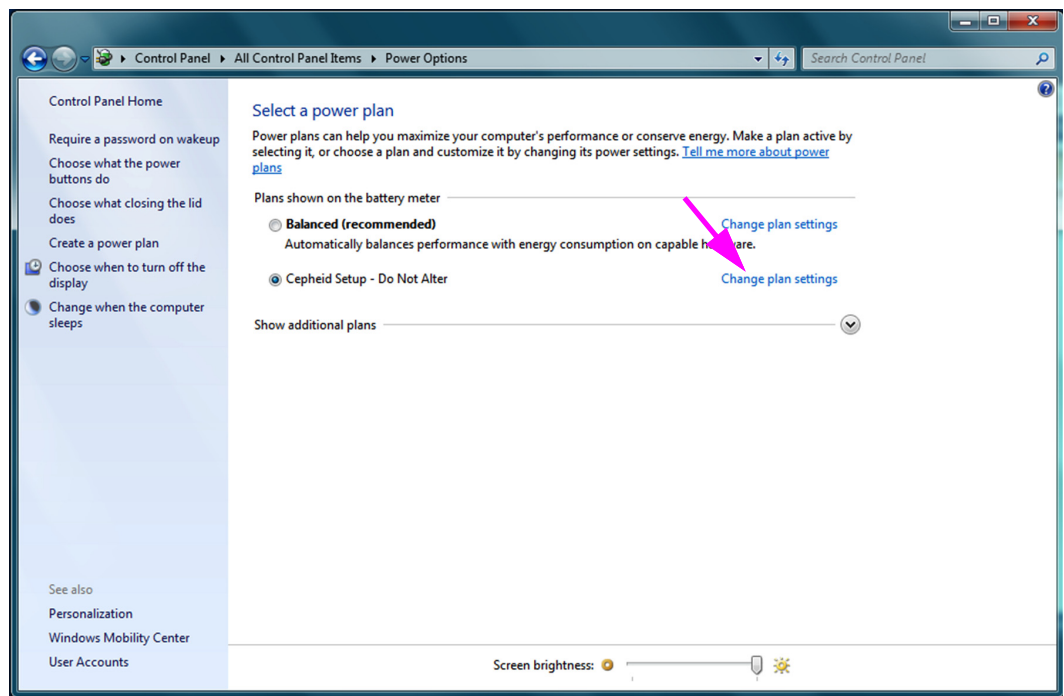


Figura 2-19. Fereastra Opțiuni de alimentare

3. În secțiunea **Configurare Cepheid - nu modificați (Cepheid Setup - Do not alter)**, faceți clic pe **Modificare setări de plan (Change plan settings)**. Consultați [Figura 2-19](#). Apare fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Consultați [Figura 2-20](#).

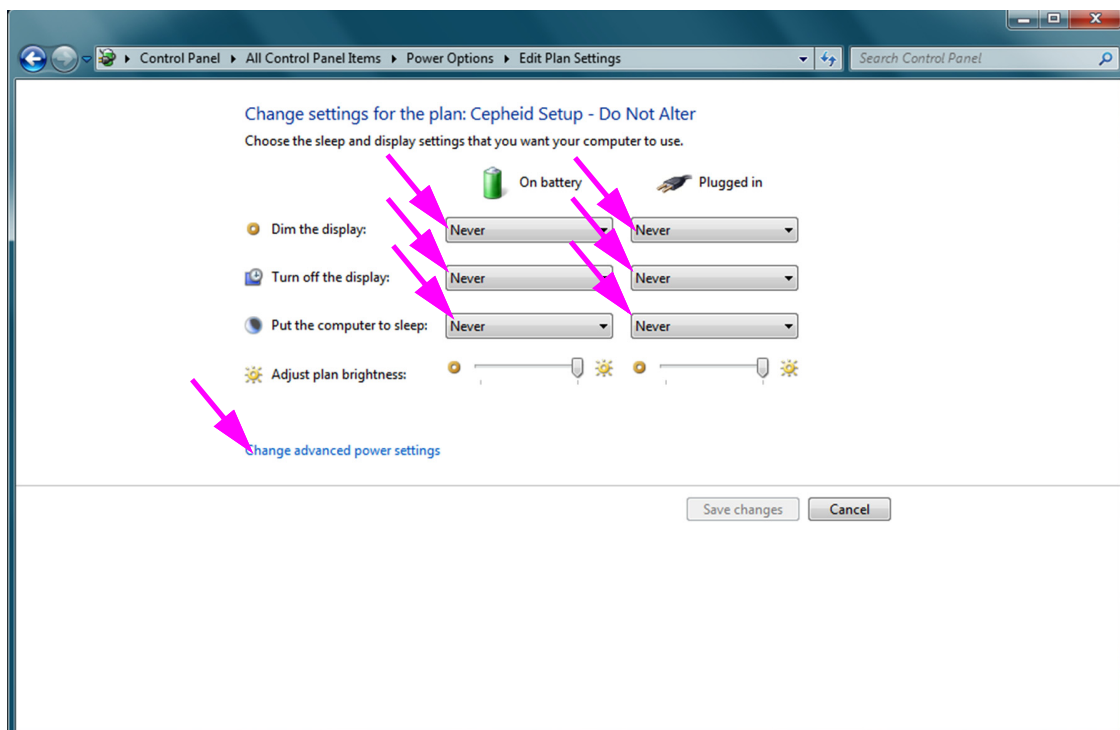


Figura 2-20. Fereastra Editare setări de plan

4. Asigurați-vă că funcțiile **Diminuați lumina afișajului (Dim the Display)**, **Opriti afișajul (Turn off the display)** și **Treceți computerul în modul inactiv (Put the computer to sleep)** sunt setate pe **Niciodată (Never)** pentru ambele opțiuni **Pe baterie (On battery)** și **Conectat la priză (Plugged in)**. Consultați [Figura 2-20](#).
5. Faceți clic pe **Modificare setări de alimentare complexe (Change advanced power settings)** (consultați [Figura 2-20](#)). Apare fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings). Consultați [Figura 2-21](#).

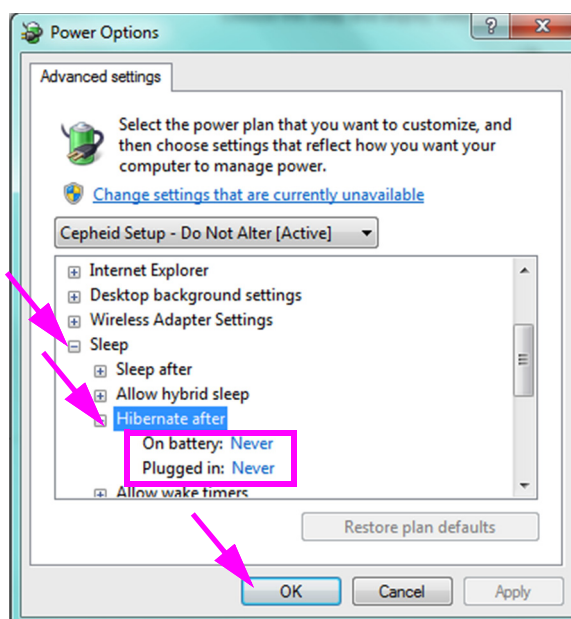


Figura 2-21. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe

6. În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe **Repaus (Sleep)** pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu-clic pe **Hibernare după (Hibernate after)**. Consultați [Figura 2-21](#).
 - A. **Computere desktop:** Verificați dacă valoarea **Setare (Setting)** este setată pe zero (0) sau **Niciodată (Never)**. În caz contrar, modificați valoarea **Setare (Setting)** la zero (0) sau **Niciodată (Never)**.
 - B. **Doar laptopuri:** Verificați dacă valorile **Pe baterie (On battery)** și **Conectat la priză (Plugged in)** sunt setate pe **Niciodată (Never)**. În caz contrar, faceți clic pe **Pe baterie (On battery)** și/sau **Conectat la priză (Plugged in)**, apoi utilizați tastele săgeată sus/jos pentru a seta valorile la zero (0) pentru opțiunea selectabilă.
7. Faceți clic pe **Aplicare (Apply)** și apoi pe **OK** pentru a închide fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options). Apare din nou fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings).
8. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați [Figura 2-22](#)).

9. **Doar laptopuri:** În fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options), faceți clic pe opțiunea **Alegerea acțiunii la închiderea capacului (Choose what closing the lid does)**. Apare fereastra Setări sistem (System Settings) (consultați [Figura 2-23](#)). Setăți setarea **La închiderea capacului (When I close the lid)** pe **Nicio acțiune (Do nothing)** și setați toate celelalte setări pe **Repaus (Sleep)** și faceți clic pe **Salvare modificări (Save Changes)**.

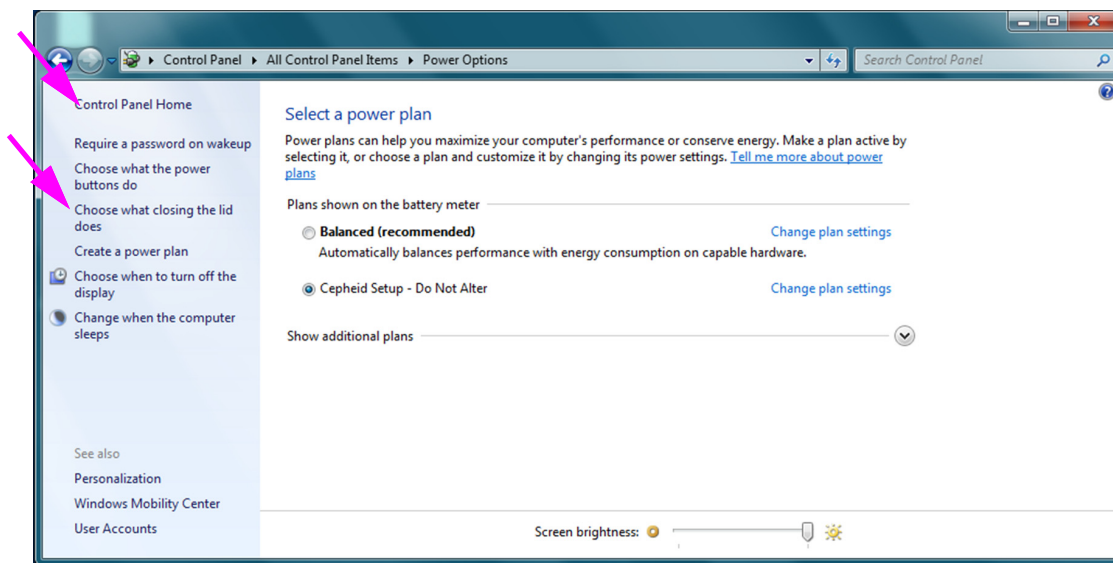


Figura 2-22. Fereastra Opțiuni de alimentare

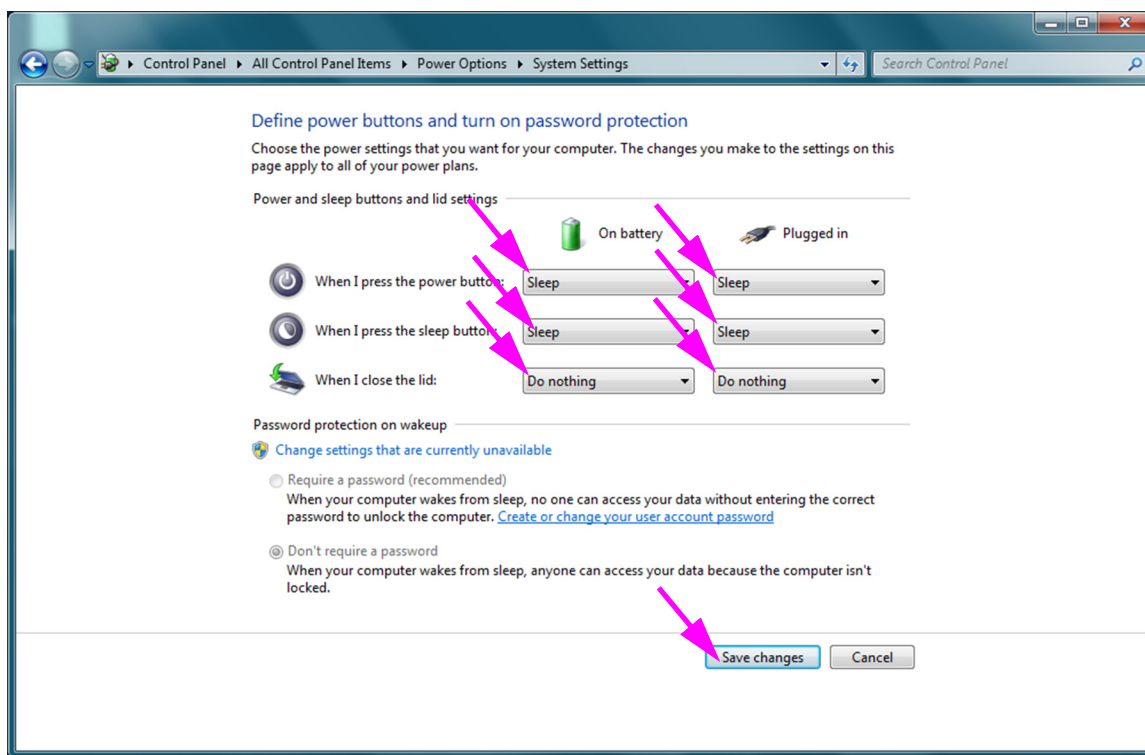


Figura 2-23. Fereastra Setări sistem

10. **Doar laptopuri:** Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Se afișează fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați [Figura 2-19](#)).
11. Faceți clic pe **X-ul** roșu din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a ieși din setările pentru Opțiuni de alimentare (Power Options) și pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).

2.9.1.2 Selectarea setărilor de gestionare a alimentării pentru Windows 10



1. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows.
2. Selectați **Sistem Windows (Windows System) > Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe Pictograme mici (Small Icons), fereastra Toate articolele din Panoul de control (All Control Panel Items) apare ca în [Figura 2-24](#). Faceți clic pe **Opțiuni de alimentare (Power Options)**.

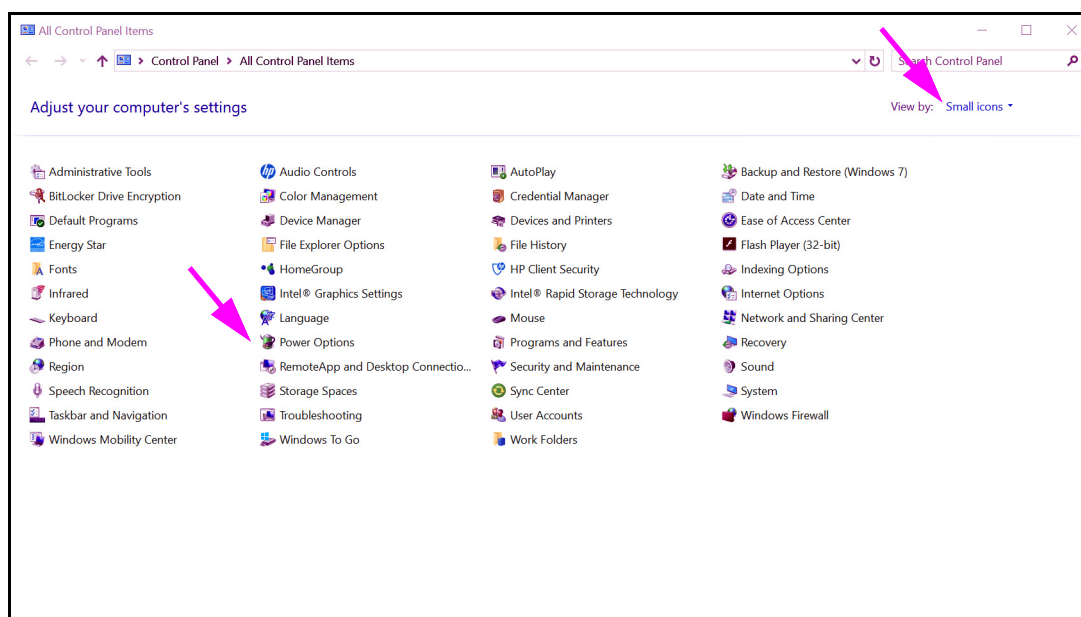


Figura 2-24. Fereastra Toate articolele din Panoul de control

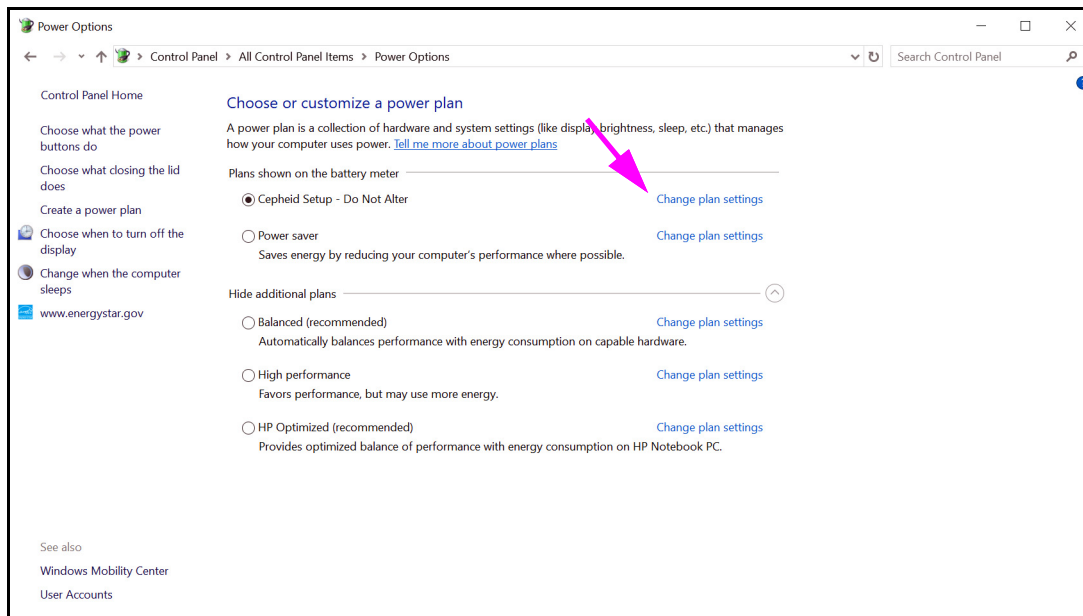


Figura 2-25. Fereastra Opțiuni de alimentare

3. În secțiunea **Configurare Cepheid - nu modificați (Cepheid Setup - Do not alter)**, faceți clic pe **Modificare setări de plan (Change plan settings)**. Consultați Figura 2-25. Apare fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Consultați Figura 2-26.

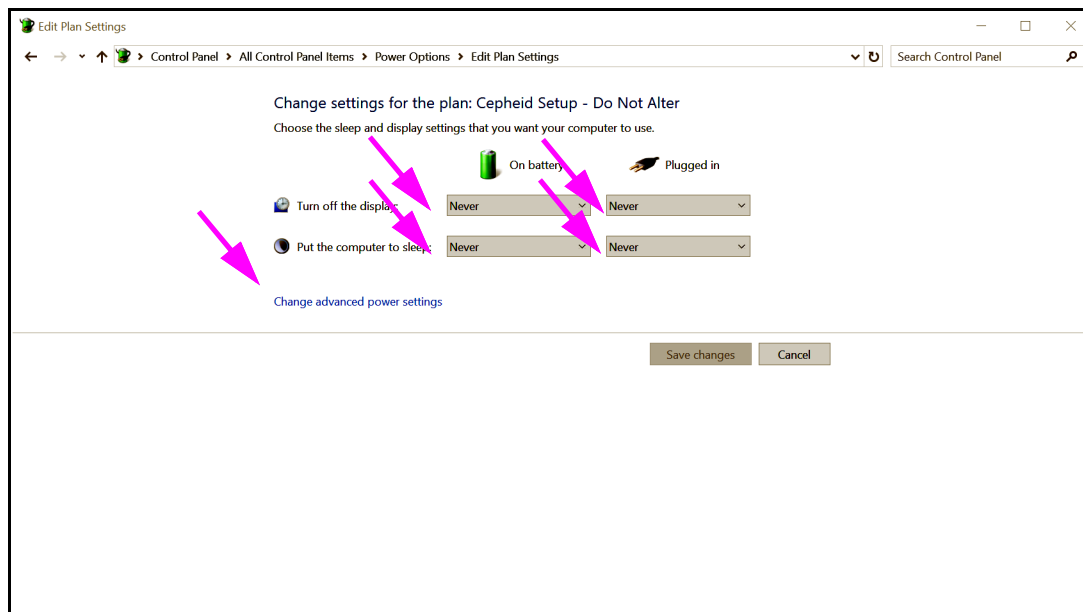


Figura 2-26. Fereastra Editare setări de plan

4. Asigurați-vă că funcțiile **Oprăți afișajul (Turn off the display)** și **Treceți computerul în modul inactiv (Put the computer to sleep)** sunt setate pe **Niciodată (Never)** pentru ambele opțiuni **Pe baterie (On battery)** și **Conectat la priză (Plugged in)**. De asemenea, asigurați-vă că glisorul funcției **Reglare luminozitate pentru plan (Adjust plan brightness)** este setat la setarea cea mai luminoasă. Consultați Figura 2-26.

5. Faceți clic pe **Modificare setări de alimentare complexe (Change advanced power settings)** (consultați [Figura 2-26](#)). Apare fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings). Consultați [Figura 2-27](#).

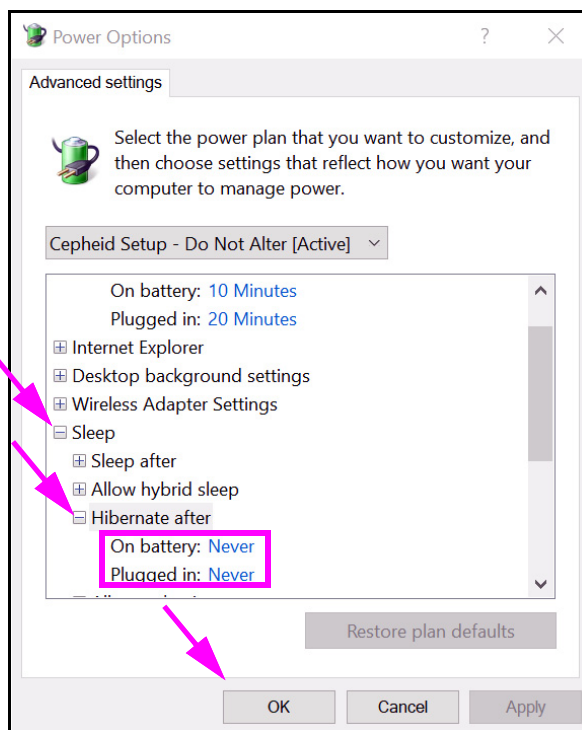


Figura 2-27. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe (Repaus)

6. În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe **Repaus (Sleep)** pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu-clic pe **Hibernare după (Hibernate after)**. Consultați [Figura 2-27](#).
 - A. **Computere desktop:** Verificați dacă valoarea **Setare (Setting)** este setată pe zero (0) sau **Niciodată (Never)**. În caz contrar, modificați valoarea **Setare (Setting)** la zero (0) sau **Niciodată (Never)**.
 - B. **Doar laptopuri:** Verificați dacă valorile **Pe baterie (On battery)** și **Conectat la priză (Plugged in)** sunt setate pe **Niciodată (Never)**. În caz contrar, faceți clic pe **Pe baterie (On battery)** și/sau **Conectat la priză (Plugged in)**, apoi utilizați tastele săgeată sus/jos pentru a seta valorile la zero (0) pentru opțiunea selectabilă.
7. În fereastra Setări complexe pentru opțiunile de alimentare (Power Options Advanced Settings), faceți dublu clic pe **Afișaj (Display)** pentru a extinde vizualizarea, apoi faceți dublu -clic pe **Activare luminozitate adaptivă (Enable adaptive brightness)**. Consultați [Figura 2-28](#).
 - A. **Computere desktop:** Verificați dacă valoarea pentru **Setare (Setting)** este setată la **Oprit (Off)**. În caz contrar, modificați valoarea pentru **Setare (Setting)** la **Oprit (Off)**.

- B. **Doar laptopuri:** Verificați dacă valorile **Pe baterie (On battery)** și **Plugged in (Conectat la priză)** sunt setate pe **Oprit (Off)**. În caz contrar, schimbați valorile pentru **Pe baterie (On battery)** și/sau **Conectat la priză (Plugged in)** pe **Oprit (Off)**.

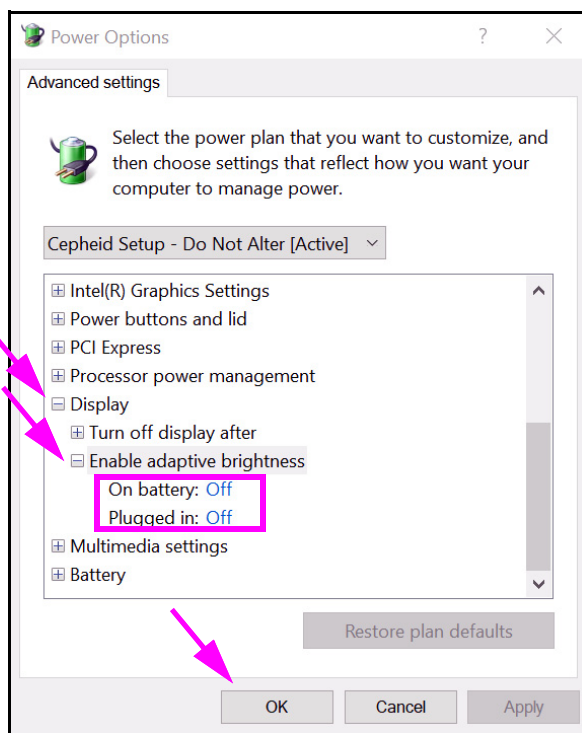


Figura 2-28. Opțiuni de alimentare - fereastra Setări complexe (Afișaj)

8. Faceți clic pe **Aplicare (Apply)** și apoi pe **OK** pentru a închide fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options). Apare din nou fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings).
9. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați [Figura 2-29](#)).
10. **Doar laptopuri:** În fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options), faceți clic pe opțiunea **Alegerea acțiunii la închiderea capacului (Choose what closing the lid does)**. Apare fereastra Setări sistem (System Settings) (consultați [Figura 2-30](#)). Setăți toate setările pe **Nicio acțiune (Do nothing)** și faceți clic pe **Salvare modificări (Save Changes)**.

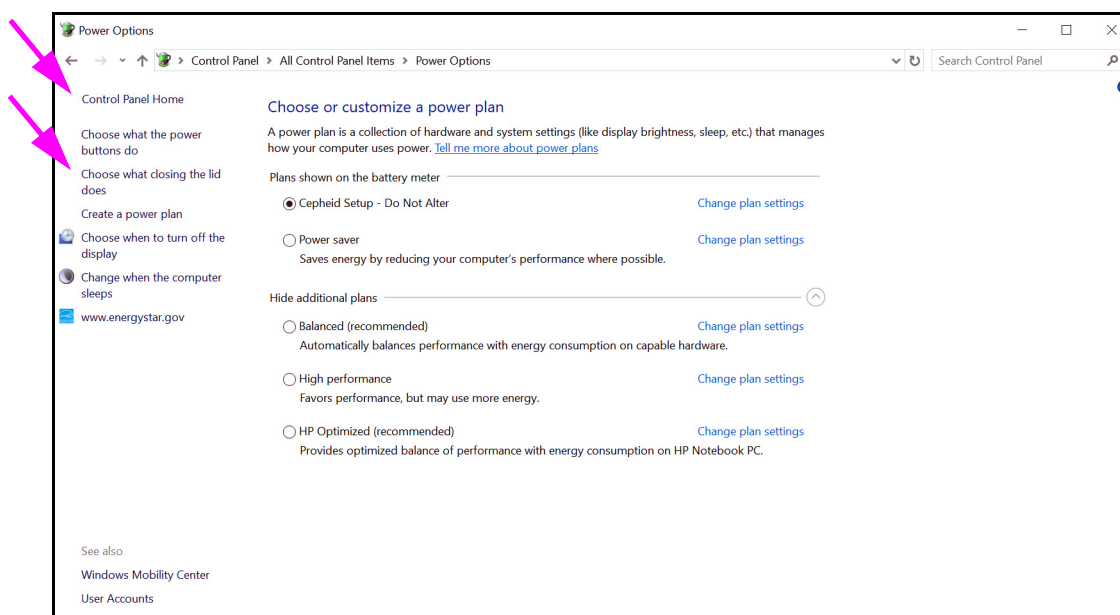


Figura 2-29. Fereastra Opțiuni de alimentare

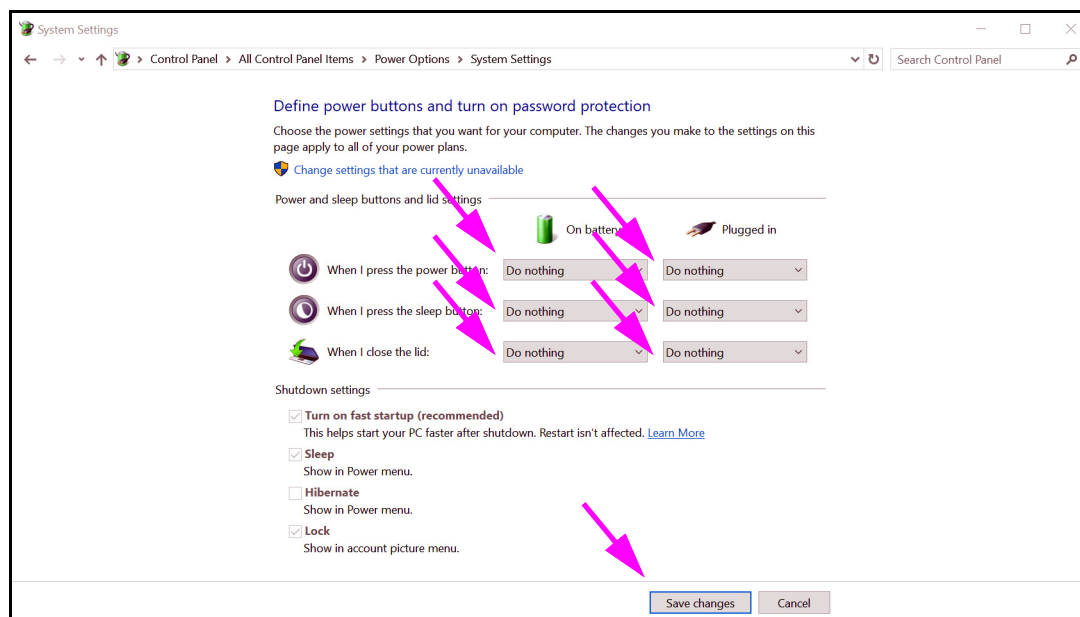


Figura 2-30. Fereastra Setări sistem

11. **Doar laptopuri:** Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Editare setări de plan (Edit Plan Settings). Apare fereastra Opțiuni de alimentare (Power Options) (consultați Figura 2-25).
12. Faceți clic pe **X-ul** din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a ieși din setările pentru Opțiuni de alimentare (Power Options) și pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).

2.9.2 Data și ora locală

Pentru a seta data și ora:

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea 2.9.2.1, Setarea datei și orei locale în Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea 2.9.2.2, Setarea datei și orei locale în Windows 10](#).

2.9.2.1 Setarea datei și orei locale în Windows 7

1. Faceți clic pe **Panou de control (Control Panel) > Dată și oră (Date and Time)**. Apare caseta de dialog **Dată și oră (Date and Time)**. Consultați [Figura 2-31](#).

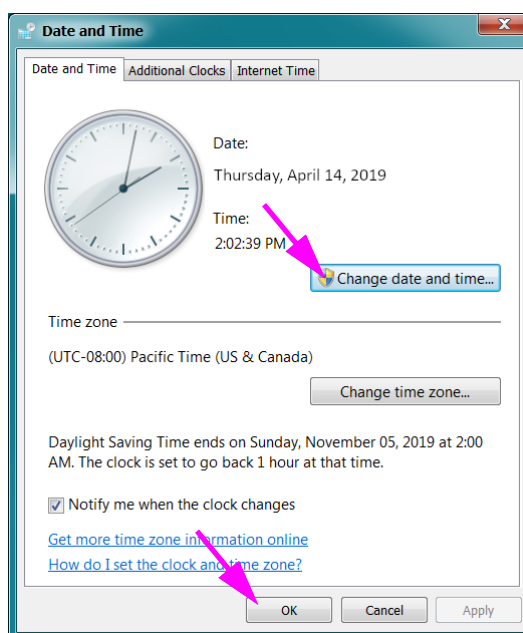


Figura 2-31. Caseta de dialog Proprietăți dată și oră

2. Faceți clic pe butonul **Modificare dată și oră... (Change Date and Time...)**. Apare caseta de dialog **Setări pentru dată și oră (Date and Time Settings)**. Consultați [Figura 2-32](#).

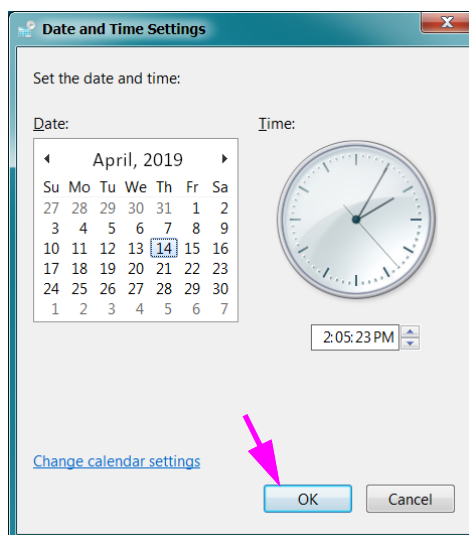


Figura 2-32. Caseta de dialog Setări pentru dată și oră

3. Setați data și ora locale corecte.
4. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați [Figura 2-31](#).
5. Faceți clic pe butonul **Modificare fus orar... (Change Time Zone...)**. Apare caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings). Consultați [Figura 2-33](#).

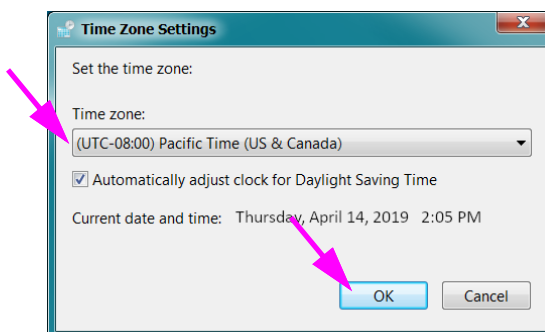


Figura 2-33. Caseta de dialog Setări fus orar

6. Selectați fusul orar local corect și bifați caseta de selectare **Reglare automată a ceasului la modificarea orei de vară (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, dacă este cazul.
7. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings), apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Dată și oră (Date and Time).

Atenție



Nu modificați setările pentru oră sau dată atunci când are loc un test.

2.9.2.2 Setarea datei și orei locale în Windows 10

1. Faceți clic pe **Panou de control (Control Panel) > Dată și oră (Date and Time)**. Apare caseta de dialog **Dată și oră (Date and Time)**. Consultați [Figura 2-34](#).

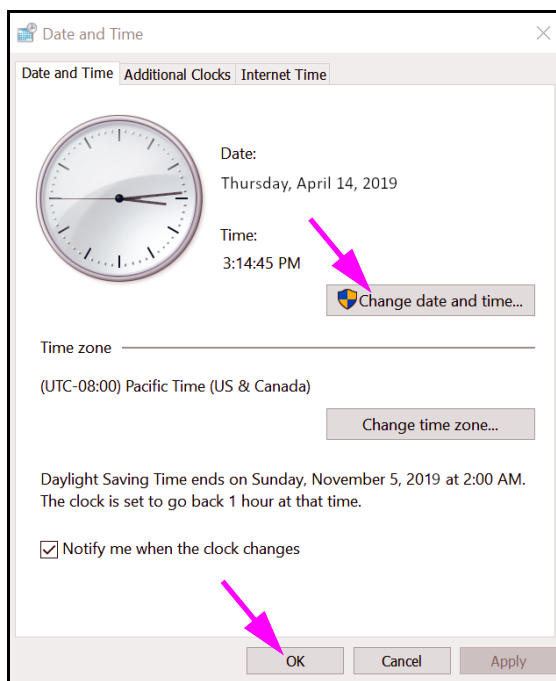


Figura 2-34. Caseta de dialog Proprietăți dată și oră

2. Faceți clic pe butonul **Modificare dată și oră... (Change Date and Time...)**. Apare caseta de dialog **Setări pentru dată și oră (Date and Time Settings)**. Consultați [Figura 2-35](#).

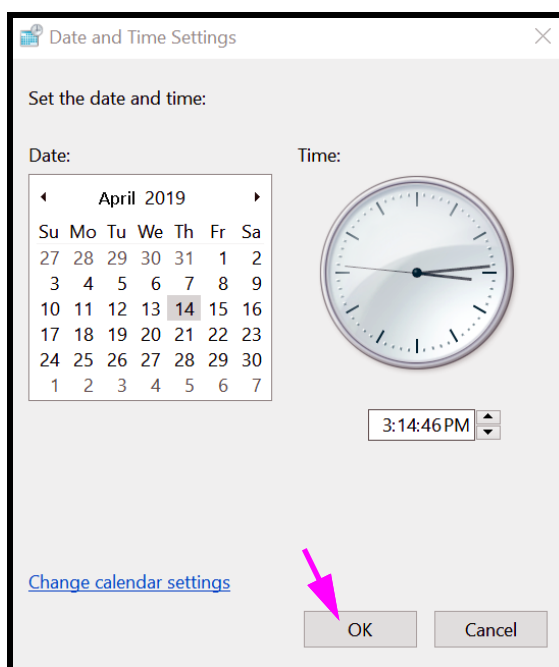


Figura 2-35. Caseta de dialog Setări pentru dată și oră

3. Setăți data și ora locale corecte.
4. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Dată și oră (Date and Time). Consultați [Figura 2-34](#).
5. Faceți clic pe butonul **Modificare fus orar... (Change Time Zone...)**. Apare caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings). Consultați [Figura 2-36](#).

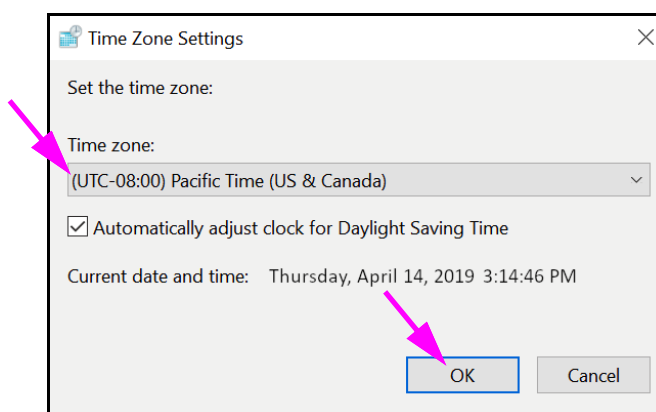


Figura 2-36. Caseta de dialog Setări fus orar

6. Selectați fusul orar local corect și bifați caseta de selectare **Reglare automată a ceasului la modificarea orei de vară (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, dacă este cazul.
7. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Setări fus orar (Time Zone Settings), apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Dată și oră (Date and Time).

Atenție

Nu modificați setările pentru oră sau dată atunci când are loc un test.

2.9.3 Adresa IP

Notă

Pentru a efectua pașii din această secțiune, trebuie să fiți conectat ca **Cepheid-Admin** sau trebuie să introduceți parola **Cepheid-Admin**.

Computerul este deja configurat cu adresa IP corectă atunci când se expediază sistemul GeneXpert Dx. Dacă trebuie resetate:

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea 2.9.3.1, Setarea adresei IP în Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea 2.9.3.2, Setarea adresei IP în Windows 10](#).

2.9.3.1 Setarea adresei IP în Windows 7



1. Conectați-vă la sistem ca **Cepheid-Admin** sau introduceți parola pentru **Cepheid-Admin** când vi se solicită acest lucru.
2. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma **Windows**.
3. Selectați **Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe **Categorie (Category)**, ecranul apare ca în [Figura 2-37](#).

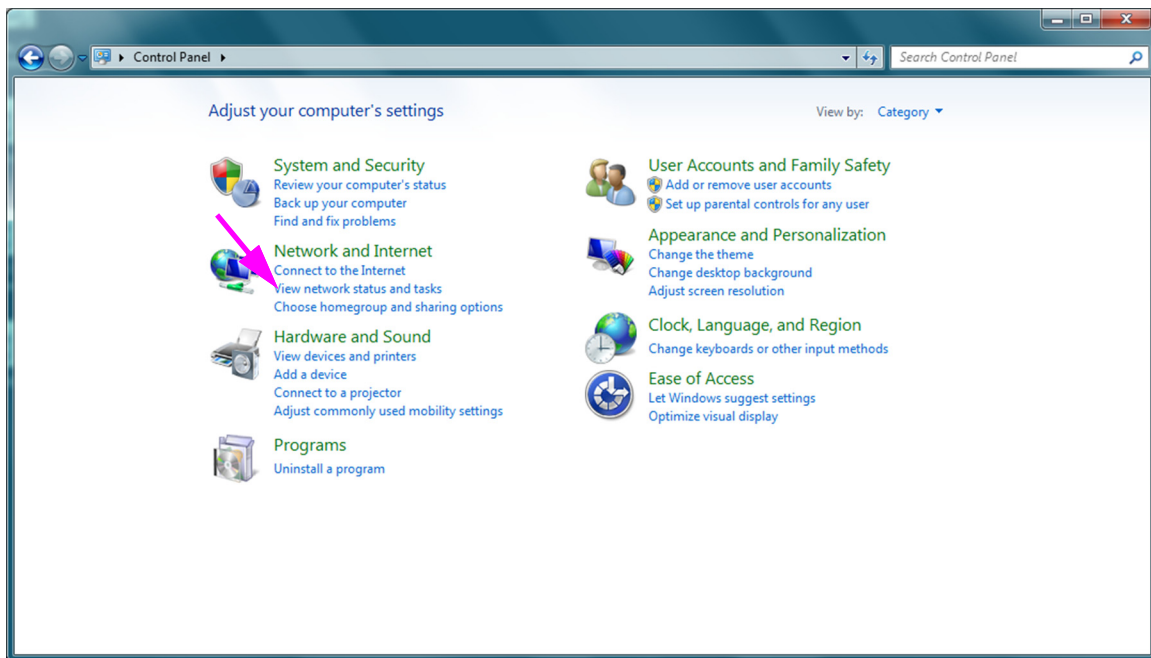


Figura 2-37. Fereastra Toate articolele din Panoul de control - Vizualizare categorie

4. Faceți clic pe **Vizualizați starea și activitățile rețelei (View network status and tasks)**. Se afișează ecranul **Centru rețea și partajare (Network and Sharing Center)**. Consultați [Figura 2-38](#).

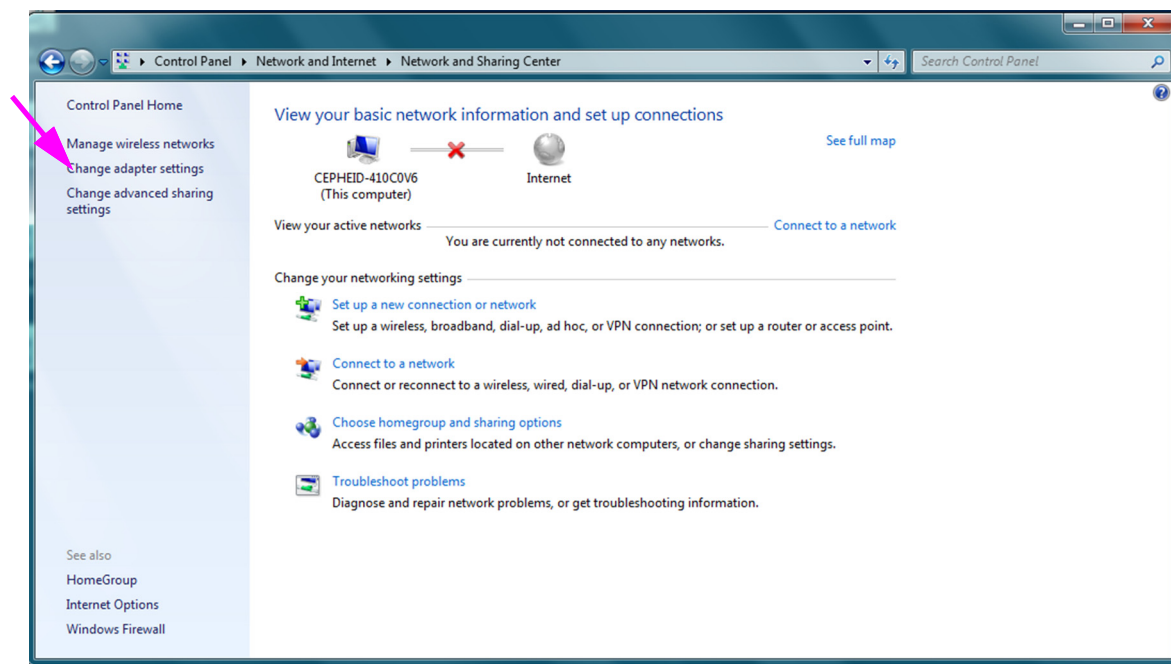


Figura 2-38. Ecranul Centru rețea și partajare

5. Faceți clic pe **Modificare setări adaptor (Change adapter settings)**. Apare ecranul **Conexiuni în rețea (Network Connections)**. Consultați [Figura 2-39](#).

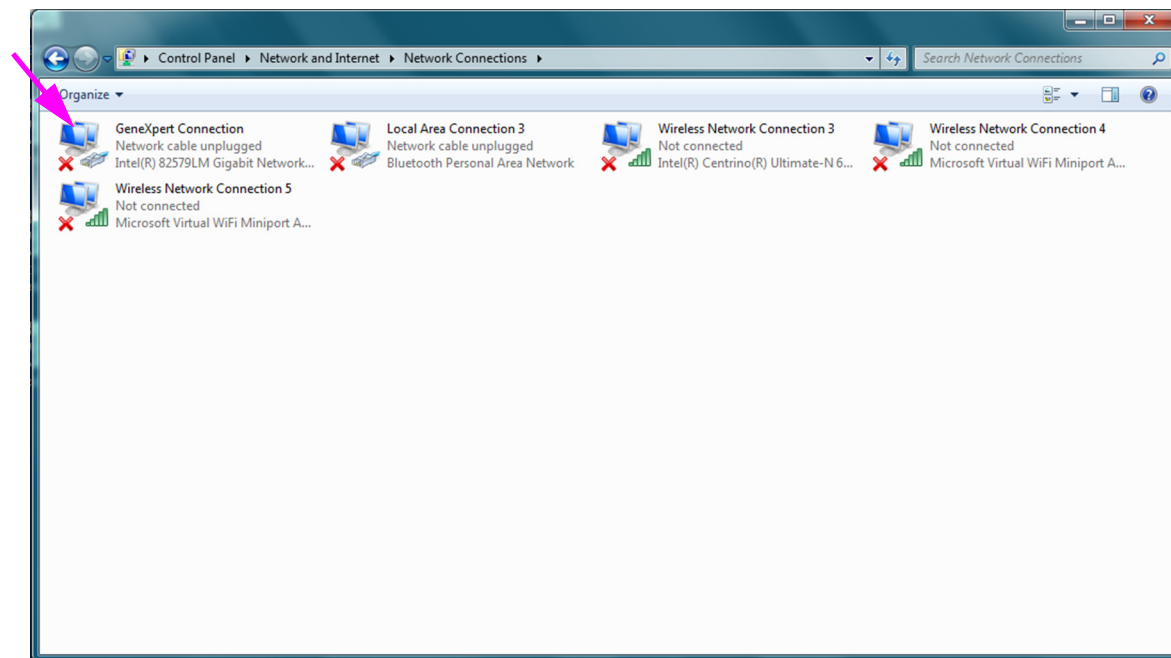


Figura 2-39. Ecranul Conexiuni rețea

6. Faceți clic dreapta pe intrarea **Conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Apare un meniu vertical. Consultați [Figura 2-40](#).

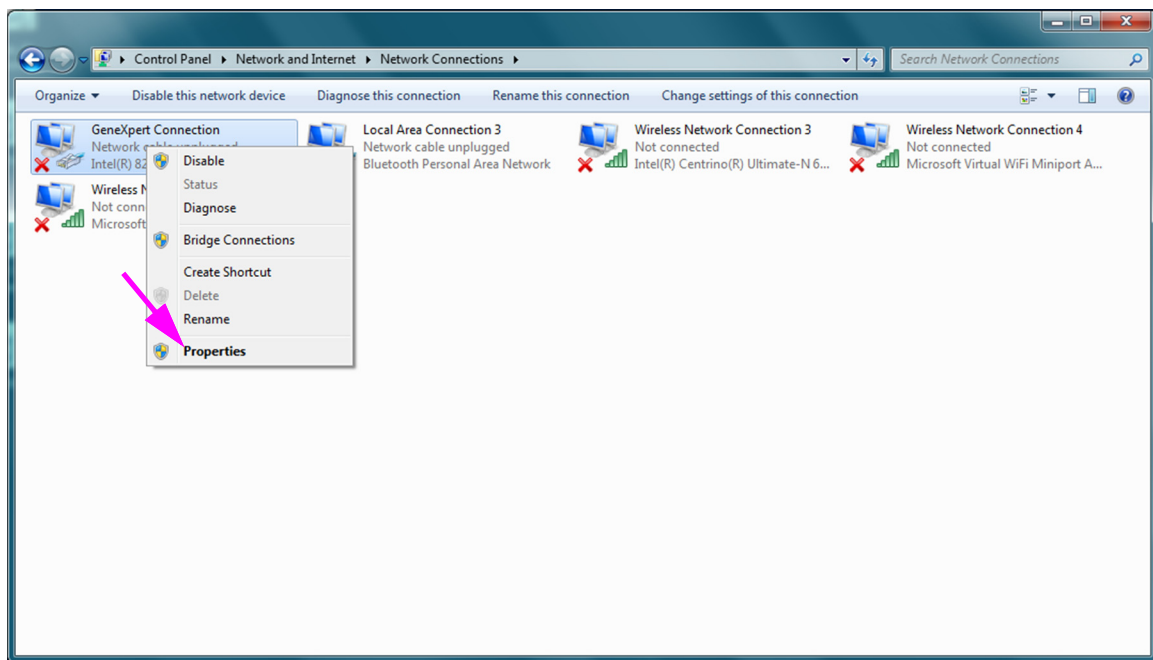


Figura 2-40. Ecranul Conexiuni în rețea cu meniu vertical

7. Selectați **Proprietăți (Properties)** din meniul vertical. Apare ecranul afișat în [Figura 2-41](#).

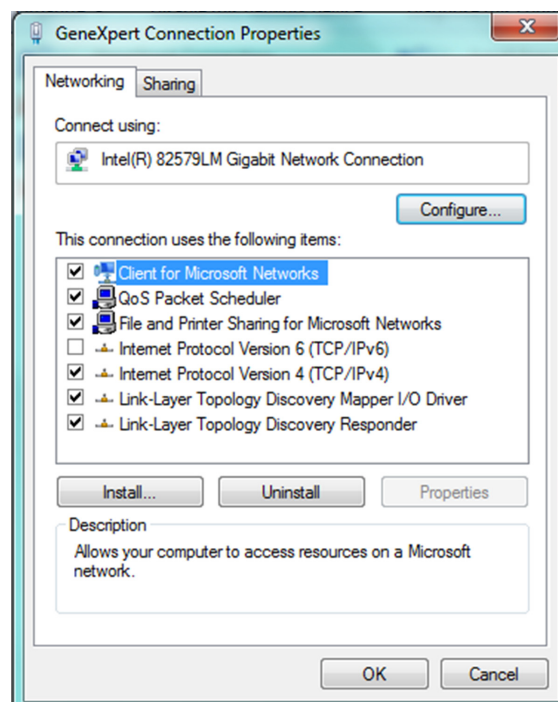


Figura 2-41. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

8. Pe ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (prezentat în Figura 2-42) debifați caseta de lângă **Internet Protocol Versiunea 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Evidențiați **Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))** și apoi faceți clic pe **Proprietăți (Properties)**. Apare ecranul cu proprietățile Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)).

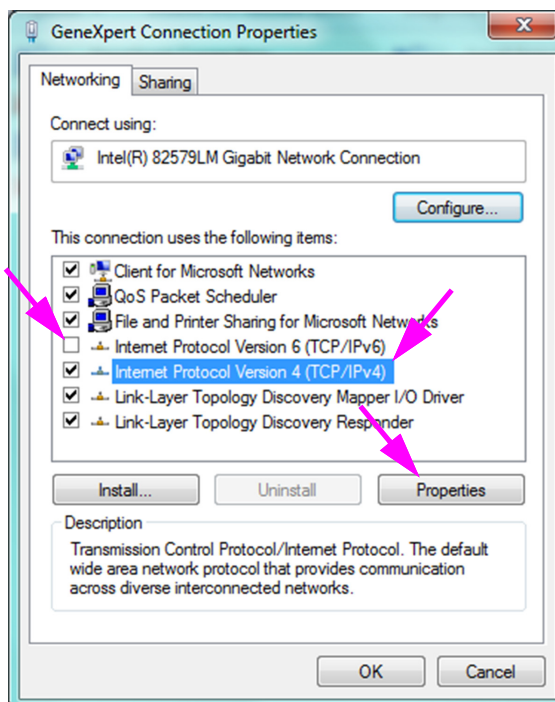


Figura 2-42. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

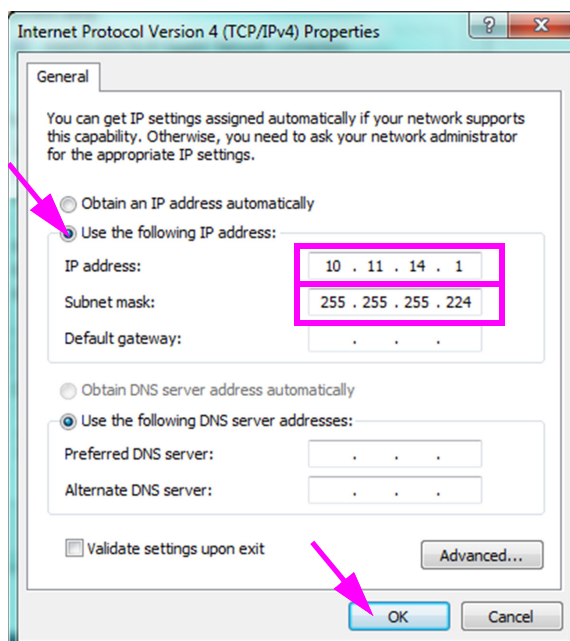


Figura 2-43. Ecranul Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4)

9. Pe acest ecran, selectați **Se utilizează următoarea adresă IP: (Use the following IP address:)**. Consultați [Figura 2-43](#).
10. Introduceți:
Adresă IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Mască subrețea (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. După ce ați verificat că toate numerele sunt introduse corect, faceți clic pe **OK** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpertConnection Properties).
12. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Faceți clic pe **X**-ul din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).
14. Dacă v-ați conectat la contul **Cepheid-Admin** la începutul acestei secțiuni de configurare, trebuie să vă deconectați de la contul respectiv.

2.9.3.2 Setarea adresei IP în Windows 10



1. Conectați-vă la sistem ca **Cepheid-Admin** sau introduceți parola pentru **Cepheid-Admin** când vi se solicită acest lucru.
2. În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma **Windows**.
3. Selectați **Panou de control (Control Panel)**. Dacă vizualizarea este setată pe **Categorie (Category)**, ecranul apare ca în [Figura 2-44](#).

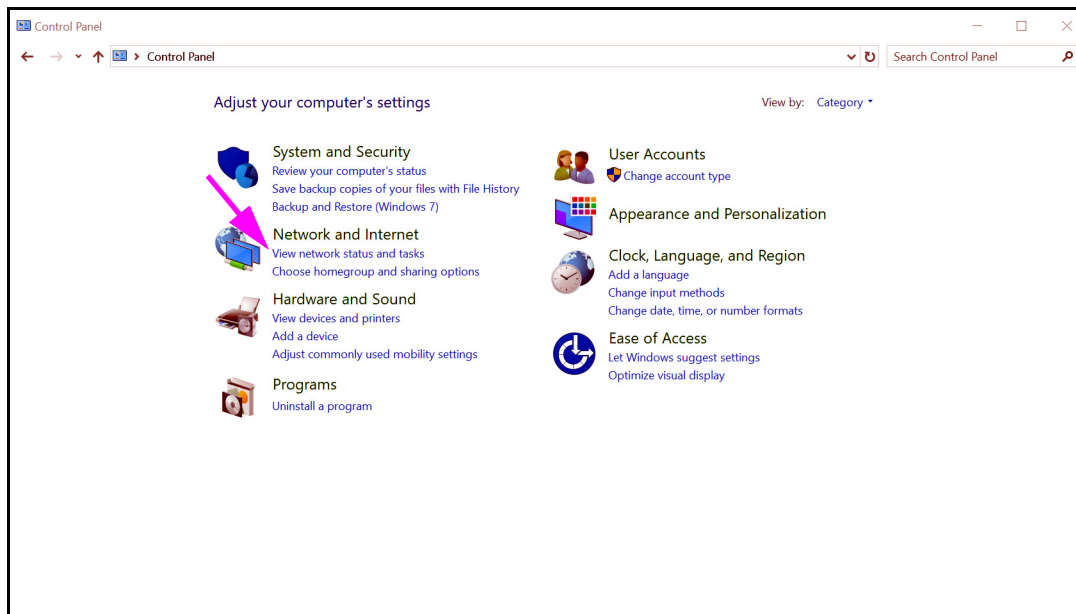


Figura 2-44. Fereastra Toate articolele din Panoul de control - Vizualizare categorie

4. Faceți clic pe **Vizualizați starea și activitățile rețelei (View network status and tasks)**. Se afișează ecranul **Centru rețea și partajare (Network and Sharing Center)**. Consultați [Figura 2-45](#).

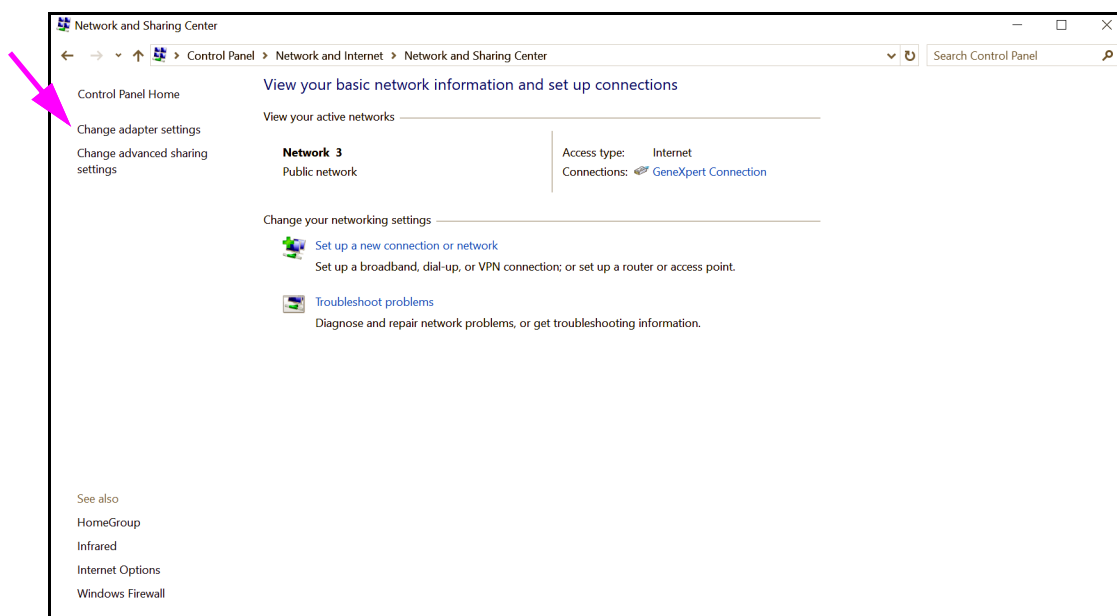


Figura 2-45. Ecranul Centru rețea și partajare

5. Faceți clic pe **Modificare setări adaptor (Change adapter settings)**. Apare ecranul **Conexiuni în rețea (Network Connections)**. Consultați [Figura 2-46](#).

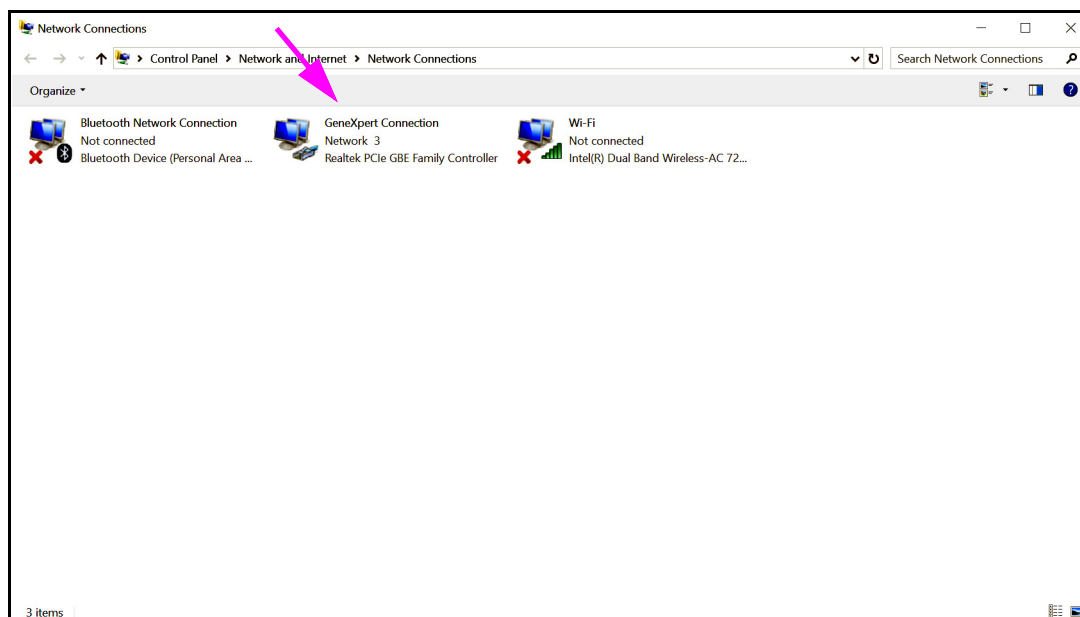


Figura 2-46. Ecranul Conexiuni rețea

6. Faceți clic dreapta pe intrarea **Conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Apare un meniu vertical. Consultați [Figura 2-47](#).

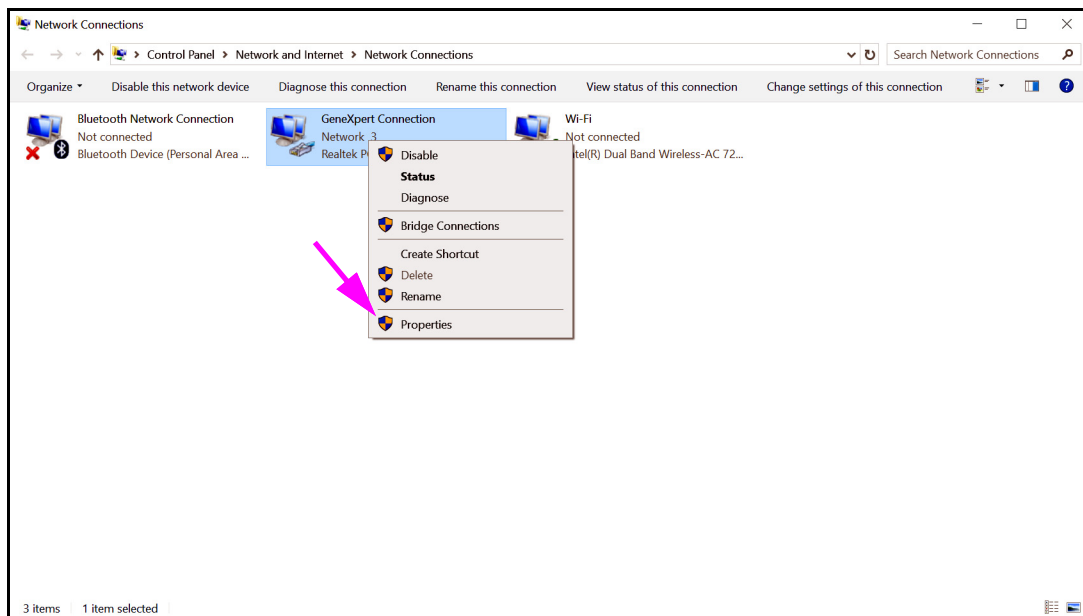


Figura 2-47. Ecranul Conexiuni în rețea cu meniu vertical

7. Selectați **Proprietăți (Properties)** din meniul vertical. Apare ecranul afișat în [Figura 2-48](#).

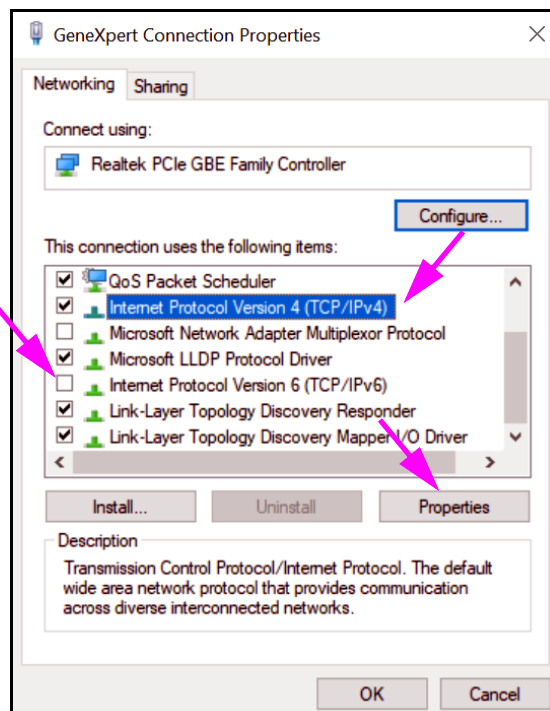


Figura 2-48. Ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert

8. Pe ecranul Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (prezentat în [Figura 2-48](#)) debifați caseta de lângă **Internet Protocol Versiunea 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Evidențiați **Internet Protocol**

Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)) și apoi faceți clic pe **Proprietăți (Properties)**. Apare ecranul cu proprietățile Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)).

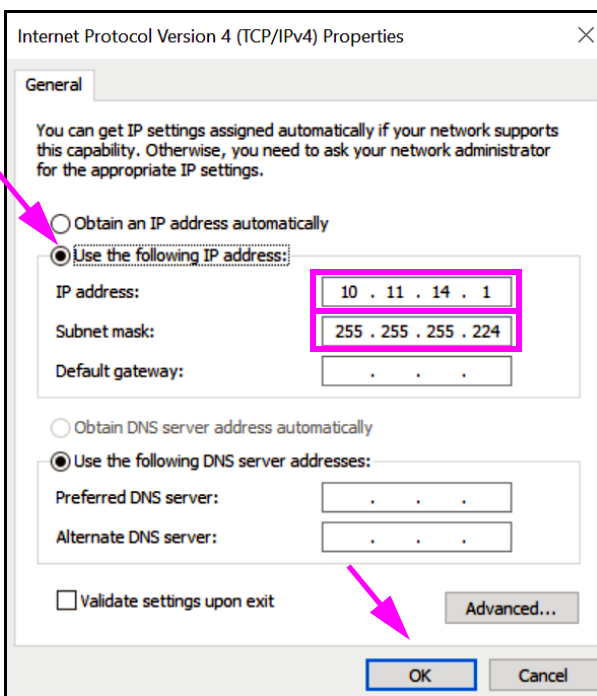


Figura 2-49. Ecranul Internet Protocol Versiunea 4 (TCP/IPv4)

9. Pe acest ecran, selectați **Se utilizează următoarea adresă IP: (Use the following IP address:)**. Consultați [Figura 2-49](#).
10. Introduceți:
Adresă IP (IP Address): **10 . 11 . 14 . 1**
Mască subrețea (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. După ce ați verificat că toate numerele sunt introduse corect, faceți clic pe **OK** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Proprietăți conexiune GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Faceți clic pe **X**-ul din colțul din dreapta sus al ferestrei pentru a închide fereastra Panou de control (Control Panel).
14. Dacă v-ați conectat la contul **Cepheid-Admin** la începutul acestei secțiuni de configurare, trebuie să vă deconectați de la contul respectiv.

2.10 Controlul actualizărilor automate pentru Windows 10

Windows 10 a fost conceput de Microsoft astfel încât să beneficieze de actualizări automate continue. Cepheid a descoperit că, în timpul repornirii ulterioare, este posibil ca testele în curs să se piardă.

Recomandare: Modificați politica grupului, astfel încât clientul să poată controla când să descarce și să instaleze corecțiile sistemului de operare.

Notă

În cazul în care departamentul IT se conectează la computerul GeneXpert la rețeaua companiei dvs. (cunoscut și drept Active Directory, LDAP, domeniul), este posibil ca următoarele modificări să fie ignorate. Vă rugăm să vă informați departamentul IT cu privire la modificările recomandate mai jos.

Notă

Această modificare nu va afecta actualizările antivirusului Windows Defender.

Notă

Vă rugăm să faceți această modificare într-un moment în care nu se rulează teste.

1. Apăsați tasta Windows și introduceți **Editor politică de grup (Group Policy Editor)**.
2. Faceți dublu clic pe **Configurație computer (Computer Configuration)** -> **Șabloane administrative (Administrative Templates)** -> **Componente Windows (Windows Components)** -> **Windows Update**.
3. Faceți dublu clic pe **Configurare actualizări automate (Configure Automatic Updates)**.
4. Selectați **Activat (Enabled)**.
5. Selectați: **2 - Notificare privind descărcarea și instalarea automată (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Faceți clic pe butonul **Aplicare (Apply)**.
7. Faceți clic pe butonul **Setări anterioare (Previous Setting)**.
Utilizatorul trebuie să ajungă la Configurare notificare de repornire automată necesară pentru actualizări (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Selectați **Activat (Enabled)**.
9. Selectați **2 - Acțiune utilizator (2 - User Action)**.
10. Faceți clic pe butonul **Aplicare (Apply)**.
11. Faceți clic pe butonul **OK**.
12. Închideți fereastra **Editor politică de grup (Group Policy Editor)**.
13. Reporniți computerul pentru ca modificările să producă efecte.

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

Confirmarea modificărilor

1. Faceți clic pe **Pornire (Start)**, faceți clic pe **Setări (Settings)** (pictograma roată dințată).
2. Faceți clic pe **Actualizare și securitate (Update and Security)**.
3. Utilizatorul va putea vedea acest mesaj „**Unele setări sunt gestionate de organizația dvs.**” („**Some settings are managed by your organization**”).
4. Utilizatorul va putea vedea **Actualizările disponibile (Updates available)**.
5. Utilizatorul va putea descărca și instala actualizările în timpul perioadelor săptămânale programate de întreținere, atunci când nu rulează teste.

2.11 Pornirea software-ului pentru prima dată

Porniți instrumentul(ele) GeneXpert. Se aprinde lumina albastră mică de pe partea frontală a instrumentului.

Notă

Instrumentul GeneXpert trebuie să fie pornit înainte de pornirea software-ului GeneXpert. Dacă instrumentul nu este pornit primul, acesta nu va fi recunoscut de către software.

După instalarea sistemului și configurarea computerului, software-ul aplicației GeneXpert Dx va porni automat după conectarea la conturile de utilizator **Cepheid** sau **Cepheid-Admin**.

La prima pornire a software-ului, nu este necesară furnizarea unui nume de utilizator și a unei parole. După definirea profilului de administrator (consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#)), software-ul va solicita un nume de utilizator și o parolă de fiecare dată când este pornit (consultați [Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului](#)).

După ce pornește software-ul, lumina verde de deasupra fiecărei uși a modului clipește scurt, apoi se stinge.

La prima pornire a software-ului după instalare, apare o casetă de dialog de confirmare Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-51](#)).

Notă

După alocarea automată a unei litere instrumentului și de fiecare dată când pornește software-ul după aceea, fereastra sistemului GeneXpert Dx apare fără caseta de dialog de confirmare Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter). Cu toate acestea, veți vedea caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) dacă conectați un instrument nou și apoi lansați software-ul.

Notă

De fiecare dată când părăsiți aplicația GeneXpert Dx fără a închide computerul, trebuie să faceți dublu clic pe pictograma **GeneXpert Dx** pentru a reporni aplicația.

Important

Nu instalați o nouă versiune de Microsoft SQL Server Express; în caz contrar, software-ul nu va mai funcționa. De exemplu, nu trebuie să încercați să instalați SQL Server Express 2017 în loc de SQL Server Express 2012. Cu toate acestea, puteți instala pachete de service (SP1, SP2, SP3 etc.) pentru versiunea preinstalată a SQL Server Express.

1. Porniți software-ul GeneXpert Dx:

- Pe desktopul Windows, faceți dublu clic pe pictograma **GeneXpert Dx** (consultați [Figura 2-50](#)).



Figura 2-50. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

sau

- În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma **Start** și selectați **Toate programele (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Apare fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați [Figura 2-51](#).

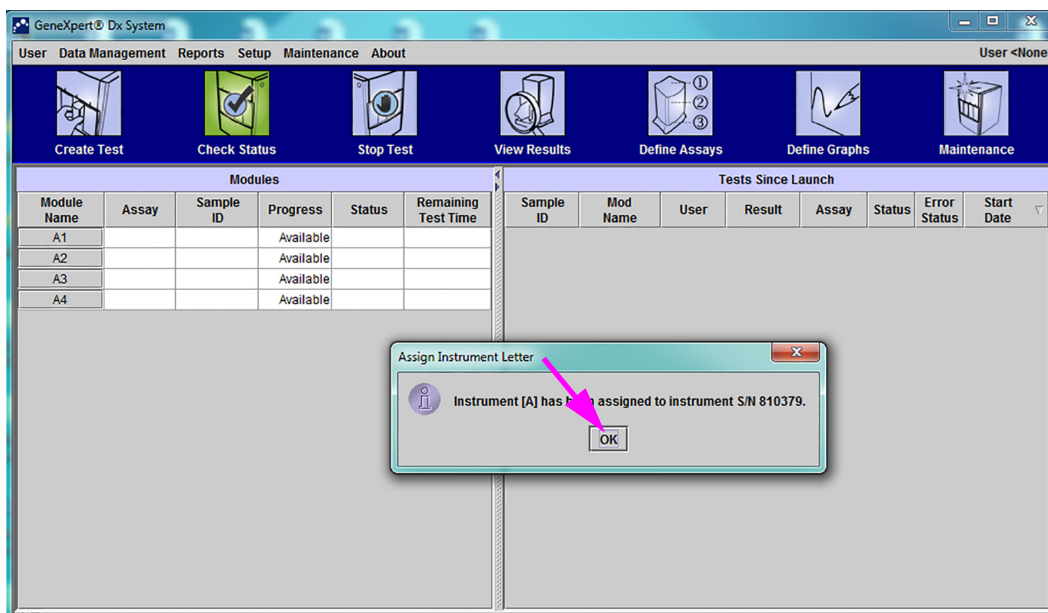


Figura 2-51. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Notă

Software-ul GeneXpert Dx rulează pe Windows 7 și Windows 10. Ecranele prezentate în acest manual sunt preluate din software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 7. Ecranele pentru software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 10 sunt asemănătoare.

Notă	Este posibil să apară un ecran suprapus de actualizare, care să comunice Se actualizează firmware-ul modulului (Updating module firmware) . Acest proces de actualizare trebuie finalizat înainte de a putea continua.
	2. Apare suprapunerea Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter), indicând faptul că s-a încheiat alocarea automată pentru instrument(e). Pentru a continua, faceți clic pe OK pentru a confirma această acțiune și a închide caseta de dialog. 3. După închiderea casetei Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (ascunsă anterior de suprapunerea Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)) devine vizibilă. Faceți clic pe Nu (No) în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) pentru a continua.
Notă	Deoarece aceasta este pornirea inițială a software-ului, nu există activități de gestionare a bazei de date de efectuat.

2.12 Alocarea literelor instrumentului

2.12.1 Pentru a alocă litere instrumentului (Instrumentele GX-I, GX-II și GX-IV)

Notă	Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua numai administratorul și utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare.
	La prima pornire a software-ului după instalare, software-ul va alocă automat literele instrumentului. În mod implicit, software-ul alocă automat o literă (A, B etc.) pentru a identifica fiecare instrument conectat la computer. În plus, software-ul alocă, de asemenea, un număr (1, 2, 3 sau 4) fiecărui modul instalat, de la stânga la dreapta. De exemplu, A1 este primul sau cel mai din stânga modul al instrumentului A. Identificarea instrumentului și a modulului apare în coloana Nume modul (Module Name) în toate ferestrele software-ului. Consultați Figura 2-52.

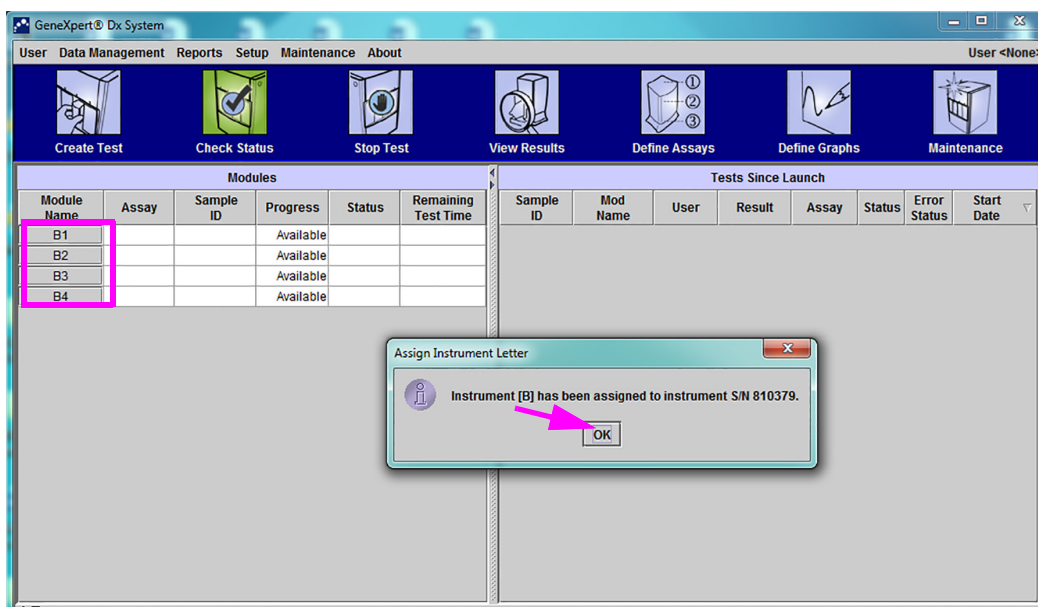


Figura 2-52. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

1. În caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), faceți clic pe **OK** pentru a confirma alocarea literei/literelor instrumentului, care închide caseta de dialog. Apare caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-53](#)).

Notă

Veți putea să modificați alocarea literei instrumentului mai târziu în această secțiune, dacă este necesar.

Notă

Exemplele din această secțiune prezintă modul de schimbare a literei „B” a instrumentului în „A”.

2. În caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) faceți clic pe **NU (NO)** pentru a continua.
3. În caseta Memento arhivare test (Test Archive Reminder), faceți clic pe **NU (NO)** pentru a continua (consultați [Figura 2-54](#)). Apare ecranul sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-55](#)).

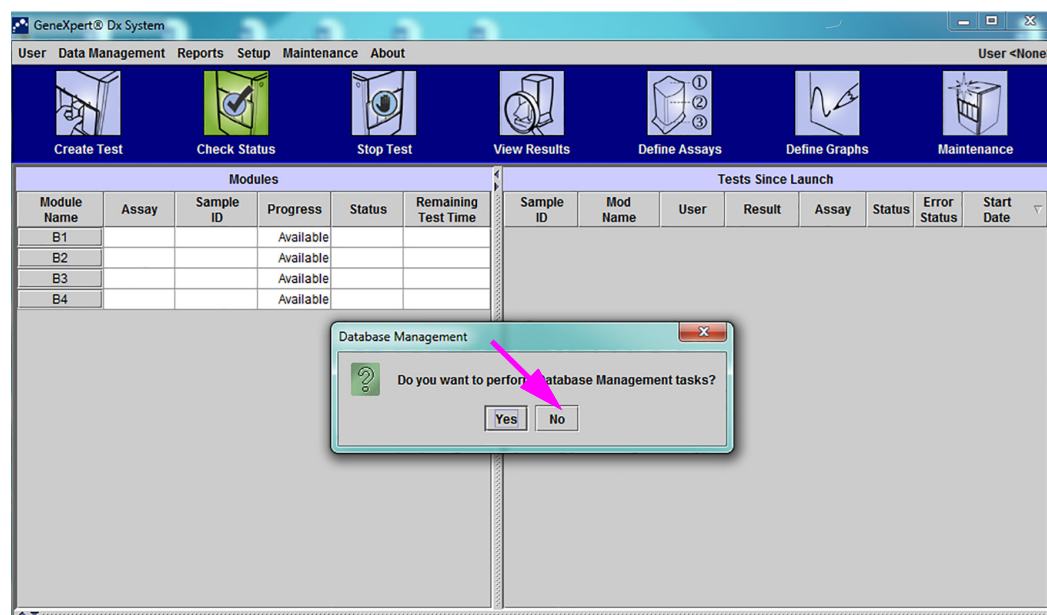


Figura 2-53. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Gestionare bază de date suprapusă

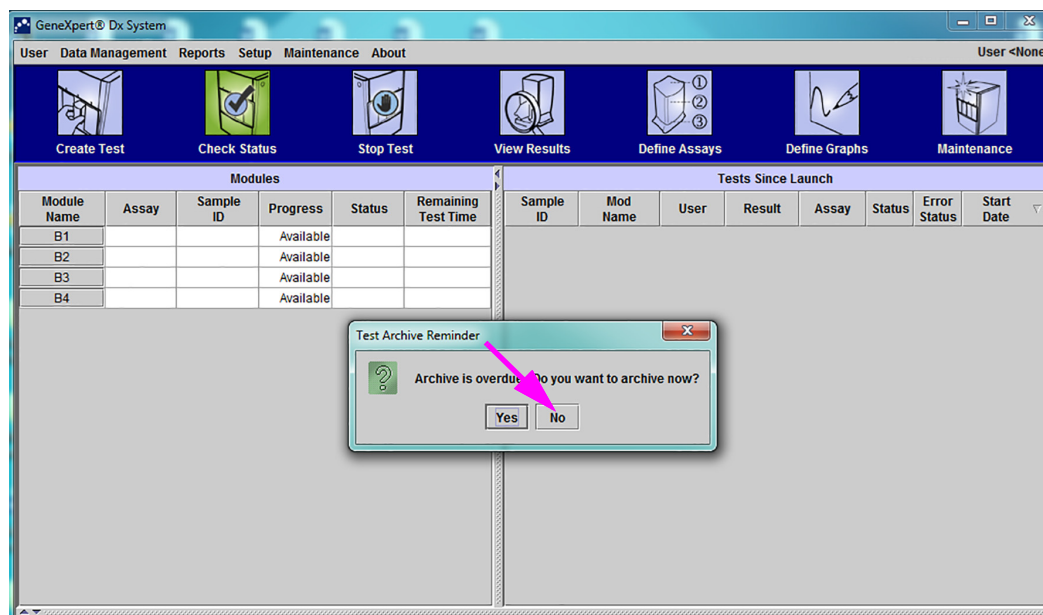


Figura 2-54. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Memento arhivare test suprapusă

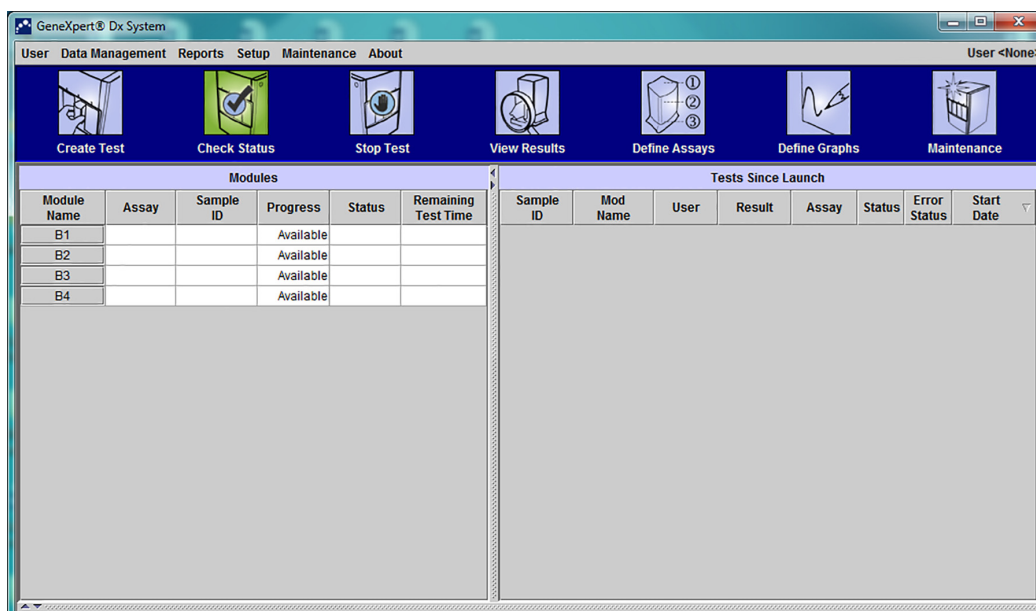


Figura 2-55. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

4. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu și apoi selectați **Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)**. Apare caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter). Consultați [Figura 2-56](#). În același timp, indicatoarele LED verzi ale celor patru module care cuprind cadranul selectat vor lumina intermitent.

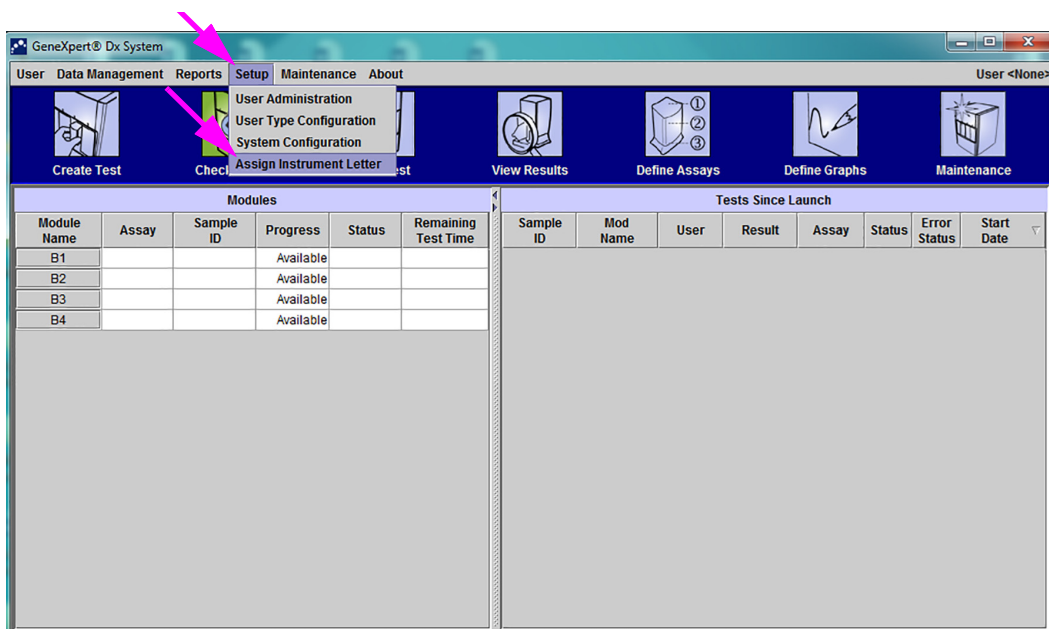


Figura 2-56. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afișând meniul vertical Configurare

5. Pentru a schimba litera alocată, faceți clic pentru a selecta instrumentul pe care doriți să îl modificați și apoi faceți clic pe **Modificare literă (Change Letter)** în

caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-57](#)).

Apare caseta de dialog Modificare literă (Change Letter), așa cum se arată în [Figura 2-58](#). Selectați litera care va fi atribuită modulului (modulelor) utilizând săgețile sus și jos din caseta de dialog Modificare literă (Change Letter).

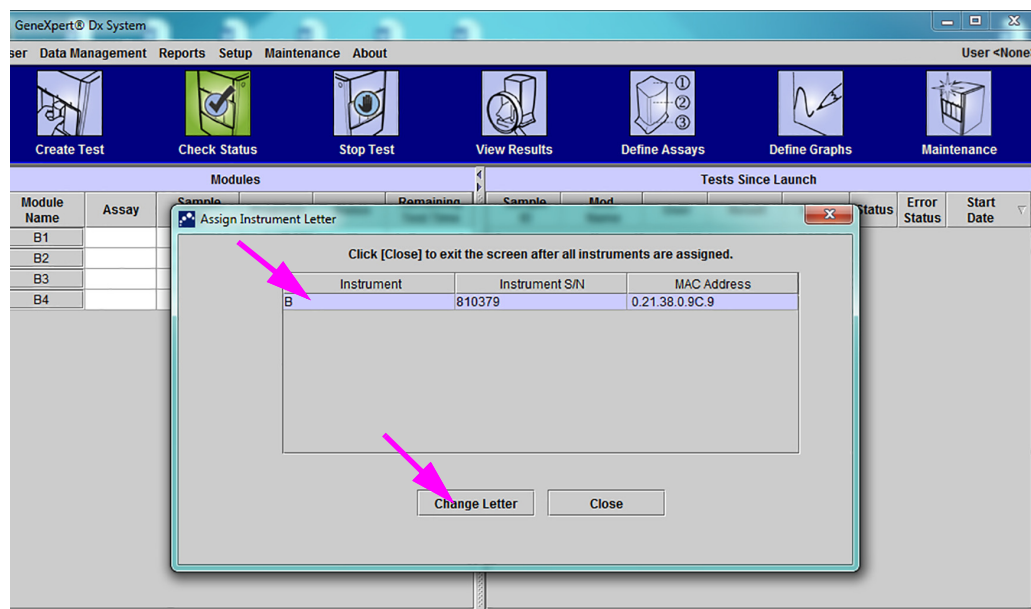


Figura 2-57. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

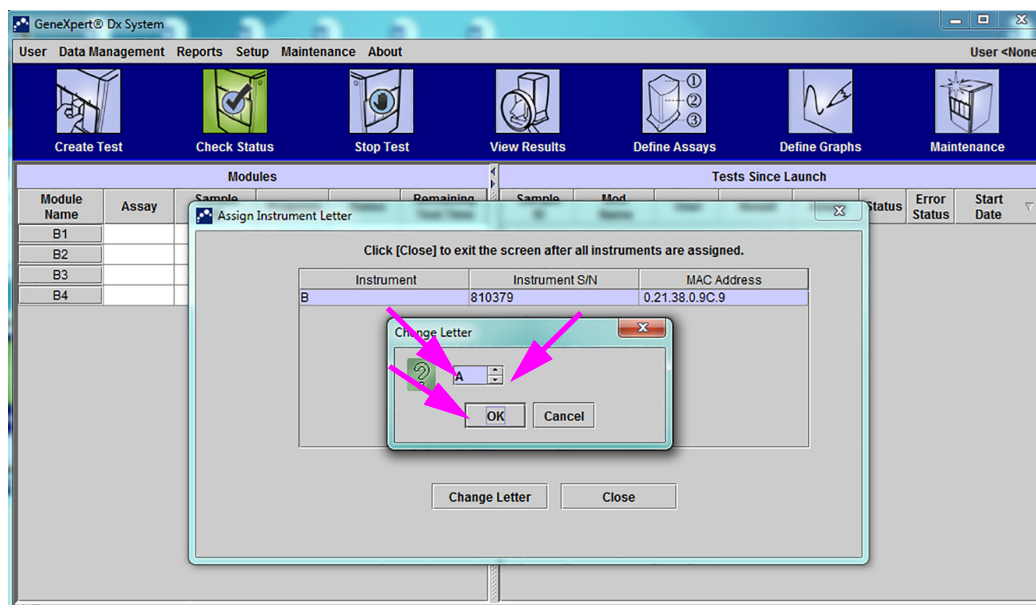


Figura 2-58. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Modificare literă suprapusă

6. După modificarea literei alocate, faceți clic pe **OK** (consultați [Figura 2-58](#)).

7. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-59](#)). Caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) va indica alocarea noii litere instrumentului pentru module.

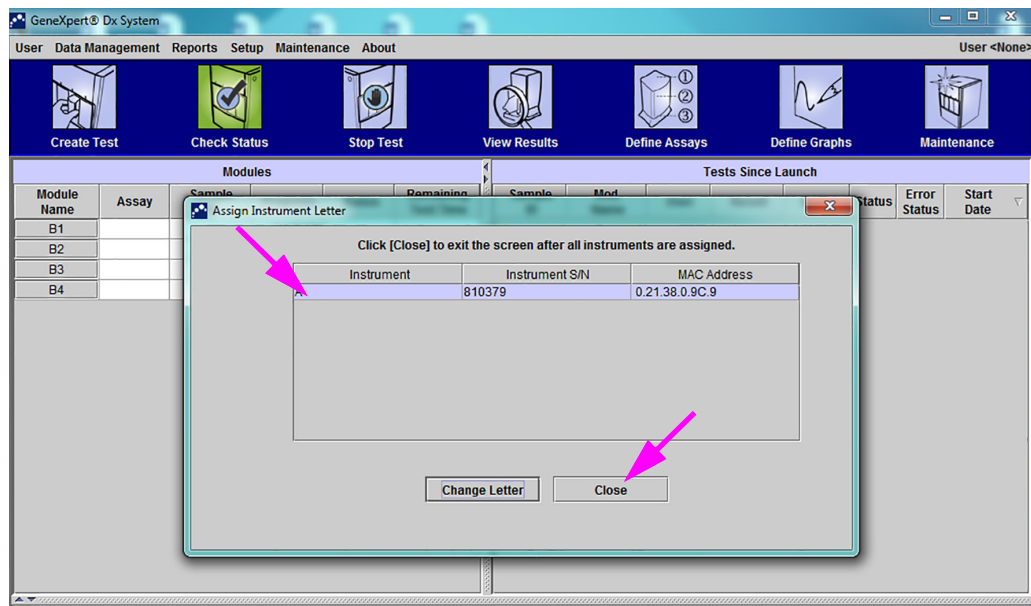


Figura 2-59. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

8. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-60](#)). Numele modulului este actualizat cu noile litere ale instrumentului.

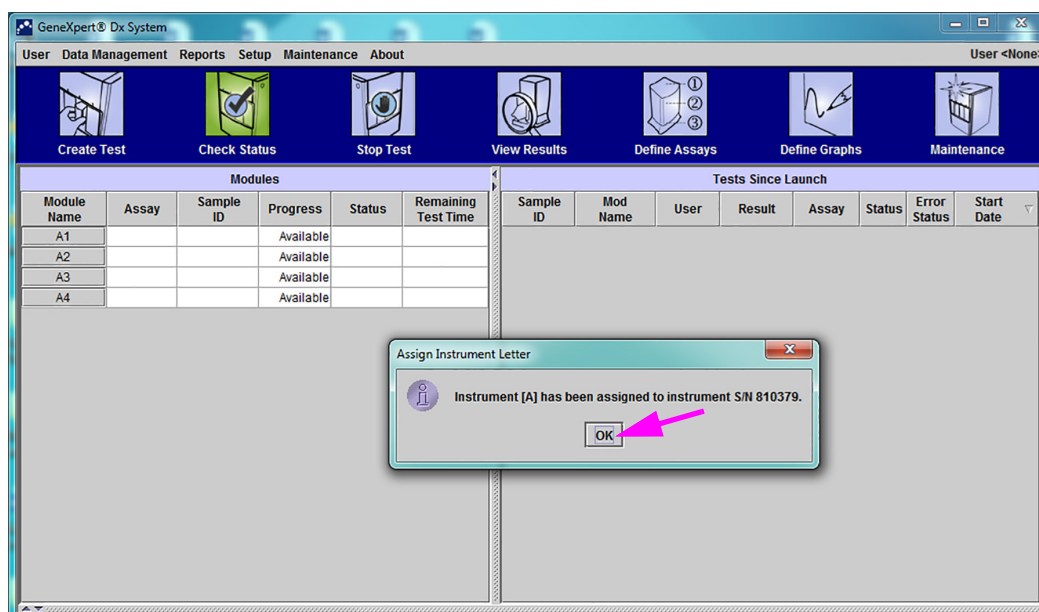


Figura 2-60. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu alocări ale literei instrumentului actualizate

Se va afișa fereastra sistemului GeneXpert Dx, care va indica alocările literelor actualizate (consultați [Figura 2-61](#)).

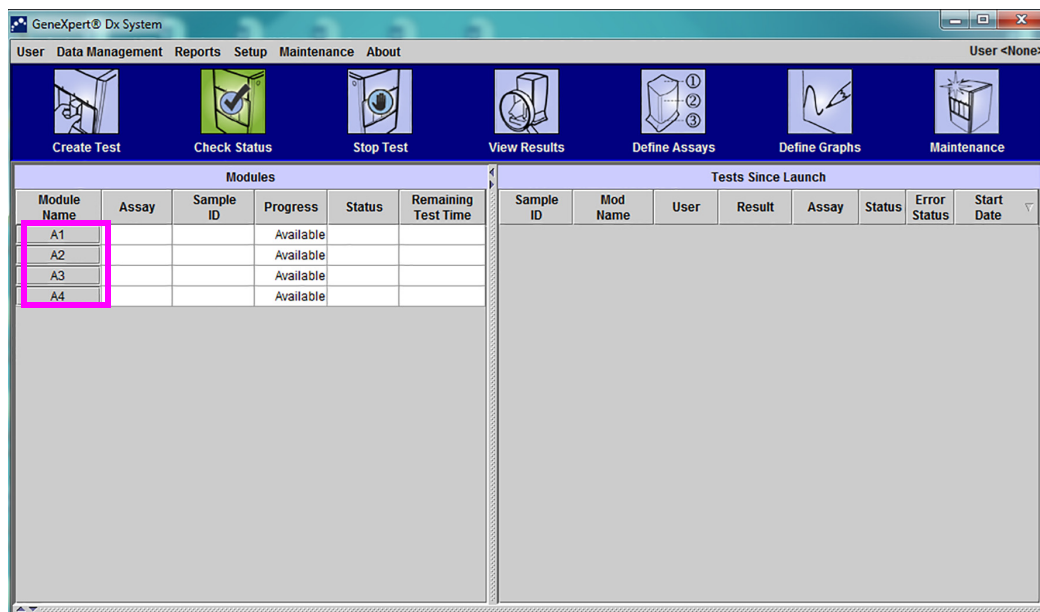


Figura 2-61. Fereastra sistemului GeneXpert Dx la repornirea sistemului

Configurați software-ul și componentele suplimentare ale computerului. Pentru detalii, consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#).

2.12.2 Pentru a alocă litere instrumentului (Instrumentele GX-XVI)

Notă

Doar un administrator sau utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare pot alocă litere instrumentului.

Software-ul GeneXpert Dx alocă automat o literă (A, B, C sau D) pentru a identifica fiecare cadran al instrumentului GeneXpert GX-XVI conectat la computer. [Figura 2-62](#) arată modul în care fiecare cadran al GX-XVI este văzut de sistem.

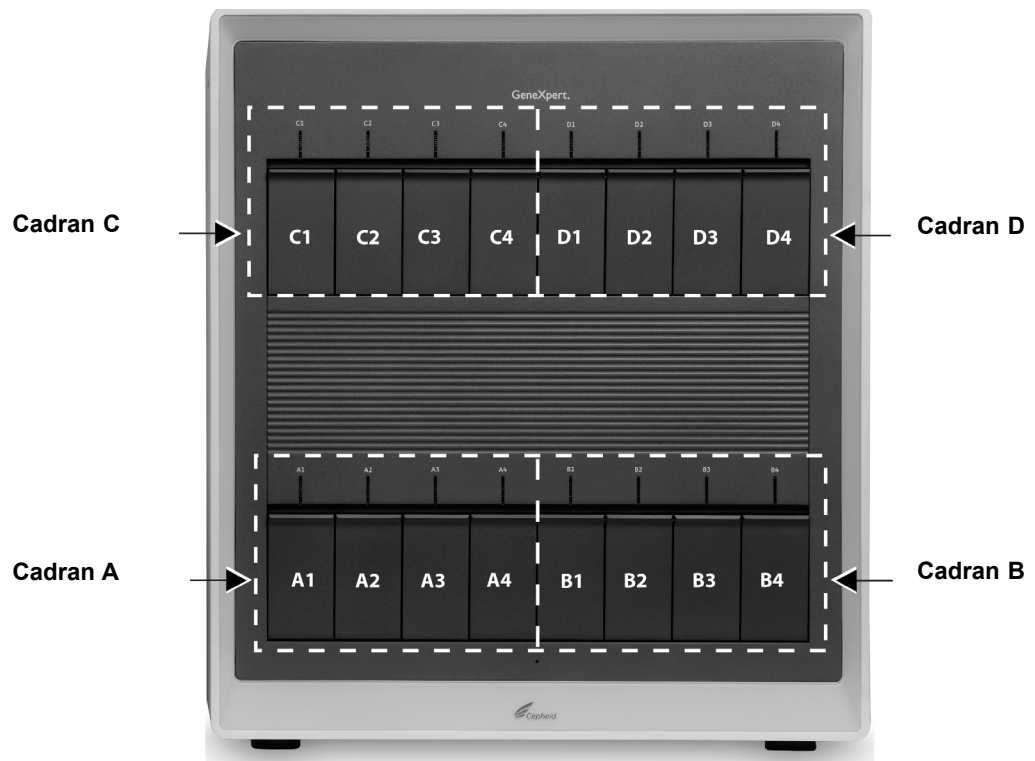


Figura 2-62. Literele alocate cadranului (se afișează GX-XVI)

În plus față de alocarea de litere instrumentului, software-ul alocă și un număr (1, 2, 3 sau 4) fiecărui modul instalat. De exemplu, C1 este primul sau cel mai din stânga modul al instrumentului C (cadranul C). Identificarea instrumentului și a modului apare în coloana **Nume modul (Module Name)** în toate ferestrele software-ului.

La prima pornire a software-ului după instalare, software-ul va alocă automat litere instrumentului (afișate în coloana Module (Modules) din partea stângă a ferestrei sistemului GeneXpert Dx). Consultați [Figura 2-63](#).

Notă

În exemplele de ecran prezentate în această secțiune, doar GeneXpert GX-XVI are opt module instalate și active (nu întregul complex de 16 module).

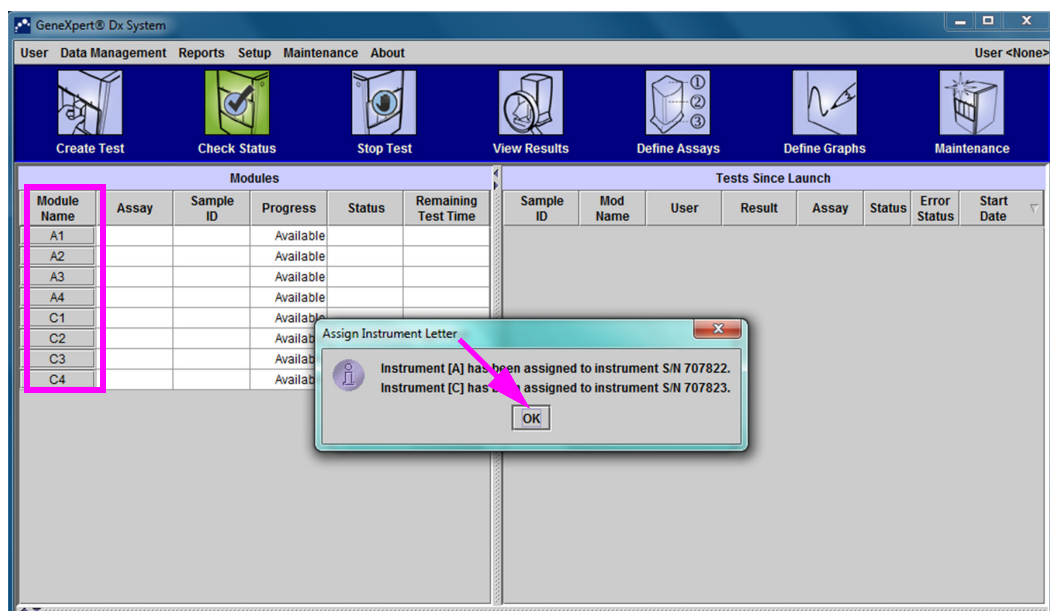


Figura 2-63. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

1. În caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), faceți clic pe **OK** pentru a confirma alocarea literelor instrumentului. Când se închide caseta de dialog Alocare instrument (Assign Instrument), apare caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-64](#)).

Notă

Veți putea să modificați aceste alocări de litere instrumentului mai târziu în această secțiune, dacă este necesar.

Notă

Exemplele din această secțiune prezintă modul de schimbare a literei „C” a instrumentului în „B”.

2. În caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) faceți clic pe **NU (NO)** pentru a continua. Apare ecranul sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-65](#)).

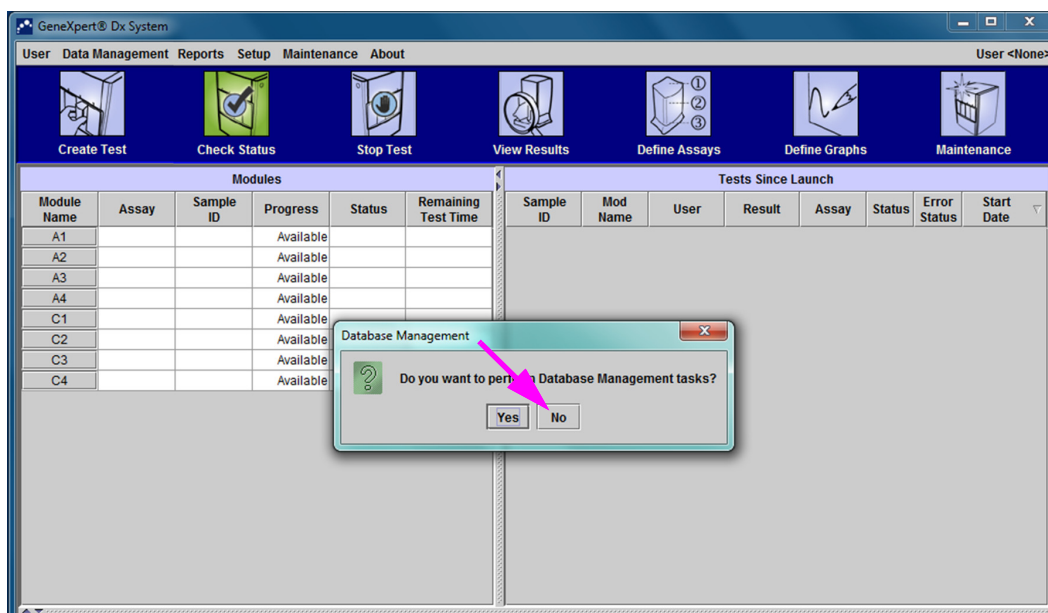


Figura 2-64. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Gestionare bază de date suprapusă

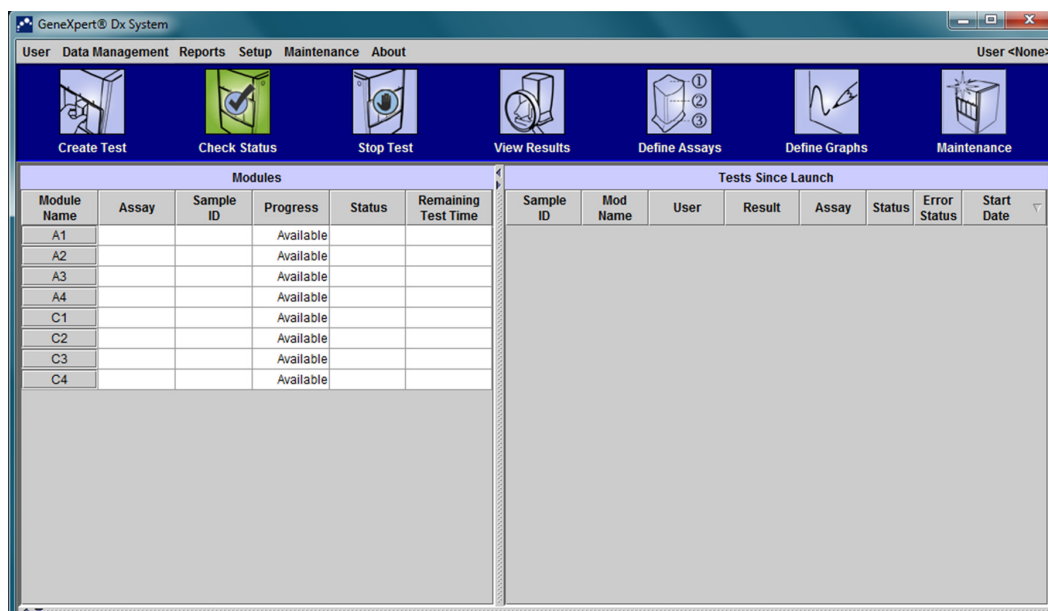


Figura 2-65. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

3. Pentru a vă asigura că alocările literelor se potrivesc cu instrumentul GeneXpert GX-XVI, faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu din fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați Figura 2-66), apoi selectați **Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)** din meniul vertical. Se afișează caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați Figura 2-67). În același timp, indicatoarele LED verzi ale celor patru module care cuprind cadranul selectat vor lumina intermitent.

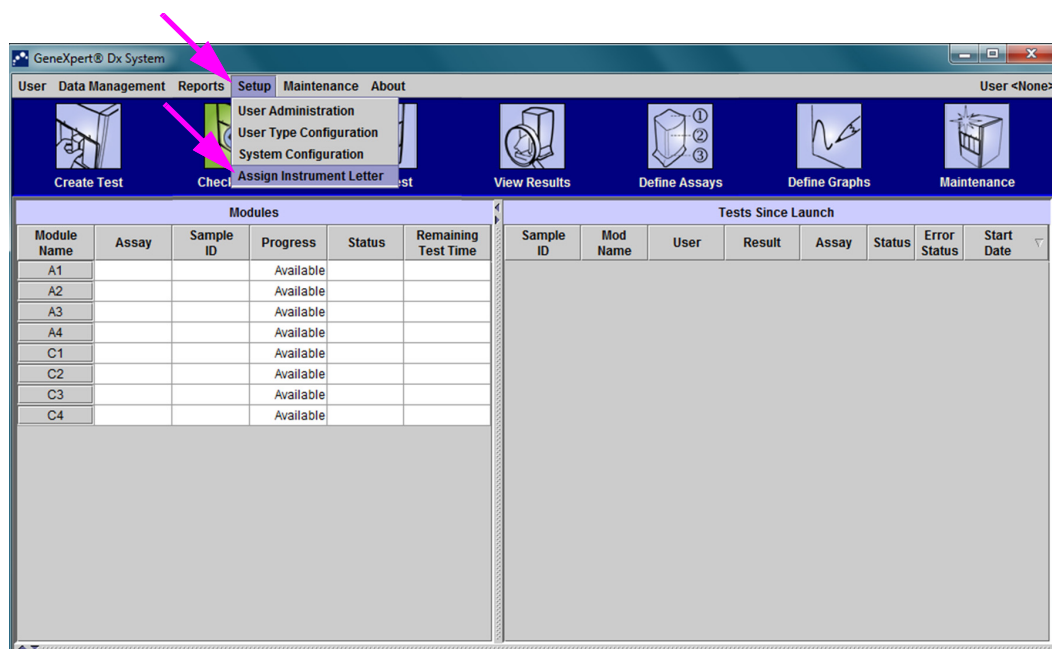


Figura 2-66. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afișând meniul vertical Configurare

- Pentru a schimba litera alocată, faceți clic pentru a selecta instrumentul pe care doriți să îl modificați și apoi faceți clic pe **Modificare literă (Change Letter)** în caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-67](#)).

Apare caseta de dialog Modificare literă (Change Letter), așa cum se arată în [Figura 2-68](#). Selectați litera care va fi atribuită modulului (modulelor) utilizând săgețile sus și jos din caseta de dialog Modificare literă (Change Letter). Selectați litera care corespunde cadranului definit de cele patru module care luminează intermitent. De exemplu, dacă setul de module din dreapta jos (Cadranul B din [Figura 2-62](#)) luminează intermitent, selectați **B** ca literă nouă.

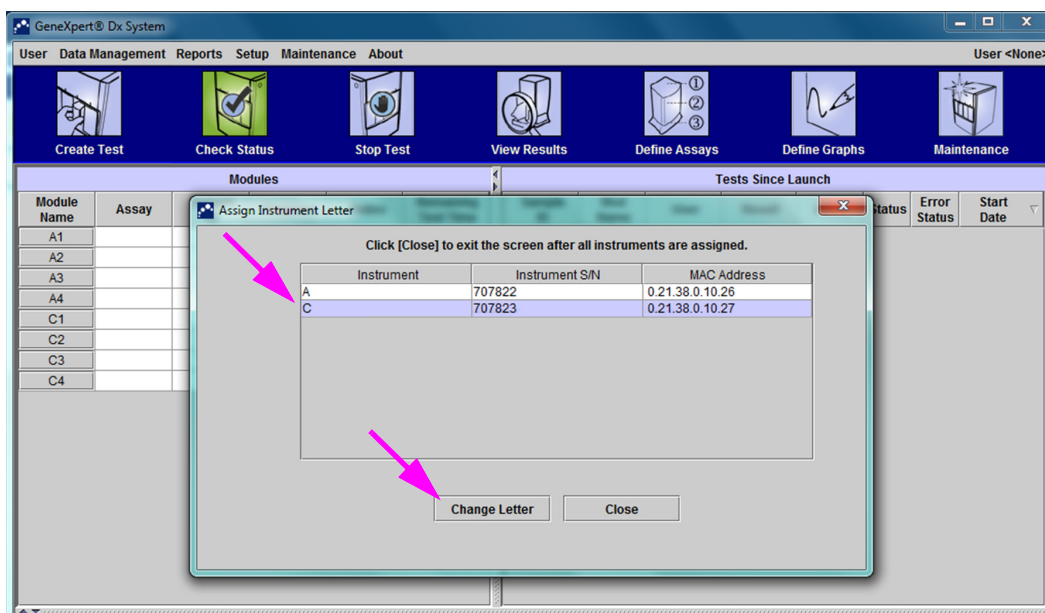


Figura 2-67. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Alocare literă instrumentului suprapusă

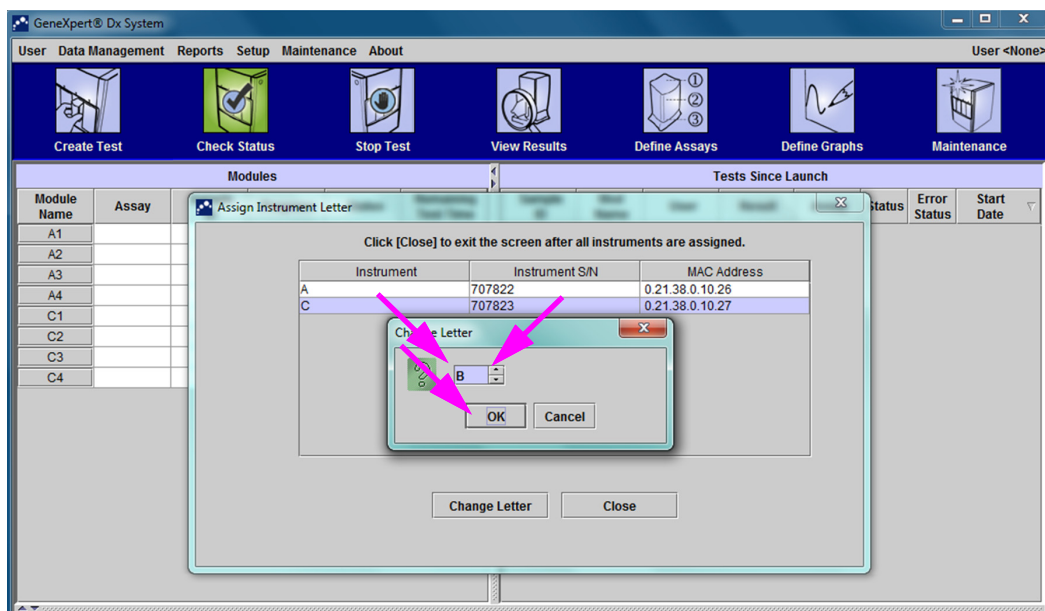


Figura 2-68. Fereastra sistemului GeneXpert Dx cu caseta de dialog Modificare literă suprapusă

5. După modificarea literei alocate, faceți clic pe **OK**. Consultați [Figura 2-68](#).
6. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter) (consultați [Figura 2-67](#)).
7. Continuați să atribuiți litere instrumentului până când toate cele patru cadrane sunt alocate corect literelor **A**, **B**, **C** și **D**. Litera alocată nouă va fi afișată în tabelul din caseta de dialog Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter).

8. Faceți clic pe **Închidere (Close)**.

Se va afișa fereastra sistemului GeneXpert Dx, care va indica alocările literelor actualizate (consultați [Figura 2-69](#)).

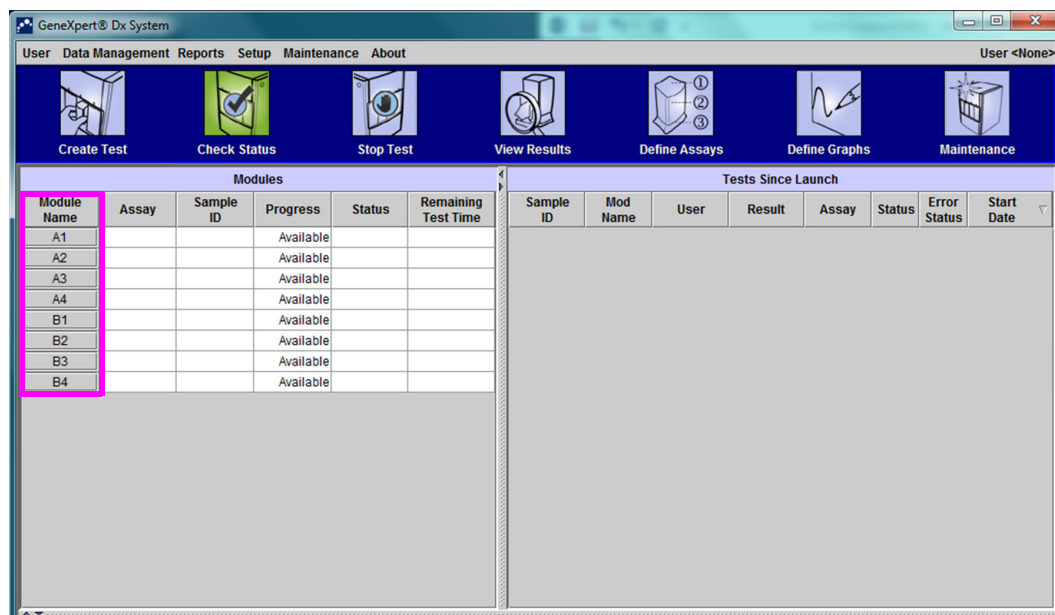


Figura 2-69. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afișând alocarea de litere noi modulului

Configurați software-ul și componentele suplimentare ale computerului, dacă este necesar. Pentru detalii, consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#).

2.13 Definirea utilizatorilor și a permisiunilor

Notă

Numai un administrator sau utilizatorii sistemului GeneXpert Dx cu privilegiile corespunzătoare pot defini utilizatori și permisiuni.

Înainte de a începe utilizarea software-ului sistemului GeneXpert Dx trebuie să se definească administratorul sistemului GeneXpert Dx și alți utilizatori ai sistemului. Toate funcțiile de administrator pot fi accesate din meniul Configurare (Setup) din fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați [Figura 2-54](#).

2.13.1 Tipuri de utilizatori

Sistemul GeneXpert Dx permite administratorului să configureze permisiunile activității pentru diferite tipuri de utilizatori, cum ar fi De bază (Basic) și Detalii (Detail). În calitate de administrator de sistem, puteți utiliza această funcție pentru a limita accesul la funcțiile software pe baza politicilor organizației dvs. De exemplu, ați putea dori să configurați politica prezentată în [Tabelul 2-1](#).

Tabelul 2-1. Exemplu de politică privind permisiunile utilizatorului pentru utilizarea diagnosticării in vitro

Tip de utilizator	Rulare test	Vizualizare rezultate	Efectuare întreținere	Efectuarea funcțiilor administrative și de sistem
De bază	Da	Doar rezumatul	Nu	Nu
Detalii	Da	Toate detaliile	Limitată	Nu
Administrator*	Da	Toate detaliile	Toate	Da

* Tipul de utilizator Administrator are permisiuni pentru a efectua toate activitățile, iar permisiunile administratorului nu pot fi modificate.

2.13.2 Specificarea permisiunilor utilizatorului

Pentru a specifica activitățile permise pentru fiecare tip de utilizator, în fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe **Configurare tip de utilizator (User Type Configuration)**. Apare caseta de dialog Configurare tip de utilizator (User Type Configuration) și se afișează un tabel cu permisiuni.

- Pentru a permite unui tip de utilizator să efectueze anumite activități, bifați casetele de selectare a activității din coloana cu tipul de utilizator. Consultați [Tabelul 2-2](#) pentru o listă completă și descrierea activităților.
- Pentru a elimina o permisiune, debifați caseta de selectare a activității din coloana cu tipul de utilizator.
- Pentru a readuce toate cele trei tipuri de utilizatori la selecțiile de permisiuni implicite, faceți clic pe **Restabilire la valorile implicite (Reset to Default)**.

După specificarea permisiunilor, faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide caseta de dialog.

[Tabelul 2-2](#) afișează activitățile așa cum apar în caseta de dialog Configurare tip de utilizator (User Type Configuration). Tabelul prezintă o descriere a fiecărei activități.

Tabelul 2-2. Descrierile activităților pentru utilizator

Activitatea	Descriere	Setări implicite pentru utilizator		
		De bază	Detalii	Admin.
Creare/Pornire test (Create/Start Test)	Permite crearea și pornirea unui test de diagnosticare in vitro (consultați Secțiunea 5.6 și Secțiunea 5.9).	X	X	X
Oprirea unui test sau a tuturor testelor (Stop One Test or All Tests)	Permite oprirea unui sau mai multor teste în desfășurare (consultați Secțiunea 5.11).	X	X	X
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei de cercetare (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele detaliate ale analizelor de cercetare (nu sunt utilizate pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	X

Tabelul 2-2. Descrierile activităților pentru utilizator (Continuare)

Activitatea	Descriere	Setări implicite pentru utilizator		
		De bază	Detalii	Admin.
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei șablon (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele șablon ale analizelor de cercetare (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	X
Vizualizare rezultat și raport detaliate ale analizei de referință (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Îi permite utilizatorului să vizualizeze rezultatele și rapoartele detaliate ale analizelor de referință (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).		X	X
Editare detalii test (Edit Test Details)	Permite editarea informațiilor privind testul de diagnosticare in vitro (consultați Secțiunea 5.13).	X	X	X
Ștergere parametri specifici analizei și lotului (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Permite ștergerea unei definiții a analizelor sau a unui parametru specific lotului (consultați Secțiunea 2.16).		X	X
Gestionare definiție analiză (Manage Assay Definition)	Îi permite utilizatorului să importe fișierele cu definiția analizelor (.gxa/.nxa) și parametrii specifici lotului (.gxr/.nxr) (consultați Secțiunea 2.16).	X	X	X
Editare grafice (Edit Graphs)	Îi permite utilizatorului să editeze grafice pentru o analiză de cercetare (nu se utilizează pentru testele de diagnosticare in vitro).			X
Arhivare test (Archive Test)	Permite arhivarea și ștergerea datelor privind testul (opțional) (consultați Secțiunea 5.17.1).	X	X	X
Eliminare test (Purge Test)	Permite eliminarea unui test din baza de date (consultați Secțiunea 5.17.1).		X	X
Recuperare test (Retrieve Test)	Permite recuperarea datelor privind testul din arhivele testului (consultați Secțiunea 5.17.2).		X	X
Copiere de rezervă bază de date (Backup Database)	Permite copierea de rezervă a bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.1).	X	X	X
Restaurare bază de date (Restore Database)	Permite restaurarea bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.2).			X
Compactare bază de date (Compact Database)	Permite compactarea bazei de date (consultați Secțiunea 5.18.3).			X
Vizualizare rapoarte pentru specimen și pacient (View Specimen and Patient Reports)	Permite afișarea unei prezentări generale a rezultatelor testului pentru specimenul selectat în baza de date și afișarea rezultatelor testului pentru probele unui pacient, conform ID-ului pacientului din baza de date.	X	X	X
Vizualizare Rapoarte referitoare la tendințele controlului și statisticile analizei (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Permite crearea și afișarea rapoartelor referitoare la tendințele controlului extern (consultați Secțiunea 6.4) și afișarea unui raport care indică numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp cu valori defalcate lunar.		X	X
Vizualizare jurnal de sistem (View System Log)	Permite crearea și afișarea unui raport privind autotestele recente și erorile instrumentului.		X	X

Tabelul 2-2. Descrierile activităților pentru utilizator (Continuare)

Activitatea	Descriere	Setări implicite pentru utilizator		
		De bază	Detalii	Admin.
Editare configurație sistem (Edit System Configuration)	Permite modificarea informațiilor privind configurarea sistemului (consultați Secțiunea 2.14).			X
Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)	Permite modificarea alocării literei instrumentului (consultați Secțiunea 2.12).		X	X
Vizualizare raport IQ (View IQ Report)	Permite vizualizarea raportului de evaluare a instalării (consultați Secțiunea 2.15).	X	X	X
Vizualizare raportor modul (View Module Reporter)	Permite afișarea raportoarelor disponibile într-un modul.		X	X
Rulare Întreținere pentru tija pistonului (Run Plunger Rod Maintenance)	Permite coborârea pistonului din instrument pentru curățare (consultați Secțiunea 9.9).	X	X	X
Rulare autotest (Run Self-Test)	Permite efectuarea unui autotest pe modulul instrumentului (consultați Secțiunea 9.14).	X	X	X
Deschidere ușă (Open Door)	Permite deblocarea și deschiderea unei uși a modulului instrumentului și actualizarea formatului I-CORE EEPROM aplicabil tuturor platformelor.			X
Excludere module de la testare (Exclude Modules from Test)	Îi permite utilizatorului să excludă modulele utilizate pentru efectuarea unui test dacă se suspectează că au o problemă (consultați Secțiunea 9.15).	X	X	X
Vizualizare casetă Despre (View About Box)	Îi permite utilizatorului să afișeze fereastra Despre (About), să vizualizeze numărul versiunii software-ului, informațiile privind drepturile de autor și contractul de licență pentru software.	X	X	X

2.13.3 Gestionarea utilizatorilor

Administratorul sistemului GeneXpert Dx poate adăuga utilizatori în sistem și îi poate clasifica drept tipuri diferite de utilizatori, poate edita profilurile de utilizator sau poate elimina utilizatori din sistem.

2.13.3.1 Adăugarea de noi utilizatori

Important

Primul utilizator care trebuie adăugat trebuie să fie administratorul. Profilul de administrator permite adăugarea altor utilizatori și configurarea sistemului.

Notă

Până la definirea profilului de administrator, orice persoană care utilizează software-ul are acces deplin la toate activitățile.

1. Pentru a adăuga utilizatori: Verificați dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat sau nu la un server LDAP. Dacă este conectat, consultați mai întâi [Secțiunea 2.14.6.3, Configurarea tipului de autentificare LDAP](#).

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), în meniul **Configurare (Setup)**, faceți clic pe **Administrare utilizator (User Administration)**. Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați [Figura 2-70](#) dacă adăugați un utilizator local sau [Figura 2-71](#) dacă adăugați un utilizator LDAP la distanță.

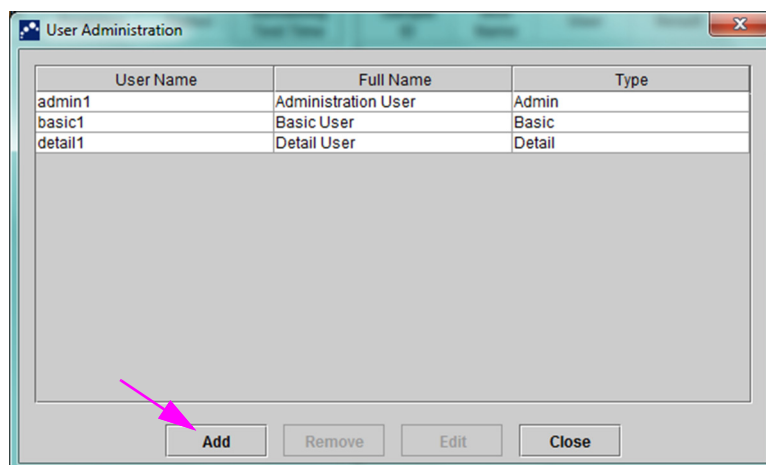


Figura 2-70. Caseta de dialog Administrare utilizator

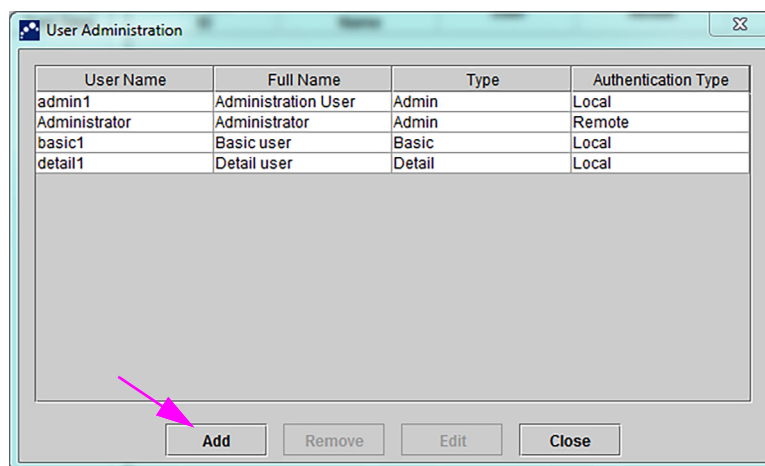


Figura 2-71. Caseta de dialog Utilizator pentru utilizator la distanță

- Faceți clic pe **Adăugare (Add)**. Apare caseta de dialog Adăugare utilizator (Add User). Consultați [Figura 2-72](#).
- În caseta **Nume utilizator (User Name)**, introduceți un nume de utilizator unic format din 6 până la 10 caractere, care poate include spații. De exemplu, primul utilizator care trebuie adăugat este administratorul, așadar introduceți **admin1** (sau un nume de utilizator echivalent).
- (Opțional) În caseta **Nume complet (Full Name)**, introduceți numele complet sau real al utilizatorului. Pentru acest exemplu, numele complet al administratorului va fi **Utilizator administrare (Administration User)**. Numele complet poate conține maximum 32 de caractere. Nu utilizați caractere speciale, cum ar fi ghilimelele („”).

Dacă nu este furnizat un nume, software-ul va introduce automat numele de utilizator în această casetă. Acest nume apare în rapoartele de testare.

6. În casetele **Parolă (Password)** și **Confirmare parolă (Confirm Password)**, introduceți parola pentru utilizator. Parola trebuie să aibă între 6 și 10 caractere.

Notă

Utilizatorilor LDAP de la distanță nu li se vor solicita parolele.

7. În lista **Tip de utilizator (User Type)**, selectați tipul dorit pentru a clasifica utilizatorul. Consultați [Secțiunea 2.13.1, Tipuri de utilizatori](#).
8. După ce ați terminat, faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările, închideți caseta de dialog Adăugare utilizator (Add User) și afișați caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Noul utilizator apare în caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

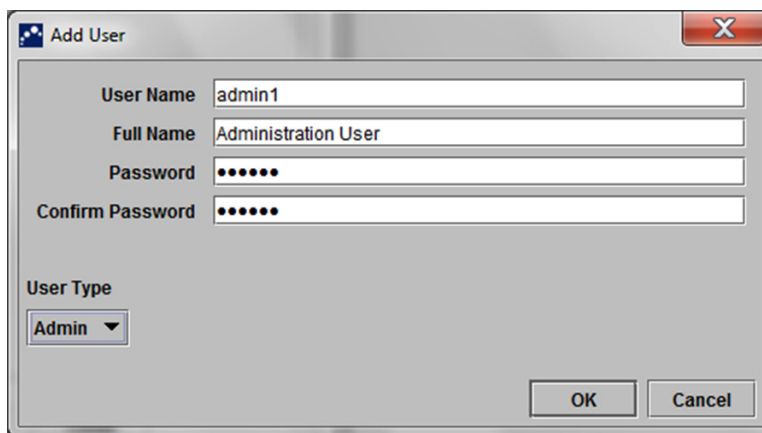


Figura 2-72. Caseta de dialog Adăugare utilizator

9. Repetați pașii de la [Pasul 3](#) până la [Pasul 8](#) până când au fost adăugați în sistem toți utilizatorii.
10. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

2.13.3.2 Editarea profilurilor de utilizator

Pentru a schimba un nume de utilizator sau o parolă sau pentru a efectua alte modificări asupra unui profil de utilizator:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), în meniul Configurare (Setup), faceți clic pe **Administrare utilizator (User Administration)**. Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați [Figura 2-70](#).
2. În caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration), în coloana **Nume utilizator (User Name)**, selectați profilul de utilizator care trebuie editat.
3. Faceți clic pe **Editare (Edit)**. Apare caseta de dialog Editare utilizator (Edit User). Consultați [Figura 2-73](#).

4. Revizuiți informațiile, după cum doriți, și apoi faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide caseta de dialog Editare utilizator (Edit User).
5. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration).

Figura 2-73. Caseta de dialog Editare utilizator

2.13.3.3 Eliminarea utilizatorilor

Notă

Atunci când este eliminat un utilizator, testele create de utilizatorul respectiv vor rămâne în baza de date.

Pentru a elimina un utilizator:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), în meniul **Configurare (Setup)**, faceți clic pe **Administrare utilizator (User Administration)**. Apare caseta de dialog Administrare utilizator (User Administration). Consultați [Figura 2-74](#).

User Name	Full Name	Type
admin1	Administration User	Admin
basic1	Basic User	Basic
detail1	Detail User	Detail

Figura 2-74. Caseta de dialog Administrare utilizator

2. Faceți clic pentru a selecta utilizatorul care va fi eliminat. Consultați [Figura 2-75](#).

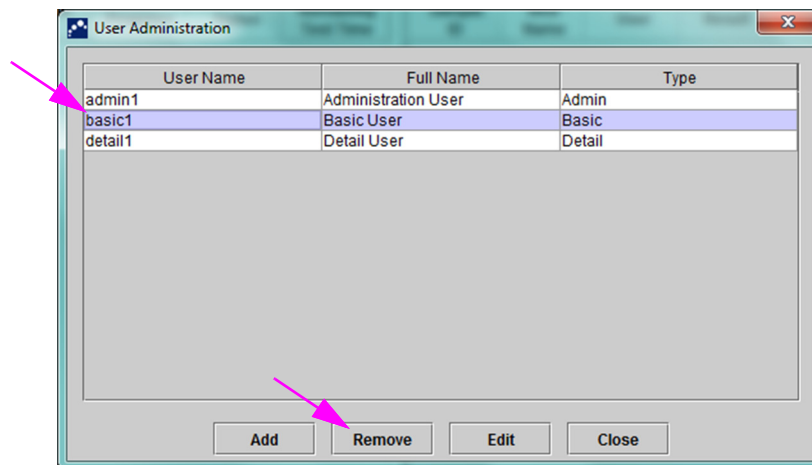


Figura 2-75. Caseta de dialog Administrare utilizator cu selectarea utilizatorului care urmează să fie eliminat

3. Faceți clic pe **Eliminare (Remove)**. Utilizatorul este eliminat. Consultați [Figura 2-76](#).
4. Pentru a elimina utilizatori suplimentari, repetați pașii [Pasul 2](#) și [Pasul 3](#). Dacă ați terminat de eliminat utilizatorii, faceți clic pe **Închidere (Close)** (consultați [Figura 2-76](#)).

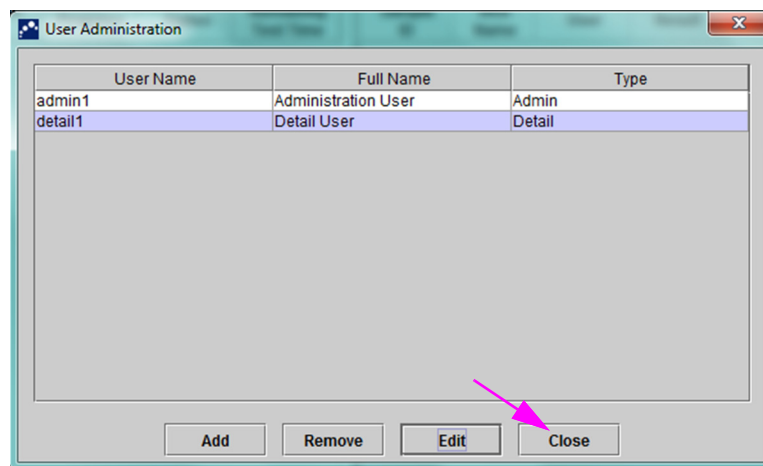


Figura 2-76. Caseta de dialog Administrator utilizator după eliminarea utilizatorului

2.14 Configurarea sistemului

Utilizând funcția Configurare sistem (System Configuration), se pot specifica următoarele:

- un nume pentru sistem (fila **General**)
- formatele pentru dată și oră (fila **General**)
- opțiuni pentru crearea unui test (fila **General**)
- control asupra modului de efectuare a mementoului pentru arhivare (fila **Setări arhivă (Archive Settings)**)
- căile implicite ale folderelor pentru datele de testare exportate, rapoarte și alte informații (fila **Foldere (Folders)**)
- interfața LIS (fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Fila General

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Configurare sistem (System Configuration)**. Apare caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) și fila **General**. Consultați [Figura 2-77](#).
2. Furnizați informațiile solicitate pentru fila **General** după cum urmează:
 - Caseta **Nume sistem (System Name)** - Introduceți un nume unic pentru sistem. Numele sistemului va fi afișat în toate rapoartele.
 - Lista **Format dată (Date Format)** - Selectați formatul care va fi utilizat pentru a afișa luna, ziua și anul.
 - Lista **Format oră (Time Format)** - Selectați formatul cu 24 de ore sau 12 ore.

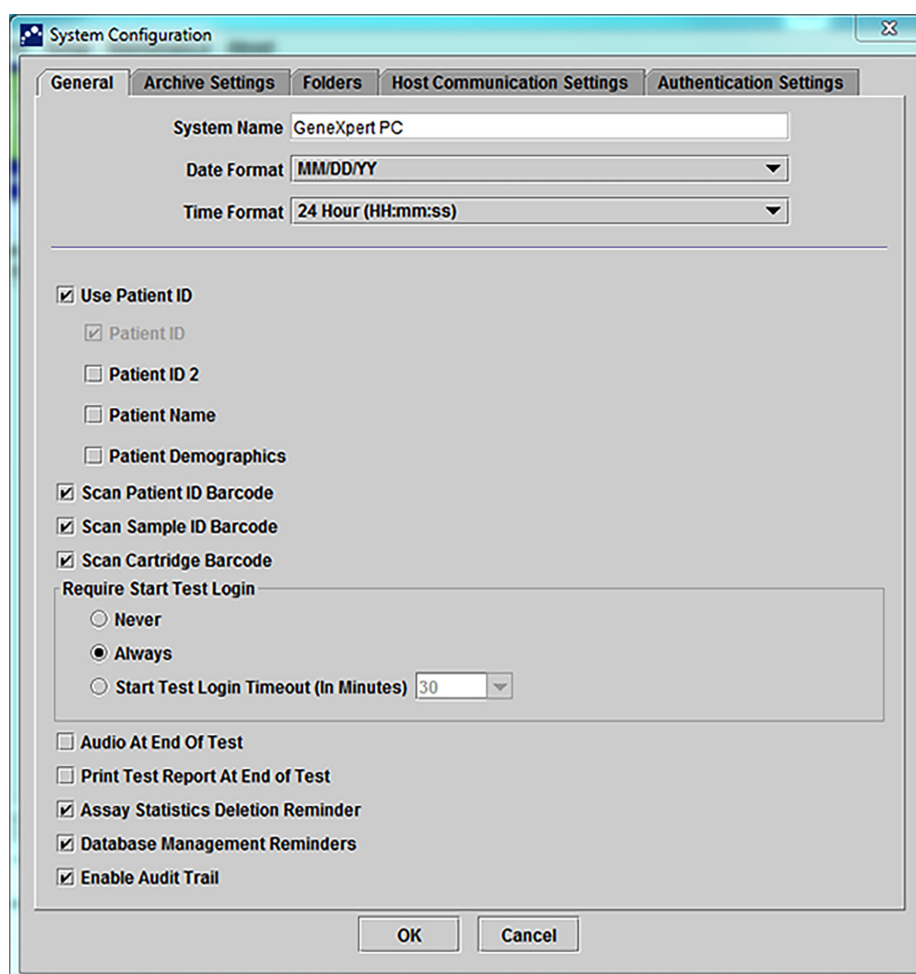


Figura 2-77. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila General)

- Utilizare ID pacient (Use Patient ID)** - Dacă ID pacient (Patient ID) este activat, se poate selecta și utiliza **Scanare cod de bare pentru ID pacient (Scan Patient ID Barcode)**. ID pacient (Patient ID) este disponibil în Creare test (Create Test) și Vizualizare rezultate (View Results). Selectarea opțiunii **Utilizare ID pacient (Use Patient ID)** va activa casetele de selectare de sub acesta pentru a deveni activ:
 - ID pacient (Patient ID)** - Dacă este activată opțiunea **Utilizare ID pacient (Use Patient ID)**, opțiunea **ID pacient (Patient ID)** va fi activată și nu poate fi debifată. Câmpul **ID pacient (Patient ID)** poate conține până la 32 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.
 - ID pacient 2 (Patient ID 2)** - Dacă este activată opțiunea **Utilizare ID pacient (Use Patient ID)**, opțiunea **ID pacient 2 (Patient ID 2)** poate fi activată pentru a permite introducerea unei identificări suplimentare a pacientului. Acest câmp este opțional și nu necesită o înregistrare dacă nu există un ID de pacient suplimentar. Bifați caseta de selectare pentru a activa **ID pacient 2 (Patient ID 2)**. Câmpul **ID pacient 2 (Patient ID 2)** poate conține până la 32 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.

- **Nume pacient (Patient Name)** - Dacă este activată opțiunea **Utilizare ID pacient (Use Patient ID)**, opțiunea **Nume pacient (Patient Name)** poate fi activată pentru a permite introducerea numelui pacientului. Acest câmp este opțional și nu necesită o înregistrare dacă nu doriți să introduceți un nume de pacient. Bifați caseta de selectare pentru a activa **Nume pacient (Patient Name)**.

Câmpul **Nume de familie pacient (Patient Name Last Name)** poate conține până la 194 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului. Câmpul **Prenume pacient (Patient Name First Name)** poate conține până la 30 de caractere alfanumerice, cu excepția caracterelor ilegale pentru numele fișierului.

Important

Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID), ID Pacient 2 (Patient ID 2), Prenume (First Name), Nume de familie (Last name), Alt tip de probă (Other Sample Type) sau Note (Notes): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Notă

Pentru capturile de ecran și rapoartele prezentate ulterior în acest manual, câmpul **ID pacient (Patient ID)** va fi afișat ca activat.

- **Date demografice pacient (Patient Demographics)** - selectați pentru a permite vizibilitatea pentru Date demografice pacient (Patient Demographics). Datele demografice sunt asociate cu rezultatul corespunzător al testării pacientului.

La crearea testului, informațiile demografice ale pacientului (Nume pacient (Patient Name), Data nașterii (Date of Birth), Etnie (Ethnicity), Sex (Gender) și Cod poștal (Postal Code)) vor fi criptate și salvate în baza de date GeneXpert Dx și nu vor fi afișate în software.

Notă

Caseta de selectare pentru **Date demografice pacient (Patient Demographics)** va fi debifată implicit în Configurare sistem (System Configuration). Numai administratorul de sistem poate bifa sau debifa opțiunea **Date demografice pacient (Patient Demographics)**. Datele demografice pot fi utilizate numai în soluții de conectivitate viitoare.

- **Scanare cod de bare ID pacient (Scan Patient ID Barcode)** - selectați pentru a permite software-ului să solicite scanarea codului de bare pentru ID pacient (Patient ID). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru ID pacient (Patient ID).
- **Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode)** - selectați pentru a permite software-ului să solicite scanarea codului de bare pentru ID probă (Sample ID). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru ID probă (Sample ID).
- **Scanare cod de bare cartuș (Scan Cartridge Barcode)** - selectați pentru a permite software-ului să solicite automat scanarea codului de bare al cartușului (recomandat). Debifați caseta de selectare pentru a dezactiva solicitarea privind codul de bare pentru cartuș.

- **Necesită conectare la începerea testului (Require Start Test Login)** - această opțiune permite administratorului de sistem să configureze, dacă este necesară, Conectare la începerea testului (Start Test Login) pentru a putea urmări persoana care a început un test și perioada pentru Conectare la începerea testului (Start Test Login).

Opțiunile permise administratorului sunt:

- **Niciodată (Never)** - Ecranul Conectare la începerea testului (Start Test Login) nu este afișat niciodată când este apăsat butonul **Începere test (Start Test)** în ecranul Creare test (Create Test).
- **Întotdeauna (Always)** - Această opțiune este cea implicită. Ecranul Conectare la începerea testului (Start Test Login) este întotdeauna afișat dacă există un utilizator personalizat și când este apăsat butonul **Începere test (Start Test)** în ecranul Creare test (Create Test).
- **Expirare conectare la începerea testului (în minute) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** - Dacă este selectată această opțiune și dacă există un utilizator personalizat, sistemul monitorizează perioada de timp de la cea mai recentă conectare a utilizatorului sau de la Conectare la începerea testului (Start Test Login). După ce această perioadă de timp expiră și utilizatorul apasă butonul **Începere test (Start Test)** din fereastra Creare test (Create Test), apare caseta de dialog Conectare la începerea testului (Start Test Login).

Contorul de expirare va fi resetat atunci când se conectează orice utilizator. Administratorul de sistem poate selecta de la 1 la 60 de minute folosind lista verticală sau poate introduce o valoare din același interval. Valoarea implicită este de 30 de minute.

3. Bifați sau debifați următoarele casete de selectare:

- **Audio la finalul testului (Audio At End of Test)** - Dacă utilizatorul activează opțiunea audio, se emite un sunet scurt la încheierea testului. Această funcție utilizează sunetul și setările implicite ale sunetului de tip semnal sonor Windows.
- **Imprimare raport de testare la încheierea testului (Print Test Report At End of Test)** - Această opțiune permite imprimarea automată a unui raport de testare pe imprimanta implicită a sistemului Windows în formatul implicit.

Notă

Dacă imprimanta rămâne fără hârtie, raportul de testare este încă prezent, chiar dacă nu a fost imprimat. În funcție de imprimantă, atunci când hârtia este încărcată și se închide tava pentru hârtie, rapoartele în așteptare încep automat să fie imprimate și este posibil să nu fie necesară imprimarea manuală a raportului de testare.

- **Memento pentru ștergerea statisticilor analizelor (Assay Statistics Deletion Reminder)** - Utilizatorul poate activa sau dezactiva Memento pentru ștergerea statisticilor analizelor (Assay Statistics Deletion Reminder). Setarea implicită este activată.

- **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** - Utilizatorul poate activa sau dezactiva Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders). Setarea implicită este activată.
Dacă sunt activate Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders), utilizatorul este notificat la pornire și la oprire dacă trebuie să efectueze activități de gestionare a bazei de date. Mesajul apare numai dacă utilizatorul are privilegiile necesare pentru a efectua aceste activități. Dacă utilizatorul nu are niciunul dintre aceste privilegii sau dacă Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders) sunt dezactivate, mesajul va fi omis.
- **Activare lanț de audit (Enable Audit Trail)** - Utilizatorul poate activa sau dezactiva înregistrarea evenimentelor. Dacă este bifată opțiunea **Activare lanț de audit (Enable Audit Trail)**, sistemul va înregistra interacțiunile utilizatorului cu PHI și PII, cum ar fi:
 - Autentificarea utilizatorului
 - Administrarea utilizatorului
 - Crearea testelor
 - Importarea/exportarea datelor
 - Generarea rapoartelor

Pentru a accesa Vizualizatorul de evenimente, faceți clic pe meniul Start Windows, căutați **Vizualizator de evenimente (Event Viewer)**, extindeți **Jurnale de aplicații și service (Applications and Service Logs)**, apoi extindeți **Lanț de audit Gx (Gx Audit Trail)**. În mod implicit, această funcție este dezactivată. Consultați [Anexă E](#) pentru informații detaliate.

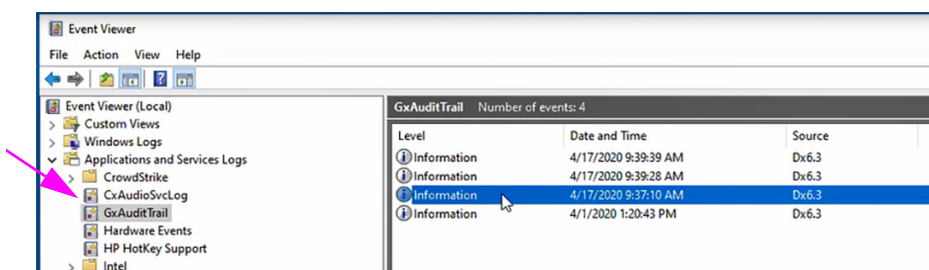


Figura 2-78. Vizualizator de evenimente Windows

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.2 Fila Setări de arhivare

Această filă oferă setările care controlează modul de efectuare a mementoului pentru arhivare. Se poate selecta intervalul de timp sau când să vi se reamintească să arhivați fișierele: **Niciodată (Never)**, **Săptămânal (Weekly)** sau **Lunar (Monthly)**.

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Configurare sistem (System Configuration)**.
2. Selectați fila **Setări de arhivare (Archive Settings)**. Se afișează informațiile din fila **Setări de arhivare (Archive Settings)**. Consultați [Figura 2-79](#).

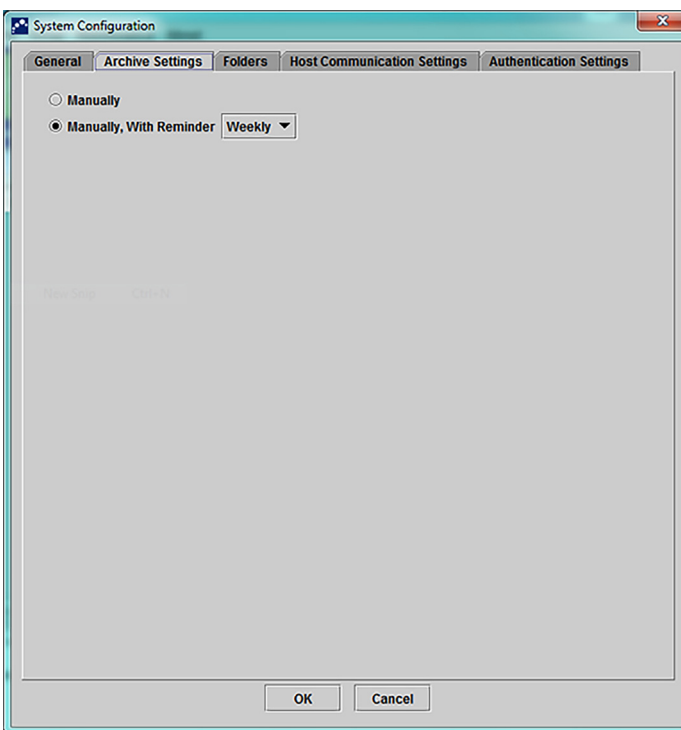


Figura 2-79. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila Setări de arhivare)

3. Selectați opțiunile dorite:
 - **Manual (Manually)** - Dacă este selectată această opțiune, arhivarea trebuie efectuată manual de către utilizator, când dorește acesta, și va urma procesul de arhivare manuală.
 - **Manual, cu memento (Manually, With Reminder)** - Dacă este selectată această opțiune, se afișează un memento dacă utilizatorul are privilegiul Arhivare test (Archive Test). Acest memento nu este afișat pentru utilizatorii care nu au privilegiul Arhivare test (Archive Test).
 Utilizatorul poate alege să primească mementouri săptămânal sau lunar. Valoarea implicită va fi săptămânal.
 Sistemul va încerca să îi reamintească utilizatorului să efectueze o arhivă întârziată dacă ultima arhivare a fost efectuată săptămâna anterioară sau luna anterioară (în funcție de perioada de reamintire selectată). Săptămâna anterioară sau luna anterioară este definită ca fiind ziua anterioară primei zile a săptămânii/lunii curente. Prima zi a săptămânii este considerată ziua de luni. Prima zi a lunii este prima din fiecare lună. În acest caz, mementoul este afișat utilizatorului atunci când:

- pornește aplicația GeneXpert Dx
- se încheie aplicația GeneXpert Dx în mod normal
- se conectează utilizatorul (cu excepția conectării la începerea testului)

Dacă utilizatorul acceptă mementoul de arhivare, se afișează imediat caseta de dialog Arhivare test (Archive Test).

Dacă utilizatorul respinge mementoul, software-ul va continua normal și utilizatorului i se va reaminti data viitoare când sunt îndeplinite criteriile de reamintire.

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.3 Fila Foldere

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-56](#)), faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Configurare sistem (System Configuration)**.
2. Faceți clic pe fila **Foldere (Folders)**. Apare fila **Foldere (Folders)**. Consultați [Figura 2-80](#).

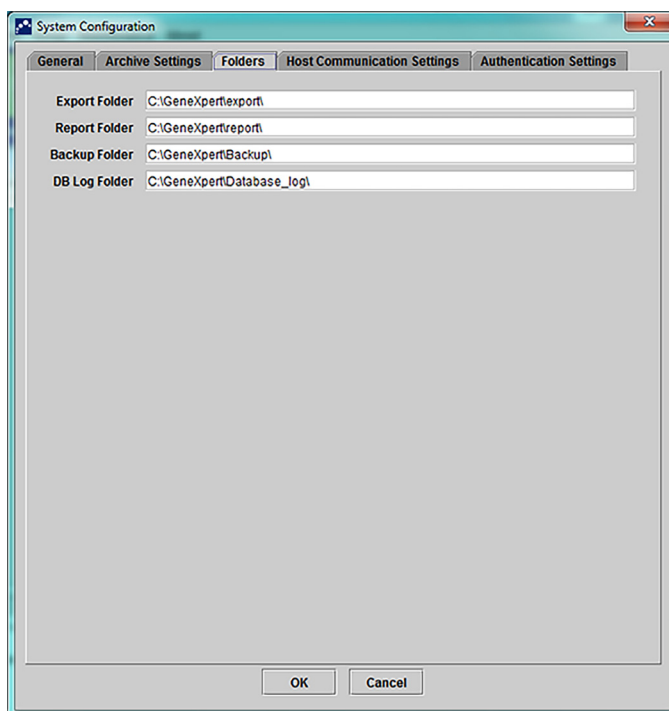


Figura 2-80. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila Foldere)

3. Furnizați informațiile solicitate pentru fila **Foldere (Folders)** după cum urmează:
 - Caseta **Folder export (Export Folder)** - Introduceți calea către folderul în care vor fi stocate toate datele exportate ale testării. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.

- Caseta **Folder raport (Report Folder)** - Introduceți calea către folderul în care vor fi stocate toate rapoartele. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.
- Caseta **Folder copie de rezervă (Backup Folder)** - Introduceți calea către folderul în care se va stoca copia de rezervă a bazei de date. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.
- Caseta **Folder jurnal bază de date (DB Log Folder)** - Introduceți calea către folderul în care se vor stoca fișierele cu jurnalul bazei de date. Alternativ, poate fi utilizată calea implicită furnizată.

Atenție

Locațiile implicite pentru fiecare folder se află pe hard diskul computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul de export trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, fișierele pot fi arhivate direct pe un server.

4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.4 Fila Setări comunicare cu gazda

Fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** este utilizată pentru a configura software-ul sistemului atunci când un GeneXpert Dx este conectat la un computer cu gazda Sistem informatic de laborator (Laboratory Information System) (LIS) sau la un Cepheid Link.

Notă

Nu este necesară nicio configurare a acestei file dacă nu se utilizează un sistem LIS împreună cu sistemul.

Notă

Pentru a configura setările de comunicare cu gazda pentru un LIS, consultați [Secțiunea 2.14.4.1, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru un LIS](#). Pentru a configura setările de comunicare cu gazda pentru Cepheid Link, consultați [Secțiunea 2.14.4.2, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Configurarea comunicărilor cu gazda pentru un LIS

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-55](#)), faceți clic pe **Configurare (Setup)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Configurare sistem (System Configuration)** (consultați [Figura 2-56](#)).
2. Faceți clic pe fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)**. Apare fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)**. Consultați [Figura 2-81](#).

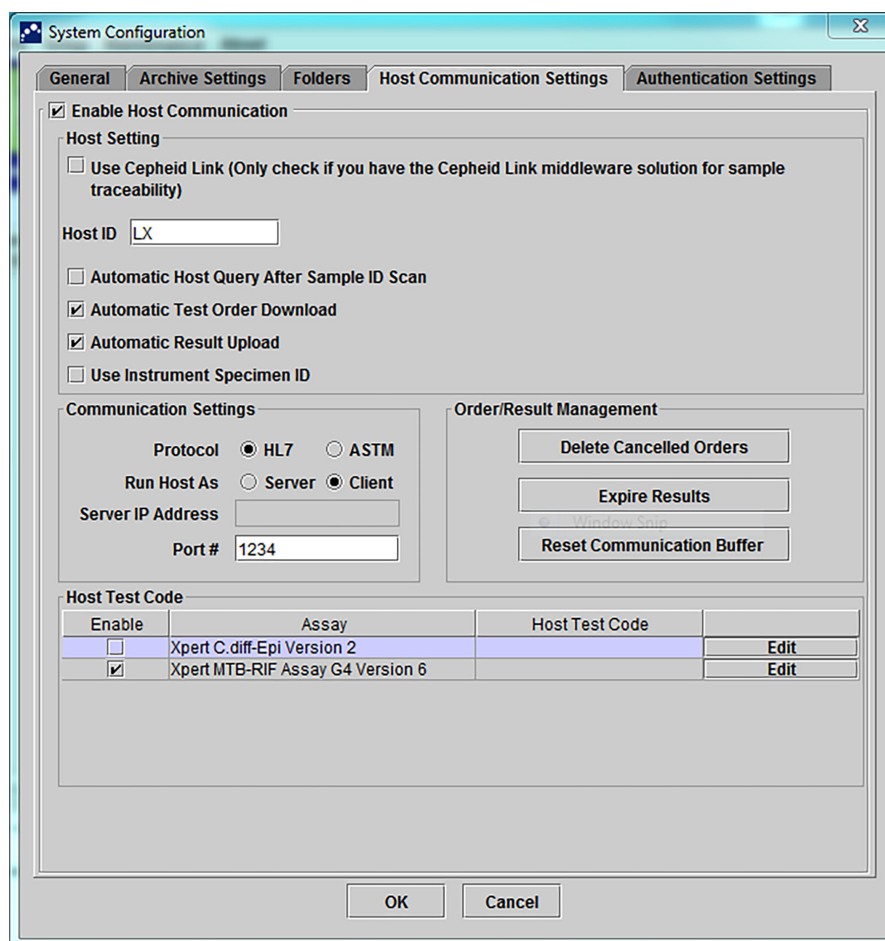


Figura 2-81. Caseta de dialog Configurare sistem (Fila Setări comunicare cu gazda)

Notă

Dacă LIS este activat pe un sistem nou, nu se va afișa nicio analiză.

Atenție



În cadrul rețelei spitalului sau laboratorului, fiecare sistem GeneXpert Dx trebuie să aibă un nume de sistem unic, care să fie utilizat pentru comunicarea cu gazda. Administratorul gazdei LIS trebuie să controleze procesul pentru definirea numelor de sistem.

Important

Nu bifați caseta de selectare Utilizare Cepheid Link (Use Cepheid Link) când configurați setările pentru comunicarea cu gazda pentru un sistem LIS al unui spital.

3. Furnizați setările pentru a configura comunicația dintre software-ul GeneXpert Dx și un Sistem informatic de laborator (LIS):
 - **Activare comunicare cu gazda (Enable Host Communication)** - Selectați pentru a activa software-ul GeneXpert Dx conectat la o gazdă. Ștergeți pentru a dezactiva comunicarea cu gazda.
 - **ID gazdă (Host ID)** - Introduceți un nume de gazdă unic pentru a identifica un LIS sau un sistem de gestionare a datelor (Data Management System - DMS) conectat la acest sistem GeneXpert Dx. Numărul maxim de caractere este de 20.
 - **Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să interogheze comenzile de testare asociate cu ID-ul probei scanat sau introdus.
 - **Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download)** - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să interogheze toate comenzile de testare de la gazdă.

Atenție



Dacă gazda este conectată la mai multe sisteme GeneXpert, este posibil să doriți să:

- Utilizați Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan) în loc de Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download) pentru a reduce la minimum comenzile duplicate către mai multe sisteme GeneXpert.
- Gazda ar trebui să descarce comanda într-un anumit sistem GeneXpert.
- Dacă comenzile sunt trimise către mai multe sisteme GeneXpert, gazda trebuie să anuleze comenzile în așteptare la primirea rezultatului finalizat.

- **Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)** - Rezultatele sunt încărcate imediat ce este finalizat testul.
- **Utilizare ID specimen instrument (Use Instrument Specimen ID)** - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert Dx să genereze un ID specimen unic, care este returnat gazdei. ID specimen instrument (Instrument Specimen ID) este un ID unic pentru această probă. Acesta trebuie păstrat în gazdă și utilizat pentru comunicarea viitoare pentru această probă. Această opțiune se poate aplica dacă unitatea nu oferă o identificare unică a probei.
Dacă unitatea oferă o identificare unică a probei, această setare trebuie dezactivată.
- Caseta **Setări comunicare (Communication Settings)** - Selectați sau debifați următoarele casete de selectare:
 - **Protocol** - Selectați protocolul compatibil cu HL7 sau compatibil cu ASTM.
 - **Rulare gazdă ca (Run Host As)** - Pentru conectarea cu fișă dintre cele două sisteme. Selectați pentru a rula gazda ca server sau client.

- **Adresă IP server (Server IP Address)** - Dacă este selectată opțiunea **Rulare gazdă ca server (Run Host As Server)**, trebuie introdusă o adresă IP cu o valoare compusă din 4 părți (N.N.N.N). Valoarea trebuie să corespundă adresei IP a serverului gazdă. N este între 0-255. Dacă este selectată opțiunea **Rulare gazdă ca client (Run Host As Client)**, este afișată adresa IP a plăcii de rețea disponibile pentru conectivitatea la gazdă.
- **Nr. port (Port #)** - Numărul portului trebuie să fie între 1024 și 65535.

Atenție



Portul de rețea dedicat instrumentului GeneXpert nu trebuie utilizat pentru conexiunea la gazdă. Al doilea NIC disponibil pe fiecare computer GeneXpert trebuie utilizat pentru a conecta sistemul GeneXpert Dx la gazdă.

- **Gestionare comandă/rezultat (Order/Result Management)** - Faceți clic pe butoanele corespunzătoare:
- **Ștergere comenzi anulate (Delete Canceled Orders)** - Faceți clic pentru a șterge comenzile anulate. Această opțiune este utilă pentru eliminarea comenzilor redundante în timpul testării comunicării cu gazda.
- **Expirare rezultate (Expire Results)** - Faceți clic pentru a expira rezultatele în așteptarea încărcării pentru testele care nu ar trebui să mai fie încărcate în gazdă.

Atenție



Nu utilizați Resetare memorie tampon de comunicare (Reset Communication Buffer) (prezentată mai jos) în timpul funcționării normale; în caz contrar, va trebui să descărcați din nou comenzile și să reîncărcați rezultatele.

- **Resetare memorie tampon de comunicare (Reset Communication Buffer)** - Pentru a șterge datele dintre sistemul GeneXpert Dx și gazdă. Această opțiune este utilă pentru eliminarea datelor în timpul testării comunicării cu gazda.
- **Tabelul Cod de testare gazdă (Host Test Code)** - Acest tabel de căutare permite administratorului gazdei să introducă codul de testare introdus în gazdă, astfel încât să poată fi tradus în sistemul GeneXpert Dx pentru procesarea comenzii de testare și raportarea rezultatelor.
 - **Activare (Enable)** - Arată dacă analiza a fost configurată pentru descărcarea comenzii de testare și raportarea rezultatelor.
 - **Analiză (Assay)** - Numele analizei este disponibil pentru conectivitatea la gazdă.
 - **Cod de testare gazdă (Host Test Code)** - Codul de testare pe care gazda îl utilizează pentru descărcarea comenzii de testare și încărcarea rezultatului testului.

Important

Nu puteți edita codul de testare pentru versiunile vechi ale unei analize. Dacă actualizați codul de testare, actualizarea se va aplica numai noii versiuni a analizei; prin urmare, trebuie să modificați codul de testare înainte de a actualiza o analiză.

Atenție

Aveți grijă să nu utilizați același cod de testare pentru testele din două analize diferite.

4. Faceți clic pe butonul **Editare (Edit)** pentru a activa analiza în vederea utilizării de către gazdă și pentru a defini codurile de testare ale gazdei pentru analiza respectivă. Consultați [Secțiunea 2.14.5](#) pentru a configura analiza pentru comandă și încărcarea rezultatelor și pentru a defini codurile de testare ale gazdei.
5. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.4.2 Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link

Important

Odată ce sistemul a fost configurat pentru Cepheid Link, nu poate fi utilizat pentru comenzile de testare care nu sunt originare din LIS sau pentru rularea controalelor externe fără a dezactiva Cepheid Link. Cepheid Link poate fi activat din nou după rularea comenzilor de testare care nu sunt originare din LIS sau a controalelor externe.

Pentru a activa și a configura comunicările cu gazda pentru sistemul GeneXpert Dx cu Cepheid Link:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-55](#)), selectați butonul **CONFIGURARE (SETUP)**, apoi selectați butonul **CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION)** (consultați [Figura 2-56](#)).
2. Selectați butonul **SETĂRI COMUNICĂRI CU GAZDA (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (consultați [Figura 2-56](#)) pentru a afișa spațiul de lucru Setări comunicări cu gazda (Host Communications Settings). Consultați [Figura 2-81](#).
3. Pentru a activa comunicarea cu gazda, selectați caseta de selectare **Activare comunicare cu gazda (Enable Host Communication)** din colțul din stânga sus al spațiului de lucru (consultați [Figura 2-82](#)). Acest lucru permite selectarea altor opțiuni în ecranul Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings).

Important

În cadrul rețelei spitalului sau a laboratorului, fiecare sistem GeneXpert trebuie să aibă un nume de sistem unic, care să fie utilizat pentru comunicare. Administratorul gazdei trebuie să controleze procesul pentru definirea numelor de sistem.

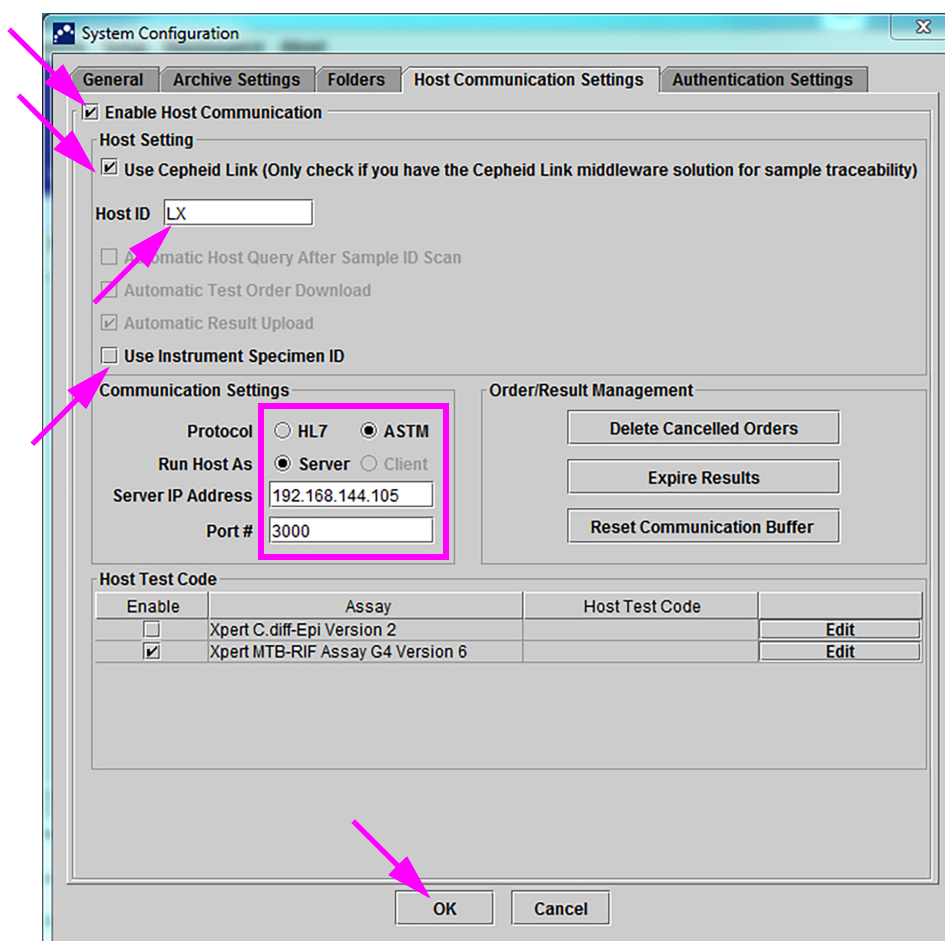


Figura 2-82. Spațiul de lucru Setări comunicare cu gazda configurat pentru Cepheid Link

Important

Toate informațiile care trebuie introduse în acest spațiu de lucru trebuie furnizate de administratorul rețelei LIS. Acestea nu sunt furnizate de Cepheid.

4. Bifați caseta de selectare **Utilizare Cepheid Link (Use Cepheid Link)** pentru a configura comunicarea cu gazda pentru Cepheid Link. După bifarea casetei de selectare **Utilizare Cepheid Link (Use Cepheid Link)**, cea mai mare parte a configurării va fi realizată automat. Consultați [Figura 2-82](#).
5. În secțiunea General a spațiului de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), introduceți informațiile corespunzătoare și selectați elementele corespunzătoare pentru a realiza interfața cu rețeaua LIS.
 - Câmpul **ID gazdă (Host ID)** - introduceți un nume unic de gazdă pentru a identifica acest sistem sistem GeneXpert Dx. Numărul maxim de caractere este de 20.
 - Caseta de selectare **Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** - Această casetă de selectare este dezactivată la conectarea la Cepheid Link.

- Caseta de selectare **Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download)** - Această casetă de selectare este dezactivată la conectarea la Cepheid Link.
 - Caseta de selectare **Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)** - Această casetă de selectare este activată la conectarea la Cepheid Link.
 - Caseta de selectare **Utilizare ID specimen instrument (Use Instrument Specimen ID)** - Selectați pentru a permite sistemului GeneXpert să genereze un ID specimen unic, care este returnat gazdei. ID specimen instrument (Instrument Specimen ID) este un ID unic pentru această probă. Acesta trebuie păstrat în gazdă și utilizat pentru comunicarea viitoare pentru această probă. Această opțiune se poate aplica dacă unitatea nu oferă o identificare unică a probei. Dacă unitatea oferă o identificare unică a probei, această setare trebuie dezactivată.
6. În secțiunea Protocol a spațiului de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), selectați protocolul compatibil cu **HL7** sau cu **ASTM**.
 7. În secțiunea Setări comunicare (Communication Settings) din spațiul de lucru Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings), gazda trebuie setată pe **Server** pentru a comunica cu Cepheid Link.
 - Câmpul **Adresă IP server (Server IP Address)** - Trebuie introdusă o adresă IP cu o valoare compusă din 4 părți (**N.N.N.N.**). Valoarea trebuie să corespundă adresei IP a serverului Cepheid Link. **N** este între 0 și 255.
 - Câmpul **Nr. port (Port #)** - Numărul portului trebuie să fie **3000** pentru a comunica cu serverul Cepheid Link.
 8. După ce ați configurat comunicarea cu gazda pentru serverul Cepheid Link, selectați butonul **OK**. Consultați [Figura 2-82](#).
 Selectați butonul **Anulare (Cancel)** dacă nu doriți să salvați setările pentru comunicarea cu gazda.

Notă

Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele încărcate în LIS sau HIS corespund rezultatelor GeneXpert după orice modificări aduse GeneXpert sau sistemului gazdă, inclusiv, dar fără a se limita la, modificările aduse următoarelor:

- Versiunea software GeneXpert
- Fișierele cu definiția analizelor și versiunea GeneXpert
- Setările de comunicare cu gazda GeneXpert
- Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
- Modificări ale software-ului LIS sau ale configurației

2.14.5 Configurarea analizei pentru comenzi și încărcarea rezultatelor

Atenție



Pentru a efectua analiza necesară, trebuie introdus același cod de testare în gazdă, în sistemul GeneXpert Dx și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul.

Atenție



Nu modificați comenzile de testare până când nu se încarcă toate rezultatele testului.

2.14.5.1 Configurarea unei analize cu rezultat unic pentru comenzi și încărcarea rezultatelor

1. În secțiunea tabelului **Cod de testare gazdă (Host Test Code)** a filei **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** (consultați [Figura 5-93](#)), faceți clic pe butonul **Editare (Edit)** dorit pentru a modifica setarea. Apare caseta de dialog **Definire cod de testare (Define Test Code)**. Consultați [Figura 2-83](#).

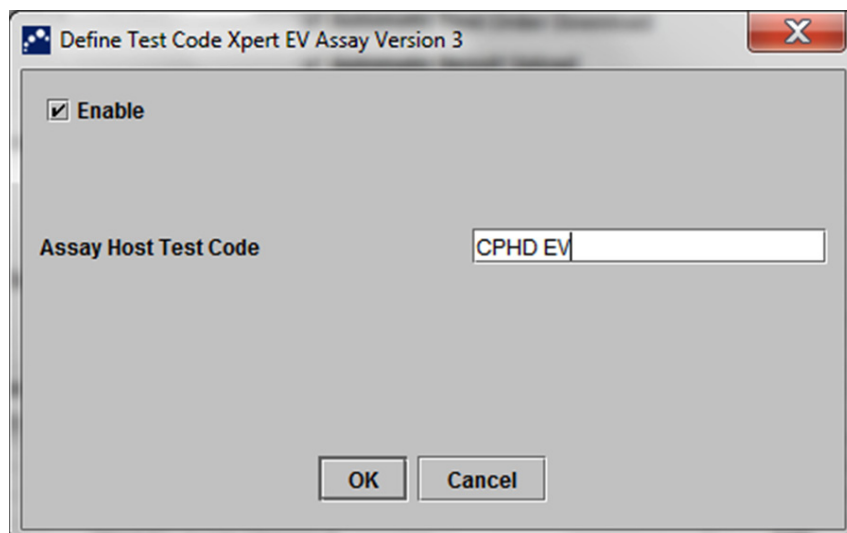


Figura 2-83. Caseta de dialog Definire cod de testare pentru o analiză cu un singur rezultat

2. Faceți clic pe caseta de selectare **Activare (Enable)** pentru a permite gazdei să descarce comenzile de testare și sistemului GeneXpert Dx să încarce rezultatele în gazdă utilizând codul de testare definit.
3. În câmpul **Cod de testare gazdă analiză (Assay Host Test Code)** din caseta de dialog **Definire cod de testare (Define Test Code)**, introduceți același cod de testare care a fost introdus în sistemul gazdă și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul (codul de testare introdus pentru sistemul GeneXpert Dx trebuie să fie identic cu codul de testare introdus pentru sistemul gazdă și sistemul Cepheid Link). Introduceți între 1 și 15 caractere.

- Faceți clic pe **OK** pentru a salva setarea pentru această analiză. Software-ul va verifica dacă codul de testare este unic înainte de salvare.

Notă

Cepheid recomandă utilizarea aceluiași cod de testare pentru noua versiune a aceleiași analize. Cu toate acestea, dacă doriți să modificați codul de testare al analizei curente, efectuați modificarea înainte de a importa următoarea versiune.

2.14.5.2 Configurarea unei analize cu rezultate multiple pentru comenzi și încărcarea rezultatelor

Analiza cu rezultate multiple furnizează rezultate pentru mai multe organisme și gene.

- În secțiunea tabelului **Cod de testare gazdă (Host Test Code)** a filei Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings) (consultați [Figura 2-81](#)), faceți clic pe butonul **Editare (Edit)** dorit pentru a modifica setarea. Apare caseta de dialog Definire cod de testare (Define Test Code). Consultați [Figura 2-84](#).
- Faceți clic pe caseta de selectare **Activare (Enable)** pentru a permite gazdei să descarce comenzile de testare și sistemului GeneXpert Dx să încarce rezultatele în gazdă utilizând codul de testare definit.
- În câmpul **Cod de testare gazdă analiză (Assay Host Test Code)**, introduceți același cod de testare care a fost introdus în sistemul gazdă și în sistemul Cepheid Link, dacă este cazul (codul de testare introdus pentru sistemul GeneXpert Dx trebuie să fie identic cu codul de testare introdus pentru sistemul gazdă și sistemul Cepheid Link). Puteți introduce 1 până la 15 caractere.
- Numele rezultatelor raportate de analiză sunt enumerate în câmpul **Nume rezultat (Result Name)**. Consultați [Figura 2-84](#).
- Introduceți codul de testare rezultat în câmpul **Cod de testare rezultat (Result Test Code)** (consultați [Figura 2-84](#)) corespunzător fiecărui nume de rezultat care poate fi raportat de această analiză.

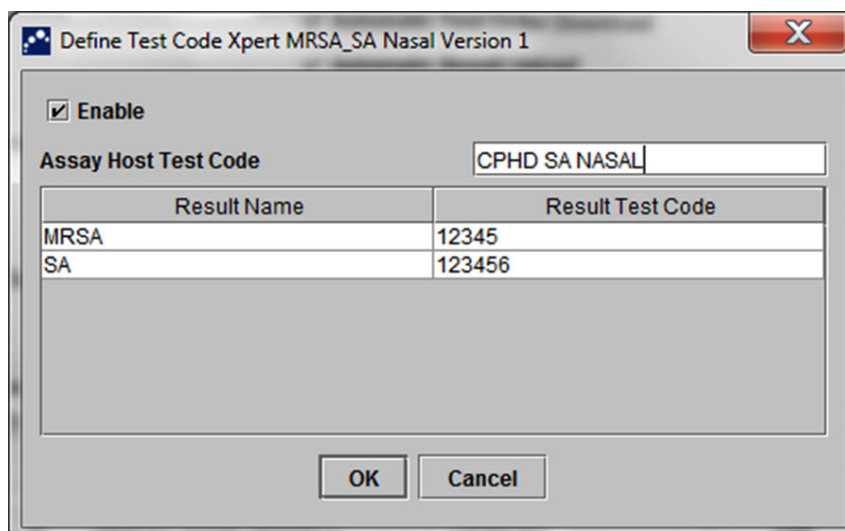


Figura 2-84. Caseta de dialog Definire cod de testare pentru o analiză cu mai multe rezultate

6. Faceți clic pe **OK** pentru a salva modificările și a închide fereastra.

2.14.6 Configurarea setărilor de autentificare

Pentru a configura setările Autentificare (Authentication), Blocare automată sistem (System Auto-Lockout) și Deconectare automată (Auto-log off), selectați fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**.

2.14.6.1 Configurarea setărilor de blocare

Puteți configura blocările automate pentru momentul când un utilizator nu introduce o parolă corectă. Politica de blocare automată determină ce se întâmplă atunci când un utilizator introduce o parolă greșită. Aceasta asigură faptul că un atacator nu poate utiliza un atac de forță brută sau un atac de dicționar pentru a ghici și sparge parola utilizatorului. Pentru a edita setările politicii de blocare a contului, urmați instrucțiunile de mai jos.

Notă

Sistemul nu va bloca utilizatorii la distanță.

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-54](#)), selectați butonul **CONFIGURARE (SETUP)**, apoi selectați butonul **CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION)** (consultați [Figura 2-56](#)).
2. Faceți clic pe fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**; apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați [Figura 2-85](#).
3. Selectați **Blocare automată (Auto-Lockout)**.
4. Selectați de câte ori poate încerca utilizatorul să introducă parola. Setarea implicită este de 5 ori, dar puteți selecta între 3 și 10 ori.

- Setați durata blocării, durata de timp în care un utilizator rămâne blocat până când sistemul îi permite utilizatorului să încerce din nou. Setarea implicită este de 30 de minute, dar puteți selecta între 15 și 60 de minute.

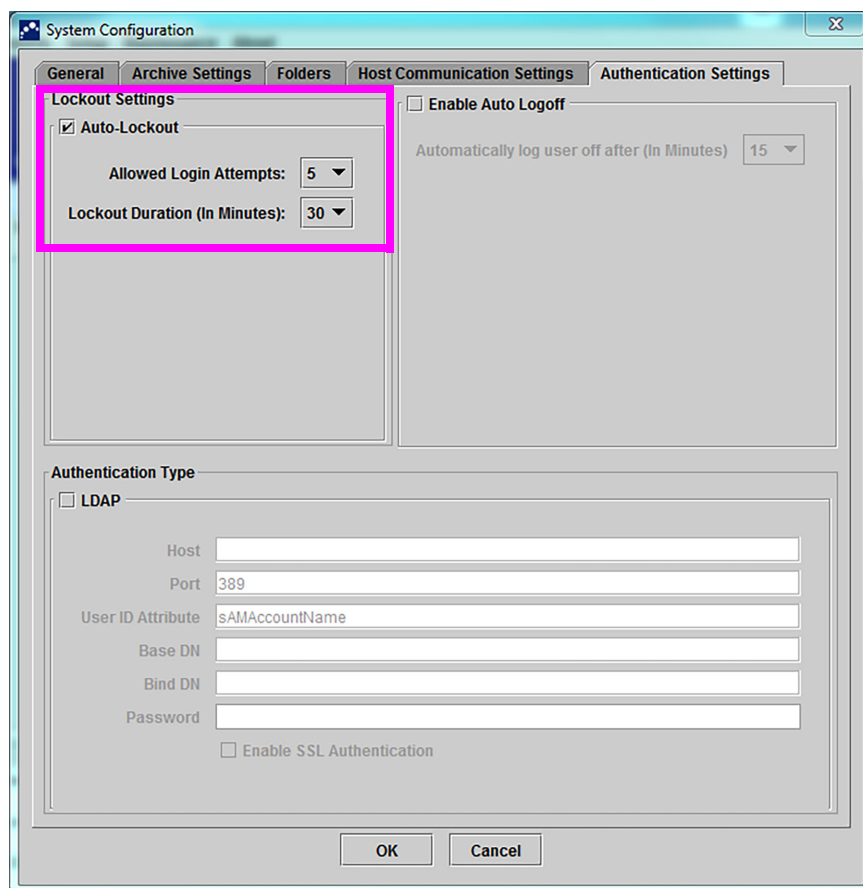


Figura 2-85. Setări de autentificare configurate pentru blocarea automată

Pentru a dezactiva blocarea automată, debifați caseta de selectare **Blocare automată (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Configurarea deconectării automate

Puteți configura deconectarea automată atunci când un utilizator este inactiv în sistem o perioadă mai lungă de timp. Deconectarea automată are loc după o perioadă definită de inactivitate, pentru a asigura securitatea și confidențialitatea înregistrărilor și informațiilor pacienților.

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-55](#)), selectați butonul **CONFIGURARE (SETUP)**, apoi selectați butonul **CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION)** (consultați [Figura 2-56](#)).
- Faceți clic pe fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**; apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați [Figura 2-86](#).
- Selectați **Activare deconectare automată (Enable Auto Logoff)**.

4. Setăți numărul de minute permise pentru inactivitate înainte de deconectarea automată. Valoarea implicită este 15, dar puteți selecta între 15 și 500 de minute.

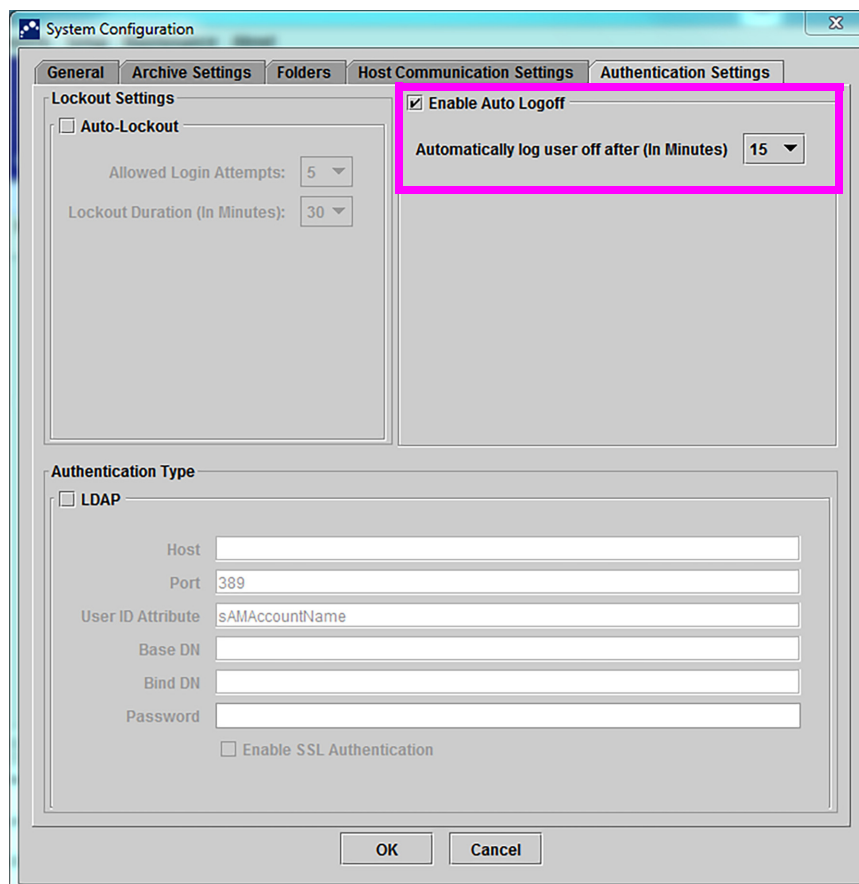


Figura 2-86. Setări de autentificare configurate pentru deconectarea automată

Pentru a dezactiva blocarea automată, debifați caseta de selectare **Activare deconectare automată (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Configurarea tipului de autentificare LDAP

Configurarea autentificării Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) permite conectarea conturilor de utilizator GeneXpert Dx la un sistem de directoare centralizat, cum ar fi Microsoft Active Directory, astfel încât validările parolelor să poată fi gestionate într-o locație centrală. Toți utilizatorii adăugați în timp ce este activat LDAP vor fi etichetați ca utilizatori **La distanță (Remote)** în fereastra Administrare utilizator (User Administration).

Notă

Configurarea LDAP va necesita introducerea de informații și asistență din partea departamentului dvs. IT.

Notă

Activarea conexiunii LDAP necesită mai întâi crearea a cel puțin unui administrator local. Consultați [Secțiunea 2.13.3, Gestionarea utilizatorilor](#)

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 2-55](#)), selectați butonul **CONFIGURARE (SETUP)**, apoi selectați butonul **CONFIGURARE SISTEM (SYSTEM CONFIGURATION)** (consultați [Figura 2-56](#)).
2. Faceți clic pe fila **Setări de autentificare (Authentication Settings)**, apar informațiile referitoare la Setări de autentificare (Authentication Settings). Consultați [Figura 2-87](#).
3. În secțiunea **Tip de autentificare (Authentication Type)**, selectați **LDAP**.
4. Introduceți următoarele:
 - **Gază (Host)** - Introduceți adresa serverului de directoare activat de LDAP.
 - **Port** - Introduceți portul computerului la care este conectat serverul directorului.
 - **Atribut ID utilizator (User ID Attribute)** - Introduceți atributul ID utilizator folosit pentru a mapa utilizatorii unici ai directorului cu un nume de utilizator. De exemplu, puteți introduce **uid** dacă rețeaua dvs. utilizează atributul uid pentru a identifica utilizatorii.
 - **DN de bază (Base DN)** - Introduceți numele distinctiv (DN) al bazei. Un DN de bază este punctul de unde un server caută utilizatorii. O căutare LDAP pentru administratorul utilizator va fi efectuată de server începând de la DN de bază (dc=exemplu, dc=com).
 - **DN de asociere (Bind DN)** - Introduceți DN de asociere. DN de asociere este un identificator complet calificat al unei entități de pe un server LDAP al contului utilizat pentru conectarea la directorul LDAP.
 - **Parolă (Password)** - Introduceți parola contului DN de asociere (Bind DN) LDAP.
 - **Activare autentificare SSL (Enable SSL Authentication)** - Bifați această casetă pentru a activa securitatea secure sockets layer (SSL) pentru conexiunea LDAP. SSL este o tehnologie de securitate standard pentru stabilirea unei legături criptate între un server și un client. Atunci când opțiunea este dezactivată, sistemul va transmite informații necriptate.

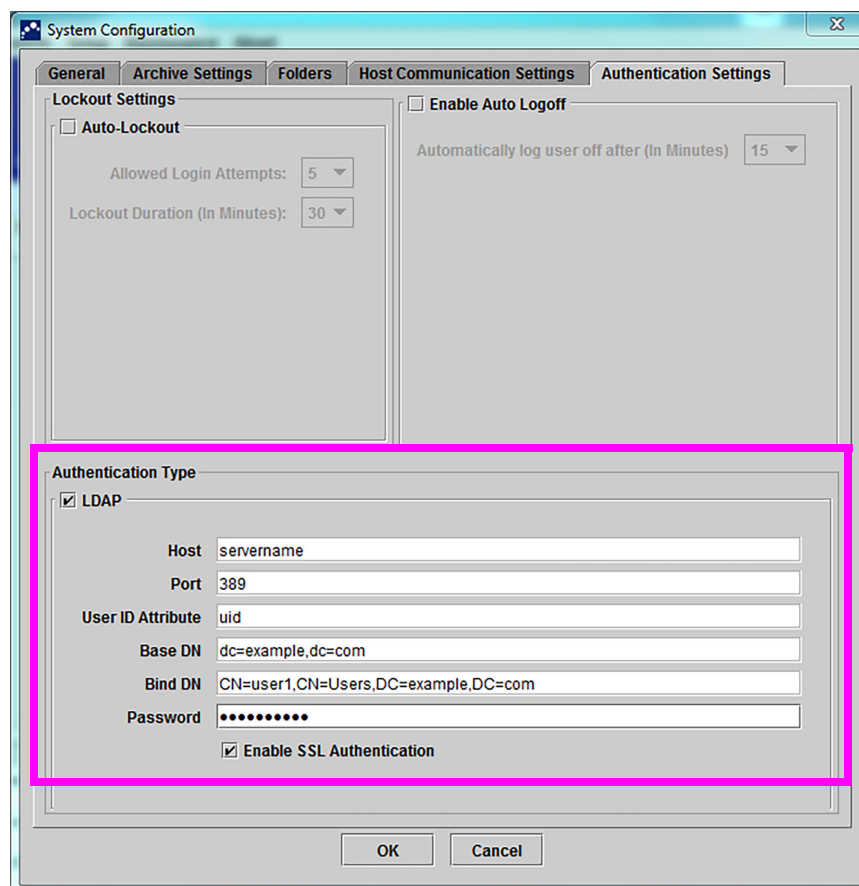


Figura 2-87. Setări de autentificare configurate pentru LDAP

Pentru a dezactiva autentificarea SSL, debifați **Activare autentificare SSL (Enable SSL Authentication)**.

Pentru a dezactiva autentificarea LDAP, debifați **LDAP**.

2.15 Verificarea instalării și configurării corespunzătoare

Notă

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toți utilizatorii cu permisiunile corespunzătoare. Consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#).

După finalizarea instalării instrumentului (computerul a fost configurat, utilizatorii și permisiunile au fost definite și sistemul a fost configurat), verificați dacă sistemul este instalat și configurat corespunzător executând un raport de Evaluare instalare (Installation Qualification) pentru a verifica instalarea. Pentru a face acest lucru:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)**, faceți clic pe **Evaluare instalare (Installation Qualification)**. Consultați [Figura 2-88](#).

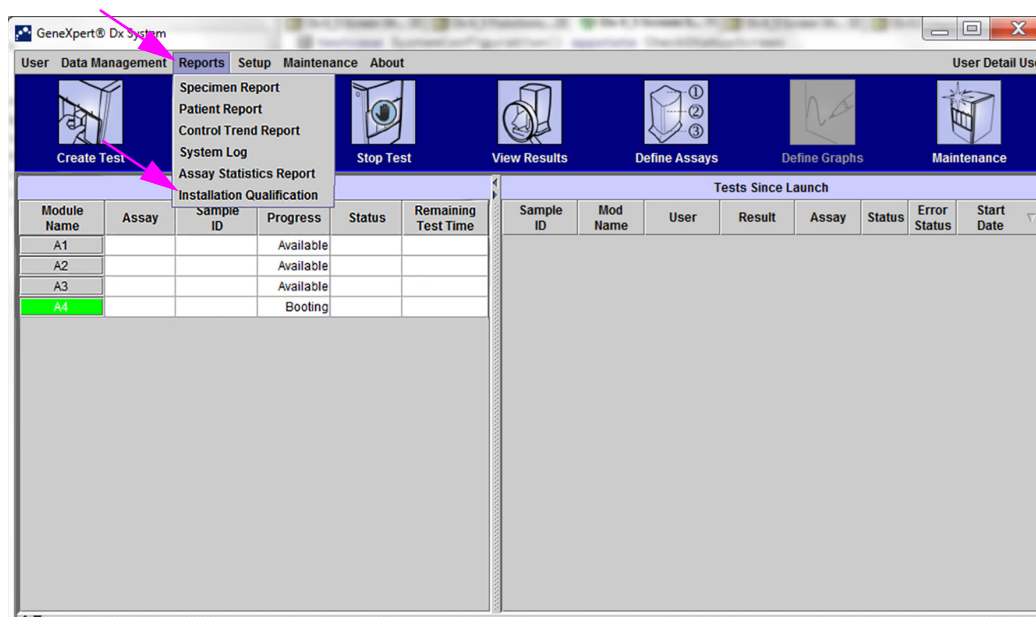


Figura 2-88. Fereastra sistemului GeneXpert Dx care afișează meniul vertical Rapoarte și selecția Evaluare instalare

2. Apare fereastra Adobe® Reader care afișează un Raport de evaluare a instalării sistemului (System Installation Qualification Report) pentru GeneXpert Dx. Consultați [Figura 2-89](#).
3. Imprimați raportul. În cazul în care computerul nu este conectat la o imprimantă, salvați fișierul într-o locație de unde să poată fi imprimat raportul.
4. Revizuiți următoarele secțiuni din raport:
 - **Informații sistem (System Information)** - Verificați dacă coloana Stare (Status) afișează mesajul **Reușit (Pass)** pe fiecare rând.
 - **Informații instrument (Instrument Information)** - Pentru fiecare instrument conectat la computer, raportul prezintă numărul de serie al instrumentului, firmware-ul instalat și starea fiecărui modul operațional. Dacă se afișează un mesaj **Raportorul nu este calibrat (Reporter is out of calibration)** sau **Indisponibil**

(**Not Available**), apălați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

- **Analize disponibile (Available Assays)** - Verificați analizele din listă. În cazul în care este afișat mesajul **Nicio analiză (No Assays)**, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu trusa analizei pentru diagnosticare *in vitro* și [Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD](#) pentru instrucțiunile privind modul de importare a fișierelor pentru definiția analizelor.

Dacă acest raport este rulat după instalarea sistemului, dar înainte de instalarea analizelor în sistem, se va afișa mesajul **Nicio analiză (No Assays)**. Dacă mesajul **Nicio analiză (No Assays)** este afișat după importarea fișierelor cu definiția analizelor, apălați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

5. Semnați Raport de evaluare a instalării (Installation Qualification Report) și îndosariați o copie a raportului pentru evidențele dvs. Consultați [Figura 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	6.5	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Pass
Database	gx_db 4.0.1.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert FII	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic
Xpert FV	1	In Vitro Diagnostic

Figura 2-89. Exemplu de Raport de evaluare a instalării—Pagina 1

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report	
Installation of networked instruments complies with the setup requirements specified in the GeneXpert® Dx System Operator Manual, 'Installation' section.	
_____ Verified by	_____ Date
This IQ is acceptable if all System Information and Instrument Information are listed as 'Pass'. All instrument modules that are listed as 'Pass' are available for use.	
Acceptance: ☐ Acceptable ☐ Not Acceptable	
_____ Performed by	_____ Date
_____ Reviewed and approved by	_____ Date
GeneXpert® Dx System Version 6.5CONFIDENTIALPage 2 of 2	

Figura 2-90. Exemplu de Raport de evaluare a instalării—Pagina 2

2.16 Gestionarea definițiilor analizelor și a parametrilor specifici lotului

Notă

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toți utilizatorii cu permisiunile corespunzătoare. Permisunile utilizatorului sunt descrise în [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#). Pentru această secțiune, capturile de ecran indică un nivel de utilizator Detalii (Detail).

O definiție a analizei conține o serie de pași programați pe care sistemul GeneXpert Dx îi utilizează pentru a efectua procedurile de pregătire, amplificare și detectare a probelor. Fișierele cu definiția analizei pentru diagnosticarea *in vitro* (.gxa/.nxa) pot fi obținute de la Cepheid și importate în software (consultați [Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD](#)). Definițiile analizelor care nu mai sunt utilizate pot fi șterse (consultați [Secțiunea 2.16.2, Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid](#)).

Unele definiții ale analizelor necesită parametri specifici lotului pentru a determina rezultatele testului. Codurile de bare 2D ale cartușelor conțin informații despre parametrii specifici lotului, care sunt importate automat atunci când este scanat un cod de bare. Dacă, dintr-un anumit motiv, scannerul de coduri de bare nu funcționează sau nu este disponibil, informațiile despre parametrii specifici lotului pot fi furnizate manual importând fișierul .gxr/.nxr (consultați [Secțiunea 2.16.4, Importarea manuală a parametrilor specifici lotului](#)). Informațiile privind parametrii specifici lotului care nu mai sunt utilizați pot fi, de asemenea, șterse (consultați [Secțiunea 2.16.5, Ștergerea parametrilor specifici lotului](#)).

Definițiile analizelor pot fi importate de pe unitatea DVD Cepheid sau de pe site-ul web Cepheid. Pentru unitatea DVD, consultați [Secțiunea 2.16.1, Conectarea și utilizarea unității DVD](#).

Dacă trusa analizei dvs. nu conține un CD, fișierul ADF și prospectul pot fi descărcate de pe site-ul web Cepheid. Pentru utilizarea site-ului web, consultați [Secțiunea 2.16.2, Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid](#).

Notă

Dacă nu aveți un computer cu acces la internet, contactați biroul regional de Asistență tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

2.16.1 Conectarea și utilizarea unității DVD

Unitatea DVD poate fi o unitate externă care trebuie conectată la sistem utilizând un port USB sau o unitate internă, deja instalată în sistem.

2.16.1.1 Conectarea unei unități DVD externe la sistemul GX Dx

Conectați unitatea DVD externă furnizată la sistemul GX Dx după cum urmează:

1. Localizați unitatea DVD. Unitatea DVD este livrată în cutia cu accesorii și este etichetată drept articol ce trebuie salvat.
2. Conectați unitatea DVD la unul dintre porturile USB disponibile în sistem.
3. Apăsăți butonul **Scoatere (Eject)** de pe partea frontală a unității DVD pentru a deschide ușa.
4. CDROM-ul se află în trusa analizei. Introduceți CD-ul cu definițiile analizelor în unitatea DVD și închideți ușa unității DVD. Lumina verde de pe partea frontală a unității DVD va lumina intermitent în timp ce unitatea citește CD-ul.

Importați definițiile analizelor respectând procedura din [Secțiunea 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Utilizarea unității DVD interne în sistemul GX Dx

Dacă în sistem este instalată o unitate DVD, utilizați următoarea procedură pentru a accesa unitatea.

1. Localizați unitatea DVD. Unitatea este instalată pe computerul sistemului GeneXpert Dx, dar locația unității va varia:
 - Pe un computer desktop, unitatea va fi accesată din partea frontală a computerului și
 - Pe un laptop, unitatea va fi pe partea laterală a laptopului.
2. Apăsăți butonul **Scoatere (Eject)** de pe partea frontală a unității DVD pentru a deschide ușa.
3. CDROM-ul se află în trusa analizei. Introduceți CD-ul cu definițiile analizelor în unitatea DVD și închideți ușa unității DVD. Lumina verde de pe partea frontală a unității DVD va lumina intermitent în timp ce unitatea citește CD-ul.

Importați definițiile analizelor respectând procedura din [Secțiunea 2.16.1.3](#).

2.16.1.3 Importarea definițiilor analizelor de pe DVD

Notă

Deși definițiile analizelor pentru diagnosticarea *in vitro* pot fi importate, software-ul GeneXpert Dx nu permite modificarea definițiilor analizei.

Pentru a importa noi definiții ale analizelor de pe DVD:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Definire analize (Define Assays)** din bara de meniu. Apare fereastra Definire analize (Define Assays). [Figura 2-93](#) afișează fereastra Definire analiză (Define Assay) pentru administratorul sistemului GeneXpert Dx. Fereastra pentru utilizatorii Detalii (Detail) și De bază (Basic) are mai puține funcții (consultați [Figura 2-91](#)).

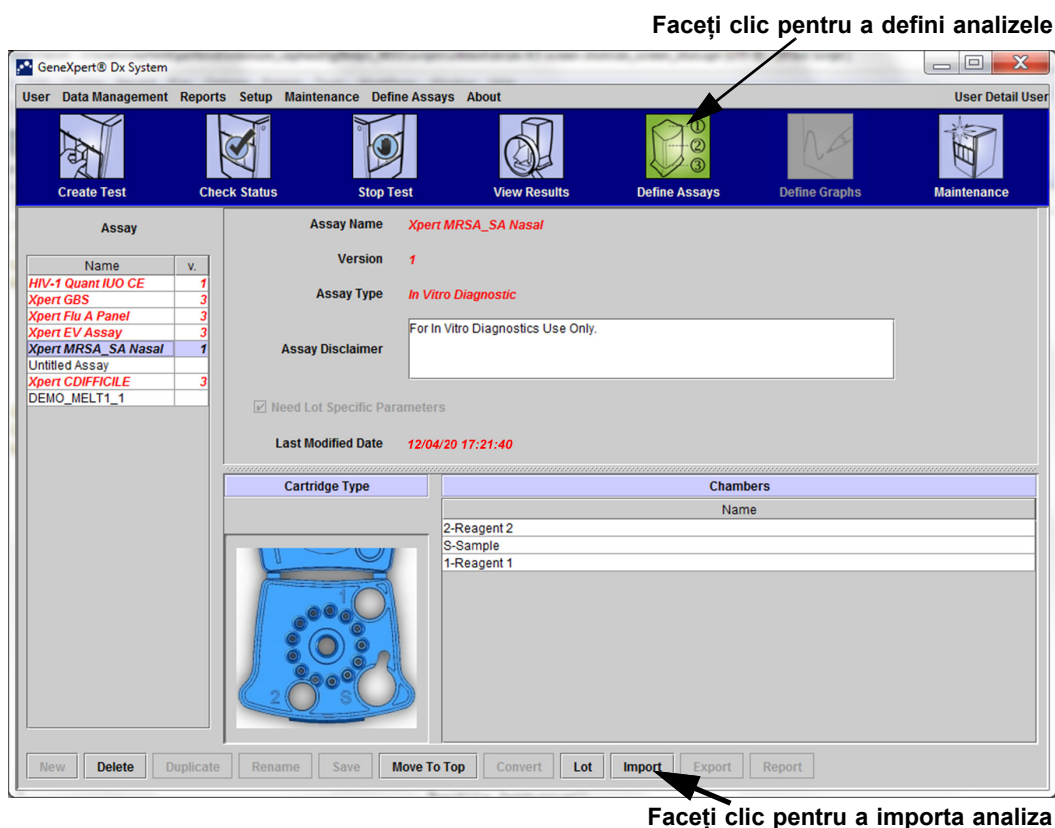


Figura 2-91. Sistem - Fereastra Definire analize (vizualizare utilizator Detalii)

2. Faceți clic pe **Importare (Import)**. Apare caseta de dialog Importare analiză (Import Assay). Consultați [Figura 2-92](#).
3. În meniul vertical Căutare în: (Look in:) navigați la unitatea DVD.
4. Navigați la folderul sistemelor GeneXpert. Localizați și selectați fișierul cu definiția analizei (.gxa/.nxa), apoi faceți clic pe **Importare (Import)**. Numele și numărul noii analize apar în lista Analiză (Assay) (în partea stângă a ferestrei) și detaliile despre analiză apar în partea dreaptă a listei. Consultați [Figura 2-91](#).

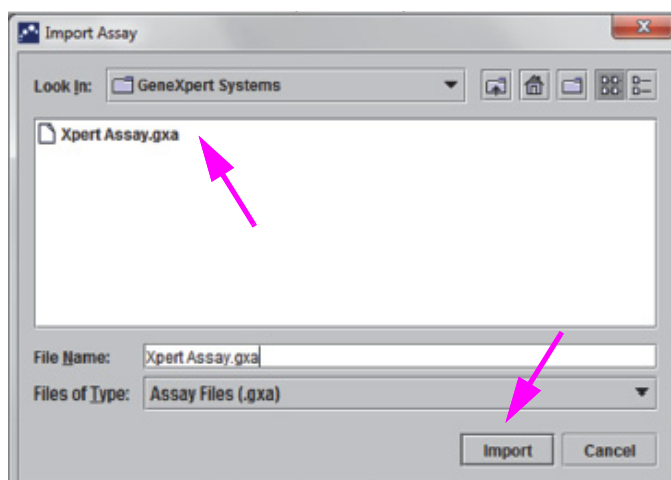


Figura 2-92. Caseta de dialog Importare analiză

5. Verificați numele analizei și numărul versiunii pentru a vă asigura că a fost importată definiția corectă a analizei.
6. Dacă trebuie să importați fișiere suplimentare cu definiții ale analizelor de pe același CD, repetați pașii de la [Pasul 2](#) până la [Pasul 5](#).

Notă

Pentru analize combinate care au mai multe fișiere .gxa/.nxa, importați numai fișierele cu definiții ale analizelor care vor fi efectuate în laboratorul dvs.

7. Scoateți CD-ul din unitatea DVD și depozitați CD-ul într-un loc sigur, în cazul în care va fi necesar în viitor.
8. Dacă a fost utilizată o unitate DVD externă și nu mai este necesară, deconectați-o de la sistem și depozitați unitatea și cablurile asociate pentru o utilizare ulterioară.

Notă

După importarea unei analize cantitative, unitatea cu rezultatul cantitativ poate fi modificată. Consultați [Figura 2-93](#).

2.16.2 Descărcarea fișierelor pentru definiția analizelor și a prospectelor de pe site-ul web Cepheid

Pentru a descărca fișierele cu definiții ale analizelor de pe site-ul web Cepheid:

1. Pe un computer cu capacitate de conectare la internet, navigați la www.cepheid.com/support.
2. În meniul **Teste (Tests)**, selectați produsul pentru care trebuie să importați ADF.
3. Derulați în jos la secțiunea **Resurse produs (Product Resources)**.
4. Faceți clic pe **Instrucțiuni de importare ADF (ADF Import Instructions)** pentru a descărca setul complet de instrucțiuni pentru descărcarea fișierelor ADF și a prospectelor.

5. Citiți și respectați aceste *Instrucțiuni de importare a analizelor* pentru a descărca ADF și prospectul și pentru a instala ADF pe sistemul GeneXpert Dx.

Notă

Instrucțiunile de importare a analizelor sunt disponibile în mai multe limbi.

Important

Dacă sistemul dvs. este conectat la o rețea LIS sau HIS, trebuie să actualizați codurile de testare ale gazdei (după instalarea fișierului cu definiția analizelor), pentru a descărca teste în sistem și/sau pentru a încărca rezultatele testelor din sistem în rețeaua LIS sau HIS. Pentru instrucțiuni privind actualizarea codurilor de testare ale gazdei, consultați [Secțiunea 2.14.4.1](#).

2.16.3 Ștergerea fișierelor de definiție a analizei

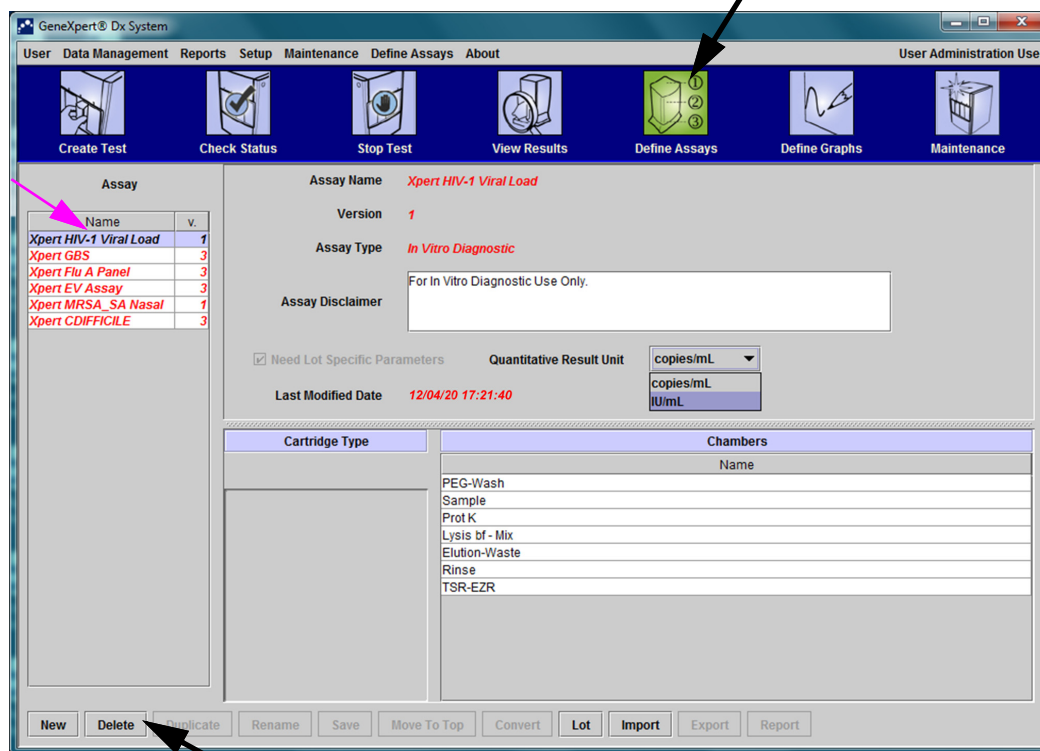
Atenție



Ștergerea definițiilor analizelor din sistem este o operațiune permanentă. Asigurați-vă că nu mai sunt necesare definițiile analizelor. Dacă sunt necesare, vor trebui importate din nou de pe CDROM-ul cu definițiile analizelor.

1. Pentru a șterge un fișier cu definițiile analizelor, în fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați [Figura 2-93](#)), selectați numele analizei din lista Analiză (Assay) (din partea stângă a ferestrei), apoi faceți clic pe **Ștergere (Delete)**. Apare un mesaj de confirmare.
2. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a șterge definiția analizelor. Fișierul cu definiția analizelor va fi șters și eliminat din lista de analize.

Faceți clic pentru a defini analizele



Faceți clic pentru a șterge analizele

Figura 2-93. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Definire analize (vizualizare utilizator Administrator)

2.16.4 Importarea manuală a parametrilor specifici lotului

Unele definiții ale analizelor necesită parametri specifici lotului pentru a determina rezultatele testului. Codurile de bare ale cartușelor conțin informații despre parametrii specifici lotului, care sunt importate automat atunci când scanați codul de bare la crearea unei testări sau definirea unei analize. Dacă, dintr-un anumit motiv, scannerul de coduri de bare nu funcționează sau nu este disponibil, puteți furniza manual informațiile despre parametrii specifici lotului importând fișierul .gxr/.nxr.

Notă

Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru a obține fișierele .gxr/.nxr. După obținerea fișierelor .gxr/.nxr, stocați-le pe computer și notați unde se află fișierele (de obicei sunt stocate în folderul de export).

Pentru a verifica dacă o anumită analiză necesită parametri specifici lotului, verificați dacă este bifată caseta pentru analiză în partea stângă a câmpului **Necesită parametri specifici lotului (Need Lot Specific Parameters)** din ecranul Definire analize (Define Assays).

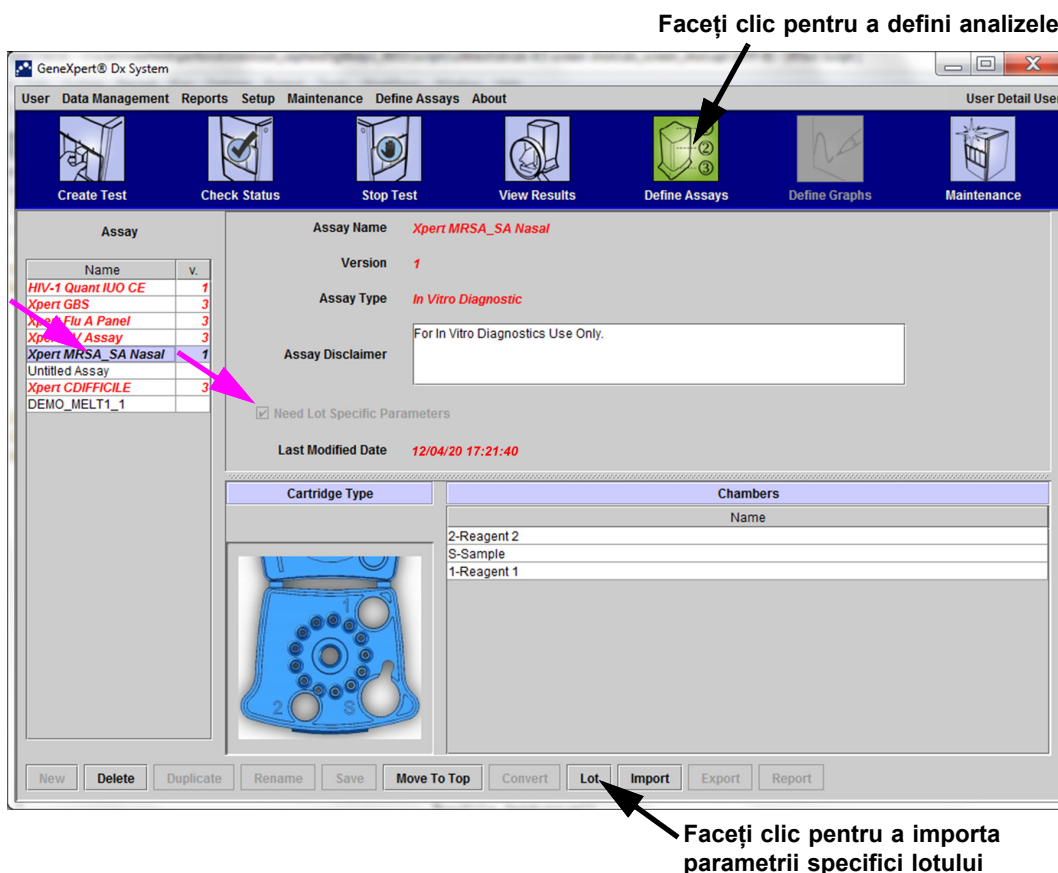


Figura 2-94. Fereastra Definire analize, care afișează caseta bifată Necesită parametri specifici lotului bifată

Pentru a importa manual parametrii specifici lotului:

1. În fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați [Figura 2-94](#)), selectați numele analizei din lista **Analiză (Assay)** (din partea stângă a ferestrei).

2. Faceți clic pe **Lot**. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Consultați [Figura 2-95](#).
3. Faceți clic pe **Importare (Import)**. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters).

Notă

[Figura 2-95](#) indică Număr lot de reactivi (Reagent Lot Number) comun înainte de importarea anumitor loturi. Dacă parametrii specifici analizelor și/sau loturilor au fost deja importați în sistem, se vor afișa numerele loturilor de reactivi.

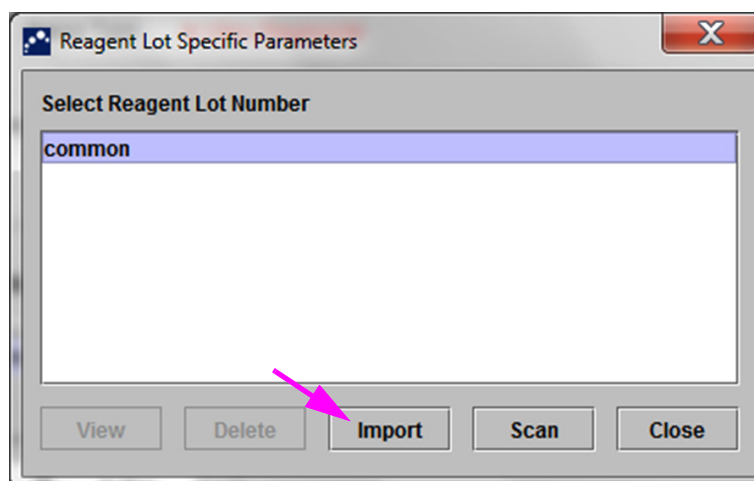


Figura 2-95. Caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi

4. Utilizând zona de vizualizare a fișierelor Căutare în: (Look In:), (consultați [Figura 2-96](#)) localizați și selectați anterior fișierul .gxr/.nxr primit anterior de la Asistența tehnică, apoi faceți clic pe **Deschidere (Open)**. Apare numărul noului lot în caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Faceți clic pe **Închidere (Close)** în caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters) pentru a reveni la fereastra Definire analize (Define Assays).

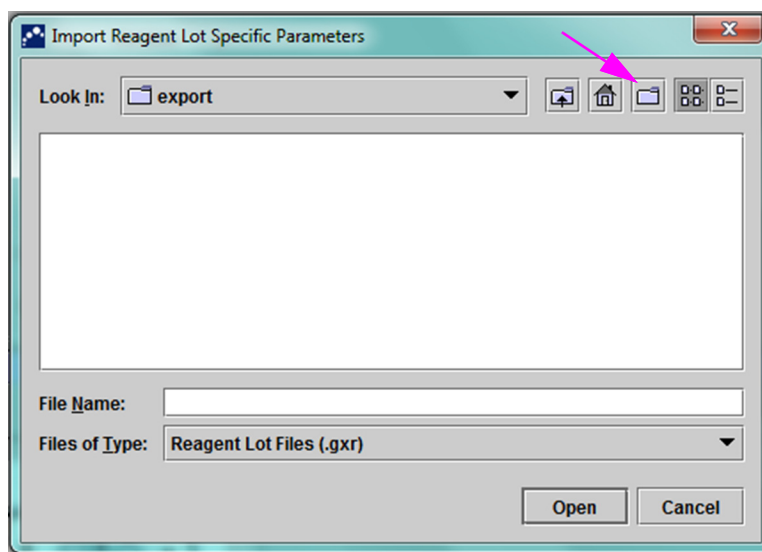


Figura 2-96. Caseta de dialog Importare parametri specifici lotului de reactivi

2.16.5 Ștergerea parametrilor specifici lotului

Pentru a șterge parametrii specifici lotului:

1. În fereastra **Definire analize (Define Assays)** (consultați [Figura 2-94](#)), faceți clic pe **Lot**. Apare caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters). Consultați [Figura 2-95](#).

Notă

Rețineți că nu puteți șterge lotul **comun (common)**.

2. Selectați numărul lotului ce trebuie șters, apoi faceți clic pe **Ștergere (Delete)**. Apare un mesaj de confirmare.
3. Faceți clic pe **Ok** pentru a șterge parametrii specifici lotului.
4. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Parametri specifici lotului de reactivi (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Repornirea sistemului

Notă

Această secțiune descrie activitățile pe care le pot efectua toate tipurile de utilizatori.

În unele scenarii de depanare (consultați [Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare](#)), este posibil să fie necesară repornirea sistemului. Pentru a face acest lucru, parcurgeți pașii de la [Secțiunea 2.17.1](#) până la [Secțiunea 2.17.2](#).

2.17.1 Oprirea sistemului

1. Asigurați-vă că instrumentul nu procesează în prezent nicio probă. Așteptați ca instrumentul să finalizeze toate procesele înainte de a opri sau reporni sistemul.
2. Scoateți cartușele din modulele instrumentului.
3. Închideți software-ul GeneXpert Dx făcând clic pe **leșire (Exit)** din meniul **Utilizator (User)**.

2.17.1.1 Memento arhivare depășită

Dacă o arhivă nu este depășită sau dacă o setare de arhivare din [Figura 2-79](#) **nu** este selectată, nu apare [Figura 2-97](#) și puteți trece direct la [Secțiunea 2.17.1.2](#).

Dacă o arhivă este depășită apare caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 2-97](#)).

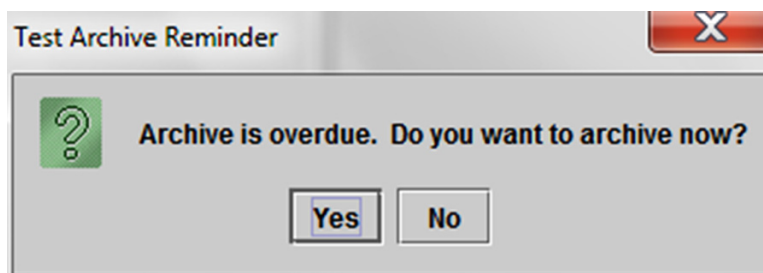


Figura 2-97. Caseta de dialog Memento arhivare testare

- Dacă nu doriți să arhivați, faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 2-97](#)). Continuați secvența de închidere fără arhivare, în [Secțiunea 2.17.1.2](#).
sau
- Dacă doriți să arhivați, faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 2-97](#)) pentru a continua secvența de închidere cu arhivare. Apare ecranul Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați [Figura 2-98](#).

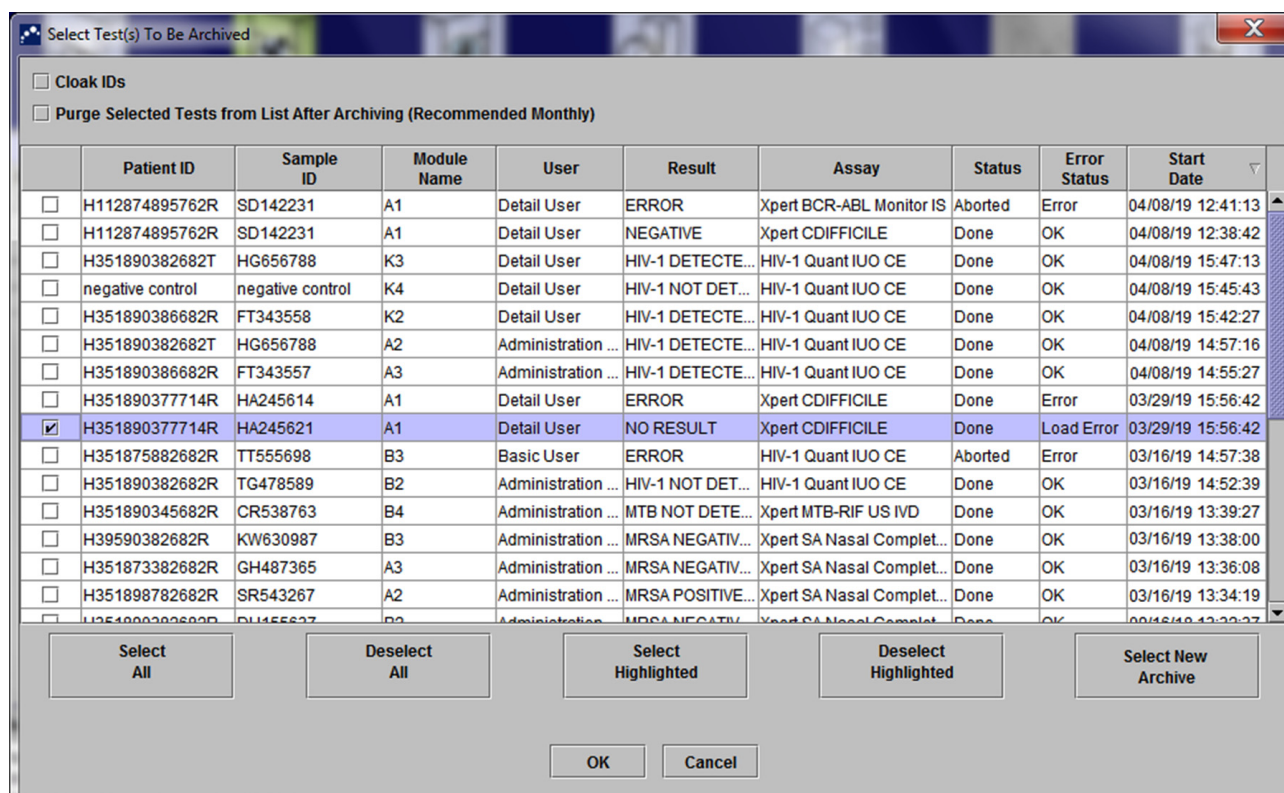


Figura 2-98. Ecranul Selectare test(e) de arhivat

Pentru a arhiva testele, efectuați pașii de la [Pasul 2](#) până la [Pasul 7](#) ai procedurii din [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#). După ce terminați arhivarea, continuați cu [Secțiunea 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Memento pentru gestionarea bazei de date

- În cazul în care caseta **Memento pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați [Figura 2-77](#)) **nu** este bifată, caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-99](#)) nu apare și nu vor mai fi necesare acțiuni suplimentare. Software-ul se închide atunci când se face clic pe butonul **ieșire (Exit)** în [Secțiunea 2.17.1, Pasul 3](#), și puteți trece direct la [Secțiunea 2.17.1.3](#) pentru a finaliza secvența de închidere.

sau

- Dacă este bifată caseta **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** de pe ecranul de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați [Figura 2-77](#)), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-99](#)) apare în partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx, întrebându-vă dacă doriți să efectuați activitățile Gestionare bază de date (Database Management).

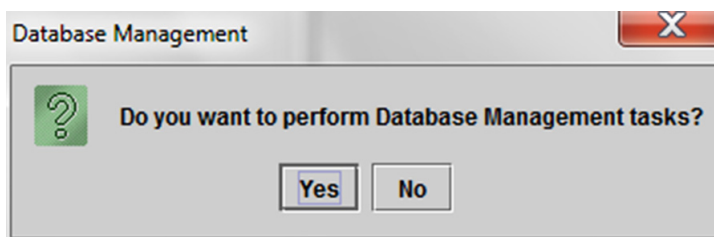


Figura 2-99. Caseta de dialog Gestionare bază de date

- A. Dacă faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-99](#)), software-ul GeneXpert Dx se închide și puteți continua cu [Secțiunea 2.17.1.3](#) pentru a finaliza secvența de închidere.
sau
- B. Faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 2-99](#)) și vi se va solicita să selectați activitatea care trebuie efectuată (consultați [Figura 2-100](#)).

Notă

În funcție de privilegiile utilizatorului, este posibil ca toate (sau unele dintre) cele patru opțiuni din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) să nu fie vizibile. Consultați [Figura 2-100](#).

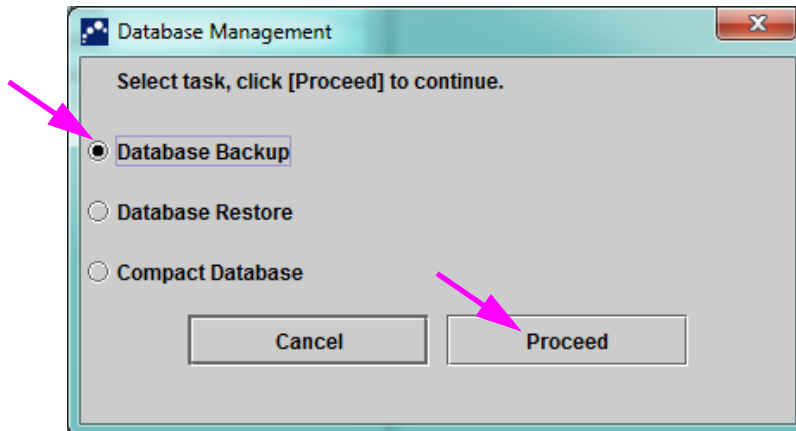


Figura 2-100. Caseta de dialog Gestionare bază de date

Consultați [Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date](#) pentru detalii privind modul în care să efectuați fiecare dintre activitățile de gestionare a bazei de date. După finalizarea activităților Gestionare bază de date (Database Management), software-ul GeneXpert Dx se închide și este afișat desktopul Windows.

Continuați cu [Secțiunea 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Pași finali pentru închidere

1. Opriți instrumentul
2. Opriți computerul sistemului GeneXpert Dx.

2.17.2 Repornirea sistemului

Pentru a reporni sistemul, urmați procedura din [Secțiunea 5.2.2, Pornirea computerului](#).

Important

După ce sistemul a fost oprit, așteptați două minute înainte de a reporni sistemul. Este posibil ca sistemul să nu pornească corect dacă este repornit în mai puțin de două minute.

2.18 Dezinstalarea sau reinstalarea software-ului GeneXpert Dx

Software-ul GeneXpert Dx este deja instalat pe computerul furnizat, dar este posibil să trebuiască reinstalat în anumite situații, cu asistență din partea Asistenței tehnice Cepheid.

Atenție



Dacă software-ul este corupt sau există o defecțiune de sistem, nu încercați să reinstalați software-ul. Apelați Asistența tehnică Cepheid pentru asistență pentru a reduce la minimum posibilitatea de a pierde permanent datele. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

3 Principiile de funcționare

Acest capitol explică modul de funcționare al sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt următoarele:

- [Secțiunea 3.1, Prezentare generală a funcționării sistemului](#)
- [Secțiunea 3.2, Modulul GeneXpert](#)
- [Secțiunea 3.3, Cartuș GeneXpert](#)
- [Secțiunea 3.4, Modulul I-CORE](#)
- [Secțiunea 3.5, Mecanisme de încălzire și răcire](#)
- [Secțiunea 3.6, Explicarea metodelor experimentale](#)
- [Secțiunea 3.7, Sistemul optic](#)
- [Secțiunea 3.8, Calibrarea sistemului](#)

3.1 Prezentare generală a funcționării sistemului

Sistemele GeneXpert Dx automatizează și integrează purificarea probelor, amplificarea acizilor nucleici și detectarea secvenței țintă utilizând analize în lanț cu transcripție inversă în timp real PCR (RT-PCR) și PCR în timp real.

Fiecare modul GeneXpert Dx procesează o singură probă. Proba și reactivii respectivi sunt introduceți într-un cartuș GeneXpert și este creată o testare pe sistemul GeneXpert Dx (consultați [Secțiunea 5.6, Crearea unui test](#)) pentru a rula testul. Cartușul este apoi încărcat într-un modul de instrument disponibil (consultați [Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului](#)) și apoi este pornit (consultați [Secțiunea 5.9, Începerea testului](#)). În timpul testului, sistemul efectuează următorii pași:

1. Mută proba și reactivii în camere diferite din cartuș pentru pregătirea probei.
2. Hidratează picăturile de reactiv.
3. Efectuează verificări ale sondei pentru a se asigura că reușește pregătirea probei (numai dacă definiția analizelor necesită acest pas).
4. Mută proba și amestecul de reactiv care conține transcrierea inversă (dacă este cazul) și componentele specifice PCR în timp real în eprubeta de reacție.
5. Pornește ciclurile RT-PCR (dacă este cazul) și PCR și detectarea în timp real (consultați [Figura 3-1](#)).

Sistemul GeneXpert Dx utilizează sistemul de încălzire și răcire cu ventilator al modului I-CORE[®] pentru a efectua reacția de polimerază în lanț în timp real utilizată pentru a amplifica exponențial și a detecta secvența ADN sau ADNc de interes a organismului.

Reacția de polimerază în lanț este o metodă de amplificare care crește cantitățile de copii specifice ale secvențelor de ADN sau ADNc. Reacția de polimerază în lanț în timp real utilizează fluorescența pentru a detecta secvențele specifice și include un mecanism pentru a determina ciclul la care ADN-ul sau ADNc-ul de interes apare pentru prima dată în copii care pot fi evaluate (numit prag de ciclu).

Reacția de polimerază în lanț constă dintr-o serie de cicluri în care ADN-ul sau ADNc-ul este încălzit și răcit la temperaturi specifice pe o anumită durată.

După **Denaturarea inițială (Initial Denaturation)** (atunci când polimeraza utilizată pentru a amplifica ADN-ul sau ADNc-ul este activată), are loc un ciclu, care este ilustrat ca un proces în trei pași, constând în:

1. Etapa de **Denaturare (Denaturation)**, care divide secvențele de ADN.
2. Etapa de **Recoacere (Annealing)**, în care polimeraza necesită o amorsă pentru a amplifica ADN-ul. Amorsa se va lega de secvența de ADN sau ADNc dacă este complementară.
3. Etapa de **Extensie (Extension)**, în care sunt extinse secvențele de ADN.

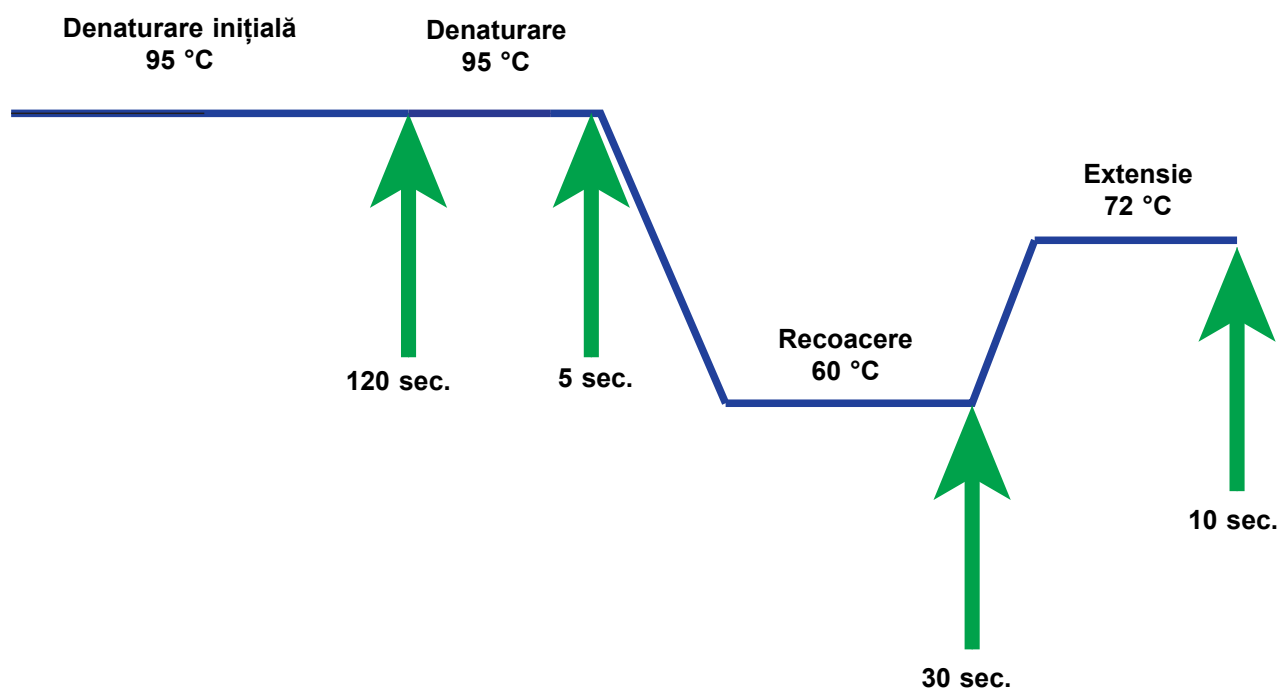


Figura 3-1. Exemplu de diagramă a ciclului PCR pentru încălzirea modului I-CORE și răcirea ventilatorului (duratele pentru temperatură nu sunt la scară)

3.2 Modulul GeneXpert

Ciclul PCR reprezentat în [Figura 3-1](#) indică 40 de cicluri efectuate de modulul I-CORE. Temperatura de denaturare este de 95 °C; temperatura de recoacere este de 60 °C; temperatura de extensie este de 72 °C. Fiecare dintre aceste temperaturi trebuie menținută de modul o anumită durată, așa cum se indică în [Figura 3-1](#). Denaturarea inițială are loc timp de 120 de secunde pentru un ciclu. Etapele de denaturare (5 secunde), de recoacere (30 secunde) și de extindere (10 secunde) se reiau consecutiv de patruzeci de ori înainte de finalizarea completă a reacției de polimerază în lanț.

Fiecare modul al instrumentului conține următoarele componente care permit procesarea automată a probelor în cartuș și umplerea eprubetei cu amestecul de probă-reactiv pentru PCR:

- **Unitatea supapei** - Rotește corpul supapei cartușului pentru a aborda diferitele camere ale cartușului.
- **Tija pistonului** - Distribuie lichide în diferitele camere ale cartușului.
- **Semnalizator cu ultrasunete** - Lizează proba (dacă este cazul).
- **Modulul I-CORE** - Efectuează amplificarea și detectarea PCR.

Un mecanism de încărcare și descărcare a cartușului asigură deplasarea corectă a cartușului în instrument. În plus, sistemul este proiectat să efectueze o testare automată înainte de inițierea fiecărui test, pentru a verifica dacă sistemul funcționează corespunzător.

3.3 Cartuș GeneXpert

Cartușul GeneXpert de unică folosință conține probele și reactivii care trebuie procesați în sistemul GeneXpert Dx. Fiecare cartuș cuprinde următoarele componente (consultați [Figura 3-2](#)):

- **Camerele de procesare** - Cuprind probele, reactivii, proba procesată și soluțiile reziduale. O cameră este desemnată drept cameră de aer pentru echilibrarea presiunilor din interiorul cartușului.
- **Corpul supapei** - Se rotește și permite lichidului să se deplaseze în diferite camere ale cartușului și în eprubeta de reacție. În corpul valvei, proba este izolată, inhibitorii PCR sunt îndepărtați, iar probele sunt lizate cu ultrasunete (dacă este cazul). După procesarea probei, aceasta este amestecată cu reactivii PCR și mutată în eprubeta de reacție integrată.
- **Eprubeta de reacție** - Permite realizarea unui ciclu termic rapid, excitarea optică și detectarea conținutului eprubetei. Eprubeta de reacție este introdusă automat în modulul I-CORE atunci când cartușul este încărcat în instrument.

Cartușul este conceput pentru a păstra reactivul în cartuș. Este un vas de sistem închis.

Cartușele GeneXpert nu sunt furnizate împreună cu sistemul. Pentru a comanda cartușele specifice analizei, contactați Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

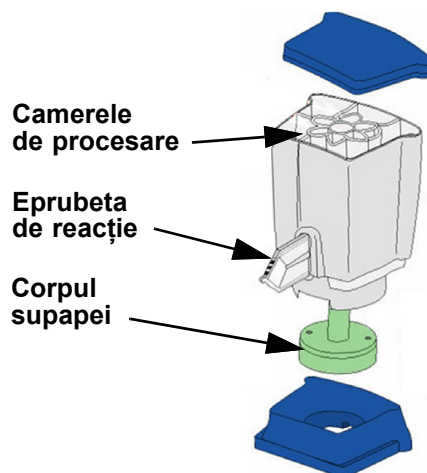


Figura 3-2. Componentele cartușului GeneXpert

3.4 Modulul I-CORE

Modulul I-CORE (Reacție optică de răcire/încălzire inteligentă - Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction) este componenta hardware din fiecare modul al instrumentului care efectuează amplificarea PCR și detectarea fluorescenței. Ca parte a procesului de încărcare a cartușului, eprubeta reactorului este introdusă în modulul I-CORE (consultați [Figura 3-3](#)). Amestecul de probă și reactiv este împins din cartuș în eprubeta de reacție. În timpul procesului de amplificare, radiatorul I-CORE se încălzește, iar ventilatorul răcește conținutul eprubetei de reacție. Blocurile optice excită moleculele de colorant și detectează fluorescența emisă.

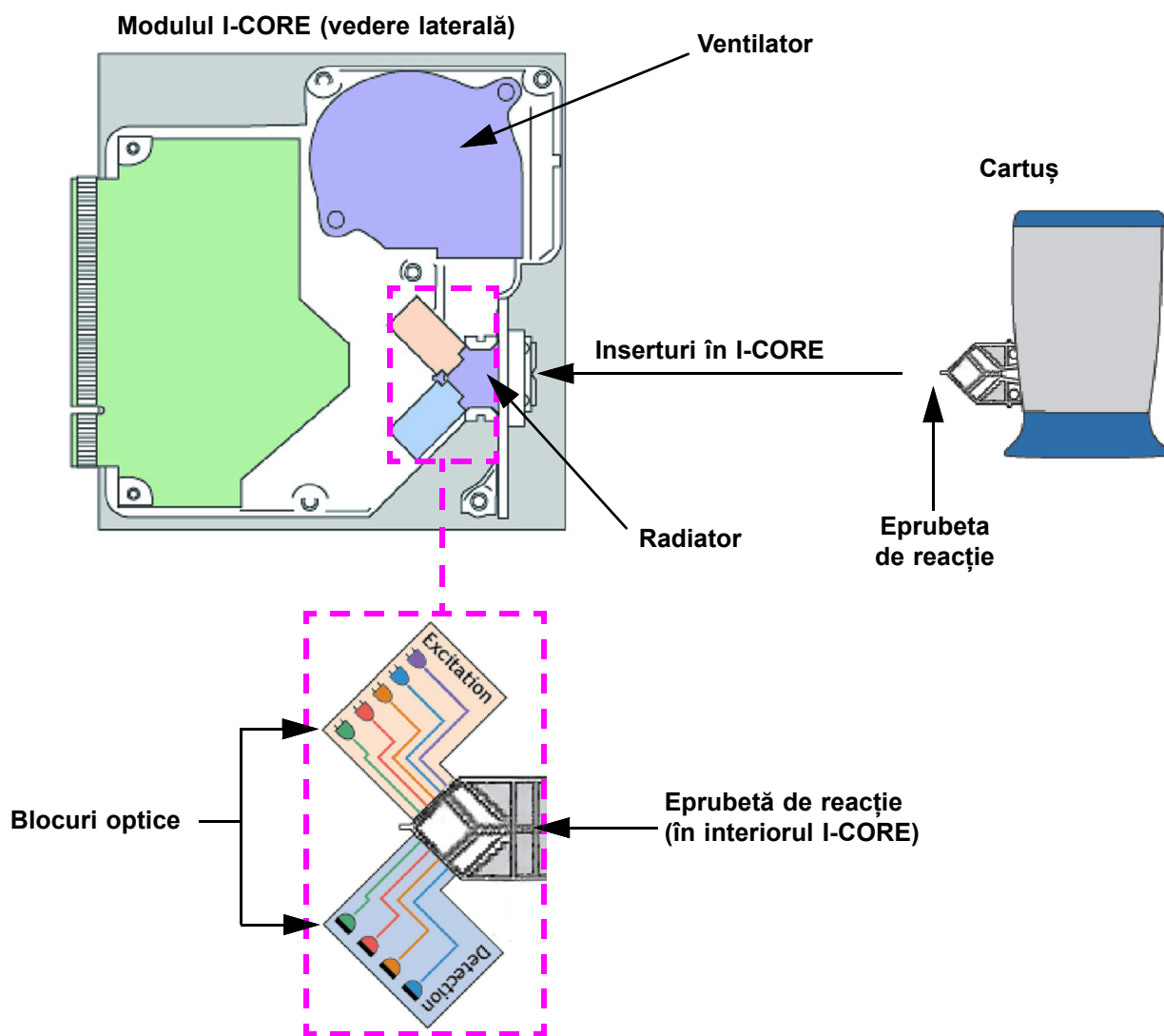


Figura 3-3. Modulul I-CORE

3.5 Mecanisme de încălzire și răcire

În interiorul I-CORE, radiatorul constă din două plăci ceramice cu conductivitate termică ridicată, pentru a asigura uniformitatea temperaturii și transferul rapid de căldură (consultați [Figura 3-3](#)). Elementele rezistive ale radiatorului sunt amplasate pe plăcile ceramice folosindu-se tehnologii cu peliculă groasă, iar un termistor atașat direct pe fiecare placă îi monitorizează temperatura. Un ventilator cu eficiență ridicată răcește conținutul eprubetei de reacție prin deplasarea aerului ambiant pe plăcile radiatorului. În timpul ciclului termic, firmware-ul instrumentului controlează temperatura din interiorul modului instrumentului. Firmware-ul încorporează o buclă de control pentru a asigura încălzirea rapidă a plăcilor, reducând în același timp la minimum creșterea excesivă a temperaturii și menținând temperatura țintă dorită.

3.6 Explicarea metodelor experimentale

Sistemul GeneXpert utilizează reacția de polimerază în lanț în timp real (PCR în timp real) pentru a detecta ADN-ul de interes al organismului.

Reacția de polimerază în lanț în timp real este o variantă a reacției de polimerază în lanț și utilizează aceeași metodă de PCR cu denaturare, recoacere și extensie la durate de timp specificate pentru amplificarea ADN-ului. PCR în timp real utilizează fluorescența sub formă de coloranți sau sonde de intercalare pentru a detecta copii amplificate ale ADN-ului de interes și pentru a vizualiza și monitoriza produsul amplificat în timp real.

În cadrul PCR în timp real, amorsele concepute special pentru a fi complementare ADN-ului organismului se leagă de ADN și îl extind. De exemplu, în tehnologia 5'-nucleazei, o sondă care are un colorant raportor și un atenuator de culoare atașat la aceasta este complementară ADN-ului organismului și se leagă de ADN-ul din aval la amorsă. Amorsa și sonda adaugă împreună un nivel mai ridicat de specificitate pentru a identifica o secvență specifică organismului.

Pe măsură ce lanțul ADN este extins, sonda este distrusă, iar raportorul și atenuatorul sunt disociate și se eliberează în soluție. Semnalul fluorescent este detectat și crește cu fiecare amplificare.

Ciclul la care fluorescența este detectată după realizarea unui număr semnificativ de copii ale ADN-ului este pragul ciclului (Ct). Definiția cea mai de bază a pragului unui ciclu este primul ciclu în care există o creștere semnificativă a fluorescenței peste fluorescența de fundal (consultați [Figura 3-4](#)).

PCR în timp real generează o curbă de creștere cu numărul de cicluri pe axa x și fluorescența pe axa y. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului. Pe măsură ce curba de creștere stagnează, aceasta va atinge un punct final fluorescent, unde alți factori limitează rata. Dacă ADN-ul organismului nu este detectat de reacția PCR în timp real, curba de creștere va fi plană.

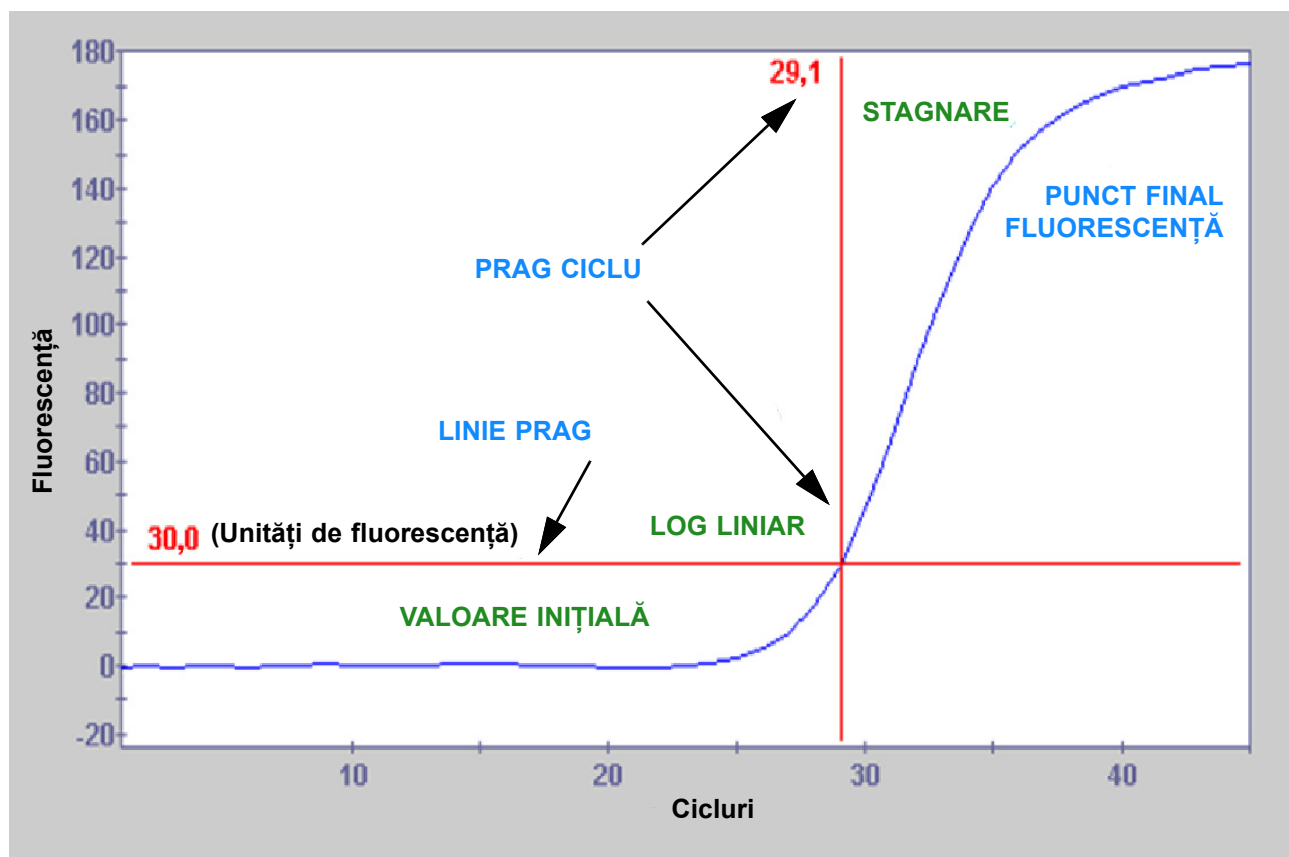


Figura 3-4. Curba de amplificare și pragul ciclului (Ct)

3.7 Sistemul optic

Modulele utilizate atât pentru 6 culori, cât și pentru 10 culori, utilizează același hardware. Acestea pot fi calibrate pentru 6 culori sau 10 culori. Sistemul GeneXpert Dx poate avea module cu șase culori sau poate avea module cu 10 culori. Consultați următoarele secțiuni în funcție de tipul de module instalate în sistem:

- [Secțiunea 3.7.1, Module cu șase culori](#)
- [Secțiunea 3.7.2, Modulele cu zece culori](#)

3.7.1 Module cu șase culori

În cadrul I-CORE, sistemul optic cuprinde două blocuri (consultați [Figura 3-3](#)):

- **Modulul excitator cu șase culori** - Conține diode electroluminescente (LED-uri) de înaltă intensitate pentru a excita moleculele de colorant ale raportorului.
- **Modulul detector cu șase culori** - Conține celule fotoelectrice și filtre din silicon pentru a detecta cele șase benzi spectrale.

Blocurile optice sunt poziționate în interiorul I-CORE astfel încât aperturile acestora să se potrivească cu ferestrele optice ale eprubetei de reacție, permițând detectarea excitării și a emisiilor din amestecul de reacție. Prin utilizarea sondelor etichetate cu diferiți coloranți fluorescenți ai raportorului, pot fi detectate simultan până la șase ținte într-o singură eprubetă de reacție. Spectrul de emisie al coloranților fluorescenți se poate suprapune, iar un anumit colorant poate produce un semnal în mai multe canale. Pentru a compensa suprapunerea spectrală, sistemul utilizează algoritmi corespunzători de calibrare și analiză a datelor pentru a determina concentrațiile fiecărui colorant din raportor. [Tabelul 3-1](#) prezintă benzile spectrale de excitare și detectare pentru cele șase canale.

Tabelul 3-1. Intervalele de excitare și emisii pentru modulul GeneXpert (6 culori)

Canal optic	Excitare (nm)	Emisii (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 Modulele cu zece culori

Notă

Modulele cu zece culori necesită software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.2 sau ulterioară. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

În cadrul I-CORE, sistemul optic cuprinde două blocuri (consultați [Figura 3-3](#)):

- **Modulul excitator cu zece culori** - Conține diode electroluminescente (LED-uri) de înaltă intensitate pentru a excita moleculele de colorant ale raportorului.
- **Modulul detector cu zece culori** - Conține celule fotoelectrice și filtre din silicon pentru a detecta cele zece benzi spectrale.

Blocurile optice sunt poziționate în interiorul I-CORE astfel încât aperturile acestora să se potrivească cu ferestrele optice ale eprubetei de reacție, permițând detectarea excitării și a emisiilor din amestecul de reacție. Prin utilizarea sondelor etichetate cu diferiți coloranți fluorescenți ai raportorului, pot fi detectate simultan până la zece ținte într-o singură eprubetă de reacție. Spectrul de emisie al coloranților fluorescenți se poate suprapune, iar un anumit colorant poate produce un semnal în mai multe canale. Pentru a compensa suprapunerea spectrală, sistemul utilizează algoritmi corespunzători de calibrare și analiză a datelor pentru a determina concentrațiile fiecărui colorant din raportor. [Tabelul 3-2](#) prezintă benzile spectrale de excitare și detectare pentru cele zece canale.

Tabelul 3-2. Intervalele de excitare și emisii pentru modulul GeneXpert (10 culori)

Canal optic	Excitare (nm)	Emisii (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 Calibrarea sistemului

Termistoarele camerei de reacție termică sunt calibrate la $\pm 1,0$ °C utilizând standardele trasabile ale Institutului Național de Standarde și Tehnologie (National Institute of Standards and Technology - NIST). În timpul procesului de fabricație, temperatura sistemului de încălzire este măsurată la două temperaturi: 60 °C și 95 °C. Coeficienții de calibrare care corectează erorile mici din citirile brute ale termistorului de la radiatoare sunt stocați în memoria fiecărui modul I-CORE.

Sistemul optic este calibrat utilizând concentrații standard ale oligoelementelor colorantului fluorescent individual, neatenuat. Pentru fiecare canal optic, semnalul produs de o singură eprubetă (semnalul martor) este scăzut din semnalul brut produs de standardul oligoelementelor colorantului pentru a determina caracteristicile spectrale. Utilizând caracteristicile spectrale individuale ale oligoelementelor colorantului pur, semnalele provenite de la un amestec necunoscut de oligoelemente de colorant pot fi rezolvate în semnale corectate pentru fiecare oligoelement de colorant individual din amestec.

4 Caracteristicile de performanță și specificațiile

Acest capitol prezintă caracteristicile de performanță și specificațiile sistemului GeneXpert Dx. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 4.1, Clasificarea instrumentului
- Secțiunea 4.2, Specificații generale
- Secțiunea 4.3, Parametrii mediului de funcționare
- Secțiunea 4.4, Condiții de mediu – Depozitare și transport
- Secțiunea 4.5, Presiune acustică
- Secțiunea 4.6, Legislația Uniunii Europene
- Secțiunea 4.7, Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase
- Secțiunea 4.8, Informații despre consumul de energie al produsului
- Secțiunea 4.9, Putere termică

4.1 Clasificarea instrumentului

Sistemul GeneXpert Dx este:

- Un instrument de tip dispozitiv medical științific industrial (Industrial Scientific Medical Device - ISM) de dimensiuni medii, pentru uz industrial și de laborator.
- Proiectat pentru funcționare staționară.
- Destinat utilizării în întreaga lume.
- Destinat evaluării materialului biologic pre-procesat.

4.2 Specificații generale

4.2.1 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R1

Instrumentele GeneXpert R1 prezintă următoarele specificații:

- **Dimensiuni și greutate:**

Tabelul 4-1. Dimensiuni și greutate

Instrument	Lățime	Înălțime	Adâncime	Greutate
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)

- **Sursă de alimentare:** Scalare automată
- **Interval de tensiune nominală c.a.:** 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- **Fluctuațiile alimentării de la rețea:** Până la $\pm 10\%$ din tensiunea nominală
- **Supratensiune tranzitorie:** Valoare maximă de până la 2500 V (rezistent la impuls categoria II)
- **Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor:**

Tabelul 4-2. Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor

Instrument	Curent nominal	Valoarea nominală a siguranței
GX-I R1	1,5 A la 100 V~, 0,75 A la 200 V~	250 V~ T2A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-IV R1	1,9 A la 100 V~, 0,95 A la 200 V~	250 V~ T3A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-XVI R1	8,24 A la 100 V~, 4,12 A la 200 V~	250 V~ T6,3A (tip cu temporizare IEC 60127)

4.2.2 Specificații generale pentru instrumentele GeneXpert R2

Instrumentele GeneXpert R2 prezintă următoarele specificații:

- **Dimensiuni și greutate:**

Tabelul 4-3. Dimensiuni și greutate

Instrument	Lățime	Înălțime	Adâncime	Greutate
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)

- **Sursă de alimentare:** Scalare automată
- **Interval de tensiune nominală c.a.:** 100 - 240 V~, 50 - 60 Hz
- **Fluctuațiile alimentării de la rețea:** Până la $\pm 10\%$ din tensiunea nominală
- **Supratensiune tranzitorie:** Valoare maximă de până la 2500 V (rezistent la impuls categoria II)
- **Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor:**

Tabelul 4-4. Curent nominal și puterea nominală a siguranțelor

Instrument	Curent nominal	Valoarea nominală a siguranței
GX-I R2	1,5 A la 100 V~ (leșire adaptor c.a. 2,5 A la 24 V c.c.)	Fără siguranțe care să poată fi reparate
GX-II R2	1,5 A la 100 V~ (leșire adaptor c.a. 2,5 A la 24 V c.c.)	Fără siguranțe care să poată fi reparate
GX-IV R2	1,4 A la 100 V~	250 V~ T3A (tip cu temporizare IEC 60127)
GX-XVI R2	6,16 A la 100 V~	250 V~ T6,3A (tip cu temporizare IEC 60127)

4.3 Parametrii mediului de funcționare

Laboratorul dvs. trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- **Mediu general:** Numai în interior
- **Grad de poluare:** 2
- **Temperatură de funcționare:** 15 - 30 °C
- **Umiditate relativă:** 10% - 95%, fără condens

Amplasați sistemul GeneXpert Dx departe de conductele de căldură și de aer condiționat. Nu așezați instrumentul direct sub o gură de ventilație sau în razele directe ale soarelui. Păstrați întotdeauna ușile modulelor instrumentului închise atunci când nu este utilizat.

4.4 Condiții de mediu – Depozitare și transport

Condițiile de depozitare necesare sunt următoarele:

- **Temperatură:** Între -30 °C și +45 °C
- **Umiditate:** Umiditate relativă 0% - 95%, fără condens

4.5 Presiune acustică

Specificațiile privind presiunea sonoră sunt următoarele:

- **Interval de presiune acustică sonoră:** < 85 dB (nivel de referință 20 μPa)
- **Presiune acustică ultrasunete între 20 kHz și 100 kHz:** < 94,5 dB SPL (nivel de referință 20 μPa)
- **Presiunea maximă a sunetului:** Inclusă în benzile de câte o treime de octavă 40 kHz

4.6 Legislația Uniunii Europene

Sistemele GeneXpert Dx au fost concepute și testate pentru a fi în conformitate cu cerințele Directivelor și Reglementărilor aplicabile ale Uniunii Europene. Declarația de conformitate poate fi furnizată clienților dacă se contactează departamentul de Asistență tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru mai multe informații.

4.7 Tabel cu denumirile și concentrațiile substanțelor periculoase

Denumirea produsului: Sistemul GeneXpert Dx

Număr model de produs: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Denumire componentă	Denumire substanțe periculoase					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PB)	(PBDE)
Cartuș de unică folosință GeneXpert	O	O	O	O	O	O
Subansambluri cablu	O	O	O	O	O	O
Piese din plastic	O	O	O	O	O	O
Tablă metalică	O	O	O	O	O	O
Hardware (șuruburi, bolțuri etc.)	O	O	O	O	O	O
Subansamblu sursă de alimentare	O	O	O	O	O	O
Ansambluri placă de circuite imprimate	X	O	O	O	O	O
Traductor cu ultrasunete piezoelectric	X	O	O	O	O	O

Acest tabel este întocmit în conformitate cu prevederile SJ/T 11364-2014
 O: Indică faptul că substanțele toxice sau periculoase conținute în toate materialele omogene pentru această piesă sunt sub limita impusă în GB/T 26572.
 X: Indică faptul că substanțele toxice sau periculoase conținute în cel puțin unul dintre materialele omogene folosite pentru această piesă sunt peste limita impusă în GB/T 26572.

4.8 Informații despre consumul de energie al produsului

Numele furnizorului	Identificator model furnizor	Clasă de eficiență energetică	Consum putere în modul pornit (W)	Consum anual de energie (KWh)	Consum de energie în repaus (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 Putere termică

Numele furnizorului	Identificator model furnizor	BTU/oră
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Instrucțiuni de utilizare

Acest capitol explică modul de utilizare a sistemului GeneXpert Dx pentru efectuarea unui test de diagnosticare *in vitro* (IVD) și gestionarea datelor rezultatelor. Subiectele abordate sunt următoarele:

- Secțiunea 5.1, Flux de lucru tipic
- Secțiunea 5.2, Introducere
- Secțiunea 5.3, Utilizarea ferestrei sistemului
- Secțiunea 5.4, Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor
- Secțiunea 5.5, Utilizarea scannerului de coduri de bare
- Secțiunea 5.6, Crearea unui test
- Secțiunea 5.7, Configurarea mascării rezultatelor testului
- Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuş într-un modul al instrumentului
- Secțiunea 5.9, Începerea testului
- Secțiunea 5.10, Monitorizarea procesului de testare
- Secțiunea 5.11, Oprirea unui test în desfășurare
- Secțiunea 5.12, Vizualizarea rezultatelor testului
- Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test
- Secțiunea 5.14, Generarea rapoartelor cu rezultatele testului
- Secțiunea 5.15, Exportarea rezultatelor testului
- Secțiunea 5.16, Încărcarea rezultatelor testului în gazdă
- Secțiunea 5.17, Gestionarea datelor rezultatelor testului
- Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date
- Secțiunea 5.19, Eliminarea testelor din baza de date
- Secțiunea 5.20, Vizualizarea și imprimarea rapoartelor
- Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă
- Secțiunea 5.22, Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link
- Secțiunea 5.23, Informații despre sistem

Serviciul de asistență pentru Windows 7 s-a încheiat la 14 ianuarie 2020. Microsoft nu mai oferă actualizări de securitate sau asistență tehnică pentru sistemul de operare Windows 7. Este esențial să faceți upgrade acum la un sistem de operare mai nou, cum ar fi Windows 10

Important

Contactați <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> pentru informații referitoare la asistența pentru Windows 7.

În plus, contactați departamentul de asistență tehnică Cepheid local dacă aveți întrebări privind utilizarea Windows 7.

5.1 Flux de lucru tipic

Tabelul 5-1 afișează fluxul de lucru tipic pentru procesarea unei probe de specimen cu ajutorul sistemului GeneXpert Dx.

Tabelul 5-1. Flux de lucru tipic pentru procesarea unui specimen

Pasul	Activitatea	Secțiunea
1.	Porniți sistemul GeneXpert Dx.	Secțiunea 5.2.3
2.	Efectuați activitățile de gestionare a bazei de date.	Secțiunea 5.18
3.	Verificați lista analizelor disponibile. Importați fișierele pentru definițiile analizelor, dacă este necesar.	Secțiunea 5.4 și Secțiunea 2.16
4.	Pregătiți cartușul GeneXpert specific analizei	Consultați prospectul furnizat împreună cu cartușul.
5.	Creați un test.	Secțiunea 5.6
6.	Încărcați un cartuș într-un modul al instrumentului.	Secțiunea 5.8
7.	Inițiați testul.	Secțiunea 5.9
8.	Monitorizați progresul testului.	Secțiunea 5.10
9.	Vizualizați rezultatele testului.	Secțiunea 5.12
10.	Generați rapoarte cu rezultatele testului.	Secțiunea 5.14
11.	Exportați rezultatele testului.	Secțiunea 5.15
12.	Gestionați datele rezultatelor testelor.	Secțiunea 5.17

5.2 Introducere

Această secțiune descrie activitățile de bază ale sistemului.

- [Secțiunea 5.2.1, Pornirea și oprirea instrumentului](#)
- [Secțiunea 5.2.2, Pornirea computerului](#)
- [Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului](#)
- [Secțiunea 5.2.4, Conectarea cu software-ul în funcțiune](#)
- [Secțiunea 5.2.5, Deconectarea](#)
- [Secțiunea 5.2.6, Schimbarea parolei](#)

5.2.1 Pornirea și oprirea instrumentului

Notă

Instrumentul GeneXpert trebuie să fie pornit înainte de pornirea software-ului GeneXpert. Dacă instrumentul nu este pornit primul, acesta nu va fi recunoscut de către software.

Înterupătorul general este amplasat în partea posterioară jos a instrumentului. Din partea frontală a instrumentului, înterupătorul poate fi accesat din ambele părți.

Pentru a porni instrumentul (instrumentele), apăsați înterupătorul în poziția pornit (I). Se aprinde lumina albastră mică de pe partea frontală a instrumentului.

Pentru a opri instrumentul, apăsați înterupătorul în poziția oprit (O).

Important

Cepheid recomandă oprirea instrumentului și a computerului cel puțin o dată pe săptămână.

5.2.2 Pornirea computerului

După instalarea computerului sistemului GeneXpert Dx, utilizați următoarea procedură pentru a porni computerul și a vă conecta la acesta.

1. Porniți computerul sistemului GeneXpert Dx.
2. Așteptați până când pornește sistemul.

Pe Windows 7 apare ecranul cu contul Windows. Consultați [Figura 5-1](#).

Pe Windows 10 apare ecranul de blocare Windows. Consultați [Figura 5-2](#). Faceți clic oriunde pe ecran pentru a afișa ecranul pentru cont și parolă Windows. Consultați [Figura 5-1](#).



Figura 5-1. Ecranul pentru contul Windows 7

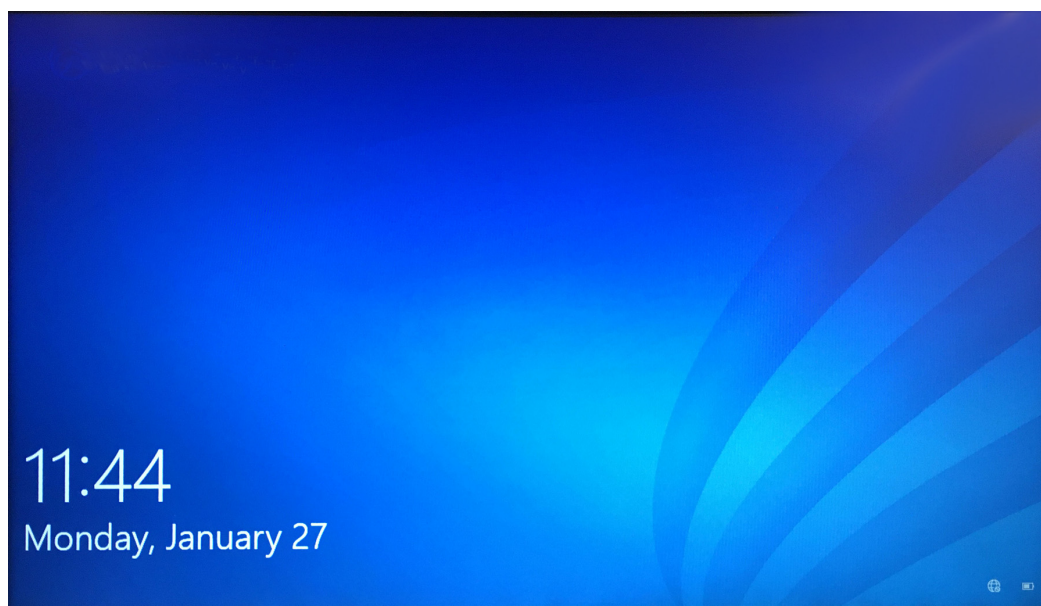


Figura 5-2. Ecranul de blocare Windows 10

3. În ecranul Cont Windows (Windows Account), selectați contul de utilizator **Cepheid-Admin** (consultați [Figura 5-1](#) și [Figura 5-4](#)).
 - În Windows 7 apare ecranul cu parola Windows. Consultați [Figura 5-3](#).
 - În Windows 10 apare câmpul cu parola contului de utilizator Cepheid. Consultați [Figura 5-4](#).

Computerul sistemului GeneXpert Dx este configurat cu două conturi Windows. Contul **Cepheid-Admin** este pentru activitățile de administrator, cum ar fi actualizările de software, configurarea sistemului și pentru funcționare normală; contul **Cepheid-Techsupport** este destinat utilizării numai de către Asistența tehnică Cepheid. Consultați [Figura 5-1](#) și [Figura 5-4](#).

Atenție

Trebuie să fiți conectat atunci când utilizați contul Cepheid preconfigurat. Dacă vă conectați utilizând un alt nume de utilizator și profil, setările de gestionare a alimentării vor fi incorecte.



Figura 5-3. Ecranul pentru parolă Windows 7

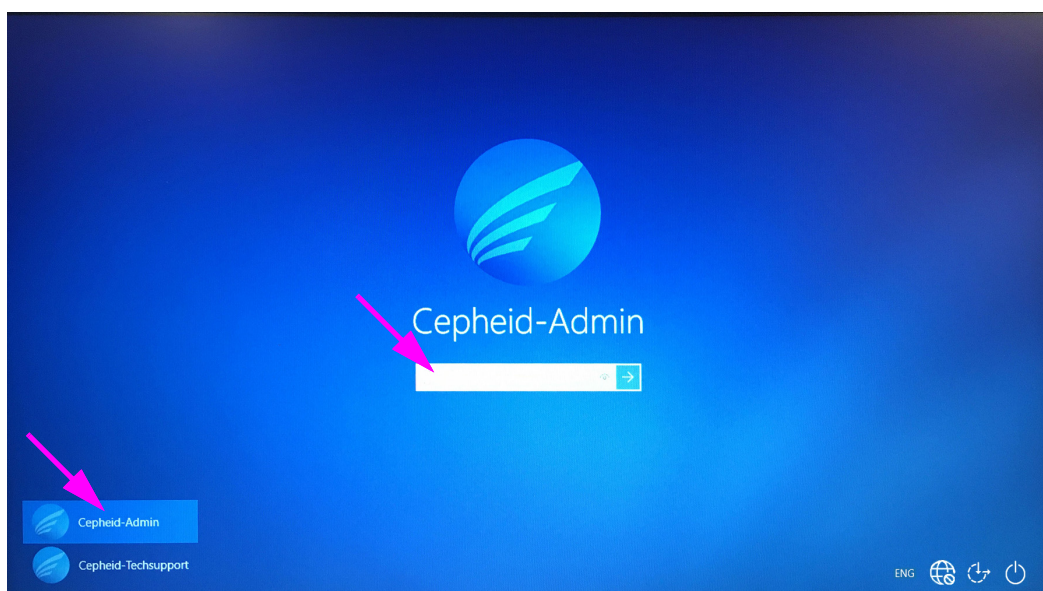


Figura 5-4. Ecranul pentru cont și parolă Windows 10

4. În ecranul Parolă Windows (Windows Password) (consultați [Figura 5-3](#) și [Figura 5-4](#)), introduceți parola alocată de administratorul dvs. de sistem.

Atenție



Nu modificați profilul de utilizator Cepheid. Modificarea profilului poate duce la pierderea datelor în timpul unui test.

5.2.3 Pornirea software-ului

Notă

Porniți întotdeauna instrumentul înainte de a porni software-ul.
Încheiați întotdeauna sesiunea software înainte de a opri instrumentul.

Software-ul GeneXpert Dx pornește automat după conectarea la Windows. Dacă software-ul GeneXpert Dx este închis manual, acesta poate fi pornit într-unul din următoarele două moduri:

1. Pe desktopul Windows, faceți dublu clic pe pictograma GeneXpert Dx. Consultați [Figura 5-5](#).



Figura 5-5. Pictogramă comandă rapidă pentru sistemul GeneXpert Dx

sau

În bara de activități Windows, faceți clic pe pictograma Windows, și selectați **Toate programele (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Apare ecranul de conectare.

De fiecare dată când este pornit software-ul, apare caseta de dialog Conectare (Login) și se solicită un nume de utilizator și o parolă (consultați [Figura 5-6](#)). În caseta **Nume utilizator (User Name)**, introduceți numele de utilizator GeneXpert Dx. În caseta **Parolă (Password)**, introduceți parola. Faceți clic pe **OK** pentru a vă conecta și a porni software-ul.

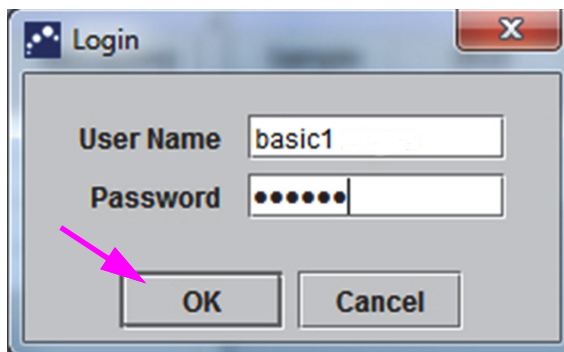


Figura 5-6. Caseta de dialog Conectare

Se afișează fereastra sistemului GeneXpert Dx. Consultați [Figura 5-7](#).

Notă

Software-ul GeneXpert Dx rulează pe Windows 7 și Windows 10. Ecranele prezentate în acest manual sunt preluate din software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 7. Ecranele pentru software-ul GeneXpert Dx care rulează pe Windows 10 sunt asemănătoare.

Important

În cazul în care caseta de dialog Conectare (Login) nu apare în timpul pornirii software-ului, contactați administratorul sistemului GeneXpert Dx.

Notă

Dacă vă uitați parola și vi se blochează accesul, puteți contacta administratorul și puteți solicita resetarea parolei. Funcția de blocare de securitate vă blochează temporar în afara sistemului o perioadă de timp (15 până la 60 de minute, în funcție de setările administratorului). Solicitarea unei resetări a parolei din partea administratorului poate reduce perioada de timp în care sunteți blocat.

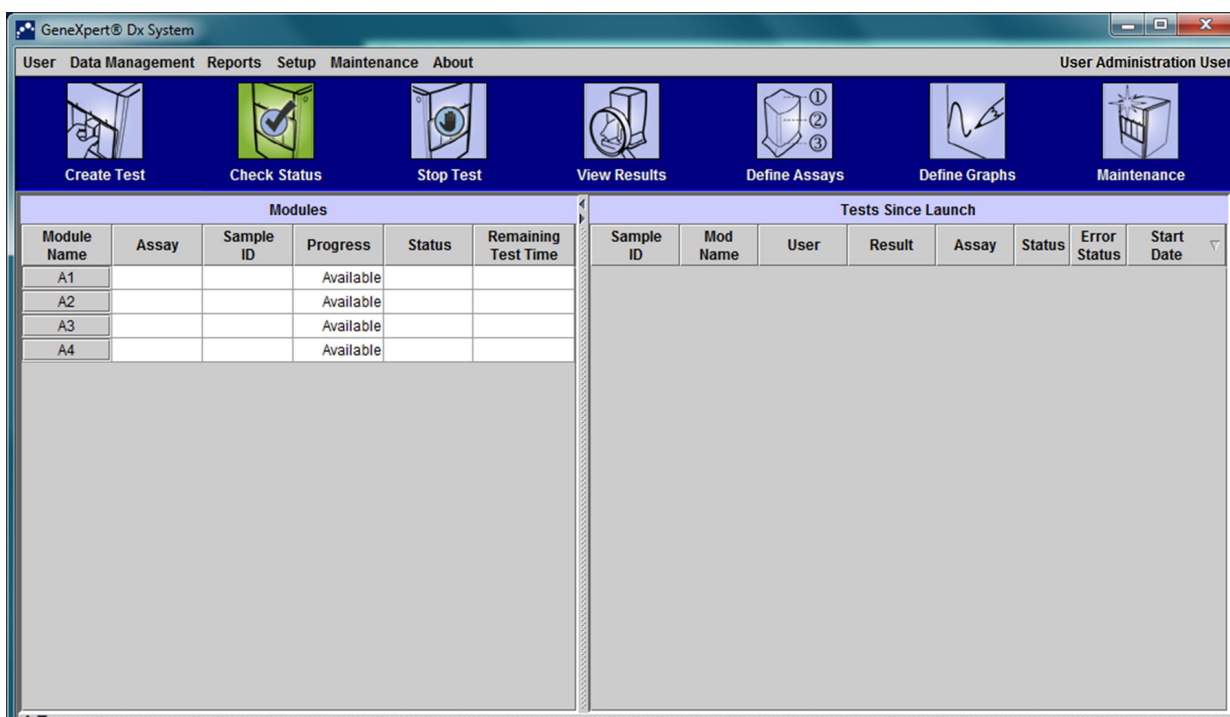


Figura 5-7. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Notă

Majoritatea ecranelor ilustrate în acest manual vor fi afișate pentru conectarea utilizatorului Detalii (Detail). Conectarea utilizatorului De bază (Basic) va apărea când este necesar pentru a afișa ecrane referitoare la respectivul utilizator și, acolo unde este necesar, se va afișa conectarea utilizatorului Administrator.

5.2.3.1 Memento pentru gestionarea bazei de date

1. În cazul în care caseta **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați [Figura 2-77](#)) **nu** este bifată, caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-8](#)) nu va apărea și nu va fi necesară nicio acțiune cu privire la baza de date. Software-ul va continua să se încarce și puteți trece la [Secțiunea 5.2.3.2](#) pentru a continua secvența de pornire.
sau
2. Dacă este bifată caseta **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** de pe ecranul de dialog Configurare sistem (System Configuration) (consultați [Figura 2-77](#)), caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-8](#)) apare în partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx, întrebându-vă dacă doriți să efectuați activitățile Gestionare bază de date (Database Management).

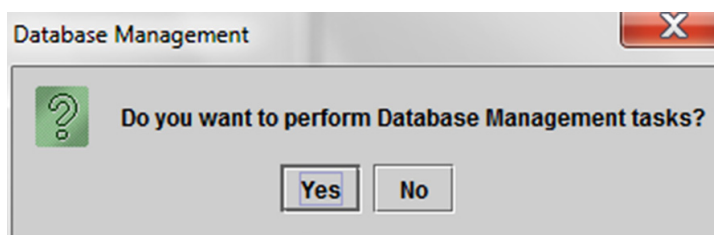


Figura 5-8. Caseta de dialog Gestionare bază de date

- A. Dacă faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-8](#)). Software-ul GeneXpert Dx continuă să se încarce și puteți continua cu [Secțiunea 5.2.3.2](#).
sau
- B. Faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-8](#)) și vi se va solicita să selectați activitatea care trebuie efectuată (consultați [Figura 5-9](#)).

Notă

În funcție de privilegiile utilizatorului, este posibil ca toate (sau oricare dintre) cele patru opțiuni din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) să nu fie vizibile. Consultați [Figura 5-9](#).

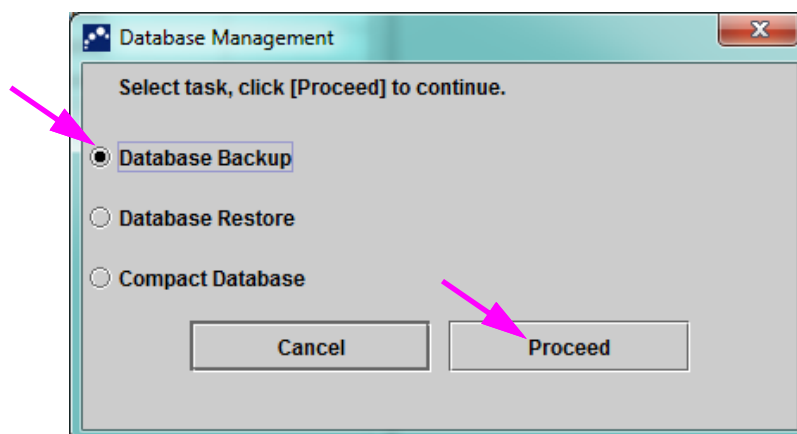


Figura 5-9. Caseta de dialog Gestionare bază de date

3. Selectați butonul aplicabil pentru activitățile de gestionare a bazei de date dorite (de ex., **Copiere de rezervă bază de date (Database Backup)**, **Restaurare bază de date (Database Restore)** sau **Compactare bază de date (Compact Database)**).

Consultați [Secțiunea 5.18, Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date](#) pentru detalii privind modul în care să efectuați fiecare dintre activitățile de gestionare a bazei de date.

4. Faceți clic pe butonul **Continuare (Proceed)** (consultați [Figura 5-9](#)) pentru a începe efectuarea activității dorite de gestionare a bazei de date.
5. Când activitatea de gestionare a bazei de date este finalizată, apare o casetă de dialog de confirmare. Faceți clic pe **OK** și apoi pe butonul **Anulare (Cancel)** din caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management).

Caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) dispare din fereastra sistemului GeneXpert Dx. Continuați cu [Secțiunea 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Memento arhivare depășită

Dacă o arhivă nu este depășită sau setarea arhivei din [Figura 2-77](#) este setată la **Manual (Manually)**, nu apare [Figura 5-10](#) și puteți sări direct la [Secțiunea 5.3](#).

Dacă o arhivă este depășită apare caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 5-10](#)).

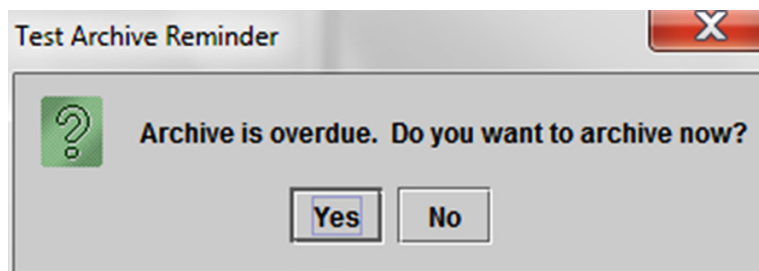


Figura 5-10. Caseta de dialog Memento arhivare testare

Dacă nu doriți să arhivați, faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Memento arhivare testare (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 5-10](#)). Continuați secvența de pornire fără arhivare, în [Secțiunea 5.3](#).

sau

Dacă doriți să arhivați, faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Memento arhivare test (Test Archive Reminder) (consultați [Figura 5-10](#)) pentru a continua secvența de pornire cu arhivare. Apare ecranul Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați [Figura 5-11](#).

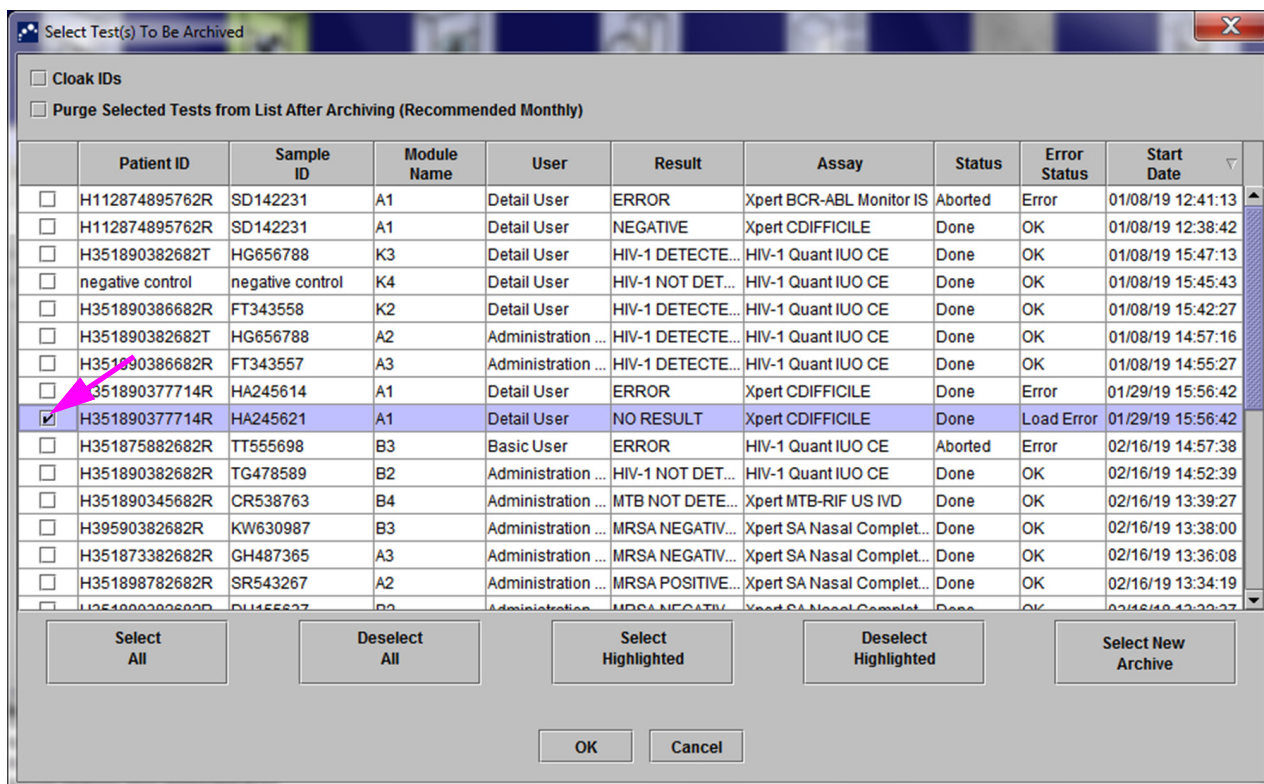


Figura 5-11. Ecranul Selectare test(e) de arhivat

Pentru a arhiva testele, efectuați pașii de la [Pasul 2](#) până la [Pasul 7](#) ai procedurii din [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#). După ce terminați arhivarea, continuați cu [Secțiunea 5.3](#).

5.2.4 Conectarea cu software-ul în funcțiune

Dacă un alt utilizator este conectat la sistem, nu este necesară deconectarea acestui alt utilizator înainte de conectare. Pentru a vă conecta la software în timp ce rulează software-ul: din meniul **Utilizator (User)**, faceți clic pe **Conectare (Login)**. Consultați [Figura 5-12](#).

Introduceți informațiile dvs. în caseta de dialog Conectare (Login) (consultați [Figura 5-6](#)). Vă veți conecta la sistem, iar celălalt utilizator va fi deconectat automat.

Notă

Dacă vă uitați parola și vi se blochează accesul, puteți contacta administratorul și puteți solicita resetarea parolei. Funcția de blocare de securitate vă blochează temporar în afara sistemului o perioadă de timp (15 până la 60 de minute, în funcție de setările administratorului). Solicitarea unei resetări a parolei din partea administratorului poate reduce perioada de timp în care sunteți blocat.

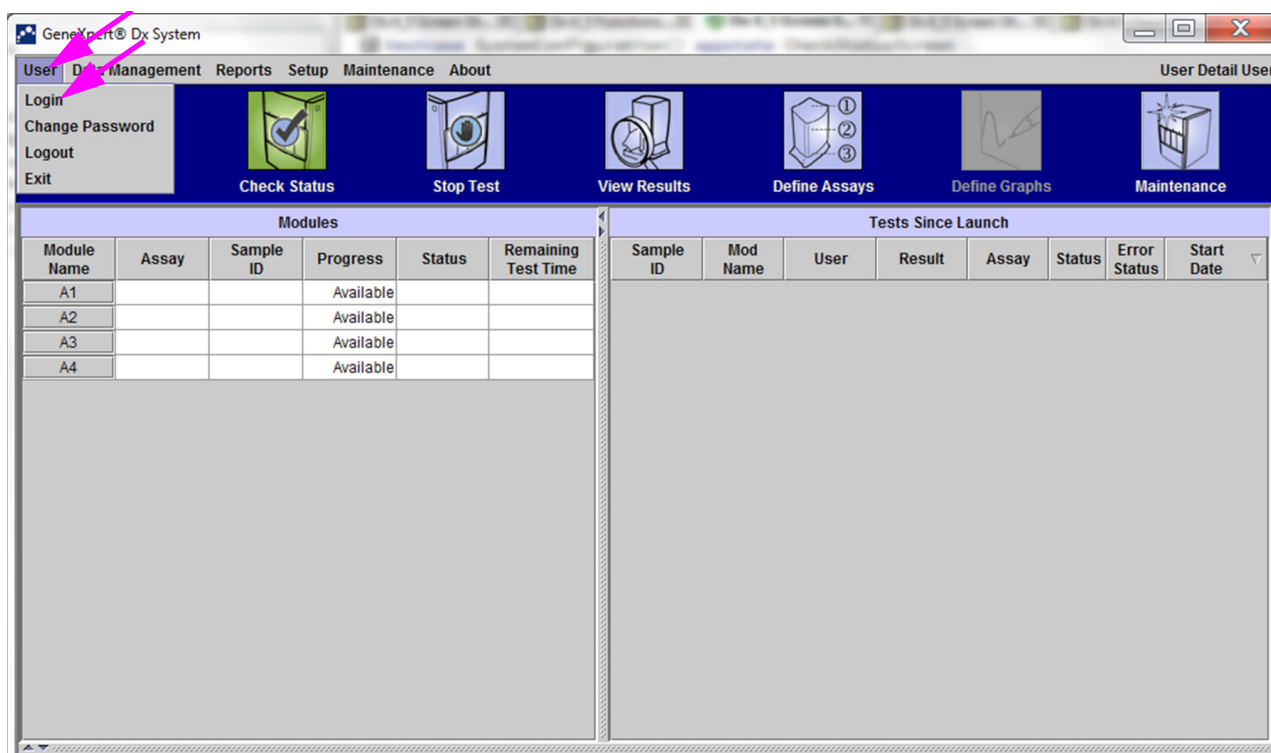


Figura 5-12. Meniul Utilizator (Conectare)

5.2.5 Deconectarea

Pentru a vă deconecta de la software: în fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Utilizator (User)**, faceți clic pe **Deconectare (Logout)**. Consultați [Figura 5-13](#).

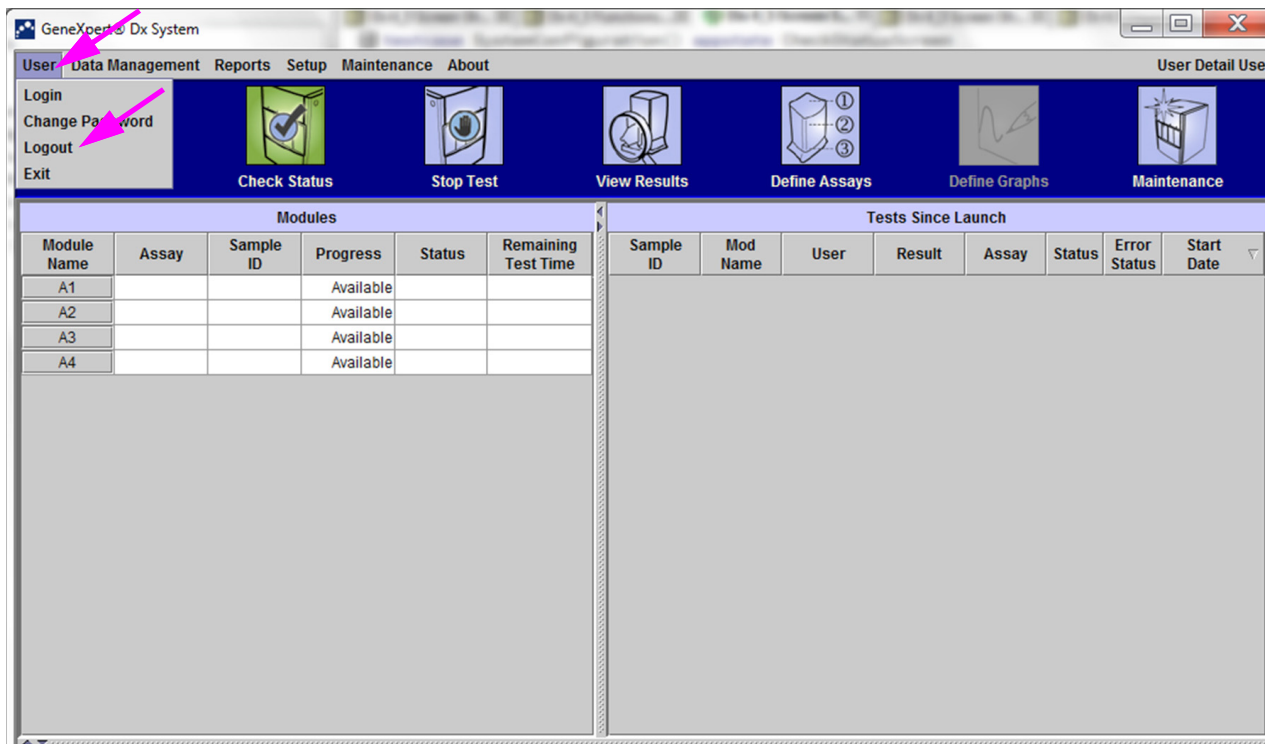


Figura 5-13. Meniul Utilizator (Deconectare)

Fereastra sistemului GeneXpert Dx afișează opțiunea **Utilizator deconectat (User Logged Out)**. Trebuie să vă deconectați dacă urmează să părăsiți sistemul o perioadă lungă de timp. Deconectarea împiedică software-ul să înregistreze activitățile altor utilizatori în contul dvs.

Notă

Dacă vă deconectați în timp ce se desfășoară un test, sistemul va finaliza testul și va salva rezultatele.

Important	Pentru a menține securitatea sistemului, utilizatorii trebuie să își schimbe parola o dată la 90 de zile.
------------------	---

Cepheid recomandă ca utilizatorii să își schimbe parola o dată la 90 de zile pentru a-și proteja identitatea în sistemul GeneXpert Dx. Instituția dvs. poate avea cerințe suplimentare pentru schimbarea parolelor. Respectați politicile instituției dvs. privind parolele. Pentru a schimba parola software-ului GeneXpert Dx:

-
- GeneAert® Dx System
- User Data Management Reports Setup Maintenance About User Detail User
- Login
Change Password
Logout
Exit
- Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance
- Modules
- | Module Name | Assay | Sample ID | Progress | Status | Remaining Test Time |
|-------------|-------|-----------|-----------|--------|---------------------|
| A1 | | | Available | | |
| A2 | | | Available | | |
| A3 | | | Available | | |
| A4 | | | Available | | |
- Tests Since Launch
- | Sample ID | Mod Name | User | Result | Assay | Status | Error Status | Start Date |
|-----------|----------|------|--------|-------|--------|--------------|------------|
|-----------|----------|------|--------|-------|--------|--------------|------------|

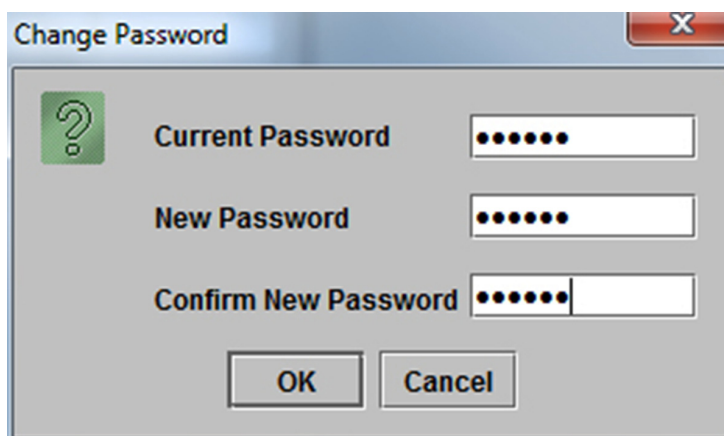


Figura 5-15. Caseta de dialog Schimbare parolă

2. În caseta **Parolă curentă (Current Password)**, introduceți parola actuală.
3. În casetele **Parolă nouă (New Password)** și **Confirmare parolă nouă (Confirm New Password)**, introduceți noua parolă (trebuie să aibă între 6 și 10 caractere).
4. Faceți clic pe **OK** pentru a salva schimbarea.
5. Se va afișa o casetă de dialog care indică faptul că parola a fost schimbată cu succes. Faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog.

Dacă parola nu îndeplinește cerințele minime, se va afișa o casetă de dialog care indică cerințele. Faceți clic pe **OK** pentru a reveni la caseta de dialog Schimbare parolă (Change Password) și închideți caseta de dialog.

5.3 Utilizarea ferestrei sistemului

Când porniți software-ul GeneXpert Dx, apare fereastra sistemului GeneXpert Dx.

Figura 5-16 prezintă un exemplu de fereastră a sistemului GeneXpert Dx.

În funcție de permisiunile pe care le aveți, fereastra din Figura 5-16 poate varia ușor. Pentru informații despre profilul dvs. de utilizator și permisiuni, consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx.

Când faceți clic pe **Verificare stare (Check Status)**, **Vizualizare rezultate (View Results)**, **Definire analize (Define Assays)** sau **Întreținere (Maintenance)** în bara de meniu, conținutul ferestrei se modifică și în bara de meniu apare un meniu nou. De exemplu, dacă faceți clic pe **Vizualizare rezultate (View Results)**, fereastra Vizualizare rezultate (View Results) deplasează conținutul curent al ferestrei. În plus, meniul Vizualizare rezultate (View Results) apare în bara de meniu astfel încât să puteți accesa funcțiile Vizualizare rezultate (View Results) din meniu.

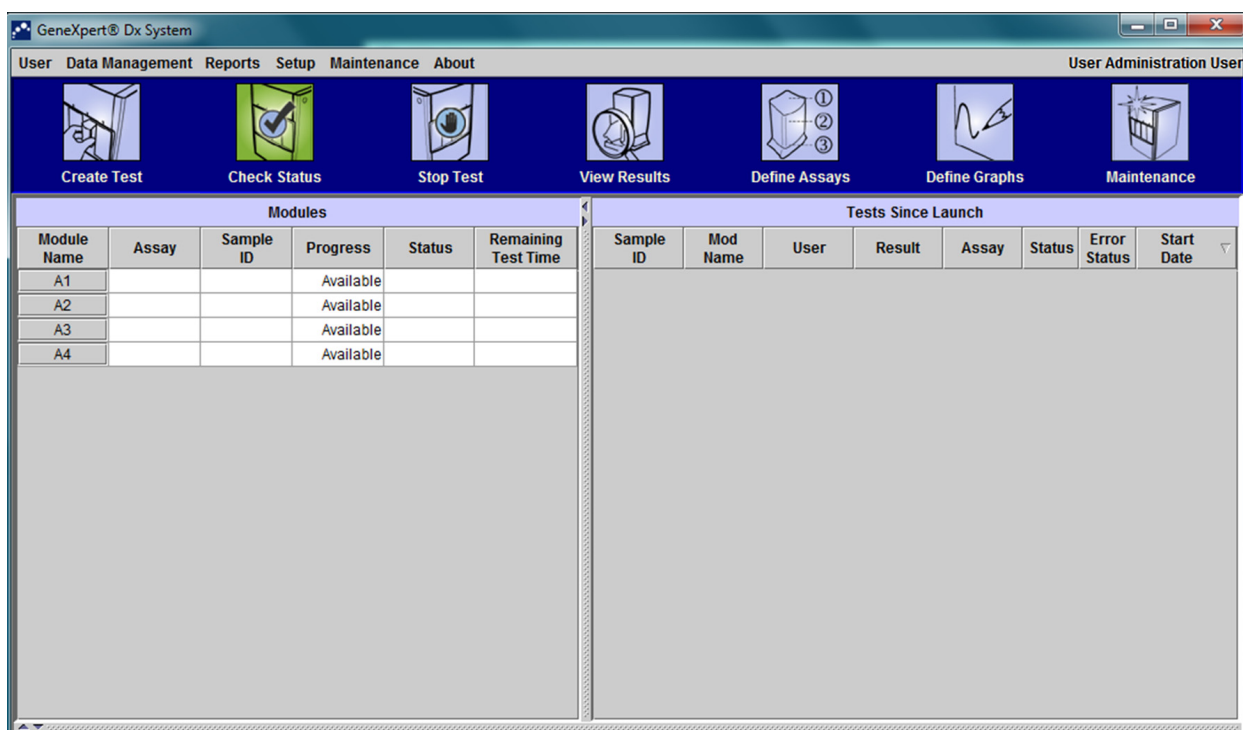


Figura 5-16. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

5.4 Verificarea listei de definiții disponibile ale analizelor

Înainte de a începe un test de diagnosticare *in vitro*, verificați dacă definiția analizei pe care doriți să o utilizați este deja încărcată în software. Pentru a face acest lucru:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Definire analize (Define Assays)**. Apare fereastra Definire analize (Define Assays) (consultați [Figura 5-17](#)).
2. În lista **Analiză (Assay)** (din partea stângă a ferestrei), verificați dacă este prezentă definiția analizei pe care doriți să o utilizați. Cartușele nu vor funcționa cu o versiune de analiză care nu corespunde informațiilor de pe codul de bare al cartușului. Asigurați-vă că utilizați cea mai recentă versiune a fișierului cu definiția analizei.
3. Dacă analiza nu este prezentă, importați fișierul cu definiția analizei. Consultați [Secțiunea 2.16.1.3, Importarea definițiilor analizelor de pe DVD](#). Trebuie să aveți permisiunea de a importa definițiile analizei. Dacă nu aveți o astfel de permisiune, contactați administratorul sistemului GeneXpert Dx.

Lista analizelor disponibile

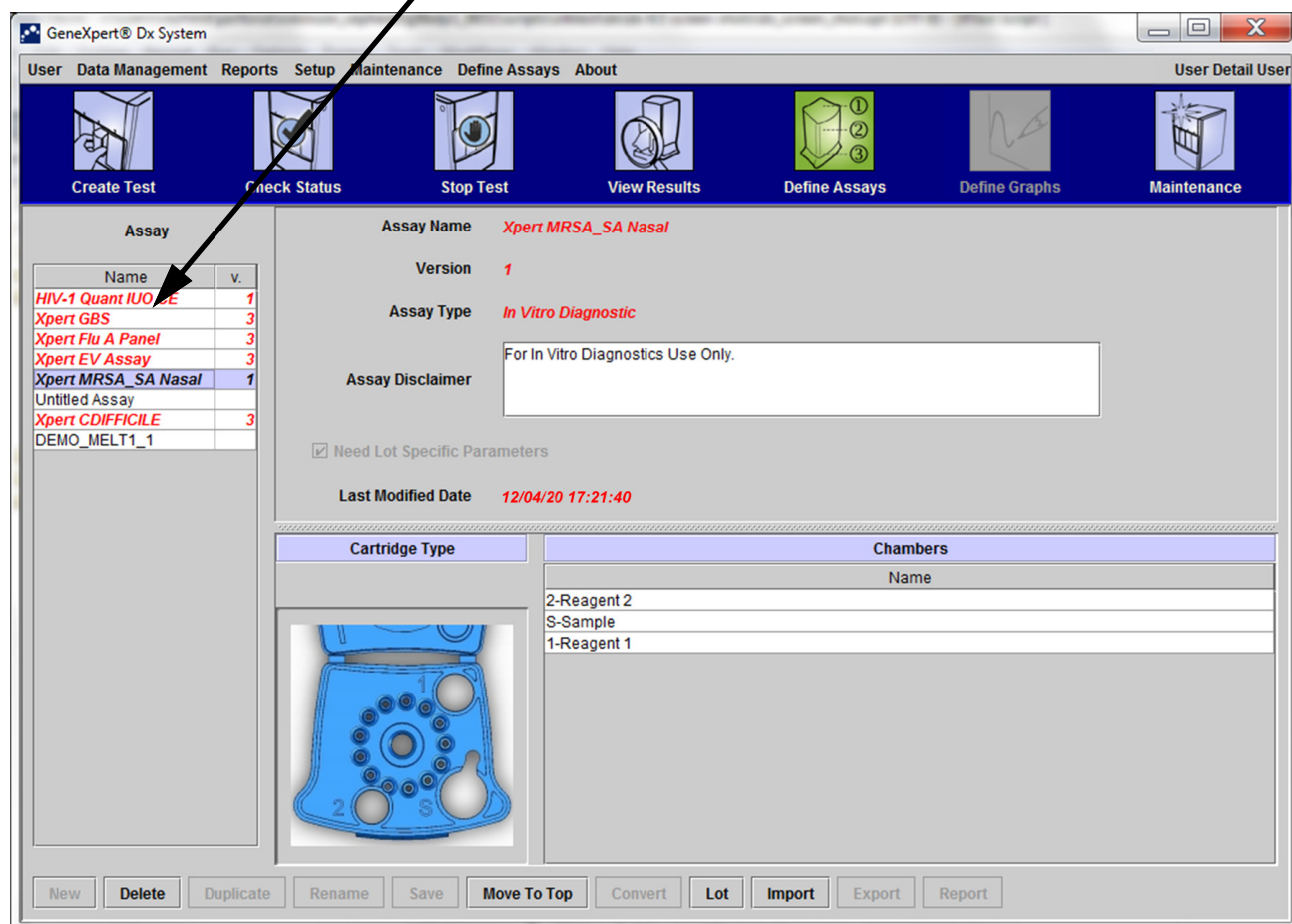


Figura 5-17. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Definire Analize

5.5 Utilizarea scannerului de coduri de bare

Notă

Utilizarea scannerului portabil este similară pentru toate operațiunile de scanare, cum ar fi scanarea ID-ului pacientului, a ID-ului probei și a codului de bare al cartușului, deși această secțiune descrie scanarea codului de bare al cartușului. Consultați [Figura 5-18](#).

Pentru a scana un cod de bare al unui cartuș, urmați instrucțiunile din această secțiune.

1. Scanați codul de bare ținând scannerul la o distanță de aproximativ 8-10 in. față de codul de bare, aliniind laserul de pe scanner cu imaginea codului de bare. [Figura 5-18](#) prezintă un cod de bare al cartușului care este scanat.
2. Când țintirea este corectă, apăsați comanda declanșatorului de pe scanner. Se va auzi un semnal sonor.

Notă

În cazul în care codul de bare de pe cartuș este deteriorat sau murdar și nu poate fi scanat, treceți peste cartuș și contactați Asistența tehnică Cepheid pentru a obține un cartuș de schimb, dacă este necesar. Dacă scannerul de coduri de bare este deteriorat, lipsește sau este configurat incorect, contactați Asistența tehnică Cepheid.

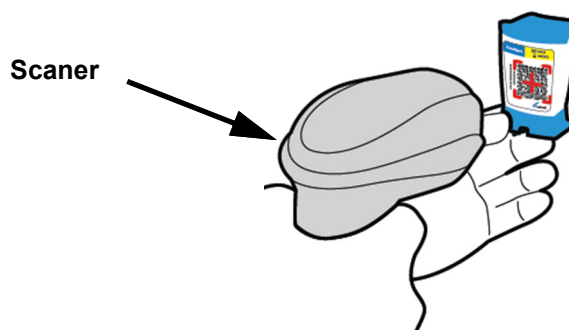


Figura 5-18. Scanarea unui cod de bare de pe cartuș

5.6 Crearea unui test

Atenție



Informațiile pe care le furnizați în caseta de dialog **Creare test (Create Test)** sunt salvate automat atunci când începeți testul. Dacă închideți caseta de dialog **Creare test (Create Test)** înainte de a începe testul, toate informațiile se vor pierde.

Notă

Pentru capturile de ecran prezentate în acest manual, câmpul **ID pacient (Patient ID)** va fi afișat ca activat, iar câmpurile **ID pacient 2 (Patient ID 2)** și **Nume pacient (Patient Name)** vor fi, de asemenea, activate. Câmpurile **ID pacient (Patient ID)**, **ID pacient 2 (Patient ID 2)** și **Nume pacient (Patient Name)** sunt opționale și pot fi lăsate necompletate dacă nu sunt necesare. Dacă aceste opțiuni nu sunt activate în ecranul de configurare a sistemului, ele nu vor fi afișate. În plus, **Date demografice pacient (Patient Demographics)** vor fi afișate numai dacă sunt activate de administratorul sistemului dvs. GeneXpert Dx (consultați [Secțiunea 2.14, Configurarea sistemului](#)).

Scanarea ID-ului pacientului, a ID-ului probei și a etichetei cartușului reduce erorile de scriere și ajută la asigurarea faptului că ID-ul pacientului, ID-ul probei și rezultatele testului sunt asociate corespunzător. Dacă opțiunile de scanare a codurilor de bare nu sunt activate, ID-ul pacientului, ID-ul probei și informațiile analizei pot fi furnizate manual.

Important

Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID), ID Pacient 2 (Patient ID 2), Prenume (First Name), Nume de familie (Last Name), Alt tip de probă (Other Sample Type) sau Note (Notes): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Atunci când se creează un test, se creează și o înregistrare a modului în care este procesat un specimen. Înregistrarea include **ID pacient (Patient ID)**, **ID probă (Sample ID)**, informații despre cartuș, informații despre analiză, ID-ul modulului instrumentului și tipul de test. În plus, sunt incluse **ID pacient 2 (Patient ID 2)**, **Prenume (First Name)**, **Nume de familie (Last Name)** și **Date demografice pacient (Patient Demographic)**, dacă sunt activate (bifate) în configurația sistemului.

Notă

Datele demografice ale pacientului nu pot fi editate după introducerea datelor.

Notă

Pentru ecranele prezentate în acest exemplu, **ID pacient 2 (Patient ID 2)**, **Prenume (First Name)**, **Nume de familie (Last Name)** și **Date demografice pacient (Patient Demographics)** sunt activate. Dacă unele dintre aceste opțiuni nu sunt activate, ecranele vor varia ca aspect.

Pentru a crea un test:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Creare test (Create Test)** pe bara de meniu. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID pacient (Scan Patient ID Barcode). Consultați [Figura 5-19](#).
2. Scanați codul de bare cu ID-ul pacientului folosind scannerul de coduri de bare furnizat. Consultați [Secțiunea 5.5](#). Apare caseta de dialog Scanare ID probă (Scan Sample ID). Consultați [Figura 5-20](#).

Pentru a introduce manual codul de bare cu ID-ul pacientului, faceți clic pe butonul **Introducere manuală (Manual Entry)**. Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cu ID pacient (Manual Patient ID Barcode Entry). Introduceți codul de bare al ID-ului pacientului în câmpul **Cod de bare cu ID pacient (Patient ID Barcode)** și faceți clic pe **OK**.

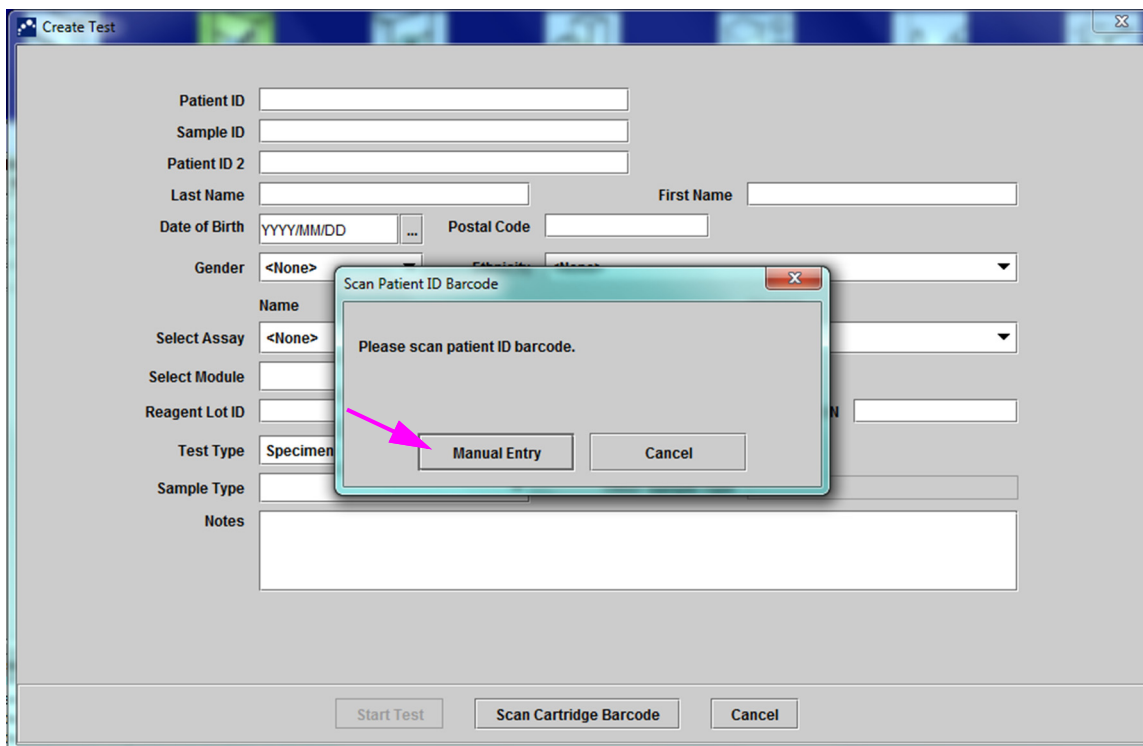


Figura 5-19. Fereastra Creare test și caseta de dialog Scanare cod de bare cu ID pacient

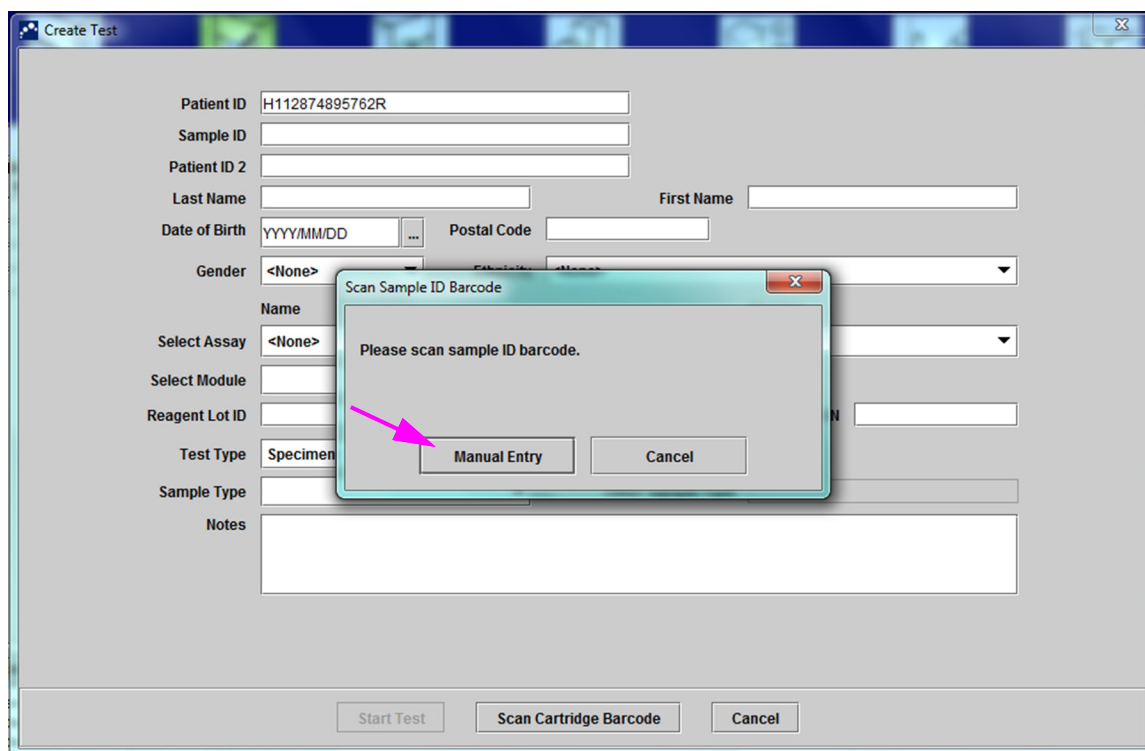


Figura 5-20. Fereastra Creare test și caseta de dialog Scanare cod de bare cu ID probă

3. Scanați codul de bare cu ID-ul probei folosind scannerul de coduri de bare furnizat. Consultați [Secțiunea 5.5](#). Apare caseta de dialog Scanare cod de bare cartuș (Scan Cartridge Barcode). Consultați [Figura 5-21](#).

Pentru a introduce manual codul de bare cu ID-ul probei, faceți clic pe butonul **Introducere manuală (Manual Entry)**. Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cu ID probă (Manual Sample ID Barcode Entry). Introduceți codul de bare al ID-ului probei în câmpul **Cod de bare cu ID probă (Sample ID Barcode)** și faceți clic pe **OK**.

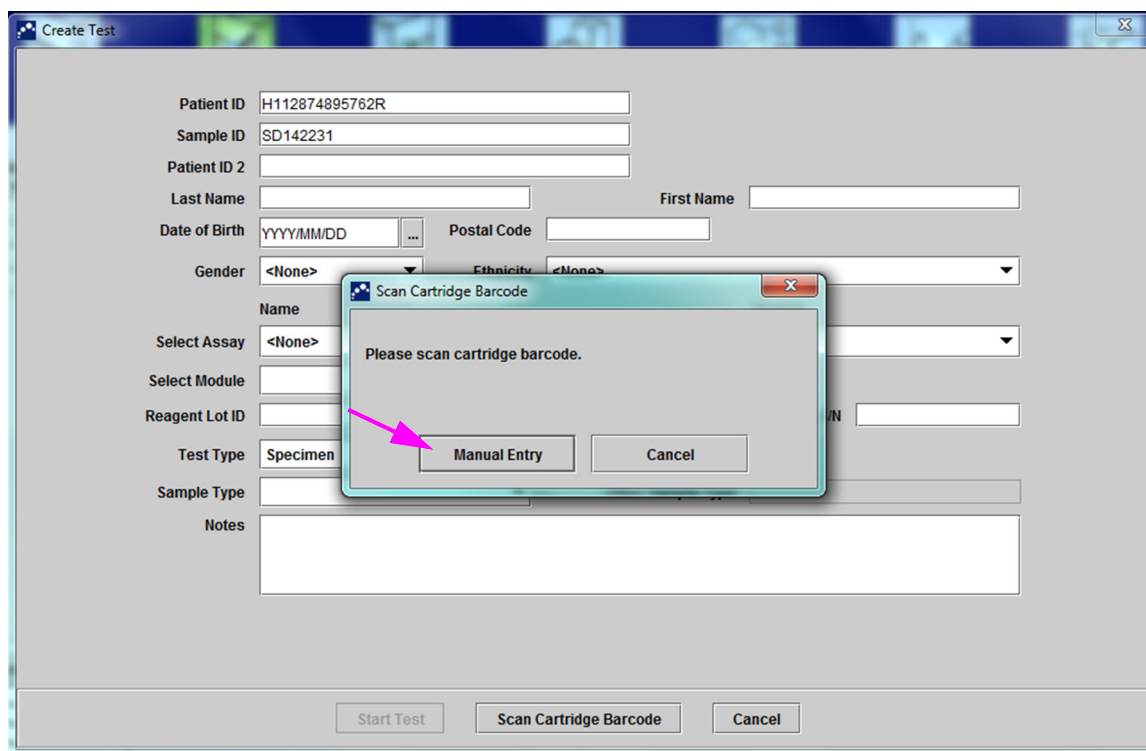


Figura 5-21. Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuș

4. Scanați codul de bare al cartușului folosind scannerul de coduri de bare furnizat. Consultați [Secțiunea 5.5](#). Caseta de dialog Creare test (Create Test) apare ca în [Figura 5-23](#). Rețineți că software-ul completează automat informațiile necesare în fereastra Creare test (Create Test).

Pentru a introduce manual codul de bare al cartușului, faceți clic pe butonul **Introducere manuală (Manual Entry)**. Se va afișa caseta de dialog Introducere manuală cod de bare cartuș (Manual Cartridge Barcode Entry). Introduceți informațiile despre codul de bare al cartușului (toate numerele, inclusiv numărul de serie al cartușului (a se vedea [Figura 5-22](#))) în câmpul **Cod de bare cartuș (Cartridge Barcode)** și faceți clic pe **OK**.

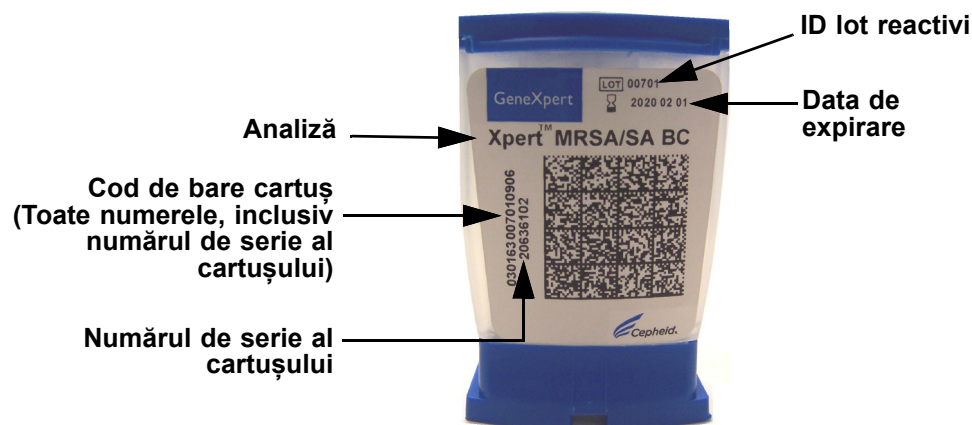


Figura 5-22. Cartuș GeneXpert

Important

Introduceți corect informațiile despre cartuș. Aceste informații vor apărea pe toate rapoartele rezultatelor și pacienților.

Important

Pentru a asigura acuratețea rezultatelor testului, asigurați-vă că utilizați același cartuș scanat sau introdus manual în Creare flux de lucru de testare (Create Test Workflow) în test (a se vedea pasul 4 de mai sus). (Nu schimbați și nu înlocuiți cartușele după scanare și după începerea altor pregătiri.)

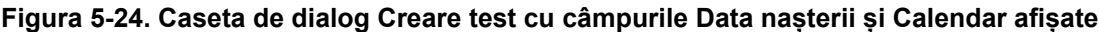
Important

Dacă se afișează mai multe analize în meniul vertical, selectați analiza dorită.

5. (Opțional) Dacă este activat **ID pacient 2 (Patient ID 2)**, plasați cursorul în câmp. **ID pacient 2 (Patient ID 2)** poate fi scanat sau introdus manual în câmp.
6. (Opțional) Dacă este activat **Nume pacient (Patient Name)**, plasați cursorul în câmpul **Nume de familie (Last Name)** și introduceți numele de familie al pacientului, apoi plasați cursorul în câmpul **Prenume (First Name)** și introduceți prenumele pacientului (consultați [Figura 5-23](#)).

Figura 5-23. Caseta de dialog Creare test cu câmpurile ID pacient și ID probă afișate

7. (Opțional) Dacă **Date demografice pacient (Patient Demographics)** sunt activate, urmați pașii de mai jos pentru a introduce datele dorite:
 - A. **Data nașterii (Date of Birth)** - Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta **Data nașterii (Date of Birth)** pentru a afișa calendarul.
 Utilizând butoanele **<<Înapoi (Previous)** și **Înainte (Next)>>**, derulați prin calendar pentru a se afișa anul și luna corespunzătoare. Selectați data nașterii pacientului și faceți clic pe **OK** (consultați [Figura 5-24](#)).



- B. **Etnie (Ethnicity)** - Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta **Etnie (Ethnicity)** și selectați etnia corespunzătoare din meniul vertical (consultați [Figura 5-25](#)).



- C. **Sex (Gender)** - Faceți clic pe săgeata derulantă din caseta **Sex (Gender)** și selectați sexul corespunzător din meniul vertical care apare (consultați [Figura 5-26](#)).

Figura 5-26. Caseta de dialog Creare test cu câmpul Sex afișat

- D. **Cod poștal (Postal Code)** - Introduceți codul poștal (spațiul poate fi lăsat necompletat). Software-ul GeneXpert Dx nu validează codul poștal. În Statele Unite, codul poștal este denumit și „zip code”.
8. (Opțional) În lista **Selectare modul (Select Module)**, selectați modulul disponibil al instrumentului. În mod implicit, software-ul afișează modulul cel mai puțin utilizat. Doar modulele cu calibrarea corectă și care nu sunt ocupate cu efectuarea unui alt test vor putea fi selectate. Puteți modifica modulul selectat făcând clic pe meniul vertical.
9. Selectați **Tip de test (Test Type)** (**Specimen** sau **Controale externe (External Controls)**).
10. Introduceți orice informații suplimentare referitoare la test în caseta **Note (Notes)**.

Notă

Scannerul pentru coduri de bare de la Cepheid a fost calificat pentru a fi utilizat cu simbologia de coduri de bare Codabar, Cod 39, Cod 128a, Cod 128b, Cod 128c sau intercalate 2 din 5.

Atenție



Pentru clienții care intenționează să utilizeze simbologia intercalată 2 din 5, rețineți că, datorită construcției simbologiei intercalate 2 din 5, este posibil ca o linie de scanare care acoperă doar o porțiune a codului să fie interpretată drept o scanare completă, obținând mai puține date decât sunt codificate în codul de bare. Pentru a împiedica acest lucru, selectați lungimi specifice (intercalat 2 din 5 - o lungime discretă) pentru 2 din 5 aplicații intercalate. Pentru asistență, apăsați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Atenție



Asigurați-vă că scanați sau introduceți ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2 corecte. ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2 sunt asociate cu rezultatele testului și sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și în toate rapoartele.

Următoarele simboluri nu pot fi utilizate pentru ID-ul probei, ID-ul pacientului sau ID-ul pacientului 2: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Notă

Dacă doriți să mascați anumite rezultate ale testelor pentru organisme, parcurgeți pașii indicați în [Secțiunea 5.7](#). Dacă nu se dorește mascarea, treceți la [Secțiunea 5.8](#).

5.7 Configurarea mascării rezultatelor testului

Funcția de mascare le permite clienților să „mascheze” (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor. Înainte de a începe un test pentru care este activată funcția de mascare, configurați ce rezultate vor fi mascate. Această secțiune descrie pașii necesari pentru a masca anumite rezultate ale testelor pentru organisme.

Notă

Trebuie să aveți un cont administrativ pentru a modifica sau a selecta rezultatele vizualizate.

1. Faceți clic pe **Definire analize (Define Assays)** în fereastra sistemului GeneXpert Dx (a se vedea [Figura 5-27](#)).

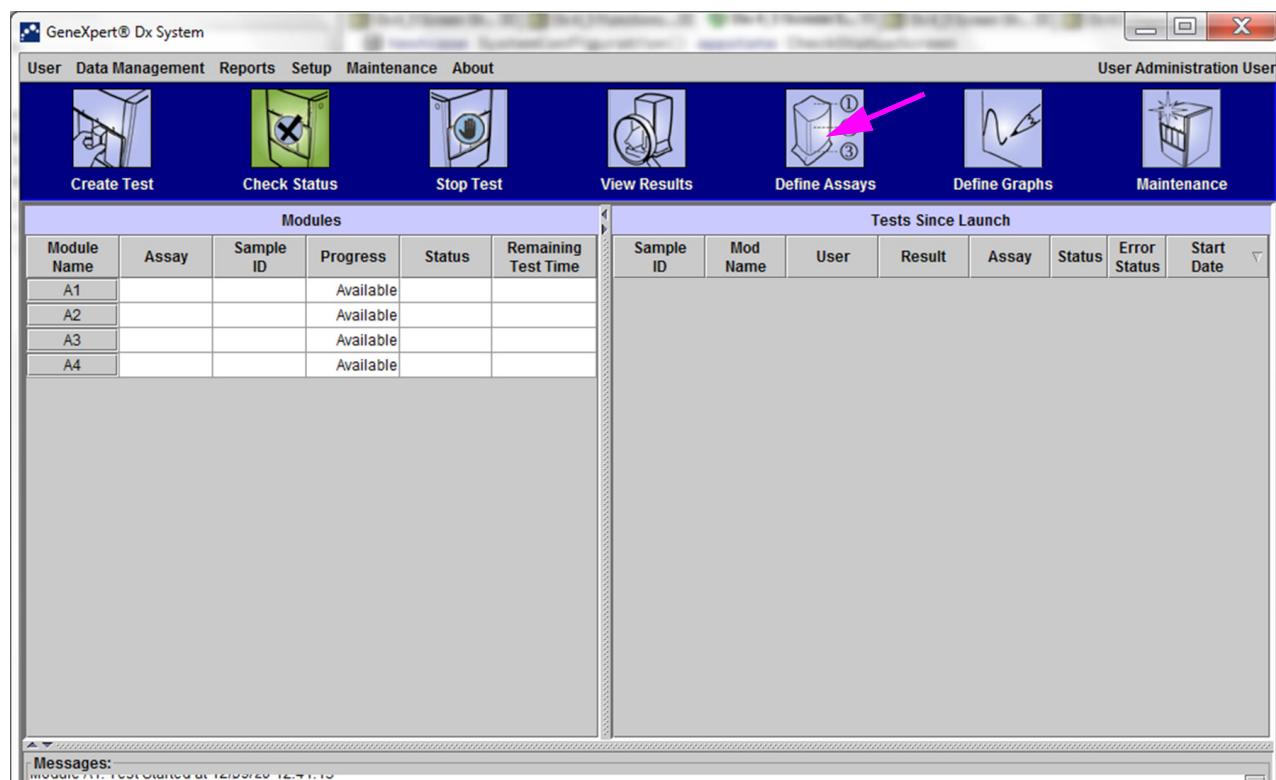


Figura 5-27. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

Se afișează ecranul Definire analize (Define Assays) (a se vedea [Figura 5-28](#)).

2. În lista de analize afișată în stânga pe ecranul Definire analize (Define Assays), selectați analiza pentru care se dorește mascarea.
3. Faceți clic pe **Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking)** (a se vedea [Figura 5-28](#)).

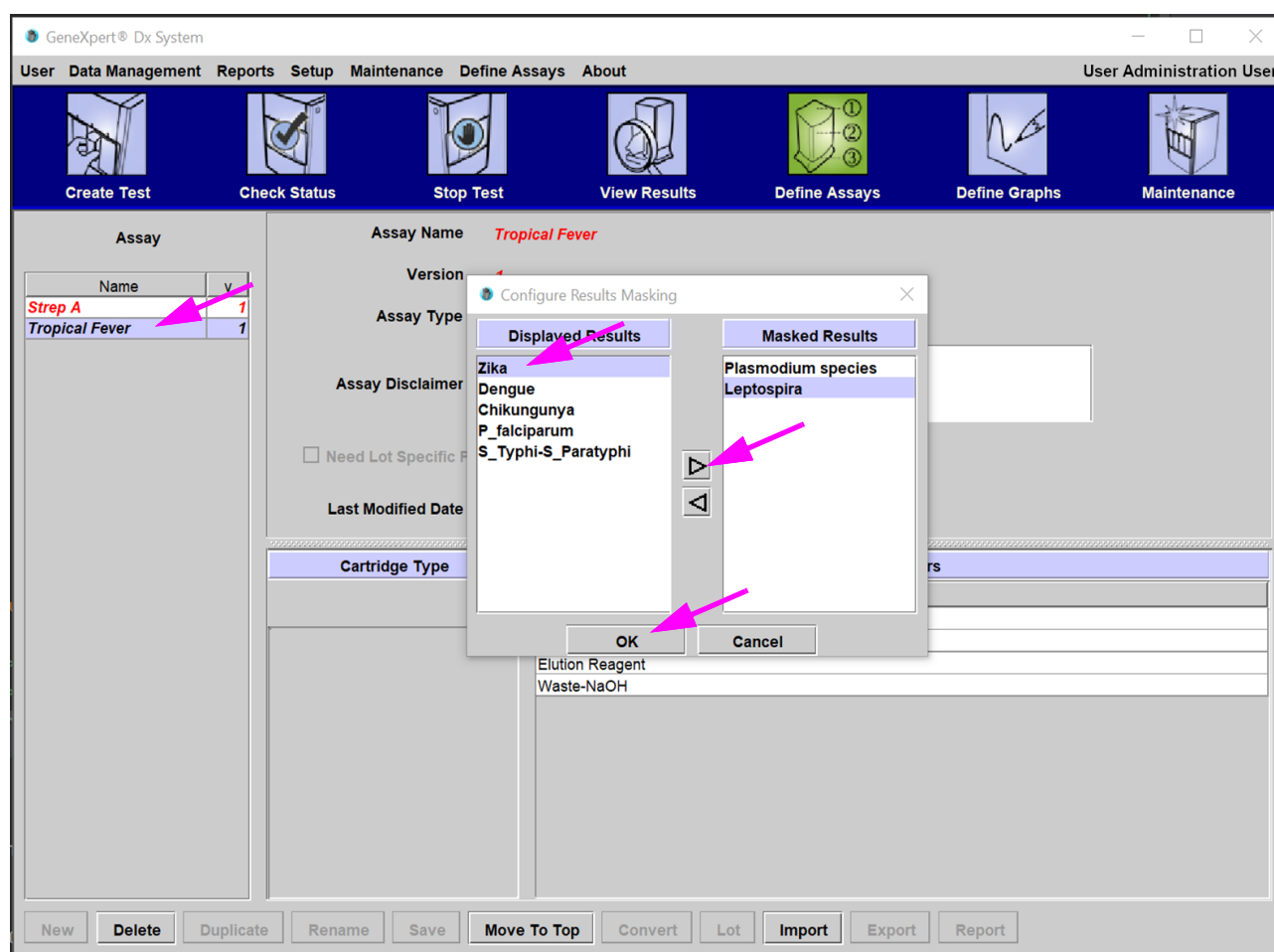


Figura 5-28. Ecranul Definire analize (Define Assays) cu ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking)

4. Apare ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking) (a se vedea Figura 5-28). Ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking) include două coloane, Rezultate afișate (Displayed Results) și Rezultate mascate (Masked Results). Orice rezultat din coloana Rezultate afișate (Displayed Results) va fi afișat în rezultatele finale ale testului. Rezultatele din coloana Mascate (Masked) nu vor fi afișate în rezultatele finale ale testului.

Notă

Mascarea poate fi configurată în timp ce un alt test rulează, dar modificarea configurației nu va avea efect până când testul mascat selectat nu este rulat.

5. În ecranul suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking), selectați rezultatele care vor fi mascate selectând rezultatul din coloana Rezultate afișate (Displayed Results) și făcând clic pe săgeata dreapta (sau dublu clic pe rezultat) pentru a-l muta în coloana Rezultate mascate (Masked Results). Repetați acest pas pentru a selecta alte rezultate mascate.

6. Când toate rezultatele afișate dorite au fost mutate în coloana Rezultate mascate (Masked Results), faceți clic pe butonul **OK** din partea de jos a ecranului suprapus Configurare mascare rezultate (Configure Results Masking).
Va apărea o casetă de dialog de atenționare care indică că modificările se vor aplica numai noilor teste rulate (a se vedea [Figura 5-29](#)).
7. Faceți clic pe butonul **OK** de pe acest ecran de atenționare pentru a confirma că modificările se aplică numai noilor teste rulate. Testele finalizate și în curs de desfășurare nu vor fi afectate.

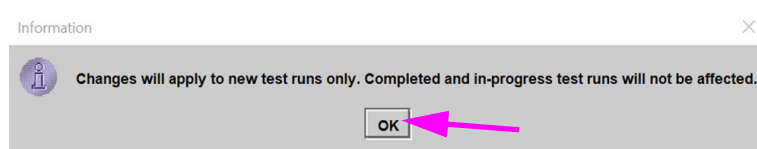


Figura 5-29. Casetă de dialog Atenționare modificări (Changes Advisory)

Odată ce configurarea rezultatelor mascate dorite este completă, testarea poate începe normal.

5.8 Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului

După ce toate informațiile de testare au fost introduse în fluxul de lucru de testare, apare un ecran de atenționare, cu instrucțiuni pentru a încărca cartușul într-un anumit modul (a se vedea [Figura 5-30](#)). Faceți clic pe **OK** pentru a confirma că ați luat la cunoștință mesajul.

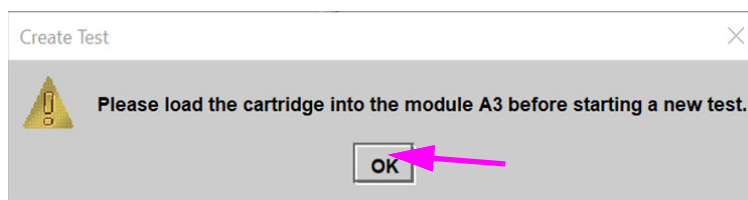


Figura 5-30. Casetă de dialog Încărcare cartuș (Load Cartridge)

Atenție



Nu încărcați un cartuș GeneXpert care a fost scăpat pe jos sau agitat după ce a fost deschis capacul cartușului. Scăparea sau agitarea cartușului după ce a fost deschis poate duce la obținerea unor rezultate nevalide. Eprubetele de reacție îndoite sau rupte pot duce, de asemenea, la obținerea unor rezultate nevalide. Nu reutilizați cartușele utilizate.

Atenție



Ridicați întotdeauna cartușul de corpul său. Nu ridicați cartușul ținând de eprubeta de reacție proeminentă (consultați [Figura 5-31](#)).



Figura 5-31. Cartuș care prezintă corpul și eprubeta de reacție

Această secțiune presupune că ați introdus specimenul și reactivii în cartușul GeneXpert. Consultați prospectul specific analizei sau documentul de etichetare pentru controlul calității pentru instrucțiuni.

5.9 Începerea testului

Atenție



Nu rulați alte programe software în timp ce se desfășoară un test. Acest lucru poate interfera cu procesul de testare și poate duce la pierderea datelor.

Notă

Dacă vă deconectați în timp ce se desfășoară un test, sistemul va continua să finalizeze testul și va salva rezultatele.

Pentru a începe testul:

1. În caseta de dialog Creare test (Create Test) (consultați [Figura 5-32](#)), faceți clic pe **Începere test (Start Test)**. Software-ul vă solicită parola (dacă este necesară o parolă pentru a începe un test).

Notă

Dacă nu vi se afișează numele de utilizator, introduceți atât numele de utilizator, cât și parola.

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

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: 1969/04/15
- Postal Code: 10001
- Gender: Male
- Ethnicity: White
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*: 2020/12/25
- Cartridge S/N*: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type: (empty field)
- Notes: (empty text area)
- Buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel

Figura 5-32. Caseta de dialog Creare test, pregătită pentru începerea testului

2. Introduceți parola, apoi faceți clic pe **OK**. În fereastra Verificare stare (Check Status), progresul modulului instrumentului se schimbă în **În așteptare (Waiting)**. Becul verde de deasupra ușii modulului instrumentului luminează intermitent.
3. Deschideți ușa modulului instrumentului de sub modul cu lumina verde intermitentă.

4. Puneți cartușul pe podeaua compartimentului modulului. Consultați [Figura 5-33](#). Eticheta cartușului trebuie să fie orientată spre exterior. Asigurați-vă că cartușul este așezat drept pe podeaua compartimentului și că se află la baza compartimentului.
5. Închideți ușa modulului instrumentului până la capăt. Ușa se blochează și becul verde nu mai luminează intermitent și rămâne aprins. Începe testul.



Figura 5-33. Cartușul GeneXpert, așezat la baza podelei compartimentului modulului

În primele câteva minute după ce începeți testul, sistemul mută conținutul cartușului și rehidratează picăturile de reactiv. De asemenea, sistemul efectuează o verificare a sondei pentru a stabili dacă materialul reactivului este reconstituit corespunzător și dacă sondele sunt prezente în materialul reactivului.

- Dacă verificarea sondei eșuează, testul este abandonat. Puteți verifica mesajul de eroare pentru a analiza cauza eșuării verificării sondei. Consultați [Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare](#).
- Dacă verificarea sondei este efectuată cu succes, testul continuă.

După finalizarea testului, ușa modulului instrumentului se deblochează și lumina verde se stinge. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, coloana **Progres (Progress)** din zona **Module (Modules)** indică faptul că modulul este disponibil.

5.10 Monitorizarea procesului de testare

Puteți monitoriza procesul de testare sau alți indicatori de stare din următoarele zone ale ferestrei sistemului GeneXpert Dx. Consultați [Figura 5-34](#):

- **Module (Modules)** - Afișează definiția analizei utilizate, ID-ul probei, progresul sau faza testării (de exemplu, 3/45 înseamnă că testul este în al treilea ciclu PCR din 45 de cicluri), starea fazei de testare și timpul rămas până la finalizarea testului. Dacă coloana **Stare (Status)** afișează **Eroare (Error)** sau **Avertizare (Warning)**, căutați în zona **Mesaje (Messages)** a ferestrei o descriere a problemei.
- **Mesaje (Messages)** - Afișează data și ora la care ați pornit software-ul, numărul versiunii de software și orice mesaje de eroare apărute de la pornirea software-ului.

Verificarea zonei modulului pentru a se vedea starea testului

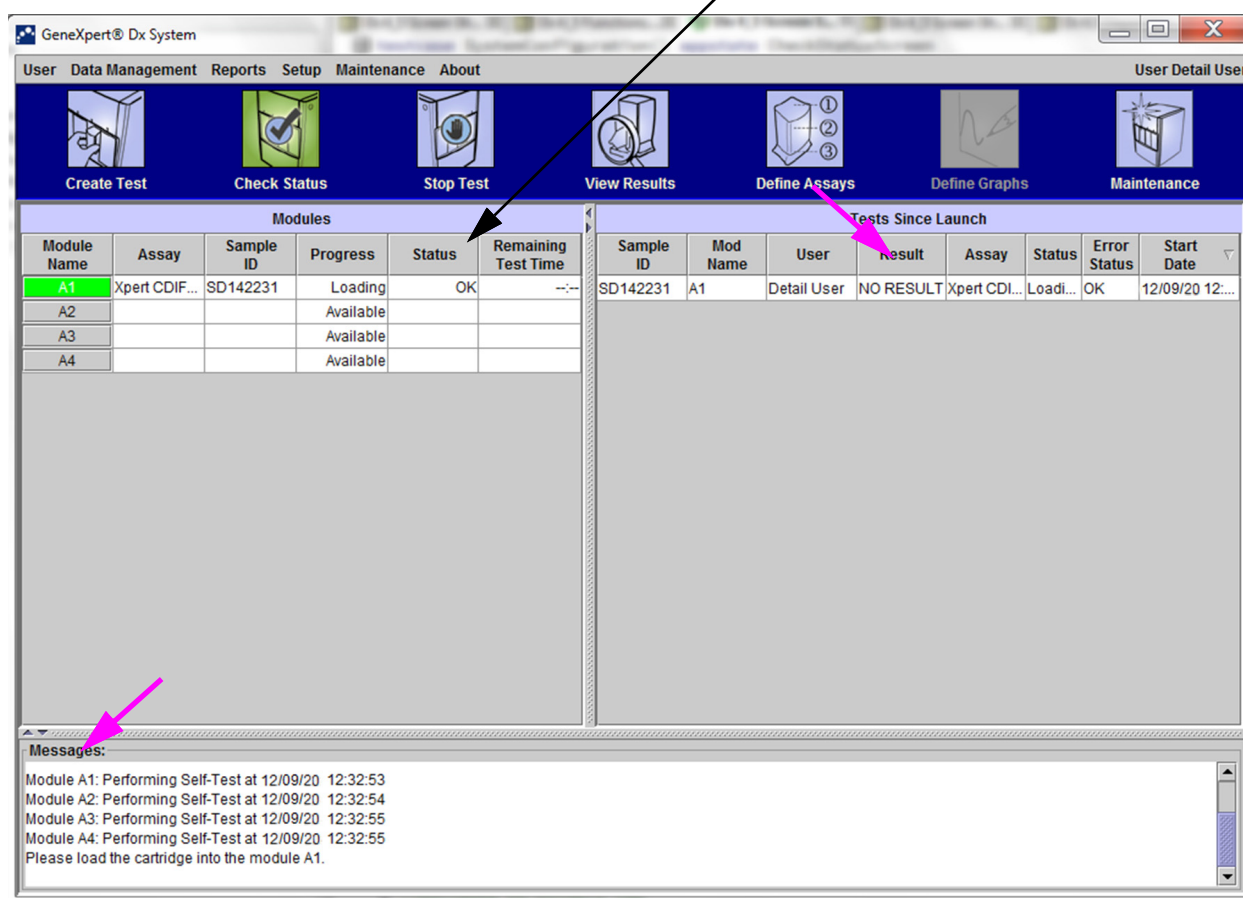


Figura 5-34. Fereastra sistemului GeneXpert Dx, afișând starea unei rulări în desfășurare

Atunci când un test este în desfășurare, apare **FĂRĂ REZULTAT (NO RESULT)** în coloana **Rezultat (Result)**.

Notă

În partea dreaptă a ecranului, în câmpul **Teste de la lansare (Tests Since Launch)**, sunt afișate testele de la cea mai recentă lansare a software-ului GeneXpert Dx.

5.11 Oprirea unui test în desfășurare

Atenție



După ce opriți un test în desfășurare, sistemul oprește activitățile de procesare a probei și încheie colectarea datelor. Cartușul nu poate fi reutilizat.

Pentru a opri un test în desfășurare, în fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Oprire test (Stop Test)** din bara de meniu. Apare caseta de dialog Oprire test (Stop Test). Consultați [Figura 5-35](#). Puteți efectua una dintre următoarele acțiuni:

- **Oprire teste individuale (Stop Individual Tests)** - Selectați testele pe care doriți să le opriți și apoi faceți clic pe **Oprire (Stop)**. Apare caseta de dialog pentru confirmare. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a confirma sau faceți clic pe **Nu (No)** pentru a anula.
- **Oprire toate testele în desfășurare (Stop All Tests in Progress)** - Faceți clic pe **Selectare în desfășurare (Select Running)** pentru a selecta toate testele în desfășurare, apoi faceți clic pe **Oprire (Stop)**. Apare caseta de dialog pentru confirmare. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a confirma sau faceți clic pe **Nu (No)** pentru a anula.
- Pentru a șterge toate selecțiile de test, faceți clic pe **Deselectare totală (Deselect All)**.
- Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide caseta de dialog Oprire test (Stop Test).

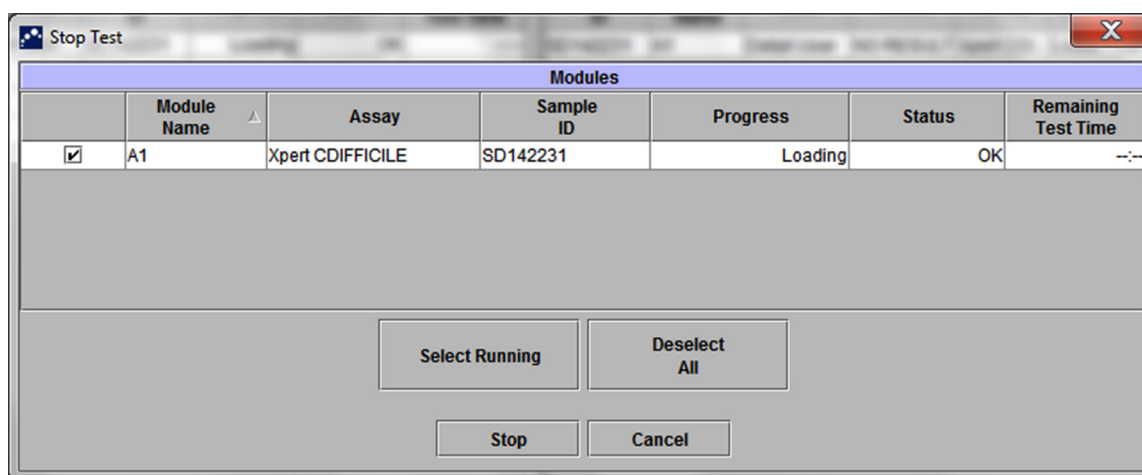


Figura 5-35. Caseta de dialog Oprire test

5.12 Vizualizarea rezultatelor testului

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Puteți afișa și vizualiza rezultatele testului în fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați [Secțiunea 5.12.1, Afișarea rezultatelor testului](#). Funcțiile din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) variază în funcție de tipul de utilizator:

- Utilizatorii De bază (Basic) (consultați [Secțiunea 5-37, Caseta de dialog Selectare test de vizualizat](#))
- Utilizatorii Detalii (Detail) și administratorul (consultați [Secțiunea 5.12.2, Vizualizare utilizator Detalii și Administrator](#))

5.12.1 Afișarea rezultatelor testului

Pentru a selecta și afișa rezultatele testului:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Vizualizare rezultate (View Results)** pe bara de meniu. Apare fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați [Figura 5-36](#).

Notă

Fereastra Vizualizare rezultate (View Results) afișează diferite funcții pentru diferite tipuri de utilizatori. [Secțiunea 5-37, Caseta de dialog Selectare test de vizualizat](#) descrie fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii De bază (Basic). [Secțiunea 5.12.2, Vizualizare utilizator Detalii și Administrator](#) descrie fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator. [Figura 5-36](#) afișează o fereastră Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) și pentru utilizatorii de tip Administrator (Administrator).

Pentru a selecta un test, faceți clic pe **Vizualizare test (View Test)**. Apare caseta de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test To Be Viewed). Consultați [Figura 5-37](#).

2. Selectați testul care trebuie vizualizat. Pentru a sorta lista de teste după o coloană, faceți clic pe antetul coloanei.
3. Faceți clic pe **OK**. Rezultatele testului selectat sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results).

Important

Uneori, doar o parte din informațiile despre rezultat sunt afișate în coloana **Rezultat (Result)** a casetei de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test to be Viewed). Pentru a vedea restul informațiilor despre rezultat, deplasați cursorul mouse-ului deasupra coloanei **Rezultat (Result)**.

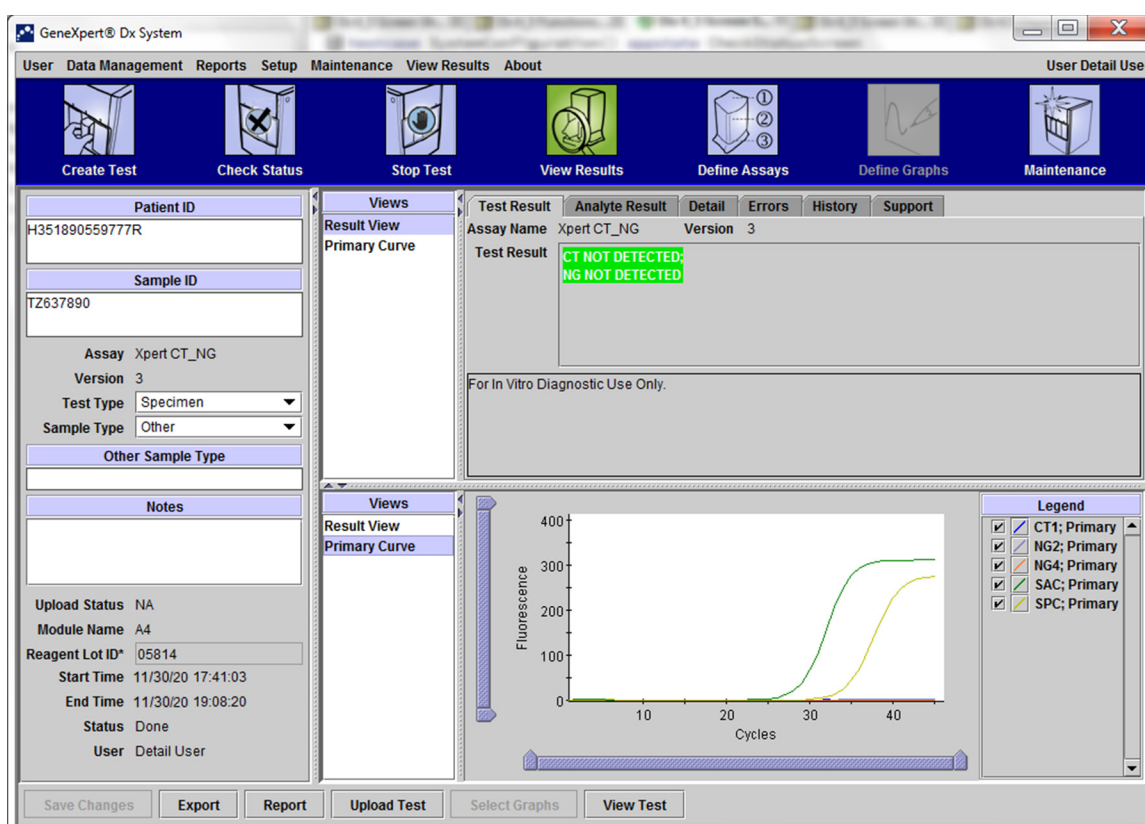


Figura 5-36. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx (vizualizarea Detalii și Administrator)

Select Test To Be Viewed

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

OK Cancel

Figura 5-37. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

Figura 5-38 afișează fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii De bază (Basic). Fereastra conține trei file: **Rezultate (Results)**, **Erori (Errors)** și **Asistență (Support)**.

Fila **Rezultate (Results)** afișează următoarele informații pentru un test (consultați Figura 5-38):

Figura 5-38. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Rezultate (vizualizarea Utilizatori de bază)

Notă

Câmpurile care pot fi editate sunt afișate pe un fundal alb. Câmpurile care nu pot fi editate au un fundal gri.

- **ID pacient (Patient ID)** - Acest câmp este disponibil dacă este activată opțiunea **Utilizare ID pacient (Use Patient ID)**. Se poate edita de către utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul pacientului a fost scanat.
- **ID pacient 2 (Patient ID 2)** - Acest câmp este disponibil dacă este activată opțiunea **Utilizare ID pacient 2 (Use Patient ID 2)**. Se poate edita de către utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei.

- **ID probă (Sample ID)** - Acest câmp poate fi editat de utilizator dacă nu a provenit dintr-o comandă a gazdei. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul pacientului a fost scanat.
- **Analiză (Assay)** - Numele analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Versiune (Version)** - Numărul versiunii analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Rezultat (Result)** - Rezultatele testului afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii de bază vor fi extinse pentru a afișa toate liniile pentru rezultate cu mai multe rânduri, pentru a permite numărul maxim de rezultate pentru analizele referitoare la organism, genotipare sau raportul %. Dacă expansiunea este astfel încât alte informații nu mai încap în fereastră, o bară de derulare va permite vizualizarea celorlalte informații. Rezultatul nu se poate edita.
- **Utilizator (User)** - Acest câmp afișează numele operatorului de sistem care a efectuat testul. Nu se poate edita.
- **Tip de probă (Sample Type)** - Acest câmp poate fi editat utilizând o listă derulantă cu tipurile de probă specifice analizei.
- **Alt tip de probă (Other Sample Type)** - Câmpul **Alt tip de probă (Other Sample Type)** conține textul introdus în timpul procesului Creare test (Create Test) sau ca rezultat al editării unui test. Se poate edita dacă **Tip de probă (Sample Type)** este **Altul (Other)**; în caz contrar, nu se poate edita.
- **Note (Notes)** - Acest câmp afișează orice note introduse la transmiterea testului. Dacă sunt necesare note suplimentare, adăugați sau modificați informațiile despre notă.
- **Oră de începere (Start Time)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează data și ora începerii testului în formatul de configurare a sistemului.
- **Oră de încheiere (End Time)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează data și ora încheierii testului în formatul de configurare a sistemului.
- **Stare (Status)** - Starea operațională a testului este afișată în acest câmp care nu se poate edita. Va afișa **Finalizat (Done)** dacă testul a fost finalizat. De asemenea, poate afișa **ÎN DESFĂȘURARE (RUNNING)** dacă testul nu a fost finalizat încă sau **INCOMPLET (INCOMPLETE)** dacă au apărut probleme în timpul rulării testului.
- **Stare încărcare (Upload Status)** - (dacă este activată comunicarea cu gazda) - Dacă este activată comunicarea cu gazda, se afișează un câmp care indică starea de încărcare a rezultatelor. Acest câmp nu se poate edita. Va afișa **Încărcat (Uploaded)** dacă rezultatele testului au fost încărcate sau poate afișa și **Încărcare în așteptare (Pending Upload)** dacă testul a fost finalizat, dar rezultatele nu au fost încă încărcate. Acest câmp nu este afișat dacă nu este activată comunicarea cu gazda.
- **Declinarea responsabilității (Disclaimer)** - Acest text de declinare a responsabilității care nu se poate edita este afișat după ce rezultatul testului este disponibil, în funcție de analiză și de rezultat.

Unele câmpuri se pot edita dacă administratorul de sistem a configurat sistemul cu configurare în funcție de tipul de utilizator pentru a permite utilizatorilor de bază să editeze detaliile testului. Pentru a edita câmpurile respective:

1. Puneți cursorul în câmpul (câmpurile) dorit(e) și editați câmpurile, după cum este necesar.
2. Apăsați butonul **Salvare modificări (Save Changes)**. Se va afișa caseta de dialog Salvare (Save).
3. Verificați dacă butonul radial **Salvare test (Save Test)** este activat.
4. Apăsați butonul **Da (Yes)** pentru a salva modificările. Dacă se apasă butonul **Anulare (Cancel)** reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) cu modificările introduse afișate. Dacă se apasă butonul **Nu (No)** reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) și se elimină modificările introduse.

5.12.1.1 Fila Erori

Fila **Erori (Errors)** afișează erorile apărute în timpul procesului de testare și furnizează următoarele informații (consultați [Figura 5-39](#)).

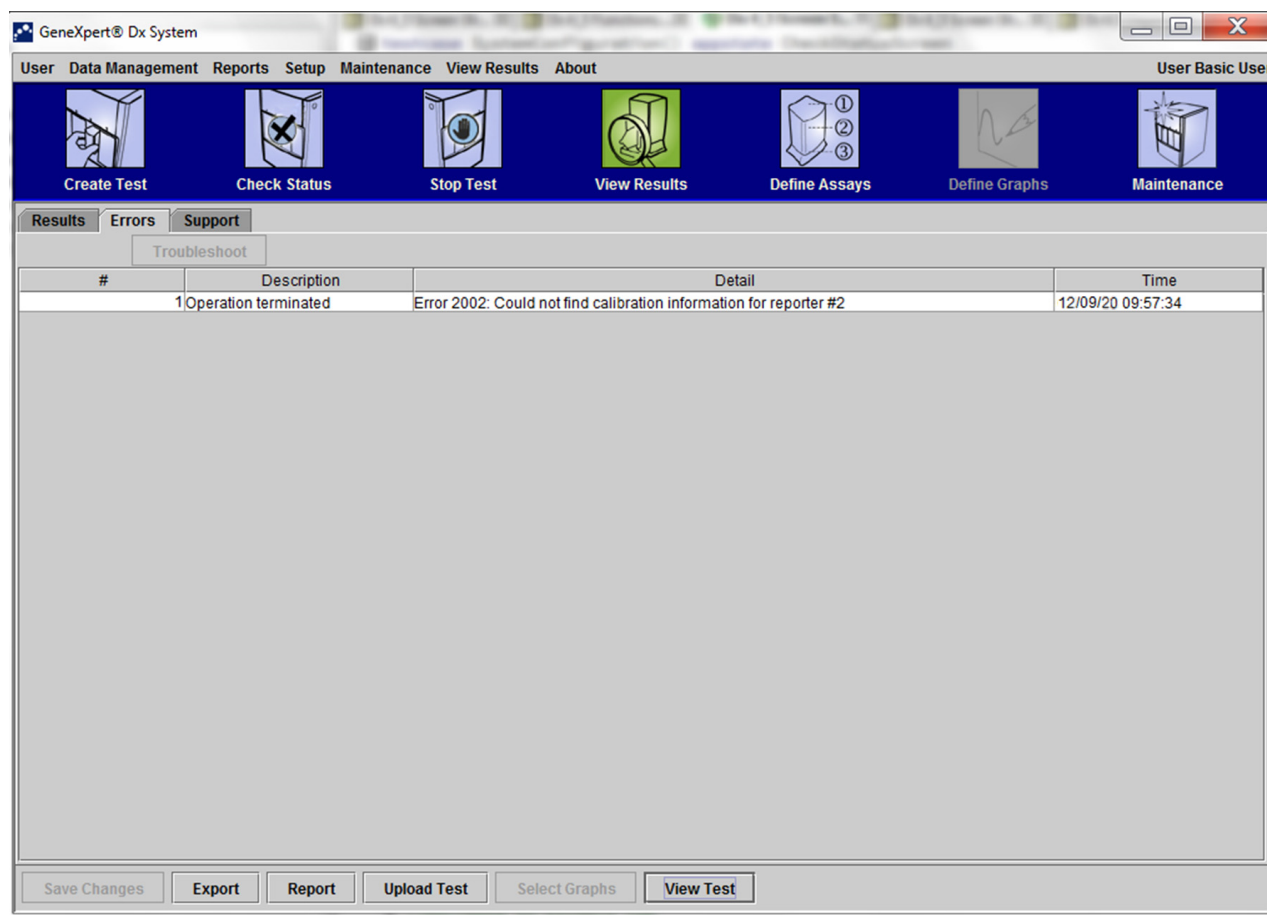


Figura 5-39. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Erori (vizualizarea Utilizatori de bază)

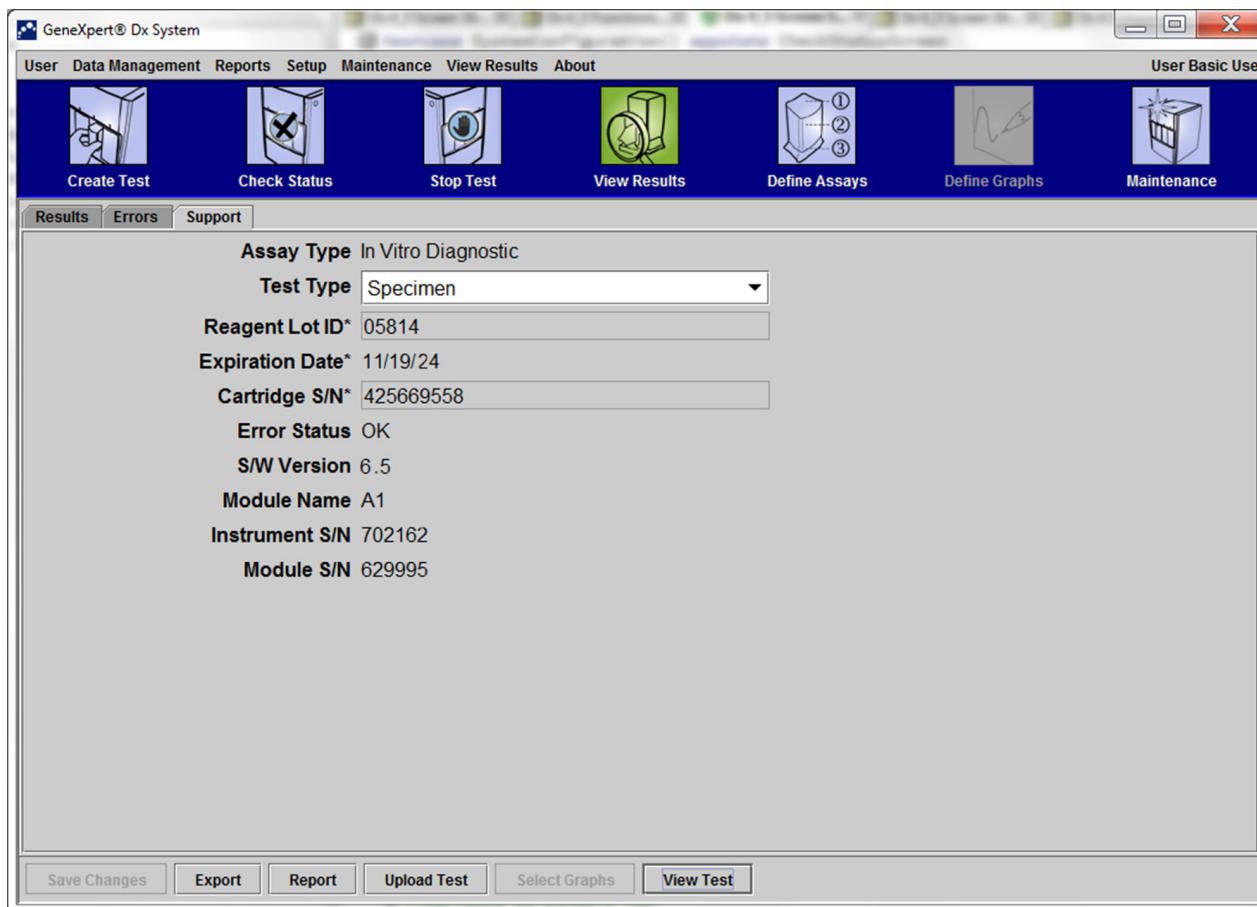
- **#** - Numărul care indică secvența în care au apărut erorile în timpul testului. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Descriere (Description)** - Se afișează o descriere a tipului de eroare. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Detalii (Detail)** - Sunt furnizate informații suplimentare despre eroare (de exemplu, **Eroarea 2002: Nu s-a găsit calibrarea..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Nu se poate edita de către utilizator.
- **Oră (Time)** - Ora la care este afișată eroarea apărută. Nu se poate edita de către utilizator.

Consultați [Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare](#) pentru o descriere a mesajelor de eroare și a posibilelor cauze și soluții privind erorile.

Dacă nu au existat erori în timpul testului, fila **Erori (Errors)** afișează un tabel gol.

5.12.1.2 Fila Asistență

Fila **Asistență (Support)** afișează următoarele informații pentru un test (consultați [Figura 5-40](#)):



The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface with the 'Support' tab selected. The window title is 'GeneXpert® Dx System'. The menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The user is logged in as 'User Basic User'. The toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The 'Support' tab displays the following information:

- Assay Type:** In Vitro Diagnostic
- Test Type:** Specimen (dropdown menu)
- Reagent Lot ID*:** 05814
- Expiration Date*:** 11/19/24
- Cartridge S/N*:** 425669558
- Error Status:** OK
- S/W Version:** 6.5
- Module Name:** A1
- Instrument S/N:** 702162
- Module S/N:** 629995

At the bottom of the window, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Graphs', and 'View Test'.

Figura 5-40. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Asistență (vizualizarea Utilizatori de bază)

- **Tip de analiză (Assay Type)** - Acesta este un câmp care nu se poate edita și care afișează tipul testului de diagnosticare care a fost rulat. Pentru majoritatea testelor, acesta va afișa **Diagnosticare in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Tip de test (Test Type)** - Acest câmp care se poate edita afișează tipul de test care a fost rulat. Meniul vertical poate fi setat fie pe **Specimen**, fie pe diverse tipuri de controale externe.
- **ID lot reactivi (Reagent Lot ID)** - Acest câmp afișează ID-ul lotului de reactivi. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, ID-ul lotului de reactivi a fost scanat din cartuș. Nu se poate edita dacă analiza asociată este o analiză din fabrică care necesită parametri specifici lotului sau dacă este scanat codul de bare al cartușului.
- **Data de expirare (Expiration Date)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează data de expirare a cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, data de expirare a cartușului a fost scanată de pe cartuș.

- **NS cartuș (Cartridge S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, numărul de serie al cartușului a fost scanat de pe cartuș.
- **Stare eroare (Error Status)** - Acest câmp care nu se poate edita arată dacă au existat erori în timpul rulării testului. Nicio eroare nu este indicată de **OK**. Dacă a apărut o eroare în timpul rulării testului, starea erorii va fi **Eroare (Error)**.
- **Versiune SW (S/W Version)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează versiunea de software instalată pe sistem în momentul rulării testului.
- **Nume modul (Module Name)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numele modulului în care a fost rulat testul (mai exact, **A1**).
- **NS instrument (Instrument S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al instrumentului în care a fost rulat testul.
- **NS modul (Module S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al modulului în care a fost rulat testul.

Se poate edita dacă administratorul de sistem a configurat sistemul cu configurare în funcție de tipul de utilizator pentru a permite utilizatorilor de bază să editeze detaliile testului. Pentru a edita acest câmp:

1. Faceți clic pe caseta derulantă pentru câmpul Tip de test (Test Type) și selectați tipul de test dorit.
2. Apăsați butonul **Salvare modificări (Save Changes)**. Se va afișa caseta de dialog Salvare (Save).
3. Verificați dacă butonul radial **Salvare test (Save Test)** este activat.
4. Apăsați butonul **Da (Yes)** pentru a salva modificările. Dacă se apasă butonul **Anulare (Cancel)** reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) cu modificările introduse afișate. Dacă se apasă butonul **Nu (No)** reveniți la ecranul Vizualizare rezultate (View Results) și se elimină modificările introduse.

Notă

Câmpurile care pot fi editate sunt afișate pe un fundal alb. Câmpurile care nu pot fi editate au un fundal gri.

5.12.2 Vizualizare utilizator Detalii și Administrator

Figura 5-41 afișează fereastra **Vizualizare rezultate (View Results)** pentru utilizatorii **Detalii (Detail)** și **Administrator (Administrator)**. Fereastra este împărțită în patru zone:

- **Zonă cu informații despre test (Test Information Area)** - Afișează informațiile furnizate la crearea testului, inclusiv modulul utilizat pentru test, ID pacient (Patient ID) sau ID pacient 2 (Patient ID 2) (dacă sunt activate), ID probă (Sample ID), informațiile despre analiză și informații despre cartuș. Puteți edita și salva ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), ID probă (Sample ID), informațiile despre Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și textul din caseta Note (Notes) (consultați [Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test](#)). Nu utilizați următoarele simboluri în această zonă: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Zona cu vizualizări (Views Area)** - Vă permite să aranjați afișarea zonelor pentru rezultate și curba de creștere. De exemplu, puteți afișa zona curbei de creștere deasupra zonei rezultatelor.
- **Zona cu rezultate (Results Area)** - Vă permite să vizualizați informațiile din următoarele fișe: **Rezultat test (Test Result)**, **Rezultat analit (Analyte Result)**, **Detalii (Detail)**, **Erori (Errors)**, **Istoric (History)** și **Asistență (Support)**.
- **Zona cu curba de creștere (Growth Curve Area)** - Afișează un grafic care reprezintă numărul de cicluri pe axa X și unitățile de fluorescență pe axa Y pentru fiecare analit. Graficul reflectă analiza curbei specificată în definiția analizei. Utilizând acest grafic, puteți inspecta vizual viteza cu care crește semnalul de fluorescență. Pentru a afișa sau a ascunde un grafic cu analit, selectați numele analitului din legenda graficului aflată în dreapta graficului. În plus, puteți modifica mărirea graficului în direcția X sau Y făcând clic și trăgând glisorul orizontal sau vertical de lângă axele X și/sau Y.

5.12.2.1 Fila Rezultat test

Fila **Rezultat test (Test Result)** din fereastra **Vizualizare rezultate (View Results)** afișează următoarele informații pentru un test (consultați [Figura 5-41](#)).

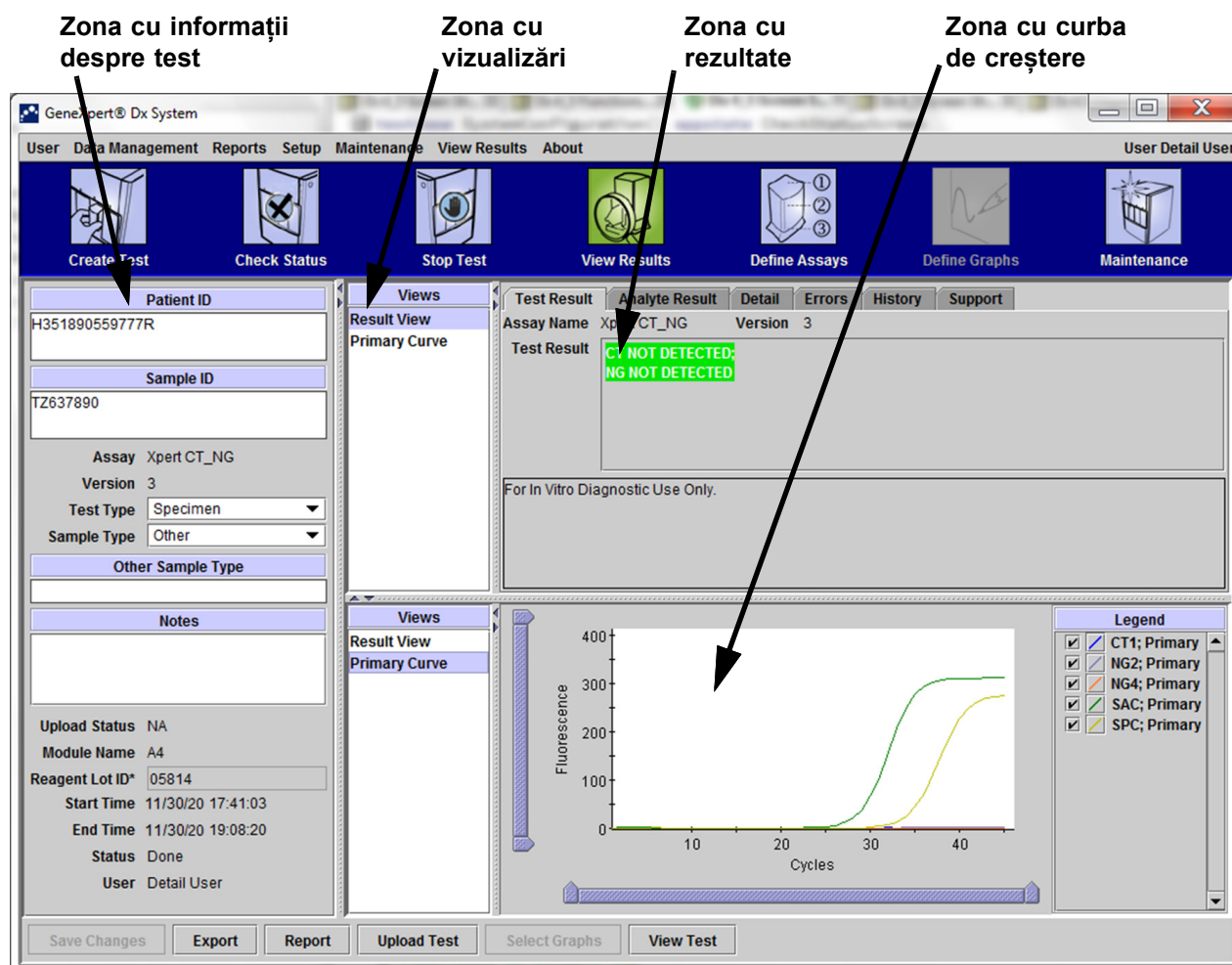


Figura 5-41. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Fila Rezultat test (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- **Nume analiză (Assay Name)** - Numele analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Versiune (Version)** - Numărul versiunii analizei. Acest câmp nu se poate edita.
- **Rezultat test (Test Result)** - Rezultatele testului afișate în Vizualizare rezultate (View Results) pentru utilizatorii Detalii (Detail) vor fi extinse pentru a afișa toate liniile pentru rezultate cu mai multe rânduri, pentru a permite numărul maxim de rezultate pentru analizele referitoare la organism, genotipare sau raportul %. Dacă expansiunea este astfel încât alte informații nu mai încap în fereastră, o bară de derulare va permite vizualizarea celorlalte informații. Fila Rezultat test (Test Result) nu se poate edita.
- **Declinarea responsabilității (Disclaimer)** - Acest text de declinare a responsabilității care nu se poate edita este afișat după ce rezultatul testului este disponibil, în funcție de analiză și de rezultat.

Notă

Nu există câmpuri editabile în fila **Rezultat test (Test Result)**.

5.12.2.2 Fila Rezultat analit

Fila **Rezultat analit (Analyte Result)** afișează următoarele informații sub formă de tabel (consultați [Figura 5-42](#)).

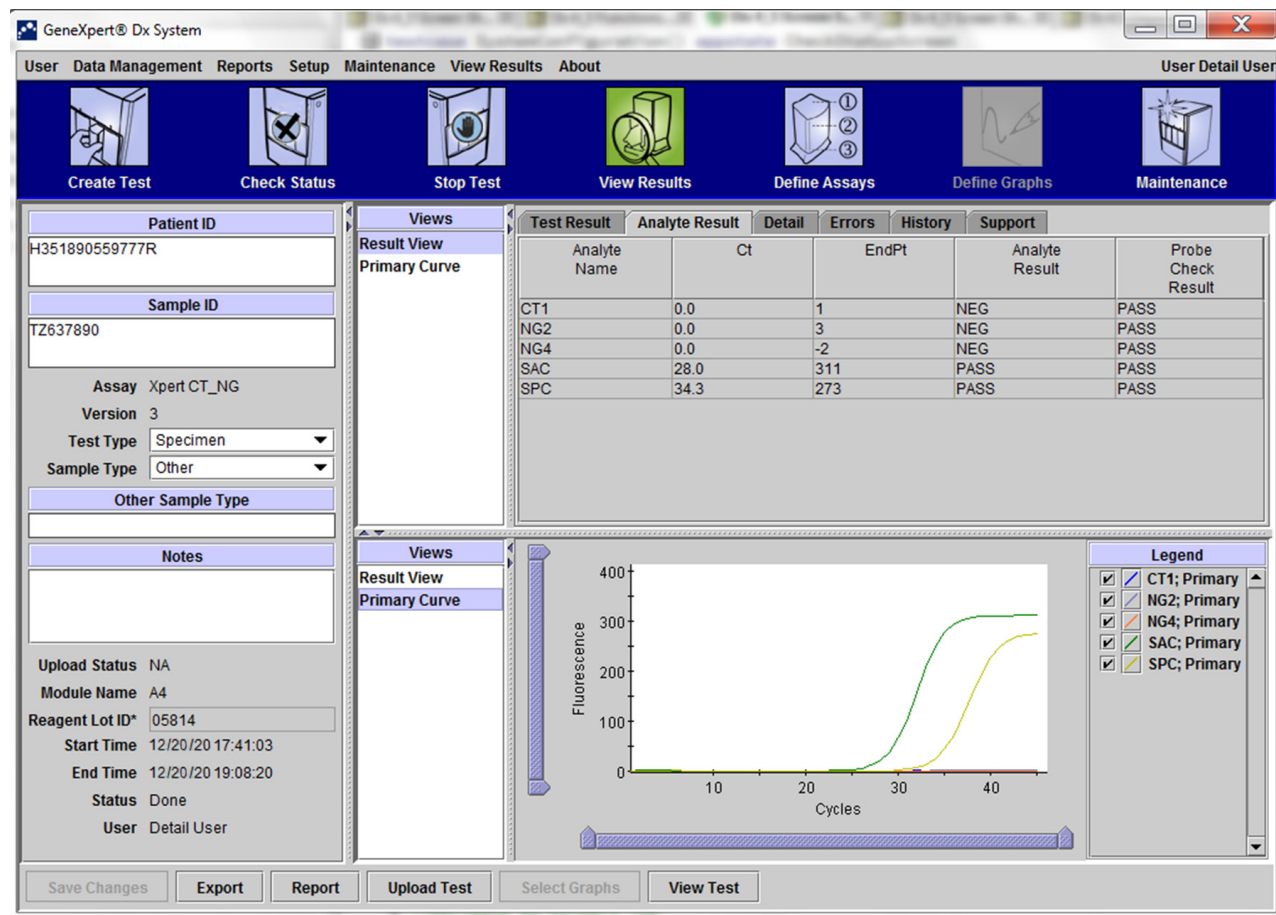


Figura 5-42. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Fila Rezultat analit (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- **Nume analit (Analyte Name)** - Analitul care a fost urmărit în timpul procesului de testare. Analizii posibili sunt numele țintei de testare, controlul intern (IC) sau controlul de procesare a probei (SPC) și controlul endogen (EC).
- **Ct** - Primul ciclu în care semnalul de fluorescență atinge un prag specificat. Ciclul pragului (Ct) este stabilit din curba de creștere.
- **EndPt** - Valoarea finală a curbei de creștere în unități de fluorescență.
- **Rezultat analit (Analyte Result)** - Rezultatul pentru fiecare analit procesat. Rezultatele sunt afișate după finalizarea testului.

- **Rezultat verificare sondă (Probe Check Result)** - Rezultatul verificării sondei, procesul care verifică prezența și integritatea sondelor în amestecul principal. Valorile posibile sunt **REUȘIT (PASS)**, **EȘUAT (FAIL)** și **Nu este cazul (NA)** dacă analiza nu include o verificare a sondei. Verificarea sondei reușește dacă valorile de fluorescență măsurate îndeplinesc împreună criteriile de acceptare validate prestabilite.

Notă

Nu există câmpuri editabile în fila **Rezultat analit (Analyte Result)**.

5.12.2.3 Fila Detalii

Fila **Detalii (Detail)** afișează rezultatele verificării detaliate a sondei dacă analiza specifică utilizarea unei verificări a sondei (consultați [Figura 5-43](#)). În plus, sunt disponibile cea de-a doua valoare derivată a valorii maxime (pentru curba combinată), valoarea maximă de topire și rezultatul potrivirii curbei, dacă definiția analizei a specificat utilizarea acestora.

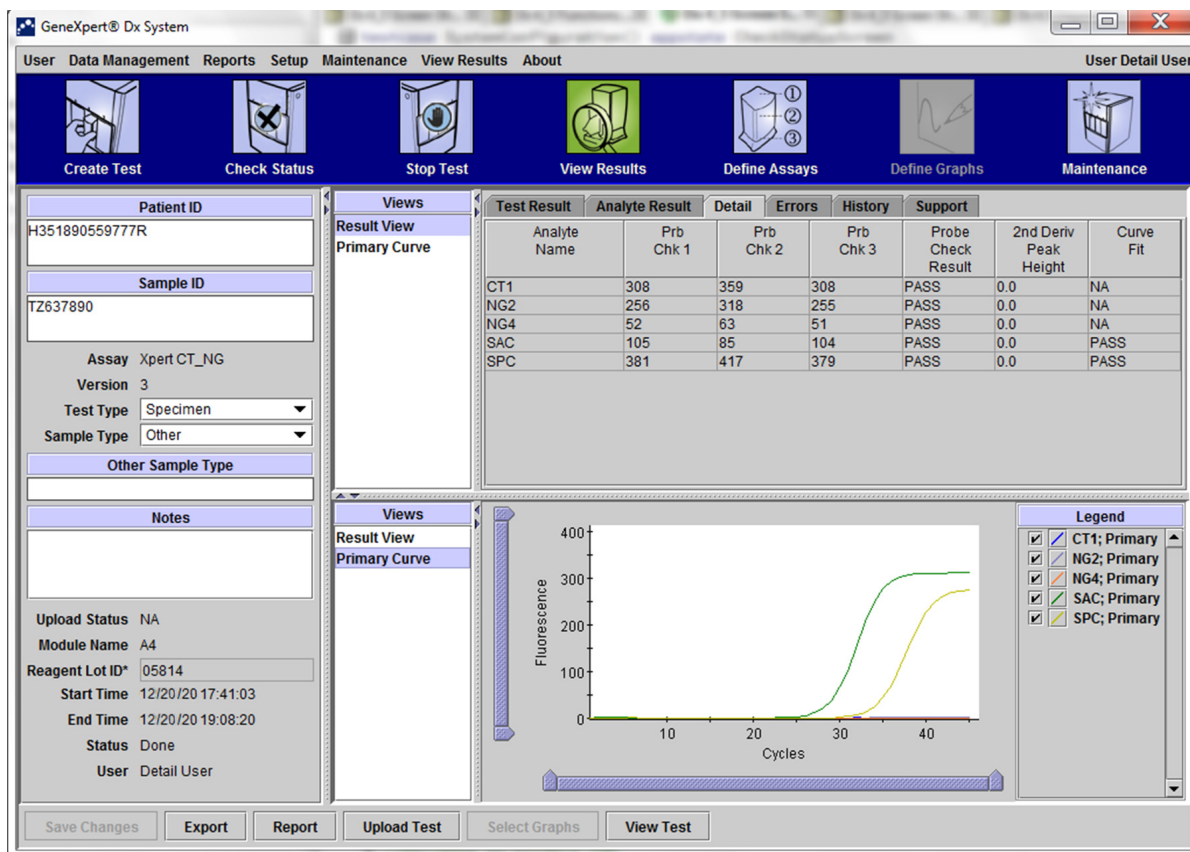


Figura 5-43. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Detalii (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

După cum se arată în [Figura 5-43](#), fila **Detalii (Detail)** din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) furnizează următoarele date diverse pentru rezultatele testului:

- **Nume analit (Analyte Name)** - Descrierea țintelor de referință care ajută la detectarea unei anumite analize.
- **Verif. sondă 1 (Prb Chk 1)** - Datele verificării sondei 1 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- **Verif. sondă 2 (Prb Chk 2)** - Datele verificării sondei 2 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- **Verif. sondă 3 (Prb Chk 3)** - Datele verificării sondei 3 sunt rezultatele măsurătorilor fluorescente ale colorantului specific fiecărui analit.
- **Rezultat verificare sondă (Probe Check Result)** - Înainte de începerea reacției PCR, sistemul GeneXpert Dx măsoară semnalul de fluorescență de la sonde pentru a monitoriza rehidratarea picăturii, umplerea eprubetei de reacție, integritatea sondei și stabilitatea colorantului. Verificarea sondei este aprobată dacă satisface criteriile de acceptare alocate.
- **Înălțimea valorii maxime a celei de-a doua derivate (2nd Derivative Peak Height)** - Valoarea maximă a celei de-a doua derivate reprezintă punctul curburii maxime a curbei de creștere. Pragul definește doar o înălțime minimă a valorii maxime pentru determinarea Ct. Dacă a doua valoare maximă a derivatei este peste prag, se raportează un Ct. Dacă valoarea maximă este sub prag, nu se raportează niciun Ct.
- **Ajustare curbă (Curve Fit)** - Această secțiune este selectată implicit în caseta de dialog. Ajustarea curbei (Curve Fit) înlocuiește datele modelate de potrivire a curbei pentru a reduce rezultatele fals pozitive care pot apărea din cauza zgomotului optic, abaterii sau altor anomalii ale curbei, prin netezirea curbei. De exemplu, un vârf de zgomot dintr-o curbă poate declanșa pragul principal, indicând un rezultat pozitiv, în timp ce un operator experimentat va interpreta rezultatul ca negativ.

Notă

Nu există câmpuri editabile în fila **Detalii (Detail)**.

5.12.2.4 Fila Erori

Fila **Erori (Errors)** afișează erorile apărute în timpul procesului de testare și furnizează următoarele informații (consultați [Figura 5-44](#)).

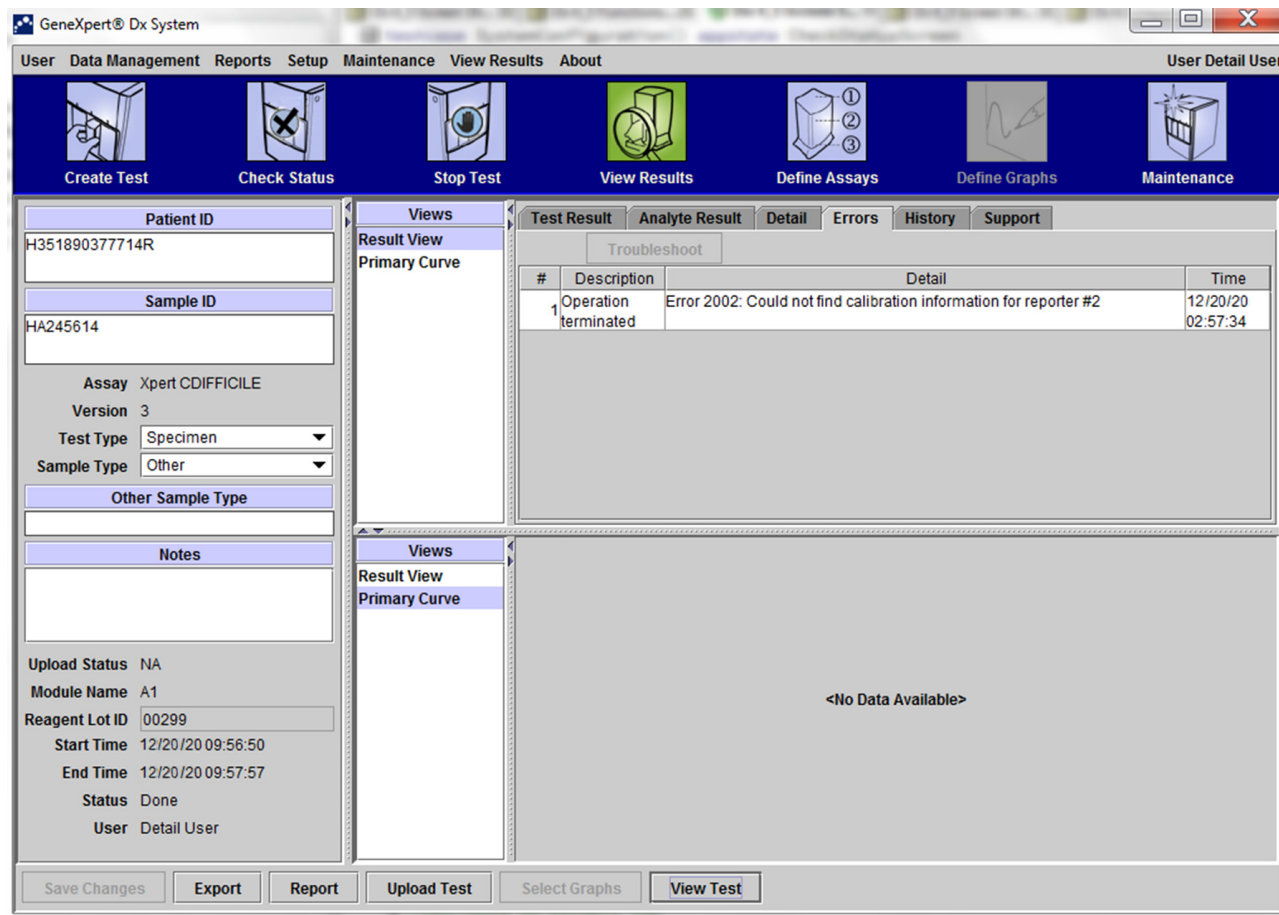


Figura 5-44. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Vizualizare rezultate - fila Erori (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- **#** - Numărul care indică secvența în care au apărut erorile în timpul testului. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Descriere (Description)** - Se afișează o descriere a tipului de eroare. Nu se poate edita de către utilizator.
- **Detalii (Detail)** - Sunt furnizate informații suplimentare despre eroare (de exemplu, **Eroarea 2002: Nu s-a găsit calibrarea..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Nu se poate edita de către utilizator.
- **Oră (Time)** - Ora la care este afișată eroarea apărută. Nu se poate edita de către utilizator.

Consultați [Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare](#) pentru o descriere a mesajelor de eroare și a posibilelor cauze și soluții privind erorile.

Dacă nu au existat erori în timpul testului, fila **Erori (Errors)** afișează un tabel gol.

5.12.2.5 Fila Istoric

Fila **Istoric (History)** afișează un jurnal al revizuirilor aduse informațiilor testului (consultați [Figura 5-45](#)). Jurnalul include informațiile originale, informațiile revizuite, utilizatorul care a revizuit informațiile și data și ora revizuirii.

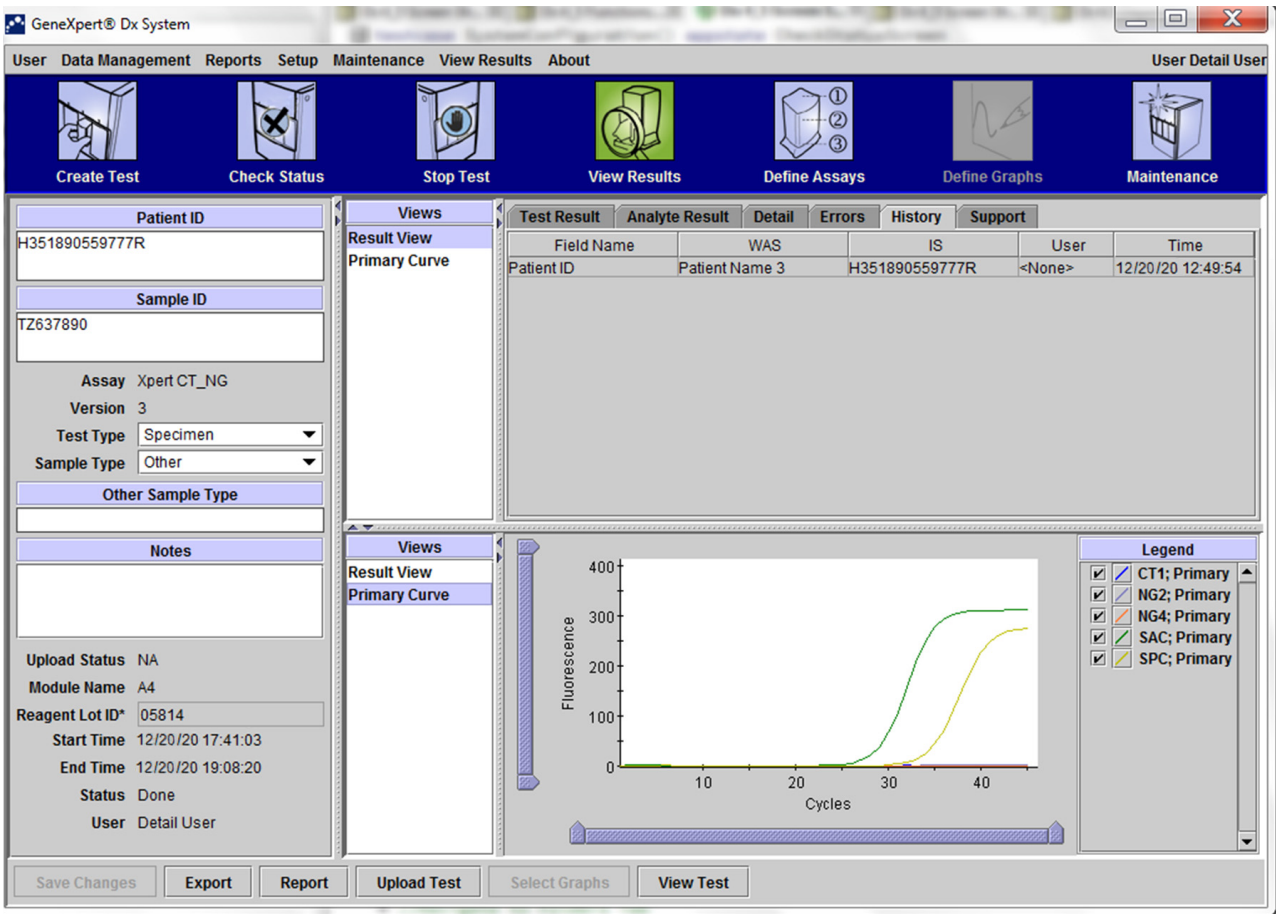


Figura 5-45. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Istoric (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

Consultați [Secțiunea 5.13, Editarea informațiilor despre test](#) pentru instrucțiuni privind modul de editare a informațiilor în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și salvarea modificării (modificărilor) în fereastra filei **Istoric (History)**.

5.12.2.6 Fila Asistență

Fila **Asistență (Support)** pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator) afișează următoarele informații pentru un test (consultați [Figura 5-46](#)):

- **Tip de analiză (Assay Type)** - Acesta este un câmp care nu se poate edita și care afișează tipul testului de diagnosticare care a fost rulat. Pentru majoritatea testelor, acesta va afișa **Diagnosticare in vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **NS cartuș (Cartridge S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, numărul de serie al cartușului a fost scanat de pe cartuș.
- **Data de expirare (Expiration Date)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează data de expirare a cartușului. Dacă există un asterisc (*) în dreptul câmpului, data de expirare a cartușului a fost scanată de pe cartuș.

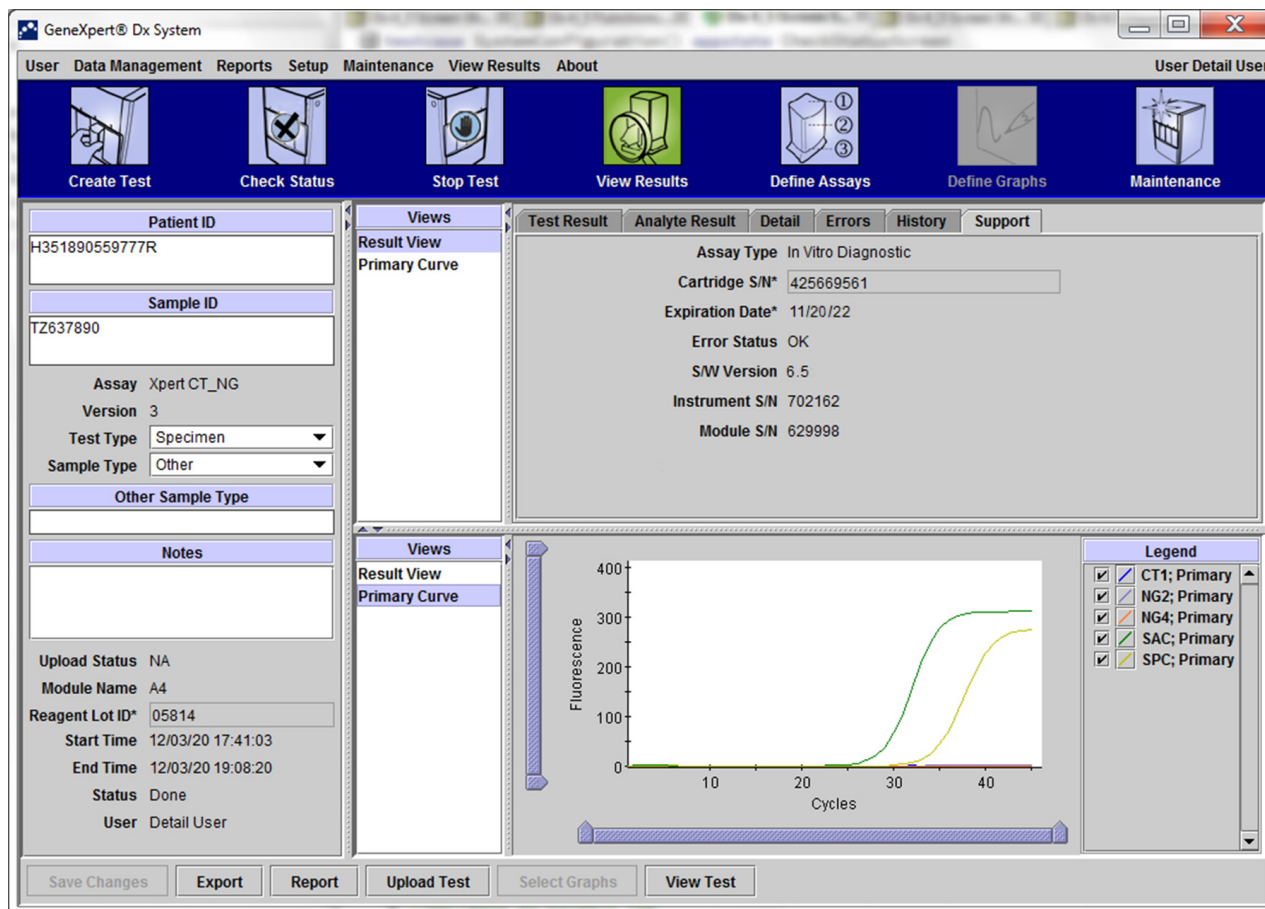


Figura 5-46. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Asistență (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

- **Stare eroare (Error Status)** - Acest câmp care nu se poate edita arată dacă au existat erori în timpul rulării testului. Nicio eroare nu este indicată de **OK**. Dacă a apărut o eroare în timpul rulării testului, starea erorii va fi **Eroare (Error)**.
- **Versiune SW (S/W Version)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează versiunea de software instalată pe sistem în momentul rulării testului
- **NS instrument (Instrument S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al instrumentului în care a fost rulat testul
- **NS modul (Module S/N)** - Acest câmp care nu se poate edita afișează numărul de serie al modulului în care a fost rulat testul.

Notă

Nu există câmpuri editabile de către utilizator în fila **Asistență (Support)**.

5.13 Editarea informațiilor despre test

Important

Asigurați-vă că scanați sau introduceți ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID) și ID Pacient 2 (Patient ID 2) corecte. ID probă (Sample ID), ID pacient (Patient ID) și ID pacient 2 (Patient ID 2) sunt asociate cu rezultatele testului și sunt afișate în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) și în toate rapoartele.

Pentru fiecare test, puteți edita ID pacient (Patient ID) și ID pacient 2 (Patient ID 2) (dacă sunt activate), ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes). Pentru a face acest lucru, în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-47](#)), editați ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes) (consultați [Figura 5-47](#)). ID-urile probelor nu pot include următoarele caractere: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Pentru a demonstra funcția filei **Istoric (History)**:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Vizualizare rezultate (View Results)** pe bara de meniu. Se afișează fila **Rezultat test (Test Result)**. Consultați [Figura 5-47](#).
2. Faceți clic pe fila **Istoric (History)** din ecranul Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-48](#)). Se afișează fila **Istoric (History)**, care arată că nu au fost efectuate modificări asupra testului. Consultați [Figura 5-49](#).

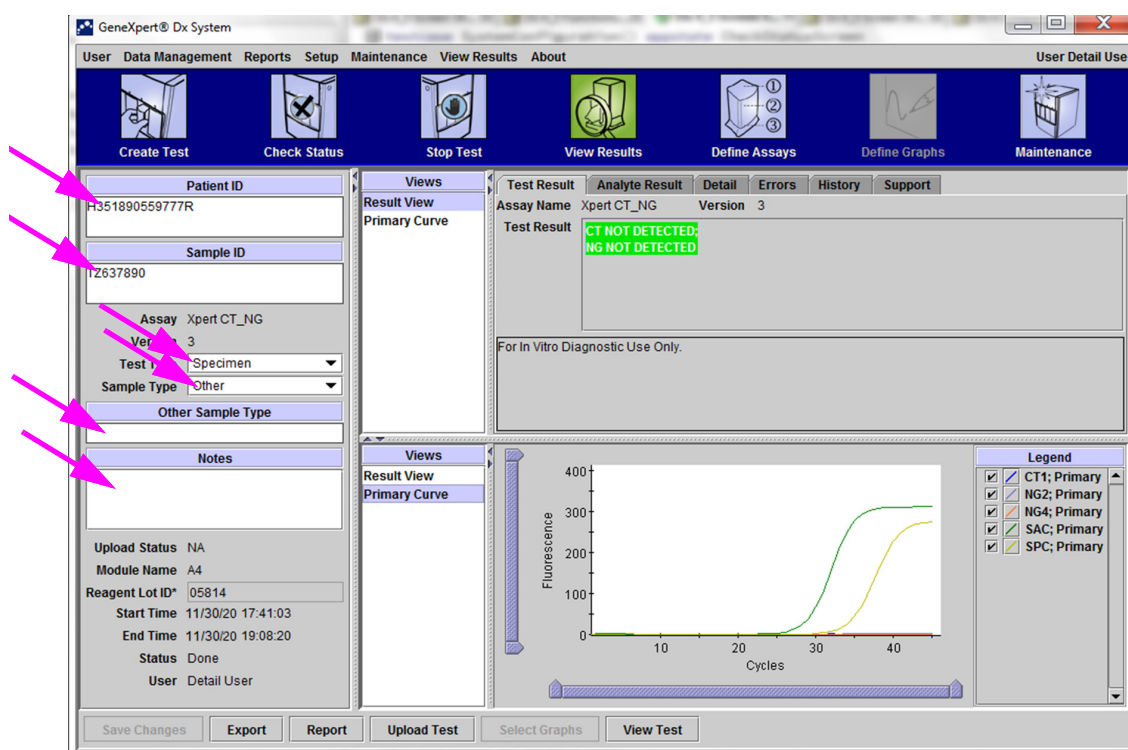


Figura 5-47. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

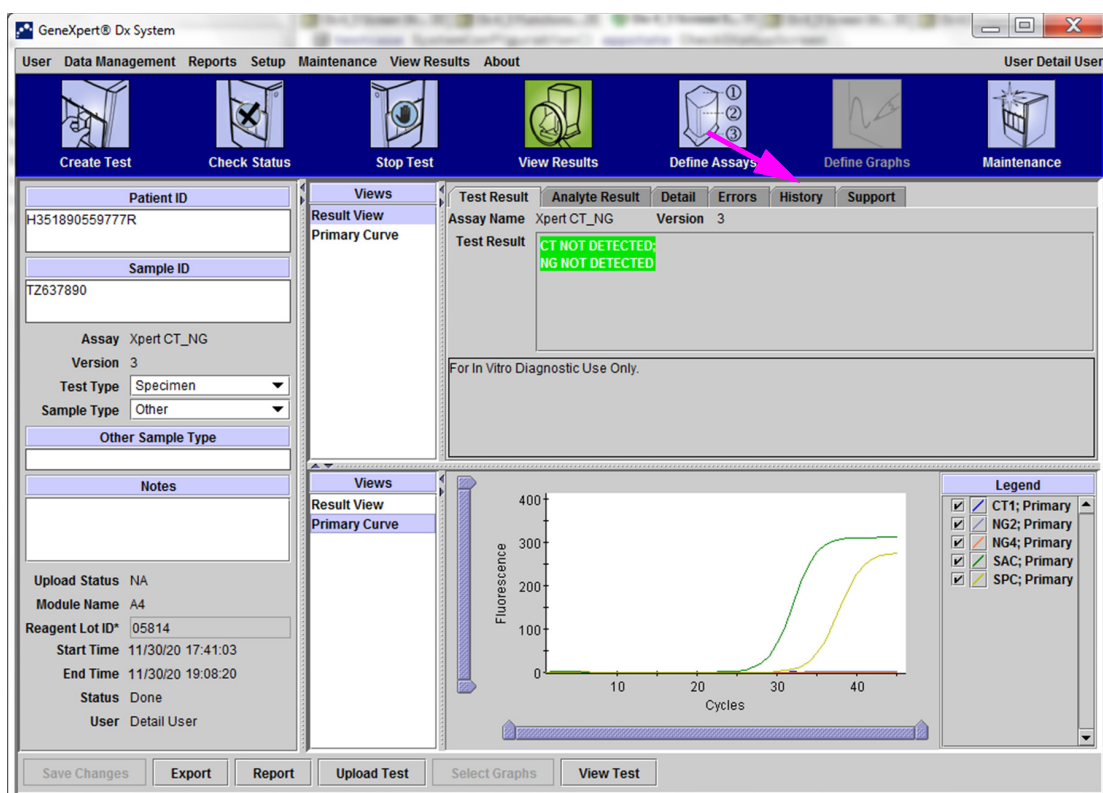


Figura 5-48. Sistemul GeneXpert Dx, fereastra Vizualizare rezultate (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

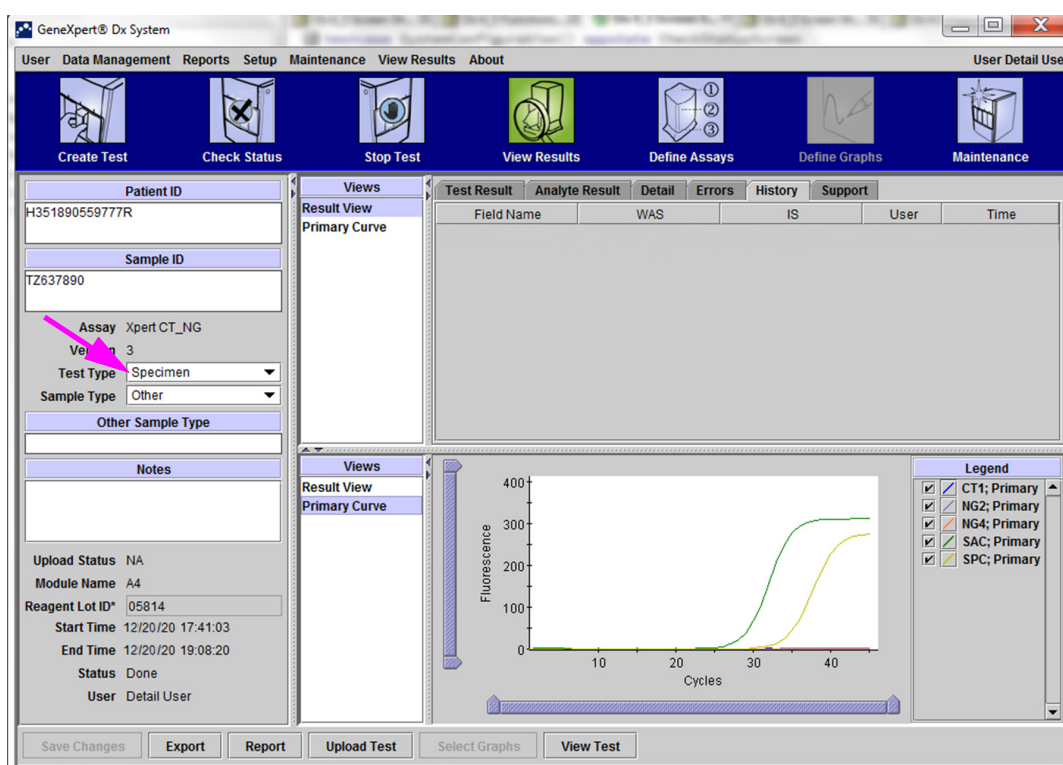


Figura 5-49. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - fila Istoric selectată

3. Schimbați Tip de test (Test Type) în Control negativ (Negative Control), așa cum se arată în [Figura 5-50](#).

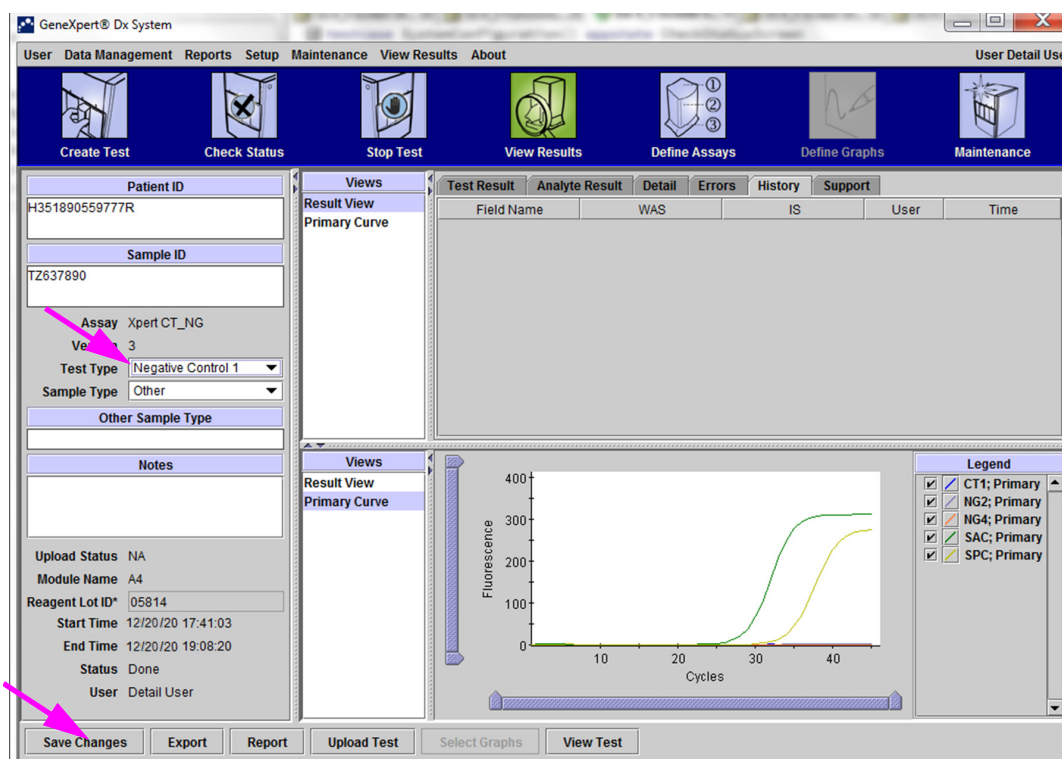


Figura 5-50. Fereastra Vizualizare rezultate GeneXpert Dx - Tip de test modificat

4. Faceți clic pe butonul **Salvare modificări (Save Changes)** din partea de jos a ferestrei Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-50](#)). Apare caseta de dialog Salvare test (Save Test). Consultați [Figura 5-51](#).

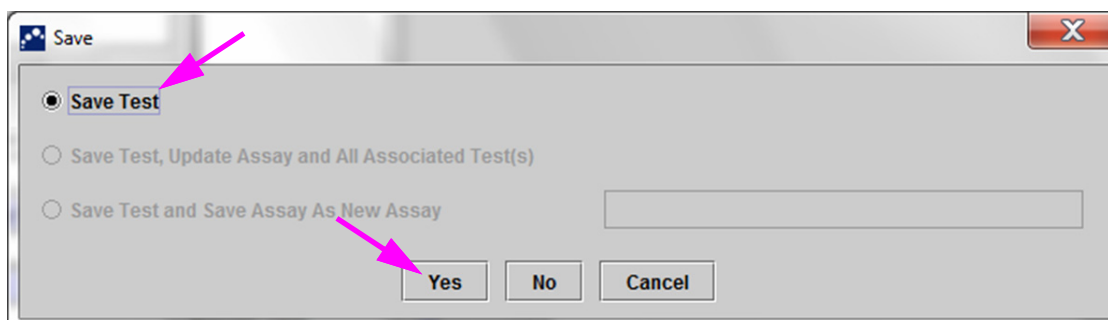


Figura 5-51. Caseta de dialog Salvare test

5. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a salva modificările și a continua. Software-ul urmărește istoricul modificărilor (consultați [Figura 5-52](#)).
Faceți clic pe **Nu (No)** pentru a nu salva modificările. Se afișează ecranul anterior și se șterg toate editările.
Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu continua și a rămâne în aceeași fereastră. Orice modificări efectuate în fereastră vor rămâne, dar nu vor fi salvate.

Notă

Dacă s-au efectuat modificări la o fereastră, caseta de dialog Salvare (Save) va fi afișată pentru orice operațiune care va deschide o altă fereastră.

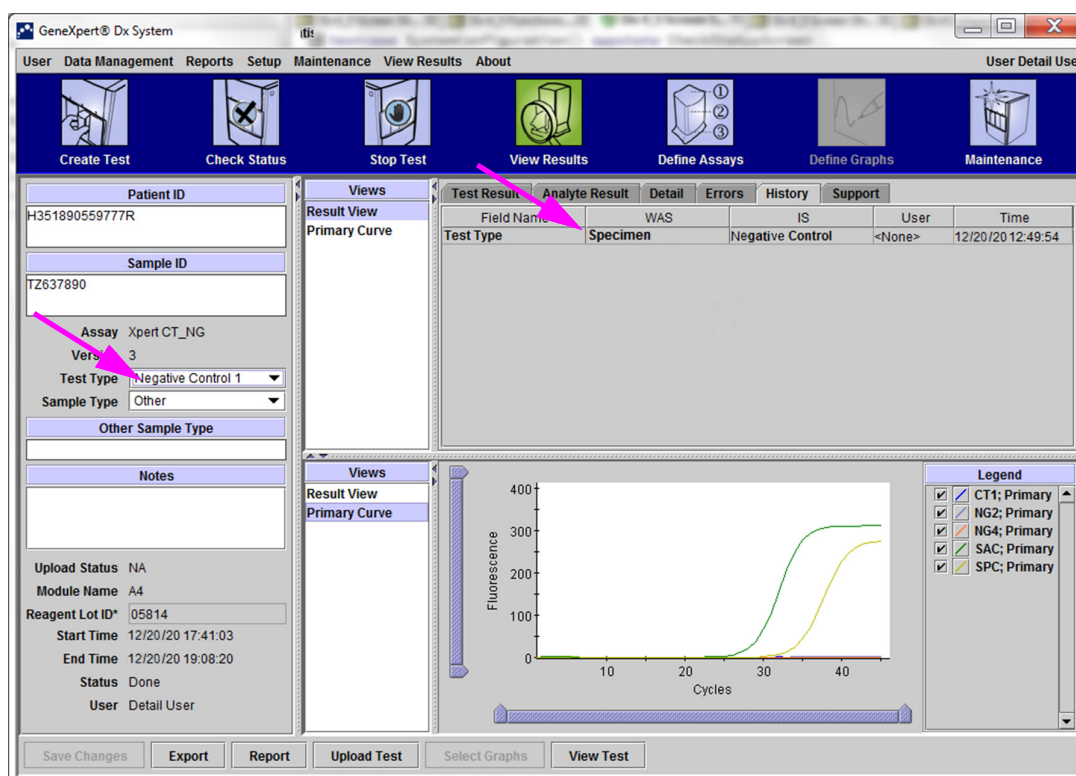


Figura 5-52. Fila Istoric care afișează modificarea din specimen în tipul de test cu control negativ

5.14 Generarea rapoartelor cu rezultatele testului

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

În funcție de nivelul de detaliu necesar, sunt disponibile două rapoarte de testare. Raportul de testare pentru utilizatorul De bază (Basic) afișează rezultatele testului și informațiile referitoare la test. Raportul de testare pentru utilizatorii Administrator (Administrator) și Detalii (Detail) afișează rezultatele testului, informațiile referitoare la test și informațiile referitoare la rezultatul analitului, așa cum sunt selectate de opțiunile din caseta de dialog Selectare test de vizualizat (Select Test to be Viewed).

- Pentru rapoartele de testare pentru utilizatorul De bază (Basic), consultați [Secțiunea 5.14.1, Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază](#).
- Pentru rapoartele de testare pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), consultați [Secțiunea 5.14.2, Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator](#).

Pentru a genera un fișier PDF care conține rezultatele testului, în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-38](#) sau [Figura 5-41](#)), faceți clic pe butonul **Report (Report)**.

5.14.1 Rapoartele cu rezultatele testului pentru utilizatorii De bază

Notă

Dacă sunt necesare rezultatele analitului și curba de amplificare, raportul testului trebuie creat de un utilizator Detalii (Detail) sau de un utilizator Administrator (Administrator). Consultați [Secțiunea 5.14.2, Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator](#).

Pentru utilizatorii De bază (Basic), software-ul creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția **Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help)** din meniul **Ajutor (Help)** Adobe Reader.

Pentru a genera un raport cu rezultatul testului:

1. Faceți clic pe butonul **Vizualizare rezultate (View Results)** și selectați testul dorit în fereastra care apare. Faceți clic pe **OK** pentru a deschide testul.

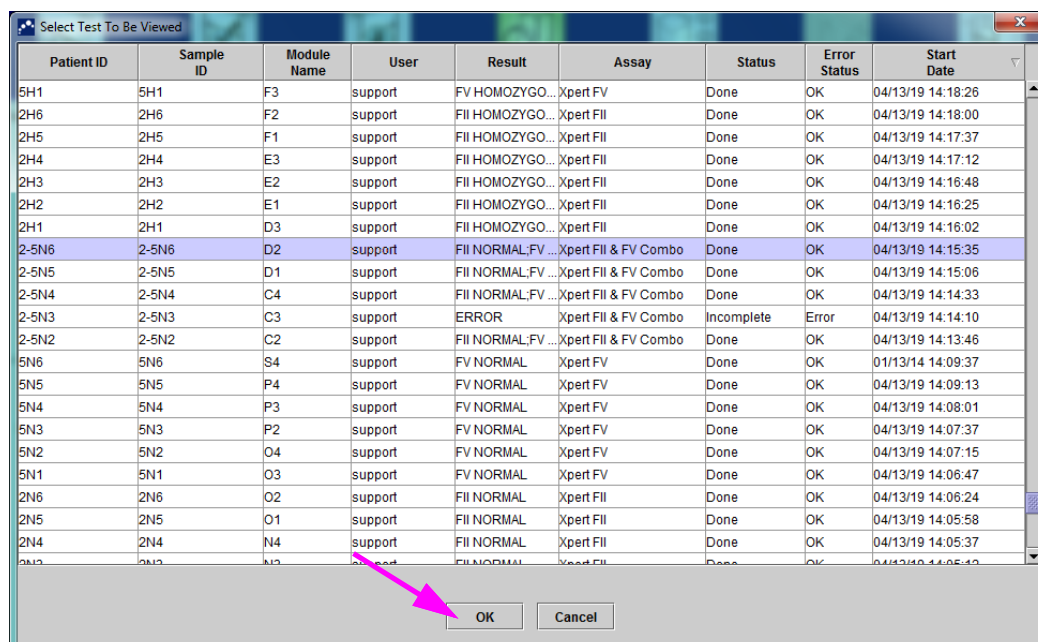


Figura 5-53. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

2. Faceți clic pe butonul **Raport (Report)** pentru a crea un fișier PDF.

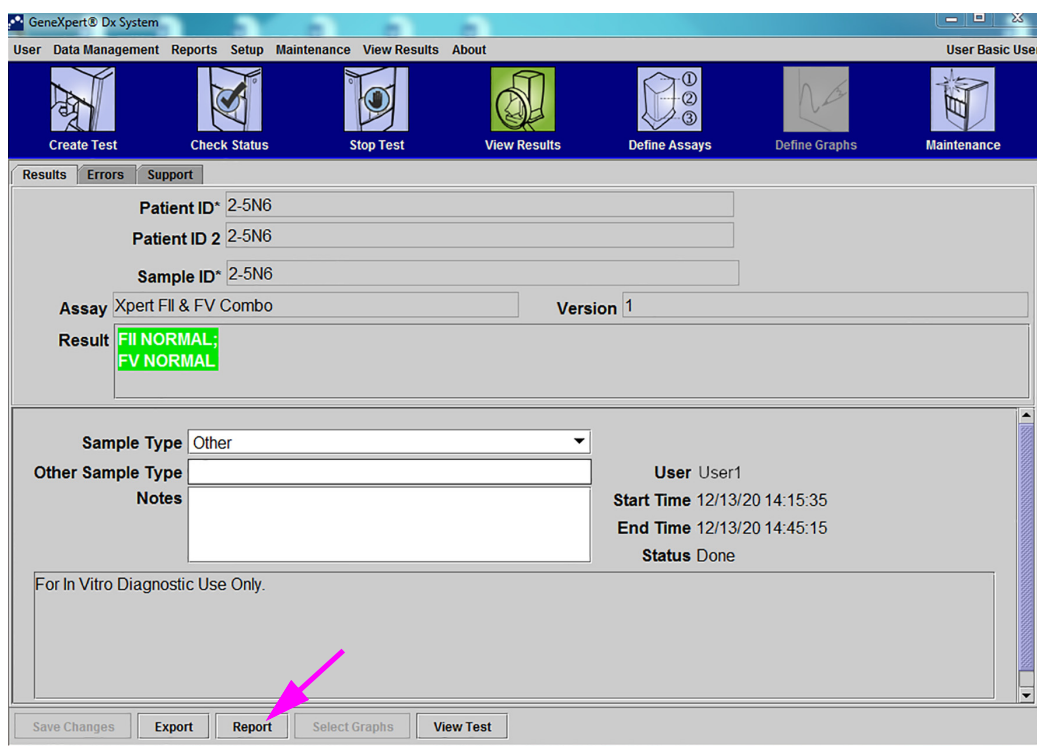


Figura 5-54. Selectare raport pentru a genera fișierul PDF

3. Fișierul PDF se deschide în fereastra Adobe Reader. Fișierul PDF poate fi salvat sau imprimat din software-ul Acrobat. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția **Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help)** din meniul **Ajutor (Help)** Adobe Reader.

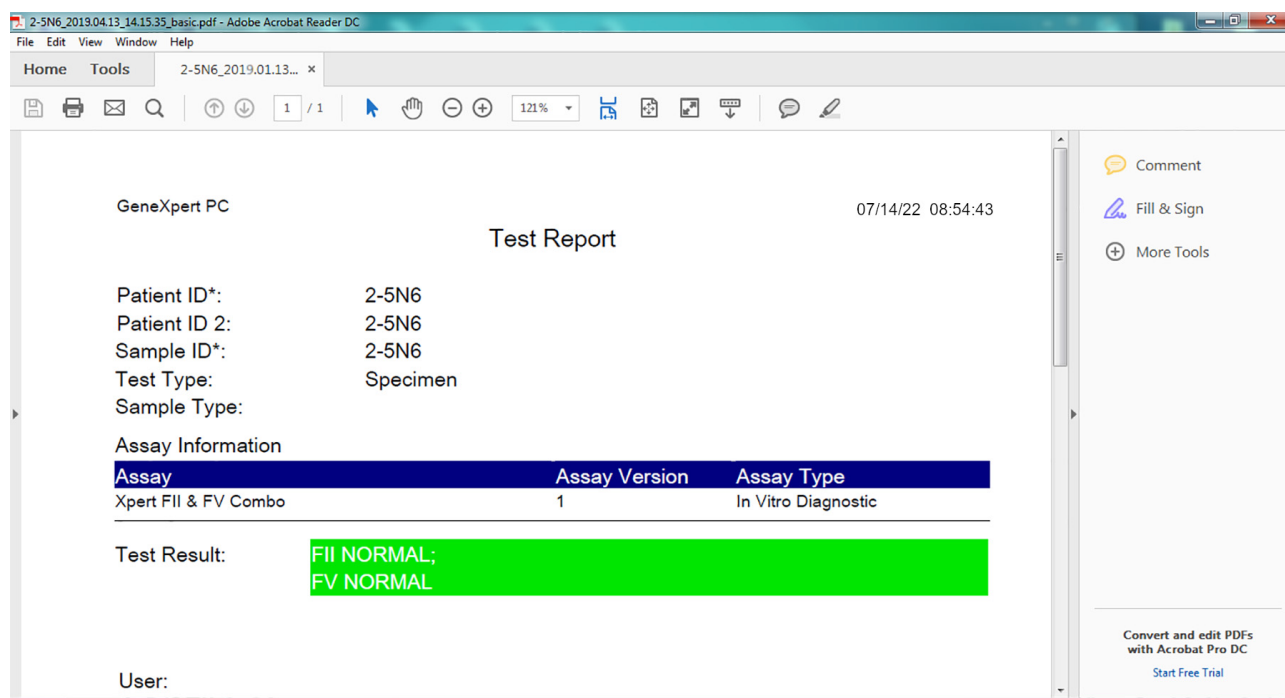


Figura 5-55. Raport pentru utilizator De bază deschis în Adobe Reader

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Errors	<None>		
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 1 of 1	

Figura 5-56. Exemplu de raport de testare - Utilizator De bază

5.14.2 Rapoarte cu rezultatele testului pentru utilizatorii Detalii și Administrator

Pentru utilizatorii Detalii (Detail) și administrator, software-ul permite utilizatorului să configureze un Raport de testare (Test Report) înainte de a genera un PDF.

Pentru a genera un raport cu rezultatul testului:

1. Faceți clic pe butonul **Vizualizare rezultate (View Results)**. Selectați testul (testele) de adăugat la raport făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din stânga elementului (elementelor).

Important

Uneori, doar o parte din informațiile despre rezultat sunt afișate în coloana **Rezultat (Result)** a casetei de dialog **Raport de testare (Test Report)**. Pentru a vedea restul informațiilor despre rezultat, deplasați cursorul mouse-ului deasupra coloanei **Rezultat (Result)**.

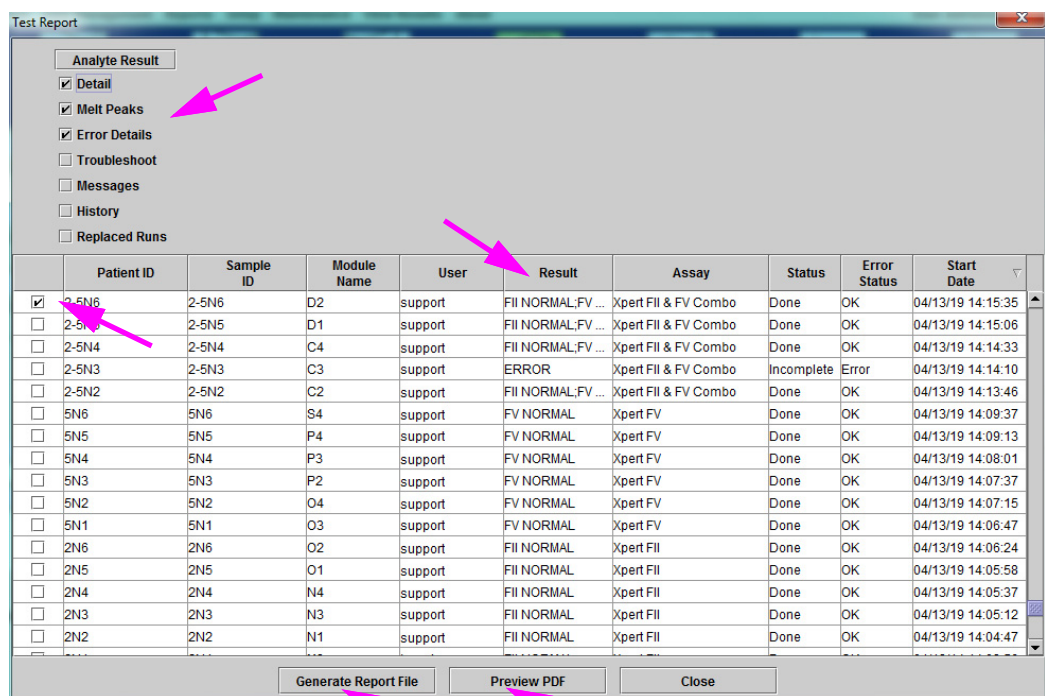


Figura 5-57. Caseta de dialog Selectare test de vizualizat

2. În colțul din stânga sus al casetei de dialog sunt disponibile mai multe tipuri de informații. Selectați informațiile pe care doriți să le includeți în raport făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din partea stângă a elementului (elementelor):
 - **Detalii (Detail)** - Selectați pentru a include informațiile din fila **Detalii (Detail)** din raport, cum ar fi numele analitului, valorile de verificare a sondei și rezultatele, valoarea maximă a celei de-a doua derivate și potrivirea curbei.
 - **Valori maxime de topire (Melt Peaks)** - Selectați pentru a include valorile maxime de topire în raport, dacă este cazul.

- **Detalii eroare (Errors Details)** - Selectați pentru a include orice detalii de eroare din fila **Erori (Errors)**, dacă este cazul.
- **Depanare (Troubleshoot)** - Selectați pentru a include informații de depanare în raport, dacă este cazul.
- **Mesaje (Messages)** - Selectați pentru a include mesaje în raportul referitor la testare, dacă este cazul.
- **Istoric (History)** - Selectați pentru a include orice modificări aduse rezultatelor testului din fila **Istoric (History)**, dacă este cazul.
- **Rulări înlocuite (Replaced Runs)** - Nu selectați această casetă de selectare; este rezervată pentru o funcționalitate viitoare.
- Butonul **Rezultat analit (Analyte Result)** îi permite utilizatorului să selecteze anumite informații care trebuie incluse în secțiunea Rezultat analit (Analyte Result) a raportului (consultați [Figura 5-58](#)).

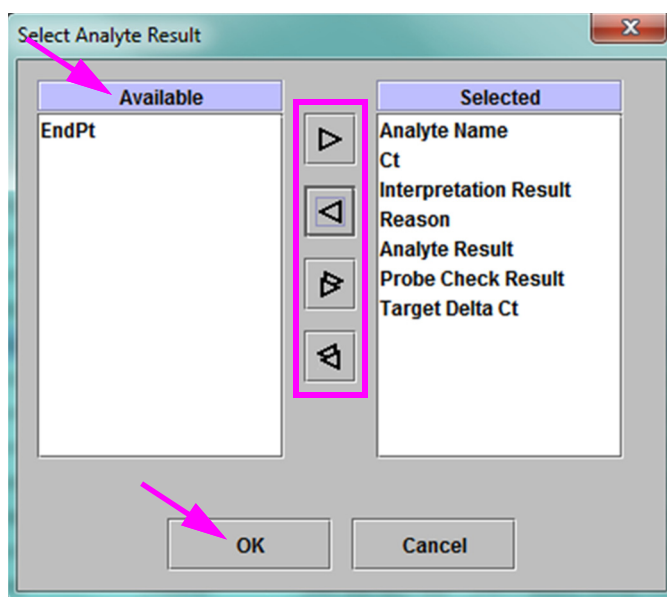


Figura 5-58. Caseta de dialog Selectare rezultat analit

Pentru a include date specifice despre analit în raport, selectați unul sau mai multe elemente din coloana **Disponibil (Available)** și faceți clic pe butonul săgeată dreapta pentru a le muta în coloana **Selectat (Selected)**. Pentru a exclude anumite date ale analitului din raport, selectați unul sau mai multe elemente din coloana **Selectat (Selected)** și faceți clic pe butonul săgeată stânga pentru a le muta în coloana **Disponibil (Available)**. Toate elementele pot fi incluse sau excluse de raport făcând clic pe butonul săgeată dublă dreapta sau pe butonul săgeată dublă stânga. După selectarea elementelor cu date despre analit, faceți clic pe butonul **OK** pentru a închide caseta de dialog Selectare rezultat analit (Select Analyte Result).

3. După efectuarea tuturor selecțiilor, faceți clic pe unul sau pe ambele butoane de pe caseta de dialog Raport de testare (Test Report):
 - **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația implicită sau într-o locație specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul **Generare fișier raport (Generate Report File)** din spațiul de lucru Raport de testare (Test Report) (consultați [Figura 5-57](#)) pentru a crea fișierul PDF cu raportul de testare. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația specificată.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în [Figura 5-59](#) și [Figura 5-60](#). Ultima pagină a raportului de testare conține un bloc de semnături pentru aprobarea rapoartelor de testare imprimate.

Notă

Rapoartele de testare afișate în [Figura 5-59](#) și [Figura 5-60](#) au opțiunile Detalii (Detail), **Valori maxime de topire (Melt Peaks)** și **Detalii eroare (Error Details)** selectate. Rapoartele de testare specifice pot fi mai lungi sau mai scurte, în funcție de opțiunile selectate și de elementele aplicabile testului.

- **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Fișierul PDF poate fi salvat sau imprimat din software-ul Acrobat. Pentru instrucțiuni privind modul de utilizare a Adobe Reader, faceți clic pe selecția **Ajutor Adobe Reader (Adobe Reader Help)** din meniul **Ajutor (Help)** Adobe Reader.
 - **Închidere (Close)** - După generarea raportului (rapoartelor) de testare, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Raport de testare (Test Report).
4. Dacă opțiunea **Imprimare raport de testare la finalul testului (Print Test Report At End of Test)** este activată, raportul va imprima automat fiecare raport de testare după finalizarea testului. Consultați [Secțiunea 2.14, Configurarea sistemului](#).

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R

Patient ID 2:

Sample ID*: HN237945

Test Type: Specimen

Sample Type:

Assay Information

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

Test Result:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks

<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

Figura 5-59. Exemplu de raport de testare - utilizator Detalii și Administrator pagina 1

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
Errors			
<None>			
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 2 of 2	
CONFIDENTIAL			

Figura 5-60. Exemplu de raport de testare - utilizator Detalii și Administrator pagina 2

5.15 Exportarea rezultatelor testului

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Pentru a exporta rezultatele testului într-un fișier cu valori separate prin virgulă (.csv), în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-38](#) sau [Figura 5-41](#)), faceți clic pe **Exportare (Export)**.

Utilizatorii De bază (Basic) pot exporta doar rezultatul testului afișat în prezent. Pentru utilizatorii De bază (Basic), apare caseta de dialog Exportare rezultat (Result Export) (consultați [Figura 5-62](#)). Localizați și selectați folderul în care urmează să fie exportat fișierul, introduceți un nume de fișier și apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**.

Utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator) pot selecta și exporta rezultatele pentru mai multe teste în același timp. Pot fi selectate, de asemenea, diferite opțiuni pentru exportare. Pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), va apărea caseta de dialog Exportare date (Export Data). Consultați [Figura 5-61](#).

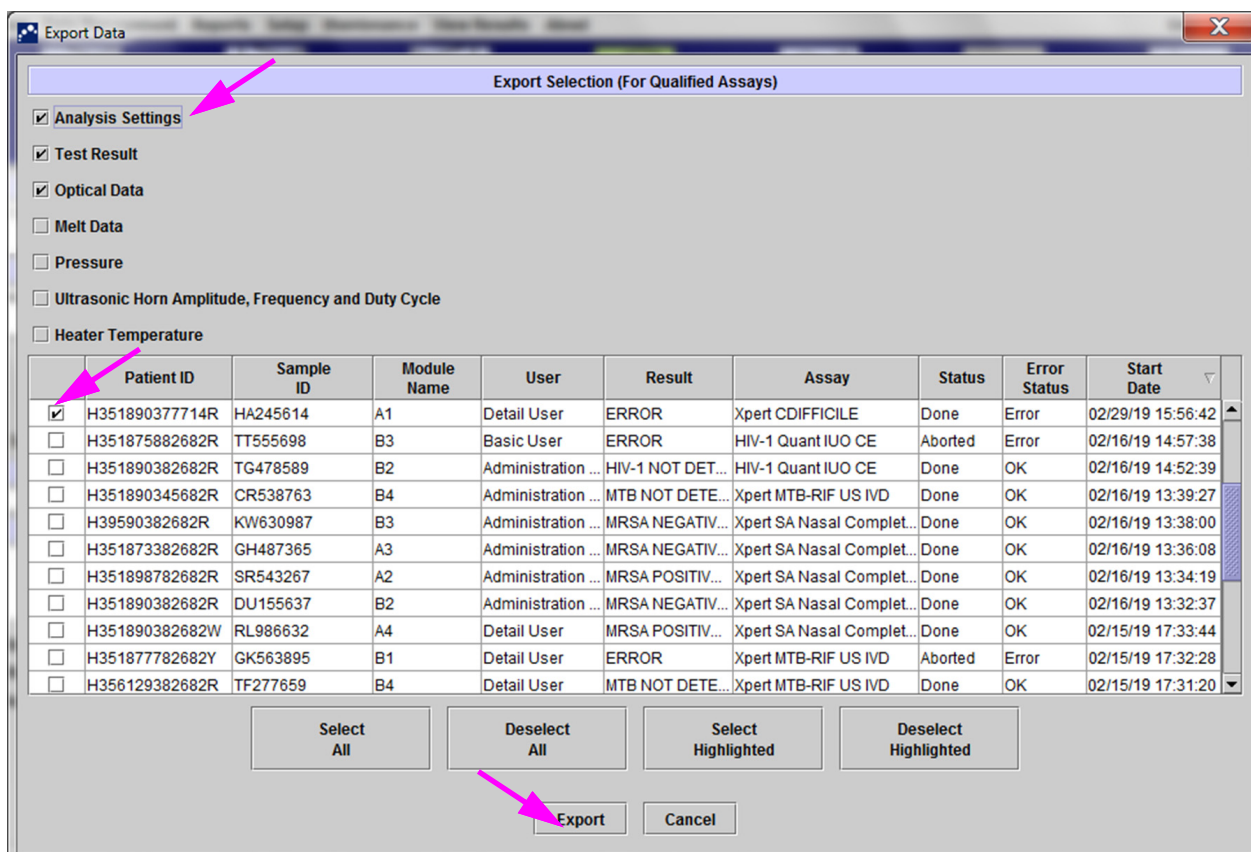


Figura 5-61. Caseta de dialog Exportare date (numai utilizatorii Detalii și Administrator)

În colțul din stânga sus al casetei de dialog sunt disponibile mai multe tipuri de informații. Selectați informațiile pe care doriți să le includeți în exportare făcând clic pe caseta (casetele) de selectare din partea stângă a elementului (elementelor):

- **Setări analiză (Analysis Settings)** - Selectați pentru a include setările analizei în raport.
- **Rezultat test (Test Result)** - Selectați pentru a include rezultatul testului în raport.
- **Date optice (Optical Data)** - Selectați pentru a include date optice în raport.
- **Date topire (Melt Data)** - Selectați pentru a include datele despre topire în raport.
- **Presiune (Pressure)** - Selectați pentru a include informații despre presiune în raport.
- **Amplitudine, frecvență și ciclu de funcționare semnalizator cu ultrasunete (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** - Selectați pentru a include amplitudinea, frecvența și ciclul de funcționare ale semnalizatorului cu ultrasunete în raport.
- **Temperatură radiator (Heater Temperature)** - Selectați pentru a include informații privind temperatura radiatorului în raport.

Selectați rezultatele testului și informațiile asociate pe care doriți să le exportați. Cele patru butoane din partea de jos a ecranului, **Selectare toate (Select All)**, **Deselectare toate (Deselect All)**, **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** și **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** furnizează comenzi rapide pentru efectuarea selecțiilor. Faceți clic pe **Exportare (Export)** după ce ați efectuat selecția. Apare caseta de dialog Exportare rezultat (Result Export) (consultați [Figura 5-62](#)). Localizați și selectați folderul în care urmează să fie exportat fișierul, introduceți un nume de fișier și apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**.

Notă

Folderul **export** este folderul implicit. Atunci când se exportă un fișier raport, software-ul va reține ultimul director utilizat.

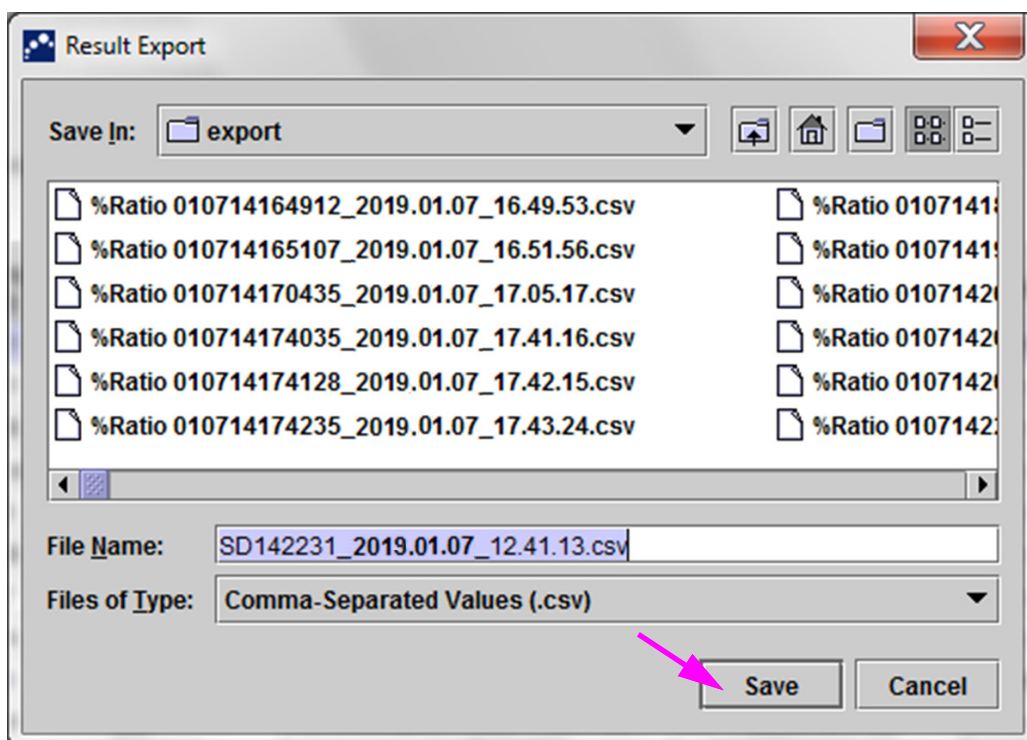


Figura 5-62. Caseta de dialog Exportare rezultat

Deschiderea și vizualizarea unui fișier .csv

Rezultatele exportate ale testului pot fi deschise utilizând Apache OpenOffice (AOO) sau un alt program software care acceptă fișiere .csv. Următoarele instrucțiuni descriu utilizarea AOO pentru deschiderea și vizualizarea unui fișier .csv.

Consultați Anexa D pentru instrucțiuni detaliate privind configurarea Apache OpenOffice.

Notă

Sistemele GeneXpert Dx expediate înainte de 30 noiembrie 2015 pot avea instalat Microsoft Office, iar fișierele .csv pot fi deschise și vizualizate utilizând programul Excel disponibil și în suita de software respectivă.

1. În folderul GeneXpert din sistemul dvs., navigați la folderul **Exportare (Export)**. Faceți clic dreapta pe fișierul .csv pe care doriți să îl deschideți. Când apare meniul vertical, faceți clic pe **Deschidere cu (Open with)** și selectați **OpenOffice Calc**. Consultați [Figura 5-63](#).

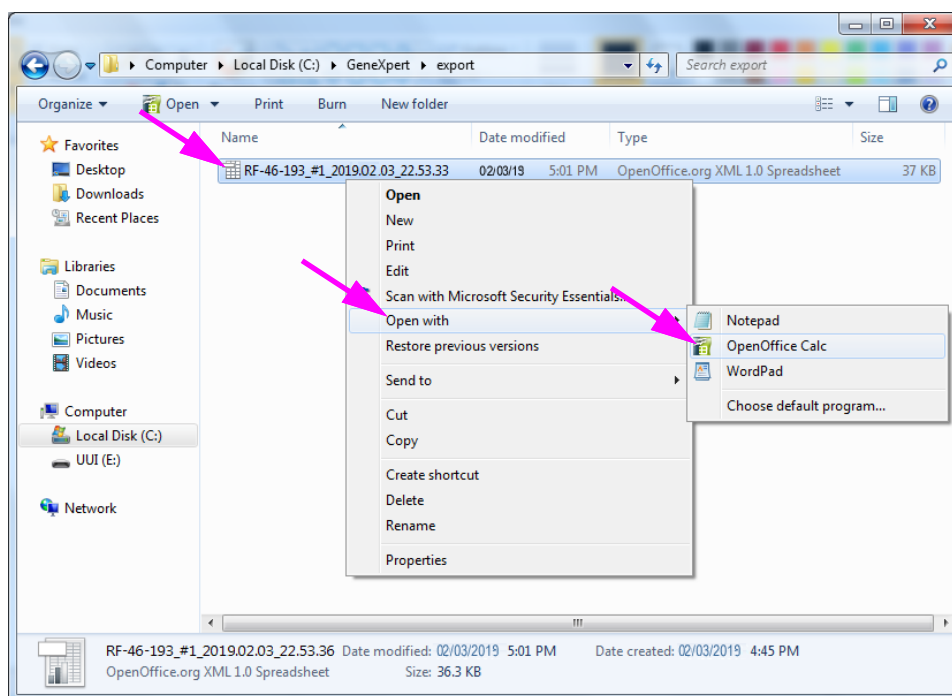


Figura 5-63. Deschiderea unui fișier .csv pentru configurarea AOO (exemplu)

2. Apare ecranul Importare text (Text Import). Pe acest ecran, verificați dacă casetele de selectare din stânga câmpului **Virgulă (Comma)** și **Câmp cotat drept text (Quoted field as text)** sunt bifate. Consultați [Figura 5-64](#).

În meniul vertical **Set de caractere (Character Set)**:

Pentru limbile cu un singur octet (engleză, franceză, spaniolă, portugheză, italiană, germană, rusă), selectați **Unicode (UTF-8)**.

Pentru limbile cu mai mulți octeți (japoneză și chineză), selectați **Unicode**.

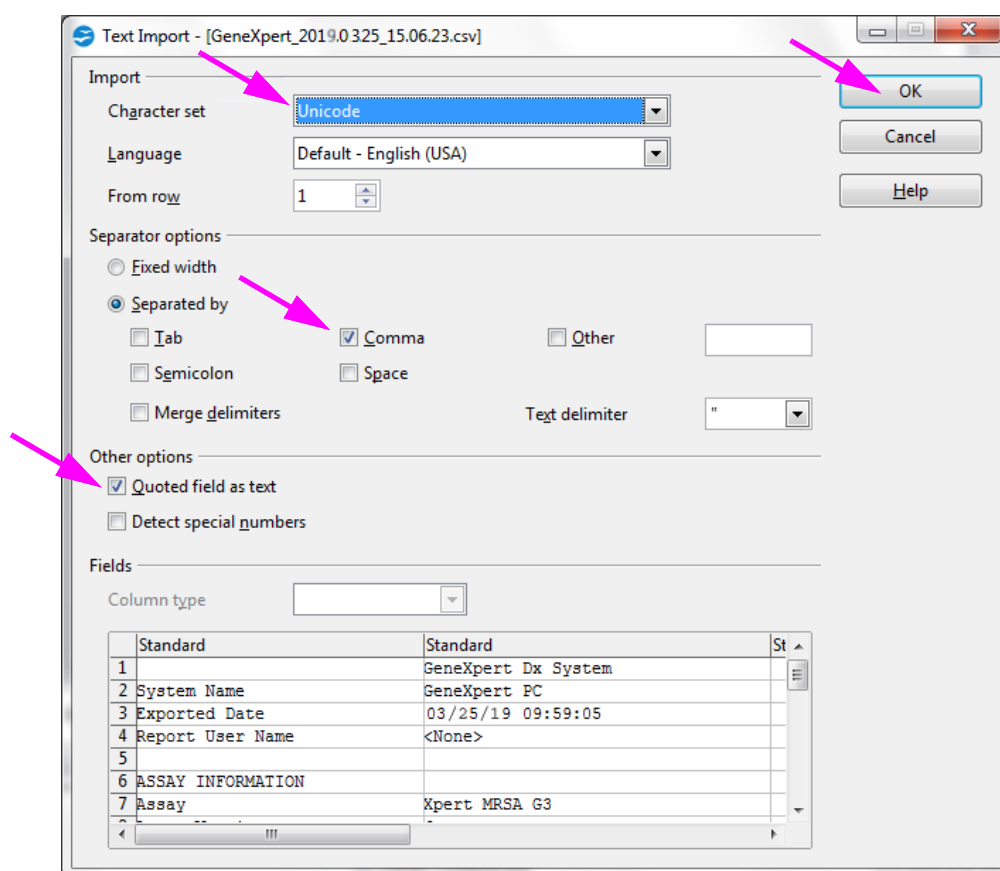


Figura 5-64. Ecranul Importare text cu setări noi selectate

3. După verificarea separatorului și a altor opțiuni, faceți clic pe **OK**. Se va afișa fișierul .csv.
4. După deschiderea fișierului, faceți clic pe colțul din stânga sus al foii de lucru pentru a evidenția toate celulele, așa cum se arată în [Figura 5-65](#).

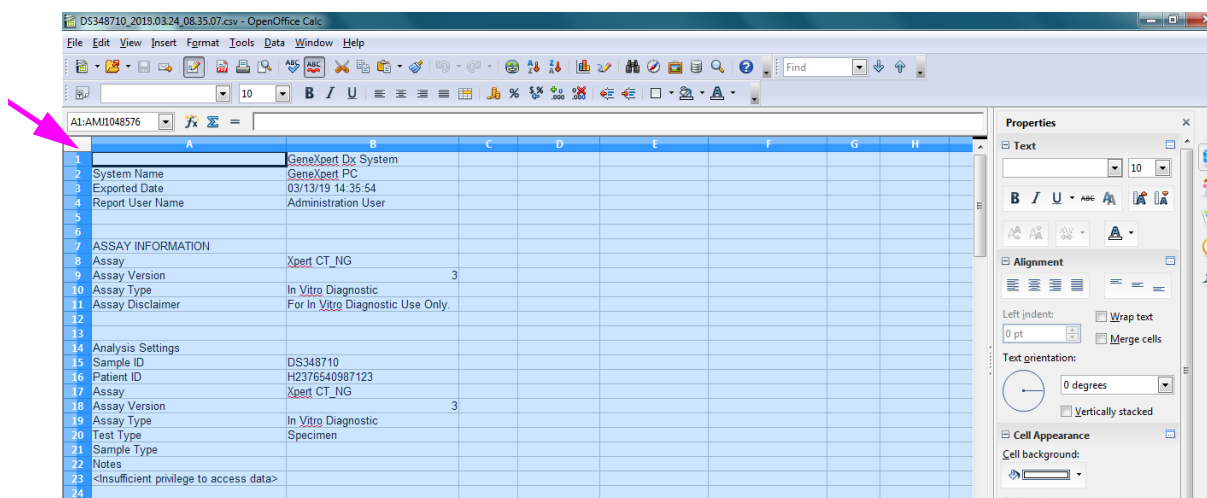


Figura 5-65. Toate celulele selectate

5. Faceți clic dreapta pe antetul coloanei. Apare un meniu vertical în partea dreaptă a coloanei (consultați [Figura 5-66](#)).
6. În acest meniu vertical, selectați **Lățime coloană (Column Width)**.

Faceți clic dreapta pe antetul coloanei

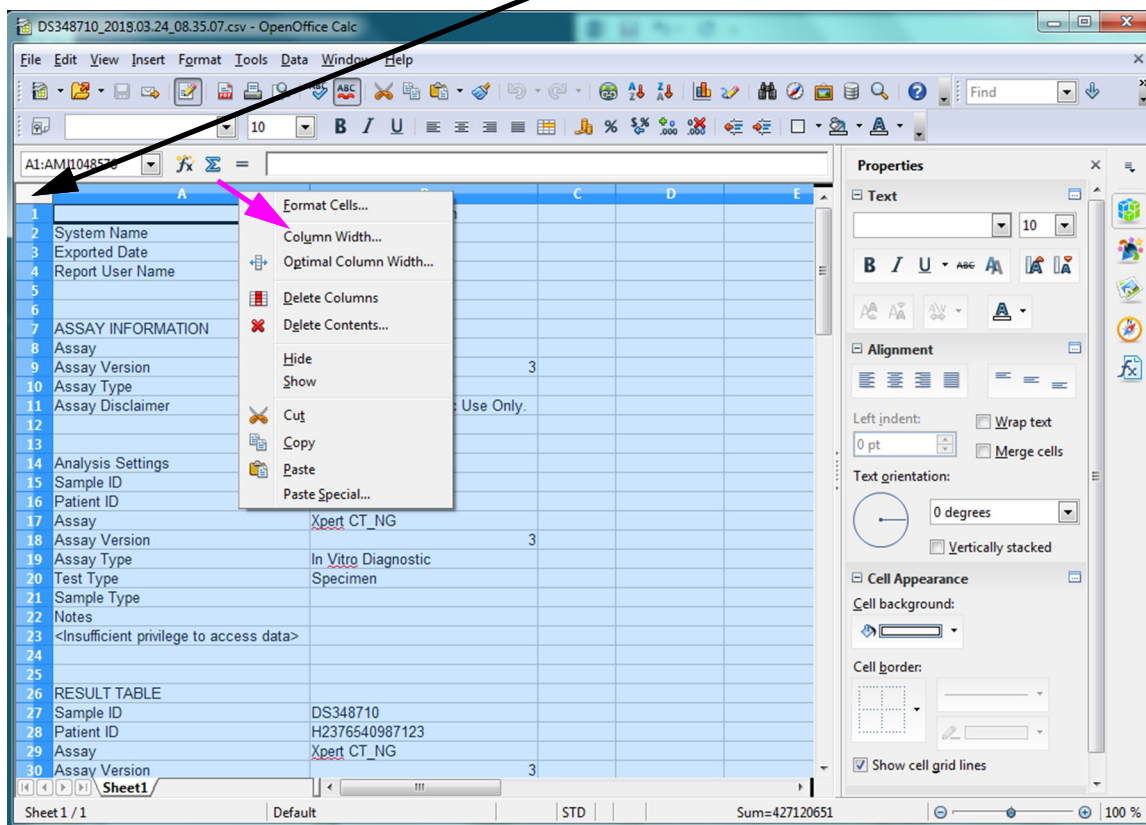


Figura 5-66. Meniu vertical pentru selectarea opțiunii Lățime coloană

7. Apare caseta de dialog Lățime coloană (Column Width). Consultați [Figura 5-67](#).

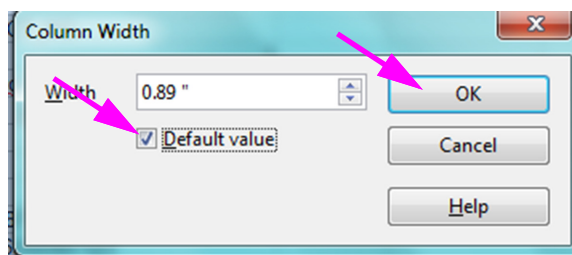


Figura 5-67. Caseta de dialog Lățime coloană

8. Faceți clic pe caseta de selectare din stânga opțiunii **Valoare implicită (Default value)**, apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog. Lățimile coloanei vor fi apoi reglate și fișierul va fi formatat, așa cum se arată în [Figura 5-68](#). Faceți clic oriunde în coloanele goale pentru a „deselecta” celulele albastre și a restabili celulele albe.

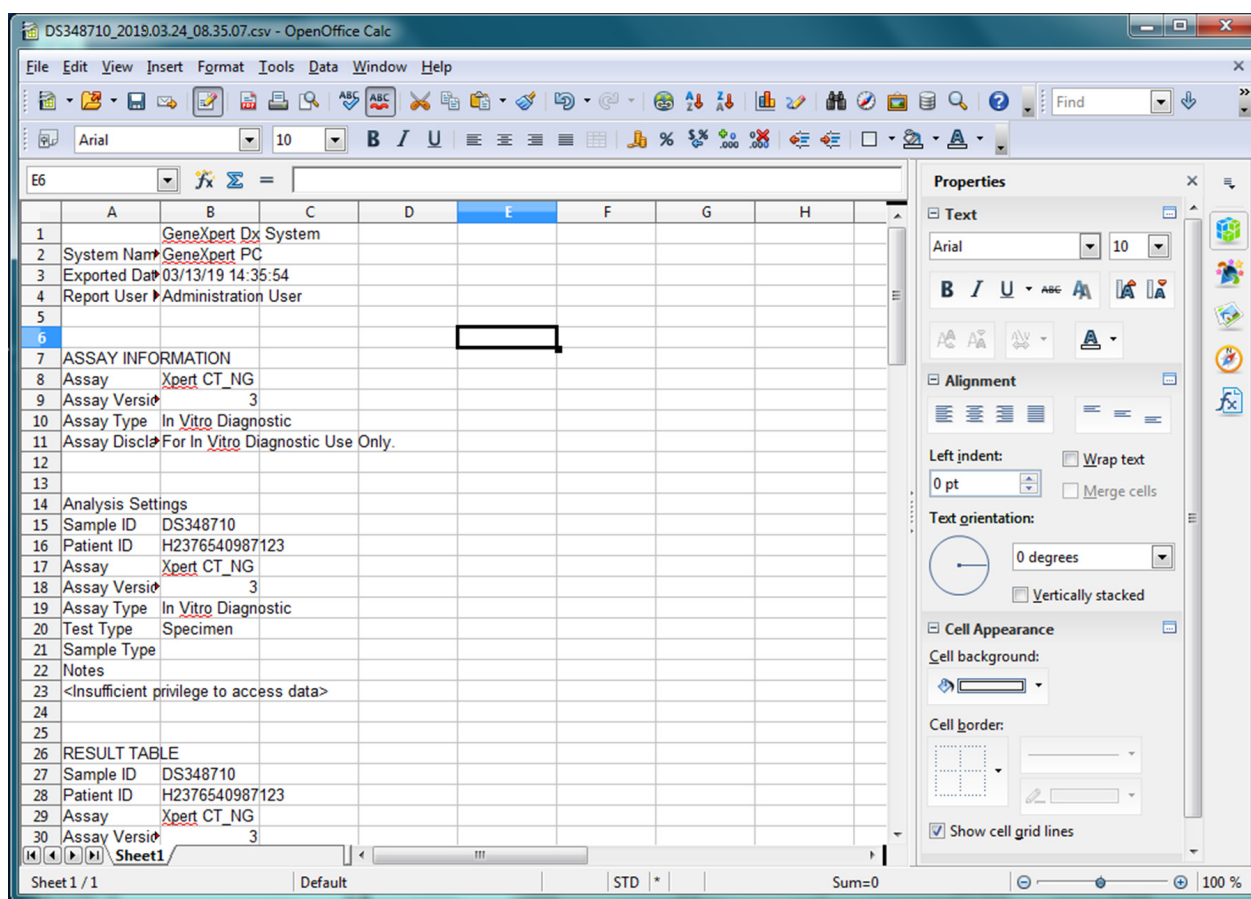


Figura 5-68. Exemplu de rezultate exportate ale testului

9. Faceți clic pe **Salvare (Save)** din meniul **Fișier (File)** pentru a salva documentul.

5.16 Încărcarea rezultatelor testului în gazdă

Dacă conectivitatea la gazdă este activată, butonul **Încărcare test (Upload Test)** (consultați [Figura 5-69](#)) este disponibil pentru a selecta testul (testele) pentru încărcarea în gazdă. Pentru detalii, consultați [Secțiunea 5.21, Funcționarea cu conectivitatea la gazdă](#).

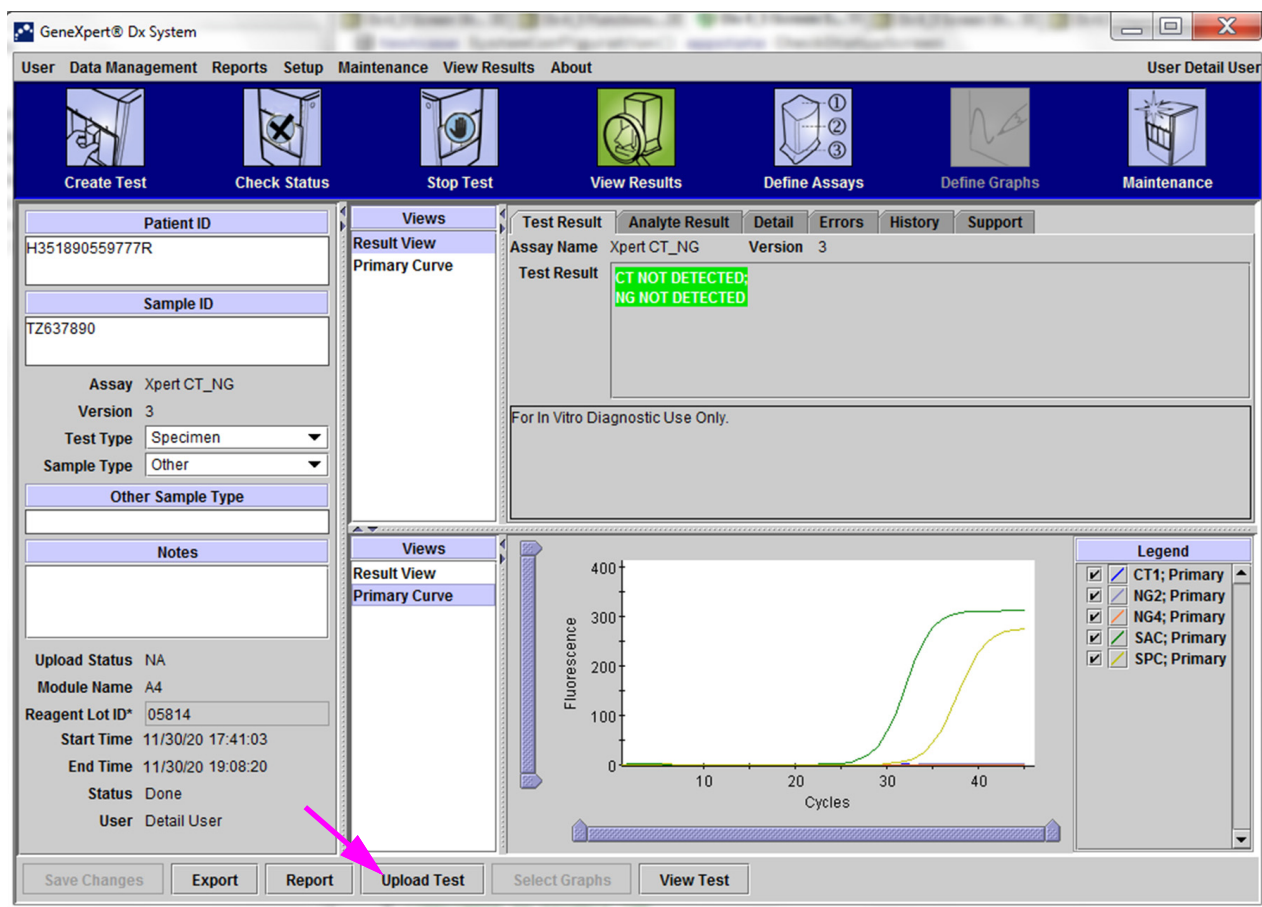


Figura 5-69. Încărcarea rezultatelor testului în gazdă

5.17 Gestionarea datelor rezultatelor testului

Sistemul GeneXpert Dx include o bază de date care stochează toate rezultatele salvate ale testului. Puteți:

- Să gestionați datele rezultatului testului:
 - Arhivați testele și apoi eliminați testele arhivate pentru a economisi spațiu în baza de date (consultați [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#)).
 - Recuperați teste dintr-un fișier arhivat (consultați [Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivat](#)).
- Să efectuați activitățile de gestionare a bazei de date (numai în timpul pornirii și închiderii sistemului):
 - Faceți o copie de rezervă a bazei de date (consultați [Secțiunea 5.18.1, Copierea de rezervă a bazei de date](#)).
 - Restaurați baza de date (consultați [Secțiunea 5.18.2, Restaurarea bazei de date](#)).
 - Compactați baza de date (consultați [Secțiunea 5.18.3, Compactarea bazei de date](#)).

Administratorul sistemului GeneXpert Dx specifică dacă aveți permisiuni pentru activitățile de gestionare a datelor. Consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#). Consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx ca să ajusteze permisiunile pentru a vă îndeplini cerințele.

5.17.1 Arhivarea testelor

Arhivarea testelor vă permite să mutați datele și, dacă doriți, să eliberați spațiu în baza de date. Puteți arhiva mai multe teste simultan. Pe lângă faptul că servește ca mecanism de păstrare în siguranță, puteți trimite fișierele arhivate către Cepheid pentru analiză în momentul depanării. Procesul de arhivare creează o copie a testului și salvează datele într-un fișier .nxx.

Important

Unele filtre de e-mail pot bloca fișierele cu extensia .nxx. Dacă este posibil, modificați filtrul e-mailului sau schimbați extensiile, dacă este necesar.

Pentru a arhiva datele testului:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Gestionare date (Data Management)**, faceți clic pe **Arhivare test (Archive Test)**. Apare caseta de dialog Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived). Consultați [Figura 5-70](#).

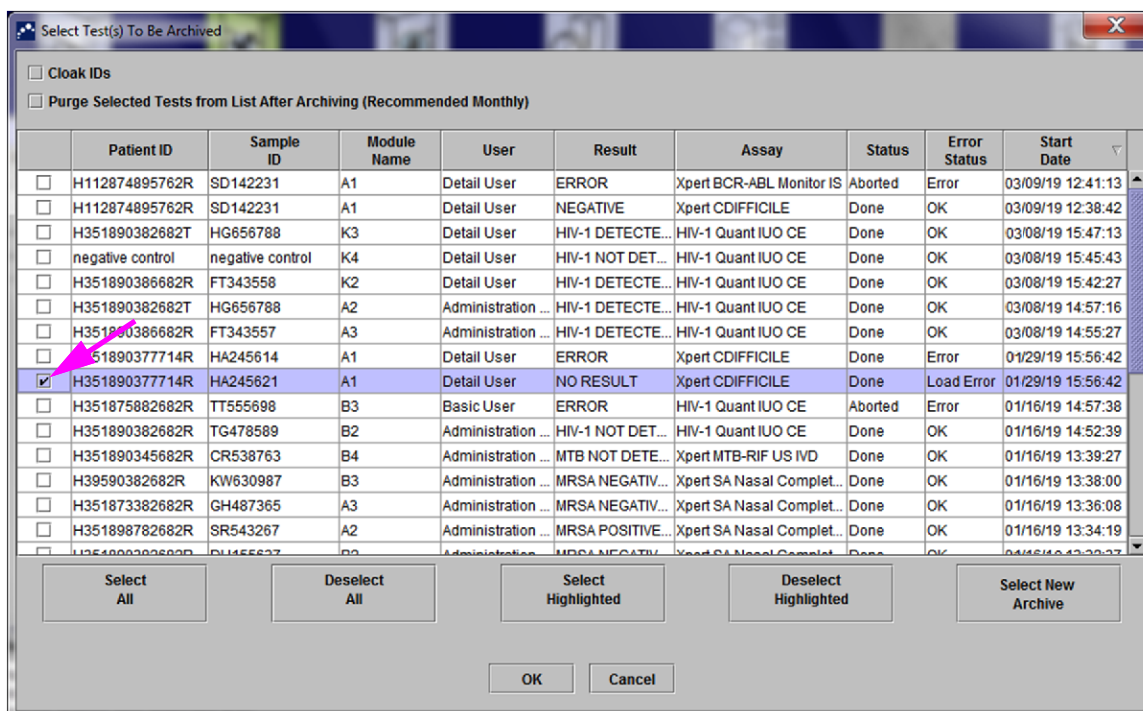


Figura 5-70. Caseta de dialog Selectare test(e) de arhivat

2. Selectați testul (testele) pe care doriți să le arhivați. Bifați caseta de selectare din dreptul fiecărui test pe care doriți să îl arhivați. Consultați [Figura 5-70](#). Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta un număr mare de teste făcând clic pe unul dintre următoarele butoane din partea de jos a ecranului Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived):

- **Selectare toate (Select All)** - Selectează toate testele din tabel.
- **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** - Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
- **Selectare arhivă nouă (Select New Archive)** - Selectează numai testele care nu au fost arhivate anterior.

Notă

De asemenea, puteți ține apăsată tasta **Shift** sau **Ctrl** pentru a evidenția mai multe teste continue și discontinue de pe ecranul Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived).

După selectarea testelor pe ecranul Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived), faceți clic pe unul dintre următoarele butoane pentru a deselecta unele sau toate testele:

- **Deselectare toate (Deselect All)** - Deselectează toate selecțiile de teste din fereastră.
- **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** - Deselectează testele pe care le-ați evidențiat.

Pe lângă selectarea testelor pentru arhivare, există două casete de selectare situate lângă partea superioară a ecranului Selectare teste de arhivat (Select Tests To Be Archived), care trebuie selectate:

- **ID-uri și note manta (Cloak IDs and Notes)** - Selectați această casetă de selectare dacă doriți să trimiteți Asistenței tehnice Cepheid unele dintre datele respective, dar doriți să ascundeți informațiile sensibile ale pacientului. Consultați Ascunderea ID-urilor pacienților și probelor în timpul arhivării testului (de mai jos) pentru mai multe informații.
 - **Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** - Selectați această casetă de selectare pentru a elibera spațiu pe computer. După ce testele selectate au fost arhivate cu succes, acestea sunt eliminate din baza de date.
3. Faceți clic pe **OK**. Apare un mesaj și vi se solicită să confirmați solicitarea de arhivare.
 4. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)**. Apare caseta de dialog Salvare (Save). Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu efectua operațiunea Arhivare test (Archive Test).
 5. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul arhivă (.gxx/.nxx), introduceți un nume pentru fișierul arhivă și apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**.

Atenție



Locația implicită a arhivei este folderul de export aflat pe unitatea de hard disk a computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul de export trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, fișierele pot fi arhivate direct pe un server. Pentru a configura locația arhivei, consultați [Secțiunea 2.14.2, Fila Setări de arhivare](#).

6. După arhivarea fișierelor, este afișată caseta de dialog Arhivare test(e) (Archive Test(s)) care indică faptul că testele au fost arhivate cu succes. Faceți clic pe **OK**.
7. Dacă ați selectat opțiunea **Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**, apare o casetă de dialog Eliminare test(e) (Purge Test(s)) care indică faptul că testul (testele) selectat(e) va/vor fi șters(s) din baza de date. Faceți clic pe **Da (Yes)** pentru a confirma sau faceți clic pe **Nu (No)** pentru a nu șterge testul (testele) selectat(e) din baza de date.

Atenție



Dacă datele sunt arhivate și șterse din baza de date, atunci fișierele arhivate vor include numai ID-ul pacientului și nu datele demografice ale pacientului. Prin urmare, nu vor mai fi disponibile și nu vor putea fi utilizate în soluțiile de conectivitate viitoare.

Important

Este important să înțelegeți că după arhivarea testelor, acestea nu sunt șterse definitiv de pe computer. Ele au fost eliminate din baza de date principală a sistemului și au fost salvate într-un fișier arhivă atunci când a fost selectată opțiunea **Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**. Dacă este necesar, testele pot fi recuperate din fișierul arhivă pentru o utilizare ulterioară. Consultați [Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă](#).

Ascunderea ID-urilor pacienților și probelor în timpul arhivării testului

Ascunderea ID-urilor probelor și a pacienților permite clienților să trimită către Asistență tehnică Cepheid unele dintre datele respective, dar și să ascundă informații sensibile ale pacienților.

Atunci când este bifată caseta de selectare **Ascundere ID-uri (Cloak IDs)**, aflată în zona din stânga sus a casetei de dialog **Selectare test(e) de arhivat (Select Test(s) To Be Archived)**, (consultați [Figura 5-70](#)), toate informațiile despre ID-ul probelor și ID-ul pacienților sunt ascunse.

Atenție

După ce ascundeți informațiile despre ID-ul probelor și/sau a pacienților pentru un test arhivat, dacă recuperați informațiile despre test, informațiile despre ID-ul probelor și/sau a pacienților vor fi în continuare ascunse. Trebuie să păstrați un exemplar la fața locului a informațiilor despre testul arhivat fără informațiile ascunse.

5.17.2 Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă

Atenție

Dacă un test pe care îl recuperați există deja în baza de date curentă, software-ul îl va suprascrive, iar datele existente se vor pierde.

Puteți recupera datele de test dintr-un fișier arhivat. Pentru a face acest lucru:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Gestionare date (Data Management)**, faceți clic pe **Recuperare test (Retrieve Test)**. Apare caseta de dialog **Deschidere (Open)**.
2. Localizați și selectați fișierul arhivă (.gxx/.nxx), apoi faceți clic pe **Deschidere (Open)** pentru a recupera testul (testele) selectat(e) din fișierele arhivă vechi sau noi. Dacă există teste în arhivă care se află deja în baza de date, va fi afișată caseta de dialog **Recuperare test(e) (Retrieve Test(s))** indicând numărul de teste duplicat. Faceți clic pe **OK**.
3. Apare caseta de dialog **Selectare test(e) din care să se recupereze (Select Test(s) To Be Retrieved From)** (consultați [Figura 5-71](#)). Testele care există deja în baza de date curentă apar scrise cu text roșu. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** în caseta de dialog **Deschidere (Open)** pentru a nu recupera niciun test arhivat.

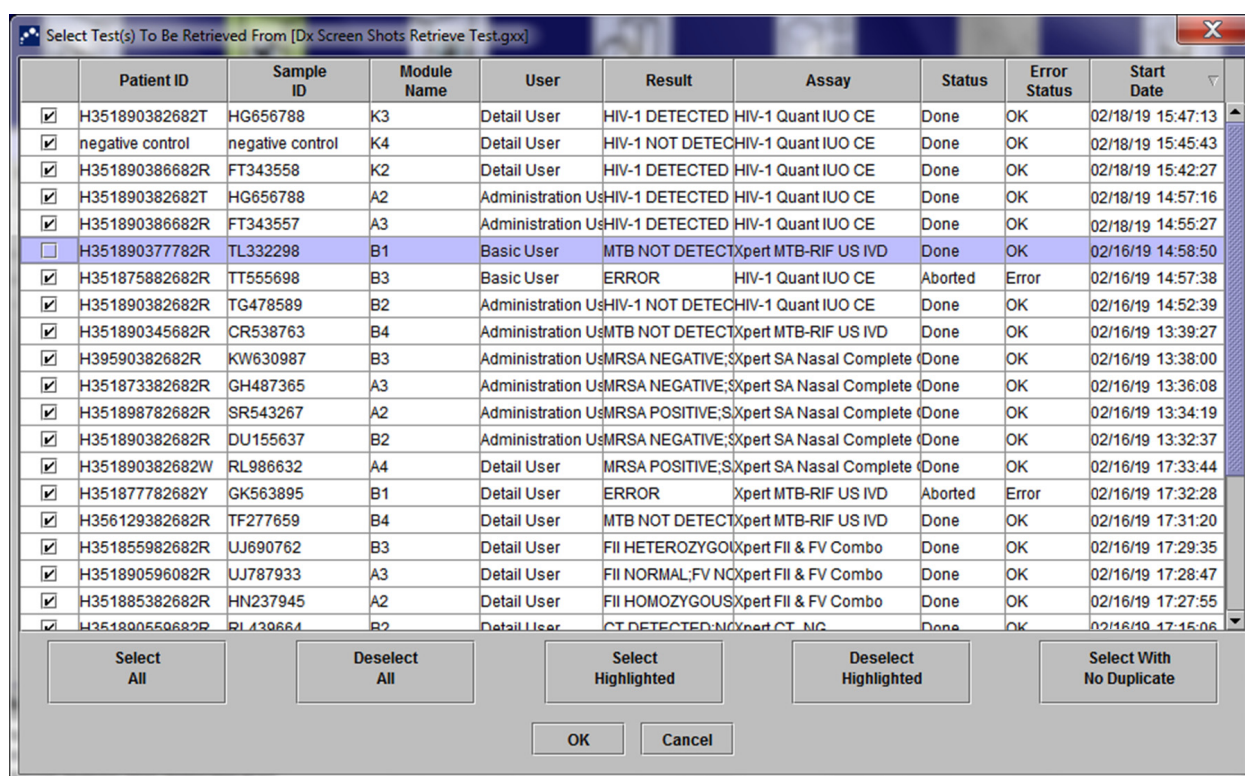


Figura 5-71. Caseta de dialog Selectare test(e) de recuperat

4. Selectați testele pe care doriți să le recuperați. Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta mai multe teste făcând clic pe unul dintre următoarele:
 - **Selectare toate (Select All)** - Selectează toate testele din tabel.
 - **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** - Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
 - **Selectare fără duplicate (Select With No Duplicate)** - Selectează numai testele care nu există în baza de date curentă.
 - După selectarea testelor în caseta de dialog Selectare test(e) din care să recuperați (Select Test(s) To Retrieve From), faceți clic pe unul dintre următoarele butoane pentru a deselecta unele sau toate testele:
 - Faceți clic pe **Deselectare toate (Deselect All)** pentru a șterge toate selecțiile din caseta de dialog.
 - Faceți clic pe **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** pentru a șterge testele evidențiate.
5. Faceți clic pe **OK** pentru a recupera testul (testele) selectat(e). Apare caseta de dialog Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)) și vi se solicită să confirmați recuperarea. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu recupera testul (testele) selectat(e) din baza de date.

6. În caseta de dialog Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)), faceți clic pe **Continuare (Proceed)**. Testul (testele) selectat(e) este (sunt) recuperat(e) și apare un mesaj care confirmă recuperarea testelor.
7. În caseta de dialog pentru confirmare Recuperare test(e) (Retrieve Test(s)), faceți clic pe **OK**.

5.18 Efectuarea activităților de gestionare a bazei de date

Activitățile de gestionare a bazei de date pot fi efectuate numai în timpul pornirii și închiderii sistemului.

- Faceți o copie de rezervă a bazei de date (consultați [Secțiunea 5.18.1, Copierea de rezervă a bazei de date](#)).
- Restaurați baza de date (consultați [Secțiunea 5.18.2, Restaurarea bazei de date](#)).
- Compactați baza de date (consultați [Secțiunea 5.18.3, Compactarea bazei de date](#)).

Administratorul sistemului GeneXpert Dx specifică dacă aveți permisiunea pentru activitățile de gestionare a datelor. Consultați [Secțiunea 2.13, Definirea utilizatorilor și a permisiunilor](#). Consultați administratorul sistemului GeneXpert Dx ca să ajusteze permisiunile pentru a vă îndeplini cerințele. Dacă sunt activate **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)**, utilizatorul este notificat la pornire dacă trebuie să efectueze gestionarea bazei de date. Mesajul apare numai dacă utilizatorul are privilegiile necesare pentru a efectua aceste activități. Dacă utilizatorul nu are niciunul dintre aceste privilegii sau dacă **Mementouri pentru gestionarea bazei de date (Database Management Reminders)** sunt dezactivate, mesajul nu va fi afișat. Consultați [Figura 5-72](#).

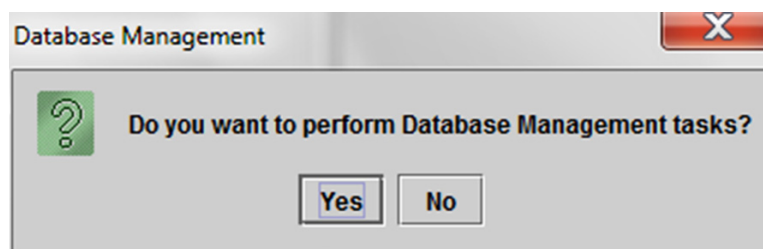


Figura 5-72. Caseta de dialog Gestionare bază de date

8. **Dacă nu doriți să efectuați activități de gestionare a bazei de date**, faceți clic pe **Nu (No)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-72](#)) și treceți la [Secțiunea 5.2.3.2, Memento arhivare depășită](#).
Dacă doriți să efectuați activități de gestionare a bazei de date, faceți clic pe **Da (Yes)** în caseta de dialog Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-72](#)). Apare fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați [Figura 5-73](#).

5.18.1 Copierea de rezervă a bazei de date

Trebuie să faceți periodic o copie de rezervă a întregii baze de date și să stocați copia de rezervă pe un alt computer sau pe un mediu de stocare diferit. Dacă computerul se defectează, puteți restaura întreaga bază de date utilizând copia de rezervă.

Pentru a face o copie de rezervă a bazei de date:

1. Selectați **Copiere de rezervă bază de date (Database Backup)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-73](#)).
2. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)**.

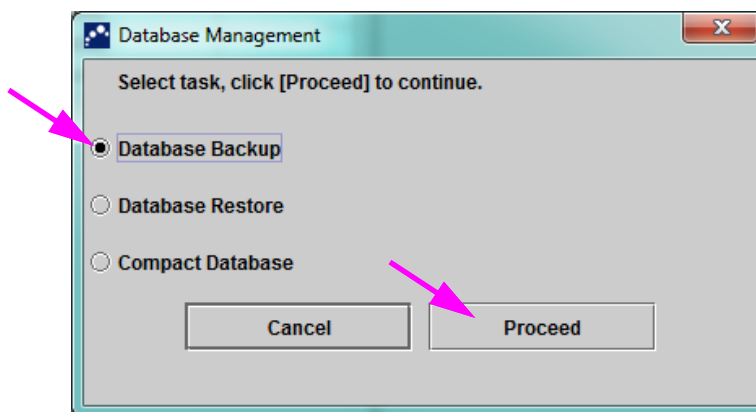


Figura 5-73. Fereastra Gestionare bază de date

3. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul cu copia de rezervă, introduceți un nume pentru fișierul cu copia de rezervă (sau utilizați numele implicit al fișierului), apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**. Procesul de realizare a copiei de rezervă creează un fișier .zip în locația specificată de dvs. (consultați [Figura 5-74](#)).

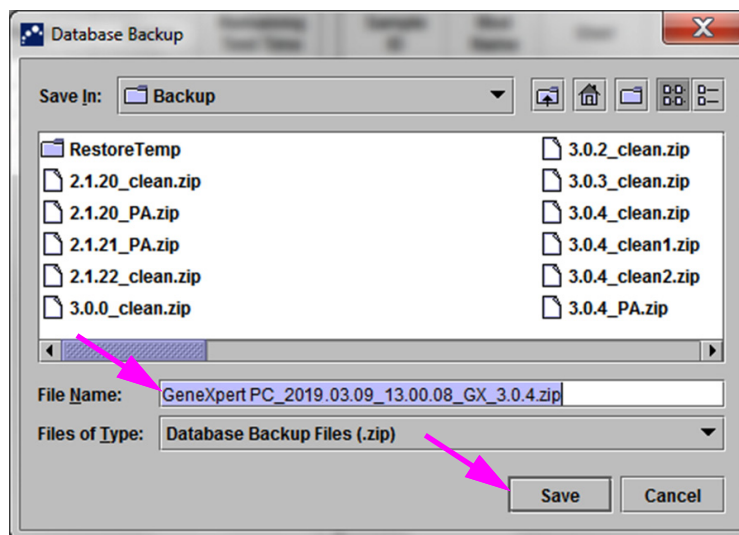


Figura 5-74. Denumirea fișierului cu copia de rezervă

4. Procesul de realizare a copiei de rezervă variază în funcție de volumul de date din baza de date și de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

Notă

S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru copiile de rezervă ale bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Când procesul de realizare a copiei de rezervă este finalizat, apare un mesaj de finalizare a procesului (consultați [Figura 5-75](#)).

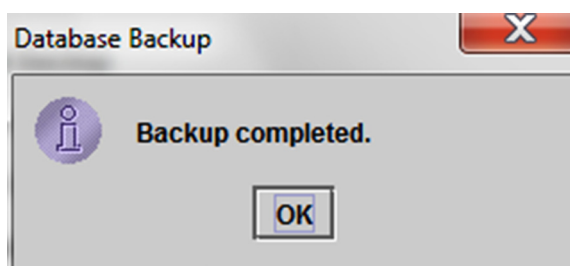


Figura 5-75. Ecranul Copiere de rezervă finalizată

Atenție



Locația implicită a copiei de rezervă a bazei de date este folderul Copie de rezervă (Backup) aflat pe unitatea de hard disk a computerului. Pentru protecție împotriva pierderii datelor, fișierele din folderul Copie de rezervă (Backup) trebuie copiate periodic pe un alt computer sau server. Dacă sistemul GeneXpert Dx este conectat la o rețea, pentru fișiere se poate realiza o copie de rezervă direct pe un server. Pentru a configura locația copiei de rezervă a bazei de date, consultați [Secțiunea 2.14.3, Fila Foldere](#).

5.18.2 Restaurarea bazei de date

Atenție



Procesul de restaurare a bazei de date suprascrie datele din baza de date curentă. Nu restaurați o bază de date decât dacă baza de date curentă este coruptă sau trebuie înlocuită.

Notă

Dacă rulați C360 Sync pe sistemul dvs., verificați dacă s-a oprit Cepheid Reporter Daemon înainte de a restaura baza de date GeneXpert. Consultați **Raportarea unei baze de date GeneXpert (Reporting a GeneXpert Database)** sub fila **Teste (Tests)** din *Ghidul de referință rapidă pentru C360 Sync* pentru instrucțiuni privind modul de oprire a Cepheid Reporter Daemon.

Puteți restaura întreaga bază de date utilizând fișierul cu copia de rezervă a bazei de date. Deoarece procesul de restaurare suprascrie datele din baza de date curentă, arhivați mai întâi orice date de test care trebuie păstrate (consultați [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#)), restaurați baza de date și apoi recuperați datele din fișierul arhivă (consultați [Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă](#)).

Pentru a restaura baza de date:

1. Selectați **Restaurare bază de date (Database Restore)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați [Figura 5-76](#).

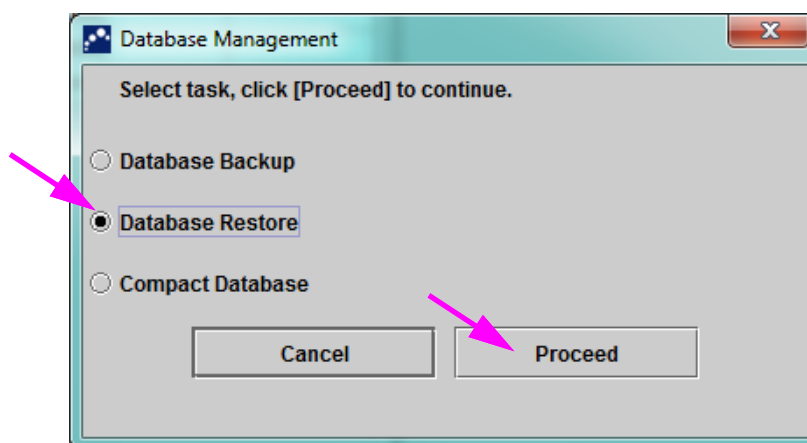


Figura 5-76. Fereastra Gestionare bază de date

2. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)**. Apare o casetă de dialog care vă va întreba dacă doriți să realizați o copie de rezervă a bazei de date curentă (recomandată) înainte de restaurare. Consultați [Figura 5-77](#).

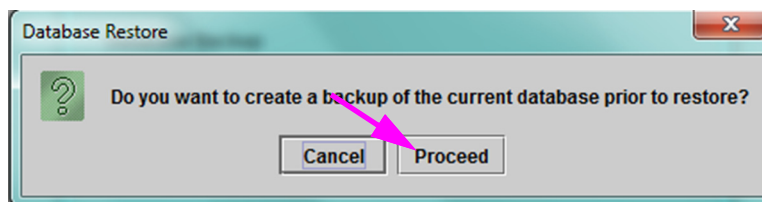


Figura 5-77. Casetă de dialog Restaurare bază de date

3. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)** în caseta de dialog de confirmare Restaurare bază de date (Database Restore) pentru a continua copierea de rezervă a bazei de date (consultați [Figura 5-77](#)). Se va afișa caseta de dialog Copiere de rezervă bază de date (Database Backup). Consultați [Figura 5-78](#).

Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a nu face o copie de rezervă bazei de date și continuați direct la ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date (Select File To Restore the Database) (consultați [Figura 5-80](#)).

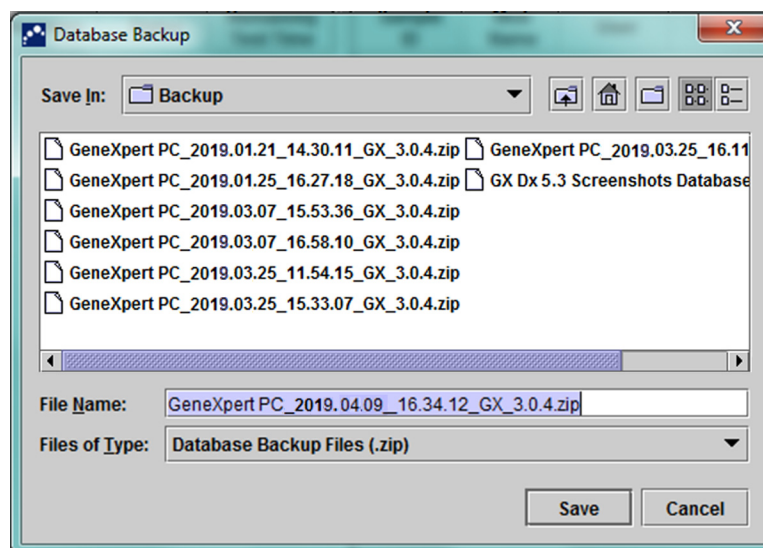


Figura 5-78. Caseta de dialog Copiere de rezervă bază de date

4. Localizați și selectați folderul în care doriți să stocați fișierul cu copia de rezervă, introduceți un nume pentru fișierul cu copia de rezervă (sau utilizați numele implicit al fișierului), apoi faceți clic pe **Salvare (Save)**. Consultați [Figura 5-78](#).
5. Bazei de date i se va realiza o copie de rezervă în locația selectată. Timpul necesar procesului de realizare a copiei de rezervă variază în funcție de volumul de date din baza de date și de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

Notă

S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru copiile de rezervă ale bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Ecranul Copiere de rezervă finalizată (Backup Completed) apare la finalizarea copierii de rezervă a bazei de date. Consultați [Figura 5-79](#).

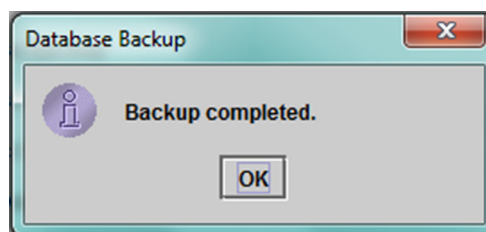


Figura 5-79. Ecranul Copiere de rezervă finalizată

6. Faceți clic pe **OK**. Apare ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date (Select File To Restore the Database). Consultați [Figura 5-80](#).

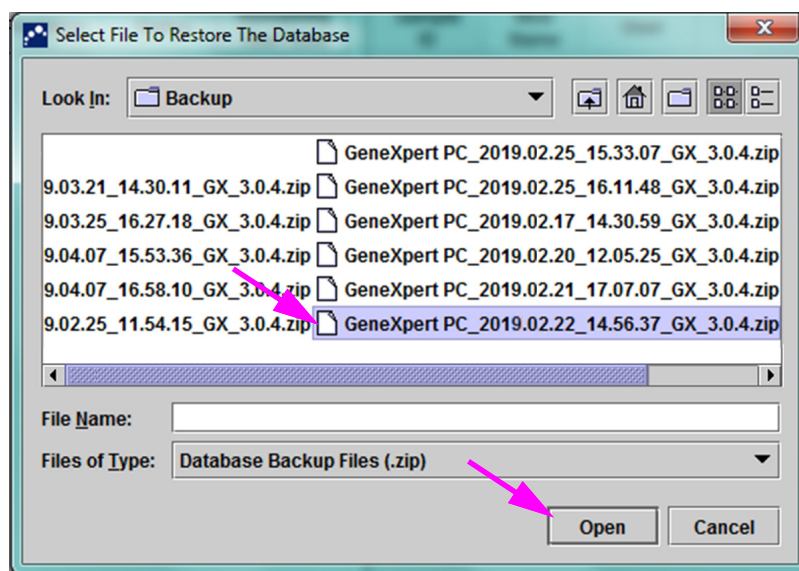


Figura 5-80. Ecranul Selectare fișier pentru restaurarea bazei de date, cu numele fișierului

7. Selectați fișierul de restaurat, apoi faceți clic pe butonul **Deschidere (Open)**.
8. Apare caseta de dialog Restaurare bază de date (Database Restore). Consultați [Figura 5-81](#).

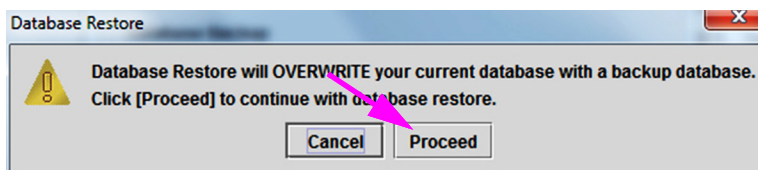


Figura 5-81. Caseta de dialog pentru confirmare Restaurare bază de date

9. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)** în caseta de dialog Restaurare bază de date (Database Restore) pentru a continua sau faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a întrerupe și a reveni la ecranul Gestionare bază de date (Database Management) (consultați [Figura 5-76](#)).
10. Dacă ați făcut clic pe **Continuare (Proceed)**, începe procesul de restaurare. Procesul de restaurare variază în funcție de volumul de date din baza de date și de viteza computerului (computerele mai vechi pot avea nevoie de mai mult timp).

Notă

S-a constatat că pentru 1.000 de teste este nevoie de mai puțin de 30 de secunde, iar pentru 3.000 de teste este nevoie de mai puțin de un minut.

Pentru restaurarea bazelor de date mari se va afișa o bară de progres. Când procesul de restaurare este finalizat, apare un mesaj de finalizare a procesului (consultați [Figura 5-82](#)).

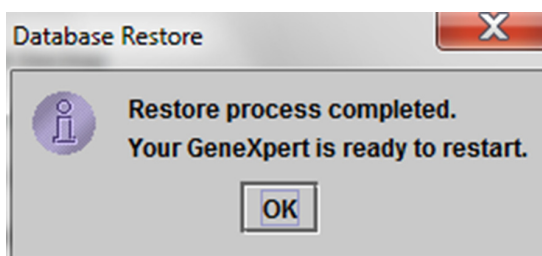


Figura 5-82. Ecranul de confirmare Restaurare bază de date finalizată

11. Faceți clic pe **OK** pentru a închide aplicația software GeneXpert Dx.
12. Dacă doriți, reporniți software-ul GeneXpert Dx. Pentru detalii privind pornirea software-ului, consultați [Secțiunea 5.2.3, Pornirea software-ului](#).

5.18.3 Compactarea bazei de date

Compactați periodic baza de date pentru a asigura utilizarea eficientă a spațiului din baza de date și pentru a economisi spațiu pe hard disk.

Pentru a compacta baza de date:

1. Selectați **Compactare bază de date (Compact Database)** din fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Consultați [Figura 5-76](#).
2. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)** în fereastra Gestionare bază de date (Database Management). Apare caseta de dialog pentru confirmare Compactare bază de date (Compact Database). Consultați [Figura 5-83](#).

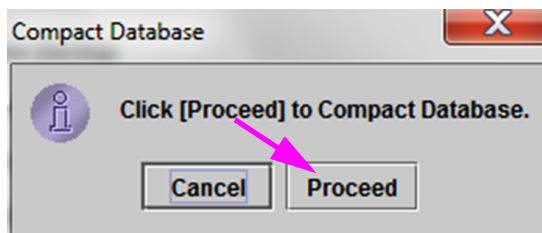


Figura 5-83. Caseta de dialog pentru confirmare Compactare bază de date

3. Faceți clic pe **Continuare (Proceed)** pentru a compacta baza de date. După finalizarea compactării bazei de date apare caseta de dialog Compactare bază de date finalizată (Compact Database Completed). Consultați [Figura 5-84](#).

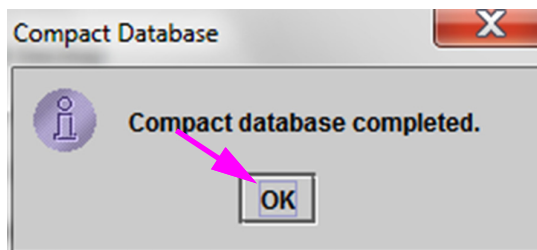


Figura 5-84. Caseta de dialog Compactare bază de date finalizată

4. Faceți clic pe **OK**.

Notă

Pe lângă compactarea bazei de date, puteți economisi spațiu și prin eliminarea testelor din baza de date după arhivare. Pentru detalii privind ștergerea testelor arhivate, consultați [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#).

5. Faceți clic pe **Anulare (Cancel)** pentru a închide fereastra Gestionare bază de date (Database Management).

5.19 Eliminarea testelor din baza de date

Testele pot fi eliminate din baza de date activă după ce au fost arhivate (consultați [Secțiunea 5.17.1, Arhivarea testelor](#) pentru detalii).

Important

După arhivarea testelor, acestea nu sunt șterse definitiv de pe computer. Ele au fost eliminate din baza de date principală a sistemului și au fost salvate într-un fișier arhivă atunci când a fost selectată opțiunea Eliminare teste selectate din listă după arhivare (recomandat lunar) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly)). Dacă este necesar, testele pot fi recuperate din fișierul arhivă pentru o utilizare ulterioară. Consultați [Secțiunea 5.17.2, Recuperarea datelor dintr-un fișier arhivă](#).

5.20 Vizualizarea și imprimarea rapoartelor

Important

Pentru a vă asigura că toate datele sunt afișate corect, rapoartele trebuie generate în aceeași limbă cu cea utilizată la colectarea rezultatelor testului.

Meniul **Rapoarte (Reports)** (consultați [Figura 5-85](#)) oferă următoarele opțiuni de meniu:

- **Raport referitor la specimen (Specimen Report)** (consultați [Secțiunea 5.20.1](#))
- **Raport referitor la pacient (Patient Report)** (consultați [Secțiunea 5.20.2](#))
- **Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report)** (consultați [Secțiunea 5.20.3](#))
- **Jurnal de sistem (System Log)** (consultați [Secțiunea 5.20.4](#))
- **Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report)** (consultați [Secțiunea 5.20.5](#))
- **Evaluare instalare (Installation Qualification)** (consultați [Secțiunea 5.20.6](#))

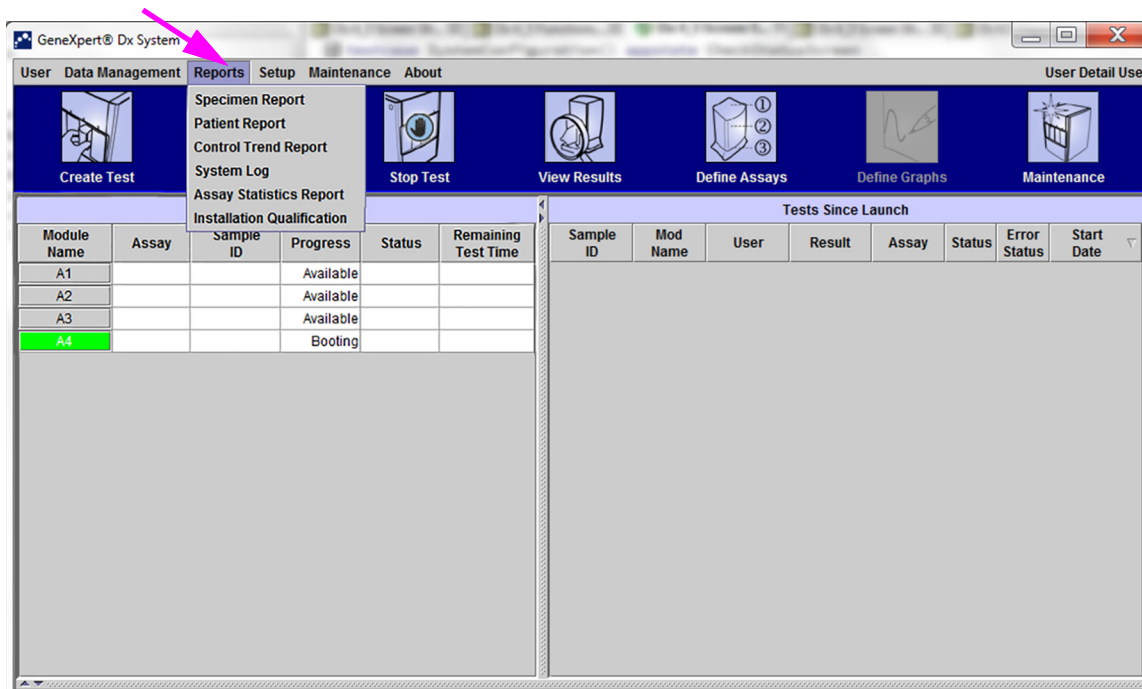


Figura 5-85. Fereastra sistemului GeneXpert Dx - Meniul vertical Rapoarte

5.20.1 Raportul referitor la specimen

Raportul referitor la specimen oferă o prezentare generală a rezultatelor testului pentru specimenul selectat în baza de date. Acest element de meniu este disponibil pentru toți utilizatorii, cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la specimen:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)** (consultați [Figura 5-85](#)), faceți clic pe **Raport referitor la specimen (Specimen Report)**. Apare caseta de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report). Consultați [Figura 5-86](#).
2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza raportul referitor la specimenul de interes:
 - **Interval de date (Date Range)** - Faceți clic pe **Toate (All)** pentru a vizualiza toate datele sau faceți clic pe **Selectare (Select)** pentru a vizualiza raportul (rapoartele) pentru un anumit interval de date.
 - **ID probă (Sample ID)** - Puteți introduce ID-ul exact al probei, un metacarakter dintr-un singur element combinat cu caractere exacte sau un metacarakter cu elemente multiple (%) cu sau fără caractere exacte.

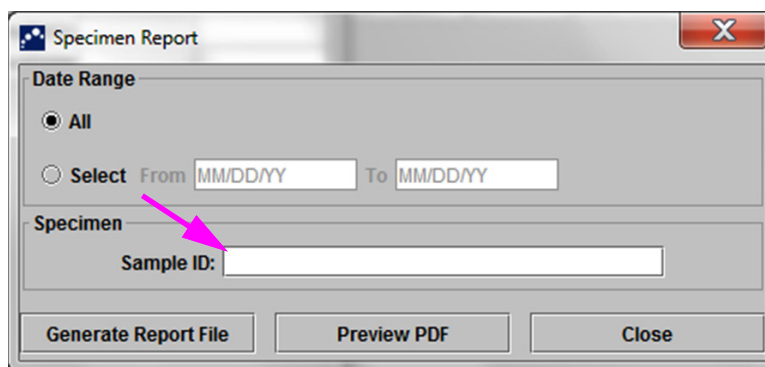


Figura 5-86. Caseta de dialog Raport referitor la specimen

3. După finalizarea selectării criteriilor, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
 - A. **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - 1) Faceți clic pe butonul **Generare fișier raport (Generate Report File)** din ecranul Raport referitor la specimen (Specimen Report) (consultați [Figura 5-86](#)) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația respectivă.
 - 2) Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în [Figura 5-87](#).
 - B. **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați [Figura 5-87](#). Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.
4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din [Pasul 3](#), va fi afișată o casetă de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report) indicând numărul ID-ului probei asociat găsit. Faceți clic pe **OK**. Raportul referitor la specimen va fi creat în formatul specificat.
5. După generarea raportului referitor la specimen, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la specimen (Specimen Report).

GeneXpert PC	07/17/22 12:55:54
Specimen Report	
Found Sample ID #2 = DU155637	
- 1 Test(s) Found -	
Patient ID:	H351890382682R
Sample ID:	DU155637
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3
Assay Version:	5
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Start Time:	07/16/22 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 31

Figura 5-87. Exemplu de Raport referitor la specimen

5.20.2 Raportul referitor la pacient (dacă este activat)

Raportul referitor la pacient furnizează rezultatele testelor pentru probele unui pacient, conform ID-ului pacientului din baza de date. Acest element de meniu este disponibil pentru toți utilizatorii, cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la pacient:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)** (consultați [Figura 5-85](#)), faceți clic pe **Raport referitor la pacient (Patient Report)**. Apare caseta de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report). Consultați [Figura 5-88](#).

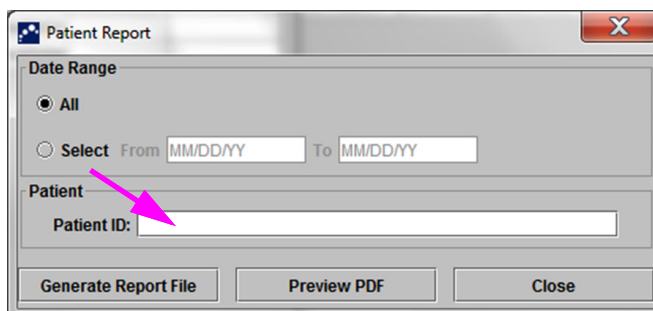


Figura 5-88. Caseta de dialog Raport referitor la pacient

2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza raportul referitor la pacientul de interes:
 - **Interval de date (Date Range)** - Faceți clic pe **Toate (All)** pentru a vizualiza toate rapoartele sau faceți clic pe **Selectare (Select)** pentru a vizualiza raportul (rapoartele) pentru un anumit interval de date.
 - **ID pacient (Patient ID)** - Utilizatorul poate introduce ID-ul exact al pacientului, un metacarakter dintr-un singur element _ combinat cu caractere exacte sau un metacarakter cu elemente multiple (%) cu sau fără caractere exacte.

3. După ce ați terminat de selectat criteriile, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
 - A. **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată.
 - 1) Faceți clic pe butonul **GENERARE FIȘIER RAPORT (GENERATE REPORT FILE)** din ecranul Raport referitor la pacient (Patient Report) (consultați [Figura 5-88](#)) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația respectivă.
 - 2) Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul de testare și imprimați-l. Se va imprima un raport de testare similar celui prezentat în [Figura 5-89](#).
 - B. **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați [Figura 5-89](#). Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.
4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din [Pasul 3](#), va fi afișată o casetă de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report) indicând numărul ID-ul pacientului asociat găsit. Faceți clic pe **OK**. Raportul referitor la pacient va fi creat în formatul specificat.
5. După generarea raportului referitor la pacient, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la pacient (Patient Report).

GeneXpert PC	07/09/22 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23

Figura 5-89. Exemplu de raport referitor la pacient

5.20.3 Raportul referitor la tendințele controlului

Consultați [Secțiunea 6.5, Rapoarte referitoare la tendințele controlului](#).

5.20.4 Jurnal de sistem

Consultați [Secțiunea 9.16, Generarea raportului jurnalului de sistem](#).

5.20.5 Raportul referitor la statisticile analizei

Un Raport referitor la statisticile analizei este un raport care afișează numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp cu valori defalcate lunar. Acest element de meniu este disponibil pentru utilizatorii Detalii (Detail) și Administrator (Administrator), cu excepția cazului în care a fost restricționat de administratorul de sistem.

Pentru a vizualiza raportul referitor la statisticile analizei:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)** (consultați [Figura 5-85](#)), faceți clic pe **Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report)**. Apare caseta de dialog Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report). Consultați [Figura 5-90](#).

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

Figura 5-90. Caseta de dialog Raport referitor la statisticile analizei

2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza statisticile analizei de interes:
 - **Interval de date (Date Range)** - Selectați **Ultimele 12 luni (Last 12 Months)** sau **Selectare (Select)** pentru un anumit interval de date.
 - **Analiză (Assay)** - Selectați **Toate (All)** pentru a selecta toate analizele enumerate sau **Selectare (Select)** pentru a selecta o anumită analiză.
3. După ce ați terminat de selectat analiza (analizele), faceți clic pe unul sau pe ambele butoane:
 - **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - 1) Faceți clic pe butonul **Generare fișier raport (Generate Report File)** din ecranul Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report) (consultați [Figura 5-90](#)) pentru a crea fișierul PDF cu raportul. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată. Faceți clic pe **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația respectivă.
 - 2) Opțional, pentru a imprima raportul, deplasați-vă la locația salvată, deschideți raportul și imprimați-l. Se va imprima un raport similar celui prezentat în [Figura 5-91](#).
 - C. **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați [Figura 5-91](#). Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.
4. După selectarea unuia dintre cele două butoane din [Pasul 3](#), va fi afișată o casetă de dialog Raport referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report) indicând numărul de analize asociate găsite. Faceți clic pe **OK**. Raportul referitor la statisticile analizei va fi creat în formatul specificat.
 - După generarea raportului referitor la statisticile analizei, faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Statistici analize (Assay Statistics).
 - **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați [Figura 5-91](#). Puteți salva și imprima fișierul PDF din software-ul Adobe Reader.

GeneXpert PC		07/09/22 12:55:15
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria - Date Range:	From 06/10/21 To 06/30/22	
Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Start Date	End Date	Number of Tests
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	01/30/22	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

Figura 5-91. Exemplu de Raport referitor la statisticile analizei

5.20.6 Evaluarea instalării

Consultați [Secțiunea 2.15, Verificarea instalării și configurării corespunzătoare](#).

5.21 Funcționarea cu conectivitatea la gazdă

Această secțiune oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a interfeței GeneXpert Dx cu gazda pentru:

- Configurarea analizei pentru încărcarea comenzilor și rezultatelor ([Secțiunea 5.21.1, Crearea unui test cu conectivitate la gazdă](#))
- Crearea unui test din comanda de testare descărcată ([Secțiunea 5.21.1, Crearea unui test cu conectivitate la gazdă](#))
- Încărcarea unui rezultat al testului ([Secțiunea 5.21.2, Încărcarea unui rezultat al testului în gazdă](#))
- Depanarea conectivității la gazdă ([Secțiunea 5.21.3, Depanarea conectivității la gazdă](#))

Atenție



Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele încărcate în LIS corespund rezultatelor testelor sistemului GeneXpert Dx după orice modificări aduse sistemului GeneXpert Dx sau sistemului gazdă, inclusiv (dar fără a se limita la) modificările aduse următoarelor aspecte:

- Versiunea de software GeneXpert Dx
- Versiunea definiției analizei GeneXpert
- Setări de comunicare cu gazda GeneXpert Dx
- Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
- Modificări ale software-ului LIS sau ale configurației

5.21.1 Crearea unui test cu conectivitate la gazdă

Când conectivitatea la gazdă este activată, comenzile de testare pot fi descărcate automat de la gazdă prin:

- Sistemul GeneXpert Dx care solicită periodic comenzi noi
- Interogări manuale în funcție de utilizatorul sistemului GeneXpert Dx ale comenzilor noi din caseta de dialog Creare test (Create Test)
- Scanarea sau introducerea ID-ului probei pentru a efectua interogarea gazdei pentru comenzile pentru un anumit ID de probă

Fluxul de lucru din laboratorul dvs. va determina modul în care este creat un test.

Zonele suplimentare sunt disponibile în caseta de dialog Creare test (Create Test). Consultați [Figura 5-92](#).

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Manual Query

Patient ID

Sample ID

Select Assay: <None> (Name: , Version:)

Select Module:

Reagent Lot ID: Expiration Date: Cartridge S/N:

Test Type: Specimen (dropdown)

Sample Type: Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figura 5-92. Fereastra Creare test cu Tabel comandă test gazdă

- **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)** - În tabel sunt afișate comenzi noi care pot fi sortate făcând clic pe antet. Tabelul conține:
 - **ID pacient (Patient ID)** - ID(-uri) pacient pentru fiecare comandă de testare.
 - **ID probă (Sample ID)** - ID(-uri) probă pentru fiecare comandă de testare.
 - **Analiză (Assay)** - Numele și numărul versiunii analizei pentru fiecare comandă de testare.
 - **URGENTĂ (STAT)** - Indică dacă este o prioritate **URGENTĂ (STAT)** sau o prioritate **Normală (Normal)**.
 - **Oră comandă gazdă (Host Order Time)** - Ora descărcării de către gazdă sau a creării de către sistemul GeneXpert Dx ca oră la care a fost primită.
 - Butonul **Ștergere (Delete)** - Permite anularea unei comenzi.
 - **Stare interogare gazdă (Host Query Status)** - Afișează starea curentă a interogării pentru comenzi noi.

- Butonul **Interogare manuală (Manual Query)** - Permite interogarea manuală a gazdei pentru orice comenzi noi disponibile.

Notă

Pentru a accepta o comandă de la gazdă, codul testului pentru analiză trebuie configurat de administratorul gazdei. Consultați [Secțiunea 2.14.5](#) pentru detalii.

5.21.1.1 Crearea unui test prin selectarea dintr-o listă de comenzi de testare descărcate automat de către gazdă

1. În fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare **Descărcare automată comandă de testare (Automatic Test Order Download)** pentru a selecta și activa această funcție. Consultați [Figura 5-93](#).

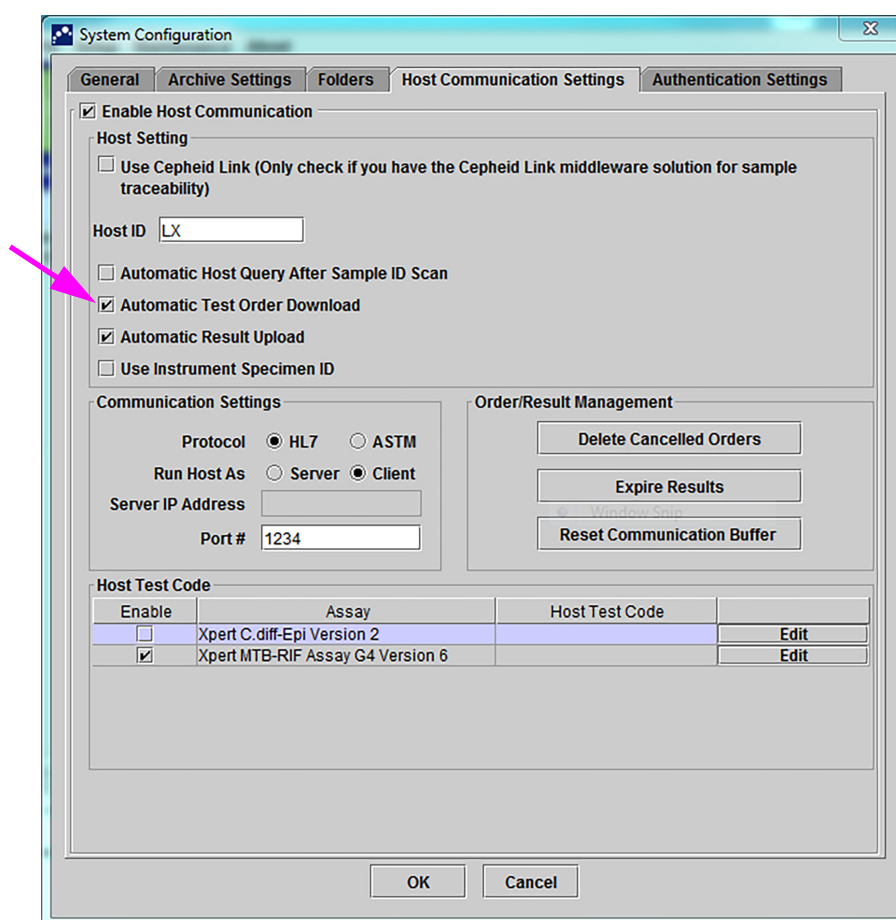


Figura 5-93. Descărcare automată comandă de testare selectată

2. Sistemul GeneXpert Dx interoghează periodic toate comenzile de testare de la gazdă. Butonul **Creare test (Create Test)** este afișat cu semnul plus (+) când trebuie completate comenzi noi de la gazdă. Consultați [Figura 5-94](#).



Figura 5-94. Bara de meniu care afișează semnul plus pe butonul Creare test

3. Faceți clic pe **Creare test (Create Test)**. Scanați sau introduceți ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), Nume pacient (Patient Name), dacă este activat, și toate cele trei casete de dialog pentru scanare, dacă sunt activate (ID pacient (Patient ID), ID probă (Sample ID), cod de bare cartuș). Nu utilizați următoarele simboluri dacă introduceți manual ID pacient (Patient ID): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode) (consultați [Figura 5-20](#) în [Secțiunea 5.6, Crearea unui test](#)).
5. Scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe recipientul pentru specimen (consultați [Figura 5-20](#) în [Secțiunea 5.6, Crearea unui test](#)).
6. O nouă comandă pentru acest ID pacient și ID probă opționale este selectată în secțiunea **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)** din fereastra Creare test (Create Test), care poate fi sortată făcând clic pe antetul tabelului.
7. Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuș (Scan Cartridge Barcode) va afișa automat o solicitare de scanare a codului de bare de pe cartuș. Aceasta confirmă că se va rula analiza corectă. ID-ul lotului de reactiv, data de expirare și numărul de serie al cartușului sunt procesate și transferate.
8. Comanda pentru acest ID pacient și ID probă va fi eliminată din lista de comenzi noi.
9. Introduceți cartușul cu specimenul și reactivii conform prospectului trusei de analiză specifică. Consultați [Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului](#).
10. Faceți clic pe **Începere test (Start Test)**, încărcați cartușul și închideți ușa modulului efectuând pașii specificați în [Secțiunea 5.9, Începerea testului](#).

Notă

Nu puteți modifica ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), Nume pacient (Patient Name), ID probă (Sample ID) sau analiza dacă este selectată dintr-o comandă de testare descărcată de gazdă.

Notă

Dacă o singură comandă se potrivește cu ID pacient (Patient ID) și ID probă (Sample ID) furnizate de gazdă, această comandă va fi selectată automat.

5.21.1.2 Crearea unui test prin solicitarea manuală a comenzilor de testare și selectarea din lista cu comenzi de testare

Puteți solicita manual noi comenzi de testare de la gazdă făcând clic pe butonul **Interogare manuală (Manual Query)**. După descărcarea comenzilor de la gazdă, procedați conform instrucțiunilor din [Secțiunea 5.21.1.1, Crearea unui test prin selectarea dintr-o listă de comenzi de testare descărcate automat de către gazdă](#).

5.21.1.3 Crearea unui test prin interogarea gazdei cu ID probă

1. În fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare **Interogare automată gazdă după scanare ID probă (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** pentru a selecta și activa această funcție. Consultați [Figura 5-95](#).

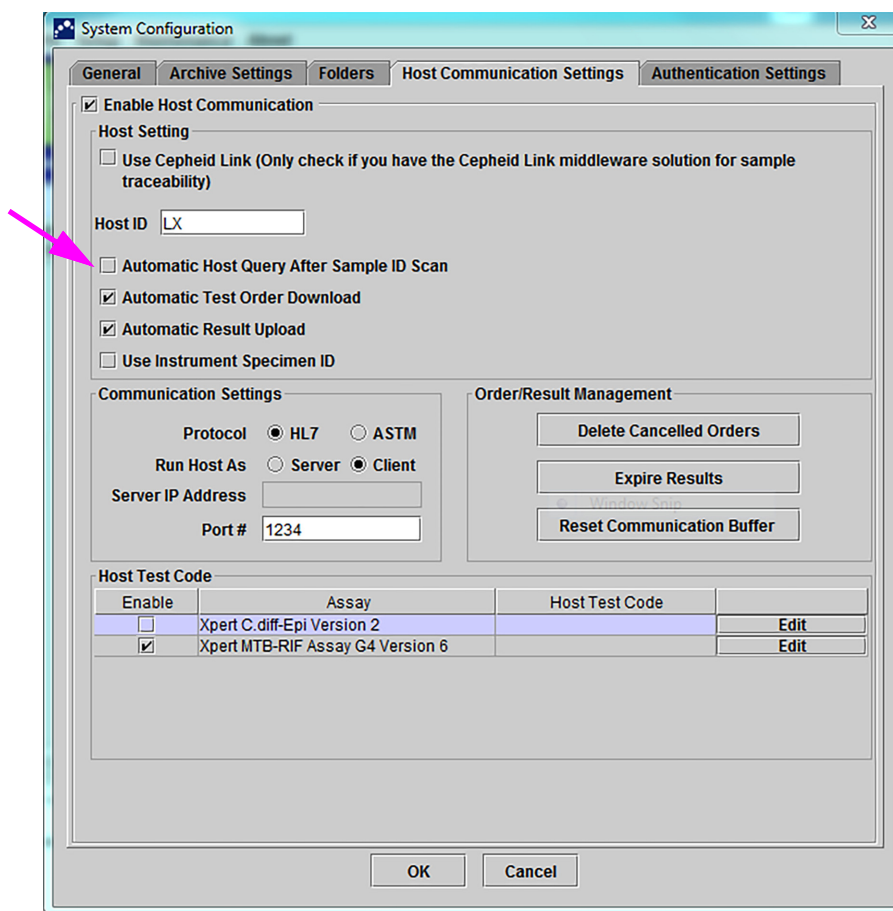


Figura 5-95. Selectare interogare gazdă

2. Faceți clic pe **Creare test (Create Test)**. Apare caseta de dialog Scanare cod de bare ID probă (Scan Sample ID Barcode) (consultați [Figura 5-20](#) în [Secțiunea 5.6, Crearea unui test](#)).
3. Scanați codul de bare pentru ID-ul probei de pe recipientul pentru specimen (consultați [Figura 5-20](#) în [Secțiunea 5.6, Crearea unui test](#)).

4. Comenzile de testare pentru acest ID probă sunt descărcate de la gazdă și sunt afișate în **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)**, care poate fi ordonat făcând clic pe antet.

Notă

Alte comenzi descărcate pentru diferite probe nu vor fi afișate în tabelul cu comenzi pentru o anumită perioadă.

5. Selectați o comandă din tabel. Aceasta va selecta analiza în funcție de comanda de testare.

Notă

Dacă o singură comandă se potrivește cu ID-ul probei dat, această comandă va fi selectată automat.

6. Caseta de dialog Scanare cod de bare cartuș (Scan Cartridge Barcode) va afișa automat o solicitare de scanare a codului de bare de pe cartuș. Aceasta confirmă că se va rula analiza corectă. ID-ul lotului de reactiv, data de expirare și numărul de serie al cartușului sunt procesate și transferate.
7. Introduceți cartușul cu specimenul și reactivii conform prospectului trusei de analiză specifică (consultați [Secțiunea 5.8, Încărcarea unui cartuș într-un modul al instrumentului](#)).
8. Începeți testul, încărcați cartușul și închideți ușa modulului efectuând pașii specificați în [Secțiunea 5.9, Începerea testului](#).

5.21.1.4 Abandonarea unei interogări

În timpul interogării manuale descrise în Secțiunea 5.21.1.2, Crearea unui test prin solicitarea manuală a comenzilor de testare și selectarea din lista cu comenzi de testare sau al interogării gazdei descrise în Secțiunea 5.21.1.3, Crearea unui test prin interogarea gazdei cu ID probă, butonul **Interogare manuală (Manual Query)** devine butonul **Abandonare interogare (Abort Query)**. Consultați Figura 5-96.

Pentru a începe un test sau a închide caseta de dialog, așteptați până când interogarea este finalizată sau faceți clic pe butonul **Abandonare interogare (Abort Query)** pentru a anula operația.

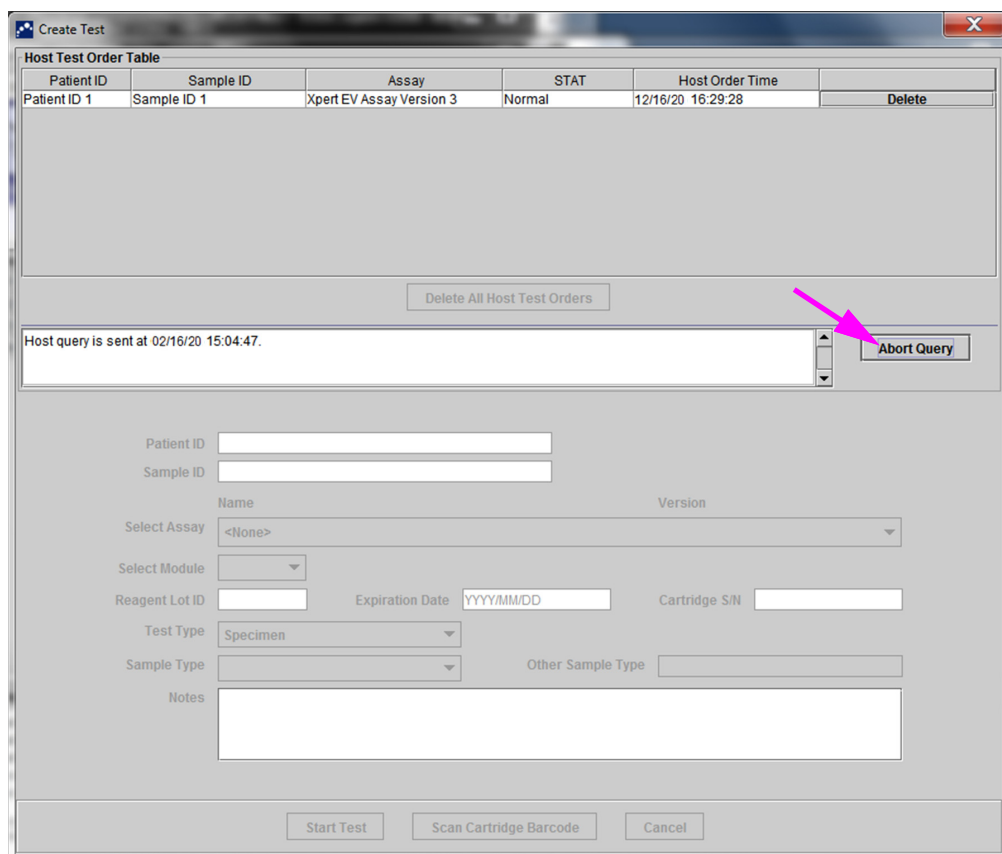
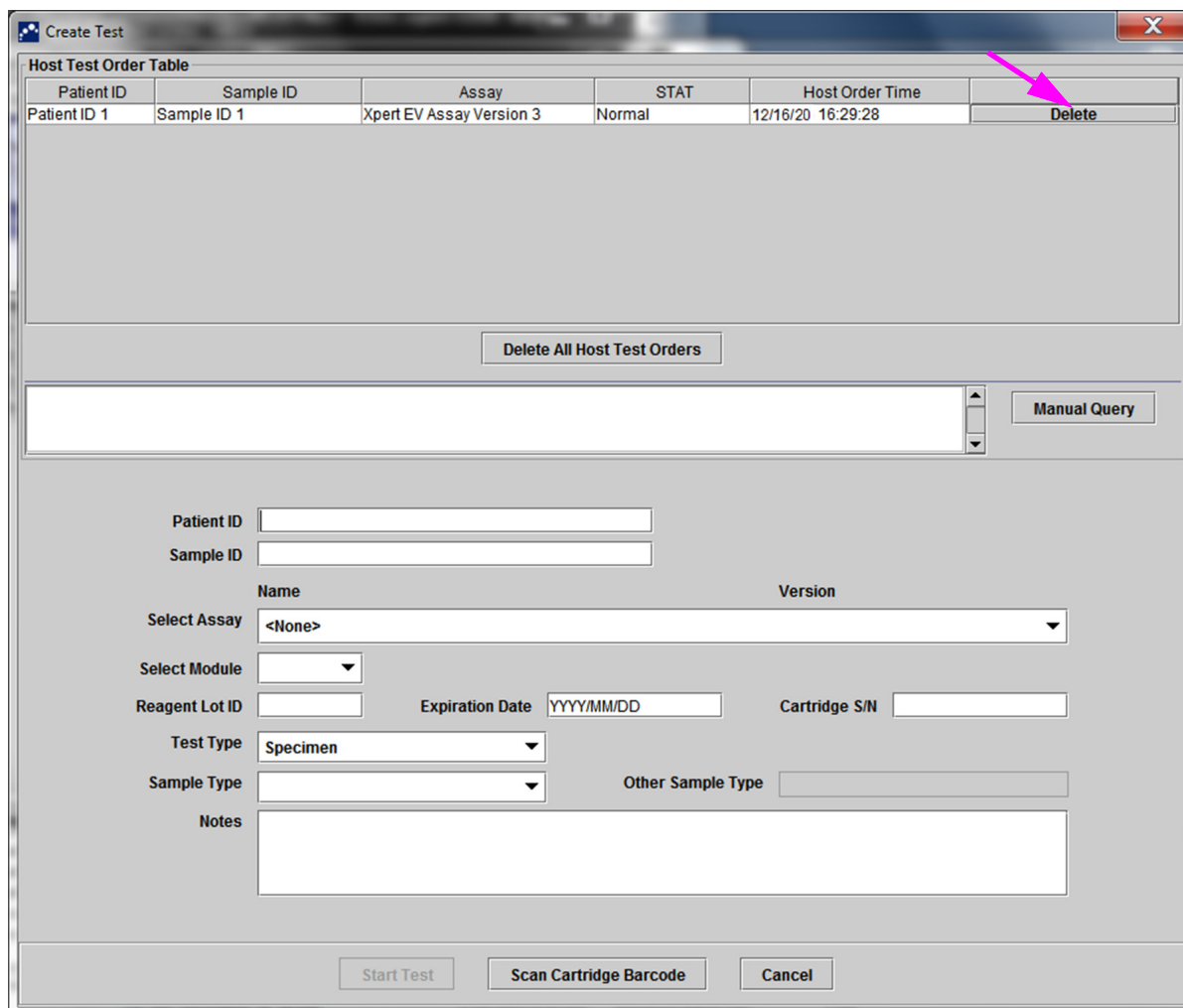


Figura 5-96. Fereastra Creare test care afișează butonul Abandonare interogare

5.21.1.5 Ștergerea unei comenzi de testare descărcate de gazdă

Ocazional, poate fi necesar să ștergeți o comandă descărcată de la gazdă.

1. Selectați comanda din **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)**.
2. Faceți clic pe butonul **Ștergere (Delete)** de pe același rând. Consultați [Figura 5-97](#).



The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the 'Delete' button in the table. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. Further down is a 'Manual Query' button. The bottom section of the dialog contains various input fields: Patient ID, Sample ID, Name, Version, Select Assay (set to '<None>'), Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date (format YYYY/MM/DD), Cartridge S/N, Test Type (set to 'Specimen'), Sample Type, Other Sample Type, and a Notes text area. At the very bottom are three buttons: 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Figura 5-97. Ștergerea unei comenzi de testare descărcate de gazdă

3. Este afișat un dialog de confirmare. Faceți clic pe **OK** pentru a confirma ștergerea.
 - Comanda va fi eliminată din tabel.
 - Gazda va fi informată.

5.21.2 Încărcarea unui rezultat al testului în gazdă

Rezultatele testului pot fi încărcate în gazdă fie automat, fie manual.

5.21.2.1 Încărcarea automată a rezultatului testului în gazdă

- În fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), faceți clic pe caseta de selectare **Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)** pentru ca rezultatul să fie încărcat imediat după finalizarea testului. Consultați [Figura 5-98](#).

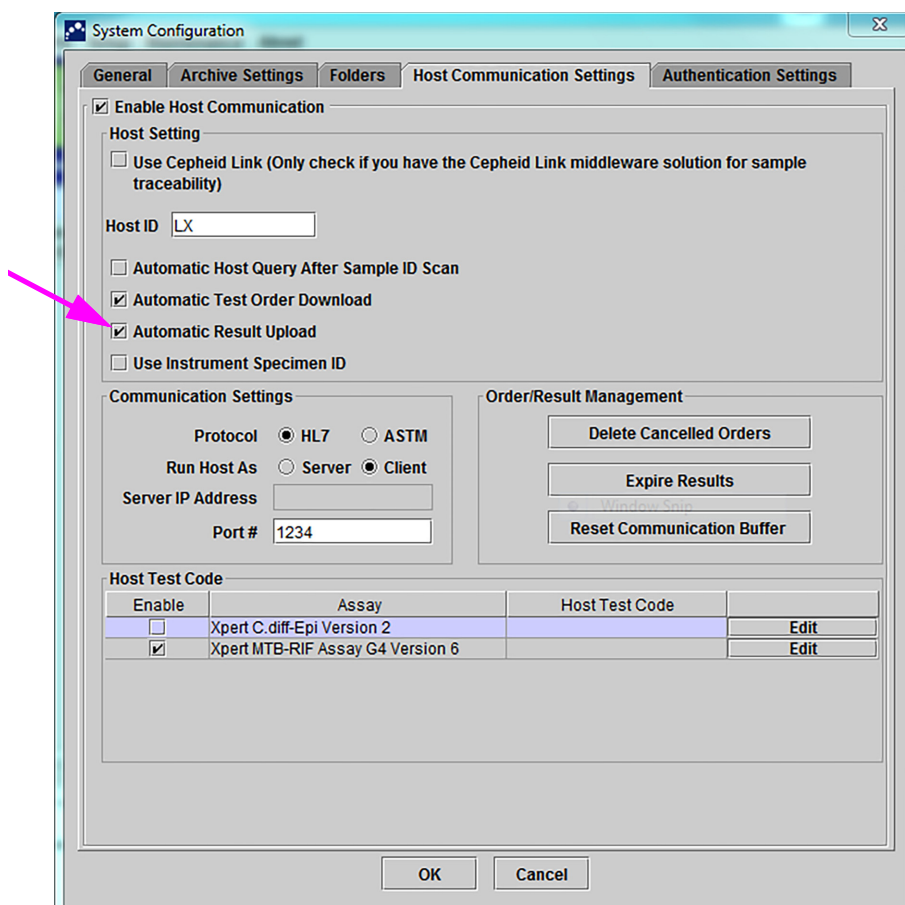


Figura 5-98. Încărcare automată a rezultatului

- Faceți clic pe **OK**. Starea încărcării este afișată în zona Informații test (Test Information) din fereastra Vizualizare rezultate (View Result).

După finalizarea testului, rezultatul va fi încărcat automat. Starea încărcării este afișată în zona Informații test (Test Information) din fereastra Vizualizare rezultate (View Result). Consultați [Figura 5-99](#).

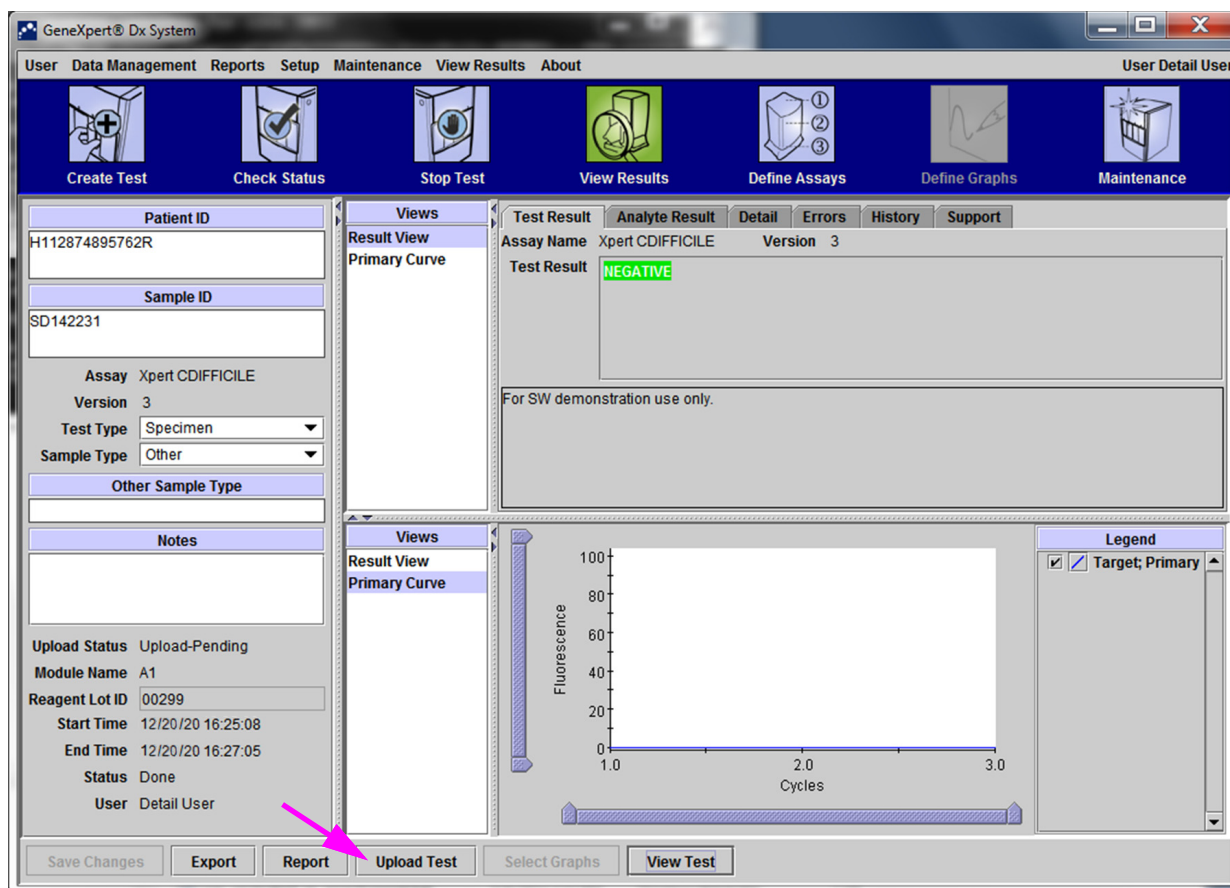


Figura 5-99. Încărcare gazdă afișată în zona Informații test din fereastra Vizualizare rezultate

5.21.2.2 Încărcarea manuală a unui rezultat al testului în gazdă

1. În fila **Setări comunicare cu gazda (Host Communication Settings)** din caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), asigurați-vă că opțiunea **Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)** este deselectată sau dezactivată. Consultați [Figura 5-98](#).
2. Faceți clic pe **Încărcare test (Upload Test)** în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 5-99](#)). Apare fereastra Selectare test(e) de încărcat în gazdă (Select Test(s) To Be Uploaded To Host), afișând testele finalizate. Consultați [Figura 5-100](#).

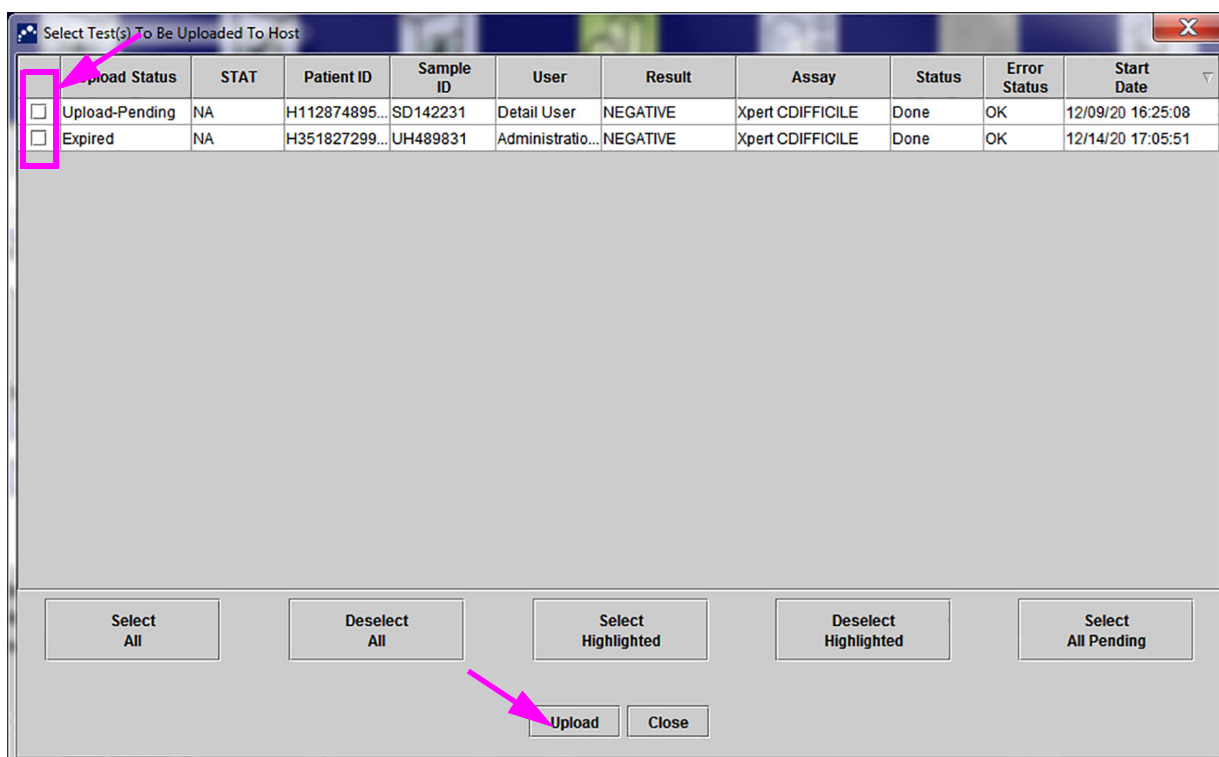


Figura 5-100. Fereastra Selectare test(e) de încărcat în gazdă

Stările posibile pentru încărcările efectuate de gazdă sunt:

- **Încărcare în așteptare (Upload-pending)** - acest rezultat nu a fost încărcat.
- **Se încarcă (Uploading)** - acest rezultat este în curs de încărcare.
- **Se reîncarcă (Re-Uploading)** - acest rezultat a fost încărcat anterior și este încărcat din nou în prezent.
- **Încărcat (Uploaded)** - acest rezultat a fost primit de către cu gazda.
- **Revizuire (Review)** - acesta este un control extern și trebuie revizuit înainte de încărcarea manuală.
- **Expirat (Expired)** - testul nu a fost încărcat și nu va fi comunicat utilizatorului de către sistem la ieșirea din software.

Notă

Dacă se face o încercare de a ieși din software cu rezultatele încărcării în stările în așteptare, se încarcă sau se reîncarcă, software-ul va alerta utilizatorul.

3. Selectați testul pe care doriți să îl încărcați. Puteți selecta testele individuale unul câte unul sau puteți selecta un număr mare de teste (până la 100) făcând clic pe unul dintre următoarele:
 - **Selectare toate (Select All)** - Selectează toate testele din tabel.

- **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** - Selectează testele pe care le-ați evidențiat.
 - **Selectare toate în așteptare (Select All Pending)** - Selectează doar testele care nu au fost încărcate anterior.
4. Faceți clic pe **Deselectare toate (Deselect All)** pentru a șterge toate selecțiile de teste din fereastră. Faceți clic pe **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)** pentru a șterge testele evidențiate.
 5. Faceți clic pe **Încărcare (Upload)**. Apare un mesaj și solicită confirmarea solicitării de încărcare.
 6. Faceți clic pe **Închidere (Close)**.

5.21.2.3 Încărcarea unui rezultat al controlului extern în gazdă

Indiferent de setarea pentru **Încărcare automată a rezultatelor (Automatic Result Upload)**, un rezultat al controlului extern este încărcat manual. Consultați [Secțiunea 5.21.2.2, Încărcarea manuală a unui rezultat al testului în gazdă](#).

5.21.3 Depanarea conectivității la gazdă

Dacă există probleme de conectivitate la gazdă, consultați [Secțiunea 9.19.3, Depanarea conectivității la gazdă](#) și [Secțiunea 9.19.4, Depanarea interfeței LIS](#).

5.22 Funcționarea cu conectivitatea Cepheid Link

Această secțiune oferă instrucțiuni privind modul de utilizare a Cepheid Link pentru scanarea probelor și a cartușelor și pentru efectuarea testelor în sistemul GeneXpert Dx. Fluxul de lucru pentru utilizarea Cepheid Link constă în introducerea comenzii de testare în sistemul LIS al instituției. Scannerul Cepheid Link este utilizat pentru a scana probele și cartușele fie din apropierea sistemului GeneXpert Dx, fie de la distanță. Cartușele sunt apoi transportate în sistemul GeneXpert Dx pentru a efectua testele. Rezultatele testului sunt încărcate în sistemul LIS al instituției.

Important

Odată ce sistemul a fost configurat pentru Cepheid Link, nu poate fi utilizat pentru comenzile de testare care nu sunt originare din LIS sau pentru rularea controalelor externe fără a dezactiva Cepheid Link. Cepheid Link poate fi activat din nou după rularea comenzilor de testare care nu sunt originare din LIS sau a controalelor externe. Configurația pentru Cepheid Link este descrisă în [Secțiunea 2.14.4.2, Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link](#).

- [Secțiunea 5.22.1, Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizând Cepheid Link](#)
- [Secțiunea 5.22.2, Rularea cartușelor scanate din Cepheid Link](#)

Atenție



Cepheid recomandă să se confirme întotdeauna că rezultatele LIS încărcate corespund rezultatelor testelor GeneXpert după orice modificări aduse sistemului GeneXpert sau sistemului gazda, inclusiv (dar fără a se limita la) modificările aduse următoarelor aspecte:

- Versiunea software GeneXpert
- Versiunea definiției analizei GeneXpert
- Setările de comunicare cu gazda GeneXpert
- Software-ul middleware al gazdei sau modificările configurației
- Setări ale software-ului LIS sau ale configurației

5.22.1 Scanarea unei probe și a unui cartuș utilizând Cepheid Link

După ce ați introdus o comandă în sistemul LIS, utilizați scannerul Cepheid Link pentru a scana proba și cartușul. Această procedură presupune că scannerul Cepheid Link a fost configurat urmând instrucțiunile din *Ghidul de utilizare Cepheid Link* și scannerul a fost deja pornit.

Important

Pentru a scana o probă și un cartuș, o comandă pentru test trebuie să fi fost introdusă anterior în sistemul LIS al instituției.

1. Scoateți scannerul din stația de andocare.
2. Dacă ecranul scannerului este blocat, glisați pe ecran în sus, pe verticală, pentru a debloca ecranul.
3. Conectați-vă la scannerul Cepheid Link folosind numele de utilizator și parola alocate (consultați [Figura 5-101](#)). Se va afișa ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați [Figura 5-102](#).

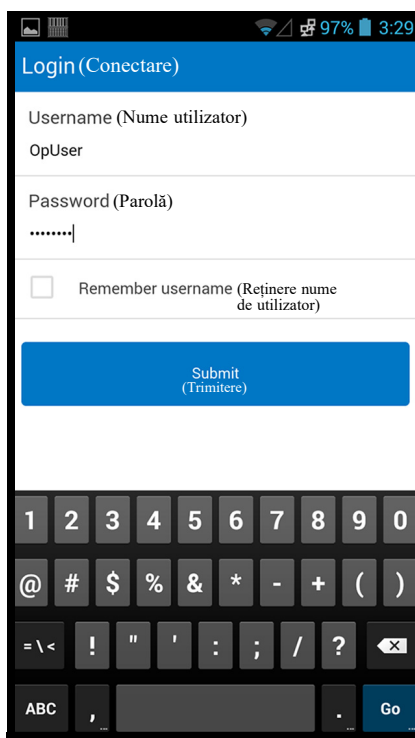


Figura 5-101. Ecranul de conectare al scannerului Cepheid Link

4. Scanați ID-ul probei utilizând scannerul:
 - Pentru a scana ID-ul probei:
 - 1) Apăsăți lung butonul albastru al scannerului (aflat pe ambele părți ale scannerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al probei. Codul de bare al probei va fi scanat, iar Cepheid Link va verifica pentru a vedea dacă există o comandă de testare pentru probă.
 - 2) Dacă a fost găsită o comandă, se afișează ecranul Succes (Success) (bifă verde) pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați [Figura 5-103](#)) și se afișează ecranul Scanare cartuș (Scan Cartridge). Consultați [Figura 5-106](#).
 - 3) Dacă nu a fost găsită o comandă, va fi afișat ecranul Eroare (Error) (Nu s-a găsit comanda (Order Not Found) (X roșu)) (consultați [Figura 5-104](#)). Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample).
 - Dacă nu este disponibil un cod de bare al probei, introduceți ID-ul probei manual:
 - 1) Atingeți zona **Cod de bare (Barcode)** de pe ecran (consultați [Figura 5-102](#)). Se va afișa o tastatură (consultați [Figura 5-105](#)) pentru introducerea manuală a ID-ului probei.
 - 2) Introduceți manual ID-ul probei utilizând tastatura.

- 3) Apăsați butonul **Trimitere (Submit)** pentru a trimite ID-ul probei.
- 4) Dacă a fost găsită o comandă, se afișează ecranul Succes (Success) (bifă verde) pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați [Figura 5-103](#)) și se afișează ecranul Scanare cartuș (Scan Cartridge). Consultați [Figura 5-106](#).
- 5) Dacă nu a fost găsită o comandă, va fi afișat ecranul Eroare (Error) (Nu s-a găsit comanda (Order Not Found) (X roșu)) (consultați [Figura 5-104](#)). Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample).

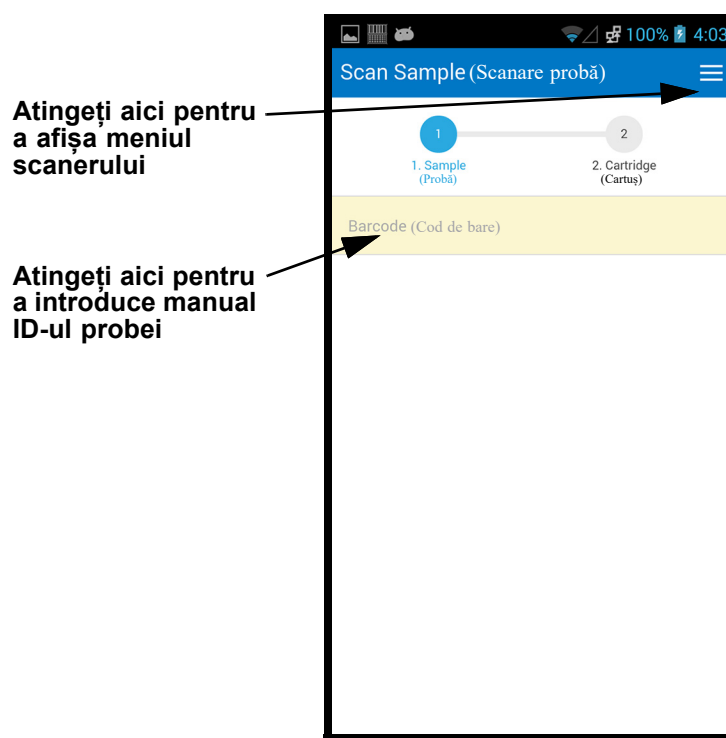


Figura 5-102. Ecranul Scanare probă al Cepheid Link

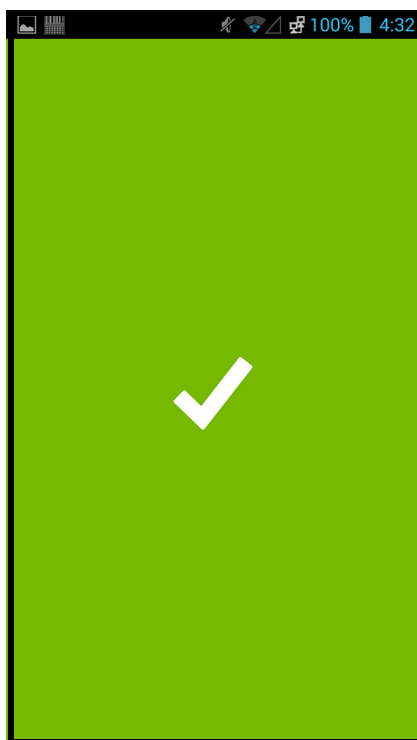


Figura 5-103. Ecranul cu reușita scanării pentru Cepheid Link (bifă verde)

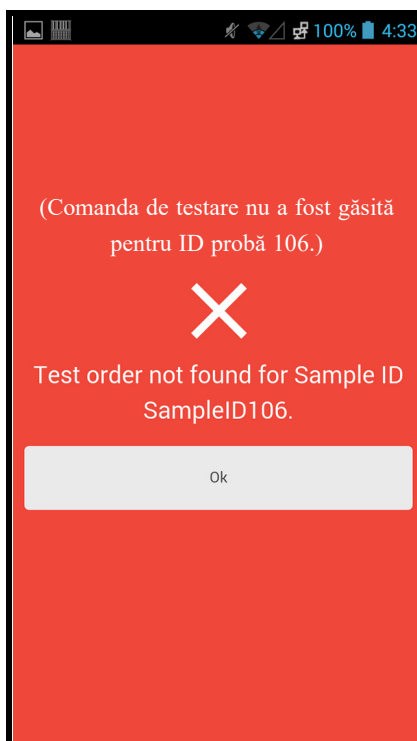


Figura 5-104. Ecranul de eroare al scannerului Cepheid Link (Nu s-a găsit comanda (X roșu))

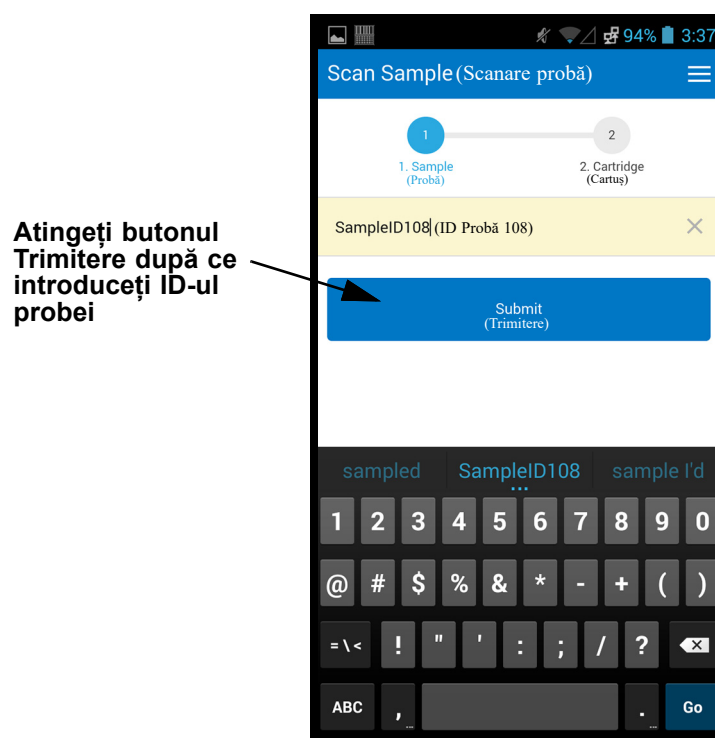


Figura 5-105. Introducerea manuală a codului de bare pentru ID-ul probei

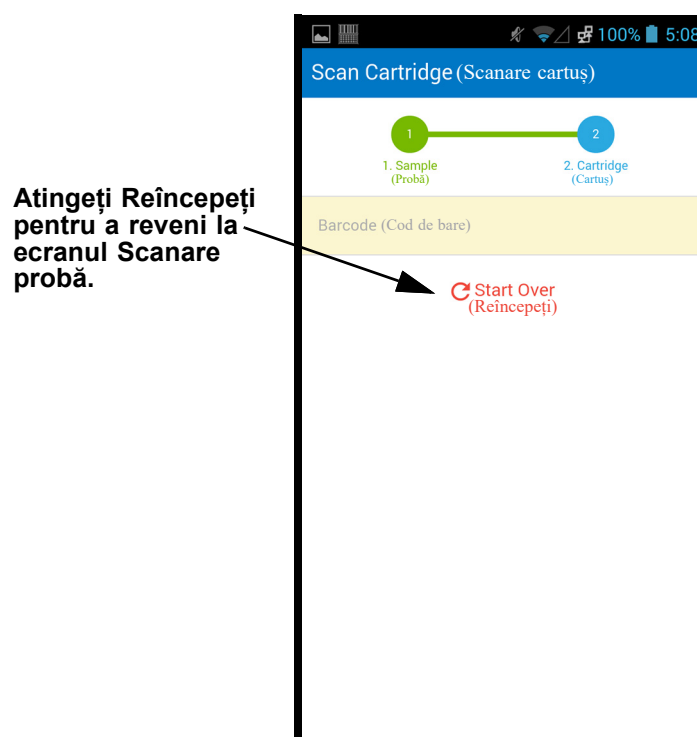


Figura 5-106. Ecranul Scanare cartuș al Cepheid Link

5. Scanați codul de bare al cartușului:

- Apăsați butonul scannerului (aflat pe ambele părți ale scannerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al cartușului. După scanarea cu succes a codului de bare al cartușului, Cepheid Link va asocia cartușul cu proba. Scannerul va afișa pentru moment informațiile despre cartușul scanat (consultați [Figura 5-107](#)).

În cazul în care cartușul este asociat cu succes cu proba, ecranul Succes (Success) (bifă verde) va fi afișat pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați [Figura 5-103](#)).

- În cazul în care cartușul nu este asociat cu succes cu proba, va fi afișat un ecran de eroare (roșu X) împreună cu mesajul de eroare (consultați [Figura 5-108](#)), de exemplu. Atingeți butonul **Ok** pentru a reveni la ecranul Scanare cartuș (Scan Cartridge). Scannerul revine la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați [Figura 5-102](#)).
- Dacă trebuie scanate părți alicote, se afișează ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați [Figura 5-109](#)).
- Scannerul afișează ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați [Figura 5-110](#)), dacă nu sunt necesare părți alicote și dacă opțiunea Confirmare (Confirmation) este activată, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați [Figura 5-102](#)).
- Atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a nu scana partea alicotă și a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați [Figura 5-102](#). După ce atingeți butonul **Reîncepeți (Start Over)** se afișează un ecran de confirmare.

6. **(Opțional)** Dacă proba necesită scanarea unei părți alicote, se va afișa ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați [Figura 5-109](#)).

- Apăsați butonul scannerului (aflat pe ambele părți ale scannerului de coduri de bare) pentru a scana codul de bare al părții alicote. Se scanează codul de bare al părții alicote.
- În cazul în care partea alicotă este scanată cu succes, ecranul Succes (Success) (bifă verde) va fi afișat pentru o perioadă foarte scurtă de timp (consultați [Figura 5-103](#)).
- Dacă analiza este configurată pentru părți alicote, dar proba nu a fost împărțită în părți alicote, atingeți **Ignorare (Skip)** pentru a omite scanarea unei părți alicote. Scannerul afișează ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați [Figura 5-110](#)), dacă nu sunt necesare părți alicote și dacă opțiunea Confirmare (Confirmation) este activată, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați [Figura 5-102](#)).
- Dacă trebuie scanate părți alicote, se afișează ecranul Scanare parte alicotă (Scan Aliquot) (consultați [Figura 5-109](#)).

- Atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a nu scana partea alicotă și a reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați [Figura 5-102](#)). După ce atingeți butonul **Reîncepeți (Start Over)** se afișează un ecran de confirmare.
7. **(Opțional)** Cititorul de coduri de bare va afișa ecranul Confirmare (Confirmation) (consultați [Figura 5-110](#)), dacă este activat, sau va reveni la ecranul Scanare probă (Scan Sample) (consultați [Figura 5-102](#)).
 8. Dacă este afișat ecranul Confirmare (Confirmation), atingeți **Reîncepeți (Start Over)** pentru a accesa ecranul Scanare probă (Scan Sample). Consultați [Figura 5-102](#).

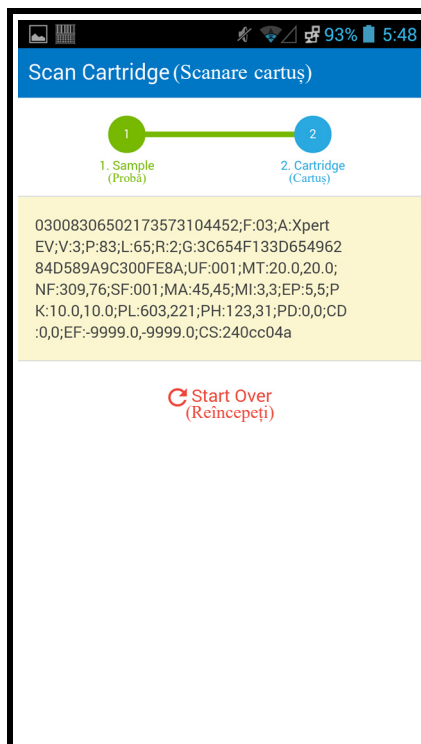


Figura 5-107. Ecranul cu informații despre cartușul scanat Cepheid Link

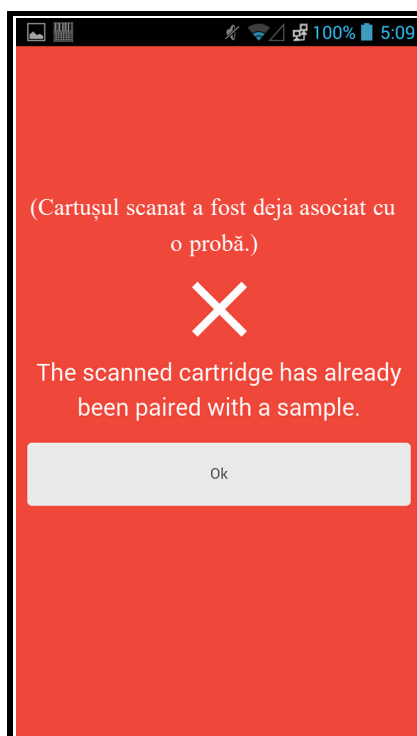


Figura 5-108. Ecranul Eroare cartuș scanat al Cepheid Link

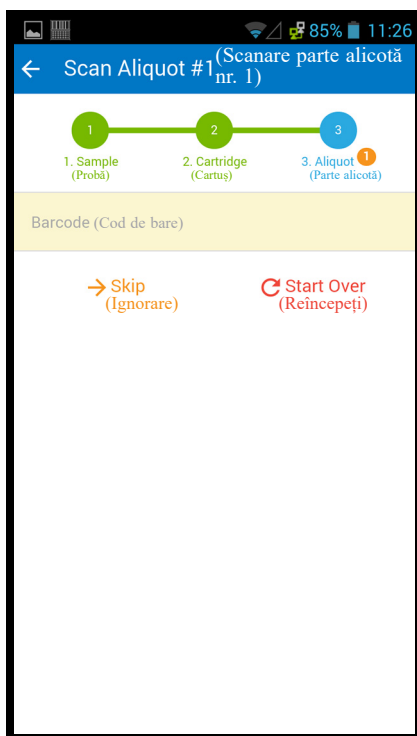


Figura 5-109. Ecranul Scanare parte alicotă al Cepheid Link

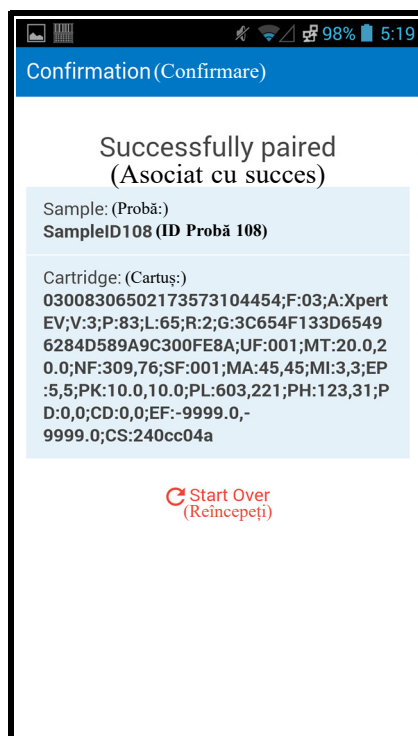


Figura 5-110. Ecranul Confirmare al Cepheid Link

9. Pentru a scana probe și cartușe suplimentare, mergeți la **Pasul 4** la [pagina 5-108](#).
10. După scanarea tuturor probelor și a cartușelor, deconectați Cepheid Link. Accesați meniul scannerului atingând pictograma Meniu din meniul vertical (consultați [Figura 5-102](#)). Se afișează meniul scannerului. Consultați [Figura 5-111](#).
11. În meniul scannerului, atingeți **Deconectare (Logout)**. Dialogul de deconectare se afișează în partea de jos a ecranului. Consultați [Figura 5-112](#).
12. În caseta de dialog pentru deconectare, atingeți OK pentru a deconecta scannerul (consultați [Figura 5-112](#)). Se afișează ecranul Conectare (Login). Consultați [Figura 5-101](#).
Selectați **Anulare (Cancel)** dacă nu doriți să vă deconectați de la scanner.
13. Readuceți scannerul la stația de andocare.



Figura 5-111. Meniul vertical al scannerului Cepheid Link

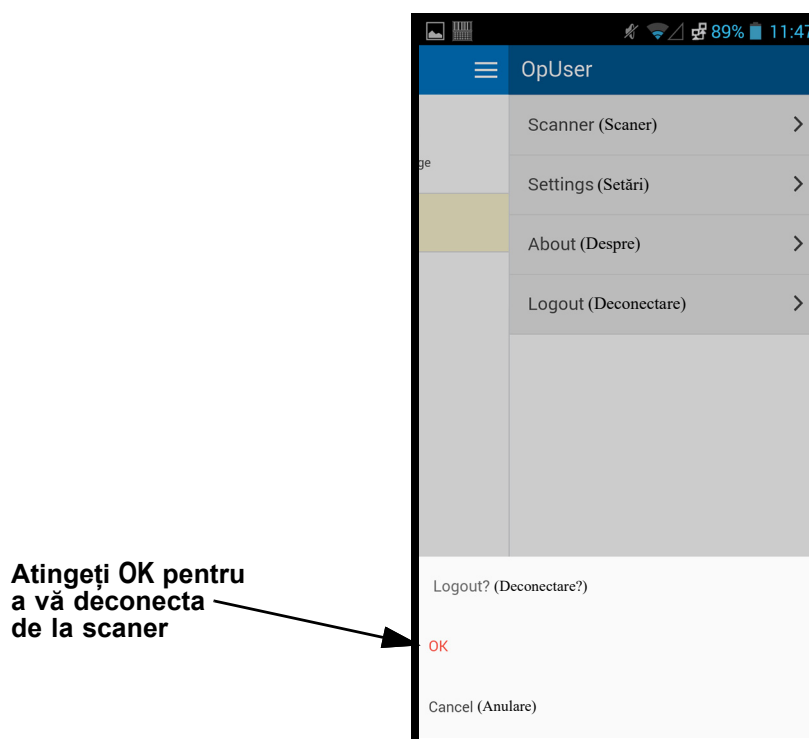


Figura 5-112. Caseta de dialog Deconectare a scannerului Cepheid Link

5.22.2 Rularea cartușelor scanate din Cepheid Link

După scanarea cartușelor cu Cepheid Link, acestea sunt transportate către sistemul GeneXpert Dx pentru a se efectua testele.

Important

Sistemul trebuie configurat pentru Cepheid Link înainte de a se rula teste utilizând această procedură. Configurația pentru Cepheid Link este descrisă în [Secțiunea 2.14.4.2](#), [Configurarea comunicărilor cu gazda pentru Cepheid Link](#)

Procesul de comandare va fi demonstrat utilizând o serie de capturi de ecran care vă ghidează fie să scanați, fie să introduceți informațiile de testare.

Pentru a rula teste pe sistemul GeneXpert Dx:

1. Pe ecranul de pornire al sistemului GeneXpert Dx, selectați butonul **Creare test (Create Test)**. Consultați [Figura 5-113](#).

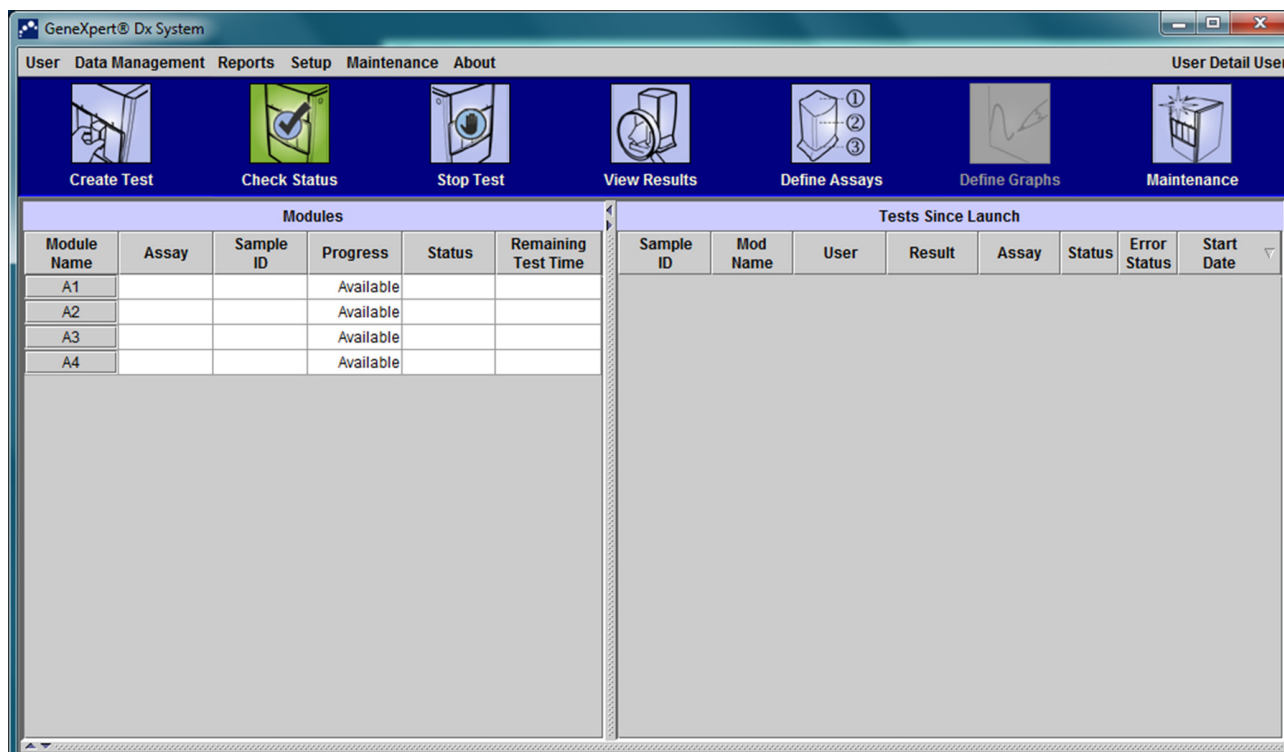


Figura 5-113. Ecranul de pornire GeneXpert Dx

2. Ecranul Comandă test gazdă (Host Test Order) va fi afișat cu un ecran suprapus Scanare cod de bare cartuș (Scan Cartridge Barcode). Consultați [Figura 5-114](#).
Selectați butonul **Anulare (Cancel)** dacă nu doriți să efectuați un test.

Notă

Chiar dacă câmpurile cu datele demografice ale pacientului sunt afișate în ecranele gazdă, datele nu pot fi introduse în câmpuri.

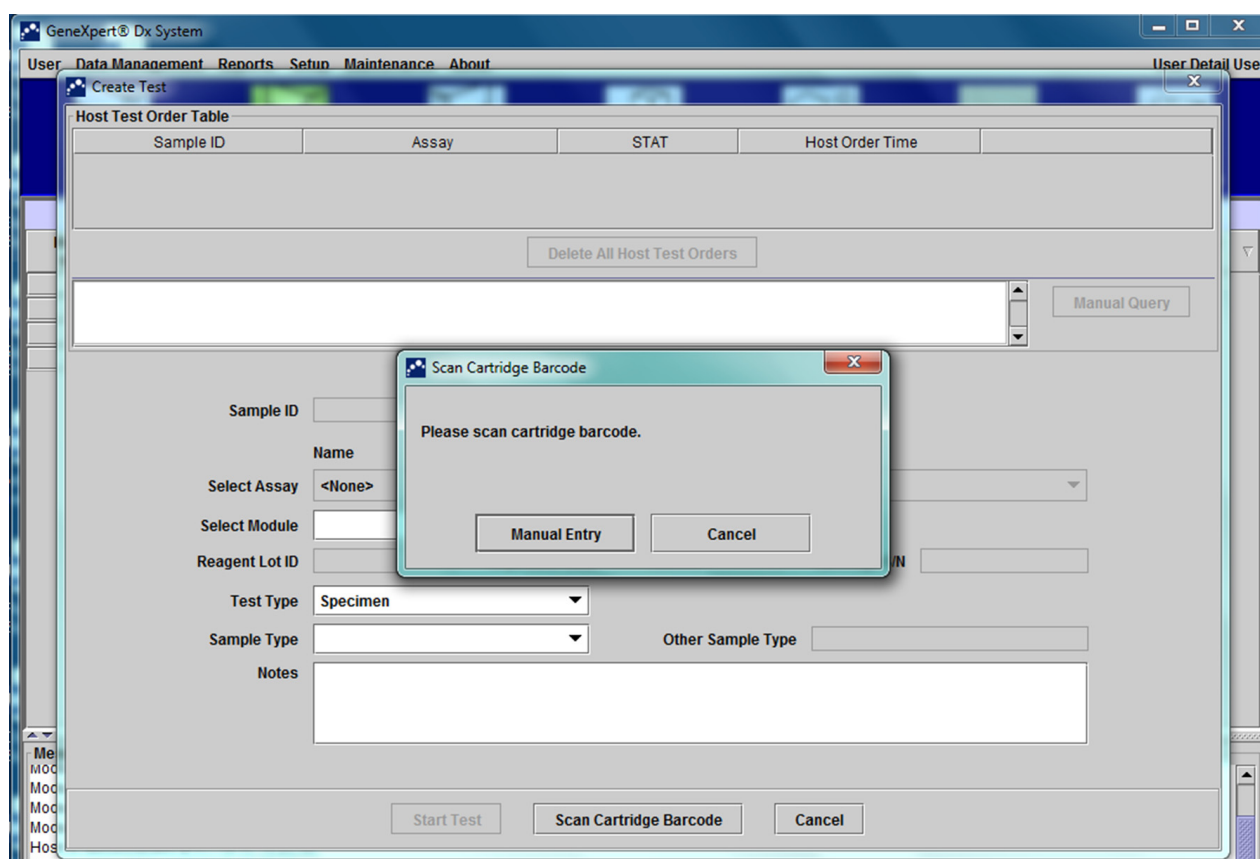


Figura 5-114. Tabelul cu comenzi cu ecranul suprapus Scanare cod de bare cartuş

3. Conform instrucțiunilor din [Figura 5-114](#), scanați codul de bare al cartuşului folosind scannerul furnizat.

Sistemul GeneXpert Dx va interoga sistemul Cepheid Link pentru a verifica dacă există comanda în sistem. Dacă comanda există, ea va fi descărcată în sistemul GeneXpert Dx (consultați [Figura 5-115](#)).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figura 5-115. Ecranul Creare test, care afișează interogarea finalizată a cartușului

- În secțiunea **Tabel comandă test gazdă (Host Test Order Table)**, (consultați [Figura 5-115](#)), verificați comanda. Introduceți informații sau note suplimentare, dacă este necesar, apoi selectați butonul **Începere test (Start Test)**. Apare ecranul de pornire GeneXpert, afișând un mesaj pentru încărcarea cartușului în modul, care este evidențiat cu verde. Consultați [Figura 5-116](#).

Notă

Nu puteți modifica ID pacient (Patient ID) (dacă este activat), ID probă (Sample ID), informațiile demografice ale pacientului sau analiza dacă este descărcată dintr-o comandă de testare Link.

- Dacă este necesar, conectați-vă pentru a începe testul.
Puteți monitoriza procesul de testare sau alți indicatori de stare în zonele **Module (Modules)** sau **Mesaje (Messages)** ale ferestrei sistemului GeneXpert Dx. Consultați [Figura 5-34](#).

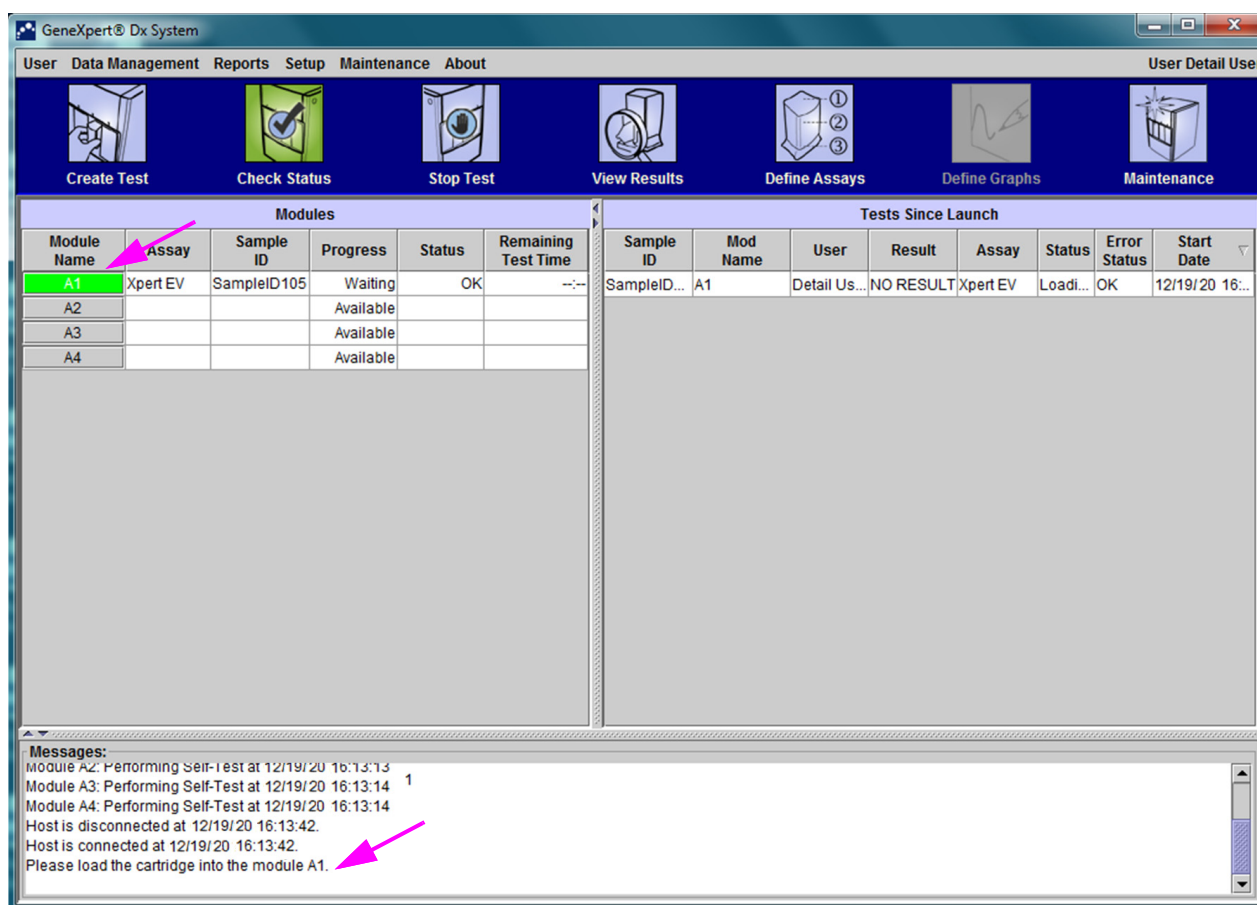


Figura 5-116. Ecranul de pornire GeneXpert, indicând mesajul de încărcare a cartușului

6. Continuați scanarea cartușelor pentru testare, repetând [Pasul 1](#) ([pagina 5-117](#)) până la [Pasul 5](#) ([pagina 5-119](#)) până când au fost procesate toate cartușele.

5.23 Informații despre sistem

Puteți obține informații despre sistem și software făcând clic pe meniul Despre (About) din partea de sus a ferestrei sistemului GeneXpert Dx (consultați [Figura 5-117](#)) și selectând **Despre sistemul GeneXpert® Dx (About GeneXpert® Dx System)**. Se va afișa fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System). Consultați [Figura 5-118](#).

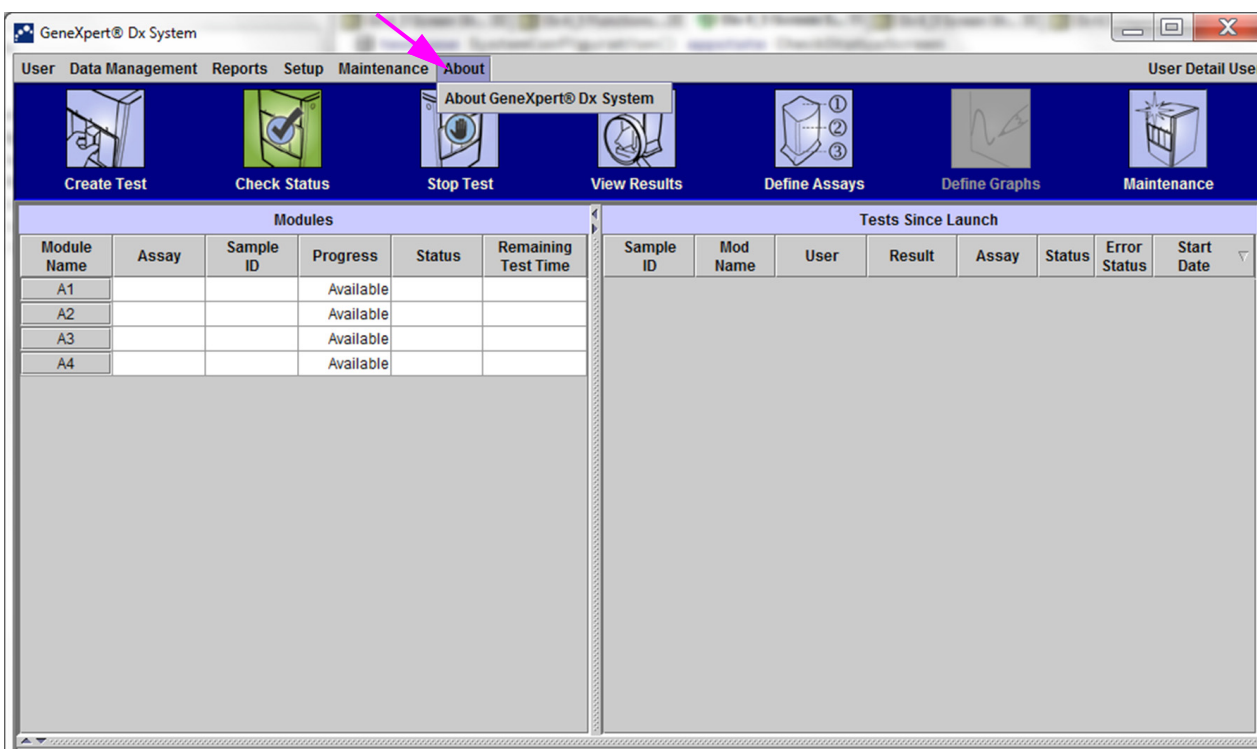


Figura 5-117. Sistemul GeneXpert Dx - Meniul vertical Despre

Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) afișează informații specifice despre instrument și software, cum ar fi:

- Numărul versiunii de software
- Declarație privind drepturile de autor
- Diverse numere de versiuni ale utilităților software utilizate în sistem
- Numerele de serie și versiunea firmware a instrumentului
- Numerele modulelor și numerele versiunilor firmware

Pentru a vizualiza contractul de licență pentru software-ul GeneXpert Dx, faceți clic pe butonul **Licență (License)**. Consultați [Figura 5-118, Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx](#). Puteți citi întregul contract de licență pentru software derulând documentul în Adobe Reader. Când ați terminat, închideți Adobe Reader.

Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System).



Figura 5-118. Fereastra Despre sistemul GeneXpert Dx

6 Proceduri de calibrare

Acest capitol descrie următoarele:

- [Secțiunea 6.1, Calibrarea](#)
- [Secțiunea 6.2, Controlul calității](#)
- [Secțiunea 6.3, Controale externe ale calității](#)
- [Secțiunea 6.4, Analize calitative vs. analize cantitative](#)
- [Secțiunea 6.5, Rapoarte referitoare la tendințele controlului](#)

6.1 Calibrarea

Calibrarea instrumentului GeneXpert nu este necesară în timpul configurării inițiale a sistemului. Cepheid efectuează toate calibrările necesare înainte de expedierea sistemului. Cu toate acestea, Cepheid recomandă verificarea anuală a calibrării corespunzătoare a sistemului de la punctul inițial de utilizare. În funcție de utilizarea și îngrijirea fiecărui sistem, este posibil ca verificările de calibrare să fie recomandate mai frecvent. Sistemul este conceput pentru a măsura performanța modulului cu controalele analizelor interne. În cazul înlocuirii unui modul, modulul de schimb furnizat este calibrat înainte de expediere.

Un operator GeneXpert sau un inginer de service pe teren cu permisiuni de utilizator Administrator (Administrator) poate efectua verificări de calibrare în timpul întreținerii anuale. Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru informații privind verificările calibrării. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

6.2 Controlul calității

Controlul calității este o parte importantă a testării pentru diagnosticarea *in vitro*, deoarece vă ajută să fiți siguri că efectuați corect testele și că sistemul GeneXpert Dx funcționează corect. Sistemul GeneXpert Dx realizează automat controlul intern al calității pentru fiecare probă. În timpul fiecărui test, sistemul utilizează unul sau mai multe dintre următoarele controale care trebuie să fie pozitive pentru a raporta un rezultat negativ al testului:

- **Controlul procesării probei (SPC)** - Se asigură că proba a fost procesată corect. Controlul procesării probei, care este inclus în cartuș, este procesat cu proba și detectat prin PCR.
- **Controlul intern (IC)** - Ajută la verificarea performanței reactivilor PCR și a absenței unei inhibări semnificative care ar împiedica amplificarea PCR

- **Controlul endogen (CE)** - Normalizează țintele și/sau ajută la asigurarea utilizării unei probe suficiente în cadrul testului. Controlul endogen provine din proba testată.

În plus față de serurile de control, sistemul GeneXpert Dx efectuează o verificare a sondei în timpul primei etape a testului. O verificare a sondei verifică prezența și integritatea sondelor etichetate. O stare de verificare a sondei **Reușită (Pass)** indică faptul că rezultatele verificării sondei îndeplinesc criteriile de acceptare.

6.3 Controale externe ale calității

Controalele externe pot fi utilizate în conformitate cu organizațiile de acreditare locale, de stat sau federale, după caz. Controalele externe pot prezenta tendințe dacă un tip de test de control extern este alocat la crearea testului. Pentru informații suplimentare, consultați eticheta de calitate sau prospectul pentru analiza specifică. În timpul testării comenzii, selectați tipul de test corespunzător pentru controalele testate.

6.4 Analize calitative vs. analize cantitative

Raportul referitor la tendințele controlului poate fi generat atât pentru analizele calitative, cât și pentru cele cantitative. După selectarea analizei, pentru a determina tendința rezultatelor analizei cantitative, bifați caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)**. Pentru analizele calitative, caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)** este estompată.

Notă

Este posibilă stabilirea tendinței rezultatelor analizelor calitative pentru o analiză care utilizează date cantitative. Nu bifați caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)**.

6.5 Rapoarte referitoare la tendințele controlului

Rapoartele referitoare la tendințele controlului pot fi utilizate pentru a verifica calitatea sistemului, a reactivilor sau a probelor. De exemplu, poate fi generat un raport referitor la tendințele controlului negativ pentru a verifica contaminarea încrucișată. Pot fi generate și alte rapoarte referitoare la tendințele controlului extern pentru a verifica degradarea reactivului.

Notă

Următoarea procedură prezintă modul de efectuare a rapoartelor referitoare la tendințele controlului calitativ al analizei și a rapoartelor referitoare la tendințele controlului cantitativ ale analizei.

Pentru a vizualiza tendințele controlului:

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, în meniul **Rapoarte (Reports)**, faceți clic pe **Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report)** (consultați [Figura 6-1](#)). Se afișează caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report). Consultați [Figura 6-2](#).

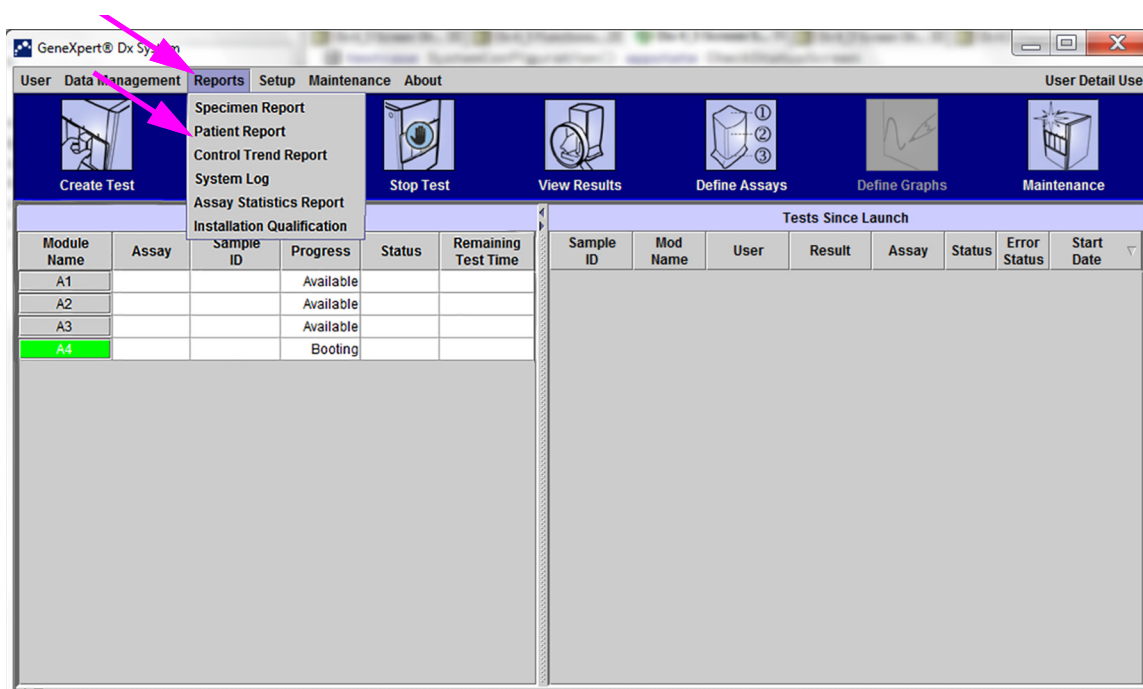


Figura 6-1. Ecranul sistemului GeneXpert Dx care afișează meniul Rapoarte

2. Selectați intervalul de date. Selectați **Toate (All)** pentru a include toate testele sau faceți clic pe butonul **Selectare (Select)** pentru a filtra testele specificând un interval de date.
3. Selectați analiza pentru a genera un Raport referitor la tendințele controlului. Consultați [Figura 6-2](#) pentru selectarea unei analize calitative și [Figura 6-4](#) pentru selectarea unei analize cantitative.

Notă

Tendința controlului nu este disponibilă pentru analizele cantitative cu raport procentual.

4. Dacă analiza selectată este o analiză calitativă, caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)** nu este afișată (consultați [Figura 6-2](#)). Dacă analiza selectată este o analiză cantitativă, va fi disponibilă caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)** (consultați [Figura 6-4](#)). Bifați caseta de selectare **Utilizare date cantitative (Use Quantitative Data)** pentru a genera un Raport referitor la tendințele controlului utilizând date cantitative.
5. Dacă analiza conține mai multe numere de lot de reactivi, selectați numărul de lot pe care doriți să îl utilizați pentru Raportul referitor la tendințele controlului utilizând lista verticală **Număr lot reactiv (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From To

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

Select Analytes

Data Type
☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Figura 6-2. Caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului care afișează analiza calitativă selectată

6. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza tendințele de interes:
 - Opțiuni pentru analiza calitativă (consultați [Figura 6-2](#)):
 - **Tip(uri) de test (Test Type(s))** - Selectați tipurile de tendințe ale controlului extern pentru care se va stabili tendința. Pentru exemplul din acest capitol, a fost selectat **Control negativ 1 (Negative Control 1)**.
 - Butonul **Selectare analiți (Select Analytes)** - Selectați analiții. Apăsând butonul **Selectare analiți (Select Analytes)** pentru a afișa analiții aplicabili acestei analize. Se afișează caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes). Consultați [Figura 6-3](#).
 - Asigurați-vă că analiții doriți sunt enumerați în coloana **Analiți selectați (Selected Analytes)**.
 - Dacă trebuie adăugați analiți suplimentari în coloana **Analiți selectați (Selected Analytes)**, evidențiați analitul în coloana **Analiți disponibili (Available Analytes)**, faceți clic pe tasta **Săgeată dreapta** pentru a muta analitul în coloana **Analiți selectați (Selected Analytes)** și apăsați butonul **OK**. Se închide caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes).
 - Dacă trebuie eliminați analiți din coloana **Analiți selectați (Selected Analytes)**, evidențiați analitul în coloana **Analiți selectați (Selected Analytes)**, faceți clic pe tasta **Săgeată stânga** pentru a muta analitul în coloana **Analiți disponibili (Available Analytes)** și apăsați butonul **OK**. Se închide caseta de dialog Selectare analiți (Select Analytes).

Analytes), faceți clic pe tasta **Săgeată stânga** pentru a muta analitul în coloana **Analizi disponibili (Available Analytes)** și apăsați butonul **OK**. Se închide caseta de dialog **Selectare analizi (Select Analytes)**.

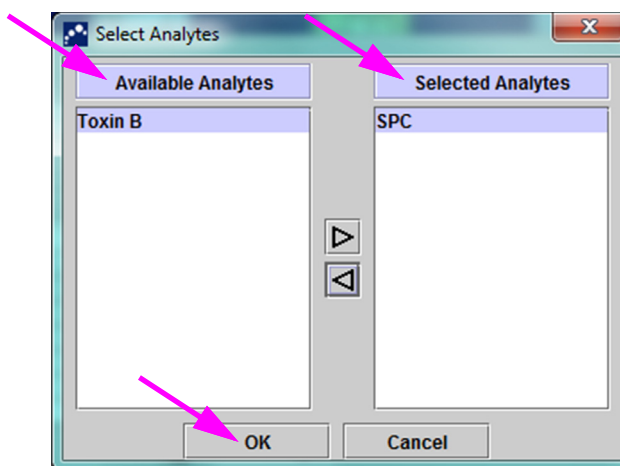
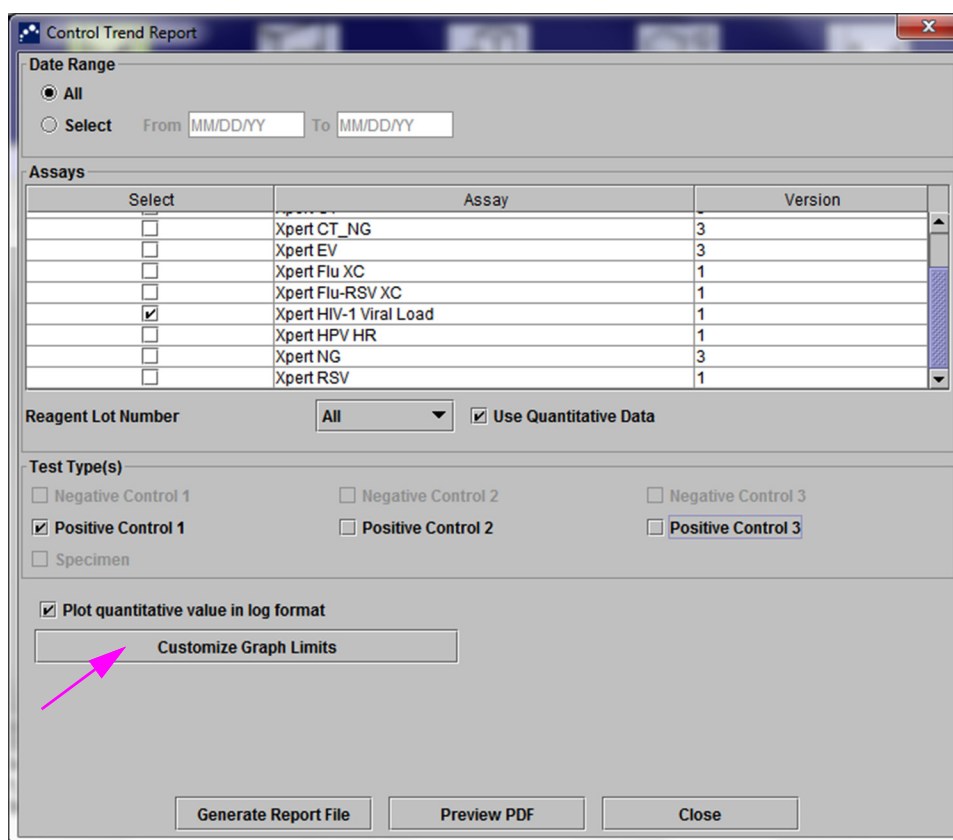


Figura 6-3. Caseta de dialog Selectare analizi

- **Tip de date (Data Type)** - Selectați tipul de date. Pentru acest exemplu, datele **Prag ciclu (Cycle Threshold)** și **Punct final (EndPoint)** sunt selectate pentru a li se determina tendința.
- Caseta de selectare **Excludere teste în care orice analit țintă este pozitiv (Exclude tests in which any target analyte is positive)** - Selectați această casetă pentru a nu include testele în care analitul țintă este pozitiv din raport.
- Opțiuni pentru analiza cantitativă (consultați [Figura 6-4](#)):
 - **Tip(uri) de test (Test Type(s))** - Selectați tipurile de tendințe ale controlului extern pentru care se va stabili tendința. Pentru exemplul din acest capitol, a fost selectat **Control pozitiv 1 (Positive Control 1)**.
 - Caseta de selectare **Valoare cantitativă diagramă în format jurnal (Plot quantitative value in log format)** - Selectați formatul datelor care vor fi reprezentate grafic. Pentru exemplul din acest capitol s-a selectat **Valoare cantitativă diagramă în format jurnal (Plot quantitative value in log format)**.
 - Butonul **Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits)** - Selectați limitele de date care vor fi utilizate pentru reprezentarea grafică a datelor. Apăsați butonul **Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits)**. Se afișează caseta de dialog **Personalizare limite grafic (Customize Graph Limits)**. Consultați [Figura 6-5](#).

Pentru fiecare tip de test selectat, introduceți **Ținta (Target)**, **Limita superioară (Upper Limit)** și **Limita inferioară (Lower Limit)**. Pentru acest exemplu, **Ținta (Target)** a fost setată la **200,00**, **Limita inferioară (Lower Limit)** a fost setată la **96,00**, iar **Limita superioară (Upper Limit)** a fost setată la **991,00**. **Ținta (Target)** trebuie să se afle între **Limita superioară (Upper Limit)** și **Limita inferioară (Lower Limit)**.



Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1

Reagent Lot Number: All ☒ Use Quantitative Data

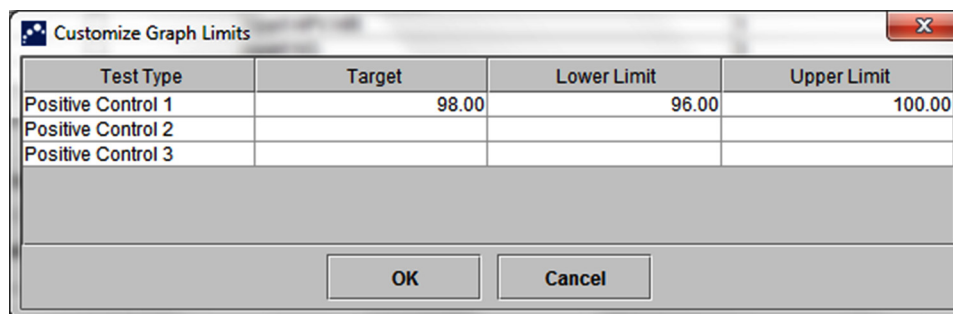
Test Type(s)
☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

☒ Plot quantitative value in log format

Customize Graph Limits

Generate Report File Preview PDF Close

Figura 6-4. Caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului care afișează analiza cantitativă selectată



Customize Graph Limits

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

OK Cancel

Figura 6-5. Caseta de dialog Personalizare limite grafic

7. După selectarea criteriilor de tendință, faceți clic pe una sau mai multe dintre următoarele opțiuni:
 - **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs. Faceți clic pe butonul **Generare fișier raport (Generate Report File)** din caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați [Figura 6-2](#) pentru tendințele analizelor calitative și [Figura 6-4](#) pentru tendințele analizelor cantitative) pentru a crea fișierul PDF al raportului. Se afișează caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File) (consultați [Figura 6-6](#)), care vă permite să salvați fișierul într-o locație specificată.

Faceți clic pe butonul **Salvare (Save)** după ce ați navigat la locația respectivă. Pentru a vizualiza Raportul referitor la tendințele controlului, deplasați-vă la locația unde ați salvat raportul, deschideți raportul și imprimați-l, dacă doriți. Faceți clic pe butonul **Anulare (Cancel)** pentru a nu salva Raportul referitor la tendințele controlului, dacă doriți acest lucru.

Notă

Locația implicită pentru salvarea Raportului referitor la tendințele controlului este folderul **Raport (Report)**.

- **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Faceți clic pe butonul **Previzualizare PDF (Preview PDF)** din caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) (consultați [Figura 6-2](#) pentru tendințele analizelor calitative și [Figura 6-4](#) pentru tendințele analizelor cantitative) pentru a crea fișierul PDF al raportului (consultați [Figura 6-7](#)). Fișierul PDF poate fi salvat și imprimat din software-ul Adobe Reader.

Notă

Lungimea Raportului referitor la tendințele controlului poate fi foarte mare, în funcție de numărul de tipuri de teste și de tipurile de date selectate.

- **Închidere (Close)** - Faceți clic pe **Închidere (Close)** când ați terminat pentru a închide caseta de dialog Raport referitor la tendințele controlului (Control Trend Report) sau dacă nu doriți să generați un Raport referitor la tendințele controlului.

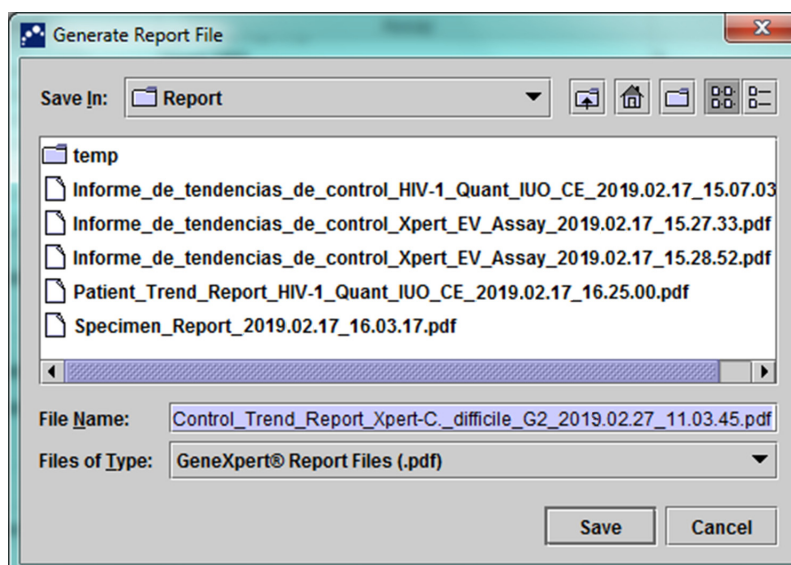


Figura 6-6. Caseta de dialog Generare fișier raport

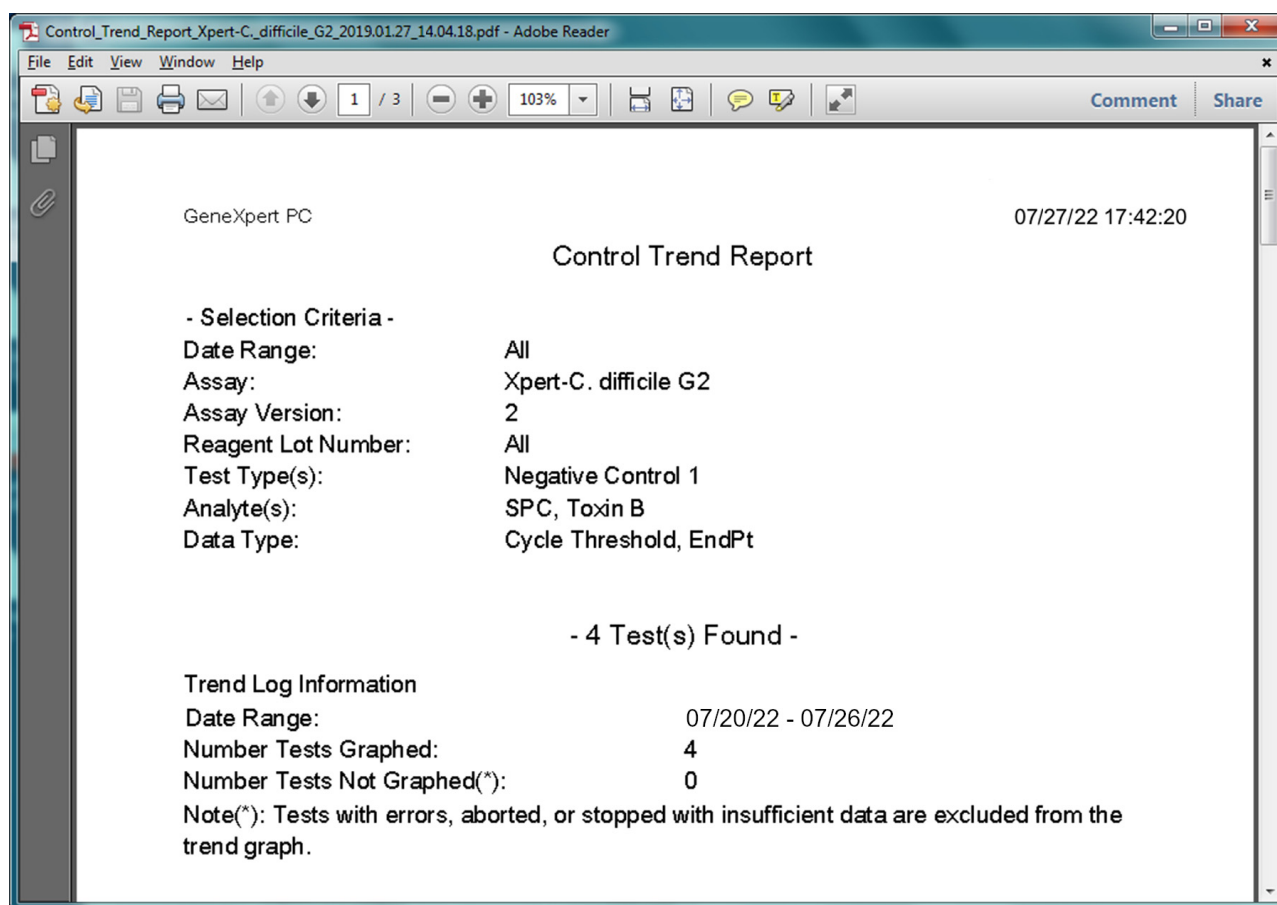


Figura 6-7. Exemplu de Raport referitor la tendințele controlului în fereastra Adobe Reader

Fișierul Adobe Reader poate fi salvat în folderul Raport (Report) sau salvat pe un alt dispozitiv.

Un raport privind tendința controlului probei pentru o analiză calitativă (Xpert C. difficile G2) este prezentat în [Figura 6-8](#) și [Figura 6-9](#). Un raport privind tendința controlului probei pentru o analiză cantitativă (Xpert HIV-1 Viral Load) este prezentat în [Figura 6-10](#) și [Figura 6-11](#).

Notă

Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.

GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
- 4 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

Figura 6-8. Exemplu de analiză calitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (C. difficile G2), pagina 1

Notă

Raportul referitor la tendințele controlului va afișa Ct = 0 ca fiind „în afara scalei” („out of scale”).

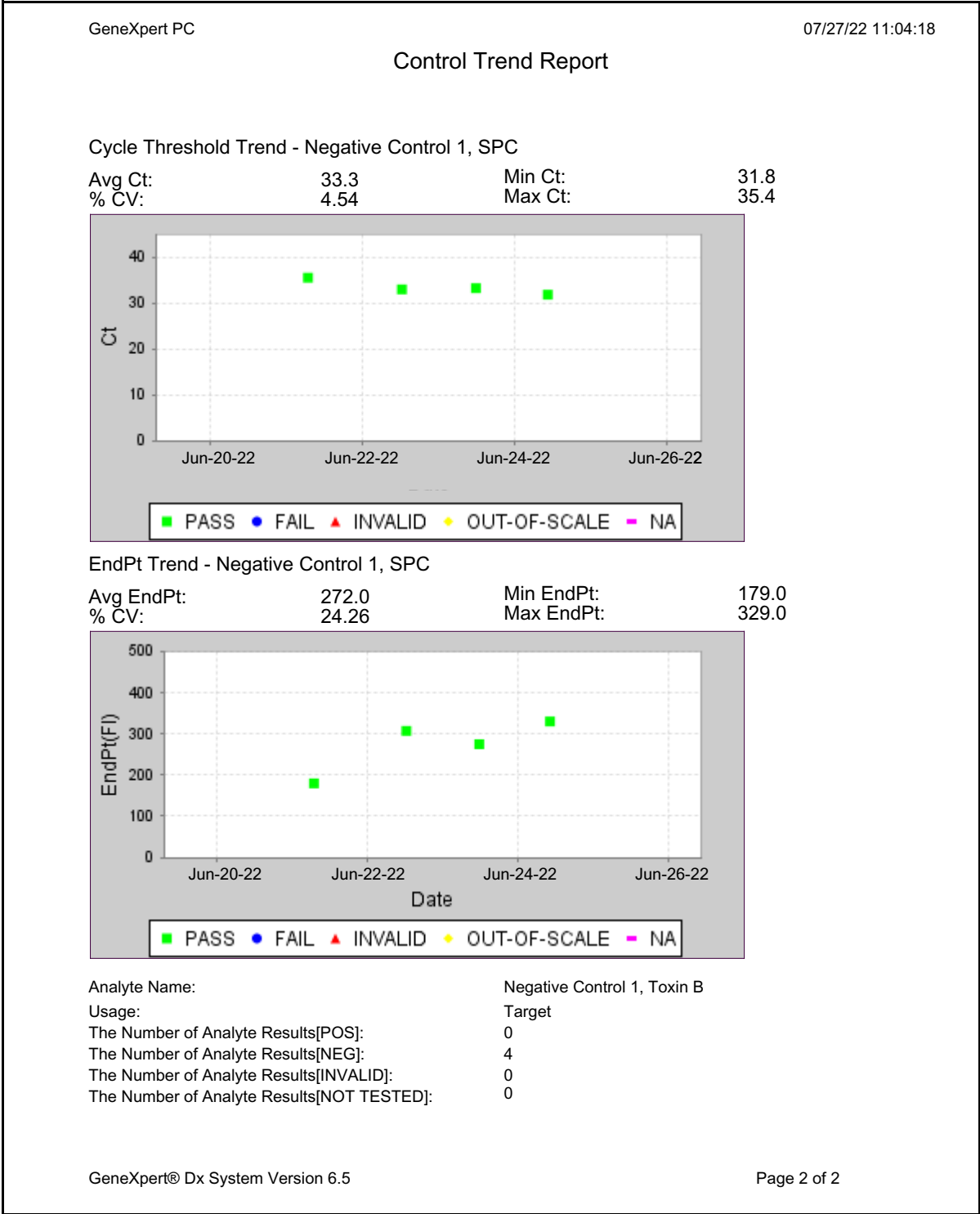


Figura 6-9. Exemplu de analiză calitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (C. difficile G2), pagina 2

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 of 2	

Figura 6-10. Exemplu de analiză cantitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (HIV-1 Viral Load), pagina 1

Notă

Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.

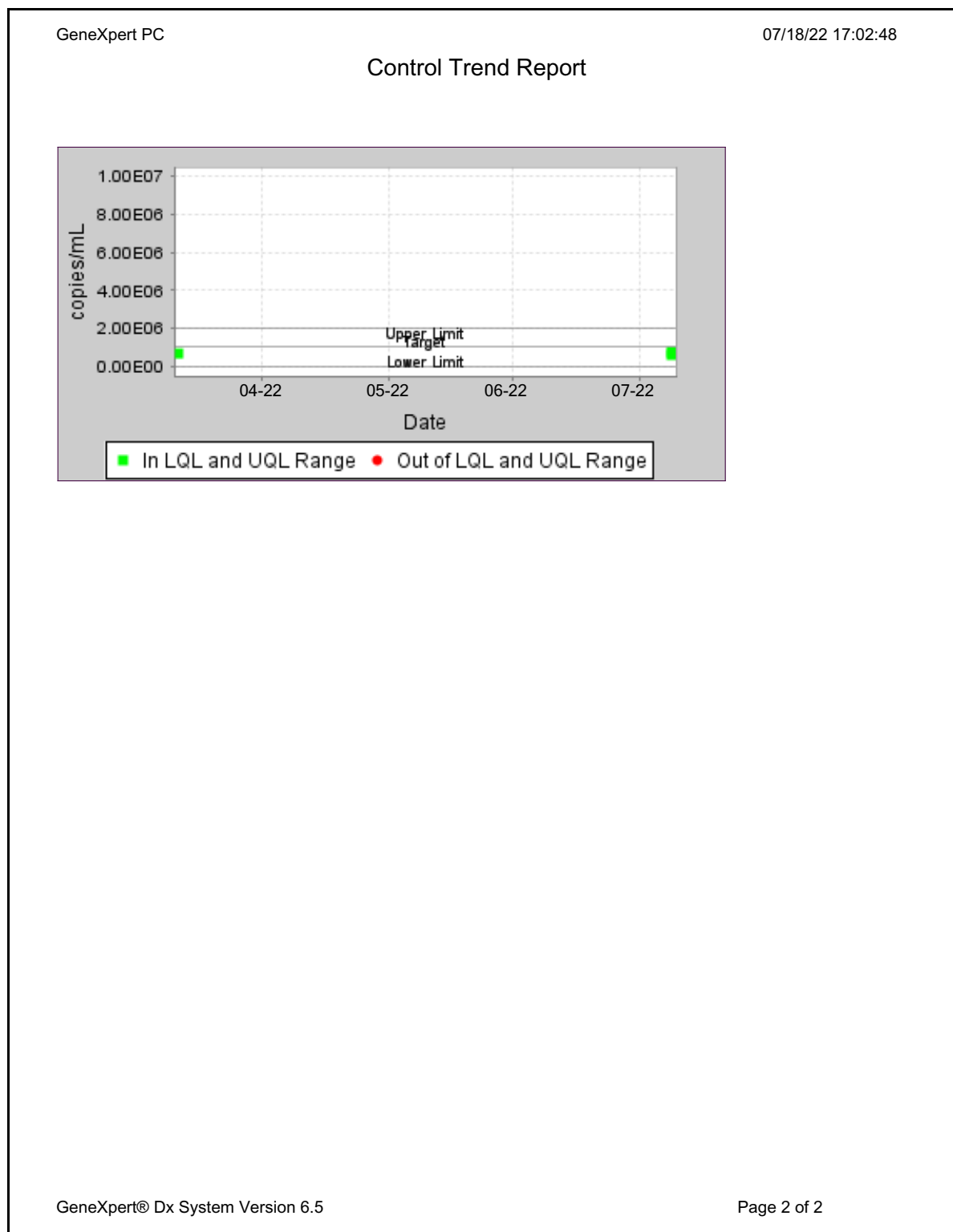


Figura 6-11. Exemplu de analiză cantitativă pentru Raportul referitor la tendințele controlului (HIV-1 Viral Load), pagina 2

Notă

Testul Xpert HIV-1 Viral Load nu este disponibil în Statele Unite.

7 Precauții și limitări privind utilizarea

Trebuie să țineți cont de următoarele măsuri de precauție și limitări ale sistemului pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și rezultatele corecte:

- [Secțiunea 7.1, Precauții privind securitatea](#)
- [Secțiunea 7.2, Laborator](#)
- [Secțiunea 7.3, Instrument și software](#)
- [Secțiunea 7.4, Analiza](#)
- [Secțiunea 7.5, Cartuș](#)

7.1 Precauții privind securitatea

Datele de utilizator stocate în sistem pot conține informații medicale cu caracter personal ale pacienților, cum ar fi numele, ID-ul de pacient și rezultatele testelor. Cepheid recomandă cu tărie să implementați măsuri de protecție fizice, tehnice și administrative pentru a proteja confidențialitatea și integritatea datelor pacienților, cum ar fi restricționarea accesului în rețea și în sistem, punerea în aplicare a practicilor de autentificare a utilizatorilor, menținerea software-ului antivirus și așa mai departe, în conformitate cu legile și reglementările aplicabile privind confidențialitatea datelor. În special, parolele unice și puternice trebuie folosite de toți utilizatorii sistemului și nu trebuie dezactivate. Consultați responsabilul cu securitatea din unitățile dvs. pentru a asigura conformitatea internă cu toate legile și reglementările în vigoare.

7.2 Laborator

Înainte de a instala sistemul GeneXpert Dx, asigurați-vă că laboratorul dvs. îndeplinește cerințele de mediu specificate în [Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile](#).

- Amplasați sistemul GeneXpert Dx într-un mediu protejat, deoarece este conceput numai pentru utilizarea în interior.
- Lăsați un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte a instrumentului GeneXpert pentru a asigura o ventilație adecvată.
- Nu amplasați instrumentul GeneXpert aproape de orificiile de aerisire ale altor instrumente sau unități de manipulare a aerului.

7.3 Instrument și software

Asigurați-vă că procedați după cum urmează:

- Dacă se utilizează o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS), conectați sistemul GeneXpert Dx la o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) și la un circuit de c.a. împământat corespunzător. Consultați [Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile](#) pentru cerințele electrice.
- Utilizați sistemul GeneXpert Dx numai pentru aplicații de diagnosticare *in vitro*.
- În timp ce se desfășoară un test:
 - Nu mișcați instrumentul.
 - Nu rulați alte programe software.
 - Nu modificați data și ora.
 - Nu vă deconectați de la sistemul de operare.
 - Nu modificați parola contului din sistemul de operare.
 - Nu actualizați software-ul antivirus și nu executați o scanare.
 - Nu rulați actualizări Windows.

7.4 Analiza

Pentru fiecare test, asigurați-vă că urmați instrucțiunile din prospectul specific analizei, care specifică cerințele testului.

7.5 Cartuș



Cartușele GeneXpert sunt concepute exclusiv pentru o singură utilizare. Pentru a împiedica contaminarea încrucișată și situațiile periculoase din punct de vedere biologic, utilizați fiecare cartuș o singură dată.

Important

Dacă pierderea comunicației modului survine după ce un test a fost comandat și alocat unui modul, dar înainte ca ușa să fie blocată și cartușul să fie încărcat, va apărea un mesaj de eroare care vă recomandă să nu continuați încărcarea cartușului și blocarea ușii. Dacă sunt respectate instrucțiunile din mesaj, cartușul poate fi retrimis către un alt modul. Cu toate acestea, dacă cartușul este încărcat și ușa este blocată când se pierde comunicația cu modulul, nu se va furniza niciun rezultat când testul este finalizat și cartușul nu trebuie reutilizat.

8 Pericole

Acest capitol descrie posibilele pericole la adresa siguranței ce apar în sistemul GeneXpert Dx. Pentru o utilizare în siguranță, este obligatoriu să respectați măsurile de precauție din acest capitol. Subiectele abordate sunt următoarele:

- [Secțiunea 8.1, Măsuri de precauție generale privind siguranța](#)
- [Secțiunea 8.2, Declarații de precauție utilizate în acest manual](#)
- [Secțiunea 8.3, Mutarea instrumentului](#)
- [Secțiunea 8.4, Etichetele de siguranță de pe instrument](#)
- [Secțiunea 8.5, Siguranța laserului](#)
- [Secțiunea 8.6, Siguranța electrică](#)
- [Secțiunea 8.7, Siguranța chimică](#)
- [Secțiunea 8.8, Siguranța în fața pericolelor biologice](#)
- [Secțiunea 8.9, Date privind mediul](#)

8.1 Măsuri de precauție generale privind siguranța

Înainte de a începe să utilizați sistemul GeneXpert Dx, citiți manualul de utilizare și familiarizați-vă cu informațiile de siguranță furnizate. Utilizarea comenzilor, efectuarea de reglaje sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate în acest manual pot avea ca rezultat expunerea la pericole care pot cauza vătămarea personalului sau deteriorarea sistemului.

Protecția oferită de echipament poate fi afectată dacă echipamentul este utilizat împreună cu accesorii care nu sunt furnizate sau recomandate de producător sau dacă este utilizat într-un mod care nu este specificat de producător. Nu utilizați echipamentul în medii periculoase sau cu materiale periculoase pentru care nu este proiectat.

8.2 Declarații de precauție utilizate în acest manual

Există o serie de notații de siguranță utilizate în manual pentru a identifica posibilele pericole la adresa siguranței atunci când utilizați sau efectuați lucrări de service asupra instrumentului. Tipurile de declarații de precauție utilizate în acest manual sunt:

Avertizare



O avertizare indică posibilitatea unor reacții adverse, vătămări sau deces al utilizatorului sau al altui membru al personalului dacă nu se respectă precauțiile sau instrucțiunile.

Atenție



O atenționare indică faptul că pot apărea deteriorarea sistemului sau rezultatele nevalide dacă utilizatorul nu respectă recomandările furnizate.

Important

Indicatoarele Important evidențiază informații esențiale pentru finalizarea unei activități sau pentru performanța optimă a sistemului.

Notă

O notă identifică informații care se aplică doar în anumite cazuri sau anumitor activități.

În acest manual sunt utilizate următoarele avertismente:

Riscuri biologice



O avertizare de risc biologic indică faptul că este posibil ca personalul sau instrumentul să fie expus la pericole biologice. Respectați instrucțiunile din manual și utilizați protocolul standard al laboratorului privind pericolele biologice pentru a reduce posibilitatea de expunere.

Avertizare



O avertizare de pericol electric indică faptul că există un risc de electrocutare care poate provoca vătămarea sau decesul utilizatorului sau al altui angajat. Respectați instrucțiunile din manual și respectați măsurile de precauție electrică corespunzătoare pentru a evita electrocutarea. Operatorii nu trebuie să încerce să deschidă sau să îndepărteze capacele instrumentului. Acest lucru îi poate expune la pericole electrice.

Avertizare



O avertizare generală indică un pericol pentru care nu există pictograme standard furnizate în manual. Aceste avertizări sunt însoțite în manual de informații suplimentare despre pericol și despre modul de evitare a pericolului.

Avertizare



O avertizare de obiecte grele indică faptul că un obiect este greu și că este posibil ca personalul să se rănească dacă îl ridică în mod necorespunzător. Respectați instrucțiunile și tehnicile de ridicare corespunzătoare sau utilizați dispozitive de ridicare atunci când ridicați obiecte grele.

Avertizare



Acest tip de etichetă de avertizare indică faptul că zona conține un laser de clasa 2 și este localizat pe scannerul de coduri de bare. Laserele de clasa 2 sunt sigure în condiții de funcționare ce pot fi prevăzute în mod rezonabil, inclusiv utilizarea instrumentelor optice pentru vizualizarea în interiorul fasciculului. Nu priviți direct în fasciculul laser.

În acest manual sunt utilizate următoarele atenționări:

Atenție



O atenționare generală indică posibilitatea deteriorării echipamentului pentru care nu se furnizează pictograme standard în manual. Aceste atenționări sunt însoțite în manual de informații suplimentare despre modul de evitare a deteriorării echipamentului.

Atenție



O precauție de pierdere a datelor indică posibilitatea pierderii de date sau a coruperii datelor dacă nu sunt respectate procedurile adecvate. Această atenționare va fi însoțită în manual de informații suplimentare despre modul de evitare a pierderii de date.

8.3 Mutarea instrumentului

Din cauza greutății instrumentului GeneXpert GX-XVI (consultați Greutatea din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#)), nu încercați să ridicați instrumentul fără instruirea și asistența de siguranță corespunzătoare. Greutatea GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV nu reprezintă un pericol în condiții normale.

Avertizare



Ridicarea sau deplasarea instrumentului GeneXpert GX-XVI fără instruire și ajutor corespunzătoare poate duce la vătămare corporală sau deteriorarea instrumentului.

8.4 Etichetele de siguranță de pe instrument

[Tabelul 8-1](#) enumeră etichetele electrice care pot fi găsite pe instrumentele GeneXpert.

Tabelul 8-1. Etichetele de siguranță electrică de pe instrumente

Etichetă	Descriere
	Indică poziția PORNIT a comutatorului principal de alimentare.
○	Indică poziția OPRIT a comutatorului principal de alimentare.
~	Indică dacă terminalul desemnat recepționează sau furnizează curent alternativ sau tensiune.

[Tabelul 8-2](#) enumeră alte etichete de siguranță care pot fi găsite pe instrumentele GeneXpert.

Tabelul 8-2. Alte etichete de siguranță de pe instrument

Etichetă	Descriere
	Indică un pericol potențial care nu este definit de alte etichete de avertizare. Consultați manualul de utilizare sau de service pentru informații detaliate sau informații suplimentare care pot fi incluse pe etichetă. Continuați cu atenția corespunzătoare.
	Indică un potențial risc biologic. Probele biologice, cum ar fi țesuturile, lichidele corporale și sângele uman și de la animale, pot transmite boli infecțioase. Respectați reglementările de siguranță locale, regionale/zonale și naționale privind manipularea și eliminarea probelor.
	Indică faptul că trebuie să se realizeze colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice conform Directivei 2002/96/CE în Uniunea Europeană. Respectați reglementările de mediu locale/regionale și naționale privind eliminarea deșeurilor electrice și electronice.

8.5 Siguranța laserului



Sistemele GeneXpert Dx utilizează un laser de clasa 2 pentru scanerul de coduri de bare. Simbolul pentru radiații laser indică faptul că în zonă poate exista lumină laser. Luați măsuri de precauție pentru a preveni expunerea.

Nu priviți direct în fasciculul laser.

8.6 Siguranța electrică

Avertizare



În interiorul instrumentelor GeneXpert există pericole electrice. Operatorii nu trebuie să încerce să îndepărteze capacele instrumentului. Acest lucru îi poate expune la pericole electrice și poate duce la vătămări sau deces.

Carcasa instrumentului GeneXpert este concepută pentru a proteja operatorii împotriva pericolelor de electrocutare. În condiții normale de funcționare, sunteți protejați împotriva pericolelor de electrocutare.

Numai personalul de service instruit trebuie să deschidă capacele instrumentelor GeneXpert. Instruirea este disponibilă de la Cepheid.

8.7 Siguranța chimică

- Respectați procedurile standard de siguranță în laborator pentru lucrul cu substanțe chimice.
- Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speciamentele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.
- Fișele cu date de securitate (FDS) pentru toți reactivii utilizați cu acest sistem sunt disponibile la cerere de la Asistența tehnică Cepheid și sunt disponibile pe site-urile web ale Cepheid (www.cephid.com și www.cephidinternational.com).
- Consultați site-ul web Cepheid pentru informații suplimentare privind sănătatea și siguranța mediului aferente produselor Cepheid.

8.8 Siguranța în fața pericolelor biologice



Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmăți procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speci­menele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

8.9 Date privind mediul

- Reciclarea materialelor de ambalare: multe dintre componentele ambalajului de expediere pot fi reciclate.
- Informații suplimentare despre cele de mai sus, inclusiv directivele UE și naționale privind ambalarea, consumul de energie, RoHS, REACH, Prop. 65 etc. se pot găsi pe site-ul web Cepheid.

9 Service și întreținere

Acest capitol descrie procedurile de întreținere de bază pentru instrumentele GeneXpert și enumeră posibilele probleme sau mesaje de eroare pe care le-ați putea întâlni. Subiectele din acest capitol sunt următoarele:

- [Secțiunea 9.1, Activități de întreținere](#)
- [Secțiunea 9.2, Jurnal de întreținere](#)
- [Secțiunea 9.3, Oprirea sistemului](#)
- [Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare](#)
- [Secțiunea 9.5, Curățarea zonei de lucru](#)
- [Secțiunea 9.6, Închiderea ușilor modulului](#)
- [Secțiunea 9.7, Eliminarea cartușelor uzate](#)
- [Secțiunea 9.8, Curățarea suprafețelor instrumentului](#)
- [Secțiunea 9.9, Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor](#)
- [Secțiunea 9.10, Curățarea I-CORE](#)
- [Secțiunea 9.11, Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului](#)
- [Secțiunea 9.12, Întreținerea anuală a instrumentului](#)
- [Secțiunea 9.13, Utilizarea raporturilor de modul](#)
- [Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual](#)
- [Secțiunea 9.15, Excluderea modulelor din test](#)
- [Secțiunea 9.16, Generarea raportului jurnalului de sistem](#)
- [Secțiunea 9.17, Înlocuirea pieselor instrumentului](#)
- [Secțiunea 9.18, Repararea instrumentului](#)
- [Secțiunea 9.19, Depanarea](#)

9.1 Activități de întreținere

Deși sistemul este proiectat astfel încât să împiedice contaminarea încrucișată și să asigure obținerea unor rezultate precise, instrumentul poate fi verificat și curățat periodic ca măsură de precauție. [Tabelul 9-1](#) afișează activitățile de întreținere de bază care pot fi efectuate.

Tabelul 9-1. Activități de întreținere și frecvența acestora

Activitatea	Frecvență*	Secțiunea
Curățați zona de lucru	Zilnic	Secțiunea 9.5
Închideți toate ușile modului	Zilnic	Secțiunea 9.6
Eliminați cartușele utilizate	Zilnic	Secțiunea 9.7
Opriti instrumentul GeneXpert	Săptămânal	Secțiunea 9.3
Opriti computerul GeneXpert	Săptămânal	Secțiunea 9.3
Curățați prefiltrele ventilatorului	Săptămânal	Secțiunea 9.11.2
Arhivați testele	Lunar	Secțiunea 5.17.1
Eliminați testele	Lunar	Secțiunea 5.19
Curățați tija pistonului și compartimentul cartușului	Trimestrial	Secțiunea 9.9
Curățați suprafețele instrumentului	Trimestrial	Secțiunea 9.8
Înlocuiți filtrele ventilatorului	Trimestrial	Secțiunea 9.11.2
Efectuați întreținerea anuală a instrumentului	Anual	Secțiunea 9.12
Curățați I-CORE folosind peria I-CORE	După cum este necesar	Secțiunea 9.10
Imprimați raportul jurnal al sistemului	După cum este necesar	Secțiunea 9.16
Efectuați o copie de rezervă a bazei de date	După cum este necesar	Secțiunea 5.18.1

*Procedurile de întreținere pot fi efectuate mai frecvent, în funcție de condițiile dvs. de mediu.

9.2 Jurnal de întreținere

Completați jurnalul de întreținere afișat în [Figura 9-1](#) zilnic sau ori de câte ori sunt efectuate activități de întreținere asupra sistemului. Se pot face copii ale acestui jurnal lunar pentru a fi utilizate, după cum este necesar. Există o versiune electronică a acestui fișier pe CDROM-ul *Manualului de utilizare a sistemului GeneXpert Dx* care poate fi copiată și utilizată pentru înregistrări lunare. Versiunea electronică a acestui fișier este un fișier PDF care poate fi completat și salvat utilizând Adobe Reader sau Adobe Acrobat.

9.3 Oprirea sistemului

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite o dată pe săptămână pentru a reîmprospăta sistemul. Această acțiune elimină fișierele temporare nedorite și protejează împotriva deteriorării memoriei computerului pentru a preveni o defecțiune a sistemului. Pentru a ieși din software-ul GeneXpert Dx, consultați [Secțiunea 5.2.5, Deconectarea](#). Opriți computerul, așteptați două minute, apoi reporniți computerul.

Notă

Această acțiune poate fi realizată în timpul procedurilor de curățare sau înlocuire a filtrelor ventilatorului, conform descrierii din [Secțiunea 9.11](#).

9.4 Orientări pentru curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea componentelor sistemului este esențială pentru întreținerea corespunzătoare a sistemului. Dezinfectarea este o reacție chimică. Ca reacție chimică, este afectată de mulți factori, inclusiv concentrația dezinfectantului, timpul de contact, temperatura, natura microbilor prezenți, cantitatea de reziduuri organice, proprietățile suprafeței etc. În cazul oricărui dezinfectant, este esențial ca întreaga zonă de dezinfectat să fie în contact cu soluția dezinfectantă.

Notă

Procedurile de întreținere pot fi efectuate mai frecvent, în funcție de condițiile dvs. de mediu.

Recomandările generale pentru curățarea de rutină a suprafețelor sunt:

- Utilizați numai etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține metanol 5% și izopropanol 5%).

Orientările generale pentru curățarea combinată cu dezinfectarea sunt:

- Utilizați o concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare).

Notă

Concentrația finală de clor activ trebuie să fie de 0,5%, indiferent de concentrația de înălbitor de uz casnic din țara dumneavoastră.

- Utilizați suficient dezinfectant (soluție de înălbitor) și aplicați dezinfectantul în mod uniform. Întreaga suprafață trebuie să fie umedă pentru a dezinfecta complet suprafața.
- Lăsați minimum două minute de contact. Nu se recomandă mai mult de opt minute.
- Îndepărtați reziduurile de înălbitor rămase cu etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține metanol 5% și izopropanol 5%).

Atenție

Neîndepărtarea reziduurilor de înălbitor din sistem poate duce la deteriorarea componentelor instrumentului. După folosirea înălbitorului, ștergeți întotdeauna cu etanol.

- Repetați curățarea și dezinfectarea cu înălbitor de trei ori (timp de contact de două minute pentru fiecare aplicare de înălbitor), iar apoi folosiți la final un șervețel cu etanol pentru a îndepărta reziduurile de înălbitor.

Notă

Pentru curățarea frecventă a I-CORE trebuie utilizată o perie optică, în funcție de mediul dvs. Contactați reprezentantul local pentru a determina frecvența curățării lentilei optice. Consultați [Secțiunea 9.10.1, Procedura de curățare a lentilei](#) pentru modul de efectuare a curățării optice.

9.5 Curățarea zonei de lucru

Curățați zilnic zona de lucru utilizând bunele practici de laborator pentru a evita contaminarea probelor sau reactivilor. Urmați instrucțiunile instituției dvs. pentru curățarea zonei de lucru.

9.6 Închiderea ușilor modulului

Verificați dacă toate ușile modulului sunt închise zilnic pentru a evita contaminarea modulelor.

9.7 Eliminarea cartușelor uzate

Eliminați cartușele folosite din modulele sistemului GeneXpert Dx și de pe suprafețele de lucru din jur. Respectați practicile standard ale instituției dvs. privind eliminarea. Consultați [Secțiunea 8.7, Siguranța chimică](#) și [Secțiunea 8.8, Siguranța în fața pericolelor biologice](#) pentru informații suplimentare privind eliminarea cartușului.

9.8 Curățarea suprafețelor instrumentului

Curățați suprafețele instrumentului trimestrial (o dată la trei luni) cu etanol. Toate suprafețele exterioare ale carcasei instrumentului trebuie curățate, inclusiv partea superioară, părțile laterale și ușa exterioară a modulului.

Înainte de a curăța suprafețele instrumentului, citiți [Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare](#).

Materialele necesare pentru această procedură sunt:

- Etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține izopropanol 5% și metanol 5%).

Atenție

Nu utilizați alcool izopropilic 70% pentru curățarea suprafețelor instrumentului. Alcoolul izopropilic poate degrada componentele sistemului.

- O concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare).

Notă

Concentrația finală de clor activ trebuie să fie de 0,5%, indiferent de concentrația de înălbitor de uz casnic din țara dumneavoastră.

Important

Utilizați soluția de înălbitor numai în cazul unei scurgeri. Ștergeți suprafața (suprafețele) afectată(e) cu înălbitor de trei ori. Lăsați înălbitorul pe suprafețele instrumentului timp de două minute de fiecare dată înainte de a șterge suprafețele cu etanol pentru a îndepărta reziduurile de înălbitor.

- Lavete care nu lasă scame
- Mănuși de unică folosință
- Ochelari de protecție

Riscuri biologice



Purtați mănuși de unică folosință, ochelari de protecție și alte echipamente individuale de protecție (EIP) impuse de politicile de siguranță ale instituției dvs. în timp ce efectuați această procedură de curățare. Purtarea EIP previne expunerea la materiale chimice și periculoase biologic.

9.8.1 Întreținere trimestrială

Avertizare



Închideți sistemul GeneXpert Dx complet atunci când curățați suprafețele instrumentului.

Important

Nu scoateți capacele instrumentului și nu utilizați niciodată un aspirator în interiorul instrumentului. Îndepărtați reziduurile de pe suprafețele exterioare ale instrumentului folosind lavete care nu lasă scame sau prosoape de hârtie umezite cu etanol sau înălbitor, conform descrierii din următoarea procedură.

Pentru curățarea de rutină a suprafețelor instrumentului:

1. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluția de etanol 70%.
2. Ștergeți toate suprafețele din exteriorul instrumentului. Schimbați frecvent lavetele care nu lasă scame sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
3. Mutați instrumentul GeneXpert și ștergeți suprafața mesei de sub instrument și din jurul acestuia. Schimbați frecvent lavetele care nu lasă scame sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
4. Eliminați lavetele sau prosoapele de hârtie folosite în conformitate cu procedura dvs. standard de laborator.

9.8.2 În caz de vărsare

Curățați suprafețele exterioare ale instrumentului afectate în eventualitatea unei scurgeri.

Important

Dacă se suspectează că o scurgere a afectat interiorul instrumentului, nu îndepărtați niciunul dintre capacele exterioare ale instrumentului. În schimb, opriți instrumentul și contactați Asistența tehnică Cepheid pentru asistență.

Pentru a curăța suprafețele afectate ale instrumentului:

1. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluție de înălbitor 1:10.
2. Ștergeți suprafețele afectate ale instrumentului. Schimbați frecvent lavetele sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
3. Lăsați soluția de înălbitor pe suprafețe cel puțin două minute, dar nu mai mult de opt minute.
4. Repetați [Pasul 1](#) până la [Pasul 3](#) de două ori, în total de trei ori.
5. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame sau un prosop de hârtie cu soluția de etanol 70%.
6. Ștergeți suprafețele afectate ale instrumentului. Schimbați frecvent lavetele sau prosoapele de hârtie în timpul ștergerii.
7. Eliminați lavetele sau prosoapele de hârtie folosite în conformitate cu procedura dvs. standard de laborator.

9.9 Curățarea tijelor pistonului și a compartimentelor cartușelor

Curățați și dezinfectați tijele pistonului și compartimentele cartușelor trimestrial (o dată la trei luni) în cazul unei scurgeri sau dacă un control negativ generează un rezultat pozitiv.

Înainte de a curăța tijele pistonului și compartimentele cartușelor, citiți [Secțiunea 9.4, Orientări pentru curățare și dezinfectare](#).

Materialele necesare pentru această procedură sunt:

- O concentrație finală de soluție diluată 1:10 de înălbitor cu clor de uz casnic (utilizată în termen de 1 zi de la preparare)

Important

Efectuați curățarea cu înălbitor de trei ori pe suprafețele interioare ale compartimentului pentru cartuș, permițând înălbitorului să rămână pe suprafețe timp de două minute după fiecare ștergere. După ultimele două minute, îndepărtați reziduurile de înălbitor ștergând temeinic cu etanol compartimentul cartușului și tija pistonului.

- Etanol 70% sau etanol denaturat (etanol 70% care conține izopropanol 5% și metanol 5%)

Atenție



Nu utilizați alcool izopropilic 70% pentru curățarea compartimentului cartușului și tije pistonului. Alcoolul izopropilic poate degrada materialele plastice din policarbonat.

- Lavete care nu lasă scame
- Mănuși de unică folosință
- Ochelari de protecție

Riscuri biologice



Purtați mănuși de unică folosință, ochelari de protecție și alte echipamente individuale de protecție (EIP) impuse de politicile de siguranță ale instituției dvs. în timp ce efectuați această procedură de curățare. Purtarea EIP previne expunerea la materiale chimice și periculoase biologic.

Pentru a curăța tija (tije) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului:

1. Scoateți cartușul (cartușele) din modulul (modulele) care trebuie curățat(e).
2. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma **Întreținere (Maintenance)** (consultați [Figura 9-2](#)). Se afișează ecranul **Întreținere (Maintenance)**.
3. Faceți clic pe **Întreținere (Maintenance)** de pe bara de meniu (consultați [Figura 9-2](#)), selectați **Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)**. Este afișată caseta de dialog **Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)**. Consultați [Figura 9-3](#).

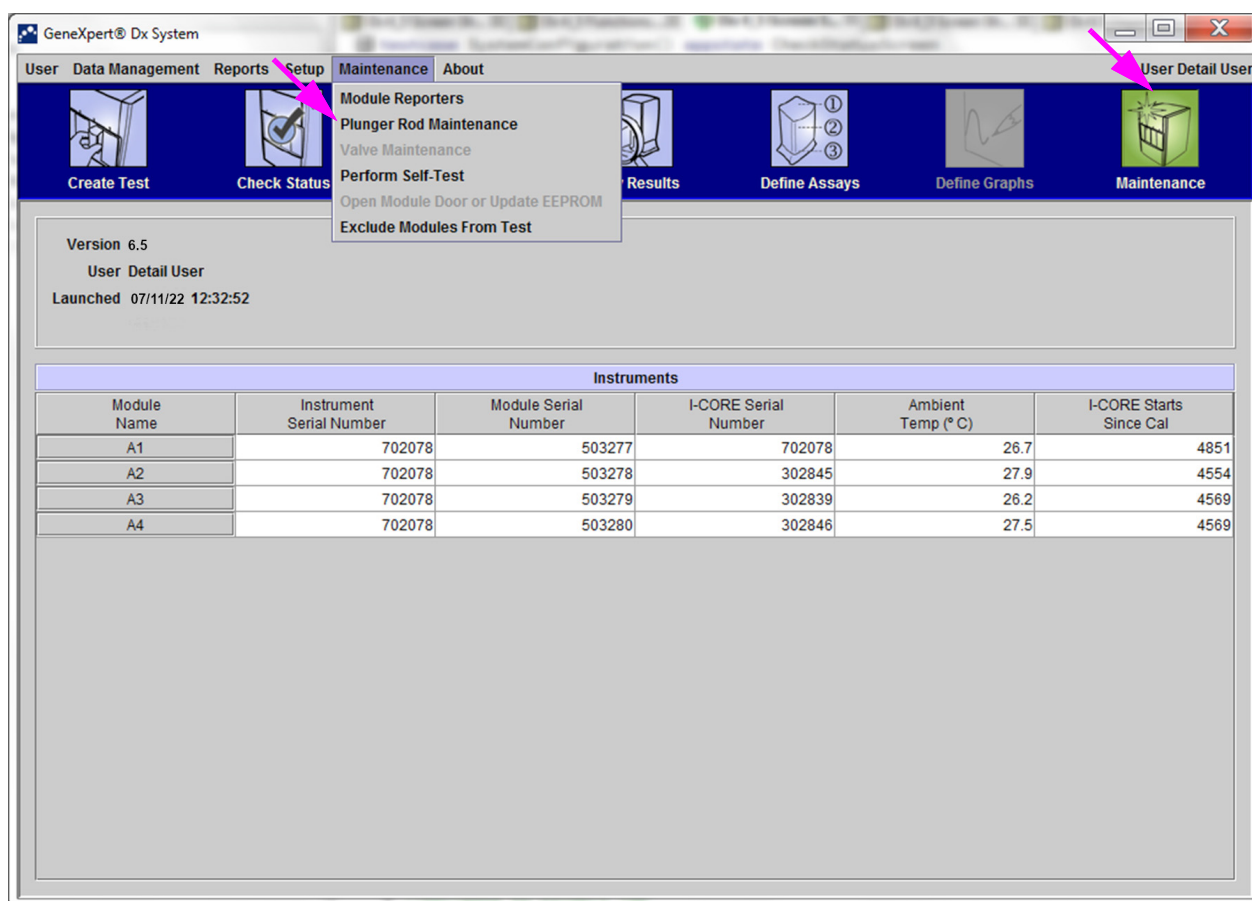


Figura 9-2. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

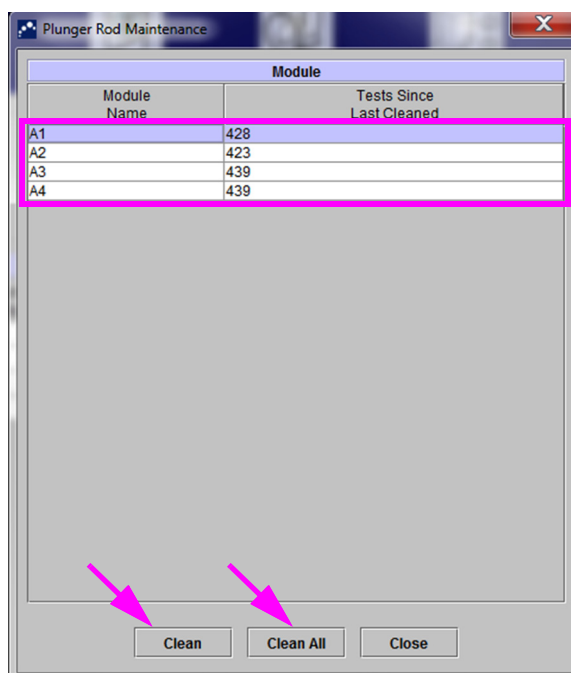


Figura 9-3. Caseta de dialog Întreținere tijă piston

Notă

Pentru o curățare eficientă a compartimentului (compartimentelor) cartușului și a tijei (tijelor) pistonului, alegeți opțiunea **Curățare toate (Clean All)**, care coboară toate tijele pistonului, permițând curățarea simultană a tuturor modulelor.

Pe GeneXpert GX-XVI, pentru o curățare eficientă a compartimentelor cartușului și a tijelor de piston, curățați-le în grupuri de patru module.

4. În tabelul **Modul (Module)**, selectați modulul (modulele) care trebuie curățat(e) și apoi selectați **Curățare (Clean)** sau **Curățare toate (Clean All)** (consultați [Figura 9-3](#)). Se afișează caseta de dialog Curățare tijă piston (Plunger Rod Cleaning) (consultați [Figura 9-4](#)).

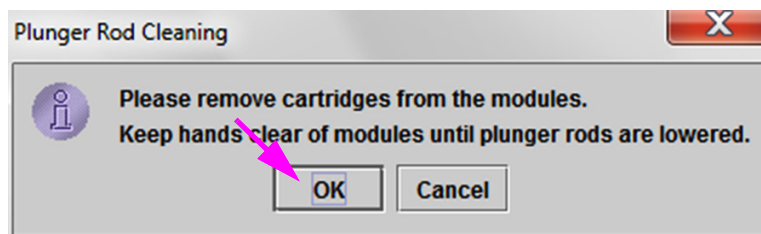


Figura 9-4. Caseta de dialog Curățare tijă piston

5. Asigurați-vă că nu există cartușe în niciunul dintre module și faceți clic pe **OK**.
6. În caseta de dialog Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance), numele butonului **Curățare (Clean)** se schimbă în **Mutare în sus (Move Up)** (dacă faceți clic pe butonul **Curățare toate (Clean All)**, acesta se schimbă în **Mutare toate în sus (Move Up All)**). În instrument, tija (tijele) pistonului din modulul (modulele) selectat(e) (sau toate modulele, dacă se face clic pe butonul **Curățare toate (Clean All)**) coboară în compartimentul (compartimentele) cartușului. Consultați [Figura 9-5](#).

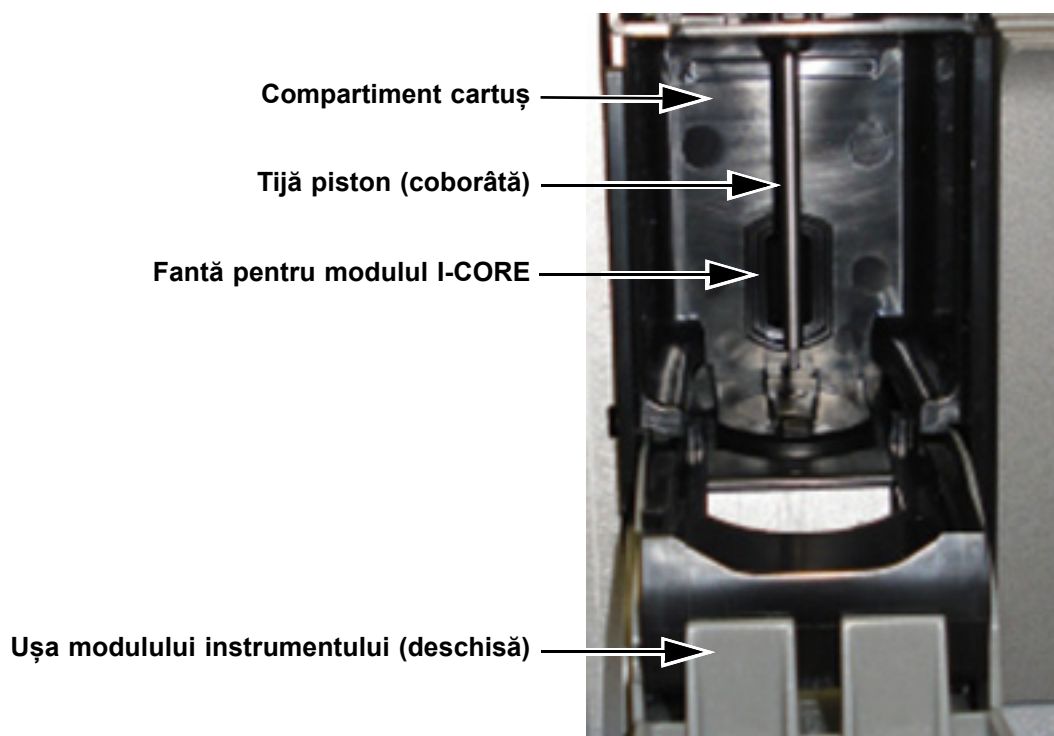


Figura 9-5. Tijă piston coborâtă în compartimentul cartușului

7. Curățați tija (tije) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului după cum urmează:
 - A. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu o soluție de înălbitor cu clor 1:10 pentru uz casnic.

Atenție



Nu utilizați o sticlă cu pulverizator pentru a curăța interiorul compartimentului cartușului. Aplicarea soluției de înălbitor în interiorul modulului I-CORE poate deteriora modulul.

- B. Ștergeți riguros tija pistonului cu o lavetă care nu lasă scame. Ștergeți suficient de tare pentru a îndepărta reziduurile negre care se acumulează pe tija pistonului.

Folosind aceeași lavetă care nu lasă scame, ștergeți pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului cartușului, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.

Atenție



Aplicarea lichidelor în interiorul modulului I-CORE poate deteriora modulul. Nu atingeți fanta de pe modulul I-CORE unde este introdusă eprubeta de reacție a cartușului (consultați [Figura 9-5](#)).

Atenție



Nu lăsați înălbitorul pe nicio suprafață mai mult de opt minute.

- C. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
 - D. Folosiți o lavetă care nu lasă scame nouă, bine umezită cu soluție de înălbitor 1:10, și ștergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului pentru cartuș, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta.
 - E. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
 - F. Folosind o altă lavetă care nu lasă scame nouă, bine umezită cu soluție de înălbitor 1:10, ștergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului pentru cartuș. Ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.
 - G. Așteptați 2 minute după ce ați șters cu soluția de înălbitor.
 - H. Umeziți bine o lavetă care nu lasă scame cu soluția de etanol 70%.
 - I. Utilizați laveta care nu lasă scame, înmuiată bine în soluție de etanol 70% pentru a îndepărta toată cantitatea de înălbitor rezidual. Ștergeți tija pistonului, pereții, tavanul, colțurile și marginile compartimentului pentru cartuș, apoi ștergeți interiorul ușii și buza superioară a ușii și eliminați laveta care nu lasă scame.
- 8. După ce tija (tije) pistonului și compartimentul (compartimentele) cartușului au fost curățate, reveniți la caseta de dialog Întreținere piston (Plunger Maintenance) și selectați butonul **Mutare în sus (Move Up)**. Tija (tije) pistonului se deplasează înapoi în poziția de repaus.
 - 9. Faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide caseta de dialog Întreținere piston (Plunger Maintenance).
 - 10. Închideți manual ușa (ușile) modulului instrumentului.

Aceasta finalizează procedurile pentru curățarea tije (tijelor) pistonului și a compartimentului (compartimentelor) cartușului.

9.10 Curățarea I-CORE

Efectuați această procedură de curățare a I-CORE după cum este necesar. Dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum, va trebui să îl curățați mai frecvent. Această procedură descrie modul de îndepărtare a prafului și reziduurilor din eprubete de pe suprafața lentilelor de pe tijă de la blocurile de agitare și detectare pentru modulele GeneXpert Dx.

Notă

Această procedură se aplică modulelor GeneXpert cu 6, dar și cu 10 culori.

Materiale necesare sau recomandate pentru curățare

- Trusă de curățare GX (700-6519)
- Mănuși de unică folosință

Timp de curățare estimat: 30 secunde per modul.

9.10.1 Procedura de curățare a lentilei

1. Selectați modulul ce trebuie curățat și deschideți manual ușa modulului.
2. Dacă este necesar, scoateți cartușul din modul.

Riscuri biologice



Scoateți cartușul din modulele GeneXpert înainte de curățare. Dacă nu se scoate un cartuș poate apărea pericolul ca personalul să fie expus la pericole biologice și/sau materialele biologice lichide care se varsă în instrument și deteriorează instrumentul.

3. Localizați peria furnizată în trusa de curățare GX (consultați [Figura 9-6](#)).

Peri de nylon

Limita de introducere a tijei

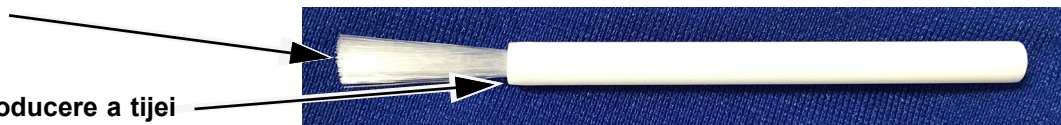


Figura 9-6. Perie de curățare a lentilei (300-8330)

Notă

Peria este concepută astfel încât să pătrundă ușor în fanta I-CORE și să intre în contact cu lentilele de pe tija blocurilor de agitare și detectare.

Riscuri biologice



Nu uitați să purtați mănuși de unică folosință pentru procesul de curățare. Purtarea mănușilor împiedică expunerea la materiale periculoase biologic.

4. Purtând mănușile de unică folosință, introduceți peria în fanta I-CORE înclinată în sus până la limita de introducere a tijei, așa cum se indică în [Figura 9-7](#).

Notă

Asigurați-vă că toți perii sunt complet introduși (până la limita tijei de plastic a periei), astfel încât să nu deterioreze inutil peria.

Atenție



Nu introduceți niciun alt obiect în fanta I-CORE în afară de peria furnizată. Introducerea oricărui alt obiect poate deteriora I-CORE.

Atenție



Nu aplicați nicio soluție (cum ar fi etanol sau înălbitor) pe perii periei. Peria trebuie să fie complet uscată atunci când o introduceți în fanta I-CORE.

Important

Peria este de unică folosință și nu trebuie utilizată la mai mult de un singur modul. Folosiți o perie nouă pentru fiecare modul care trebuie curățat.

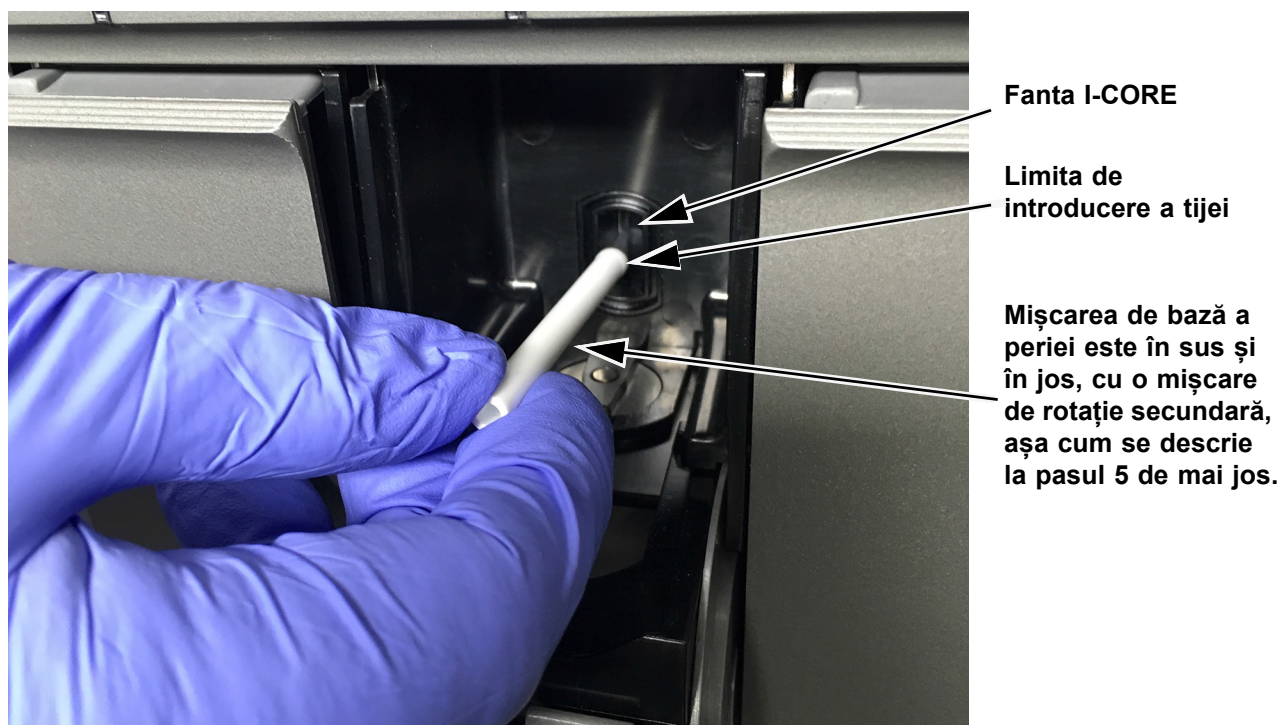


Figura 9-7. Introducerea periei de curățare în fanta I-CORE

5. Introduceți peria în fanta I-CORE complet până la tija de plastic (limită) a periei. Țineți bine peria în fanta I-CORE și efectuați curățarea lentilelor de pe tijă așa cum se descrie mai jos. Întregul proces de curățare durează aproximativ 30 de secunde per modul.

Notă

Curățarea se realizează mișcând peria în sus și în jos în fanta I-CORE. Rotirea periei, chiar dacă trebuie efectuată, nu reprezintă principala acțiune care duce la curățarea componentelor optice.

- A. Începeți perierea din partea de sus a fantei I-CORE până jos, asigurându-vă că aplicați presiune uniformă atunci când periați din partea de sus până în partea de jos a fantei I-CORE. Astfel puteți fi siguri că cea mai mare parte a reziduurilor și prafului din eprubetă este îndepărtată de pe suprafața lentilelor.
- B. Rotiți peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180°.
- C. Periați încă o dată din partea de sus a fantei I-CORE până jos.
- D. Rotiți din nou peria de la stânga spre dreapta și din nou înapoi, la aproximativ 180°.
- E. La final, periați din nou din partea de sus a fantei I-CORE până jos.
6. Când terminați curățarea lentilei, scoateți și eliminați peria folosită și mănușile ca deșeu periculos.

Riscuri biologice



Eliminați mănușile și periile în conformitate cu politicile și procedurile instituției dvs. privind siguranța pentru deșeurile periculoase.

9.11 Curățarea și înlocuirea filtrelor ventilatorului

Există două tipuri de filtre de ventilator pe instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV: filtre sub o protecție de filtru și filtre sub un panou posterior.

9.11.1 Filtre ventilator GX-II și GX-IV sub protecții de filtru

Notă

Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție un filtru de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrul de ventilator murdar pe care îl curățați. După scoaterea filtrului ventilatorului, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când un filtru de ventilator este scos pentru curățare.

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar, dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum. Înlocuiți filtrele ventilatorului trimestrial sau mai frecvent, dacă este necesar. Există un filtru pentru ventilator pe ambele instrumente GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV. Locația filtrelor ventilatorului se află pe partea din spate a instrumentelor (consultați [Figura 9-8](#)). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator:
 - GeneXpert GX-II - Număr de piesă filtru: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV - Număr de piesă filtru: 001-1537
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată săptămânal.

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
2. Opriți instrumentul și computerul GX-II sau GX-IV urmând instrucțiunile din [Secțiunea 5.2, Introducere](#).

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de curățare a filtrului ventilatorului.

Avertizare



Consultați tabelul cu greutate din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#) pentru greutatea instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție



Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Repoziționați instrumentul astfel încât filtrul ventilatorului să poată fi accesat cu ușurință. Consultați [Figura 9-8](#).

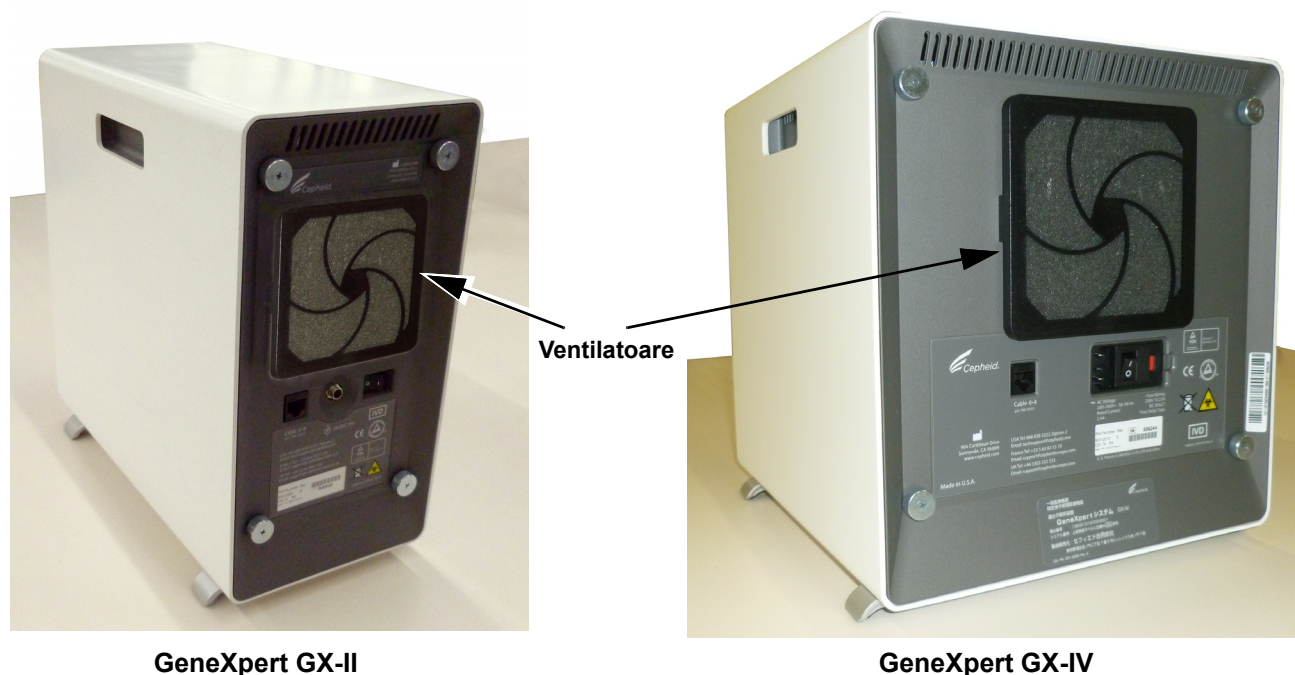


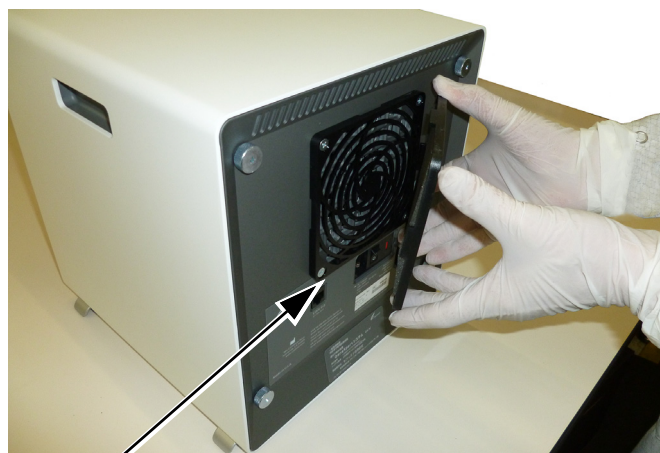
Figura 9-8. Instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV poziționate pentru accesarea ventilatoarelor

4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului desfăcând protecția din carcasa ventilatorului (consultați [Figura 9-9](#)) și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.



GeneXpert GX-II

Protecție filtru ventilator



GeneXpert GX-IV

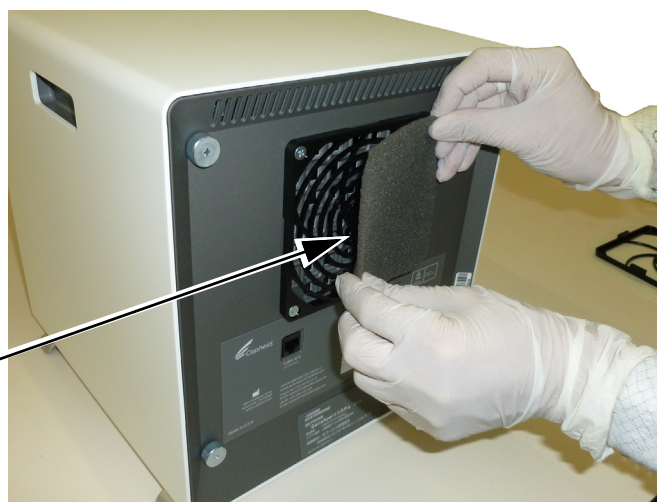
Figura 9-9. Demontarea protecției pentru filtrul ventilatorului

5. Scoateți filtrul murdar pentru a-l curăța. Consultați [Figura 9-10](#).



GeneXpert GX-II

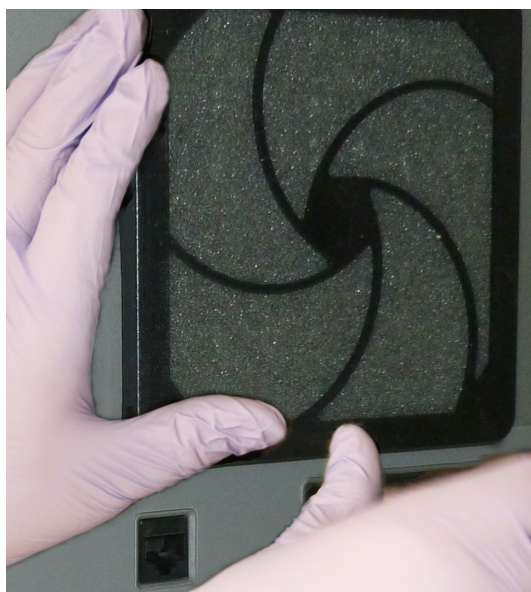
Filtru



GeneXpert GX-IV

Figura 9-10. Demontarea filtrului

6. Puneți un filtru curat în protecția filtrului ventilatorului.
7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați [Figura 9-11](#).



**GX-II: Fixarea prin apăsare
a părții inferioare în poziție**



**GX-IV: Fixarea prin apăsare
a părților laterale în poziție**

Figura 9-11. Instalarea protecției filtrului ventilatorului

8. Curățați filtrul vechi spălându-l. Puneți filtrul curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.

Atenție



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Filtrul ventilatorului trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

9. După uscarea filtrului, depozitați-l pentru a-l utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrul data viitoare pentru curățare.
10. În jurnalul de întreținere (consultați [Figura 9-1](#)), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.2 Filtrele de ventilator GX-II și GX-IV de sub panoul posterior

Există două tipuri de filtre de ventilator pe instrumentele GeneXpert GX-II și GeneXpert GX-IV. Dacă instrumentul GeneXpert are un panou posterior, cum ar fi cele prezentate în [Figura 9-8](#), filtrele ventilatorului necesită decuplarea instrumentelor de la prizele electrice.

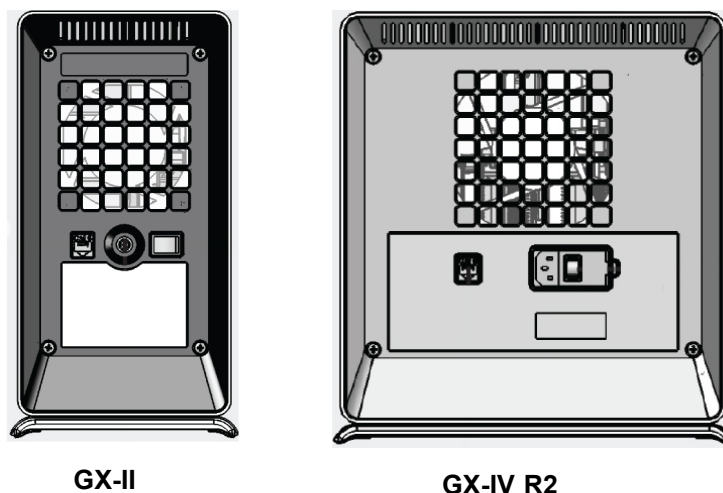


Figura 9-12. Filtre de tip vechi (trebuie deconectate de la sursa de alimentare)

Notă

Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.

Notă

GX-IV-R1 nu are un filtru sub panoul posterior. Utilizatorii pot doar curăța/îndepărta praful de pe ventilatoare, conform descrierii din [Secțiunea 9.11.3](#).

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar, dacă utilizați instrumentul într-o zonă cu grad ridicat de poluare, praf sau fum. Înlocuiți filtrele ventilatorului trimestrial sau mai frecvent, dacă este necesar. Există un filtru pentru ventilator pe ambele instrumente GX-II și GX-IV. Locația filtrelor ventilatorului se află pe partea din spate a instrumentelor. Consultați [Figura 9-8](#). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator - Număr de piesă filtru: 001-1271
- GeneXpert GX-IV - Număr de piesă filtru: 001-1537
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
2. Opriți instrumentul și computerul GX-XVI R1 urmând instrucțiunile din [Secțiunea 5.2, Introducere](#).

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului ventilatorului.

Avertizare



Consultați tabelul cu greutate din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#) pentru greutatea instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție



Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Deconectați cablul electric și cablul de rețea.

Avertizare



Nu scoateți capacele decât dacă instrumentul este deconectat. În caz contrar, pot apărea pericole electrice și vătămări corporale.



Figura 9-13. Locațiile cablului de rețea și a cablului de alimentare pe GX-IV mai vechi

4. Scoateți cele patru șuruburi ale panoului posterior folosind o șurubelniță cu cap Philips.

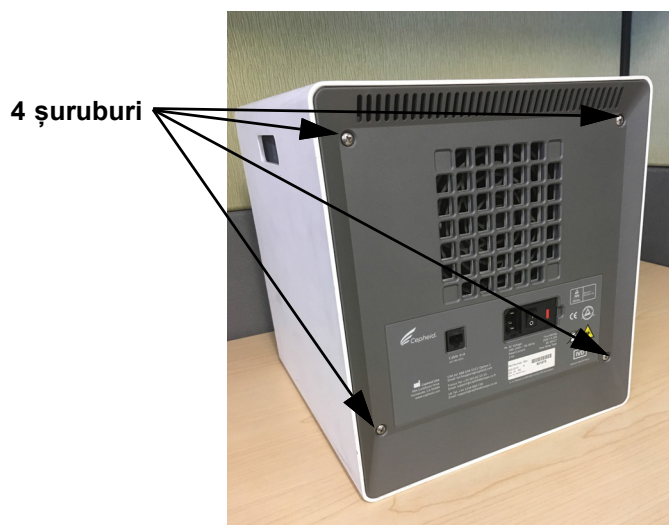


Figura 9-14. Șuruburile de pe panoul posterior de pe GX-IV-ul mai vechi

5. Scoateți panoul și apoi scoateți filtrul gri de spumă.



Figura 9-15. Filtru de spumă din GX-IV mai vechi

6. Curățați filtrul cu apă și săpun.
7. Uscați filtrul de spumă între două prosoape de hârtie. Acesta trebuie să fie complet uscat înainte de a-l reintroduce.

Atenție



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Filtrul ventilatorului trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

8. Puneți filtrul curat în cadrul de filtru din panoul posterior.

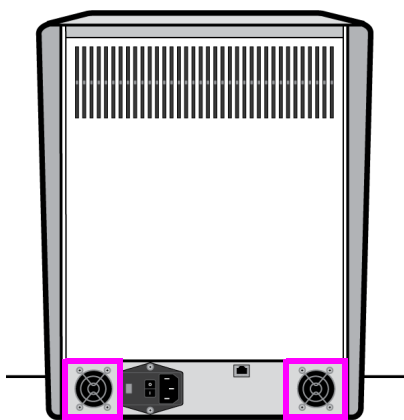


Figura 9-16. Înlocuirea filtrului de spumă din GX-IV mai vechi

9. Puneți panoul posterior pe instrument și fixați-l cu cele patru șuruburi pe care le-ați scos la Pasul 4.
10. Repoziționați instrumentul și reconectați cablul de rețea și cablul de alimentare.

9.11.3 Curățarea ventilatorului GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 nu are un filtru sub panoul posterior. Utilizatorul poate doar curăța/îndepărta praful folosind un aspirator din exteriorul ventilatorului, care este indicat cu magenta, așa cum se arată în [Figura 9-17](#). Dacă instrumentul GeneXpert are un panou posterior, cum ar fi cel ilustrat, curățarea ventilatorului necesită deconectarea instrumentului de la prizele electrice.



GX-IV R1

Figura 9-17. Instrumentul GeneXpert GX-IV R1 fără filtru de ventilator (trebuie deconectat de la sursa de alimentare)

9.11.4 Filtre de ventilator GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Procedura de curățare și înlocuire a filtrelor ventilatorului GX-XVI R1

Notă

Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar. Există patru filtre de ventilator pe GeneXpert GX-XVI R1. Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-XVI R1. Consultați [Figura 9-18](#). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator - Număr de piesă filtru: 001-1271
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de curățarea filtrului ventilatorului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
2. Opiți instrumentul și computerul GX-XVI R1 urmând instrucțiunile din [Secțiunea 5.2, Introducere](#).

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului ventilatorului.

Avertizare



Consultați tabelul cu greutatea din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#) pentru greutatea instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție



Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Dacă spațiul de acces din partea din spate a instrumentului nu este suficient, glisați instrumentul astfel încât să puteți accesa cu ușurință capacele filtrului. Consultați [Figura 9-18](#).

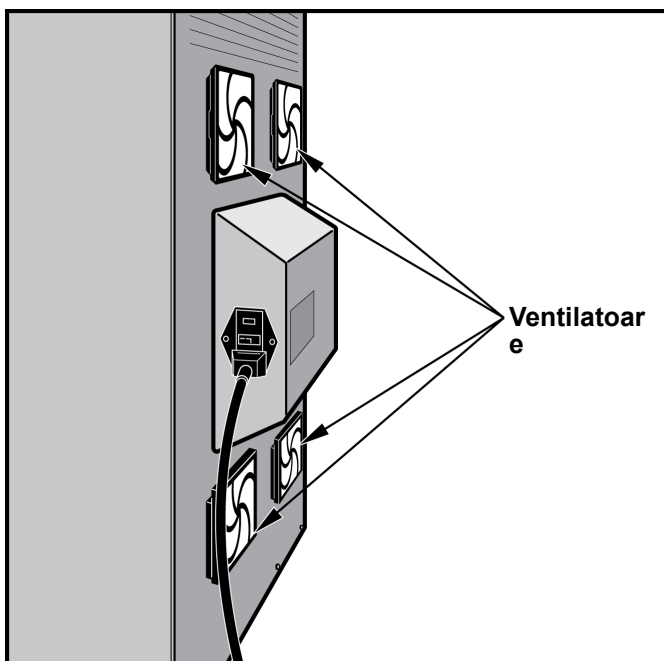


Figura 9-18. Instrument GeneXpert GX-XVI R1 poziționat pentru accesul la ventilatoare

4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului desfăcând-o din carcasa ventilatorului (consultați [Figura 9-19](#)) și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.

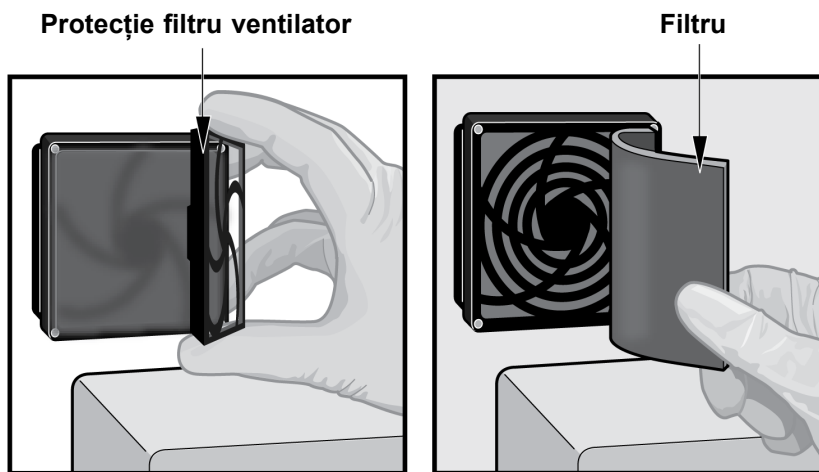
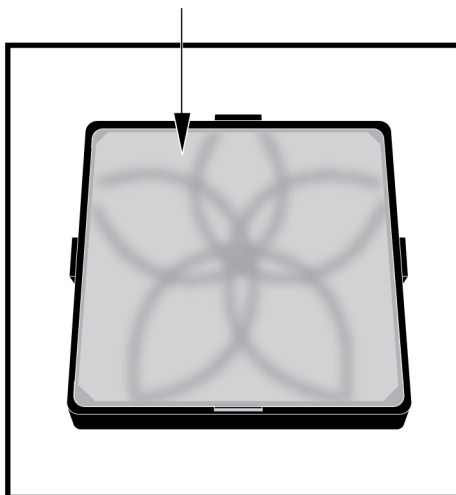


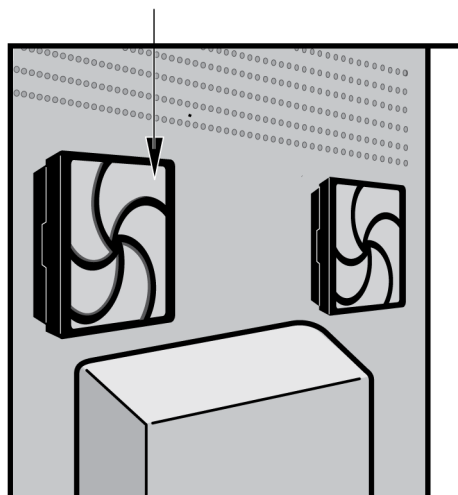
Figura 9-19. Demontarea protecției pentru filtrul ventilatorului

5. Scoateți filtrul (filtrele) murdar(e) pentru curățare. Consultați [Figura 9-19](#).
6. Puneți un filtru curat în protecția filtrului ventilatorului.
7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați [Figura 9-20](#).

Filtru în protecția pentru ventilator



Protecție filtru instalată

**Figura 9-20. Filtru și o protecție de schimb instalate**

8. Repetați de la [Pasul 4](#) până la [Pasul 6](#) pentru restul filtrelor ventilatorului (trei filtre suplimentare).
9. Curățați filtrele vechi spălându-le. Puneți fiecare filtru curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.

Atenție

Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Un filtru de ventilator trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

10. După uscarea filtrelor, depozitați-le pentru a le utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrele data viitoare pentru curățare.
11. În jurnalul de întreținere (consultați [Figura 9-1](#)), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.4.2 Procedura de curățare și înlocuire a filtrelor ventilatorului GX-XVI R2

Notă

Pentru a reduce la minimum timpul de inactivitate a sistemului, Cepheid vă recomandă să aveți la dispoziție filtre de ventilator de rezervă pentru a schimba filtrele de ventilator murdare pe care le curățați. După scoaterea unui filtru de ventilator, acesta poate fi curățat și reutilizat data viitoare când filtrele de ventilator sunt scoase pentru curățare.

Curățați filtrele ventilatorului săptămânal sau mai frecvent, dacă este necesar. Există patru filtre de ventilator pe GeneXpert GX-XVI R2. Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-XVI R2. Consultați [Figura 9-21](#). Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Filtre de schimb pentru ventilator - Număr de piesă filtru: 001-1537
- Prosoape de hârtie
- Apă
- Mănuși de unică folosință

Important

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de a efectua înlocuirea filtrului descrisă mai jos. Această procedură trebuie efectuată lunar.

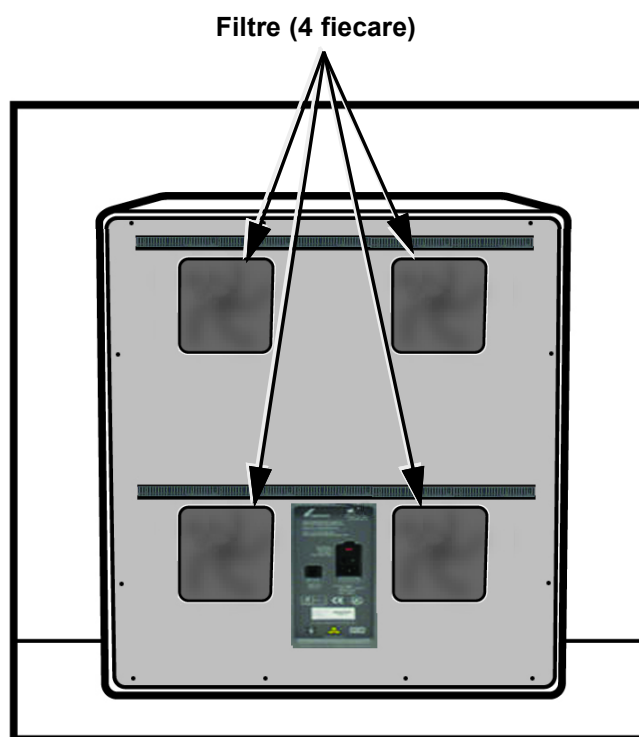


Figura 9-21. Filtre pentru ventilatoarele GeneXpert GX-XVI R2

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.

2. Opriți instrumentul și computerul GX-XVI R2 urmând instrucțiunile din [Secțiunea 5.2, Introducere](#).

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de curățare a filtrului ventilatorului.

Avertizare

Consultați tabelul cu greutatea din [Secțiunea 4.2, Specificații generale](#) pentru greutatea instrumentului GeneXpert. Procedați cu atenție atunci când mutați instrumentul. Nu încercați să ridicați instrumentul fără instruire de siguranță corespunzătoare și ajutor. Ridicarea sau deplasarea instrumentului fără instruire corespunzătoare și ajutor poate cauza vătămări corporale, poate deteriora instrumentul și poate anula garanția.

Atenție

Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Dacă spațiul de acces din partea din spate a instrumentului nu este suficient, glisați instrumentul astfel încât să puteți accesa cu ușurință capacele filtrului.
4. Scoateți cu grijă protecția filtrului ventilatorului prin desfacerea acesteia din carcasa ventilatorului. Consultați [Figura 9-22](#) și puneți-o deoparte pentru restul procedurii de scoatere și curățare a filtrului.

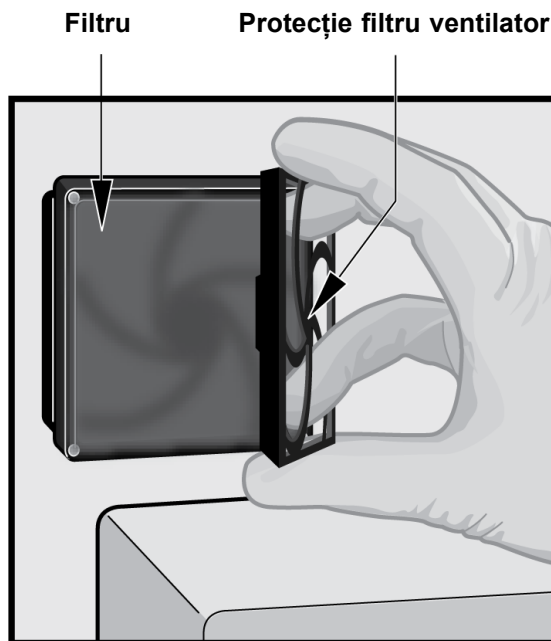


Figura 9-22. Scoaterea protecției filtrului ventilatorului și a filtrului

5. Scoateți filtrul (filtrele) murdar(e) pentru curățare.
6. Puneți un filtru curat în protecția pentru filtrul ventilatorului.
7. Fixați protecția filtrului ventilatorului și filtrul în poziție ca o unitate. Apăsați ferm părțile laterale ale protecției de pe carcasa ventilatorului până când mânerul se

fixează ferm pe ventilator. Apăsați partea de jos a protecției până când mânerul se fixează bine pe ventilator. Consultați [Figura 9-23](#).

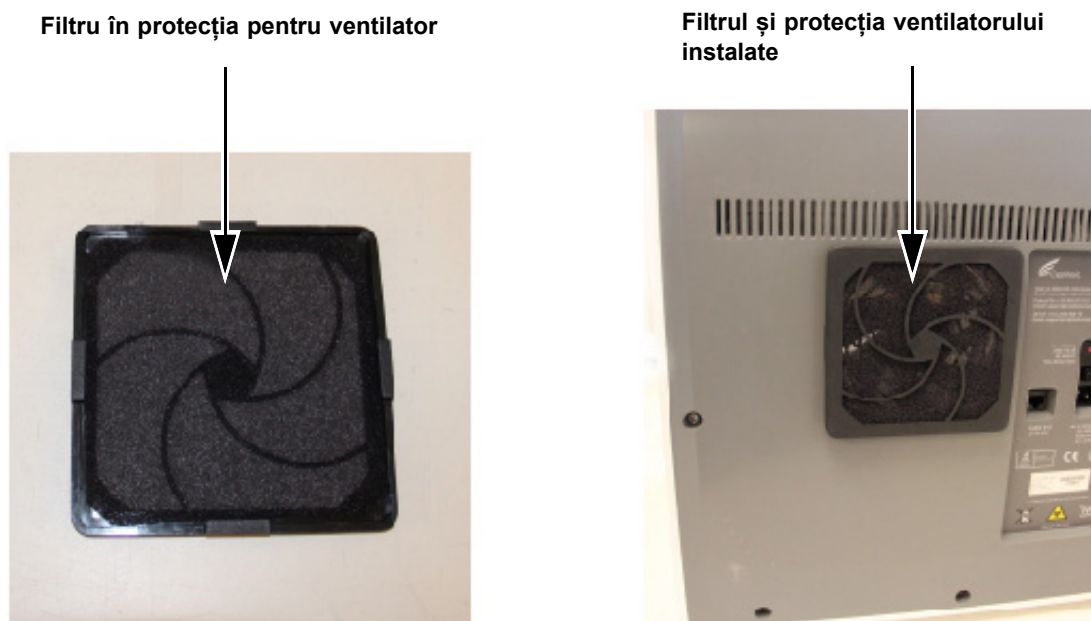


Figura 9-23. Înlocuirea filtrului și a protecției

8. Repetați de la [Pasul 4](#) până la [Pasul 6](#) pentru restul filtrelor ventilatorului (trei filtre suplimentare).
9. Curățați filtrele vechi spălându-le. Puneți fiecare filtru curățat între două prosoape de hârtie și lăsați-l să se usuce la aer.

Atenție



Nu puneți niciodată un filtru de ventilator înapoi în sistem imediat după ce l-ați spălat. Un filtru de ventilator trebuie să fie complet uscat înainte de a-l instala pe sistem.

10. După uscarea filtrelor, depozitați-le pentru a le utiliza săptămâna următoare, când scoateți filtrele data viitoare pentru curățare.
11. În jurnalul de întreținere (consultați [Figura 9-1](#)), completați data curățării filtrului ventilatorului și păstrați-l pentru evidențele dvs.

9.11.5 Instrucțiuni de înlocuire a filtrului de înaltă eficiență (HE)

Această secțiune furnizează instrucțiuni pentru înlocuirea filtrului și prefiltrului HE și se aplică numai sistemelor GX-IV special configurate.

Locația filtrelor ventilatorului este pe spatele GX-IV (consultați [Figura 9-24](#)).

Materialele necesare pentru procedură sunt următoarele:

- Trusă de filtre de schimb - Număr piesă: TRUSĂ FILTRE GX-HE
- Conține cant. 1 filtru HE și cant. 6 prefiltre

- Mănuși de unică folosință

Înlocuiți prefiltrul cel puțin o dată la 3 luni.

Înlocuiți filtrul HE cel puțin o dată la 12 luni.

Important

Instrumentul și computerul GeneXpert trebuie oprite înainte de a efectua înlocuirea filtrelor descrisă mai jos.

1. Asigurați-vă că toate testele au fost finalizate înainte de a încerca să mutați instrumentul.
2. Opriți instrumentul și computerul GX-IV urmând instrucțiunile din [Secțiunea 5.2, Introducere](#).

Notă

Dacă este necesar, deplasați ușor instrumentul atunci când efectuați următoarea procedură de înlocuire a filtrului.

Atenție

Aveți grijă să nu scăpați instrumentul.

3. Repoziționați instrumentul astfel încât să puteți accesa ușor filtrul.



Figura 9-24. Instrument GX-IV poziționat pentru accesarea filtrului

4. Scoateți ușor dispozitivul de fixare al prefiltrului folosind degetele, din colțuri. Consultați [Figura 9-25](#).



Figura 9-25. Scoaterea dispozitivului de fixare a prefiltrului

5. Scoateți prefiltrul din dispozitivul de fixare a prefiltrului. Consultați [Figura 9-26](#). Eliminați prefiltrul vechi.



Figura 9-26. Scoaterea prefiltrului

6. Scoateți dispozitivul de fixare a filtrului HE prin eliberarea clemelor de pe părțile laterale și de sus și jos. Dispozitivul de fixare a filtrului se potrivește foarte bine și poate fi necesar să depuneți efort pentru a-l îndepărta. Consultați [Figura 9-27](#).

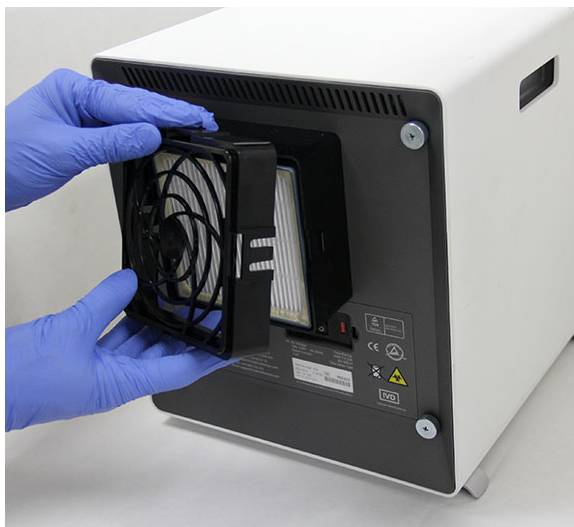


Figura 9-27. Scoaterea dispozitivului de fixare a filtrului HE

7. Înclinați instrumentul GX-IV pe suprafață, înspre dvs., pentru a scoate filtrul HE. Filtrul HE trebuie să iasă cu ușurință. Consultați [Figura 9-28](#). Eliminați vechiul filtru HE.

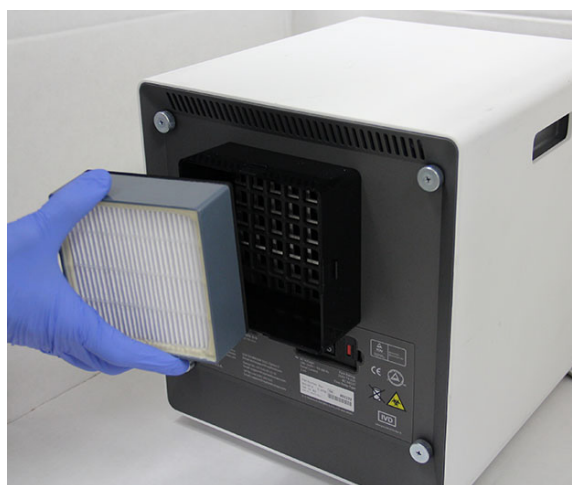


Figura 9-28. Îndepărtarea filtrului HE

Instalarea filtrului HE, a dispozitivului de fixare a filtrului HE, a prefiltrului și a dispozitivului de fixare a prefiltrului

1. Puneți noul filtru HE în carcasa filtrului. Săgeata de pe filtrul HE indică spre interior, spre instrument. Consultați [Figura 9-29](#).

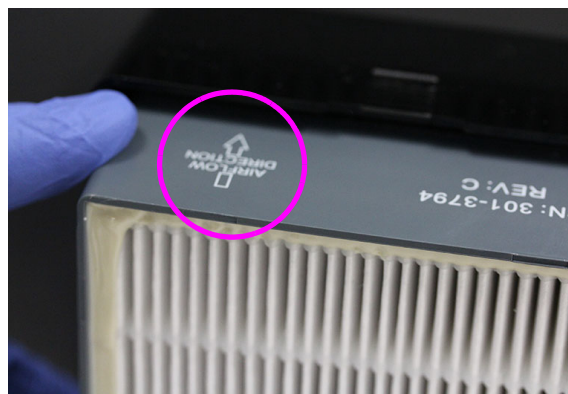
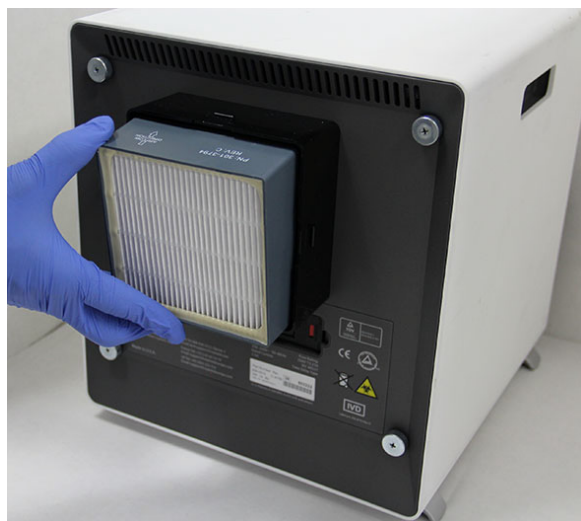


Figura 9-29. Înlocuirea filtrului HE

2. Puneți dispozitivul de fixare a filtrului HE pe partea superioară a filtrului HE. Folosind degetele pe laterale, sus și jos, apăsați ușor dispozitivul de fixare a filtrului HE, astfel încât acesta să se potrivească perfect. Clemele de pe părțile laterale, de sus și de jos trebuie să se angreneze complet. Consultați [Figura 9-30](#).

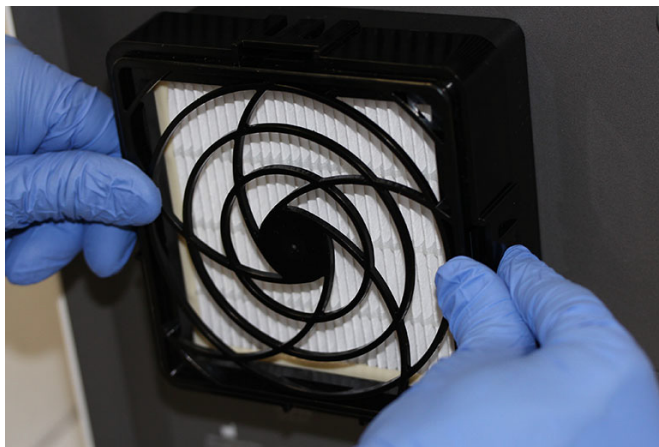
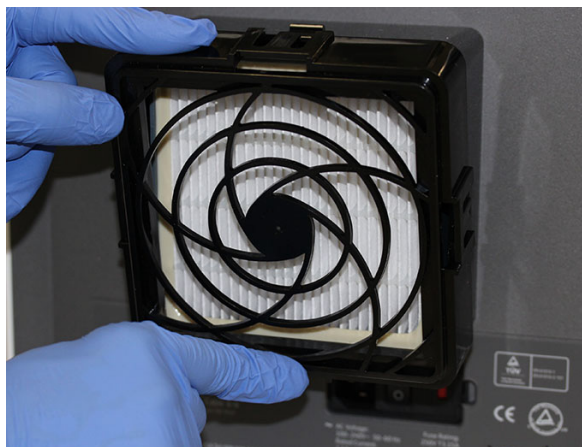


Figura 9-30. Înlocuirea dispozitivului de fixare a filtrului HE

3. Puneți prefiltrul sub dispozitivul de fixare a prefiltrului astfel încât cele două să intre în contact direct.
4. Așezați împreună dispozitivul de fixare a prefiltrului asamblat și prefiltrul deasupra dispozitivului de fixare a filtrului HE cu degetele în părțile laterale, sus și jos, astfel încât acesta să se fixeze bine. Consultați [Figura 9-31](#).

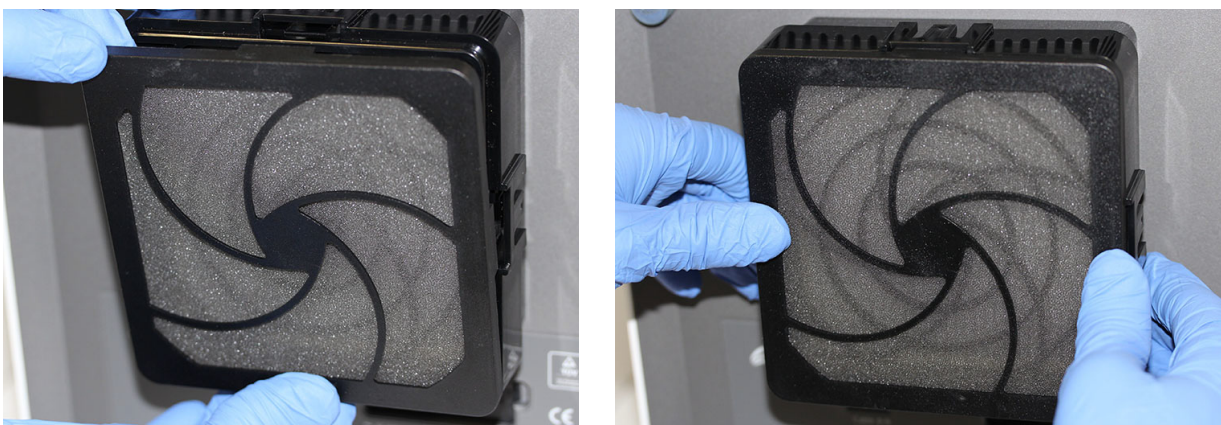


Figura 9-31. Înlocuirea prefiltrului și a dispozitivului de fixare a prefiltrului

5. Filtrul HE este acum înlocuit și asamblat complet pe instrumentul GX-IV. Filtrul de pe instrument trebuie să semene cu cel din [Figura 9-24](#).

9.12 Întreținerea anuală a instrumentului

Calibrarea instrumentului GeneXpert nu este necesară în timpul pornirii inițiale a sistemului. Cepheid efectuează toate calibrările necesare înainte de expedierea sistemului. Cu toate acestea, Cepheid recomandă verificarea anuală a calibrării corespunzătoare a sistemului de la punctul inițial de utilizare. În funcție de utilizarea și îngrijirea fiecărui sistem, este posibil ca verificările de calibrare să fie recomandate mai frecvent. Sistemul este conceput pentru a măsura performanța modulului cu controalele analizelor interne. În cazul înlocuirii unui modul, modulul de schimb furnizat este calibrat înainte de expediere.

- Verificați calibrarea corectă a instrumentului
- Înlocuiți filtrul de înaltă eficiență (HE), dacă este cazul (consultați [Secțiunea 9.11.5](#))

Un operator GeneXpert sau un inginer de service pe teren cu permisiuni de utilizator Administrator poate efectua verificări de calibrare în timpul întreținerii anuale. Contactați Asistența tehnică Cepheid pentru informații privind verificările calibrării. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

9.13 Utilizarea raportorilor de modul

Asistența tehnică Cepheid vă poate solicita să utilizați instrumentul Raportori modul (Module Reporters) atunci când investigați sursa posibilelor probleme legate de modul. Instrumentul Raportori modul (Module Reporters) este, de asemenea, utilizat pentru a verifica ultima dată de calibrare a modulelor. Acesta furnizează informații despre calibrare și alte date, prezentate în [Figura 9-32](#).

Pentru a vizualiza Raportori modul (Module Reporters), accesați ecranul **Întreținere** (Maintenance). Faceți clic pe **Întreținere (Maintenance)** în bara de meniu și selectați **Raportori modul (Module Reporters)**. Apare fereastra Raportori modul (Module Reporters). Consultați [Figura 9-32](#) și [Figura 9-33](#).

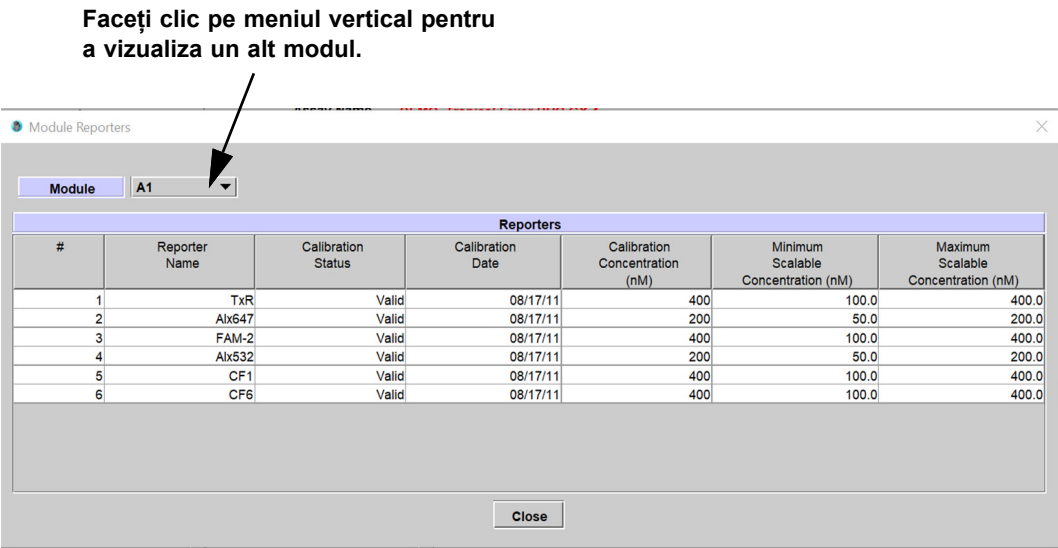


Figura 9-32. Fereastra Raportori modul (Module Reporters) care prezintă un modul cu 6 culori

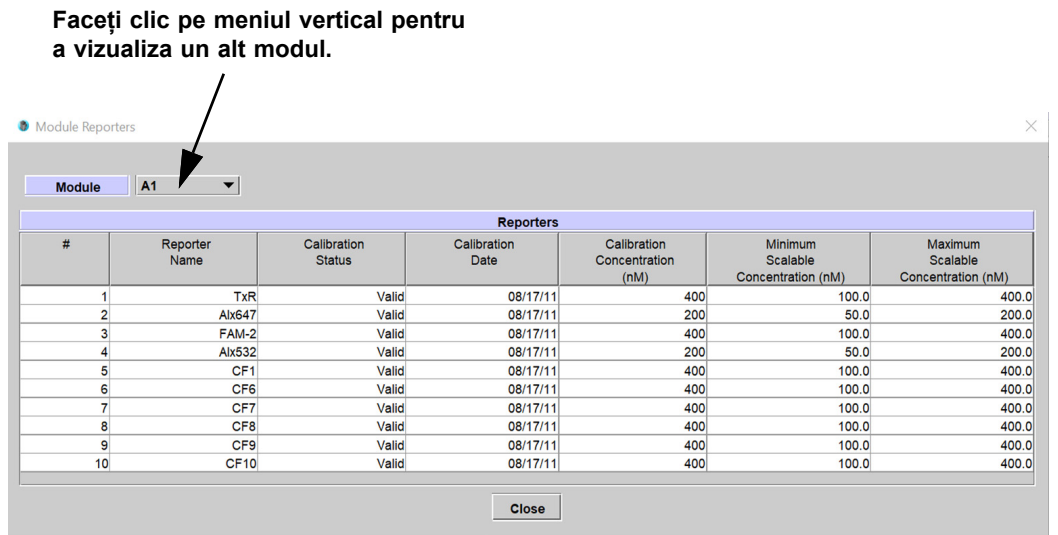


Figura 9-33. Fereastra Raportori modul (Module Reporters) care prezintă un modul cu 10 culori

9.14 Efectuarea unui autotest manual

Notă

Niciun test nu poate fi rulat în Sistemul GeneXpert Dx atunci când se efectuează un autotest manual.

Sistemul GeneXpert Dx efectuează automat un autotest în timpul pornirii. Cu toate acestea, un autotest poate fi inițiat manual pe oricare dintre module pentru a se reseta și verifica dacă există probleme de defecțiune hardware.

Pentru a începe autotestul:

1. Scoateți cartușele din modulele care trebuie verificate.
2. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma **Întreținere (Maintenance)**. Apare ecranul Întreținere (Maintenance). Consultați [Figura 9-36](#).
3. Faceți clic pe **Întreținere (Maintenance)** din bara de meniu și selectați **Efectuare autotest (Perform Self-Test)**. Apare caseta de dialog Autotest modul (Module Self-Test). Consultați [Figura 9-34](#).

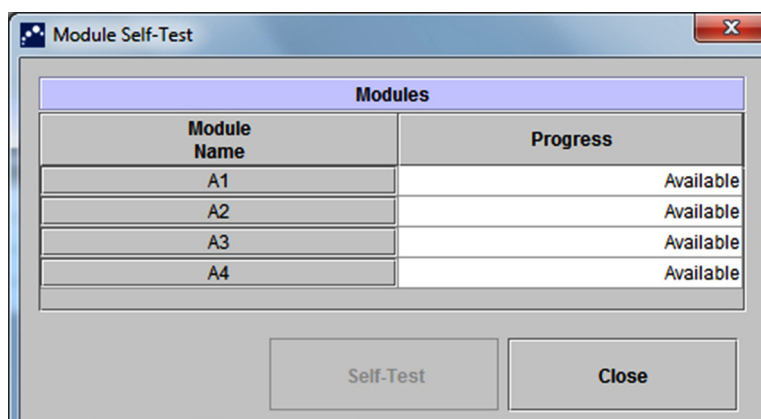


Figura 9-34. Caseta de dialog Autotest modul

4. Selectați modulul care trebuie verificat.
5. Faceți clic pe **Autotest (Self-Test)**. Apare caseta de dialog Autotest (Self-Test). Consultați [Figura 9-35](#).

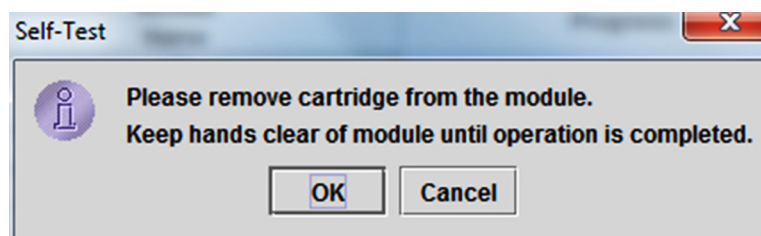


Figura 9-35. Caseta de dialog Autotest

6. Urmăriți instrucțiunile din caseta de dialog Autotest (Self-Test) și faceți clic pe **OK**.

- După finalizarea autotestului, software-ul modifică progresul în **Disponibil (Available)**, indicând faptul că autotest a fost trecut cu succes. Dacă mesajul indică faptul că autotestul a eșuat, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea Asistență tehnică din Prefață pentru informațiile de contact.

9.15 Excluderea modulelor din test

Modulele pot fi excluse de la testare, dacă se dorește, urmând instrucțiunile din această secțiune. Modulele excluse vor fi afișate drept **Dezactivat (Disabled)** și nu vor fi utilizate de sistem pentru a rula teste.

Pentru a exclude module dintr-un test:

- În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe pictograma **Întreținere (Maintenance)**. Apare ecranul Întreținere (Maintenance). Consultați [Figura 9-36](#).
- Faceți clic pe **Întreținere (Maintenance)** din bara de meniu și selectați **Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test)**. Apare caseta de dialog Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test). Consultați [Figura 9-37](#).

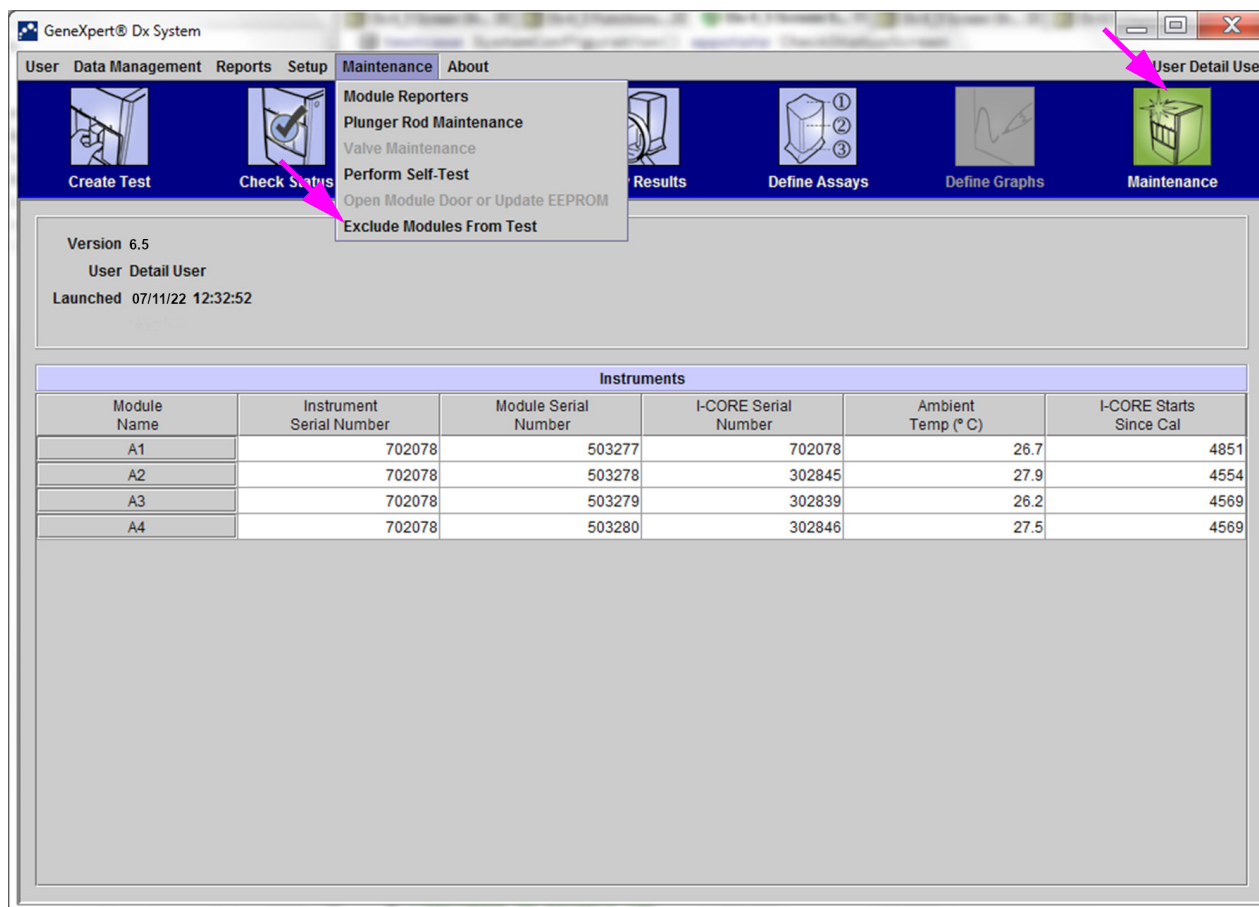


Figura 9-36. Fereastra sistemului GeneXpert Dx

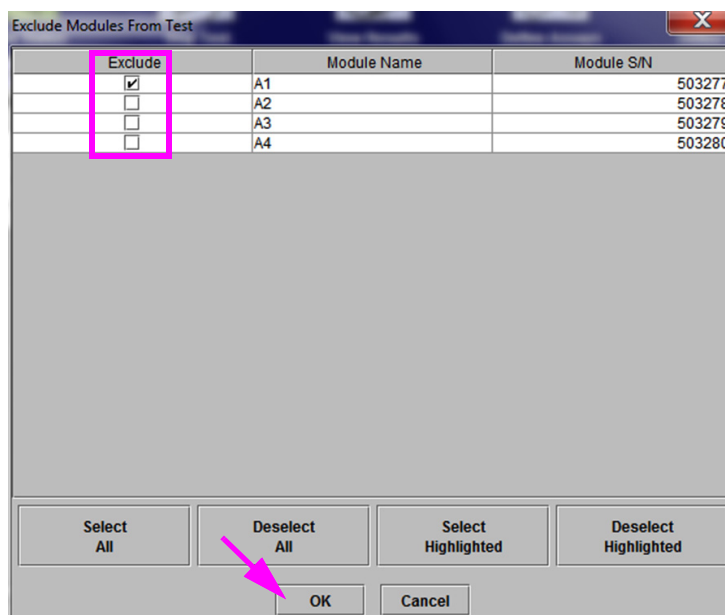


Figura 9-37. Caseta de dialog Excludere module de la testare

3. Selectați modulul (modulele) care vor fi excluse din test făcând clic pe caseta de selectare alăturată.
4. Apăsați butonul **OK** pentru a salva modificările aduse casetei de dialog Excludere module de la testare (Exclude Modules From Test) (consultați [Figura 9-37](#)). Apăsați butonul **Anulare (Cancel)** pentru a anula modificările.

9.16 Generarea raportului jurnalului de sistem

Rapoartele jurnalului de sistem pot fi utilizate pentru a furniza incidente legate de autotestele modului instrumentului și erori către Cepheid atunci când apare o eroare la modul.

1. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe **Rapoarte (Reports)** în bara de meniu, apoi faceți clic pe **Jurnal de sistem (System Log)**. Apare fereastra Raport jurnal de sistem (System Log Report). Consultați [Figura 9-38](#).

Date Range

☒ All ☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules ☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only ☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

Figura 9-38. Fereastra Raport jurnal de sistem

2. Specificați următoarele criterii pentru a vizualiza tendințele de interes:
 - **Interval de date (Date Range):**
 - **Toate (All)** - Selectați pentru a include toate înregistrările.
 - **Selectare (Select)** - Selectați pentru a filtra înregistrările prin specificarea unui interval de date. Intrările mai vechi de 1 an sunt eliminate automat.
 - **Module (Modules):**
 - **Module conectate în prezent (Currently Connected Modules)** - Afișează modulele conectate la sistem și sunt afișate în prezent pe ecranul Verificare stare (Check Status). Aceasta este opțiunea implicită.
 - **Toate modulele conectate (All Logged Modules)** - Afișează toate modulele care au intrări pentru autotest sau erori în această bază de date a sistemului în ultimul an. Acest lucru permite asistenței tehnice să obțină intrări pentru autotest/erori pentru un modul care nu mai este conectat la sistem.
În tabel este afișată o listă de module. Selectați modulul care va fi inclus în jurnalul de sistem selectând modulele individuale unul câte unul sau utilizând unul dintre următoarele butoane:
 - **Selectare toate (Select All)** - Selectează fiecare modul afișat în tabel bifând toate casetele de selectare.

- **Deselectare toate (Deselect All)** - Deselectați fiecare modul debifând toate casetele de selectare.
 - **Selectare evidențiate (Select Highlighted)** - Selectează rândul (rândurile) evidențiat(e) de mouse.
 - **Deselectare evidențiate (Deselect Highlighted)**—Deselectați rândurile evidențiate și debifați casetele de selectare.
- **Afișare (Show):**
- **Doar erorile (Errors Only)** - Afișează numai intrările cu erori din fișierul raport generat.
 - **Toate intrările (All Entries)** - Afișează toate intrările aferente autotestului și intrările cu erori din raport.
3. După ce ați terminat de selectat criteriile de înregistrare, faceți clic pe unul dintre următoarele butoane:
- **Generare fișier raport (Generate Report File)** - Creează un fișier PDF și îl salvează în locația specificată de dvs.
 - Faceți clic pe butonul **Generare fișier raport (Generate Report File)** de pe ecranul Raport jurnal de sistem (System Log Report) (consultați [Figura 9-38](#)) pentru a crea fișierul PDF al raportului de testare. Apare caseta de dialog Generare fișier raport (Generate Report File), care permite salvarea unui fișier într-o locație specificată. Faceți clic pe **Salvare (Save)** după navigarea în locația specifică.
 - Opțional, pentru a imprima raportul, mergeți la locația salvată, deschideți raportul Jurnal de sistem (System Log) și imprimați-l. Va fi imprimat un raport similar cu raportul Jurnal de sistem (System Log) prezentat în [Figura 9-39](#).
 - **Previzualizare PDF (Preview PDF)** - Creează un fișier PDF și afișează fișierul în fereastra Adobe Reader. Consultați [Figura 9-39](#). Fișierul PDF poate fi salvat și imprimat din software-ul Adobe Reader.
4. După imprimarea raportului Jurnal de sistem (System Log), faceți clic pe **Închidere (Close)** pentru a închide fereastra Raport jurnal de sistem (System Log Report).

GeneXpert PC07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5Page 1 of 1

Figura 9-39. Un exemplu de Raport jurnal de sistem

9.17 Înlocuirea pieselor instrumentului

Atenție



Nu încercați să înlocuiți cablul de alimentare sau cablul Ethernet folosind piese neaprobate. Utilizarea unor componente incompatibile poate deteriora instrumentul, poate cauza probleme de performanță sau poate duce la pierderea datelor.

Puteți înlocui următoarele piese ale instrumentului GeneXpert:

- Cablu de alimentare pentru GeneXpert GX-IV și GeneXpert GX-XVI (Număr piesă: 100-1375)
- Cablu Ethernet (Număr piesă: 700-0555)
- Sursă de alimentare pentru adaptorul de c.c. pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2 (Număr piesă: 100-3632)
- Cablu de alimentare pentru GeneXpert GX-I R2 și GeneXpert GX-II R2 (Număr piesă: 100-3717)

Puteți obține cablul de alimentare, cablul Ethernet și sursa de alimentare pentru adaptorul de c.c. de la Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

9.18 Repararea instrumentului

Avertizare



Nu încercați să deschideți sau să scoateți capacele instrumentului. Acest lucru vă poate expune la pericole electrice și poate duce la vătămări corporale sau deces.

Avertizare



Nu încercați să deschideți sau să scoateți capacele instrumentului. Nu încercați să modificați sau să reparați sistemul. Reparațiile și înlocuirile incorecte ale pieselor pot cauza răniri, deteriora instrumentul și pot anula garanția.

Pentru a vă proteja garanția și pentru funcționarea corespunzătoare, sistemul GeneXpert Dx trebuie reparat numai de un reprezentant autorizat Cepheid. Dacă instrumentul nu funcționează corect, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact. Când apelați Asistența tehnică Cepheid, fiți pregătit să furnizați numărul de serie al instrumentului dvs. Puteți găsi eticheta cu numărul de serie pe partea posterioară a instrumentului.

9.19 Depanarea

Această secțiune prezintă posibilele probleme sau mesajele de eroare pe care le-ați putea întâlni.

Subiectele abordate sunt următoarele:

- [Secțiunea 9.19.1, Probleme cu hardware-ul](#)
- [Secțiunea 9.19.2, Mesaje de eroare](#)

9.19.1 Probleme cu hardware-ul

[Tabelul 9-2](#) enumeră posibilele probleme cu hardware-ul pe care le-ați putea întâlni.

Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-2. Probleme cu hardware-ul

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Sistemul nu pornește.	Instrumentul nu este conectat la priza electrică.	Verificați conexiunile de alimentare ale instrumentului.
Nu se detectează modulul.	Cablul de rețea nu este conectat sau este instalat un cablu incorect. Software lansat înainte de pornirea instrumentului. Adresa IP nu este alocată corect.	Conectați cablul de rețea (nr. piesă Cepheid 700-0555). Ieșiți din software și lansați din nou cu instrumentul pornit. Modificați setarea adresei IP parcurgând pașii furnizați în Secțiunea 2.9.3, Adresa IP .
Eroare de hardware.	Utilizarea unei versiuni software mai vechi de 4.0 cu un instrument cu 6 culori.	Opriți sistemul și actualizați software-ul.
Eroare a scannerului de coduri de bare.	Simbologia nu este acceptată. Cablul scannerului de coduri de bare nu este conectat.	Software-ul GeneXpert Dx acceptă simbologii de coduri de bare liniare Cod 39, Codebar, Cod 128 (A, B și C) și intercalate 2 din 5. Deconectați scannerul și conectați-l din nou la computer.

Tabelul 9-2. Probleme cu hardware-ul (Continuare)

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Cartușul este blocat în interiorul modulului instrumentului.	Eroare mecanică a modulului.	Pentru a îndepărta cartușul: - În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Întreținere (Maintenance) de pe bara de instrumente. - În meniul Întreținere (Maintenance), faceți clic pe Deschidere ușă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). - Selectați modulul. - Faceți clic pe Deschidere ușă (Open Door) pentru a deschide ușă modulului. Dacă ușa nu se deschide, opriți și reporniți instrumentul și repetați pașii de mai sus.
Becul roșu al modulului instrumentului luminează intermitent.	Eroare mecanică a modulului.	Confirmați că nu există niciun cartuș în modul. Efectuați manual un autotest (Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual). Dacă eroarea reapare, contactați Asistența tehnică Cepheid.
Raportul de testare nu este imprimat la finalul rulării.	Imprimantă deconectată. Imprimanta nu mai are hârtie și/sau toner.	Verificați: - Imprimantă online. - Hârtie prezentă. - Toner OK.
Nu se poate crea un test.	Modulele nu sunt disponibile. Nu a fost selectată nicio analiză. Modulul nu este calibrat pentru raportorii utilizați în analiză. Temperatura ambiantă a modulului este peste 55 °C.	Verificați dacă analiza este selectată. Calibrați cu coloranți de analiză. Verificați ca modulele să nu fie dezactivate. Verificați temperatura modulului în ecranul Întreținere (Maintenance). Dacă camera dvs. se află în intervalul de temperatură recomandat și modulul are peste 55 °C, contactați Asistența tehnică Cepheid.
Testul nu a putut fi pornit.	Raportorii nu sunt calibrați.	Verificați raportorii modulului în fereastra de întreținere: Este prezent raportorul pentru analiză. Starea calibrării este validă.

9.19.2 Mesaje de eroare

Această secțiune enumeră mesajele de eroare și oferă posibile cauze și soluții. Mesajele de eroare sunt grupate în funcție de categoriile afișate în software:

- **Secțiunea 9.19.2.1, Erori în timpul rulării** - Erori care apar în timpul unui test. Această listă include cinci coduri care au fost adăugate pentru a sprijini efectuarea analizei. Dacă apar aceste coduri, starea erorii va fi raportată ca **OK**.
- **Secțiunea 9.19.2.2, Erori de operațiune încheiată** - Erori care anulează un test.
- **Secțiunea 9.19.2.3, Erori de încărcare a cartușului** - Erori care apar în timpul procesului de încărcare a cartușului.
- **Secțiunea 9.19.2.4, Erori de autotestare** - Erori care apar în timpul procesului de autotestare.
- **Secțiunea 9.19.2.5, Erori ale analizei ulterioare rulării** - Erori care apar în timpul procesului de reducere a datelor. Puteți vizualiza toate erorile în fereastra Verificare stare (Check Status) (consultați [Figura 9-40](#)). Detaliile pentru erorile specifice testului sunt afișate și în fila **Erori (Errors)** din fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 9-41](#)).
- **Secțiunea 9.19.2.6, Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor** - Erori care apar în timpul procesului de autotestare.

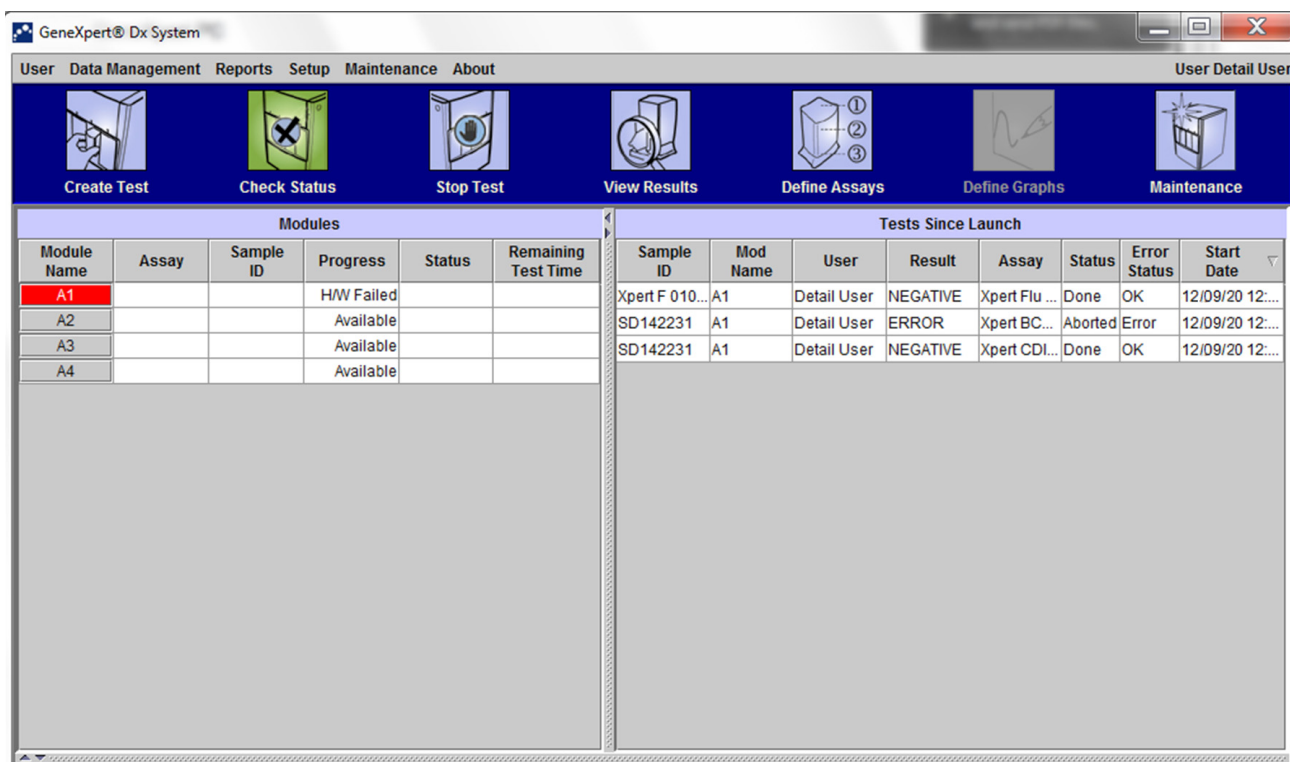


Figura 9-40. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Verificare stare

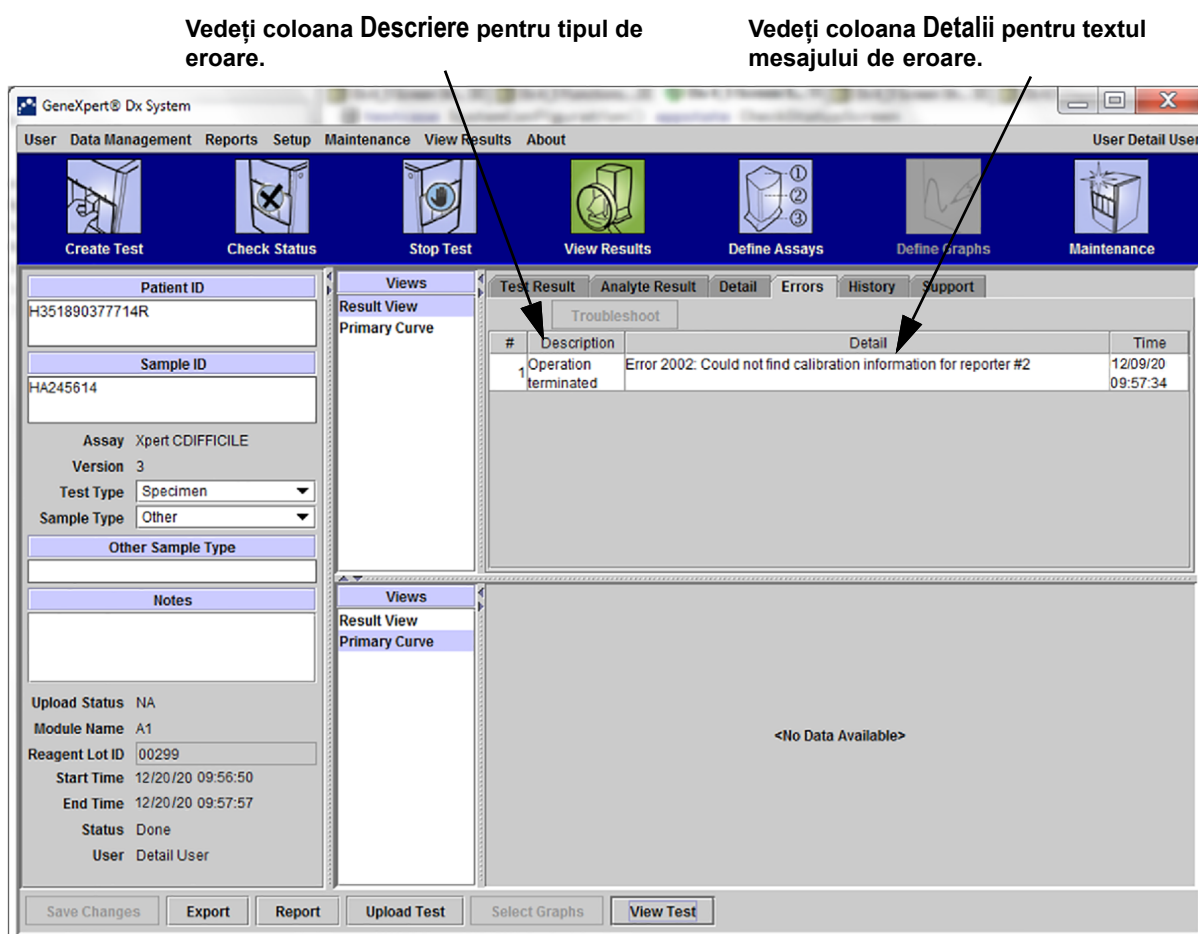


Figura 9-41. Sistemul GeneXpert Dx - Fereastra Vizualizare rezultate - fila Erori (vizualizarea utilizatorilor Detalii și Administrator)

9.19.2.1 Erori în timpul rulării

Tabelul 9-3 afișează erorile care pot apărea în timpul unui test care nu este abandonat. Deși sistemul a reușit să finalizeze testul și să salveze rezultatele, au apărut unele erori necritice, care necesită atenție. Aceste mesaje de eroare apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 9-41](#)). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
1001	Temperatura reală n °C s-a abătut prea mult față de valoarea de referință m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C. (n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))	O componentă a radiatorului sau o componentă asociată a eșuat. Temperatura mediului este prea ridicată. Eroare ventilator.	Raportați valoarea temperaturii din mesajul de eroare către Asistența tehnică Cepheid. Verificați temperatura camerei. Verificați dacă ventilatoarele sunt funcționale și filtrele ventilatorului sunt curate.
1002	Diferența de temperatură de n °C depășește limita m °C. Temperaturile pentru radiatoarele A și B sunt p °C și q °C. (n, m, p și q sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The temperature difference of n °C exceeds the limit of m °C. The temperatures for heaters A and B are p °C and q °C. (n, m, p, and q are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Diferența dintre temperaturile celor două termistoare a depășit diferența acceptabilă de 5 °C.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
1004	Temperatura internă a instrumentului n °C s-a aflat în afara intervalului cuprins între m1 °C și m2 °C. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The internal instrument temperature n °C was out of range of m1 °C to m2 °C. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - Temperatura ambiantă nu se încadrează în intervalul necesar. - Condițiile de mediu nu îndeplinesc cerințele. - Senzorul de temperatură ambiantă s-a defectat. - Ventilatoare sparte sau murdare	Verificați următoarele: - Verificați ca instrumentul să aibă un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte. - Verificați dacă condițiile de mediu ale laboratorului îndeplinesc cerințele specificate în Capitolul 4, Caracteristicile de performanță și specificațiile. - Verificați dacă ventilatoarele sunt mobile. - Curățați filtrele ventilatorului. Dacă instrumentul îndeplinește toate cerințele și eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
1005	Semnalul optic n de la detectorul #m utilizând LED-ul #p a depășit limita q. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - Semnalul de la raportor este prea ridicat. - Ușa modulului nu este închisă corect. - O componentă hardware s-a defectat.	Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: - Utilizați un alt cartuș. - Asigurați-vă că ușa modulului este închisă complet. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
1006	Semnalul întunecat al detectorului #n de m a depășit limita p. (n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p. (n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Detectorul sau componentele electronice s-au defectat.	Sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile afișate în mesajul de eroare.
1007	Sursa de alimentare n V a fost detectată ca fiind m V. (n și m sunt valori de tensiune afișate de software. Valorile pot varia.) (The n V power supply was detected to be m V. (n and m are voltage values that the software displays. The values can vary.))	Tensiunea sursei de alimentare este în afara intervalului.	Înregistrați informațiile din mesajul de eroare. Dacă eroarea reapare în mai multe rulări, apelați Asistența tehnică Cepheid.
1017	Temperatura măsurată a sistemului optic a fost de n °C, care nu s-a încadrat în intervalul acceptabil de m1 °C până la m2 °C. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The measured temperature of the optical system was n °C which was not within the acceptable range of m1 °C to m2 °C. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - Termistorul blocului optic s-a defectat. - Temperatura ambiantă este prea ridicată.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
1018	A fost detectată o eroare de poziționare de n ori la sfârșitul rulării. (n este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run. (n is a value that the software displays. The value can vary.))	O componentă a supapei s-a defectat. Integritatea cartușului a fost compromisă.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid
1096	S-a continuat cu pasul următor nr. 1: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #1: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei. Acest cod este raportat ca fiind presiunea maximă atinsă în analiză. Presiunea înaltă determină programul să treacă la pasul următor. Acest lucru nu va influența performanța analizei sau rezultatul analizei.	Pentru mai multe informații despre numărul codului (mesaj), contactați serviciul de Asistență tehnică Cepheid.
1097	S-a continuat cu pasul următor nr. 2: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #2: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Pentru mai multe informații despre numărul codului (mesaj), contactați serviciul de Asistență tehnică Cepheid.
1098	S-a continuat cu pasul următor nr. 3: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #3: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
1099	S-a continuat cu pasul următor nr. 4: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #4: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-3. Erori apărute în timpul unui test care nu a fost abandonat (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
1100	S-a continuat cu pasul următor nr. 5: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Proceeded to Next Step #5: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
1125	Posibilă eroare de volum insuficient: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Possible Insufficient Volume Error: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Posibil volum insuficient	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.

9.19.2.2 Erori de operațiune încheiată

Tabelul 9-4 afișează erorile care pot apărea când este abandonat un test. Mesajele de eroare de la încheierea operațiunii apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results). Consultați **Figura 9-41**. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea **Asistență tehnică** din **Prefață** pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2003	Modulul rulează deja un test cu ID de test n în timp ce efectuează comanda ID m. (m și n sunt numere de ID afișate de software. Numărul poate varia.) (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m. (m and n are ID numbers that the software displays. The number can vary.))	Comunicarea cu software-ul a eșuat.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
2005	Nu s-a detectat mișcarea mecanismului de acționare a seringii. Mișcarea detectată a început în poziția n ul și s-a transferat m ul în poziția supapei p cu presiune q PSI. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca unul sau mai multe dintre următoarele elemente să fi cauzat eroarea: - S-a detectat o blocare a seringii (problemă la modul). - Problemă cartuș (observați dacă există o secvență temporală „tipar” pentru eroare). - Capacul cartușului nu a fost deschis.	Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: - Utilizați un cartuș nou. - Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. - Verificați cristalizarea în modul și, dacă este necesar, curățați modulul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. După curățare, monitorizați timp de o săptămână. - Dacă suspectați un cartuș, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr de lot cartuș (Cartridge Lot Number). Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2006	Nu s-a detectat mișcarea supapei. Supapa a început în poziția n. Ultima supapă detectată în poziția m. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	Mecanismul de acționare a supapei s-a defectat. Interfață necorespunzătoare între cartuș și corpul supapei.	Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: • Deschideți modulul și re poziționați cartușul. • Utilizați un cartuș nou. • Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2008	Valoarea presiunii seringii de f.f PSI depășește limita protocolului de f.f PSI, nr. comandă [Numărul liniei de comandă din ADF] (f.f este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f is a value that the software displays. The value can vary.))	Este posibil ca unul sau mai multe dintre următoarele elemente să fi cauzat eroarea: • Filtrul este înfundat cu reziduuri din probă. • Senzorul de presiune s-a defectat.	Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: • Retestați proba conform prospectului, utilizând un cartuș nou. • Rulați un cartuș nou numai cu matrice [fără probă a pacientului adăugată] (de ex. adăugați la cartuș doar „Reactiv pentru probe” (Sample Reagent)” sau „Mediu de transport pentru probe” (Samples Transport Medium) - dacă este cazul). Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de lot cartuș (Cartridge Lot Number), Tip de probă (Sample Type), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Informații de colectare (Collection Information) pentru depanare.
2009	Valoarea presiunii seringii de f.f PSI este sub limita protocolului de f.f PSI, nr. comandă [Numărul liniei de comandă din ADF] (f.f este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF] (f.f is a value that the software displays. The value can vary.))	Filtrul este înfundat.	Încercați una sau mai multe dintre următoarele soluții: • Utilizați un cartuș nou. • Rulați un cartuș care conține doar soluție tampon. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2012	S-a detectat o mișcare incorectă a supapei în poziția n. S-a detectat că supapa se oprește în poziția m. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	O componentă a mecanismului de acționare a supapei s-a defectat.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2014	Valoarea digitală a temperaturii n pentru termistorul A/termistorul B/termistorul ambiant/termistorul optic nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Termistorul radiatorului A/ radiatorului B/modulului optic s-a defectat.	Verificați următoarele: • Temperatura ambiantă. • Temperatura internă a instrumentului. • Distanță de 5 cm (2 in), consultați Capitolul 2 (Instalare). • Dacă temperaturile ambiantă și internă se încadrează în intervalul acceptabil și continuați să vedeți mesajul de eroare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2016	Sistemul nu a putut găsi poziția inițială a supapei. (The system was unable to find the valve home position.)	Senzorul de poziție al supapei s-a defectat.	Efectuați autotestul și încercați din nou cu un alt cartuș. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2017	Senzorul pentru încuietoearea ușii este încă pornit după o operațiune de eliminare a cartușului. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: • O componentă a seringii s-a defectat. • Ușa sau o componentă asociată s-a defectat. • Senzorul ușii s-a defectat.	Pentru a îndepărta cartușul: • În fereastra sistemului GeneXpert Dx, faceți clic pe Întreținere (Maintenance) de pe bara de instrumente. • În meniul Întreținere (Maintenance), faceți clic pe Deschidere ușă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Selectați modulul. • Faceți clic pe Deschidere ușă (Open Door) pentru a deschide ușa modulului. • După ce scoateți cartușul, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2022	Nu s-a putut atinge temperatura dorită de n °C. Temperatura a ajuns la m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C. (n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Temperatura mediului este peste sau sub intervalul acceptabil.	Verificați următoarele: • Temperatura ambiantă • Temperatura internă a instrumentului • Distanță de 5 cm (2 in), consultați Secțiunea 2.5.1 și Secțiunea 4.3, Parametrii mediului de funcționare. Dacă temperaturile ambiantă și internă se încadrează în intervalul acceptabil și continuați să vedeți mesajul de eroare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2024	A apărut o eroare la semnalizatorul cu ultrasunete la ciclul de funcționare n%, m Hz și amplitudine p% efectivă. Amplitudinea valorii de referință a fost q%. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Utilizați un cartuș nou. Dacă problema persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2026	S-a detectat că semnalizatorul cu ultrasunete este în afara intervalului normal. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Apălați Asistența tehnică Cepheid.
2032	Semnalizatorul cu ultrasunete nu a putut fi reglat corespunzător. Valoarea frecvenței de reglare a fost n Hz. (n este o valoare afișată de software. Valoarea poate varia.) (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz. (n is a value the software displays. The value can vary.))	Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Utilizați un cartuș nou. Dacă problema persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2034	Semnalul optic de la Detector n/LED n nu a atins valoarea preconizată. Valoare preconizată = m, valoare reală = p. (n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p. (n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - LED-ul nu funcționează. - Detectorul nu funcționează. - Circuitul asociat întâmpină probleme.	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2035	A apărut o eroare la ultrasunete la ciclul de funcționare n%, m Hz și amplitudine p% efectivă. Amplitudinea valorii de referință a fost q%. (n, m, p și q sunt valori pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%. (n, m, p, and q are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - Problemă cu cartușul - Murdărie pe suprafața semnalizatorului - Semnalizatorul cu ultrasunete s-a defectat.	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2096	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 1: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #1: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei. Legată de volumul probei. Consultați prospectul pentru detalii privind eroarea. În unele cazuri, problema este: - Legată de cartuș - Defectare a senzorului de presiune	Rulați din nou testul. Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect de probă în noul cartuș. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2097	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 2: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #2: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei. Legată de volumul probei. Consultați prospectul pentru detalii privind eroarea. În unele cazuri, problema este: • Legată de cartuș • Defectare a senzorului de presiune	Rulați din nou testul. Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect de probă în noul cartuș. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
2098	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 3: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #3: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2099	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 4: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #4: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
2100	Eroare de încheiere specifică analizei nr. 5: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Assay-Specific Termination Error #5: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Cauză specifică analizei.	Rulați din nou testul. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-4. Erori care pot apărea când este abandonat un test (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2125	Eroare de încheiere – Volum insuficient: n, m, p, q (valorile n, m, p, q sunt specifice analizei) (Termination Error – Insufficient Volume: n, m, p, q (n, m, p, q values are assay specific))	Specificat ca „Eroare de încheiere - Volum insuficient” (Termination Error - Insufficient Volume) în secvența de comandă. - Legată de volumul probei - Defectare a senzorului de presiune	Asigurați-vă că s-a adăugat volumul corect în cartuș. Retestați proba conform prospectului, utilizând cartușul nou. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Lot cartuș (Cartridge Lot), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
2126	Modulul a fost resetat. (Module was reset.)	Până intermitentă de curent. Defecțiune la cablul de alimentare sau la conector.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă problema persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

9.19.2.3 Erori de încărcare a cartușului

[Tabelul 9-5](#) afișează erorile care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului. Mesajele de eroare pentru încărcarea cartușului apar în fereastra Verificare stare (Check Status). Consultați [Figura 9-40](#).

Deoarece software-ul efectuează unele proceduri de autotestare în timpul procesului de încărcare, unele dintre mesajele de eroare care apar în timpul procesului de încărcare sunt identice cu mesajele de eroare pentru autotest. Consultați [Secțiunea 9.19.2.4, Erori de autotestare](#) pentru lista acestor mesaje. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-5. Erori care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2011	Imposibil de inițializat senzorul de presiune la n. S-a obținut valoarea m a senzorului. (n și m sunt valori ale presiunii afișate de software. Valorile pot varia.) (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained. (n and m are pressure values that the software displays. The values can vary.))	Senzorul pentru forță s-a defectat.	Reluați testul. Dacă eroarea reapare, reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-5. Erori care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2018	Încercați să încărcați un cartuș în timp ce ușa este încă închisă. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Este posibil ca una dintre următoarele situații să fi cauzat eroarea: - Motorul supapei s-a defectat. - O componentă a seringii s-a defectat. - Senzorul sistemului de blocare a ușii s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Deschideți ușa. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
2025	Se afișează unul dintre următoarele mesaje: Sistemul nu a reușit să găsească poziția inițială a pistonului. Piston deplasat în jos în căutarea ADC = n. Valoarea ADC m a fost detectată și s-a produs blocajul. Sistemul nu a reușit să găsească poziția inițială a pistonului. Mișcarea ascendentă cu valoarea minimă a forței n a fost finalizată fără a se atinge valoarea forței mai mică de m. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (One of the following messages is displayed: The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred. The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	Componentele pistonului sau senzorul de forță s-au defectat.	Pentru a determina dacă eroarea este cauzată de un modul defect al instrumentului sau de un cartuș defect: - Reluați testul utilizând același cartuș și încărcați-l în același modul al instrumentului. - Dacă eroarea reapare, reluați testul utilizând același cartuș, dar încărcați-l într-un alt modul al instrumentului. Dacă testul progresează cu succes în noul modul, modulul anterior trebuie reparat. Apelați Asistența tehnică Cepheid. - Dacă eroarea apare în al doilea modul al instrumentului, reluați testul utilizând un cartuș nou și încărcați-l în modulul inițial. Dacă testul progresează cu succes, cartușul anterior a fost defect. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-5. Erori care pot apărea în timpul procesului de încărcare a cartușului (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2037	Testul de integritate a cartușului a eșuat în poziția supapei <n>. Modificarea presiunii f.f PSI nu a depășit cerința pentru f.f PSI. Presiunea a crescut de la f.f PSI la f.f PSI în timpul testului. (The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.f PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test.)	Este posibil ca una dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - Eprubeta de reacție lipsește din cartuș. - Cartușul a fost deteriorat. - Testul de integritate a cartușului a eșuat. - Defectarea senzorului de presiune.	- Scoateți cartușul și inspectați-l pentru a detecta eventualele deteriorări. - Reluați testul utilizând un cartuș nou. Apelați Asistența tehnică Cepheid. Dacă este posibil, notați Nume analiză (Assay Name), Număr de lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

9.19.2.4 Erori de autotestare

[Tabelul 9-6](#) afișează erorile care pot apărea în timpul procesului de autotestare. Mesajele de eroare pentru autotestare apar în fereastra Verificare stare (Check Status). Consultați [Figura 9-40](#). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4001	S-a detectat o problemă cu memoria I-CORE. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	O componentă hardware s-a defectat	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Deschideți ușa, selectați modulul și actualizați EEPROM. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4002	S-a detectat o problemă cu memoria principală a modulului GeneXpert. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	O componentă hardware s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4003	S-a detectat o problemă la sistemul semnalizatorului cu ultrasunete. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Circuitul unității de ultrasunete s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4004	Nu s-a detectat mișcarea supapei. (Valve motion was not detected.)	O componentă a mecanismului de acționare a supapei s-a defectat.	Scoateți cartușele din modul, apoi reporniți sistemul. Dacă eroarea reapare, efectuați manual o autotestare (consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual). Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4006	Mișcarea mecanismului de acționare a seringii nu a fost detectată. (Syringe drive movement was not detected.)	Senzorul de blocare s-a defectat în timpul încărcării cartușului, deoarece: • Cartușul nu a fost poziționat corect. • O componentă a mecanismului de acționare a seringii s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4008	Sursa de alimentare n-V a fost detectată ca fiind m V. (n și m sunt valori de tensiune afișate de software. Valorile pot varia.) (The n-V power supply was detected to be m V. (n and m are voltage values that the software displays. The values can vary.))	Defecțiune la sursa de alimentare.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4009	Funcționarea radiatorului A nu a fost verificată. Temperatura măsurată s-a modificat de la n °C la m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))	O componentă a radiatorului A s-a defectat.	Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual . Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4010	Funcționarea ventilatorului de răcire nu a fost verificată. Temperatura măsurată de n °C a depășit limita de m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C. (n and m are temperature values that the software displays. The values can vary.))	O componentă de răcire s-a defectat.	Asigurați-vă că orificiile de aerisire nu sunt blocate. Instrumentul trebuie să aibă un spațiu liber de cel puțin 5 cm (2 in) pe fiecare parte. Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4011	Valoarea întunecată raportată a n pentru detectorul m a fost prea ridicată. (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (The reported dark value of n for detector m was too high. (n and m are values that the software displays. The values can vary.))	Ușa modulului nu a fost închisă complet sau o componentă hardware s-a defectat.	Asigurați-vă că ușa modulului este închisă complet. Dacă eroarea reapare, înregistrați valoarea în mesajul de eroare și apoi apălați Asistența tehnică Cepheid.
4012	Funcționarea radiatorului B nu a fost verificată. Temperatura măsurată s-a modificat de la n °C la m °C. (n și m sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valoarea poate varia.) (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C. (n and m are temperature values that the software displays. The value can vary.))	O componentă a radiatorului B s-a defectat.	Efectuați autotestarea. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual. Dacă eroarea persistă, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4013	S-a detectat o mișcare incorectă a supapei. Supapa a fost programată să se oprească în poziția n, dar s-a oprit în poziția m. (n și m sunt valori ale poziției afișate de software. Valorile pot varia.) (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m. (n and m are position values that the software displays. The values can vary.))	A survenit o eroare la supapă.	Dacă în modul există un cartuș, scoateți-l. Efectuați o autotestare. Consultați Secțiunea 9.14, Efectuarea unui autotest manual. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4014	Semnalul optic de la Detector n/LED n nu a atins valoarea preconizată. Valoare preconizată = m, valoare reală = p. (n, m și p sunt valori ale semnalului optic pe care le afișează software-ul. Valorile pot varia.) (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p. (n, m, and p are optical signal values that the software displays. The values can vary.))	O componentă optică s-a defectat.	Apelați Asistența tehnică Cepheid.
4015	Temperatura măsurată a sistemului optic este n, care nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Un termistor al blocului optic s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repornirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.
4016	Programul modulului GX este corupt. Nu se poate continua testul (GX module program corruption. Unable to continue the test)	- Eroare RAM posibilă - EMI posibil - Eroare firmware	Apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-6. Mesaje de eroare care pot apărea în timpul procesului de autotestare (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
4017	Valoarea digitală a temperaturii n pentru termistorul A/termistorul B/termistorul ambiant/termistorul optic nu s-a aflat în intervalul acceptabil de m1 până la m2. (n, m1 și m2 sunt valori ale temperaturii afișate de software. Valorile pot varia.) (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2. (n, m1, and m2 are temperature values that the software displays. The values can vary.))	Termistorul radiatorului A/ radiatorului B/modulului/blocului optic s-a defectat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reappare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
4019	Testul de rampă optică pentru LED n a dus la rezultate non-monotonice la setarea DAC de nnn. Valorile detectorului de referință au fost nnn și nnn. (The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.)	LED-ul este stricat.	Reporniți sistemul. Consultați Secțiunea 2.17, Repomirea sistemului pentru instrucțiuni. Dacă eroarea reappare, apălați Asistența tehnică Cepheid.

9.19.2.5 Erori ale analizei ulterioare rulării

Tabelul 9-7 afișează erorile care pot apărea în timpul procesului analizei ulterioare rulării (reducere date). Mesajele de eroare ulterioare rulării apar în fereastra Vizualizare rezultate (View Results) (consultați [Figura 9-41](#)). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5001	Nu se poate verifica analitul pozitiv [x] utilizând potrivirea curbei.* (x este numele analitului) * Notă: La eroarea „5001”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.* (x is the analyte name) * Note: With Error '5001' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	- O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de creștere pozitivă să aibă o formă anormală. - Prea multă probă a fost introdusă în cartuș.	Reluați testul utilizând un cartuș nou și cantitatea corectă de probă. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5002	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Factorul de formă al n a fost sub valoarea minimă a m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea „5002”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5002' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5003	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Factorul de formă al n a fost mai mare decât valoarea maximă a m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea „5003”, „Rezultat testul” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5003' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5004	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Suma normalizată a erorilor n a fost mai mare decât limita m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea „5004”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5004' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5005	Verificarea curbei valide de amplificare pentru raportor a eșuat. Raportul de scalare de la pantă la verticală n a fost mai mare decât limita m.* (n și m sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) * Notă: La eroarea „5005”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.* (n and m are values that the software displays. The values can vary.) * Note: With Error '5005' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de amplificare pozitivă să aibă o formă anormală.	Reluați testul utilizând un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5006	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost peste valoarea maximă p. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: • O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuș. • Reactivul este defect. • Transferul lichidului a eșuat. • Legată de modul.	Verificați următoarele: • Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. • Cartușele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5007	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost sub valoarea minimă p. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuș. - Reactivul este defect. - Transferul lichidului a eșuat. - Proba a fost procesată incorect în cartuș. - Legată de modul (probleme posibile cu sistemul optic murdar sau de calibrare). - Specifică probei.	Verificați următoarele: - Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. - Cartușele au fost depozitate corect. Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. - Dacă eroarea reapare în mod persistent: Curățați modulul utilizând peria optică (trusă de curățare GX (700-6519)). Consultați Secțiunea 9.4 din secțiunea „Orientări pentru curățare și dezinfectare”. - Dacă eroarea reapare, apelați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5008	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea delta de verificare a sondei n între valoarea numărului m și valoarea numărului p a fost sub valoarea minimă q. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuș. - Reactivul este defect. - Transferul lichidului a eșuat.	Verificați următoarele: - Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. - Cartușele au fost depozitate corect. - Reluați testul utilizând cartușe noi. Dacă eroarea reapare, apelați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5009	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea delta de verificare a sondei n între valoarea numărului m și valoarea numărului p a fost peste valoarea maximă q. (x este numele analitului, n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q. (x is the analyte name, n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Este posibil ca una sau mai multe dintre următoarele să fi cauzat eroarea: - O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuș. - Reactivul este defect. - Transferul lichidului a eșuat.	Verificați următoarele: - Reactivii sunt adăugați corect în cartuș. - Cartușele au fost depozitate corect. - Reluați testul utilizând cartușe noi. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
5010	Nu se poate verifica analitul pozitiv [x] utilizând potrivirea curbei. Au fost disponibile valorile X, dar numărul minim necesar de valori este y. (x este numele analitului; y este o valoare afișată de software) (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y. (x is the analyte name; y is a value software displays))	O componentă a cartușului este defectă, determinând curba de creștere pozitivă să aibă o formă anormală.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.
5011	Pierderea semnalului detectată în curba de amplificare pentru analit [x]. Scădere n a semnalului cu scădere m% în ciclul p. (X este numele analitului; n, m și p sunt valori afișate de software. Valorile pot varia.) (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p. (X is the analyte name; n, m, and p are values that the software displays. The values can vary.))	Apare de obicei atunci când un semnal fluorescent este atât de ridicat încât se scurge într-un alt canal, ducând la intrarea celui de-al doilea semnal în curba negativă. În plus, eroarea poate fi cauzată de următoarele: - Legată de probă - Legată de modul - Legată de cartuș	Consultați prospectul pentru procedurile specifice de retestare. Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5013	Valoarea cantitativă este prea mare pentru a fi reprezentată în aplicație sau în baza de date. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Valoarea cantitativă de bază sau valoarea cantitativă este prea mare pentru a fi afișată.	Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5014	Valoarea cantitativă este sub limita inferioară de calcul. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Valoarea cantitativă este mai mică de 0,01.	Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid.
5015	Nu s-a putut verifica panta de fond validă pentru analit [numele analitului]. Valoarea absolută a pantei f.f a depășit valoarea maximă de f.f.* * Notă: La eroarea „5015”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.* * Note: With Error '5015' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	Pantă înaltă în regiunea optică de fundal.	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5016	Nu s-a putut verifica eroarea de fond valabilă pentru analit [numele analitului]. Eroarea RMS a f.f a fost peste valoarea maximă f.f.* * Notă: La eroarea „5016”, „Rezultat test” (Test Result) indică „Nevalid” (Invalid) și nu cuvântul „Eroare” (Error). (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.* * Note: With Error '5016' the 'Test Result' lists "Invalid" and not the word "Error".)	Eroare RMS ridicată în regiunea de fundal.	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).

Tabelul 9-7. Erori de reducere a datelor (Continuare)

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
5017	Verificarea sondei X a eșuat. Valoarea de verificare a sondei n pentru valoarea numărului m a fost sub nivelul valid p. (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	• Problemă cu cartușul. • O cantitate incorectă de reactiv a fost introdusă în cartuș. • Reactivul este defect. • Transferul lichidului a eșuat • Proba a fost procesată incorect în cartuș.	Reluați testul utilizând un cartuș nou conform prospectului. Dacă eroarea reapare, apălați serviciul de asistență tehnică Cepheid. Dacă este posibil, rețineți următoarele informații pentru depanare: Nume analiză (Assay Name), Număr lot cartuș (Cartridge Lot Number), Număr de serie cartuș (Cartridge Serial Number) și Număr (Numere) de serie modul (Module Serial Number(s)) pentru eroare (erori).
5018	Nu s-a putut verifica raportul de verificare a sondei valabil pentru analit [numele analitului]. Verificare sondă 1 = m, verificare sondă 2 = n, raport = f.ff mai mare decât valoarea f.ff maximă. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	Problemă cu cartușul.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.
5019	Nu s-a putut verifica raportul de verificare a sondei valabil pentru analit [numele analitului]. Verificare sondă 1 = m, verificare sondă 2 = n, raport = f.ff mai mic decât valoarea minimă f.ff. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	Problemă cu cartușul.	Utilizați un cartuș nou. Dacă eroarea reapare, apălați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile din mesajul de eroare.

9.19.2.6 Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor

Important

Dacă pierderea comunicațiilor modulului survine după ce un test a fost comandat și atribuit unui modul, dar înainte de încărcarea cartușului și blocarea ușii, va apărea un mesaj de eroare care vă spune să nu continuați încărcarea cartușului și blocarea ușii. Dacă sunt respectate instrucțiunile din mesaj, cartușul poate fi retrimis către un alt modul. Cu toate acestea, dacă cartușul este încărcat și ușa este blocată, nu se va afișa niciun rezultat la finalizarea testului, iar cartușul nu trebuie reutilizat.

[Tabelul 9-8](#) afișează erorile de comunicație care pot apărea în timp ce modulul este inactiv, înainte de blocarea ușii modulului sau la începerea testului (testul este abandonat). Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-8. Erori de pierdere/recuperare a comunicațiilor

Cod de eroare	Mesaj de eroare	Cauze posibile	Soluție
2120	Modulul X a pierdut comunicarea în timp ce modulul era inactiv (Module X lost communication while module was idle)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2121	Modulul X a pierdut comunicarea înainte de blocarea ușii modulului (Module X lost communication before module door was latched)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2122	Modulul X a pierdut comunicarea la începerea testului, testul a fost abandonat (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Cablul Ethernet dintre PC și instrumentul GeneXpert este desfăcut sau defect.	Verificați conectarea corectă a cablului Ethernet între PC și instrumentul GeneXpert. Dacă eroarea reapare, sunați Asistența tehnică Cepheid și furnizați informațiile prezentate în mesajul de eroare.
2124	Comunicație modul X restabilită (Module X communication restored)	Comunicație restabilită de la cablul Ethernet desfăcut sau defect între PC și instrumentul GeneXpert.	Nu este cazul.

9.19.3 Depanarea conectivității la gazdă

9.19.3.1 Indicator conectivitate gazdă

Când pornește software-ul, conectivitatea cu gazda este stabilită automat dacă este activată. Butonul **Verificare stare (Check Status)** este afișat în mod normal. Consultați [Figura 9-42](#).

Verificare stare



Figura 9-42. Butonul Verificare stare normal (simbolul bifă)

În cazul în care conectivitatea cu gazda este întreruptă în timp ce sistemul este în funcțiune, butonul **Verificare stare (Check Status)** se schimbă într-un semn **X** și se afișează un mesaj în zona Mesaje (Messages) din fereastra Verificare stare (Check Status) (consultați [Figura 9-43](#)). Contactați administratorul gazdă pentru a restabili conexiunea.

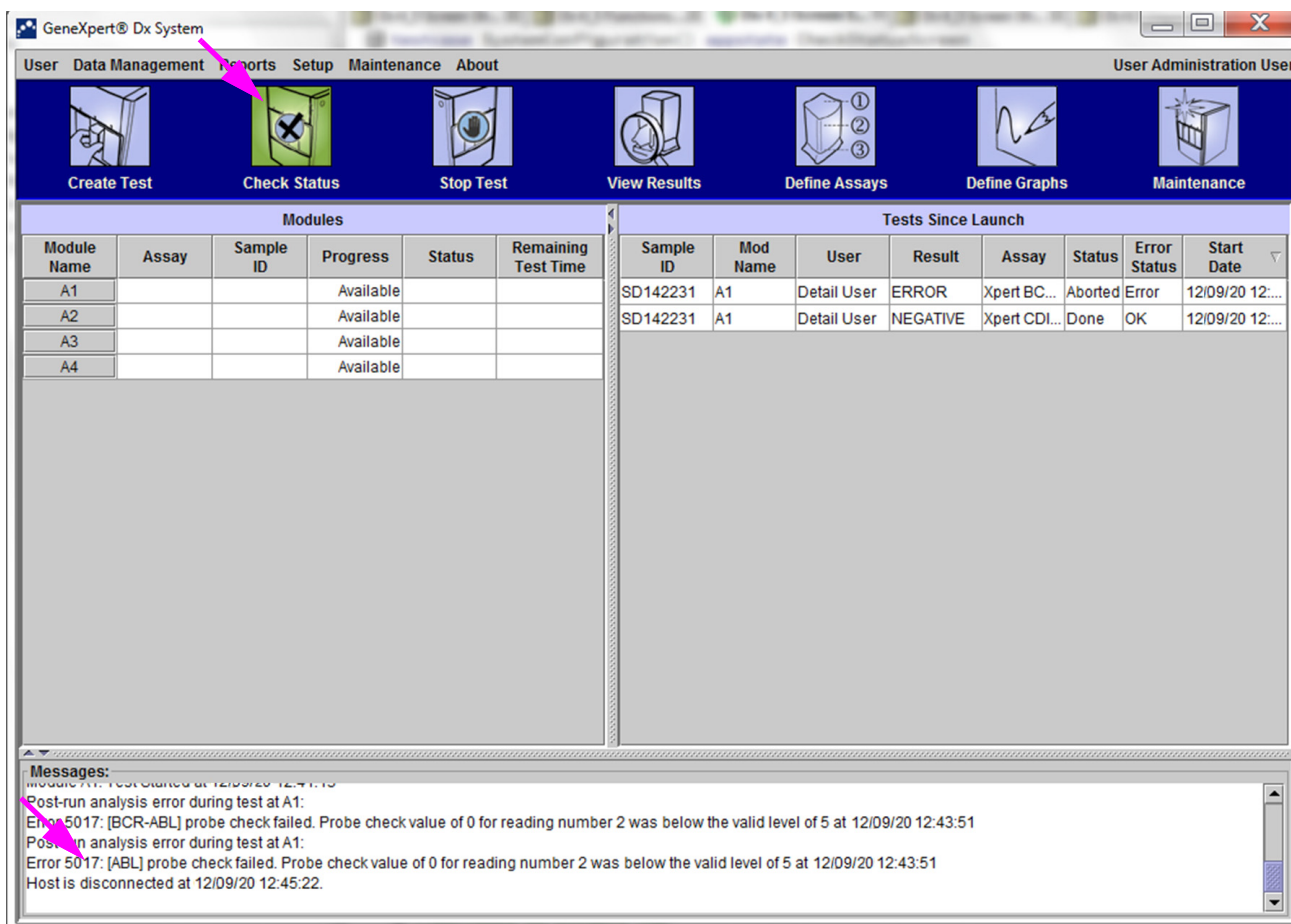


Figura 9-43. Simbolul pentru butonul de verificare a stării schimbat în X și mesajele afișate

9.19.3.2 Memorie tampon pentru comunicațiile cu gazda

În cazul în care comunicarea dintre sistemul GeneXpert Dx și gazdă este lentă, datele pot fi completate în memoria intermediară de comunicare. Când memoria tampon pentru comunicații este la și peste 75%, sistemul va înceta să încarce rezultate și va avertiza utilizatorul în ecranul Verificare stare (Check Status).

Atunci când faceți clic pe butonul **Încărcare rezultat (Upload Result)** din ecranul Vizualizare rezultate (View Results) înainte de stabilirea conexiunii la gazdă sau când compartimentul de comunicare este umplut, apare caseta de dialog Încărcare rezultat în gazdă (Upload Result To Host). Consultați [Figura 9-44](#).

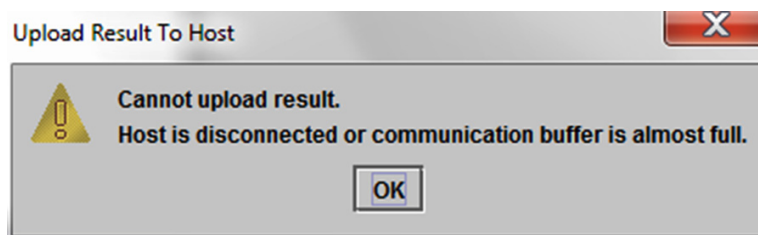


Figura 9-44. Caseta de dialog Încărcare rezultat în gazdă

9.19.4 Depanarea interfeței LIS

[Tabelul 9-9](#) afișează posibilele probleme de configurare a sistemului pe care le-ați putea întâlni. Pentru a contacta Asistența tehnică Cepheid, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Tabelul 9-9. Probleme de configurare a sistemului

Problemă	Cauză	Soluții
Codul testului nu poate fi editat pentru versiunile vechi ale unei analize. Dacă administratorul LIS actualizează codul testului, acesta se va aplica numai noii versiuni a analizei.	Actualizarea analizei la noua versiune.	Schimbați codul testului înainte de actualizarea analizei.
Încărcarea rezultatelor testului cu un nume de sistem duplicat; nu poate indica de unde provin rezultatele.	Nume de sistem duplicat.	- Numele sistemului trebuie să fie unic. - Interfață LIS pentru verificarea numelor de sisteme de instrumente duplicat. - Administratorul LIS va controla procesul pentru definirea numelui sistemului.
Eroare de utilizator la selectarea analizei la definirea codurilor de test.	Eroare de utilizator la selectarea analizei.	Administratorul LIS trebuie să configureze codul corect al testului; de exemplu, codul CPT pentru test sau numele abreviat al analizei.

A Referință rapidă

Această anexă oferă o referință rapidă a meniurilor și comenzilor software. În fereastra sistemului GeneXpert Dx, meniurile sunt următoarele:

- [Tabelul A-1, Utilizator](#)
- [Tabelul A-2, Gestionare date](#)
- [Tabelul A-3, Rapoarte](#)
- [Tabelul A-4, Configurare](#)
- [Tabelul A-5, Despre](#)
- [Tabelul A-6, Creare test](#)
- [Tabelul A-7, Oprire test](#)
- [Tabelul A-8, Vizualizare rezultate](#)
- [Tabelul A-9, Definire analize](#)
- [Tabelul A-10, Întreținere](#)

Tabelul A-1. Utilizator

Comandă	Descriere
Conectare (Login)	Vă conectează la contul dvs. GeneXpert Dx.
Schimbare parolă (Change Password)	Vă schimbă parola.
Deconectare (Logout)	Vă deconectează de la contul dvs. GeneXpert Dx.
Ieșire (Exit)	Părăsește software-ul GeneXpert Dx.

Tabelul A-2. Gestionare date

Comandă	Descriere
Arhivare test (Archive Test)	Arhivează testele pe care le selectați.
Recuperare test (Retrieve Test)	Recuperează testele pe care le selectați.

Tabelul A-3. Rapoarte

Comandă	Descriere
Raportul referitor la specimen (Specimen Report)	Afișează o prezentare generală a rezultatelor testelor pentru specimenul selectat din baza de date.
Raport referitor la pacient (Patient Report)	Afișează rezultatele testelor pentru probele unui pacient, conform ID-ului pacientului din baza de date.
Raportul referitor la tendințele controlului (Control Trend Report)	Afișează și imprimă rapoartele referitoare la tendințele controlului extern.
Jurnal de sistem (System Log)	Afișează și imprimă jurnalul pentru autotestarea modulului și erorile modulului.
Raportul referitor la statisticile analizei (Assay Statistics Report)	Afișează un raport ce indică numărul de teste efectuate pentru fiecare analiză pe o perioadă de timp, cu valori defalcate lunar.
Evaluarea instalării (Installation Qualification)	Afișează și imprimă raportul de evaluare a instalării.

Tabelul A-4. Configurare

Comandă	Descriere
Administrarea utilizatorului (User Administration)	Adaugă utilizatori, elimină utilizatori sau editează informațiile despre utilizatori.
Configurare tip utilizator (User Type Configuration)	Specifică permisiunile pentru tipul de utilizator.
Configurație sistem (System Configuration)	Specifică numele sistemului, formatul datei, formatul orei și folderele de destinație pentru fișierele exportate, rapoarte, jurnale de baze de date. De asemenea, puteți specifica alte setări de sistem.
Alocare literă instrumentului (Assign Instrument Letter)	Alocă un ID fiecărui instrument și modulului instrumentului.

Tabelul A-5. Despre

Comandă	Descriere
Despre sistemul GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Afișează dreptul de autor pentru software și numărul versiunii.

Tabelul A-6. Creare test

Comandă	Descriere
Scanare ID pacient (Scan Patient ID)	Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a introduce ID pacient (Patient ID).
Scanare ID probă (Scan Sample ID)	Utilizați scanerul de coduri de bare pentru a introduce ID probă (Sample ID).
ID pacient 2 (Patient ID 2)	Trebuie introdus manual.

Tabelul A-6. Creare test (Continuare)

Comandă	Descriere
Nume sau Nume de familie pacient (Patient Family or Last Name)	Trebuie introdus manual.
Prenume pacient (Patient First Name)	Trebuie introdus manual.
Introducere manuală (Manual Entry)	Utilizați pentru a introduce manual ID pacient (Patient ID), ID probă (Sample ID) sau informațiile despre cartuș.
Scanare cod de bare de pe cartuș (Scan Cartridge Barcode)	Utilizați scannerul sau alegeți Introducere manuală (Manual Entry) pentru a introduce codul de bare al cartușului.
Începere test (Start Test)	Începeți testul.
Anulare (Cancel)	Închide caseta de dialog, eliminând testul nou.

Tabelul A-7. Oprire test

Comandă	Descriere
Selectare în curs (Select Running)	Selectează toate testele în curs.
Deselectare toate (Deselect All)	Șterge toate selecțiile.
Oprire (Stop)	Oprește testele selectate.
Anulare (Cancel)	Închide caseta de dialog.

Tabelul A-8. Vizualizare rezultate

Comandă	Descriere
Salvare modificări (Save Changes)	Salvează modificările efectuate în casetele ID pacient (Patient ID), ID pacient 2 (Patient ID 2), ID probă (Sample ID), Tip de test (Test Type), Tip de probă (Sample Type), Alt tip de probă (Other Sample Type) și Note (Notes).
Exportare (Export)	Exportă rezultatele selectate într-un fișier .csv.
Raport (Report)	Salvează rezultatele într-un fișier PDF.
Încărcare test (Upload Test)	Încărcați rezultatele selectate în LIS.
Vizualizare test (View Test)	Afișează lista de teste care pot fi vizualizate.

Tabelul A-9. Definire analize

Comandă	Descriere
Ștergere (Delete)	Șterge fișierul cu definiția analizei (.gxa/.nxa) pe care l-ați selectat.
Deplasare în partea de sus (Move to Top)	Deplasează analiza selectată curent în partea de sus a listei de analize.
Lot	Gestionează parametrii specifici lotului pentru definiția analizei selectate.
Importare (Import)	Importă o definiție a analizei în baza de date.

Tabelul A-10. Întreținere

Comandă	Descriere
Raportori modul (Module Reporters)	Afișează informații de calibrare optică referitoare la modulul instrumentului.
Întreținere tijă piston (Plunger Rod Maintenance)	Coboară tijă pistonului seringii pentru curățare.
Întreținere supapă (Valve Maintenance)	Această funcție este dezactivată pentru toți utilizatorii.
Efectuare autotestarea (Perform Self-Test)	Efectuează autotestarea pentru a verifica funcțiile sistemului.
Deschidere ușă modul sau actualizare EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Deschide ușa modulului pentru a scoate un cartuş blocat și pentru a actualiza formatul I-CORE EEPROM pentru toate platformele.
Excludere module de la testare (Exclude Modules from Test)	Afișează modulul (modulele) ca Dezactivat (Disabled) și acestea nu vor fi utilizate de sistem pentru a rula teste.

B Glosar

ADF - Fișier de definiție a analizei

ADK - Trusă pentru efectuarea analizei

ADS - Set pentru efectuarea analizei

ASK - Trusă de suport pentru analiză

centru – consultați modulul instrumentului.

control endogen – un control (genă) din proba de test care este utilizat pentru a normaliza țințele și/sau pentru a se asigura că se utilizează suficientă probă în test.

control intern (IC) – un control care ajută la verificarea performanței reactivilor PCR și a absenței unei inhibări semnificative care ar împiedica amplificarea PCR.

controlul procesării probelor (SPC) un control care ajută la asigurarea procesării corecte a unei probe. Controlul procesării probei este procesat cu proba și detectat prin PCR.

criteriu final de evaluare – valoarea fluorescenței pentru ultimul ciclu al unui protocol de realizare a unui ciclu termic.

curbă de amplificare – un grafic care reprezintă grafic numărul de cicluri PCR prin comparație cu fluorescența detectată. O curbă de amplificare în timp real are trei faze distincte: valoare inițială, jurnal-liniar și platou. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului.

curbă primară – un grafic al fluorescenței vs. numărul ciclului. O curbă de creștere în timp real trebuie să aibă trei faze distincte: valoare inițială, jurnal-liniar și platou. Creșterea fluorescenței este proporțională cu cantitatea de ampliconi generată și poate fi utilizată pentru a defini pragul ciclului.

definiție analiză – o serie de pași programați pentru a efectua procedurile de preparare, amplificare și detectare a probelor.

DMS (Sistem de gestionare a datelor) – ar putea fi un sistem informatic autonom de mici dimensiuni sau în completarea unui LIS în aceeași unitate. DMS este o aplicație software care gestionează primirea, procesarea și stocarea informațiilor.

fișier .gxa/.nxa – un fișier de definiție a analizei.

fișier .gxr/.nrx – un fișier de parametri specifici lotului.

fișier .gxx/.nxx – un fișier arhivă care conține mai multe teste.

introducere manuală – introducerea datelor într-un câmp utilizând tastatura. Unele câmpuri oferă posibilitatea de a alege între scanarea datelor sau introducerea manuală a datelor, cum ar fi ID pacient (Patient ID) sau ID probă (Sample ID).

jurnal de sistem – un raport privind incidentele legate de autotestările și erorile modului instrumentului.

LIS (Sistem informatic de laborator) – este o aplicație software care gestionează primirea, prelucrarea și stocarea informațiilor generate de procesele medicale ale laboratorului. Aceste sisteme trebuie adesea să interacționeze cu instrumentele și cu alte sisteme informatice, cum ar fi sistemele informatice ale spitalului (HIS). Un LIS este o aplicație care se poate configura extrem de mult și care este personalizată pentru a facilita o gamă largă de tipuri de fluxuri de lucru de laborator.

mascare – Funcția de mascare implementată le permite clienților să „mascheze” (să ascundă) rezultatele unor organisme specifice din testele acceptate pentru a îndeplini cerințele lor de raportare a rezultatelor.

modul – consultați modulul instrumentului.

modulul instrumentului – o componentă hardware individuală în care se produc protocoalele pentru lichide și de termociclare. Fiecare modul este alcătuit dintr-un compartiment pentru susținerea unui cartuș, un mecanism de acționare a seringii, un mecanism de acționare a supapei, un semnalizator cu ultrasunete și un modul I-CORE.

parametri specifici lotului (LSP) – informații despre un lot de reactiv care sunt necesare pentru definirea anumitor analize, pentru a determina rezultatele testului. Parametrii specifici lotului sunt incluși în codurile de bare ale cartușului 2D GeneXpert și în fișierele parametrului specific lotului (.gxr/.nrx).

potrivire curbă – determinarea unei curbe care corespunde unui set specificat de puncte de date pe un grafic.

pragul ciclului (Ct) – primul ciclu în care fluorescența atinge un prag specificat. Ct poate fi determinat prin analizarea curbei de creștere (Curba primară) sau a celui de-al doilea derivat al curbei de creștere (Deriv. a 2-a).

protocol – o comandă de analiză care definește parametrii de realizare a unui ciclu termic și de colectare a datelor optice pentru o analiză.

raportor – un colorant fluorescent utilizat pentru a detecta anumite produse de amplificare.

reducerea datelor – procesul în care sistemul analizează datele neprelucrate pe baza setărilor din definiția analizei, pentru a determina rezultatul testului.

test – procesul de laborator utilizat pentru a determina prezența unei substanțe și a măsura cantitatea de substanță respectivă. În software-ul Sistemul GeneXpert Dx, un test este o înregistrare a modului în care este procesat un specimen. Înregistrarea include ID-ul modului instrumentului, informațiile analizei, ID-ul probei, tipul de test și notele despre test.

tip de test – proba care este desemnată ca specimen, control pozitiv sau control negativ în cadrul testului.

verificare sondă – o etapă în timpul testului care verifică prezența și integritatea sondelor etichetate.

C Instrucțiuni de configurare internațională a software-ului GeneXpert Dx

C.1 Introducere

Această anexă furnizează instrucțiuni pentru configurarea software-ului GeneXpert Dx astfel încât să fie afișat într-o altă limbă decât limba engleză. Sunt furnizate, de asemenea, instrucțiuni pentru configurarea unei tastaturi și a unui scanner de coduri de bare care nu sunt în limba engleză.

Important

Utilizați acest document pentru noile instalări ale software-ului GeneXpert Dx. Pentru instalările de software existente, sistemul GeneXpert Dx ar trebui să fie deja configurat pentru setările de limbă corecte. Instalarea unei actualizări a software-ului GeneXpert Dx nu va modifica aceste setări. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați Asistența tehnică Cepheid. Consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informațiile de contact.

Informațiile din acest document se aplică numai configurării sistemului GeneXpert Dx pentru o altă limbă decât limba engleză.

Notă

Software-ul GeneXpert Dx versiunea 6.5 acceptă sistemele de operare Windows 7 și Windows 10. Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați centrul regional Asistență tehnică Cepheid.

C.2 Rezumat

Asistența pentru internaționalizare a fost adăugată în versiunile de software GeneXpert Dx începând cu versiunea 4.4 și versiunile ulterioare. Sistemele care se actualizează la versiunea GeneXpert Dx 6.5 de la versiuni anterioare necesită pași suplimentari care nu sunt necesari pe sistemele care au instalat GeneXpert Dx versiunea 4.4 și ulterioară:

- Configurarea setării de limbă pentru Windows
- Configurarea tastaturii
- Configurarea scannerului de coduri de bare

C.3 Înainte de a începe

Asigurați-vă că ieșiți din sau închideți toate aplicațiile.

C.4 Configurație Windows

Această secțiune oferă informații despre configurarea setărilor de limbă, a tastaturii și a aspectului tastaturii ecranului de bun venit pentru Windows.

Notă

Pentru fiecare cont de utilizator Windows din sistem, efectuați procedurile din [Secțiunea C.4.1](#), [Secțiunea C.4.2](#) și [Secțiunea C.4.3](#).

C.4.1 Setarea limbii

Setările pentru format și tastatură trebuie să se potrivească între ele pentru a rula software-ul GeneXpert Dx. Combinațiile valide de limbă și tastatură pentru Windows sunt:

Format	Tastatură
Engleză (Statele Unite)	Engleză (Statele Unite) – S.U.A.
Chineză (simplificată, PRC)	Chineză (simplificată) – Stilul de introducere Microsoft Pinyin New Experience
Franceză (Franța)	Franceză (Franța) – franceză
Germană (Germania)	Germană (Germania) – germană
Italiană (Italia)	Italiană (Italia) – italiană
Japoneză (Japonia)	Japoneză (Japonia) – Microsoft IME
Portugheză (Portugalia)	Portugheză (Portugalia) – portugheză
Rusă (Rusia)	Rusă (Rusia) – rusă
Spaniolă (Spania)	Spaniolă (Spania, sortare internațională) – spaniolă

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea C.4.1.1, Configurarea setării de limbă pentru Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea C.4.1.2, Configurarea setării de limbă pentru Windows 10](#).

C.4.1.1 Configurarea setării de limbă pentru Windows 7

1. Conectați-vă la Windows 7 utilizând contul de utilizator **Cepheid-Admin** dacă nu sunteți deja conectat. Consultați [Secțiunea 5.2, Introducere](#).
2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.
3. Deschideți Panou de control (Control Panel). Asigurați-vă că Vizualizarea după: (View by:) este setată la **Categorie (Category)** și apoi faceți clic pe **Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region)** (consultați [Figura C-1](#)).



Figura C-1. Fereastra Panou de control

4. Apare fereastra Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region) (consultați [Figura C-2](#)). Faceți clic pe **Regiune și limbă (Region and Language)**.

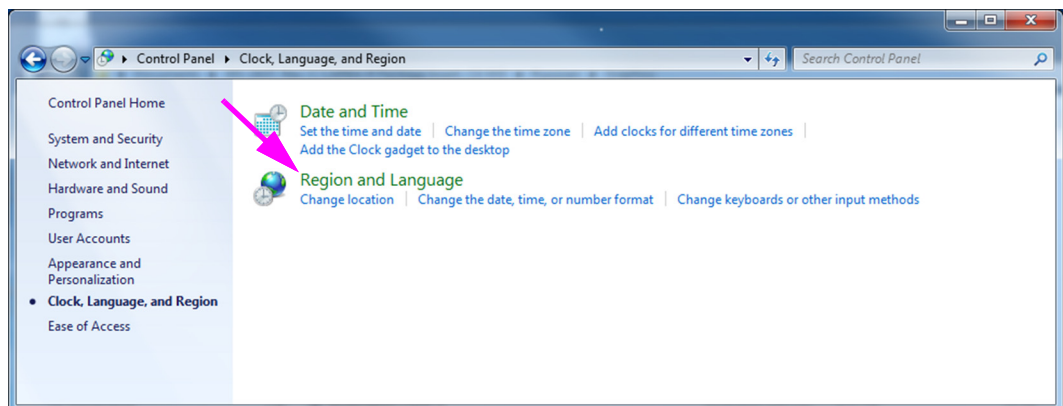


Figura C-2. Fereastra Ceas, limbă și regiune

5. Apare fereastra Regiune și limbă (Region and Language). Consultați [Figura C-3](#).

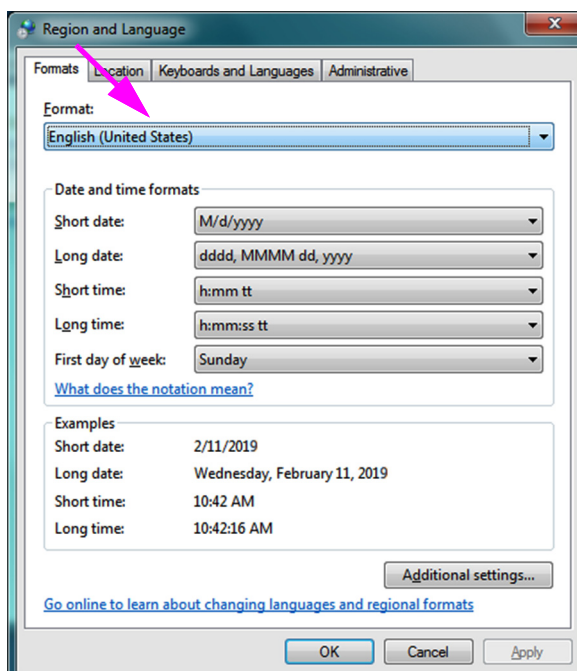


Figura C-3. Fereastra Regiune și limbă - Fila Formate

6. Caseta derulantă **Format** are selectată limba **Engleză (Statele Unite) (English (United States))**. Faceți clic pe meniul vertical (consultați Figura C-3 și Figura C-4) care prezintă opțiunile de limbă disponibile. Derulați prin listă pentru a localiza limba dorită și selectați intrarea respectivă.

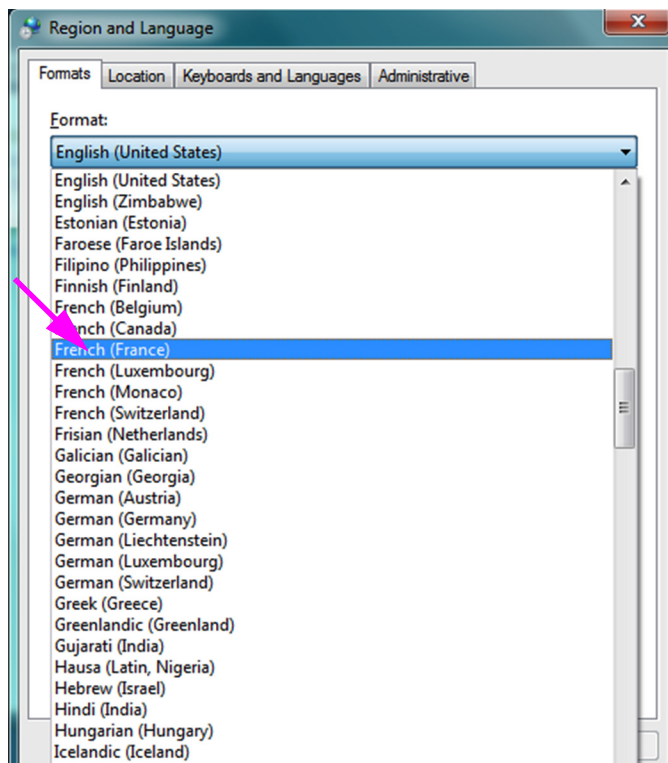


Figura C-4. Ecranul Regiune și limbă - meniul vertical

7. După selectarea noii limbi, lista derulantă se închide, iar limba nou selectată apare apoi în caseta derulantă Format. În exemplul prezentat, este selectată limba **Franceză (French)**. Ecranul Regiune și limbă (Region and Language) afișează acum limba Franceză (Franța) în caseta derulantă Format (consultați [Figura C-5](#)).

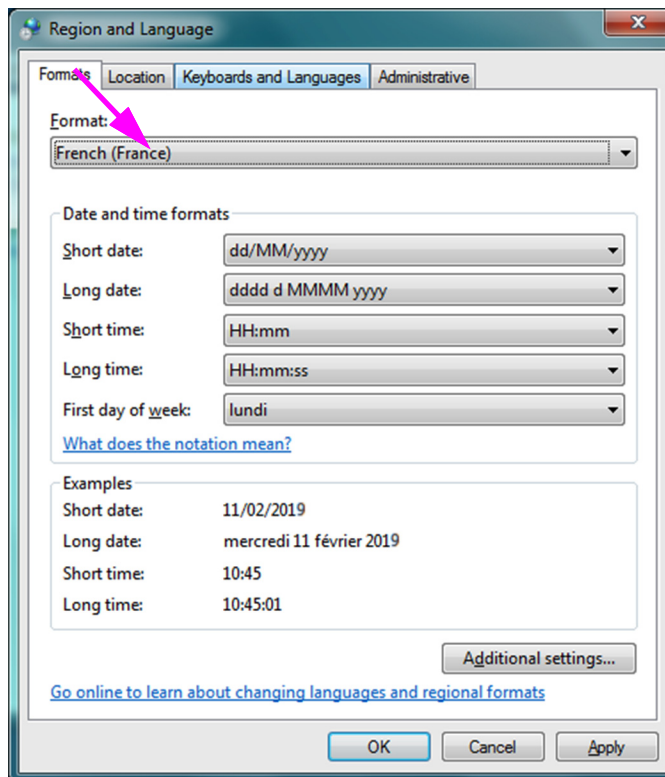


Figura C-5. Ecranul Regiune și limbă - Limba nouă afișată

C.4.1.2 Configurarea setării de limbă pentru Windows 10



1. Conectați-vă la Windows 10 utilizând contul de utilizator **Cepheid-Admin** dacă nu sunteți deja conectat. Consultați [Secțiunea 5.2, Introducere](#).
2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.
3. Faceți clic pe pictograma **Pornire Windows (Windows Start)** și selectați **Setări (Settings)** din meniu. Se afișează fereastra Setări Windows (Windows Settings). Consultați [Figura C-6](#).
4. În fereastra Setări Windows (Windows Settings), faceți clic pe **Timp și limbă (Time and Language)** (consultați [Figura C-6](#)).
5. Faceți clic pe **Regiune și Limbă (Region and Language)** sau **Limbă (Language)** din panoul din partea stângă.

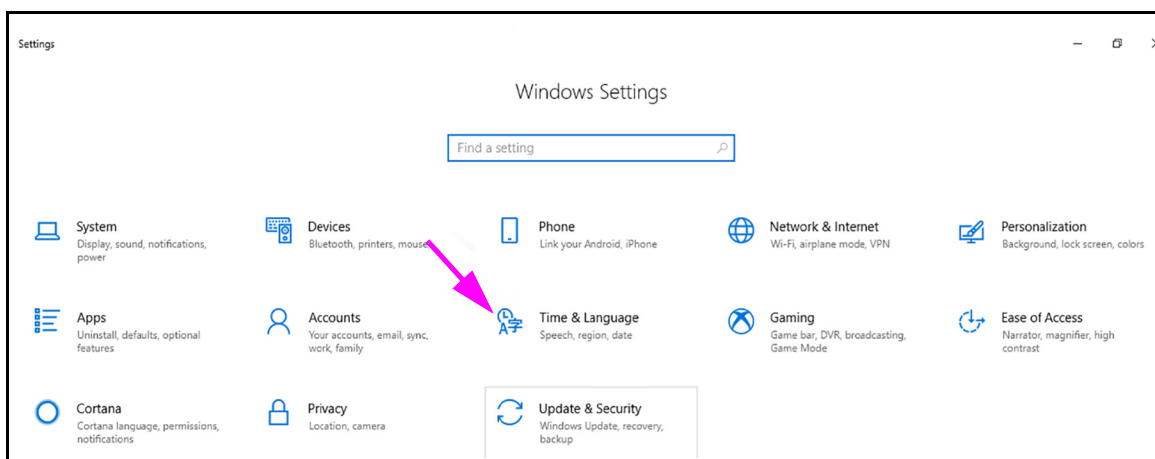


Figura C-6. Fereastră Setări Windows 10

6. În secțiunea Limbi (Languages) din Windows, selectați limba dorită din meniul vertical.
7. Reporniți computerul pentru a permite aplicarea modificărilor.

C.4.2 Tastatură

Dacă împreună cu computerul dvs. cu Windows 7 a fost furnizată o tastatură USB care nu este în limba engleză, scoateți tastatura USB existentă și atașați o nouă tastatură USB care nu este în limba engleză la computer și configurați-vă computerul conform descrierii de mai jos.

Dacă împreună cu computerul dvs. cu Windows 10 a fost furnizată o tastatură USB care nu este în limba engleză, scoateți tastatura USB existentă și atașați o nouă tastatură USB care nu este în limba engleză la computer. Nu este necesară nicio configurare.

Configurarea tastaturii pentru Windows 7

1. În ecranul Regiune și limbi (Region and Language), faceți clic pe fila **Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages)** (consultați [Figura C-7](#)).

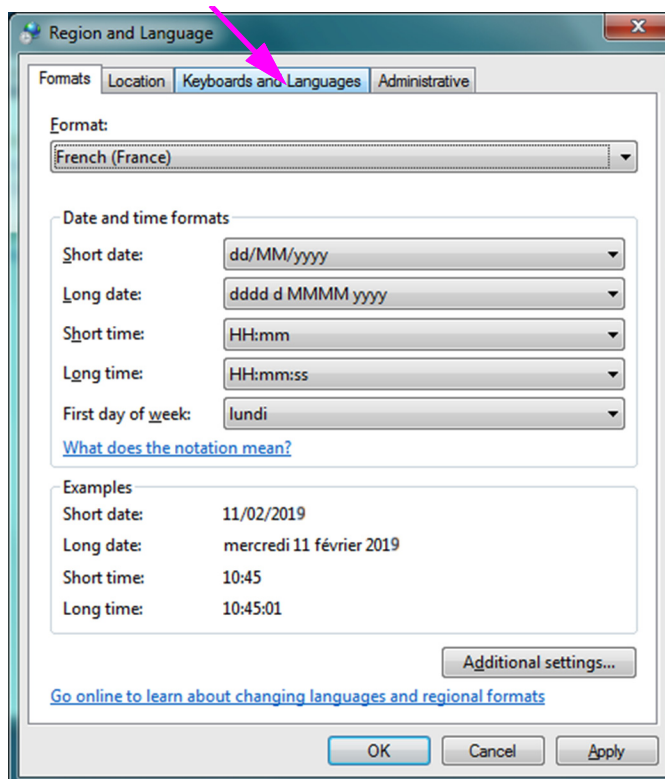


Figura C-7. Fereastră derulantă Regiune și limbă

2. Când apare fila Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages), faceți clic pe butonul **Schimbare tastaturi... (Change Keyboards...)** (consultați [Figura C-8](#)). Apare o fereastră suprapusă, care enumeră serviciile instalate (tastaturile lingvistice disponibile).

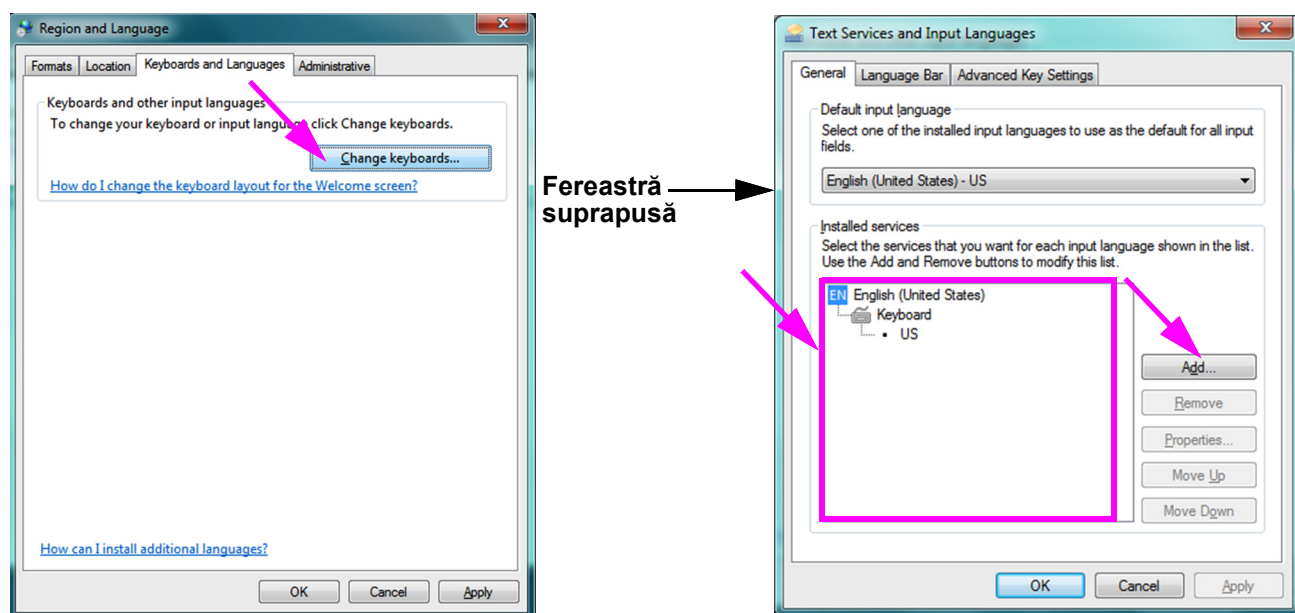


Figura C-8. Ecranele Regiune și limbă și Servicii text și Limbi de tastatură

3. Dacă limba dorită există în caseta Servicii instalate (Installed Services), accesați [Pasul 8](#).

Dacă limba dorită nu există în caseta Servicii instalate (Installed Services), faceți clic pe butonul **Adăugare (Add)** (consultați [Figura C-8](#)).

4. În fereastra Adăugare limbă de tastatură (Add Input Language), utilizați meniul vertical pentru a selecta combinația de limbă (țară) dorită, faceți clic pe + lângă limbă (țară), apoi faceți clic pe + lângă tastatură (consultați [Figura C-9](#)).

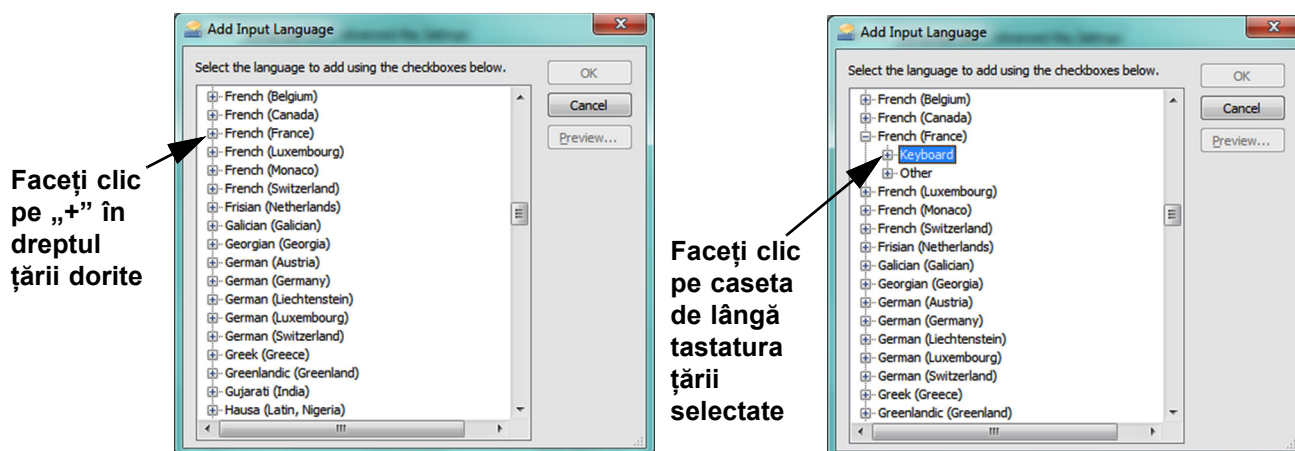


Figura C-9. Ecranul Adăugare limbă de tastatură cu limba franceză selectată (exemplu)

5. După selectarea noii tastaturi care corespunde limbii selectate în [Figura C-9](#), sub tastatura selectată apare un meniu vertical (consultați [Figura C-10](#)).

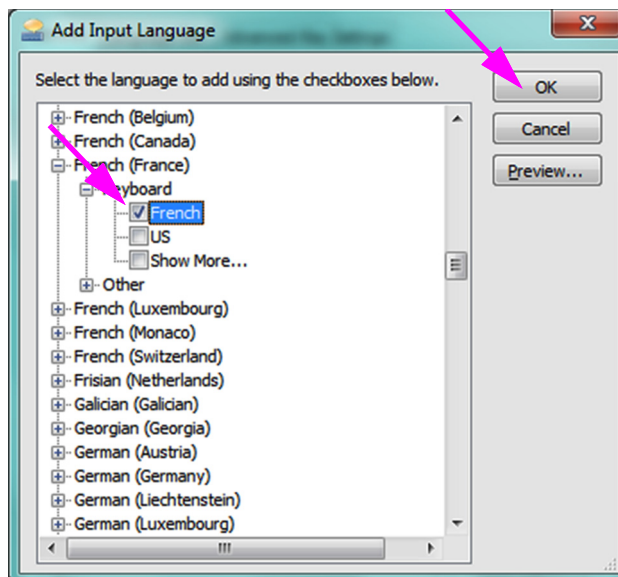


Figura C-10. Fereastra Adăugare limbă de tastatură cu toate opțiunile

6. Selectați dintre opțiunile prezentate făcând clic pe caseta goală din stânga intrării dorite și apare o bifă pentru opțiunea respectivă. Faceți clic pe butonul **OK** pentru a adăuga limba selectată. Această fereastră Adăugare limbi de tastatură (Add Input Languages) se închide și astfel reveniți la ecranul Servicii text (Text Services) și Limbi de tastatură (Input Languages).
7. Faceți clic pe fila **General** (consultați [Figura C-11](#)) și utilizați caseta derulantă din secțiunea Servicii instalate (Installed Services) pentru a selecta tastatura dorită (nouă) și faceți clic pe butonul **OK**.

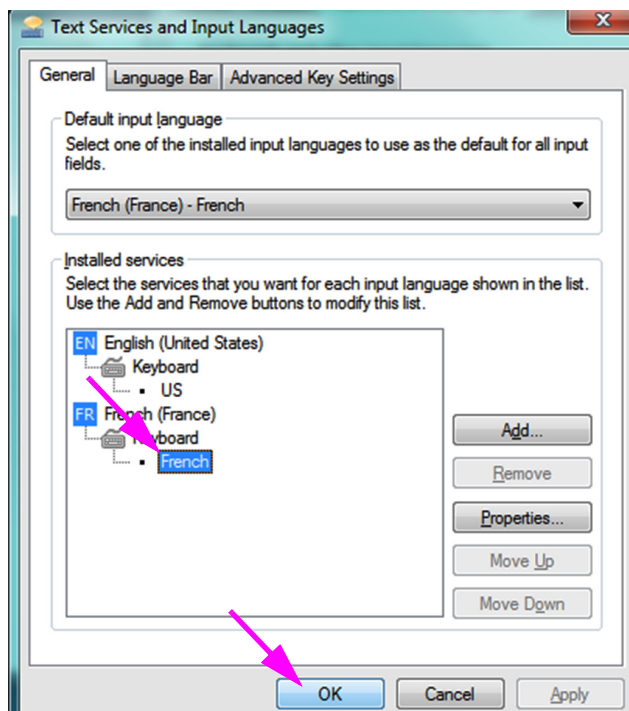


Figura C-11. Ecranul Servicii text și Regiune și limbă - Fila General

8. Reveniți la fila Tastaturi și limbi (Keyboards and Languages) (consultați [Figura C-12](#)) și faceți clic pe butonul **OK** pentru a finaliza modificarea limbii tastaturii.

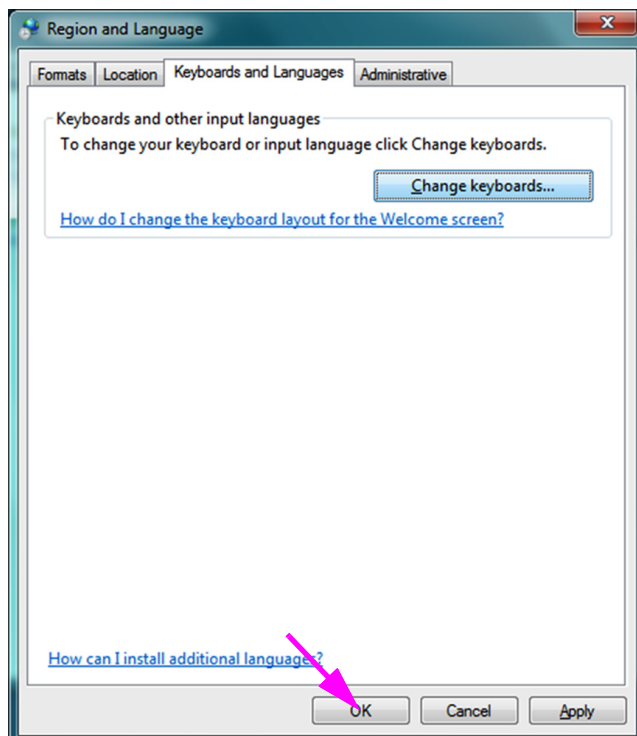


Figura C-12. Ecranul Regiune și limbă - Fila Tastaturi și limbi

9. Închideți fereastra Panou de control (Control Panel) și deconectați-vă de la computer.

C.4.3 Aspectul tastaturii ecranului Bun venit

- Pentru un computer cu Windows 7, efectuați procedura de mai jos pentru a configura aspectul tastaturii pentru ecranul Bun venit (Welcome) pentru o tastatură care nu este în limba engleză.
- Pentru un computer cu Windows 10, nu este necesară nicio configurare.

Configurarea aspectului tastaturii ecranului Bun venit (Welcome) Windows 7

Efectuați această procedură pentru a activa comutarea aspectelor configurate ale tastaturii pe ecranul de conectare Windows 7.

1. Conectați-vă la Windows 7 ca **Cepheid-Admin**, dacă nu sunteți deja conectat.
2. Dacă pornește software-ul GeneXpert Dx, ieșiți din software.
3. Deschideți Panoul de control (Control Panel), apoi faceți clic pe **Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region)** (consultați [Figura C-13](#)).

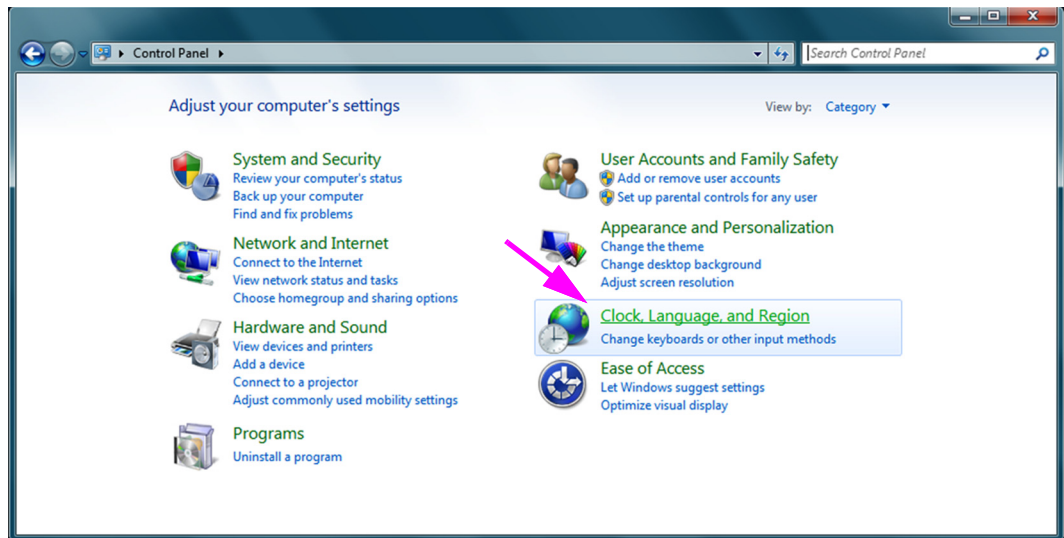


Figura C-13. Fereastra Panou de control

4. Apare fereastra Ceas, limbă și regiune (Clock, Language, and Region) (consultați [Figura C-14](#)). Faceți clic pe **Regiune și limbă (Region and Language)**.

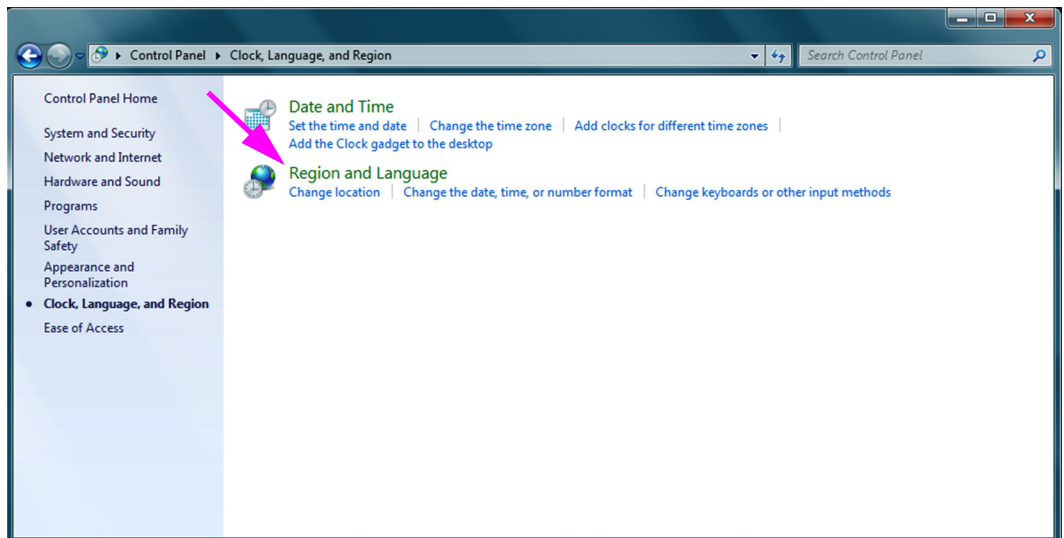


Figura C-14. Fereastra Ceas, limbă și regiune

5. Apare ecranul Regiune și limbă (Region and Language) (consultați [Figura C-15](#)).

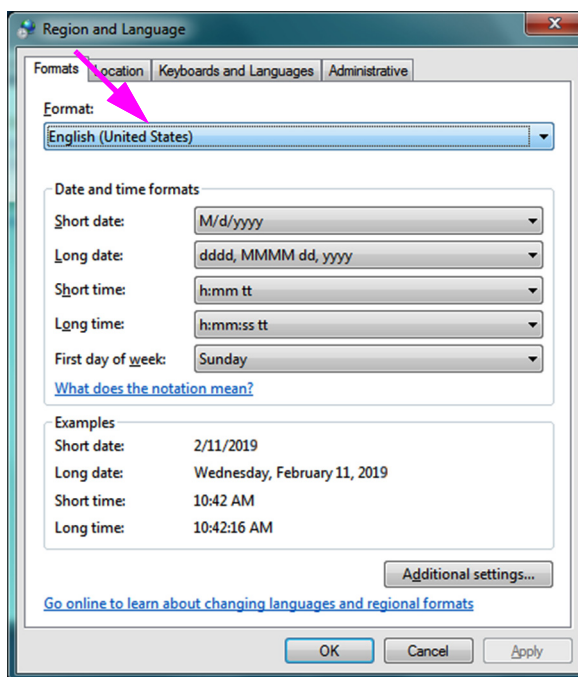


Figura C-15. Fereastra derulantă Regiune și limbă - Fila Formate

6. Faceți clic pe fila **Administrativ (Administrative)**. Apare fila Administrativ (Administrative) (consultați Figura C-16).

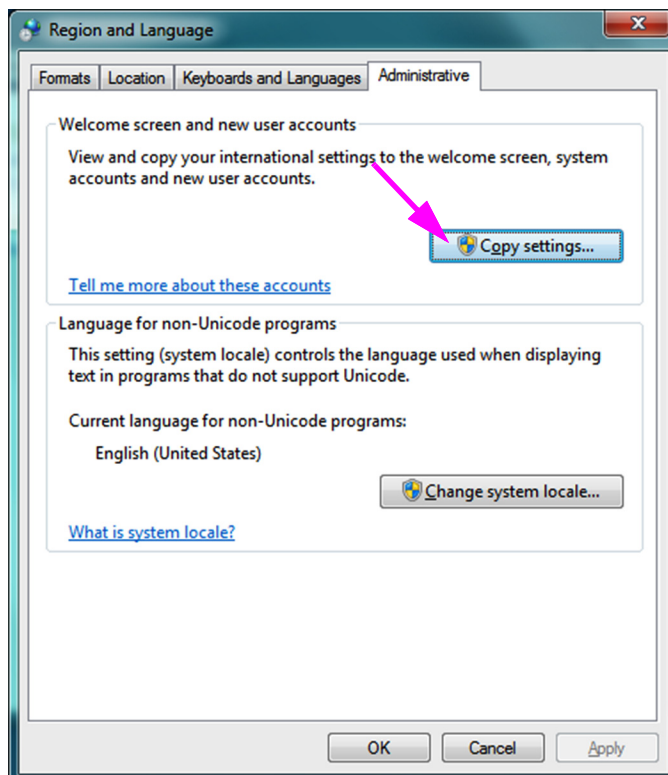


Figura C-16. Ecranul Regiune și limbă - Fila Administrativ

7. În fila **Administrativ (Administrative)**, faceți clic pe butonul **Copiere setări... (Copy settings...)**.
8. Se afișează ecranul Bun venit (Welcome) și ecranul Setări cont nou de utilizator (New user account settings) (consultați [Figura C-17](#)).

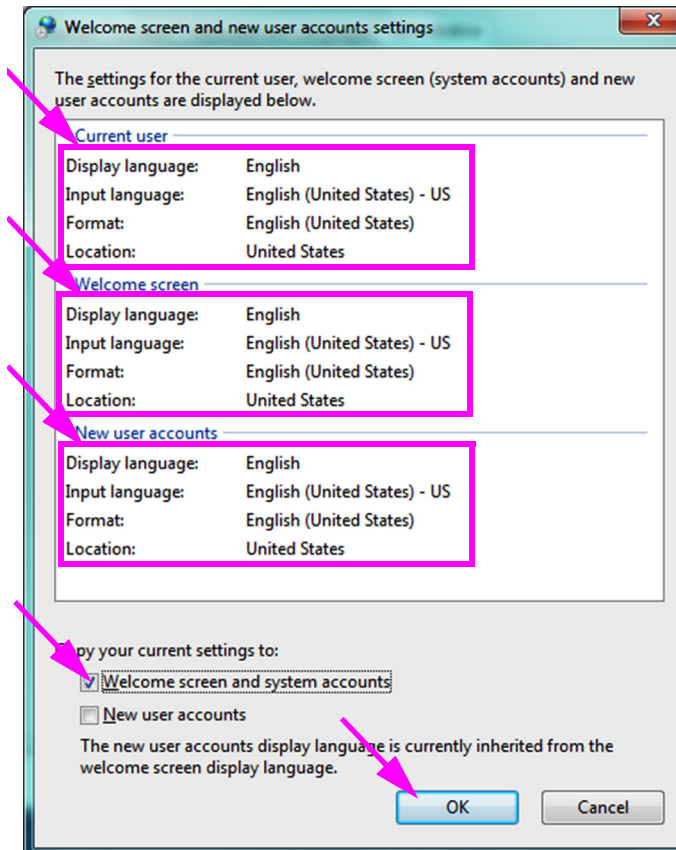


Figura C-17. Ecranul Bun venit și ecranul Setări cont nou de utilizator

9. Verificați dacă câmpurile Format se potrivesc cu limba selectată în [Secțiunea C.4.1](#), iar câmpurile Limbă de tastatură (Input Language) corespund cu limba selectată în [Secțiunea C.4.2](#) (consultați [Figura C-17](#)).
10. Bifați caseta de selectare **Ecranul de bun venit și conturile de sistem (Welcome screen and system accounts)**.
11. După ce ați terminat, faceți clic pe butonul **OK**. Apare fereastra Regiune și limbi (Region and Languages).
12. Faceți clic pe butonul **OK** pentru a închide fereastra Regiune și limbi (Region and Languages).
13. Închideți fereastra Panou de control (Control Panel).
14. Reporniți computerul.

Notă

Noile setări se vor aplica după repornirea computerului.

C.4.4 Ecranul de conectare

- Pentru Windows 7, consultați [Secțiunea C.4.4.1, Ecranul de conectare Windows 7](#).
- Pentru Windows 10, consultați [Secțiunea C.4.4.2, Ecranul de conectare Windows 10](#).

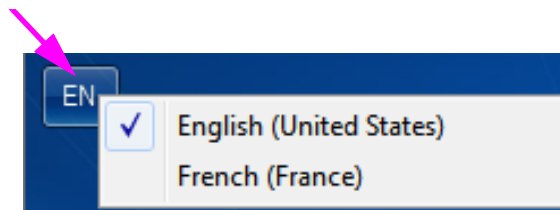
C.4.4.1 Ecranul de conectare Windows 7

1. La repornirea computerului (după finalizarea adăugării limbii și tastaturii), atunci când apare ecranul de conectare Windows 7, există o **pictogramă cu două litere** în colțul din stânga sus al ecranului, care arată aspectul curent (activ) al tastaturii. Limba activă pentru aspectul tastaturii poate fi modificată acum pe acest ecran făcând clic pe această **pictogramă cu două litere** (consultați [Figura C-18](#)).



Figura C-18. Ecranul de conectare Windows 7 care afișează denumirea țării cu două litere

2. Faceți clic pe pictograma cu două litere și apare un meniu similar cu cel prezentat în partea stângă în [Figura C-19](#).



De asemenea, după pornire, apare și denumirea limbii în bara de activități din partea de jos a ecranului. Deplasarea cursorului deasupra literelor afișează numele complet al țării/limbii.

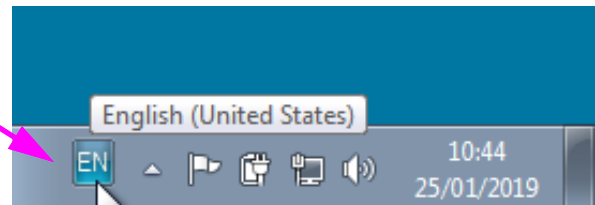


Figura C-19. Meniul vertical Limbă - Ecranul Bun venit (Windows 7)

3. Faceți clic pe oricare dintre limbile afișate pentru a schimba limba.

Notă

Modificările aduse aspectului tastaturii se aplică numai la conectare și nu afectează software-ul GeneXpert Dx. Dacă pictograma nu există sau dacă limba dorită nu este disponibilă, efectuați procedura din [Secțiunea C.4.1](#) pentru a adăuga limba tastaturii.

Astfel se finalizează configurarea Windows 7. Mergeți la [Secțiunea C.5](#) pentru a configura scannerul de coduri de bare.

C.4.4.2 Ecranul de conectare Windows 10

1. La repornirea computerului (după finalizarea adăugării limbii și tastaturii), atunci când apare ecranul de conectare Windows 10, există o **pictogramă cu trei litere** în colțul din dreapta jos al ecranului, care arată aspectul curent (activ) al tastaturii. Limba activă pentru aspectul tastaturii poate fi modificată acum pe acest ecran făcând clic pe această **pictogramă cu trei litere** (consultați [Figura C-20](#)).

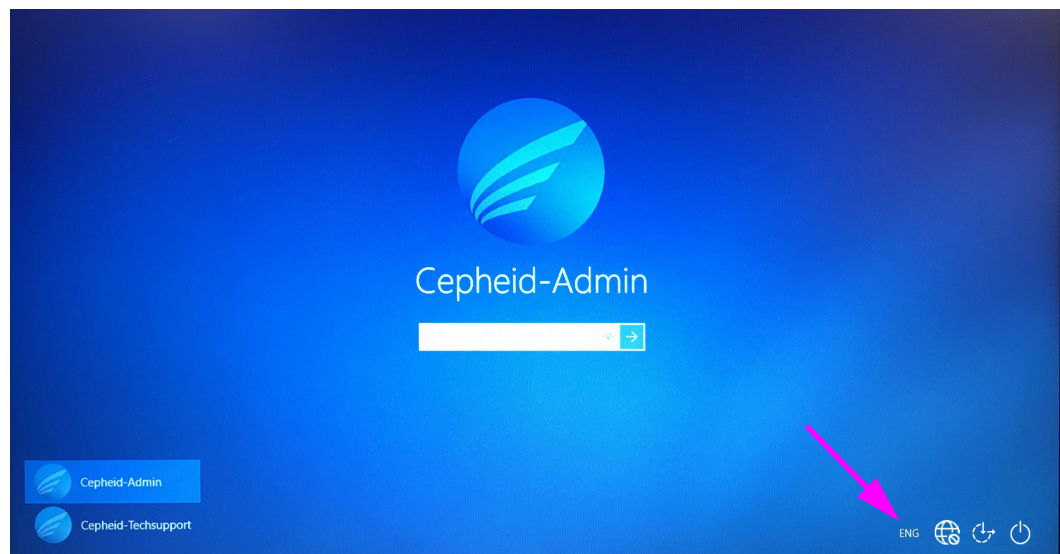
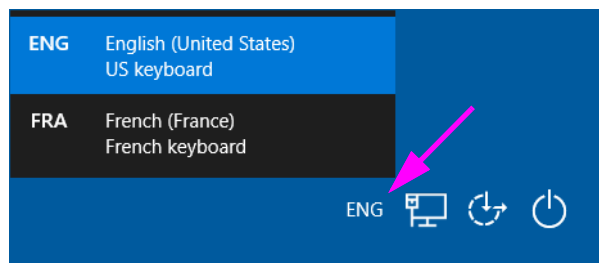


Figura C-20. Ecranul de conectare Windows 10 care afișează denumirea țării cu trei litere

2. Faceți clic pe pictograma cu trei litere și apare un meniu similar cu cel prezentat în partea de sus în [Figura C-21](#).



De asemenea, după pornire, apare și denumirea limbii în bara de activități din partea de jos a ecranului. Deplasarea cursorului deasupra literelor afișează numele complet al țării/limbii.

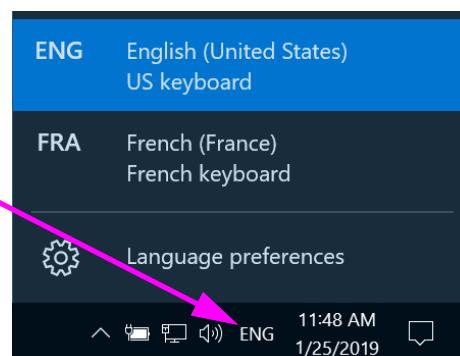


Figura C-21. Meniul vertical Limbă - Ecranul Bun venit (Windows 10)

3. Faceți clic pe oricare dintre limbile afișate pentru a schimba limba.

Notă

Modificările aduse aspectului tastaturii se aplică numai la conectare și nu afectează software-ul GeneXpert Dx. Dacă pictograma nu există sau dacă limba dorită nu este disponibilă, efectuați procedura din [Secțiunea C.4.1](#) pentru a adăuga limba tastaturii.

Astfel se finalizează configurarea Windows 10. Mergeți la [Secțiunea C.5](#) pentru a configura scannerul de coduri de bare.

C.5 Configurarea și testarea scannerului de coduri de bare

Scannerul de coduri de bare trebuie configurat și testat. În funcție de modelul scannerului, efectuați procedura care corespunde scannerului dvs. de coduri de bare:

- Symbol, Model DS6708: [Secțiunea C.5.1, Configurarea scannerului Symbol Model DS6708](#)
- Zebra Model DS4308-HC: [Secțiunea C.5.2, Configurarea scannerului Zebra Model DS4308-HC](#)

C.5.1 Configurarea scannerului Symbol Model DS6708

1. Verificați producătorul și modelul scannerului. Pentru a utiliza această procedură, scannerul trebuie să fie Symbol Model DS6708. Acest scanner este gri cu un buton galben de scanare.

Notă

Scannerul de coduri de bare trebuie să fie Symbol (marca), Model DS6708 pentru a accepta valorile internaționalizate prezentate mai jos. Dacă scannerul este un scanner Zebra DS4308-HC, consultați [Secțiunea C.5.2, Configurarea scannerului Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Conectați scannerul de coduri de bare la un port USB disponibil și așteptați inițializarea acestuia (se emit o serie de semnale sonore).
3. Configurați scannerul de coduri de bare scanând codurile de bare afișate în [Figura C-22](#) până la [Figura C-26](#), în ordine:



Figura C-22. Cod de bare 1: *Emulare tastatură HID



Figura C-23. Cod de bare 2: *Tastatura USB standard pentru America de Nord



Figura C-24. Cod de bare 3: Activare emulare tastatură



Figura C-25. Cod de bare 4: Activare emulare tastatură cu zero inițial



Figura C-26. Cod de bare 5: Activare

4. Testați scannerul urmând procedura din [Secțiunea C.5.3, Testarea configurării](#).

C.5.2 Configurarea scannerului Zebra Model DS4308-HC

1. Verificați producătorul și modelul scannerului. Pentru a utiliza această procedură, scannerul trebuie să fie Zebra Model DS4308-HC. Acest scanner este alb și gri cu un buton albastru de scanare.

Notă

Scannerul de coduri de bare trebuie să fie Zebra, Model DS4308-HC pentru a accepta valorile internaționale prezentate mai jos. Dacă scannerul este un scanner Symbol DS6708, [Pasul 2](#) consultați [Secțiunea C.5.1, Configurarea scannerului Symbol Model DS6708](#). Dacă scannerul este un scanner JDK-2201, consultați [Secțiunea C.5.2, Configurarea scannerului Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Conectați scannerul de coduri de bare la un port USB disponibil și așteptați inițializarea acestuia (se emit o serie de semnale sonore).
3. Configurați scannerul de coduri de bare pentru configurare internațională scanând codul de bare afișat în [Figura C-27](#).



Figura C-27. Cod de bare pentru configurare internațională

4. Testați scannerul urmând procedura din [Secțiunea C.5.3, Testarea configurării](#).

Dacă este necesar să configurați scannerul de coduri de bare înapoi la configurația codului de bare din America de Nord, scanați codul de bare afișat în [Figura C-28](#).



Figura C-28. Cod de bare pentru configurare pentru America de Nord

C.5.3 Testarea configurării

Pentru a testa dacă configurarea a reușit, lansați software-ul GeneXpert Dx. Verificați fiecare limbă folosind codurile de bare de mai jos:

Notă

Dacă vreun cod de bare nu se scanează corect, deconectați scannerul de coduri de bare de la computer și repetați procedura de configurare începând cu [Pasul 2](#) din [Secțiunea C.5.1](#) sau [Pasul 2](#) din [Secțiunea C.5.2](#) și scanați din nou codurile de bare afișate în [Figura C-22](#) până la [Figura C-26](#).

Franceză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-29](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-29. Cod de bare pentru probă în limba franceză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ÀâÆæcéÊêËÏïôœ.

Italiană

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-30](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-30. Cod de bare pentru probă în limba italiană

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: àèéíîòóù.

Germană

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-31](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-31. Cod de bare pentru probă în limba germană

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ÄÖßÜ.

Portugheză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-32](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-32. Cod de bare pentru probă în limba portugheză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ábêcêdêéóçăú.

Spaniolă

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-33](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-33. Cod de bare pentru probă în limba spaniolă

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: ñüñchllñrr.

Chineză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-34](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-34. Cod de bare pentru probă în limba chineză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul: 男孩和女孩 .

Rusă

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-35](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-35. Cod de bare pentru probă în limba rusă

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul:
мальчиков и девочек .

Japoneză

Accesați ecranul Creare test (Create Test) și scanați codul de bare afișat în [Figura C-36](#) când vi se solicită să scanați ID probă (Sample ID):



Figura C-36. Cod de bare pentru probă în limba japoneză

Verificați dacă câmpul ID probă (Sample ID) este completat cu șirul:

ういいうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ .

C.6 Formatul pentru dată și oră

Formatul datei și orei utilizat de software-ul GeneXpert Dx este configurat în ecranul Configurare sistem (System Configuration). Consultați [Secțiunea 2.9.2, Data și ora locală](#) pentru detalii.

D Instrucțiuni de configurare inițială Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Introducere

Apache OpenOffice (AOO) este o soluție cu sursă deschisă care înlocuiește Microsoft Office pe computerele pentru clienți Cepheid și este utilizat pentru vizualizarea, formatarea și stocarea fișierelor .csv.

La pornirea inițială, programul trebuie configurat pentru a afișa corect fișierele .csv. Această anexă oferă instrucțiuni pentru deschiderea și configurarea fișierelor .csv generate pe GeneXpert utilizând AOO pe sistemul dvs.

Notă

Pentru sistemele GeneXpert Dx care utilizează versiuni software anterioare datei de 30 noiembrie 2015, Microsoft Excel (parte a produsului software Microsoft Office) este utilizat pentru afișarea fișierelor .csv și nu este necesară nicio configurare pentru software-ul respectiv. Dacă aveți nevoie de asistență, consultați secțiunea [Asistență tehnică](#) din [Prefață](#) pentru informații de contact.

D.2 Configurarea

1. În folderul GeneXpert din sistemul dvs., navigați la folderul **Exportare (Export)**. Faceți clic dreapta pe fișierul .csv pe care doriți să îl deschideți. Când apare meniul vertical, faceți clic pe **Deschidere cu (Open with)** și selectați **OpenOffice Calc**. Consultați [Figura D-1](#).

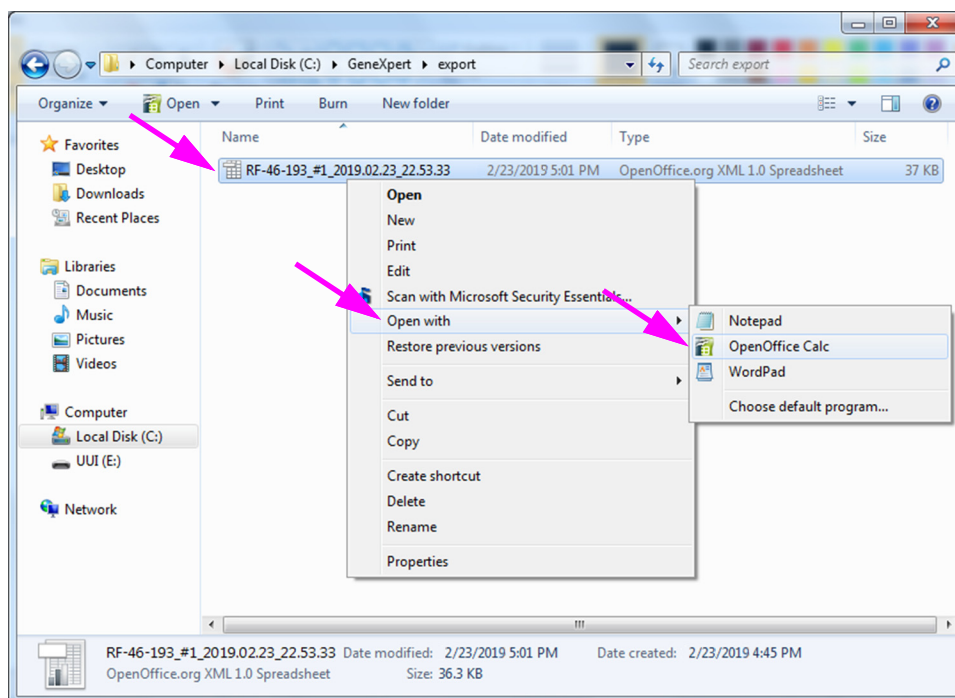


Figura D-1. Deschiderea unui fișier .csv pentru configurarea AOO (exemplu)

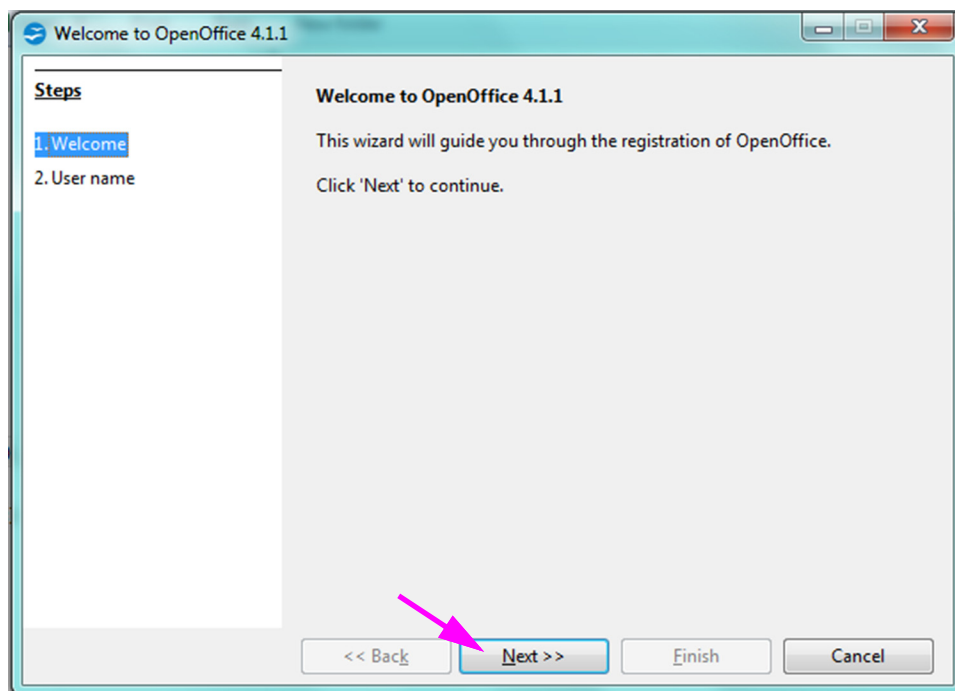


Figura D-2. Ecranul de înregistrare AOO

2. La pornirea inițială a AOO apare un ecran de înregistrare. Consultați [Figura D-2](#).
3. Faceți clic pe **Înainte (Next)**. Când apare ecranul nou, introduceți informațiile solicitate (nume și inițiale) și faceți clic pe **Terminare (Finish)**. Apare ecranul Importare text (Text Import). Consultați [Figura D-3](#).

În meniul vertical **Set de caractere (Character Set)**:

Pentru limbile cu un singur octet (engleză, franceză, spaniolă, portugheză, italiană, germană, rusă), selectați **Unicode (UTF-8)**.

Pentru limbile cu mai mulți octeți (japoneză și chineză), selectați **Unicode**.

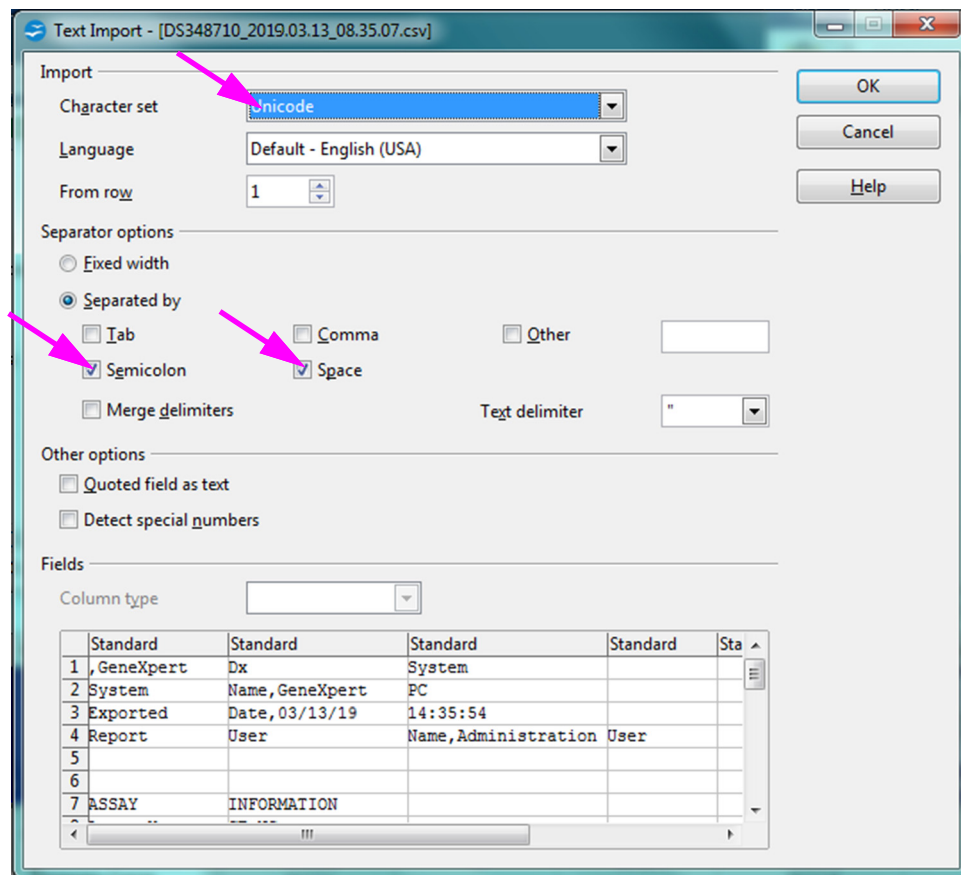


Figura D-3. Ecranul Importare text, care afișează setările implicite

4. Pe ecranul Importare text (Text Import) implicit (consultați [Figura D-3](#)), debifați **Punct și virgulă (Semicolon)** și **Spațiu (Space)**.
5. Bifați caseta de selectare din stânga câmpului **Virgulă (Comma)** și **Câmp între ghilimele ca text (Quoted field as text)**. Consultați [Figura D-4](#).

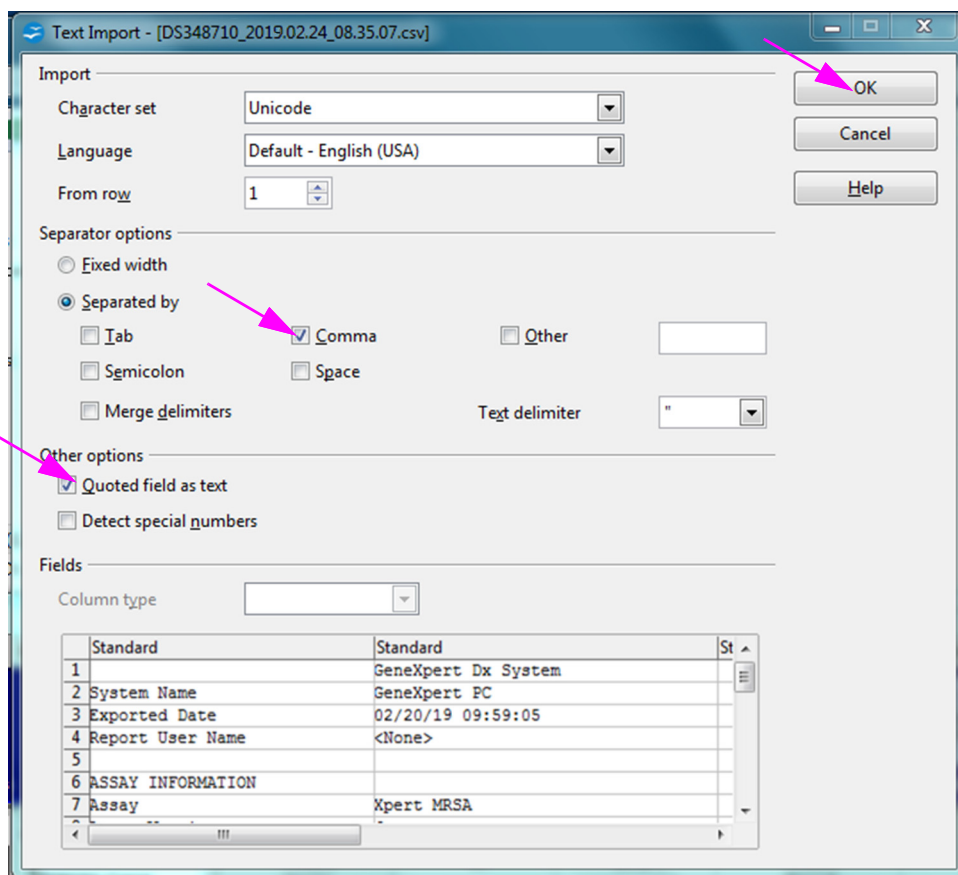


Figura D-4. Ecranul Importare text cu setări noi selectate

6. După efectuarea selecțiilor, faceți clic pe **OK**. Se va afișa fișierul .csv. Consultați [Figura D-5](#).
7. După deschiderea fișierului, faceți clic pe colțul din stânga sus al foii de lucru pentru a evidenția toate celulele, așa cum se arată în [Figura D-5](#).

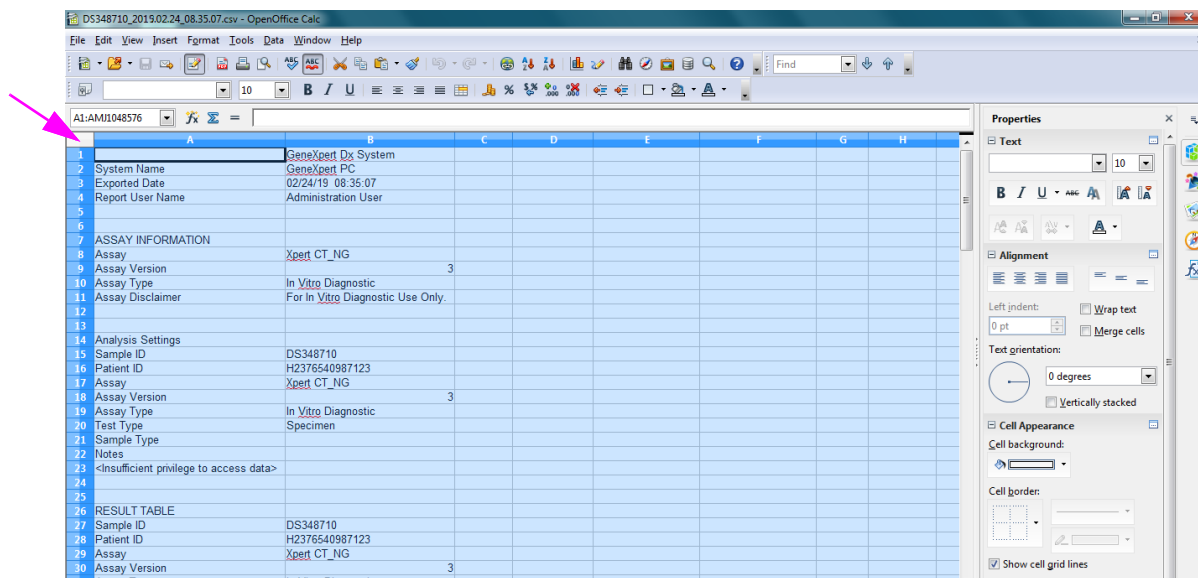


Figura D-5. Toate celulele selectate

8. Faceți clic dreapta pe antetul coloanei. Apare un meniu vertical în partea dreaptă a coloanei (consultați [Figura D-6](#)).
9. În acest meniu vertical, selectați **Lățime coloană (Column Width)**.

Faceți clic dreapta pe antetul coloanei

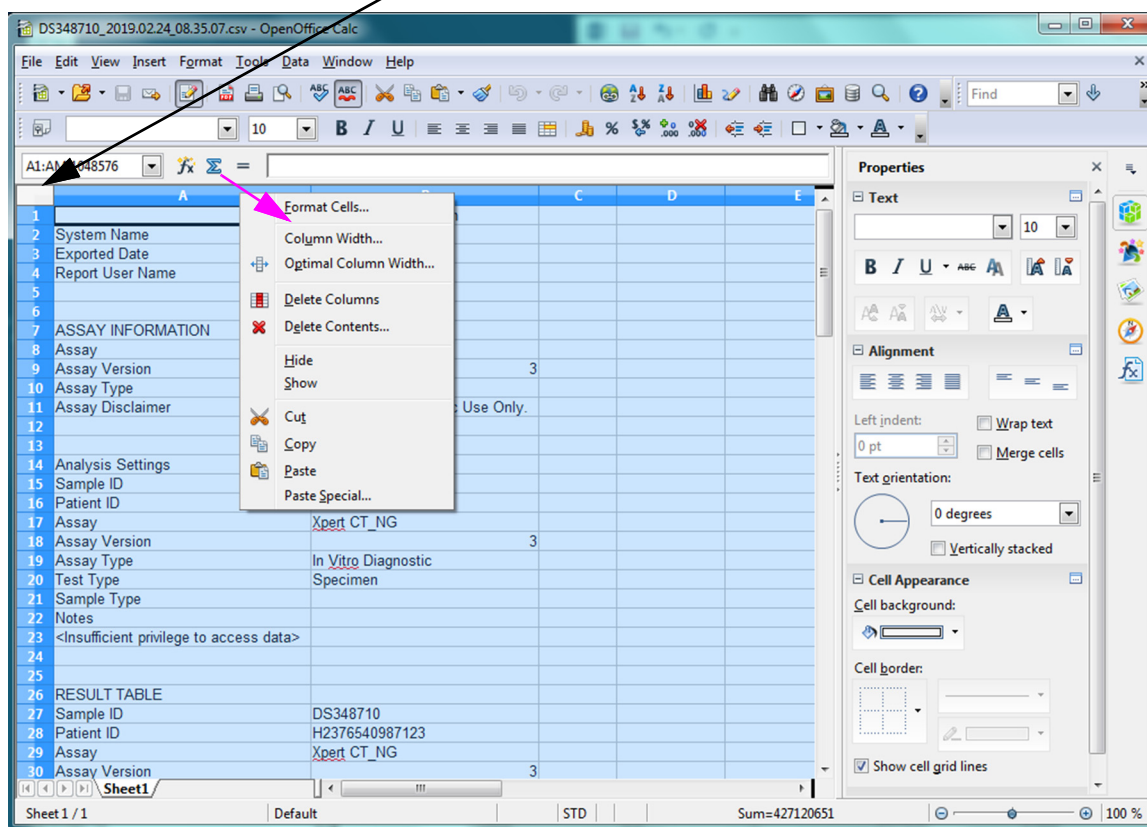


Figura D-6. Meniu vertical pentru selectarea opțiunii Lățime coloană

10. Apare caseta de dialog Lățime coloană (Column Width). Consultați [Figura D-7](#)

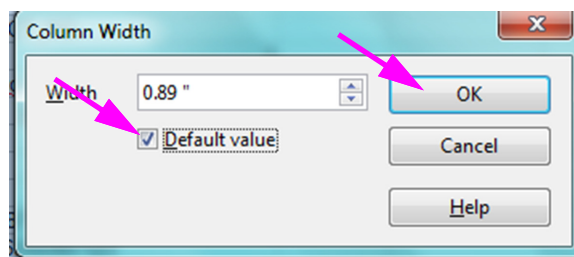


Figura D-7. Caseta de dialog Lățime coloană

11. Faceți clic pe caseta de selectare din stânga opțiunii **Valoare implicită (Default value)**, apoi faceți clic pe **OK** pentru a închide caseta de dialog. Lățimile coloanei vor fi apoi reglate și fișierul va fi formatat, așa cum se arată în [Figura D-8](#). Faceți clic oriunde în coloanele goale pentru a „deselecta” celulele albastre și a restabili celulele albe.

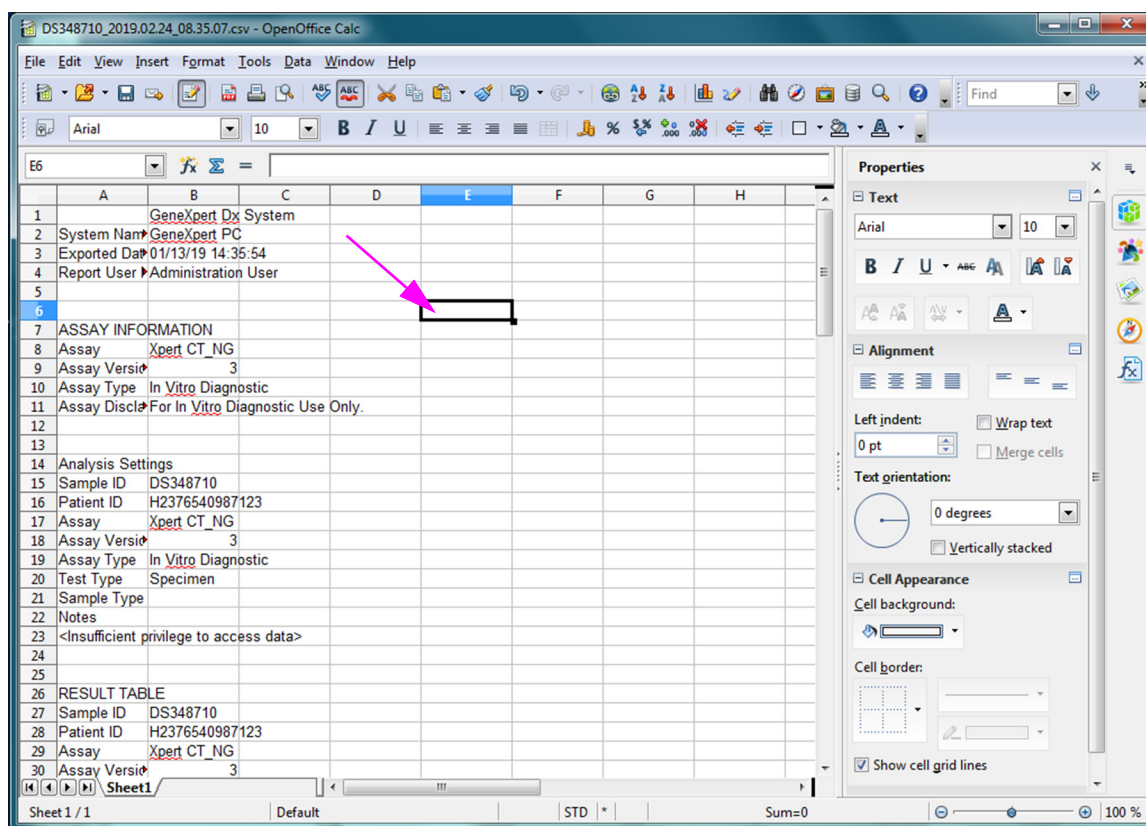


Figura D-8. Vizualizare finală a fișierului cu coloane ajustate

12. Faceți clic pe **Salvare (Save)** din meniul **Fișier (File)** pentru a salva documentul.

Este posibil să apară ecranul cu formatul pentru salvarea documentului afișat în [Figura D-9](#). În acest caz, faceți clic pe **Menținere format curent (Keep Current Format)** și se închide caseta de dialog.

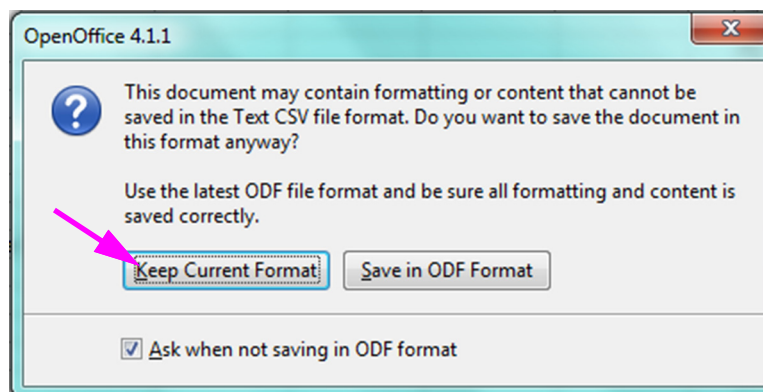


Figura D-9. Caseta de dialog cu formatul pentru salvare

13. Astfel se finalizează configurarea pentru fișierul .csv inițial.

Pentru toate fișierele .csv ulterioare nu va fi necesară configurarea; va fi necesară doar pentru confirmarea setării existente selectate în această procedură.

E Înregistrarea în jurnal a evenimentelor

Dacă sunt activate în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration), înregistrările din jurnalul lanțului de audit vor fi create în Jurnal de evenimente Windows (Windows Event Log) pentru unele acțiuni efectuate în software. Numele jurnalului în Jurnal de evenimente Windows (Windows Event Log) este **GxAuditTrail**. Sursa intrărilor din lanțul de audit va fi **GeneXpert Dx Audit**. ID-ul evenimentului pentru intrările din lanțul de audit este 0.

Dacă apare o eroare la crearea unei intrări în lanțul de audit, în panoul de stare se afișează un mesaj de eroare.

E.1 Date de jurnal comun

Toate intrările din jurnalul lanțului de audit vor conține următoarele informații:

- **Cod acțiune (Action Code)** - Un cod care identifică acțiunea efectuată. Codurile pentru fiecare dintre acțiunile auditate sunt specificate în secțiunile următoare. Codul de acțiune nu este localizat niciodată.
- **Mesaj de acțiune (Action Message)** - Un mesaj care descrie acțiunea efectuată
- **Acțiune realizată pe (Action Performed On)** - Data/ora la care a fost efectuată acțiunea, cu un format care depinde de formatul datei și orei specificate în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- **Acțiune realizată de (Action Performed By)** - Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat acțiunea sau <„Niciunul” (None)> dacă utilizatorul nu este conectat

E.2 Acțiuni fără date suplimentare

Următoarele acțiuni (și codurile lor de acțiune) vor crea intrări în jurnalul de audit care conțin numai datele comune de jurnal.

- Conectare (Authentication:LoginPerform)
- Reautentificare din cauza provocării (Authentication:AuthenticatePerform)
- Deconectare (Authentication:LogoutPerform)
- Schimbarea parolei (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Salvarea privilegiilor tipului de utilizator (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Resetare privilegii tip utilizator la valorile implicite (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Realizare copie de rezervă bază de date (System:DatabaseBackup)
- Restaurare bază de date (System:DatabaseRestore)

Următoarele acțiuni (și codurile lor de acțiune) vor crea intrări în jurnalul de audit atunci când nu reușesc, conținând numai datele comune de jurnal.

- Conectare (Authentication:LoginPerformFailed)
- Reautentificare din cauza provocării (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Acțiunile utilizatorului

Următoarele acțiuni ale utilizatorului (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru un anumit utilizator.

- Adăugarea unui utilizator (Authentication:AddUserSave)
- Editarea unui utilizator (Authentication:UserEditSave)
- Eliminarea unui utilizator (Authentication:RemoveUser)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune a utilizatorului va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare.

- **ID utilizator (User ID)** - Numele de conectare al utilizatorului la care a fost efectuată acțiunea

În plus, dacă acțiunea este editarea unui utilizator, următoarele informații vor fi adăugate la intrarea în jurnalul de audit pentru fiecare câmp care a fost modificat (dacă un câmp nu a fost modificat, acesta nu va fi inclus)

- **Nume de conectare modificat (Login Name Changed)** - Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- **Nume complet schimbat (Full Name Changed)** - Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- **Tip de utilizator modificat (User Type Changed)** - Se înregistrează valoarea veche și cea nouă
- **Parolă schimbată (Password Changed)** - Nu sunt înregistrate valori sau informații suplimentare

E.4 Acțiuni pentru teste

Următoarele acțiuni pentru test (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru un anumit test.

- Pornirea unui test (Test:CreateTestStart)
- Vizualizarea unui test (Test:TestView)
- Oprirea unui test (Test:StopTestPerform)
- Editarea unui test (Test:TestEditSave)

Pentru un test cu un singur cartuș, intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare.

- **ID pacient (Patient ID)** - ID-ul pacientului GX sau „Indisponibil” (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID pacient 2 (Patient ID 2)** - ID-ul pacientului de la cabinet sau „Indisponibil” (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID probă de test (Test Sample ID)** - ID-ul probei de test
- **Nume analiză (Assay Name)** - Numele analizei care a fost rulată
- **Versiune analiză (Assay Version)** - Versiunea analizei care a fost rulată (sau „Nu este cazul” (NA) dacă analiza este o analiză de cercetare)
- **Test început la (Test Started On)** - Data/ora la care a fost început testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- **Test finalizat la (Test Completed On)** - Data/ora la care a fost finalizat testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau „Indisponibil” (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat
- **Test efectuat de (Test Performed By)** - Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat testul sau <„Niciunul” (None)> dacă nu a fost conectat niciun utilizator la momentul efectuării testului
- **Număr de serie gateway (Gateway Serial Number)** - Numărul de serie al gateway-ului pe care a fost rulat testul
- **Număr de serie modul (Module Serial Number)** - Numărul de serie al modului pe care a fost rulat testul
- **ID lot reactiv (Reagent Lot ID)** - ID-ul lotului de reactiv utilizat pentru test (sau necompletat dacă lotul de reactiv este comun)

Pentru un test cu mai multe cartușe, intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține datele comune de jurnal plus următoarele informații suplimentare pentru întregul test.

- **ID pacient (Patient ID)** - ID-ul pacientului GX sau „Indisponibil” (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID pacient 2 (Patient ID 2)** - ID-ul pacientului de la cabinet sau „Indisponibil” (Not Available) dacă nu este specificat
- **ID probă de test (Test Sample ID)** - ID-ul probei de test
- **Nume analiză (Assay Name)** - Numele analizei care a fost rulată
- **Versiune analiză (Assay Version)** - Versiunea analizei care a fost rulată (sau „Nu este cazul” (NA) dacă analiza este o analiză de cercetare)

- **Test început la (Test Started On)** - Data/ora la care a fost început testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- **Test finalizat la (Test Completed On)** - Data/ora la care a fost finalizat testul, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau „Indisponibil” (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat

Iar intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de testare va conține următoarele informații suplimentare pentru fiecare test secundar, cu excepția acțiunilor Începere test (Start a Test) și Oprire test (Stop a Test), care vor conține următoarele informații numai pentru testul secundar care a început sau s-a terminat.

- **Test efectuat de (Test Performed By)** - Numele de conectare al utilizatorului care a efectuat testul secundar sau <„Niciunul” (None)> dacă nu a fost conectat niciun utilizator la momentul efectuării testului
- **Număr de serie gateway (Gateway Serial Number)** - Numărul de serie al gateway-ului pe care a fost rulat testul secundar
- **Număr de serie modul (Module Serial Number)** - Numărul de serie al modulului pe care a fost rulat testul secundar
- **Tip de cartuș (Cartridge Type)** - Numele și versiunea tipului de cartuș utilizat pentru testul secundar
- **ID lot reactiv (Reagent Lot ID)** - ID-ul lotului de reactiv utilizat pentru testul secundar (sau necompletat dacă lotul de reactiv este comun)
- **Test început la (Test Started On)** - Data/ora la care a fost început testul secundar, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration).
- **Test finalizat la (Test Completed On)** - Data/ora la care a fost finalizat testul secundar, formatată în funcție de formatul datei și orei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration) sau „Indisponibil” (Not Available) dacă testul nu a fost finalizat

În plus, dacă acțiunea este editarea unui test, următoarele informații vor fi adăugate la intrarea în jurnalul de audit pentru fiecare câmp care a fost modificat

- **Câmpul <nume_câmp> (field_name) modificat** - Unde <nume_câmp> (field_name) este numele câmpului care a fost modificat. Se înregistrează valoarea veche și cea nouă.

E.5 Acțiuni pentru teste multiple

Următoarele acțiuni pentru teste multiple (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru acțiunile unui grup de teste.

- Recuperare teste (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arhivare teste (Test:ArchiveTestsWrite)
- Ștergere/eliminare teste (Test>DeleteTestsPerform)
- Exportare date pentru teste (Test:ExportTestWrite)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune pentru teste multiple va conține datele comune de jurnal și informațiile pentru testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Pentru fiecare test, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile specificate pentru o singură acțiune de testare. Numărul maxim de teste care pot fi incluse într-un jurnal de audit este de 100. Dacă există mai mult de 100 de teste în acțiune, se va crea o nouă intrare în jurnalul de audit pentru fiecare grup de 100 de teste, cu o intrare suplimentară în jurnalul de audit creată pentru restul testelor.

E.6 Acțiuni de căutare a testelor

Următoarele acțiuni de căutare a testelor (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit pentru acțiunile unui grup de teste. Aceste acțiuni sunt efectuate pe un grup de teste care au fost căutate utilizând criterii de căutare specifice.

- Previzualizare raport specimen (Report:SpecimenReportPreview)
- Generare raport specimen (Report:SpecimenReportGenerate)
- Previzualizare raport pacient (Report:PatientReportPreview)
- Generare raport pacient (Report:PatientReportGenerate)
- Previzualizare raport referitor la tendințele controlului (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generare raport referitor la tendințele controlului (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Previzualizare raport de testare (Test:ReportTestPreview)
- Generare raport de testare (Test:ReportTestGenerate)

Intrarea în jurnalul de audit pentru o acțiune de căutare a testelor va conține datele comune de jurnal plus criteriile de căutare utilizate pentru a selecta testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Dacă nu a fost specificat un criteriu de căutare, acesta nu va apărea în intrarea din jurnalul de audit.

- **Parametri de căutare (Search Parameters)** - Un antet pentru această secțiune a criteriilor de căutare

- **De la data (From Date)** - Data cea mai veche a testelor incluse, formatată conform formatului datei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration)
- **Până la data (To Date)** - Ultima dată a testelor incluse, formatată conform formatului datei specificat în caseta de dialog Configurare sistem (System Configuration)
- **ID probă (Sample ID)** - ID-ul probei pentru testele incluse (poate utiliza un „%” pentru corelarea cu metacaractere)
- **ID pacient (Patient ID)** - ID-ul pacientului pentru testele incluse (poate utiliza un „%” pentru corelarea cu metacaractere)
- **Nume analiză (Assay Name)** - Numele analizei utilizate de testele incluse
- **Versiune analiză (Assay Version)** - Versiunea analizei utilizate de testele incluse
- **Lot reactiv (Reagent Lot)** - Lot de reactivi utilizat de testele incluse
- **Tip de test (Test Type)** - Listă separată prin virgulă a tipurilor de teste pentru testele incluse
- **Excludere teste în care orice analit țintă este pozitiv (Exclude tests in which any target analyte is positive)** - Dacă este selectat

În plus, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile pentru testele asupra cărora a fost efectuată acțiunea. Pentru fiecare test, intrarea în jurnalul de audit va conține informațiile specificate pentru o singură acțiune de testare. Numărul maxim de teste care pot fi incluse într-un jurnal de audit este de 100. Dacă există mai mult de 100 de teste în acțiune, se va crea o nouă intrare în jurnalul de audit pentru fiecare grup de 100 de teste, cu o intrare suplimentară în jurnalul de audit creată pentru restul testelor.

E.7 Acțiuni de configurare a sistemului

Următoarele acțiuni de configurare a sistemului (și codurile de acțiune ale acestora) vor crea intrări în jurnalul de audit care conțin datele comune de jurnal plus informațiile despre configurația care a fost editată.

- Dezactivare lanț de audit (System:ConfigurationSave)
- Activare lanț de audit (System:ConfigurationSave)