

Система GeneXpert® Dx



Руководство оператора

Версия программного
обеспечения 6.5

Предисловие

Информация об этом руководстве

В *Руководство оператора GeneXpert® Dx System* содержатся указания по эксплуатации системы GeneXpert Dx. Инструкции по программному обеспечению, содержащиеся в этом руководстве оператора, предполагают наличие у вас основных навыков работы с компьютером. Вы должны быть знакомы с графическим интерфейсом пользователя операционной системы Microsoft® Windows®. Если у вас нет таких навыков, обратитесь к документации операционной системы Windows.

Информация по безопасности

[Глава 8, Виды опасности](#) этого руководства содержатся важные сведения о безопасности, которые следует учитывать при работе с системой GeneXpert Dx. Внимательно прочтите и поймите информацию по безопасности до начала работы с прибором. Использование прибора без предварительного ознакомления с главой опасностей или без надлежащего обучения может привести к серьезной травме, повреждению прибора, неправильным результатам или утрате данных.

Предостережение



Предупреждение обозначает возможность нежелательных реакций, нанесения вреда здоровью или смерти пользователя или других лиц при невыполнении мер предосторожности или инструкций.

Осторожно!



Предостережение указывает на вероятность повреждения системы, утраты данных или неправильных результатов в случае несоблюдения пользователем указанной рекомендации.

Важно!

Указатели важности выделяют информацию, чрезвычайно важную для завершения задания или оптимальной работы системы.






Примечание

Примечание содержит информацию, касающуюся только специфических случаев или задач.

Символы, используемые в руководстве и маркировке системы GeneXpert Dx

В данном руководстве и на маркировке GeneXpert Dx используются следующие символы и значки:

Символ	Значение
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Выполнена оценка соответствия стандартам Соединенного Королевства
	Маркировка CE – соответствие Европейским стандартам
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Лицо, ответственное за оценку соответствия стандартам Соединенного Королевства
	Импортёр
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Этот тип предупреждающей этикетки указывает на потенциальный риск биологической опасности. Биологические образцы, такие как ткани, биологические жидкости и кровь людей и/или животных, обладают потенциалом переноса инфекционных заболеваний. При работе с образцами и удалении их в отходы действуйте, соблюдая местные, региональные и государственные нормативы безопасности.
	Этот тип предупреждающей этикетки указывает на наличие зон с высоким напряжением в электрических компонентах системы GeneXpert Dx. Не снимайте крышки, на которых имеется такое предупреждение.
	Этот тип символа указывает на возможность потери данных или нарушения их целостности в случае несоблюдения надлежащих процедур. Во избежание утраты данных прочитайте дополнительную информацию, сопровождающую символ.

Символ	Значение
	Этот тип символа указывает «Предостережение» или «Осторожно», для которых нет другого идентифицирующего символа. Во избежание травмы или повреждения оборудования прочитайте инструкции, сопровождающие символ.
	Дата изготовления
	Номер по каталогу/справочный номер
	Серийный номер
	Температурные ограничения

Расположение штаб-квартиры корпорации Serpheid

Головной офис

Serpheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
 США
 Телефон: +1 408.541.4191
 Факс: +1 408.541.4192

Техническая поддержка

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Serpheid, подготовьте следующую информацию:

- Название изделия
- Номер партии
- Серийный номер прибора
- Сообщения об ошибках (если имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера
- Пользователи должны сообщать компании Serpheid и компетентному органу участвующего государства, в котором произошло серьезное происшествие, о серьезных происшествиях, связанных с использованием систем приборов GeneXpert.

Контактная информация

США

Телефон: + 1 888 838 3222
Электронный адрес:
techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: + 33 563 825 319
Электронный адрес:
support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
США
Телефон: +1.408.541.4191
Факс: +1.408.541.4192



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеция
Телефон: +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
Соединенное Королевство
Телефон: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Импортёры в ЕС и Швейцарию



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеция



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

История пересмотра документа

Описание изменений: От 302-8378, Ред. D к 302-8378, Ред. E

Назначение: Обновленные предполагаемые пользователи/условия эксплуатации и обновленные адреса представителей в ЕС и Великобритании.

Раздел	Описание изменения
Во всем документе	Обновлены символы в соответствии с EN ISO 15223:1-2021
Головной офис Серheid	Удален адрес головного офиса в Европе
Контактная информация	Обновлены адреса представителей в ЕС и Великобритании, а также обновлен адрес URL веб-сайта с контактной информацией
Предполагаемый пользователь/условия эксплуатации	Текст изменен на «медицинские работники, обученные использованию оборудования. Этот прибор предназначен для использования...»
2.5.2	Количество модулей GeneXpert исправлено на 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.

Система GeneXpert Dx

Представленная ниже информация относится к некоторым условиям гарантии, установленным в соглашении (далее «Соглашение»), согласно которому покупатель (далее «Покупатель») приобрел прибор GeneXpert. В случае любого несоответствия изложенных в Соглашении условий гарантии, включая установленное в нем ограничение ответственности, и положений настоящего документа преимущество имеют положения Соглашения.

«Прибор» означает прибор GeneXpert, определение которого содержится в Соглашении.

«Покупатель» означает первоначального покупателя прибора у компании Cepheid; «покупатель» не распространяется на любого последующего приобретателя.

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.

GeneXpert Ограниченная гарантия на Прибор

«Соглашение» означает соглашение, по которому клиент приобрел прибор.

«Покупатель» означает первоначальную сторону, которая приобрела прибор либо у компании Serheid, либо у ее уполномоченной третьей стороны; «покупатель» не распространяется на каких-либо последующих покупателей или правопреемников.

«Прибор» означает прибор GeneXpert, описанный в данном руководстве.

Нижеследующее представляет собой гарантию на прибор. В случае любого несоответствия изложенных в данном пособии условий гарантии (включая любые ограничения ответственности) и этих условий в Соглашении, условия гарантии в Соглашении имеют преимущественную силу.

Компания Serheid гарантирует, что данный прибор (i) не содержит дефектов материалов и сборки на протяжении одного года после поставки, (ii) соответствует опубликованным компанией Serheid техническим характеристикам прибора, (iii) свободен от прав третьих лиц в момент поставки. Гарантия компании Serheid не покрывает любые дефекты Прибора вследствие: (a) нарушения правил использования, установки, демонтажа или испытаний; (b) отсутствия у покупателя надлежащих условий эксплуатации прибора; (c) использования прибора в целях, отличных от тех, для которых он предназначен; (d) применения неразрешенных принадлежностей; (e) воздействия недопустимой физической или электрической нагрузки; (f) модификаций или ремонта, выполненных любыми лицами, кроме представителей компании Serheid или уполномоченной сервисной организации; или (g) любых иных некорректных действий, неправильной эксплуатации или небрежности, допущенных в отношении прибора. Использование с Прибором несертифицированных деталей, реагентов или прочих материалов приведет к аннулированию всех гарантий и всех договоров на техническое обслуживание между компанией Serheid и Покупателем в отношении Прибора. Эта гарантия распространяется только на покупателя, а не на клиентов покупателя, и не подлежит передаче. Эта гарантия распространяется только на новые приборы.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ПРЯМО УКАЗАННЫХ В СОГЛАШЕНИИ, ИЗДЕЛИЯ ПРОДАЮТСЯ «КАК ЕСТЬ». НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТЫ, НЕ УПОМЯНУТЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ. СЕРНЕИД ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ СЕРНЕИД НЕ ИМЕЕТ БЕЗУСЛОВНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИМУЩЕСТВЕННОГО ХАРАКТЕРА, ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕБРЕЖНОСТЬ, ВЫРАЖЕННУЮ В ДЕЙСТВИИ ИЛИ БЕЗДЕЙСТВИИ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ВОЗМЕЩЕНИЯ ПО ЭТОЙ ГАРАНТИИ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ПРИБОРА.

НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ СЕРНЕИД НЕ ПРИЗНАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ФАКТИЧЕСКИЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ТИПИЧНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УЩЕРБ (В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ПОТЕРЮ ВОЗМОЖНОСТИ

ПРИМЕНЕНИЯ, ДАННЫХ, ВЫГОДЫ ИЛИ РЕПУТАЦИИ), ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, ВЫТЕКАЮЩИМИ ИЗ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИЯМИ (ВКЛЮЧАЯ ДЕЙСТВИЯ, БЕЗДЕЙСТВИЕ, ДОПУЩЕННУЮ НЕБРЕЖНОСТЬ И БЕЗУСЛОВНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА). ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮТ ДАЖЕ В СЛУЧАЯХ, КОГДА КОМПАНИЯ CEPHEID БЫЛА ИЗВЕЩЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ ИЛИ УЩЕРБА, ЛИБО ЕСЛИ ЛЮБАЯ КОМПЕНСАЦИЯ ПО СУЩЕСТВУ НЕ ДОСТИГЛА ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ CEPHEID, ВОЗНИКАЮЩАЯ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ПРЕВЫШАЕТ СУММЫ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНО УПЛАЧЕННОЙ КОМПАНИИ CEPHEID ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПРИБОР, КОТОРЫЙ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЪЕКТОМ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПРИЧИНОЙ ЕЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ.

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.

Лицензионное соглашение на программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.5

Данное Лицензионное Соглашение (далее «Лицензия») описывает ваши права (как физического или юридического лица) и условия, в соответствии с которыми вы можете использовать программное обеспечение GeneXpert Dx (далее «Программное обеспечение»), и является соглашением, заключенным между вами и компанией Cepheid. Внимательно прочтите эту Лицензию, включая все дополнительные положения лицензии, которые могут быть приложены к Программному обеспечению. Выполняя установку, доступ или иное использование Программного обеспечения, вы выражаете согласие с положениями данной Лицензии от своего имени и от имени организации, в целях которой вы используете данное Программное обеспечение. Если вы не примете условия этой Лицензии, вы не сможете использовать данное Программное обеспечение. Соглашаясь с этими условиями от имени организации, вы подтверждаете, что имеете право заключить это Лицензионное соглашение от имени этой организации и что использованный в этом документе термин «Пользователь» относится к вам и вашей организации. Выполняя установку, доступ или иное использование любых обновлений, которые вы получите отдельно в составе Программного обеспечения, вы выражаете согласие соблюдать любые

дополнительные условия лицензии, которые могут поступать с такими обновлениями.

1. **Предоставление Лицензии:** Компания Serheid предоставляет Покупателю ограниченную, неэксклюзивную, без права передачи или переуступки, лицензию на использование только одной (1) копии программного обеспечения, установленной только на единственном компьютере, поставленном компанией Serheid вместе с прибором GeneXpert и подключенном к нему (далее «Устройство») исключительно в целях использования прибора GeneXpert. Это Программное обеспечение и связанная с ним документация (заранее установленные на Устройство, диск или постоянное запоминающее устройство, на любом носителе или в любой форме) предоставлены Пользователю компанией Serheid на условиях лицензии, но не проданы, для применения только в соответствии с данной Лицензией. Компания Serheid является исключительным собственником данного Программного обеспечения и документации, а также глобального права владения, коммерческой тайны, авторских прав и прав интеллектуальной собственности, и компания Serheid сохраняет за собой права собственности на Программное обеспечение и документацию, а также сохраняет все права, не переданные в явном виде Пользователю. Настоящая Лицензия дает Пользователю право пользоваться бесплатной телефонной линией поддержки, предоставляемой компанией Serheid.
2. **Обновления:** Компания Serheid по собственному усмотрению имеет право распространения последующих новых версий и обновлений Программного обеспечения. Новые версии или обновления, если они имеются, не обязательно должны содержать все существующие функции программного обеспечения. Пользователь является единственным лицом, ответственным за своевременное обновление программного обеспечения и за все последствия невыполнения обновлений в установленное время. Положения этой Лицензии имеют силу в отношении всех предоставляемых компанией Serheid новых версий или обновлений программного обеспечения, если такая новая версия или обновление не сопровождаются отдельной лицензией. В последнем случае имеет силу новая лицензия.
3. **Резервная копия:** Пользователь может сделать только одну (1) копию только для использования в качестве резервной. В иных случаях пользователю не разрешается копировать Программное обеспечение.
4. **Ограничения:** Пользователь не должен выполнять лично или позволять другим лицам копирование (кроме случаев явного письменного разрешения компании Serheid), декомпиляцию, обратную разработку, дизассемблирование или иные попытки раскрытия исходного кода. Пользователь не должен вносить изменения, объединять, модифицировать, переводить, повторно публиковать, пересылать, распространять, рассылать, передавать третьим лицам (путем продажи, обмена, дарения, в силу действия закона и другими средствами) Программное обеспечение или связанную с ним документацию в целом или частями. Пользователь не должен позволять любой третьей стороне получать выгоду от использования функций этого Программного обеспечения путем

сдачи в аренду, лизинга, передачи во временное пользование, разделения времени или другими способами. Пользователь не должен использовать это Программное обеспечение в сети, где оно может быть запущено и использовано одновременно несколькими Устройствами. Пользователь соглашается не устанавливать, не использовать и не запускать это Программное обеспечение на ином Устройстве, кроме предоставленного компанией Serheid для прибора GeneXpert. Компания Serheid не может предоставлять техническую поддержку в связи с проблемами, возникающими при таких нарушениях.

5. Срок и прекращение: Настоящая Лицензия сохраняет силу до момента ее аннулирования. Компания Serheid имеет право прекратить действие этой Лицензии, если Пользователь не соблюдает условия этой Лицензии или первоначального соглашения, согласно которому был приобретен прибор GeneXpert. После прекращения действия Лицензии Пользователь должен прекратить использование Программного обеспечения и уничтожить все копии Программного обеспечения и связанной с ним документации. Положения разделов 6 и 7 этой Лицензии сохраняют силу после прекращения действия Лицензии.
6. Отказ от гарантийных обязательств: В МАКСИМАЛЬНОЙ РАЗРЕШЕННОЙ ЗАКОНОМ СТЕПЕНИ ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» И «КАК ИМЕЕТСЯ» СО ВСЕМИ НЕДОСТАТКАМИ И БЕЗ ЛЮБОЙ ГАРАНТИИ, И НАСТОЯЩИМ КОМПАНИЯ СЕРНЕИД ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЗАКОНУ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И УСЛОВИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ И (ИЛИ) УСЛОВИЙ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ТОЧНОСТИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.
7. Ограничение ответственности: В РАЗРЕШЕННЫХ ЗАКОНОМ ПРЕДЕЛАХ КОМПАНИЯ СЕРНЕИД, ЕЕ ФИЛИАЛЫ, ПРЕДСТАВИТЕЛИ ИЛИ РУКОВОДИТЕЛИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ОТВЕТСТВЕННЫ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, ФАКТИЧЕСКИЙ, НЕПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, УЩЕРБ ВСЛЕДСТВИЕ УТРАЧЕННОЙ ВЫГОДЫ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ ПОТЕРИ ДАННЫХ, НЕВОЗМОЖНОСТИ ПЕРЕДАЧИ ИЛИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЮБЫХ ДАННЫХ (В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, УЧЕБНЫХ ИНСТРУКЦИЙ, НАЗНАЧЕНИЙ И МАТЕРИАЛОВ), ПРЕКРАЩЕНИЯ БИЗНЕСА ИЛИ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ВИДОВ КОММЕРЧЕСКОГО УБЫТКА ИЛИ УЩЕРБА, ПРОИСХОДЯЩИХ ОТ ИЛИ СВЯЗАННЫХ С ВАШИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ЛИБО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ПРИЛОЖЕНИЯ И УСЛУГИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ В СВЯЗИ С ЭТИМ

ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ОБУСЛОВЛЕННЫХ КОНТРАКТОМ, НАРУШЕНИЕМ ИЛИ ИНЫМИ ФАКТОРАМИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ CERNEID БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

8. Лицензии третьих сторон: Это Программное обеспечение может использовать или включать в себя программное обеспечение третьих сторон и другие материалы, охраняемые авторским правом, в том числе лицензиями на программное обеспечение с открытым исходным кодом. Уведомления, условия лицензирования и отказ от ответственности по таким видам программного обеспечения и материалам содержатся в электронной документации Программного обеспечения. В случаях, когда это Программное обеспечение содержит программное обеспечение любой третьей стороны или открывает доступ к нему, компания Cerneid не имеет никаких явно выраженных или подразумеваемых обязательств предоставления технической или иной поддержки такого программного обеспечения.
9. Экспортный контроль: Пользователь не должен применять или иным образом экспортировать или реэкспортировать это Программное обеспечение с нарушением законов, нормативных документов и ограничений Соединенных Штатов Америки. Это Программное обеспечение может также подпадать под регулятивные документы других стран относительно экспорта или импорта. В частности, но не исключительно, это Программное обеспечение не может быть экспортировано или реэкспортировано в любые страны, в отношении которых действует эмбарго США, или в любые страны, находящиеся под запретом Министерства торговли или других органов США или других правительственных учреждений.
10. Пользователи, действующие от имени правительства: Для Пользователей, действующих от имени правительства, это Программное обеспечение является коммерческим программным обеспечением, в отношении которого устанавливаются ограниченные права согласно FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Выбор права: Данная Лицензия находится под действием и должна истолковываться в соответствии с законами Соединенных Штатов Америки и штата Калифорния.
12. Полный объем договоренностей: Если иное не оговорено однозначно в этом документе, данная Лицензия представляет полный объем договоренности между Вами и компанией Cerneid в отношении этого Программного обеспечения и имеет преимущество над всеми ранее существовавшими лицензиями или существующими представлениями относительно данного объекта. Никакое обновление или изменение этой Лицензии не является юридически обязывающим, если не изложено в письменной форме и не подписано компанией Cerneid. Любой перевод этой Лицензии выполняется согласно местным требованиям, и в случае несоответствия версий, изложенных на английском и любом другом языке, преимущество имеет версия Лицензии на английском языке.

Копия этой Лицензии со ссылками на все лицензии на программное обеспечение третьих сторон находится по адресу C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Если не удастся найти вашу лицензию на программное обеспечение версии 4.4 или более ранней, можно заказать копию в службе технической поддержки компании 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.

Заявление о товарных знаках и авторском праве на руководство

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert®, Xpert® и I-CORE® являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Руководство содержит информацию, защищаемую законом об авторском праве. Никакая часть настоящего Руководства не может копироваться или воспроизводиться в любом виде без предварительного письменного согласования с компанией 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.

Юридические предупреждения

Все примеры (распечатки, графические материалы, снимки экранов и др.) приводятся только в информационных и иллюстративных целях, и не подлежат использованию для клинической оценки или оценки при техническом обслуживании. Данные, представленные в примерах распечаток и снимках экранов, не соответствуют именам и результатам анализов реальных пациентов. Изображенные в руководстве этикетки могут отличаться по внешнему виду от реальной маркировки изделия. Компания Cepheid не делает никаких заявлений и не дает

никаких гарантий в отношении точности и достоверности информации, приведенной в *Руководстве оператора системы GeneXpert Dx*. Информация предназначена для использования только персоналом, прошедшим обучение и ознакомленным с принципами работы системы GeneXpert, или под непосредственным контролем со стороны сотрудников службы технической поддержки или сервисных представителей компании Cepheid. Периодически могут выпускаться обновления настоящего руководства оператора, которые должны рассматриваться как неотъемлемая часть оригинального руководства. Некоторые продукты, описанные в настоящем Руководстве, доступны не во всех странах.

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>.

Предостережение

При контакте с этим изделием возможно воздействие химических веществ, в том числе никелем (металлом), которые в штате Калифорния считаются вызывающими рак. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайты: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Содержание

1	Введение—применение или функции.	1-1
1.1	Целевое назначение	1-1
1.1.1	Назначение	1-1
1.1.2	Потенциальный потребитель	1-2
1.2	Термины, использованные при описании системы	1-2
1.3	Модели анализаторов GeneXpert	1-2
1.4	6-цветные и 10-цветные модули	1-3
1.5	Компоненты системы	1-5
1.5.1	Компоненты системы GeneXpert Dx	1-5
1.6	Картриджи GeneXpert	1-9
1.7	Программное обеспечение GeneXpert Dx	1-10
1.8	Обзор последовательности операций	1-12
1.8.1	Рабочая последовательность установки и настройки	1-12
1.8.2	Рабочая последовательность анализа	1-12
1.9	Что следует сделать до работы с анализатором	1-14
2	Процедуры установки и особые требования	2-1
2.1	Содержимое системного пакета GeneXpert Dx	2-2
2.2	Материалы, необходимые для применения с системой (в комплект поставки не входят)	2-2
2.3	Материалы, рекомендуемые для использования с системой	2-3
2.4	Примечания по системе	2-3
2.4.1	Компоненты системы	2-3
2.4.2	Подключение к сети	2-3
2.4.3	Носитель с программным обеспечением	2-4
2.5	Установка системы GeneXpert Dx	2-4
2.5.1	Порядок установки системы GeneXpert Dx	2-4
2.5.2	Установка дополнительных анализаторов	2-10
2.5.3	Подключение к Cepheid C360	2-12
2.6	Включение компьютера	2-14
2.6.1	Антивирусное программное обеспечение	2-17
2.7	Шифрование диска (Windows 10)	2-19
2.8	Настройка языка и клавиатуры в Windows	2-21
2.9	Настройки компьютера	2-21
2.9.1	Настройки управления электропитанием	2-22
2.9.2	Местная дата и время	2-32
2.9.3	IP-адрес	2-36

2.10	Управление автоматическими обновлениями Windows 10	2-45
2.11	Первый запуск программного обеспечения	2-46
2.12	Присвоение буквы анализатору	2-48
2.12.1	Порядок присоединя буквы анализатору (анализаторы GX-I, GX-II и GX-IV)	2-48
2.12.2	Порядок присвоения букв анализаторам (анализаторы GX-XVI)	2-55
2.13	Назначение пользователей и прав	2-60
2.13.1	Типы пользователей	2-61
2.13.2	Назначение прав пользователя	2-61
2.13.3	Управление пользователями	2-64
2.14	Конфигурирование системы	2-68
2.14.1	Вкладка Общие	2-69
2.14.2	Вкладка «Настройки архивирования»	2-73
2.14.3	Вкладка «Папки»	2-74
2.14.4	Вкладка «Настройки связи с хостом»	2-75
2.14.5	Конфигурирование теста для получения команд и отправки результатов	2-82
2.14.6	Конфигурация настроек аутентификации	2-84
2.15	Проверка правильности установки и настройки	2-88
2.16	Управление описаниями теста и параметрами, специальными для партии	2-93
2.16.1	Подключение и использование дисководов DVD	2-93
2.16.2	Загрузка файлов с описанием тестов и инструкций по применению с веб-сайта Serheid	2-97
2.16.3	Удаление файлов описания тестов	2-97
2.16.4	Импорт специальных параметров партии в ручном режиме	2-99
2.16.5	Удаление специальных параметров партии реактива	2-101
2.17	Перезапуск системы	2-101
2.17.1	Завершение работы системы	2-102
2.17.2	Перезапустите систему	2-105
2.18	Удаление или переустановка программного обеспечения GeneXpert Dx	2-105
3	Принципы работы.	3-1
3.1	Обзор функционирования системы	3-1
3.2	Модуль GeneXpert	3-3
3.3	Картридж GeneXpert	3-3
3.4	Модуль I-CORE	3-5
3.5	Механизмы нагрева и охлаждения	3-6
3.6	Объяснение аналитических методов, на которых основана работа системы	3-6
3.7	Оптическая система	3-7
3.7.1	Модули на 6 цветов	3-8
3.7.2	Модули на десять цветов	3-8

3.8	Калибровка системы	3-9
4	Рабочие характеристики и параметры	4-1
4.1	Классификация анализатора	4-1
4.2	Основные параметры	4-2
4.2.1	Основные параметры анализаторов GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Основные параметры анализаторов GeneXpert R2	4-3
4.3	Параметры рабочей среды	4-4
4.4	Условия окружающей среды – Хранение и транспортировка	4-4
4.5	Звуковое давление	4-4
4.6	Законодательство Европейского Союза	4-4
4.7	Таблица наименований и концентраций опасных веществ	4-5
4.8	Информация о потреблении энергии изделием	4-5
4.9	Тепловыделение	4-6
5	Инструкция по применению	5-1
5.1	Типичная последовательность операций	5-2
5.2	Приступая к работе	5-2
5.2.1	Включение и выключение анализатора	5-3
5.2.2	Включение компьютера	5-3
5.2.3	Запуск программного обеспечения	5-6
5.2.4	Вход в систему при работающем программном обеспечении	5-12
5.2.5	Выход из системы	5-13
5.2.6	Изменение пароля	5-14
5.3	Использование окна системы	5-16
5.4	Проверка списка доступных описаний тестов	5-17
5.5	Использование сканера штрих-кодов	5-18
5.6	Создание анализа	5-19
5.7	Настроить скрытие результатов анализа	5-27
5.8	Загрузка картриджа в модуль анализатора	5-30
5.9	Запуск анализа	5-31
5.10	Мониторирование выполнения анализа	5-33
5.11	Остановка выполнения анализа	5-34
5.12	Просмотр результатов анализа	5-35
5.12.1	Отображение результатов анализа	5-35
5.12.2	Вид окна просмотра результатов для расширенного пользователя и администратора	5-44
5.13	Редактирование информации относительно анализа	5-52
5.14	Создание отчетов о результатах анализов	5-57
5.14.1	Отчет по анализу для базового пользователя	5-57

5.14.2	Отчеты по результатам анализов для пользователей с расширенными правами и правами администратора	5-61
5.15	Экспорт результатов анализа	5-66
5.16	Выгрузка результатов анализа на хост	5-73
5.17	Управление данными результатов анализов	5-74
5.17.1	Архивирование анализов	5-74
5.17.2	Извлечение данных из архивного файла	5-77
5.18	Выполнение действий по управлению базой данных	5-79
5.18.1	Резервное копирование базы данных.	5-80
5.18.2	Восстановление базы данных	5-81
5.18.3	Сжатие базы данных.	5-85
5.19	Очистка анализов из базы данных	5-86
5.20	Просмотр и печать отчетов	5-86
5.20.1	Отчет об образцах	5-87
5.20.2	Отчет о пациенте (если включен)	5-90
5.20.3	Отчет о тренде контроля	5-93
5.20.4	Системный журнал	5-93
5.20.5	Отчет по статистике теста	5-93
5.20.6	Оценка установки	5-96
5.21	Работа в условиях подключения к хосту.	5-96
5.21.1	Создание анализа при работе с хостом	5-96
5.21.2	Выгрузка результата анализа на хост.	5-104
5.21.3	Устранение неполадок подключения к хосту	5-107
5.22	Работа со средствами связи Cepheid Link	5-108
5.22.1	Сканирование пробы и картриджа с применением Cepheid Link	5-108
5.22.2	Обработка картриджей, сканированных с применением Cepheid Link.	5-118
5.23	Информация о системе	5-121
6	Калибровочные процедуры	6-1
6.1	Калибровка	6-1
6.2	Контроль качества.	6-1
6.3	Внешние контроли качества.	6-2
6.4	Сравнение качественного и количественного тестов	6-2
6.5	Отчеты о трендах контролей	6-3
7	Меры предосторожности и ограничения при эксплуатации	7-1
7.1	Меры безопасности.	7-1
7.2	Лаборатория	7-1
7.3	Анализатор и программное обеспечение	7-2

7.4	Тест	7-2
7.5	Картридж	7-2
8	Виды опасности	8-1
8.1	Общие меры безопасности	8-1
8.2	Предупреждающие сообщения, используемые в настоящем руководстве	8-2
8.3	Перемещение анализатора	8-3
8.4	Знаки безопасности на анализаторе	8-3
8.5	Техника безопасности при работе с лазером	8-4
8.6	Электробезопасность	8-4
8.7	Химическая безопасность	8-5
8.8	Угроза биологической опасности	8-5
8.9	Данные о воздействии на окружающую среду	8-6
9	Сервис и техническое обслуживание	9-1
9.1	Операции технического обслуживания	9-2
9.2	Журнал технического обслуживания	9-2
9.3	Выключение системы	9-4
9.4	Руководство по очистке и дезинфекции	9-4
9.5	Очистка рабочей зоны	9-5
9.6	Закрытие дверец модуля	9-5
9.7	Удалите использованные картриджи в отходы.	9-5
9.8	Очистка поверхностей анализатора	9-6
9.8.1	Ежеквартальное обслуживание	9-6
9.8.2	В случае утечки	9-7
9.9	Очистка штоков поршней и отсеков картриджа	9-8
9.10	Чистка I-CORE	9-12
9.10.1	Процедура чистки линз	9-13
9.11	Чистка и замена фильтров вентиляторов	9-15
9.11.1	GX-II и GX-IV: фильтры вентиляторов под защитными решетками	9-15
9.11.2	GX-II и GX-IV: фильтры вентиляторов под задней панелью	9-19
9.11.3	Чистка вентилятора GeneXpert GX-IV R1	9-23
9.11.4	Фильтры вентиляторов GeneXpert GX-XVI	9-23
9.11.5	Инструкции по замене высокоэффективного (High Efficiency, HE) фильтра	9-29
9.12	Ежегодное техническое обслуживание анализатора	9-34
9.13	Применение модульных репортеров	9-35
9.14	Выполнение самодиагностики в ручном режиме	9-36
9.15	Исключение модулей из анализа	9-38
9.16	Создание отчета по системному журналу	9-39

9.17	Замена частей анализатора	9-43
9.18	Ремонт анализатора	9-43
9.19	Устранение неполадок	9-44
9.19.1	Проблемы с оборудованием	9-44
9.19.2	Сообщения об ошибках	9-46
9.19.3	Устранение неполадок подключения к хосту	9-70
9.19.4	Устранение неполадок в работе интерфейса ЛИС	9-71
A	Краткий справочник	A-1
Б	Глоссарий.	Б-1
С	Инструкция по иноязычной конфигурации программного обеспечения GeneXpert Dx	C-1
C.1	Введение	C-1
C.2	Краткое содержание	C-1
C.3	Прежде чем начать	C-1
C.4	Конфигурация Windows	C-2
C.4.1	Языковые настройки	C-2
C.4.2	Клавиатура	C-6
C.4.3	Раскладка клавиатуры на экране приветствия.	C-10
C.4.4	Экран входа в систему	C-14
C.5	Настройка и проверка сканера штрих-кодов.	C-17
C.5.1	Настройка сканера Symbol, модель DS6708	C-17
C.5.2	Конфигурирование сканера Zebra модели DS4308-NC	C-18
C.5.3	Проверка правильности настройки	C-19
C.6	Формат даты и времени	C-22
Г	Инструкции по первоначальной конфигурации пакета приложений Apache OpenOffice (AOO).	G-1
G.1	Введение	G-1
G.2	Настройки	G-1
Е	Регистрация событий.	E-1
E.1	Общие данные журнала	E-1
E.2	Действия без дополнительных данных.	E-1
E.3	Действия пользователя	E-2
E.4	Действия с тестами.	E-3
E.5	Действия с несколькими тестами.	E-5
E.6	Действия с поиском тестов.	E-5
E.7	Действия по конфигурации системы	E-6

1 Введение—применение или функции

В данной главе представлены основные сведения о системе GeneXpert Dx. Темы:

- Раздел 1.1, Целевое назначение
- Раздел 1.2, Термины, использованные при описании системы
- Раздел 1.3, Модели анализаторов GeneXpert
- Раздел 1.4, 6-цветные и 10-цветные модули
- Раздел 1.5, Компоненты системы
- Раздел 1.6, Картриджи GeneXpert
- Раздел 1.7, Программное обеспечение GeneXpert Dx
- Раздел 1.8, Обзор последовательности операций
- Раздел 1.9, Что следует сделать до работы с анализатором

Примечание

Программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.5 поддерживает операционные системы Windows 7 и Windows 10 компании Microsoft. Если вам нужна помощь, обратитесь в региональный центр технической поддержки Cepheid.

Важно!

Поддержка Windows 7 завершена 14 января 2020 г. Microsoft не предоставляет обновления по безопасности и не обеспечивает техническую поддержку для операционной системы Windows 7. Чрезвычайно важно, чтобы вы обновили операционную систему на более новую, например Windows 10.

Информацию по поддержке Windows 7 см. на странице <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Кроме того, если у вас есть вопросы по использованию операционной системы Windows 7, обращайтесь в местную службу технической поддержки компании Cepheid.

1.1 Целевое назначение

1.1.1 Назначение

Система GeneXpert Dx представляет собой устройство для диагностики *in vitro*, предназначенное для использования с наборами тестов Cepheid Xpert®. Система GeneXpert Dx System автоматизирует и интегрирует подготовку образцов, амплификацию нуклеиновых кислот и детекцию целевых последовательностей в простых или комплексных образцах с помощью полимеразной цепной реакции

(ПЦР) в режиме реального времени. Система предназначена для автоматизированной обработки образцов, полученных от пациентов; система выдает суммарные и подробные данные о результатах тестов в табличной и графической формах.

1.1.2 Потенциальный потребитель

Система GeneXpert Dx предназначена для использования лабораторными специалистами или специалистами здравоохранения, прошедшими обучение по использованию прибора. Этот прибор предназначен для использования в лаборатории и в условиях проведения анализов вблизи пациента, как указано в инструкции по применению тестов Cepheid Xpert.

1.2 Термины, использованные при описании системы

В данном руководстве для описания системы GeneXpert Dx использованы перечисленные ниже термины.

- Система GeneXpert Dx—полная система, в том числе компьютер, анализатор GeneXpert и сканер штрих-кодов.
- Анализатор GeneXpert—только компоненты, используемые для обработки проб. Примеры приборов GeneXpert показаны на [рис. 1-2](#), [рис. 1-3](#), [рис. 1-4](#), [рис. 1-5](#), [рис. 1-6](#), [рис. 1-7](#), [рис. 1-8](#) и [рис. 1-9](#).

1.3 Модели анализаторов GeneXpert

Имеются три различных анализатора GeneXpert R1.

- Анализатор GeneXpert GX-I состоит из одного модуля (или одного блока), предназначенного для обработки одной пробы. К одному компьютеру можно подключить до четырех анализаторов GeneXpert GX-I.
- Анализатор GeneXpert GX-IV содержит до четырех модулей. Каждый модуль обрабатывает одну пробу. К одному компьютеру можно подключить до четырех анализаторов GeneXpert GX-IV.
- Анализатор GeneXpert GX-XVI содержит до шестнадцати модулей. Каждый модуль обрабатывает одну пробу.

Примечание

Примите к сведению, что все модели R1 приборов GeneXpert несовместимы с 10-цветными модулями и не валидированы для применения с ними.

Выпускаются четыре различные модели анализатора GeneXpert R2.

- Анализатор GeneXpert GX-I состоит из одного модуля (или одного блока), предназначенного для обработки одной пробы. К одному компьютеру можно подключить до четырех анализаторов GeneXpert GX-I.
- Анализатор GeneXpert GX-II состоит из одного или двух модулей. Каждый модуль обрабатывает одну пробу. К одному компьютеру можно подключить до четырех анализаторов GeneXpert GX-II.
- Анализатор GeneXpert GX-IV содержит до четырех модулей. Каждый модуль обрабатывает одну пробу. К одному компьютеру можно подключить до четырех анализаторов GeneXpert GX-IV.
- Анализатор GeneXpert GX-XVI содержит до шестнадцати модулей. Каждый модуль обрабатывает одну пробу. Один анализатор GeneXpert GX-XVI может быть подключен к одному компьютеру.

Примечание

Примите к сведению, что все модели R2 приборов GeneXpert GX-I несовместимы с 10-цветными модулями и не валидированы для применения с ними.

Все модели R2 GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV и GeneXpert GX-XVI совместимы с 10-цветными модулями и валидированы для применения с ними.

Для целей данного документа системы GeneXpert Dx работают одинаково, и они не будут обозначены как R1 или R2, если не будет указано конкретных различий.

1.4 6-цветные и 10-цветные модули

Прибор может быть оборудован 6-цветными или 10-цветными модулями. 10-цветный модуль маркирован синей полосой на верхней кромке дверцы модуля, как показано на [рис. 1-1](#). Также модуль можно определить при помощи экрана модульного репортера (см. [раздел 9.13](#)). На нем отображаются все откалиброванные оптические каналы. Если на экране «Модульный репортер» (Module Reporter) перечислены 10 каналов, модуль является 10-цветным. Для получения более подробной информации об оптических каналах см. [раздел 3.7](#).

На дверце 6-цветного модуля
идентифицирующая полоса
отсутствует



На дверце 10-цветного
модуля имеется синяя
идентифицирующая полоса



Рисунок 1-1. Приборы GX-IV, содержащие 6-цветные и 10-цветные модули

1.5 Компоненты системы

Система GeneXpert Dx состоит из перечисленных ниже компонентов.

- **Анализатор GeneXpert**—использует картриджи GeneXpert, загружаемые в анализатор, лизирует пробы в картриджах, высвобождает нуклеиновые кислоты и амплифицирует целевые последовательности. Поскольку система позволяет осуществлять независимое управление модулями, разные пробы могут быть одновременно обработаны с применением разных описаний тестов в одном анализаторе.
- **Настольный или портативный компьютер**—позволяет применять программное обеспечение системы GeneXpert Dx и хранить базу данных с результатами системы GeneXpert Dx. Программное обеспечение позволяет выбирать описания тестов, следить за процессом анализа, просматривать результаты и экспортировать выбранные данные для дальнейшего анализа в программном обеспечении низшего уровня, например Microsoft Excel. Это программное обеспечение также позволяет архивировать и восстанавливать результаты, а также управлять базой данных. Средства связи Serheid Link обеспечивают отслеживаемость картриджей.

Примечание

Настольные и портативные компьютеры разных производителей и моделей могут отличаться от показанных в этом руководстве.

- **Сканер штрих-кода**—облегчает ввод данных в систему.

1.5.1 Компоненты системы GeneXpert Dx



Рисунок 1-2. Компоненты аппаратного обеспечения GeneXpert GX-I



Рисунок 1-3. Аппаратные компоненты GeneXpert GX-I
(в комплекте с настольным компьютером)



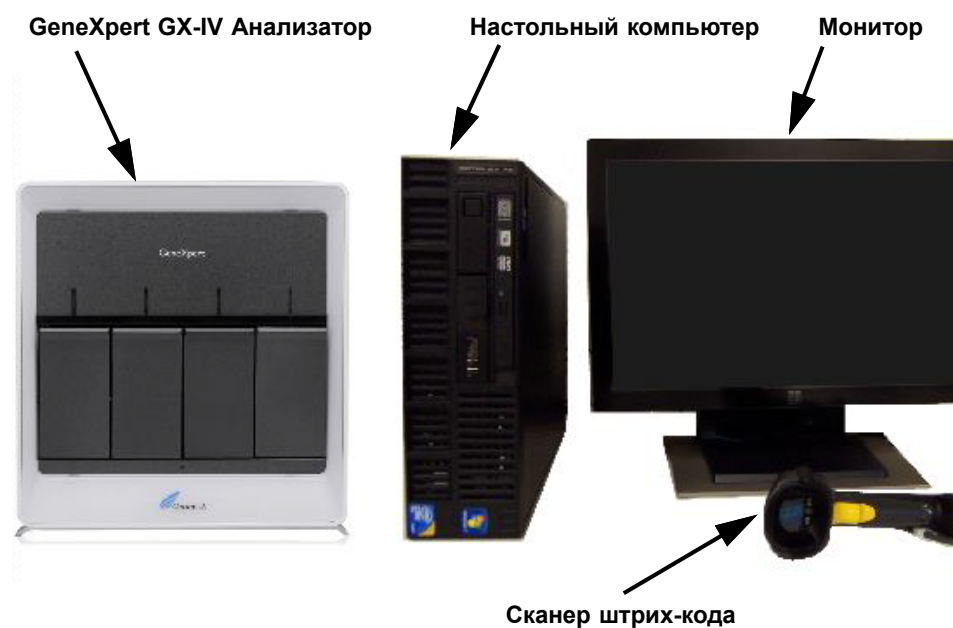
Рисунок 1-4. Аппаратные компоненты GeneXpert GX-II
(показаны с портативным компьютером)



**Рисунок 1-5. Аппаратные компоненты GeneXpert GX-II
(в комплекте с настольным компьютером)**



**Рисунок 1-6. Компоненты аппаратного обеспечения GeneXpert GX-IV
(показаны с портативным компьютером)**



**Рисунок 1-7. Аппаратные компоненты GeneXpert GX-IV
(в комплекте с настольным компьютером)**



**Рисунок 1-8. Компоненты аппаратного обеспечения GeneXpert GX-XVI
(показаны с портативным компьютером)**



Рисунок 1-9. Аппаратные компоненты GeneXpert GX-XVI
(в комплекте с настольным компьютером)

1.6 Картриджи GeneXpert

- Подготовку и обработку проб выполняют в одноразовых картриджах, специальных для каждого теста GeneXpert (см. [рис. 1-10](#)). Пробу и необходимые реактивы вводят в картридж, после чего картридж загружают в один из имеющихся модулей анализатора.
- Картриджи не входят в комплект поставки системы и должны приобретаться отдельно. За информацией о порядке заказа обращайтесь в Serheid. Контактная информация содержится в разделе «[Техническая поддержка](#)» в [предисловии](#).



Рисунок 1-10. Картридж GeneXpert

1.7 Программное обеспечение GeneXpert Dx

Программное обеспечение GeneXpert Dx установлено на компьютер, входящий в комплект поставки, и может быть использовано для выполнения различных приложений. В этом разделе описаны функции программного обеспечения диагностических тестов *in vitro* (рис. 1-11).

- **Административные процедуры**—установка конфигурации системы с учетом предпочтений вашей организации, определение пользователей системы и установка разрешений (привилегий доступа), импорт и удаление описаний диагностических тестов *in vitro*, создание отчетов о трендах внешних контролей и управление данными анализов в базе данных.
- **Процедуры тестов**—Создание и запуск диагностического анализа *in vitro*, остановка текущего анализа, отслеживание хода анализа, просмотр результатов анализа, редактирование информации анализа и создание отчетов по анализам.
- **Задачи обслуживания**—выполнение различных задач обслуживания, включая использование модульного репортера и механизмов управления поршнем для чистки поршней модулей, ручное выполнение теста самоконтроля для обнаружения неисправностей, проверку калибровки и подсчета анализов, а также команды открытия дверцы модуля или обновления EEPROM.
- **Функция скрытия.**— С учетом требований к отчетности о результатах, некоторые микроорганизмы могут не иметь клинической значимости для определенных групп пациентов или в определенных регионах. Поэтому клиенты нуждаются в настройке, позволяющей выбирать, какие результаты будут сообщаться для циклов тестирования, выполненных на системах GeneXpert. Функция скрытия, реализованная на системе Dx 6.5, позволит клиентам скрывать результаты по определенным микроорганизмам для поддерживаемых этой функцией тестов, чтобы обеспечить соответствие требованиям к отчетности. Функция скрытия результатов совместима с

отдельными тестами Xpert и управляется только пользователем уровня «администратор».

Пользователи уровня «администратор» могут настраивать скрытие результатов для всех микроорганизмов, обнаруживаемых поддерживаемым тестом. Они могут выбрать, какие микроорганизмы будут сообщаться в разделе результатов пользовательского интерфейса и в отчетах по анализам. Пользователь уровня «администратор» может изменять настройки скрытия в любое время, но изменения будут касаться только новых циклов тестирования после сохранения изменений, и не затронут выполняемые и уже завершенные анализы.

Обратите внимание на следующие условия для использования функции скрытия:

- Функция скрытия доступна только для определенных тестов, и требует предварительной активации для теста.
- Функция скрытия применима только для тестов, позволяющих обнаруживать несколько микроорганизмов, и не распространяется на тесты, в которых определяется один микроорганизм.

Сводка рабочих последовательностей диагностических анализов *in vitro* дана в разделе 1.8, Обзор последовательности операций.

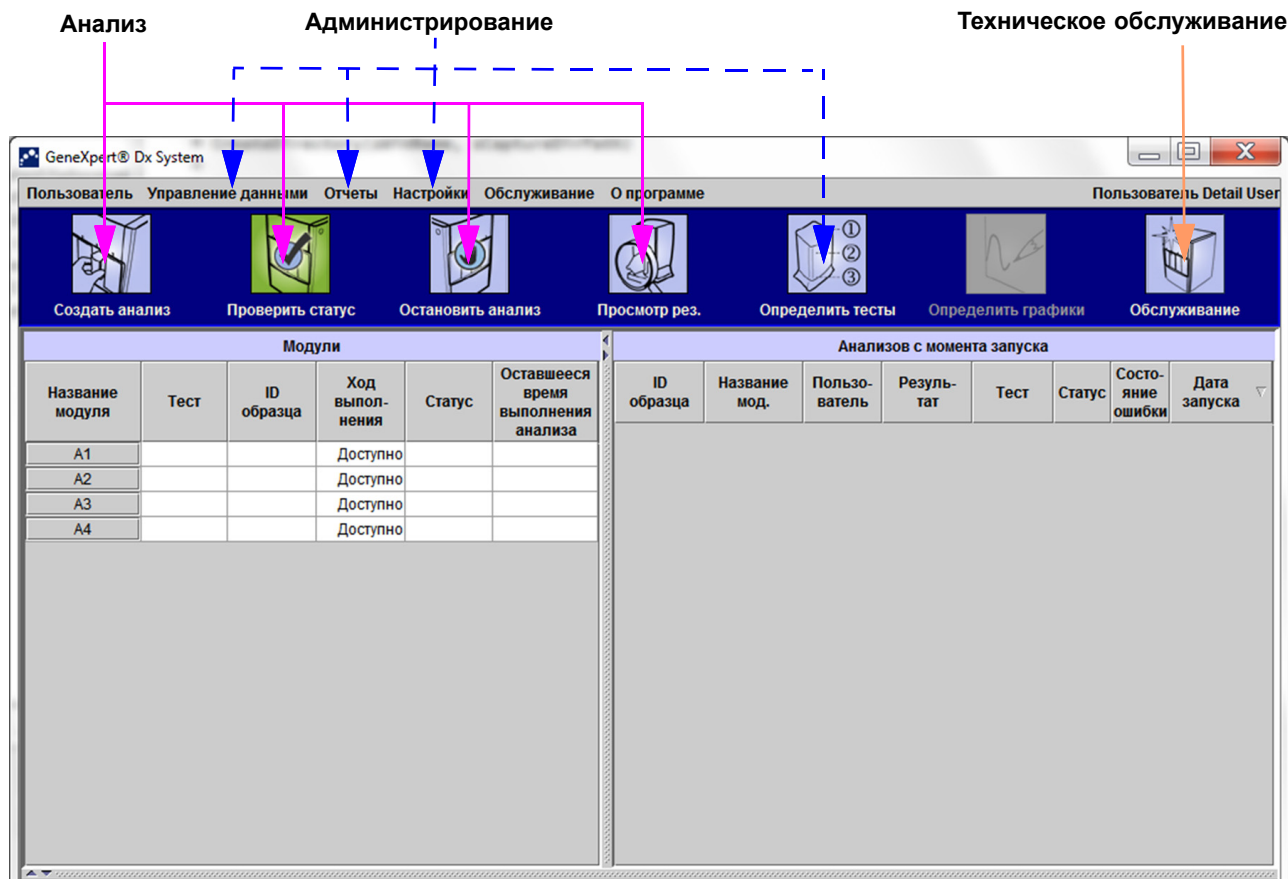


Рисунок 1-11. Функции программного обеспечения GeneXpert Dx

1.8 Обзор последовательности операций

Последовательность операций системы GeneXpert Dx состоит из перечисленных ниже этапов.

- [Раздел 1.8.1, Рабочая последовательность установки и настройки](#)
- [Раздел 1.8.2, Рабочая последовательность анализа](#)

1.8.1 Рабочая последовательность установки и настройки

В [таблице 1-1](#) описаны процедуры установки и настройки системы GeneXpert Dx. Следует отметить, что несмотря на возможность импорта файлов описания диагностических тестов *in vitro*, программное обеспечение системы GeneXpert Dx не позволяет изменять описания тестов.

Таблица 1-1. Рабочая последовательность установки и настройки системы

Действие	Процедура	Раздел
1.	Порядок запуска системы GeneXpert Dx.	Раздел 2.5
2.	Включение компьютера.	Раздел 2.6
3.	Запуск программного обеспечения.	Раздел 2.11
4.	Присвоение буквы анализатору (необязательная функция)	Раздел 2.12
5.	Определение пользователей и прав.	Раздел 2.13
6.	Установка конфигурации системы.	Раздел 2.14
7.	Контроль правильности установки и настройки.	Раздел 2.15
8.	Управление файлами с описанием теста.	Раздел 2.16

После того как система будет установлена и запущена, можно выполнить перечисленные ниже процедуры.

- Добавление новых пользователей (см. [раздел 2.13.3.1, Добавление новых пользователей](#)).
- Установка дополнительных анализаторов (см. GeneXpert [раздел 2.5.2, Установка дополнительных анализаторов](#)).

1.8.2 Рабочая последовательность анализа

В [таблице 1-2](#) указаны процедуры обработки пробы с применением системы GeneXpert Dx. Следует отметить, что несмотря на возможность импорта файлов описания диагностических тестов *in vitro*, программное обеспечение GeneXpert Dx не позволяет изменять описания тестов (см. [раздел 1.7, «Программное обеспечение GeneXpert Dx»](#)). Если система подключена к хосту, см. рабочую последовательность анализа в [раздел 5.21, Работа в условиях подключения к хосту](#).

Таблица 1-2. Типичная рабочая последовательность анализа

Действие	Процедура	Раздел
1.	Запуск системы GeneXpert Dx.	Раздел 5.2
2.	Проверка списка доступных тестов. Импорт файлов с описанием тестов, если это необходимо.	Раздел 5.4 и Раздел 2.16
3.	Создание анализа.	Раздел 5.6
4.	Загрузка картриджа в модуль анализатора.	Раздел 5.8
5.	Запуск анализа.	Раздел 5.9
6.	Мониторинг выполнения анализа.	Раздел 5.10
7.	Просмотр результатов анализа.	Раздел 5.12
8.	Управление данными результатов анализа.	Раздел 5.17
9.	Обслуживание системы.	Глава 9.1

[Рисунке 1-12](#) дает графическое представление о рабочей последовательности анализа.

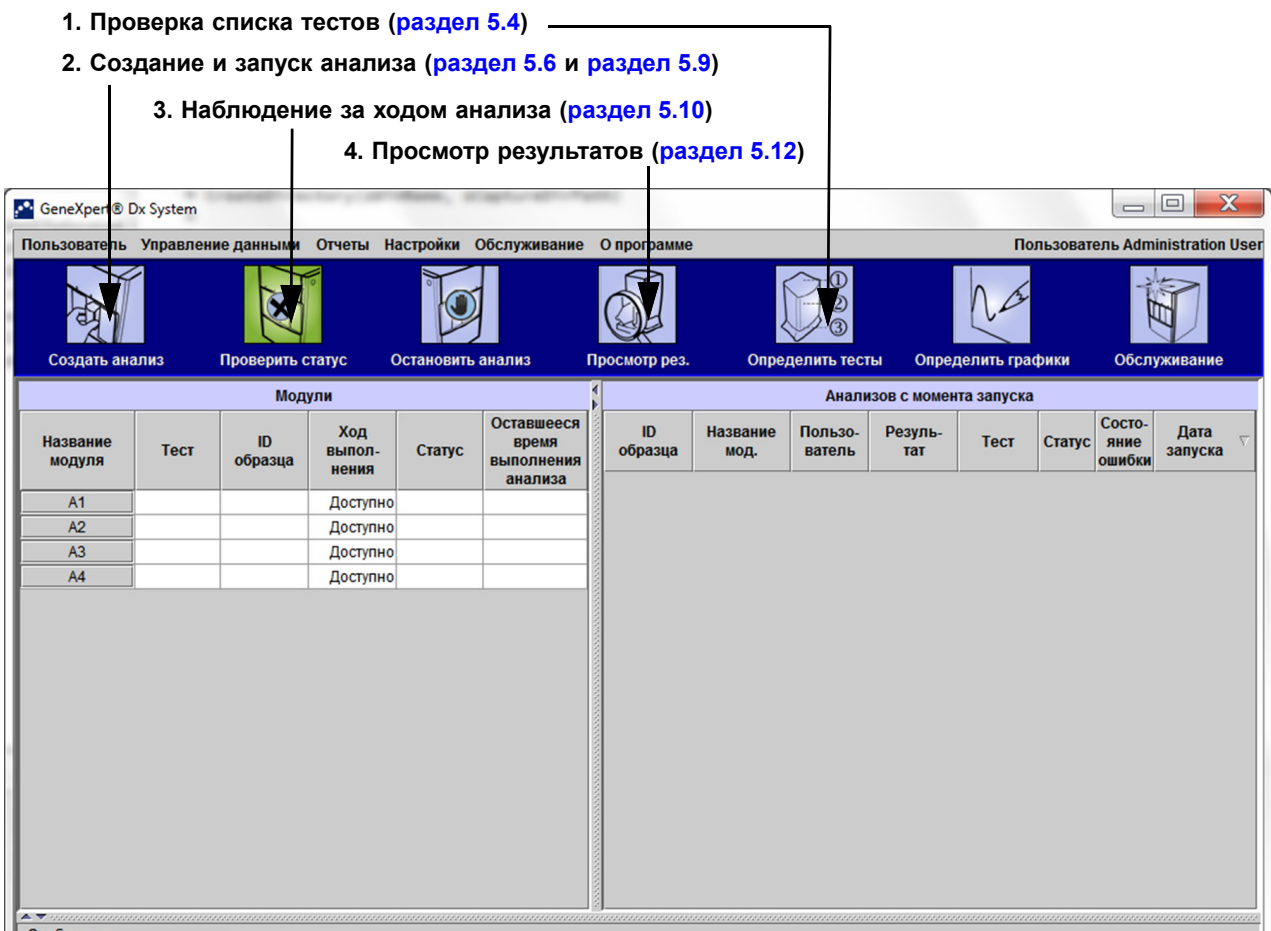


Рисунок 1-12. Окно системы GeneXpert Dx и типичная рабочая последовательность анализа

1.9 Что следует сделать до работы с анализатором

Прочитайте все руководство и ознакомьтесь с информацией по безопасности в [главу 8, Виды опасности](#) до начала работы с анализатором.

Предостережение



Использование этого анализатора без прочтения руководства или без надлежащего обучения может привести к нанесению серьезного вреда здоровью, повреждению анализатора или потере данных.

2 Процедуры установки и особые требования

Эта глава описывает порядок установки и настройки системы. Если не указано иное, описание процедур в данной главе предназначено для администратора системы GeneXpert Dx или лица, выполняющего его обязанности. Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 2.1, Содержимое системного пакета GeneXpert Dx](#)
- [Раздел 2.2, Материалы, необходимые для применения с системой \(в комплект поставки не входят\)](#)
- [Раздел 2.3, Материалы, рекомендуемые для использования с системой](#)
- [Раздел 2.4, Примечания по системе](#)
- [Раздел 2.5, Установка системы GeneXpert Dx](#)
- [Раздел 2.6, Включение компьютера](#)
- [Раздел 2.7, Шифрование диска \(Windows 10\)](#)
- [Раздел 2.8, Настройка языка и клавиатуры в Windows](#)
- [Раздел 2.9, Настройки компьютера](#)
- [Раздел 2.10, Управление автоматическими обновлениями Windows 10](#)
- [Раздел 2.11, Первый запуск программного обеспечения](#)
- [Раздел 2.12, Присвоение буквы анализатору](#)
- [Раздел 2.13, Назначение пользователей и прав](#)
- [Раздел 2.14, Конфигурирование системы](#)
- [Раздел 2.15, Проверка правильности установки и настройки](#)
- [Раздел 2.16, Управление описаниями теста и параметрами, специальными для партии](#)
- [Раздел 2.17, Перезапуск системы](#)
- [Раздел 2.18, Удаление или переустановка программного обеспечения GeneXpert Dx](#)

2.1 Содержимое системного пакета GeneXpert Dx

- В упаковке системы GeneXpert Dx находятся следующие компоненты:
- Анализатор GeneXpert
- Настольный или портативный компьютер с предварительно установленным программным обеспечением GeneXpert Dx и другим необходимым программным обеспечением
- Сетевой коммутатор (прилагается, если система имеет не менее двух анализаторов)
- Сканер двухмерного штрих-кода
- Кабель питания, тип: североамериканский IEC-320-13, 10A/125В или международный стандарт 10A/250В для:
 - GeneXpert GX-x R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 и
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Кабель блока питания (для GeneXpert GX-x R2 и GeneXpert GX-II R2)
- Кабель перекрестный CAT-5 Ethernet
- Внешний дисковод DVD
- *Руководство оператора системы GeneXpert Dx*, DVD
- Сертификат соответствия

2.2 Материалы, необходимые для применения с системой (в комплект поставки не входят)

Для использования с системой GeneXpert Dx требуются следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

- картриджи GeneXpert, специальные для каждого теста
- требования, специальные для каждого теста (см. также вкладыш-инструкцию к набору теста или обратитесь к местным или национальным нормативным документам)

Чтобы заказать картриджи GeneXpert или принтер, обратитесь в компанию Serpheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#).

2.3 Материалы, рекомендуемые для использования с системой

- Сетевой фильтр
- Принтер

Чтобы заказать принтер или ИБП, обратитесь в компанию Serheid. Контактная информация содержится в разделе технической поддержки в предисловии.

2.4 Примечания по системе

2.4.1 Компоненты системы

Компанией Serheid были протестированы и квалифицированы компоненты системы GeneXpert Dx для обеспечения оптимальной производительности.

Предупреждение



Не изменяйте настройки компьютера, предварительно установленное программное обеспечение и прочие компоненты системы, если не были получены соответствующие указания от компании Serheid. Не устанавливайте не утвержденное компанией программное обеспечение. Не заменяйте части системы без помощи компании Serheid.

Изменение настроек компьютера, предварительно установленного программного обеспечения и прочих компонентов системы не под руководством компании Serheid может привести к потере данных, негативному влиянию на функционирование системы, повреждению анализатора и аннулированию гарантии.

Важно

Не устанавливайте новую версию Microsoft SQL Server Express, иначе программное обеспечение прекратит работу. Например, не следует пытаться установить SQL Server Express 2017 вместо SQL Server Express 2012. Однако вы можете установить пакеты обновления (SP1, SP2, SP3 и т. д.) для ранее установленной версии SQL Server Express.

2.4.2 Подключение к сети

Компьютер системы GeneXpert Dx имеет две Ethernet-платы. Плата, настроенная для связи с анализатором GeneXpert, помечена знаком на задней панели компьютера. Для подключения компьютера к анализатору пользуйтесь только входящим в комплект кабелем Ethernet. См. [раздел 2.5.1, Порядок установки системы GeneXpert Dx](#) для получения детальных инструкций по установке.

Предупреждение



Не изменяйте настройки протокола сети Интернет (IP) для соединения Ethernet с системой GeneXpert Dx. Изменение настроек IP может привести к нарушению связи с анализатором.

2.4.3 Носитель с программным обеспечением

На системном компьютере GeneXpert Dx установлена и активирована Microsoft Windows. В поставку компьютера включены носитель для восстановления Microsoft и носитель с программным обеспечением GeneXpert.

Важно

Храните носители в надежном месте в оригинальной упаковке. При необходимости переустановки программного обеспечения потребуется оригинальный носитель. Кроме того, для повторной активации программного обеспечения вам также может понадобиться код продукта, приведенный на Сертификате подлинности на упаковке инсталляционного носителя.

2.5 Установка системы GeneXpert Dx

Предупреждение



Применение системы и модулей GeneXpert Dx для шести цветов требует установки версии программного обеспечения не ниже 2.1, а десятицветные система и модули GeneXpert Dx требуют программного обеспечения не ниже 6.2.

Во избежание ошибок аппаратного обеспечения программного обеспечения версии GeneXpert Dx 2.1 или выше должно быть установлено ДО подключения шестицветного прибора или модулей обновления, а установка GeneXpert Dx 6.2 и выше должна быть выполнена ДО подключения и включения питания десятицветного прибора или модулей обновления.

Предостережение



Для информации о весе анализаторов см. таблицу весов в [разделе 4.2, Основные параметры](#) GeneXpert. Соблюдайте осторожность при распаковке анализатора. Не пытайтесь поднять анализатор без надлежащего обучения правилам безопасности и помощи. Подъем или перемещение анализатора без помощи и надлежащего обучения правилам безопасности может привести к нанесению вреда здоровью, повреждению анализатора и аннулированию гарантии.

Важно

Перед установкой анализатора прочитайте [главу 4, Рабочие характеристики и параметры](#), и [главу 7, Меры предосторожности и ограничения при эксплуатации](#) для ознакомления с характеристиками и требованиями системы.

2.5.1 Порядок установки системы GeneXpert Dx

Следующие разделы описывают установку систем GeneXpert Dx.

1. Распакуйте систему и убедитесь, что упаковка содержит предметы, перечисленные в [разделе 2.1](#).
2. Установите анализатор на твердую прочную горизонтальную поверхность. Обеспечьте легкий доступ к разъему сетевого кабеля и выключателю электропитания на задней панели.

Предупреждение



Обеспечьте наличие пространства не менее 5 см (2 дюйма) с каждой стороны анализатора. Не перегораживайте выходное отверстие вентилятора в нижней части задней панели или воздухозаборник в верхней части задней панели. Отсутствие надлежащей вентиляции может привести к неправильной работе анализатора.

3. Подключите один конец кабеля Ethernet, входящего в комплект поставки, к сетевому порту на задней панели компьютера (зависит от модели GeneXpert, см. [рис. 2-1](#), [рис. 2-2](#), [рис. 2-3](#) или [рис. 2-4](#) для систем с портативным компьютером; см. [рис. 2-5](#), [рис. 2-6](#), [рис. 2-7](#) или [рис. 2-8](#) для систем с настольным компьютером). Имеется маркировка, указывающая на предназначение порта для работы с анализатором GeneXpert.

Важно

Используйте кабель Ethernet, входящий в комплект поставки, для соединения анализатора GeneXpert с компьютером. В случае отсутствия кабеля или необходимости в дополнительном кабеле обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Контактная информация содержится в разделе [«Техническая поддержка» предисловия](#). Номер по каталогу указан в [раздел 9.17, «Замена частей анализатора»](#).

Предупреждение



Не изменяйте настройки протокола сети Интернет (IP) для соединения Ethernet с анализатором GeneXpert. Изменение настроек IP может привести к нарушению связи с анализатором.

Примечание

Компьютер, поставляемый с анализатором GeneXpert, должен быть настроен на правильный адрес IP до выпуска с предприятия-изготовителя, однако если компьютер не обменивается информацией с анализатором, выполните действия, указанные ниже на врезке под заголовком [раздел 2.9.3, «IP-адрес»](#).

4. Подключите другой конец кабеля Ethernet к сетевому порту, расположенному в нижней части задней панели прибора (зависит от модели GeneXpert, см. [рис. 2-1](#), [рис. 2-2](#), [рис. 2-3](#) или [рис. 2-4](#) для систем с настольным компьютером; см. [рис. 2-5](#), [рис. 2-6](#), [рис. 2-7](#) или [рис. 2-8](#) для систем с портативным компьютером).
5. Присоедините кабели питания (или кабель сетевого адаптера постоянного тока), имеющиеся в комплекте поставки, к прибору и компьютеру, а затем подключите эти кабели к сети переменного тока или источнику бесперебойного питания (ИБП).

Предупреждение



Проследите за тем, чтобы ИБП был правильно подключен к контуру заземления. Применение незаземленного контура может привести к повреждению прибора.

6. Выполните шаги, указанные в [разделе 2.6, Включение компьютера](#), или, при подключении нескольких анализаторов, выполните шаги, указанные в [разделе 2.5.2, Установка дополнительных анализаторов](#).

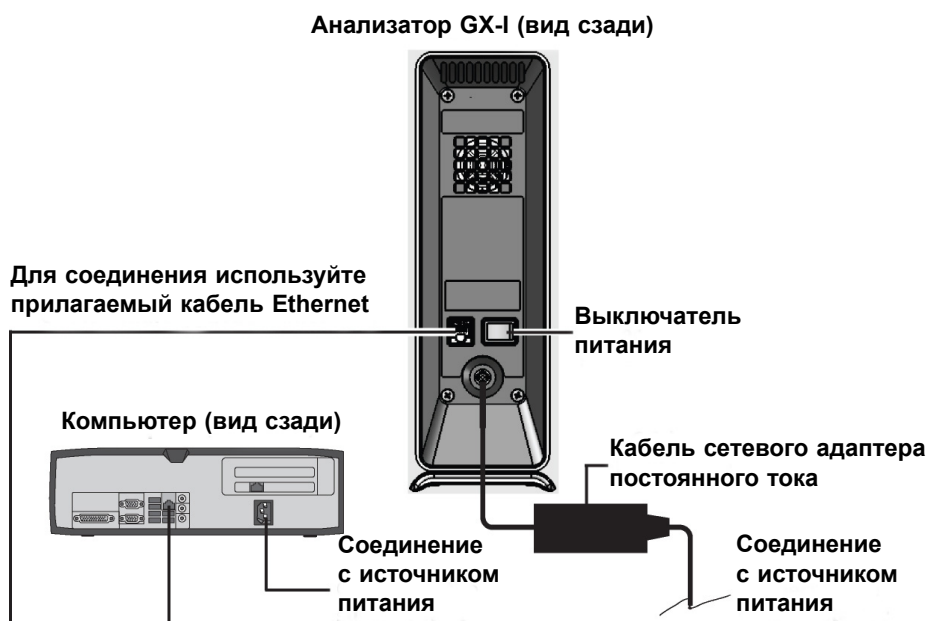


Рисунок 2-1. Подключение прибора GeneXpert GX-I к настольному компьютеру

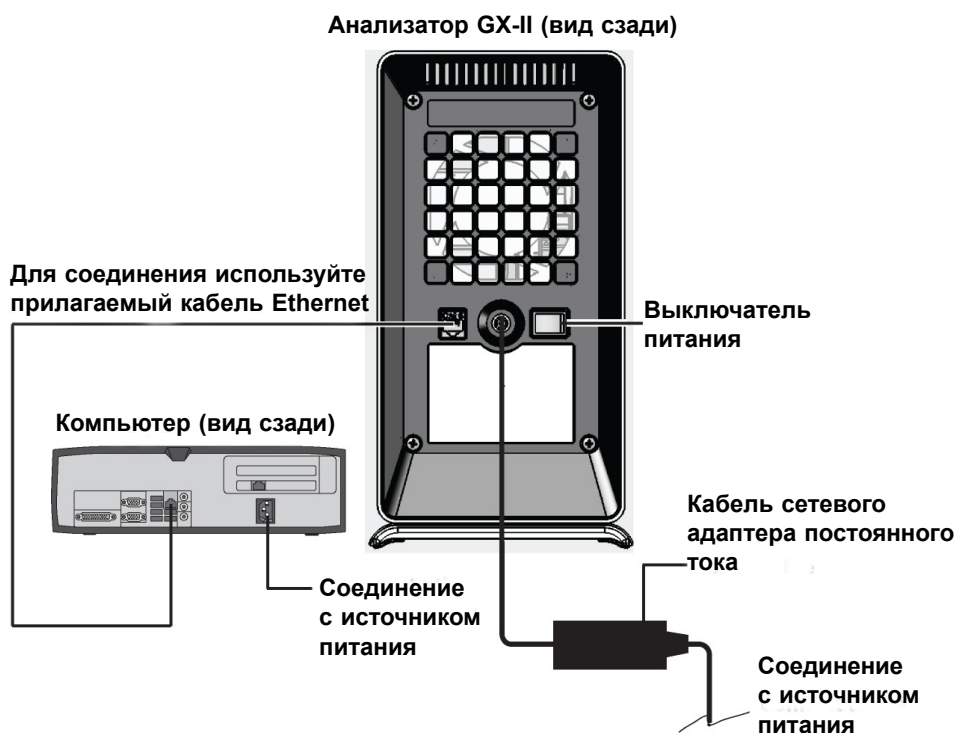


Рисунок 2-2. Подключение прибора GeneXpert GX-II к настольному компьютеру

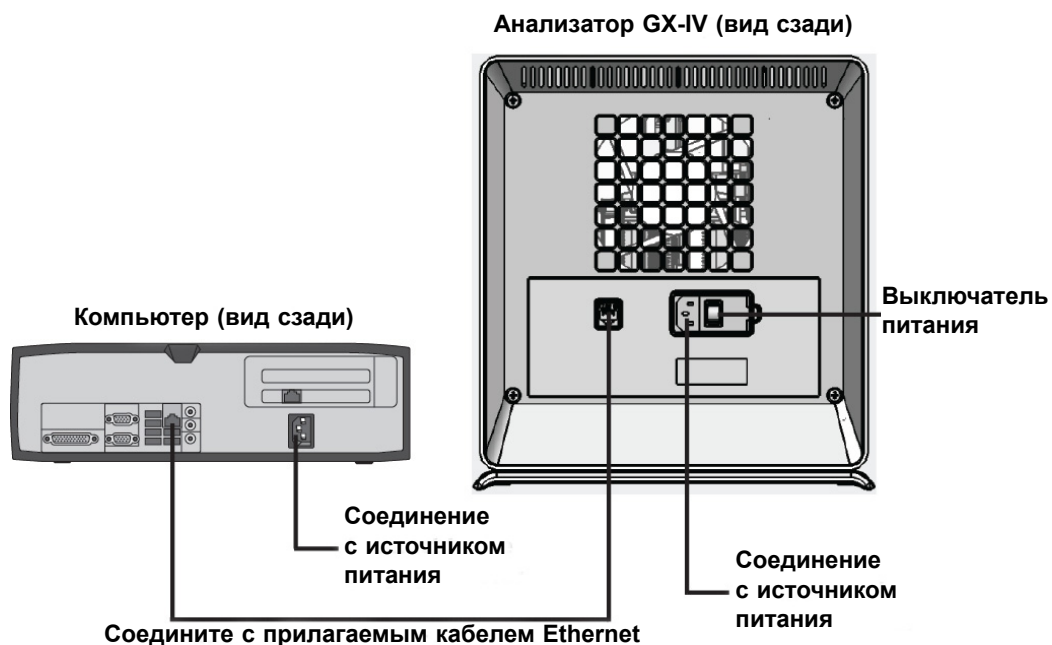


Рисунок 2-3. Подключение прибора GeneXpert GX-IV к настольному компьютеру

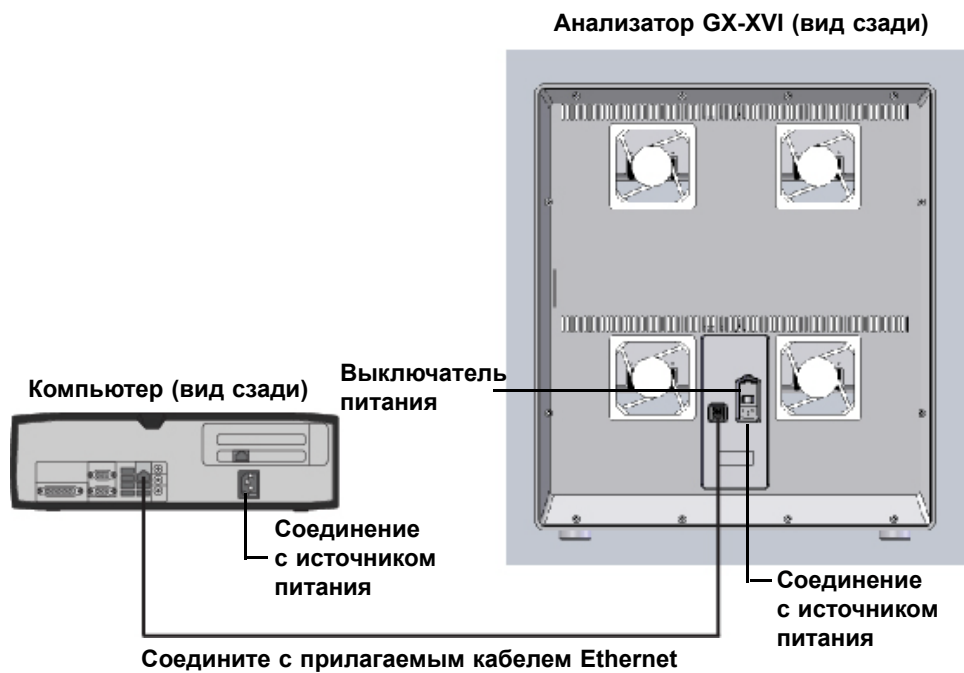


Рисунок 2-4. Подключение прибора GeneXpert GX-XVI к настольному компьютеру



Рисунок 2-5. Подключение прибора GX-I к портативному компьютеру



Рисунок 2-6. Подключение прибора GX-II к портативному компьютеру

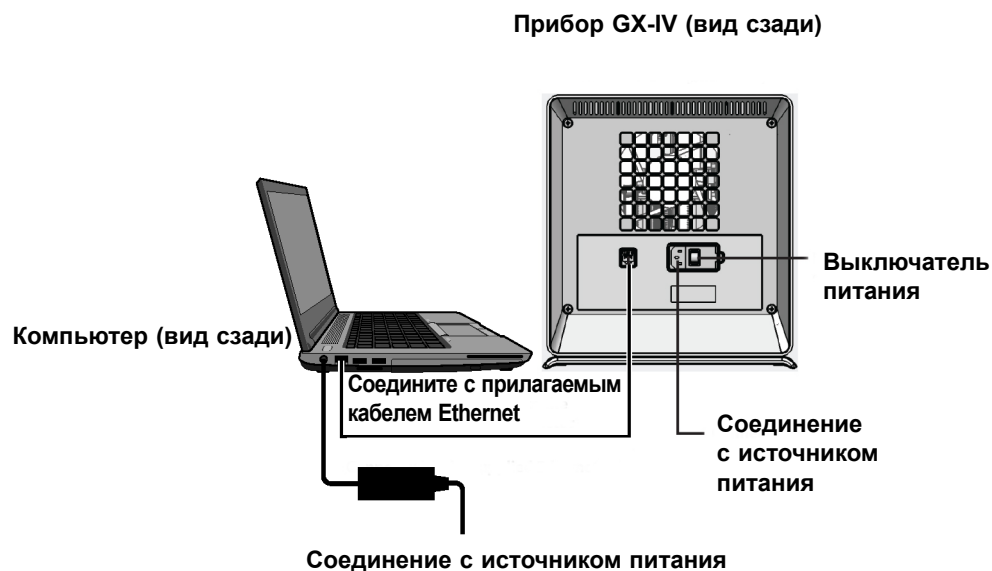


Рисунок 2-7. Подключение прибора GX-IV к портативному компьютеру

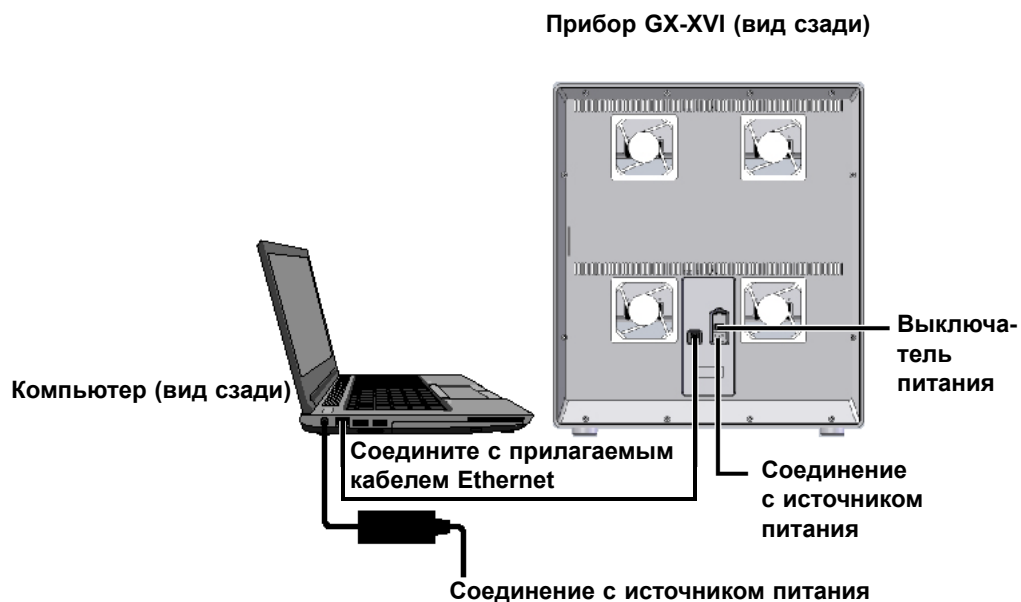


Рисунок 2-8. Подключение прибора GX-XVI к портативному компьютеру

2.5.2 Установка дополнительных анализаторов

Предупреждение



Перед установкой дополнительных анализаторов убедитесь, что программное обеспечение GeneXpert Dx не работает.

Предупреждение



Применение системы и модулей GeneXpert Dx для шести цветов требует установки версии программного обеспечения не ниже 2.1, а десятицветные система и модули GeneXpert Dx требуют программного обеспечения не ниже 6.2.

Во избежание ошибок аппаратного обеспечения программного обеспечения версии GeneXpert Dx 2.1 или выше должно быть установлено ДО подключения шестичетного прибора или модулей обновления, а установка GeneXpert Dx 6.2 и выше должна быть выполнена ДО подключения и включения питания десятицветного прибора или модулей обновления.

Примечание

Нет необходимости выключать компьютер для того, чтобы подключить дополнительные анализаторы.

К одному компьютеру можно подключить до 32 модулей GeneXpert (10- или 6-цветных) в любом сочетании приборов GeneXpert GX-x, GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV или GeneXpert XVI. Для работы с несколькими анализаторами подключите компьютер к сетевому коммутатору из комплекта поставки, а затем подключите анализаторы к этому коммутатору. Система с настольным компьютером показана на [рис. 2-9](#); система с портативным компьютером показана на [рис. 2-10](#).

1. Распакуйте дополнительный (-е) анализатор (-ы), кабели питания, сетевой коммутатор и кабели Ethernet.
2. Если программное обеспечение GeneXpert Dx работает, следует из него выйти.
3. Отключите кабель Ethernet от задней панели ранее установленного анализатора. Оставьте кабель Ethernet подключенным к компьютеру.
4. Подключите свободный конец кабеля Ethernet, как указано в [Шар 3](#), к любому свободному порту сетевого коммутатора. Кабель Ethernet используется для подключения компьютера к сетевому коммутатору.
5. С помощью второго кабеля Ethernet подключите дополнительный анализатор к любому свободному порту сетевого коммутатора. Один конец кабеля Ethernet подключен к сетевому порту на задней панели анализатора, а другой подключен к свободному порту сетевого коммутатора.
6. Повторите [Шар 5](#) для подключения дополнительных анализаторов к сетевому коммутатору.
7. Подключите кабель питания, имеющийся в комплекте поставки, к дополнительному прибору, а затем подключите кабель питания к ИБП. Повторите это действие с каждым дополнительным анализатором.

Примечание

Анализаторы должны быть **ВЫКЛЮЧЕНЫ** до завершения настройки компьютера.

8. Подключите сканер штрих-кодов непосредственно к порту USB компьютера. Не подключайте сканер к USB-концентратору.
9. Выполните шаги, указанные в [раздел 2.6, «Включение компьютера»](#).

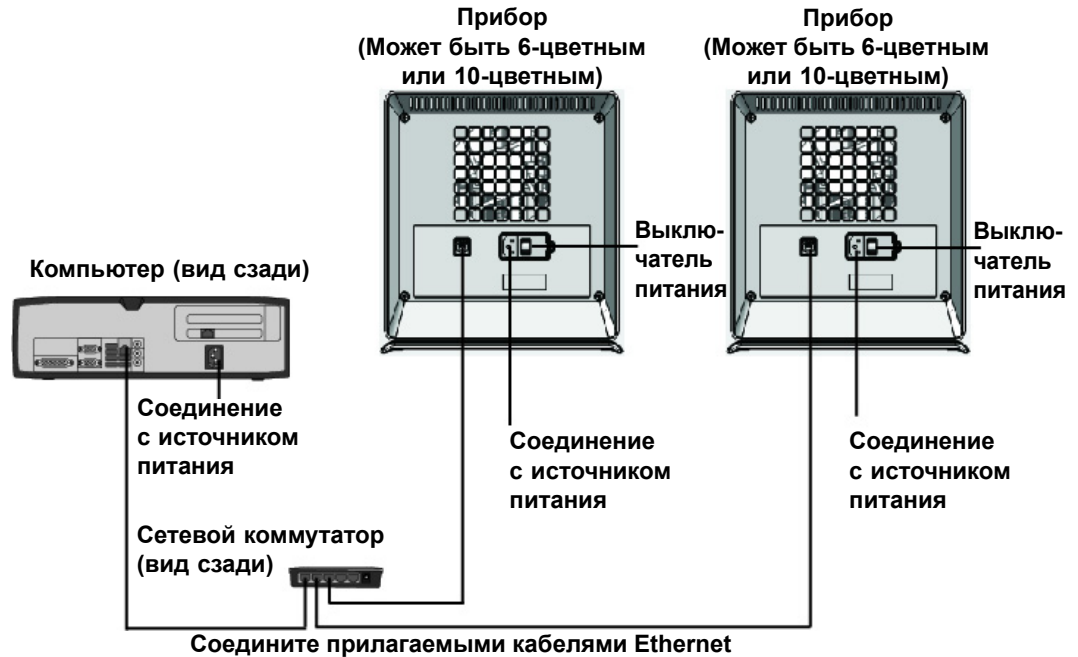


Рисунок 2-9. Подключение нескольких приборов GX-IV к настольному компьютеру

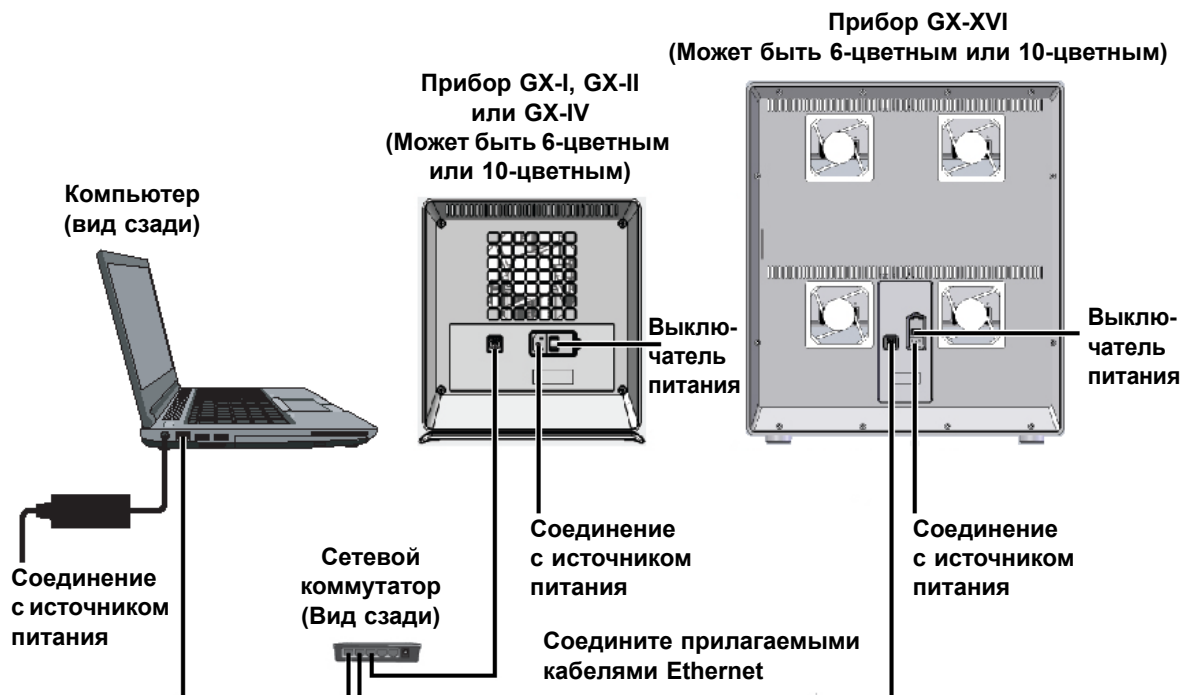


Рисунок 2-10. Подключение нескольких приборов к переносному компьютеру

2.5.3 Подключение к Cepheid C360

Cepheid C360 представляет собой веб-приложение для управления системами Cepheid и визуализации данных по медицинским исследованиям, получаемых приборами Cepheid. Эти решения позволяют максимизировать пользу и применимость изделий компании Cepheid путем интеграции нескольких средств обработки информации.

Для подключения к сети Cepheid C360 выполните следующие действия.

1. Распакуйте дополнительный кабель Ethernet и адаптер USB—Ethernet.
2. Если программное обеспечение GeneXpert Dx работает, следует из него выйти.
3. Убедитесь, что первичное соединение Ethernet между компьютером и прибором (см [рис. 2-11](#)) или сетевым коммутатором (для нескольких приборов, как показано на [рис. 2-12](#)) использует IP адрес **10.11.14.1**.
4. Подключите разъем USB адаптера к любому доступному порту USB компьютера.
5. С помощью второго кабеля Ethernet подключите адаптер к вашей сети. По умолчанию IP адрес присваивается с помощью DHCP.

Примечание

Если вы желаете использовать статический IP адрес, обратитесь в свой отдел ИТ за поддержкой в присвоении адреса интерфейса ЛИС.

6. Выполните вход на веб-сайт Cepheid C360 для настройки вашей системы. Для получения более подробной информации обратитесь к комплекту документации по C360, который состоит из следующих документов:
 - 301-3787: *руководство оператора по функциям визуализации данных Cepheid C360* (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *руководство оператора по функциям администратора Cepheid C360* (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *руководство оператора по синхронизации, установке и сетевым функциям C360* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)

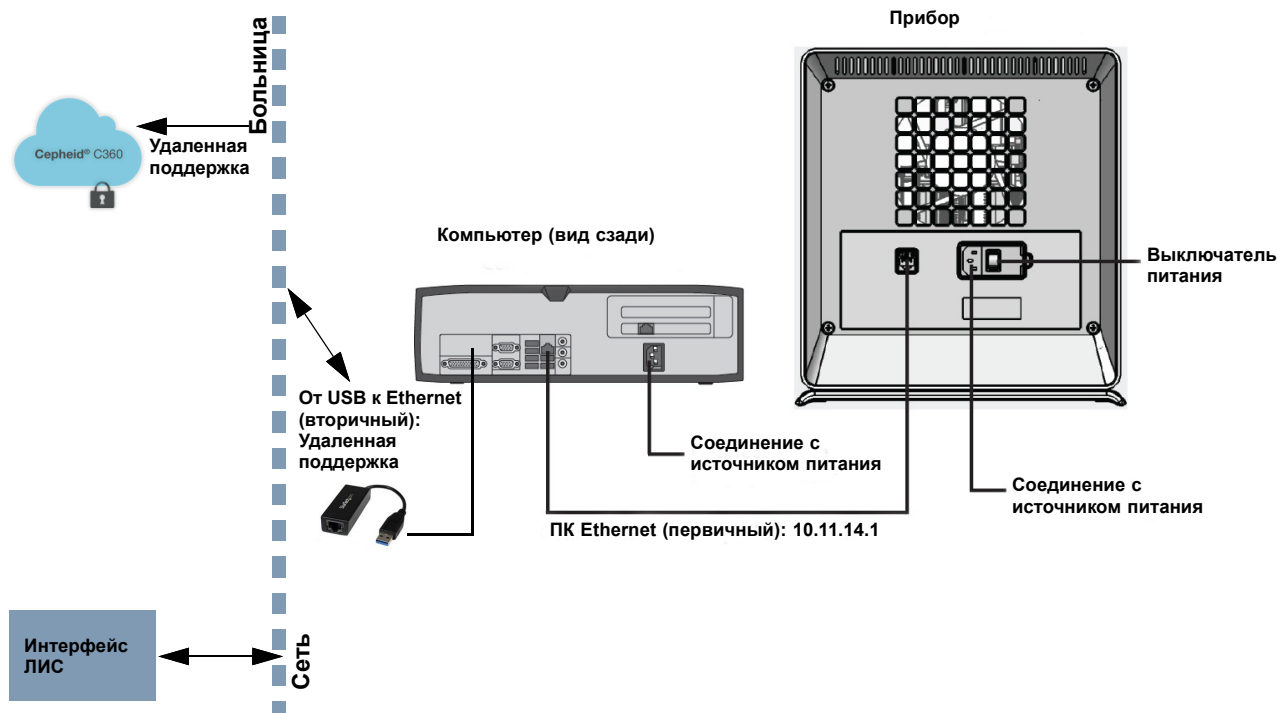


Рисунок 2-11. Подключение прибора GX-IV к C360

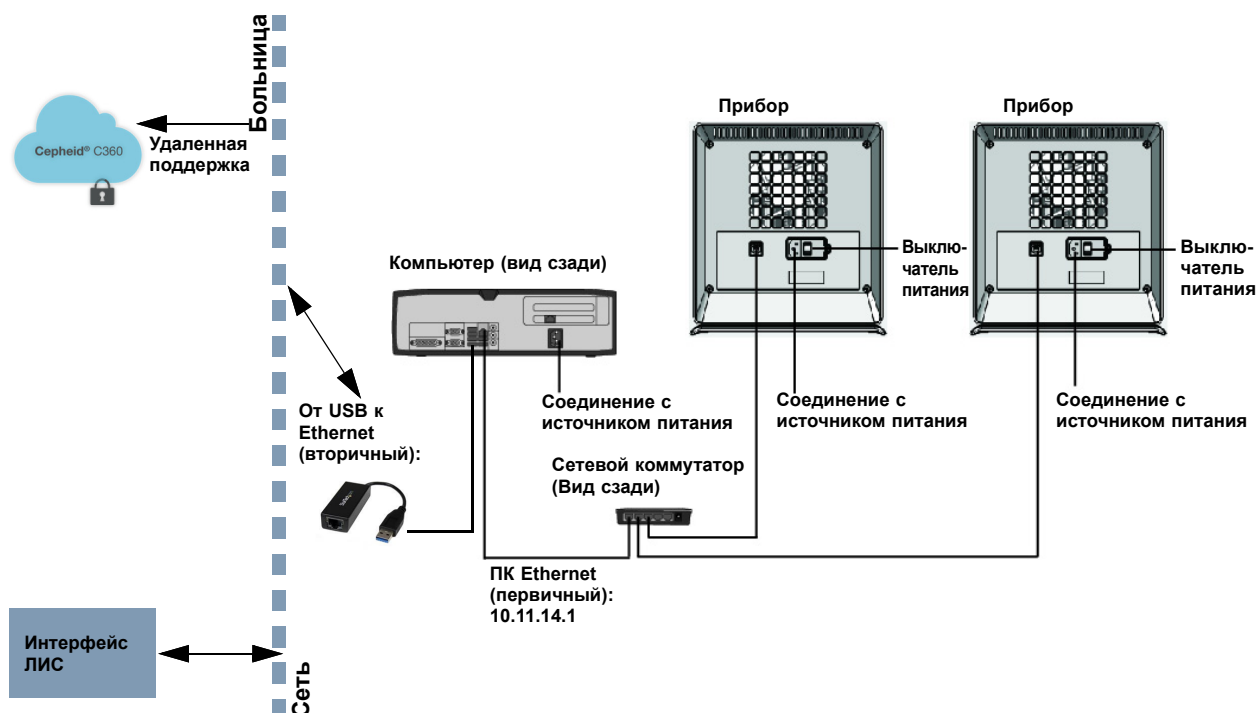


Рисунок 2-12. Подключение нескольких приборов GX-IV к C360

2.6 Включение компьютера

После установки компьютера системы GeneXpert Dx используйте следующую процедуру для включения компьютера и входа в систему компьютера.

1. Включите компьютер системы GeneXpert Dx, выполняя инструкции производителя компьютера.
2. Подождите, пока система загрузится.
 - В Windows 7 появится экран учетной записи Windows. См. [рис. 2-13](#).
 - В Windows 10 появится экран блокировки Windows. См. [рис. 2-14](#). Щелкните в любом месте экрана для отображения экрана учетной записи и ввода пароля Windows. См. [рис. 2-16](#).
3. На экране учетной записи Windows выберите учетную запись пользователя Cepheid (см. [рис. 2-13](#) и [2-16](#)).
 - В Windows 7 появится экран ввода пароля Windows. См. [рис. 2-15](#).
 - В Windows 10 появится поле ввода пароля учетной записи пользователя Cepheid. См. [рис. 2-16](#).

Компьютер системы GeneXpert Dx сконфигурирован с двумя учетными записями Windows. Учетная запись **Cepheid-Admin** предназначена для административных процедур, таких как обновление программного обеспечения, настройки конфигурации системы и обычной работы, а учетная запись **Cepheid- Techsupport** предназначена только для службы технической поддержки компании Cepheid. См. [рис. 2-13](#) и [рис. 2-16](#).

Предупреждение



Необходимо войти в систему, используя предварительно настроенную учетную запись. Если вы вошли, используя другое имя пользователя и профиль, настройки управления питанием будут неправильными.



Рисунок 2-13. Экран учетной записи Windows 7

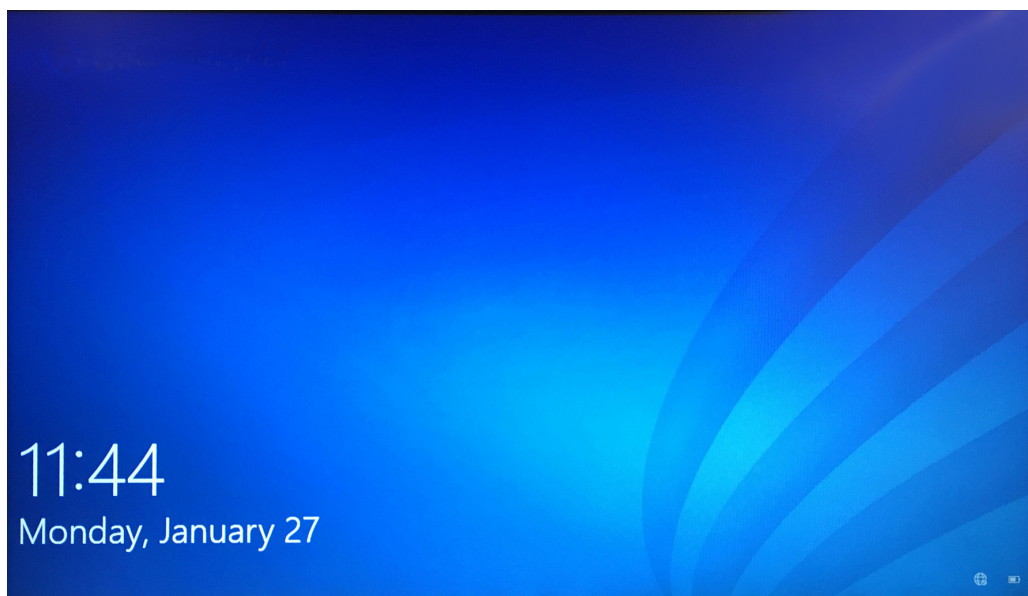


Рисунок 2-14. Экран блокировки Windows 10

Первоначальный пароль для входа в систему приведен ниже. После первого входа в систему вам будет предложено изменить пароль. Не меняйте имя пользователя или настройку профиля. При входе в систему используйте следующие имя пользователя и пароль:

- Имя учетной записи: **Cepheid-Admin**
- Пароль: **cphd**

4. На экране ввода пароля Windows (см. [рис. 2-15](#) и [рис. 2-16](#)) введите пароль. Пароль по умолчанию **cphd**, который необходимо изменить после первого входа в систему (согласно инструкции программного обеспечения). После смены пароля системным администратором вводите указанный пароль для последующего входа в систему.



Рисунок 2-15. Экран ввода пароля Windows 7

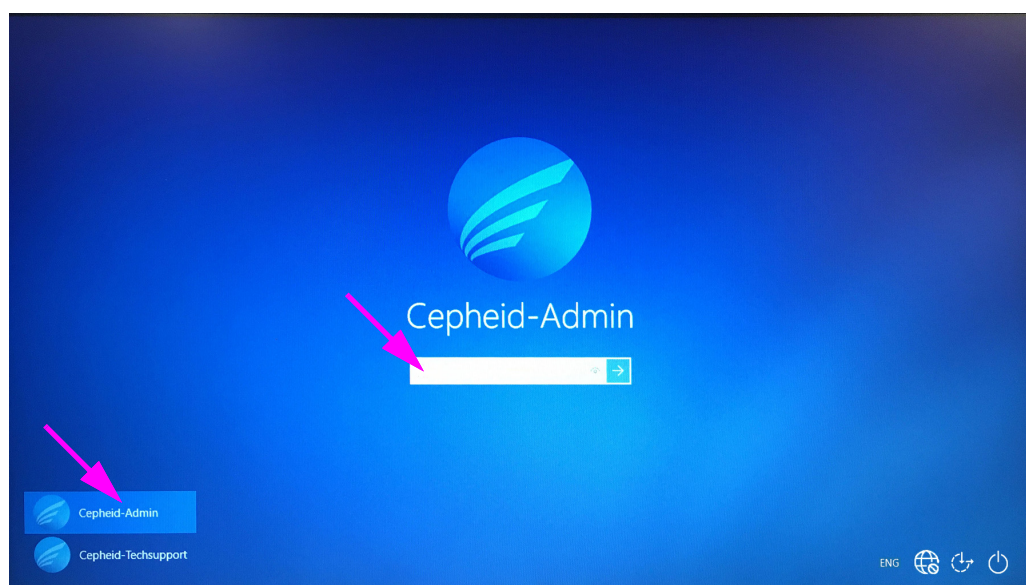


Рисунок 2-16. Экран учетной записи и ввода пароля Windows 10

Примечание

При первоначальном входе в систему GeneXpert через учетную запись **Serheid-Admin** после ввода пароля **cphd** немедленно появится сообщение с требованием изменить пароль. Следуйте инструкциям на экране для изменения пароля. Введите старый пароль (**cphd**) учетной записи и далее дважды введите новый пароль. Не забудьте записать и хранить новый пароль в надежном месте.

После первого входа в систему, дополнительный запрос на смену пароля больше не будет появляться.

Предупреждение



Не изменяйте профиль пользователя Serheid. Изменение профиля может привести к потере данных во время анализа.

5. Программное обеспечение GeneXpert Dx автоматически включается при запуске системы. Значок GeneXpert Dx на рабочем столе Windows позволяет вручную запускать программное обеспечение. См. [рис. 2-17](#).

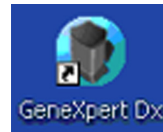


Рисунок 2-17. Ярлык системы GeneXpert Dx

6. Выйдите из программного обеспечения GeneXpert Dx, щелкнув **Выйти** в меню Пользователь.

2.6.1 Антивирусное программное обеспечение

- Для Windows 7 см. [раздел 2.6.1.1, «Антивирусное программное обеспечение Windows 7»](#).
- Для Windows 10 см. [раздел 2.6.1.2, «Антивирусное программное обеспечение Windows 10»](#).

2.6.1.1 Антивирусное программное обеспечение Windows 7

Для защиты системного компьютера GeneXpert Dx с Windows 7 от вирусов, способных вызвать повреждение данных или препятствовать нормальному функционированию, компания Serheid настоятельно рекомендует установить и поддерживать обновленное антивирусное программное обеспечение. Компьютерные вирусы могут быть занесены при подключении компьютера к локальной или глобальной сети, а также при считывании данных с периферийных запоминающих устройств.

Компания Serheid утвердила к использованию некоторые доступные для приобретения типовые решения Symantec Corporation и McAfee Inc.

Если программное обеспечение приобретается у коммерческого поставщика, установите программное обеспечение, следуя инструкциям, приведенным в документации пользователя выбранного программного обеспечения. Активация антивирусного программного обеспечения, как правило, выполняется после подключения к Интернету. Следуйте инструкциям по активации в диалоговом окне программного обеспечения или документации.

Примечание

Для активирования антивирусного программного обеспечения компьютер должен быть подключен к Интернету. Планируйте установку обновлений на время, когда не выполняется сбор данных.

Если ваша организация требует использования другого типа антивирусного программного обеспечения, кроме перечисленных выше программ, то учреждение несет ответственность за проверку совместимости решений с предлагаемой продукцией компании Cerheid.

Важно

Следует иметь действующую подписку на антивирусное программное обеспечение и регулярно загружать обновления. Если компьютер системы GeneXpert Dx используется для доступа в Интернет, запустите антивирусное программное обеспечение перед возобновлением использования программного обеспечения GeneXpert Dx, чтобы подтвердить, что результаты системы соответствуют результатам, выводимым на любую подключенную ЛИС.

Предупреждение



Компьютер системы GeneXpert Dx настроен на использование брандмауэра Windows, поэтому брандмауэр Windows может оставаться включенным. Не включайте и не используйте другие брандмауэры, не входящие в Windows. В противном случае сбор данных может стать невозможным.

Предупреждение



Компания Cerheid тестирует и подтверждает качество компонентов системы, чтобы обеспечить ее оптимальное функционирование. Не изменяйте настройки компьютера, предварительно установленное программное обеспечение и прочие компоненты системы, если не были получены соответствующие указания от компании Cerheid. Не устанавливайте не утвержденное компанией программное обеспечение. Не заменяйте сетевые компоненты системы.

2.6.1.2 Антивирусное программное обеспечение Windows 10

Системный компьютер GeneXpert Dx с Windows 10 поставляется с антивирусом Windows Defender для защит от вирусов, способных вызвать повреждение данных или препятствовать нормальному функционированию. Поскольку антивирус Windows Defender поставляется в комплекте с Windows 10 и автоматически обновляется и поддерживается операционной системой, Cerheid не рекомендует использовать дополнительное антивирусное программное обеспечение для системного компьютера GeneXpert Dx с Windows 10.

2.7 Шифрование диска (Windows 10)

Примечание

Перед началом работы учтите, что шифрование всего жесткого диска может быть длительным процессом. Во время шифрования в фоновом режиме вы сможете пользоваться своим компьютером, но после этого компьютер придется перезапустить. Часто сохраняйте файлы и соответственно планируйте работу.

BitLocker — это система шифрования, разработанная для предотвращения большинства внесетевых атак и действия вредоносных программ. Совершенно необходимо использовать эту функцию для защиты данных и обеспечения безопасности конфиденциальной информации. Процедура включения функции шифрования диска программой BitLocker в Windows 10 описана ниже.

Компания Serpheid выполнила валидацию шифрования диска программой BitLocker в компьютерах GeneXpert под управлением Windows 10.

Клиенты обязаны включить BitLocker и настроить ключ восстановления.

Примечание

Если в вашем компьютере установлен доверенный платформенный модуль (TPM), сразу перейдите к [Шаг 10](#). Если в вашем устройстве отсутствует микросхема доверенного платформенного модуля (TPM), вы не сможете включить BitLocker в Windows 10. Несмотря на это, вы сможете использовать шифрование, но вам потребуется использовать редактор локальных групповых политик, чтобы получить возможность дополнительной аутентификации при запуске. Начните с [Шаг 1](#), как указано ниже.

1. Если вы используете планшет или устройство с сенсорным экраном, переключитесь в режим настольного компьютера.
2. Используйте сочетание клавиш **Windows + R**, чтобы открыть команду «Пуск» (Run) > введите **gpedit.msc** > щелкните **ОК**.
3. В разделе «Конфигурация компьютера» (Computer Configuration) разверните **Административные шаблоны (Administrative Templates)**.
4. Разверните **Компоненты Windows (Windows Components)**.
5. Разверните **Шифрование диска программой BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** и **Диски операционной системы (Operating System Drives)**.
6. Справа сделайте двойной щелчок на **Требовать дополнительную аутентификацию при запуске (Require additional authentication at startup)**.
7. Выберите **Включено (Enabled)**.
8. Отметьте опцию **Разрешить работу BitLocker без совместимого TPM (требуется пароль или ключа запуска на флеш-накопителе USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Для завершения этого процесса щелкните **ОК**.
10. Щелкните **Пуск (Start) > Проводник (File Explorer) > Этот ПК (This PC)**.

11. В разделе **Устройства и диски (Devices and drives)** щелкните правой кнопкой мыши (на сенсорных экранах нажмите и удерживайте) ваш системный диск, где установлена система Windows 10, после чего щелкните **Включить BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Введите пароль для разблокирования вашего диска. Это важно для обеспечения возможности загрузки системы даже в случае утраты ключа восстановления.

Примечание

Компания Serheid рекомендует использовать пароль, состоящий не менее чем из 10 знаков с комбинацией букв верхнего и нижнего регистров, цифр и символов.

Выберите способ резервного копирования ключа восстановления:

- Сохранить в своем аккаунте Microsoft
- Сохранить на флеш-накопителе USB
- Сохранить в файле (не на локальном жестком диске)
- Распечатать ключ восстановления

Важно!

Если BitLocker включен, то восстановление ключа, если он забыт или неправильно размещен, является обязанностью клиента. Дополнительная информация приведена на веб-сайте <https://www.microsoft.com>.

Компания Serheid рекомендует сохранять ключ восстановления на флеш-накопителе USB, распечатать его и архивировать в вашем отделе ИТ.

13. Выберите, какую часть диска следует шифровать:
 - Шифровать использованное дисковое пространство (самая быстрая процедура, наилучшая для новых ПК и дисков)
 - Шифровать весь диск (более медленная процедура, но лучшая для используемых ПК и дисков)

Примечание

Компания Serheid рекомендует шифровать весь диск.

- Выберите режим шифрования для использования:
- Режим нового шифрования (наилучший для фиксированных дисков этого устройства)
- Совместимый режим (наилучший для дисков, которые можно извлечь из этого устройства)

Примечание

Компания Serheid рекомендует использовать режим нового шифрования (XTS-AES), поскольку диски не перемещаются с компьютера на компьютер.

14. Отметьте поле рядом с **Выполнить проверку системы BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Перезапустите компьютер.

16. При выводе на дисплей запроса введите свой пароль.
17. После входа в систему Windows 10 можно проверить статус шифрования
 - Щелкните **Пуск (Start) > Проводник (File Explorer) > Этот ПК (This PC)**
 - На системном диске появится изображение замка
 - Сделайте щелчок правой кнопкой мыши (нажмите и удерживайте) на диск, а затем выберите **Управление BitLocker (Manage BitLocker)**
 - Вы увидите текущий статус, который должен быть **C: BitLocker Encrypting**
 - Вы можете продолжать пользоваться своим компьютером во время выполнения шифрования в фоновом режиме
 - Вы будете извещены об окончании шифрования

После завершения шифрования BitLocker все содержимое и коммуникации будут защищены

2.8 Настройка языка и клавиатуры в Windows

Компьютер поставляется с настройками программного обеспечения Windows и клавиатуры на английском языке. Тем не менее, если необходимо изменить языковые настройки и клавиатуру, см. [приложение С, Инструкция по иноязычной конфигурации программного обеспечения GeneXpert Dx](#).

2.9 Настройки компьютера

Примечание

Программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.5 поддерживает операционные системы Windows 7 и Windows 10 компании Microsoft. Если вам нужна помощь, обратитесь в региональный центр технической поддержки Serheid.

В данном разделе выполните следующие действия:

- Убедитесь, что выбраны правильные настройки электропитания компьютера для обеспечения правильной работы системы. См. [раздел 2.9.1, Настройки управления электропитанием](#).
- Установите в компьютере дату и время для обеспечения точной маркировки времени при работе системы. См. [раздел 2.9.2, Местная дата и время](#).
- Проверьте настройки IP-адреса для обеспечения надлежащего функционирования системы. См. [раздел 2.9.3, IP-адрес](#).

2.9.1 Настройки управления электропитанием

Компьютер уже сконфигурирован с правильными настройками управления питанием. Если требуется обновить конфигурацию:

- Для Windows 7 см. [раздел 2.9.1.1, «Выбор настроек электропитания в Windows 7»](#).
- Для Windows 10 см. [раздел 2.9.1.2, «Выбор настроек управления питанием в Windows 10»](#).

2.9.1.1 Выбор настроек электропитания в Windows 7

1. На панели задач Windows щелкните значок Windows.
2. Выберите **Control Panel (Панель управления)**. Если для просмотра выбраны мелкие значки, появится окно «All Control Panel Items» (Все элементы панели управления), показанное на [рис. 2-18](#). Щелкните **«Power Options» (Электропитание)**.

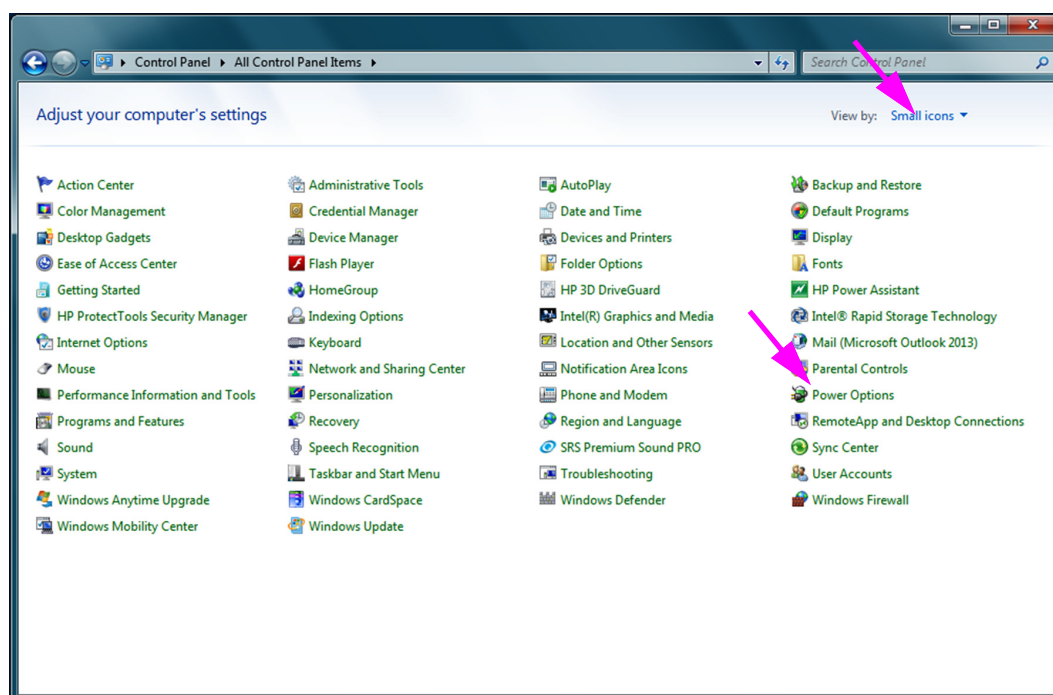


Рисунок 2-18. Окно «All Control Panel Items» (Все элементы панели управления)

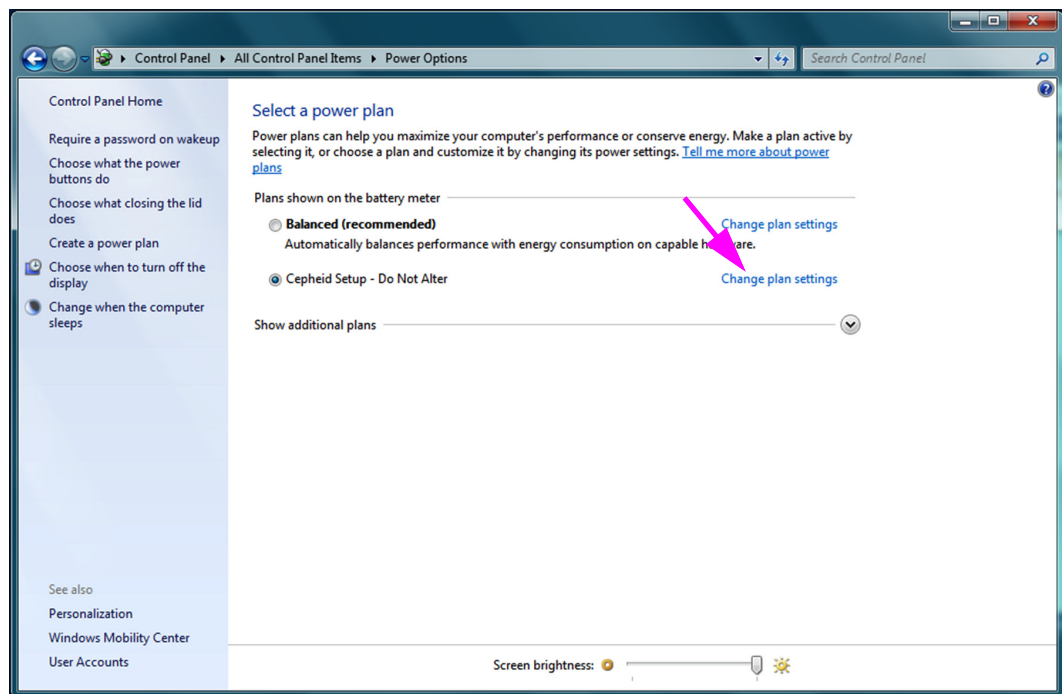


Рисунок 2-19. Окно «Power Options» (Электропитание)

3. Под разделом «Cepheid Setup - Do Not Alter» (Настройки Cepheid – не изменять) щелкните «Change plan settings» (Изменение параметров плана). См. рис. 2-19. Отобразится окно «Edit Plan Settings» (Изменение параметров плана). См. рис. 2-20.

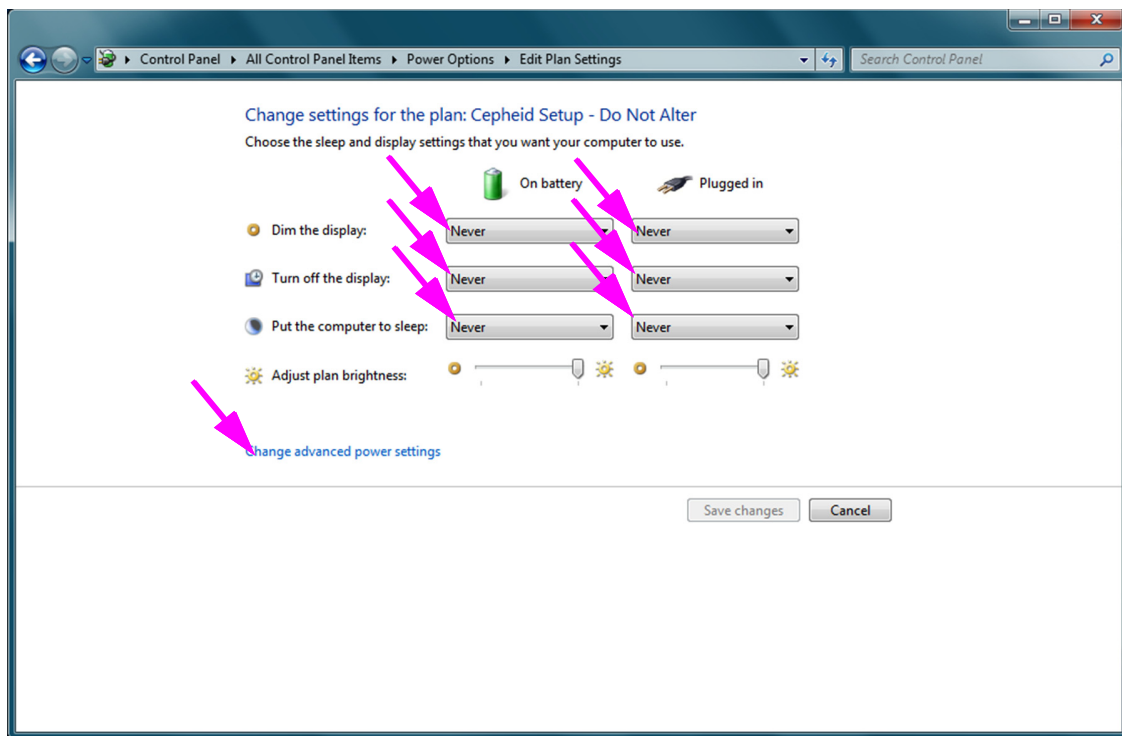


Рисунок 2-20. Окно «Edit Plan Settings» (Изменение параметров плана)

4. Убедитесь, что для параметров **Dim the Display (Яркость экрана)**, **Turn off the display (Отключать дисплей)** и **Put the computer to sleep (Переводить компьютер в спящий режим)** установлено **Never (Никогда)** для режимов питания от **On battery (Питание от батареи)** и **Plugged in (Питание от сети)**. См. [рис. 2-20](#).
5. Щелкните на **Change advanced power settings (Изменить дополнительные параметры электропитания)** (см. [рис. 2-20](#)). Появится окно дополнительных настроек питания панели Power Options (Настройки электропитания). См. [рис. 2-21](#).

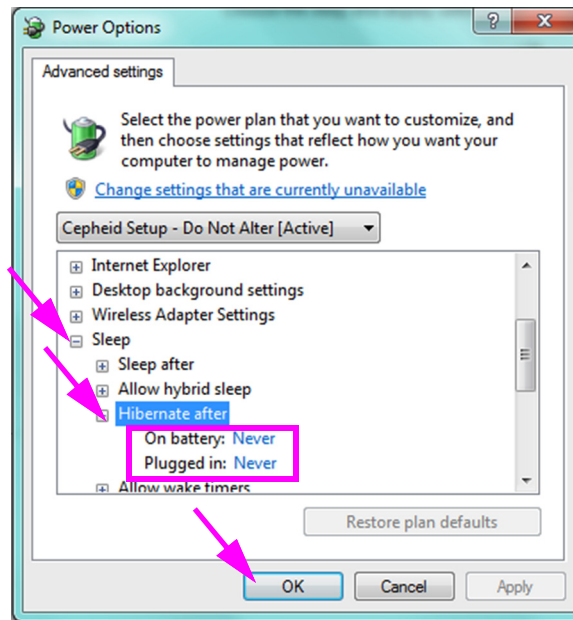


Рисунок 2-21. Окно дополнительных настроек Power Options (Настройки электропитания)

6. В окне дополнительных настроек Power Options (Настройки электропитания) дважды щелкните **Sleep (Режим ожидания)**, чтобы развернуть это окно, а затем дважды щелкните **Hibernate after (Перейти в спящий режим через)**. См. [рис. 2-21](#).
 - A. **Настольные компьютеры:** Убедитесь, что в качестве показателя **Setting (Установки)** выбран ноль (0) или **Never (Никогда)**. В противном случае измените показатель **Setting (Установки)** на ноль (0) или **Never (Никогда)**.
 - B. **Только на портативных компьютерах:** Проверьте, установлены ли настройки **On battery (Питание от батареи)** и **Plugged in (Питание от сети)** на **Never (Никогда)**. В противном случае, щелкните на **ON battery (Питание от батареи)** и (или) **Plugged in (Питание от сети)**, и далее используйте стрелочки вверх/вниз для того, чтобы установить показатель на ноль (0).

7. Щелкните **Apply (Применить)**, а затем **OK**, чтобы закрыть окно «Power Options» (Электропитание). Снова откроется окно «Edit Plan Settings» (Изменить параметры плана).
8. Щелкните **Cancel (Отменить)**, чтобы закрыть окно «Edit Plan Settings» (Изменить параметры плана). Появится окно Power Options (Настройки электропитания) (см. [рис. 2-22](#)).
9. **Только на портативных компьютерах:** В окне «Power Options» (Электропитание) щелкните **Choose what closing the lid does (Выберите функцию при закрытии крышки)**. Появится окно «System Settings» (Настройки системы) (см. [рис. 2-23](#)). Установите **When I close the lid (При закрытии крышки)** на **Do nothing (Ничего не происходит)** и все прочие настройки на **Sleep (Спящий режим)** и нажмите **Save Changes (Сохранить изменения)**.

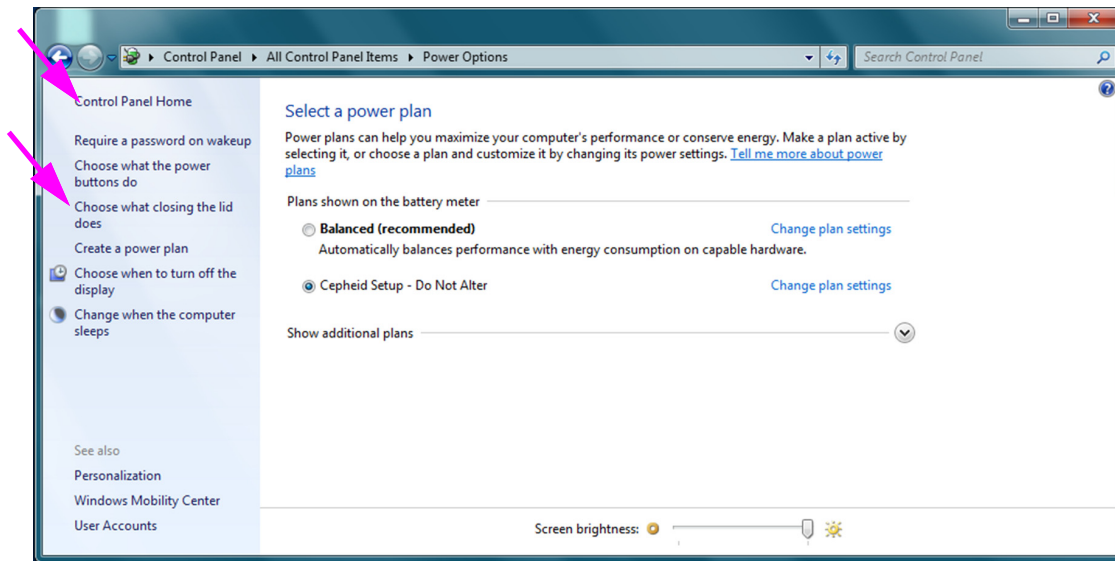


Рисунок 2-22. Окно «Power Options» (Электропитание)

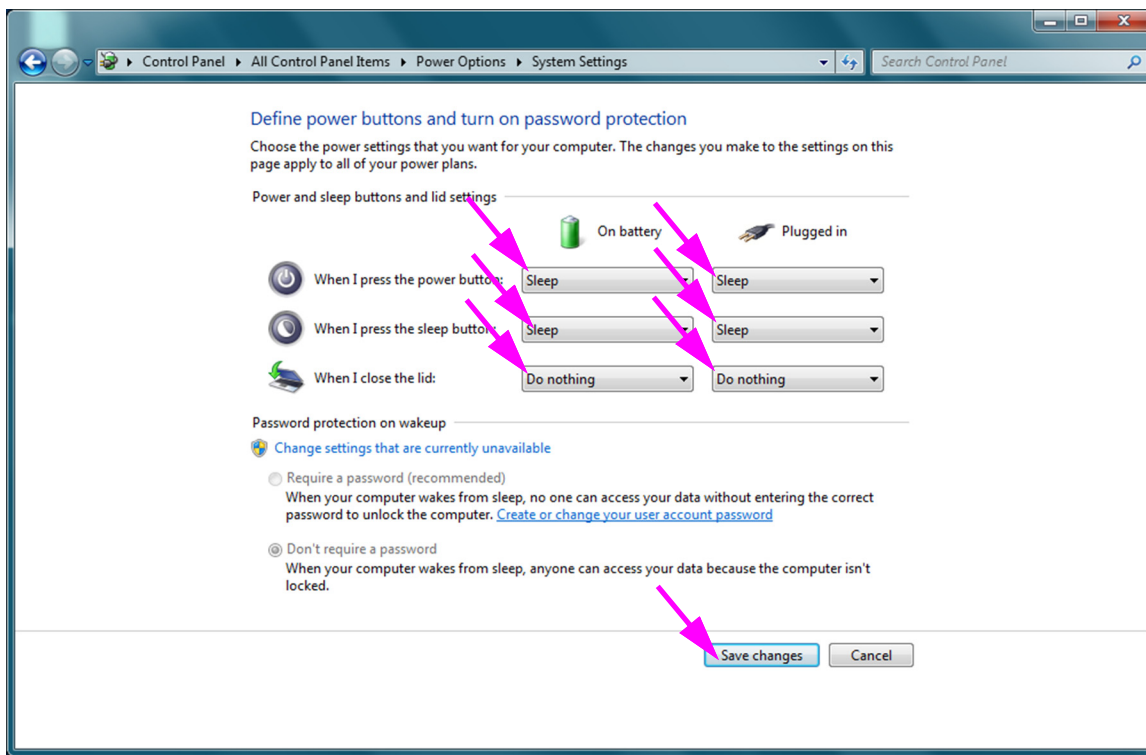


Рисунок 2-23. Окно «System Settings» (Настройки системы)

10. **Только на портативных компьютерах:** Щелкните **Cancel (Отменить)**, чтобы закрыть окно Редактирование параметров плана. Отобразится окно «Power Options» (Электропитание) (см. [рис. 2-19](#)).
11. Щелкните на красный **X** в верхнем правом углу окна, чтобы выйти из окна «Power Options» (Электропитание) и закройте Панель управления.

2.9.1.2 Выбор настроек управления питанием в Windows 10



1. На панели задач Windows щелкните значок Windows.
2. Выберите **Windows System > Control Panel** (Система Windows - Панель управления). Если для просмотра выбраны мелкие значки, появится окно All Control Panel Items (Все значки панели управления), показанное в [рис. 2-24](#). Щелкните **Power Options** (Настройки электропитания).

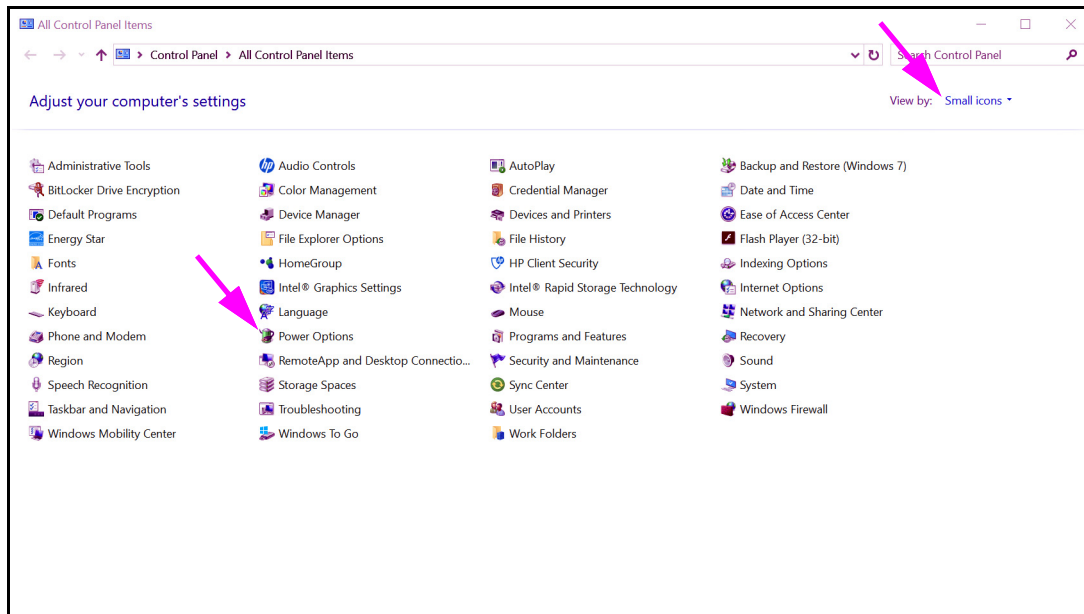


Рисунок 2-24. Окно All Control Panel Items (Все значки панели управления)

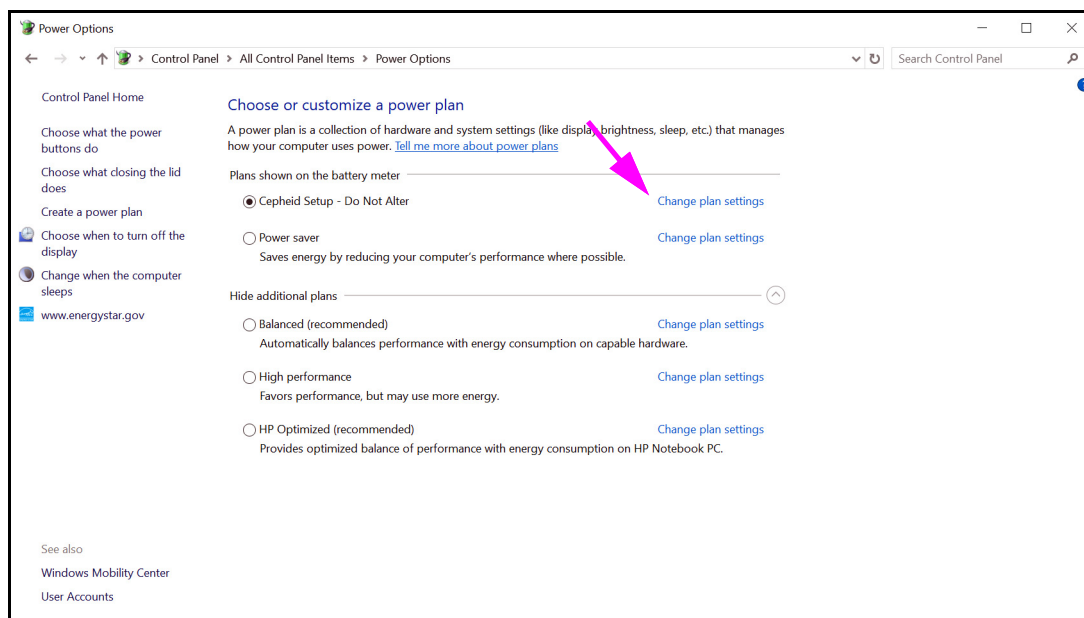


Рисунок 2-25. Окно Power Options (Настройки электропитания)

3. В разделе **Cepheid Setup — Do Not Alter** (Установка — не менять) щелкните **Change plan settings** (Изменить настройки плана). См. [рис. 2-25](#). Появится окно Edit Plan Settings (Редактировать настройки плана). См. [рис. 2-26](#).

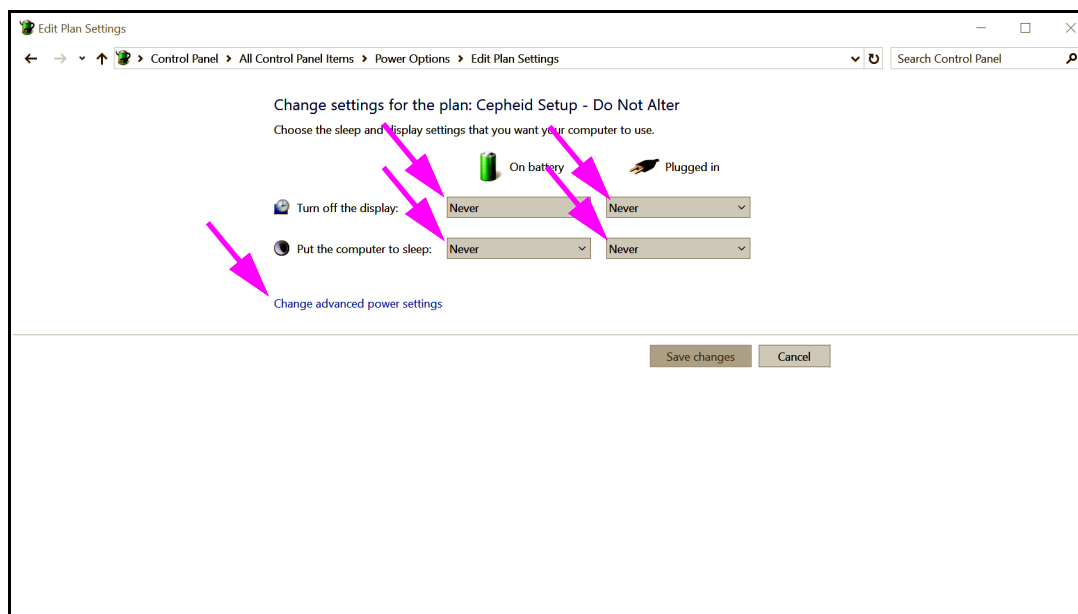


Рисунок 2-26. Окно Edit Plan Settings (Редактировать настройки плана)

4. Убедитесь, что функции **Turn off the display** (Отключение монитора) и **Put the computer to sleep** (Перевод компьютера в спящий режим) установлены на **Never** (Никогда) для режимов **On battery** (Питание от батареи) и **Plugged in** (Питание от сети). Кроме того, убедитесь, что ползунок функции **Adjust plan brightness** (Настроить яркость для плана) установлен на максимальное значение яркости. См. [рис. 2-26](#).
5. Щелкните **Change advanced power settings** (Изменить дополнительные параметры питания) (см. [рис. 2-26](#)). Появится окно дополнительных настроек питания панели Power Options (Настройки электропитания). См. [рис. 2-27](#).

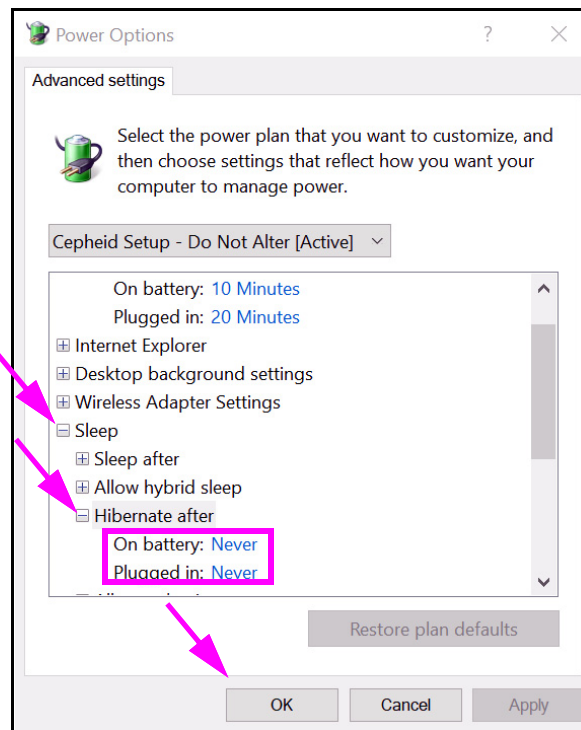


Рисунок 2-27. Окно Power Options (Настройки электропитания) - Advanced settings (Дополнительные настройки) (Sleep) (Режим ожидания)

6. В окне дополнительных настроек Power Options (Настройки электропитания) дважды щелкните **Sleep** (Режим ожидания), чтобы развернуть это окно, а затем дважды щелкните **Hibernate after** (Перейти в спящий режим через). См. [рис. 2-27](#).
 - А. **Настольные компьютеры:** Убедитесь, что установлено нулевое значение параметра (0) или **Never** (Никогда). Если это не так, измените значение параметра на нулевое (0) или **Never** (Никогда).
 - В. **Только на портативных компьютерах:** Убедитесь, что для режимов **On battery** (Питание от батареи) и **Plugged in** (Питание от сети) установлены значения **Never** (Никогда). Если это не так, щелкните **On battery** (Питание от батареи) и (или) **Plugged in** (Питание от сети) и с помощью клавиш со стрелками вверх (вниз) установите для них нулевые (0) значения выбираемого параметра.
7. В окне дополнительных настроек Power Options (Настройки электропитания) дважды щелкните **Display** (Дисплей), чтобы развернуть это окно, а затем дважды щелкните **Enable adaptive brightness** (Активировать функцию адаптивной яркости). См. [рис. 2-28](#).
 - А. **Настольные компьютеры:** Убедитесь, что установлено значение параметра **Off** (Выкл.). Если это не так, измените значение параметра на **Off** (Выкл.).

- В. **Только на портативных компьютерах:** Проверьте, установлены ли настройки **On battery** (Питание от батареи) и **Plugged in** (Питание от сети) на **Off** (Выкл.). Если это не так, измените значения для режимов **On battery** (Питание от батареи) и (или) **Plugged in** (Питание от сети) на **Off** (Выкл.).

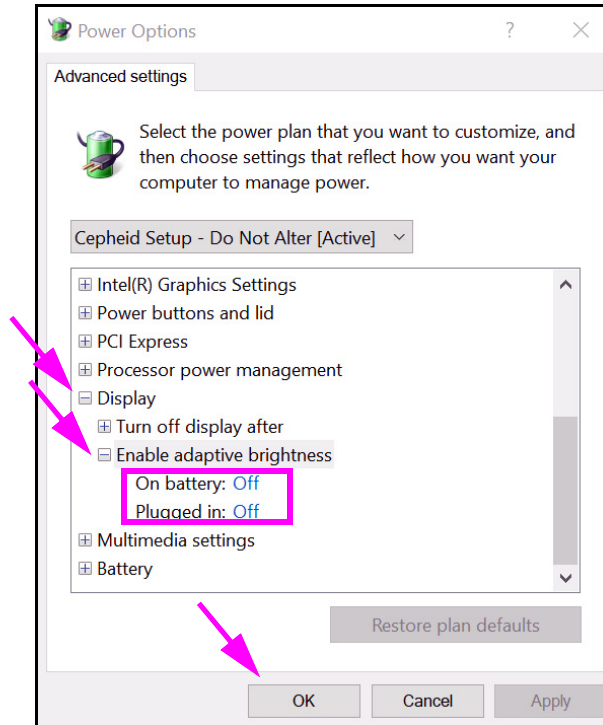


Рисунок 2-28. Окно дополнительных настроек Power Options (Настройки электропитания) (Display) (Дисплей)

8. Щелкните **Apply** (Применить), а затем **ОК**, чтобы закрыть окно Power Options (Настройки электропитания). Повторно появится окно Edit Plan Settings (Редактировать настройки плана).
9. Щелкните **Cancel** (Отмена) для закрытия окна Edit Plan Settings (Редактировать настройки плана). Появится окно Power Options (Настройки электропитания) (см. [рис. 2-29](#)).
10. **Только на портативных компьютерах:** В окне Power Options (Настройки электропитания) щелкните пункт **Choose what closing the lid does** (Выберите действие при закрытии крышки). Появится окно System Settings (Настройки системы) (см. [рис. 2-30](#)). Установите значения всех параметров **Do nothing** (Ничего не делать) и щелкните кнопку **Save Changes** (Сохранить изменения).

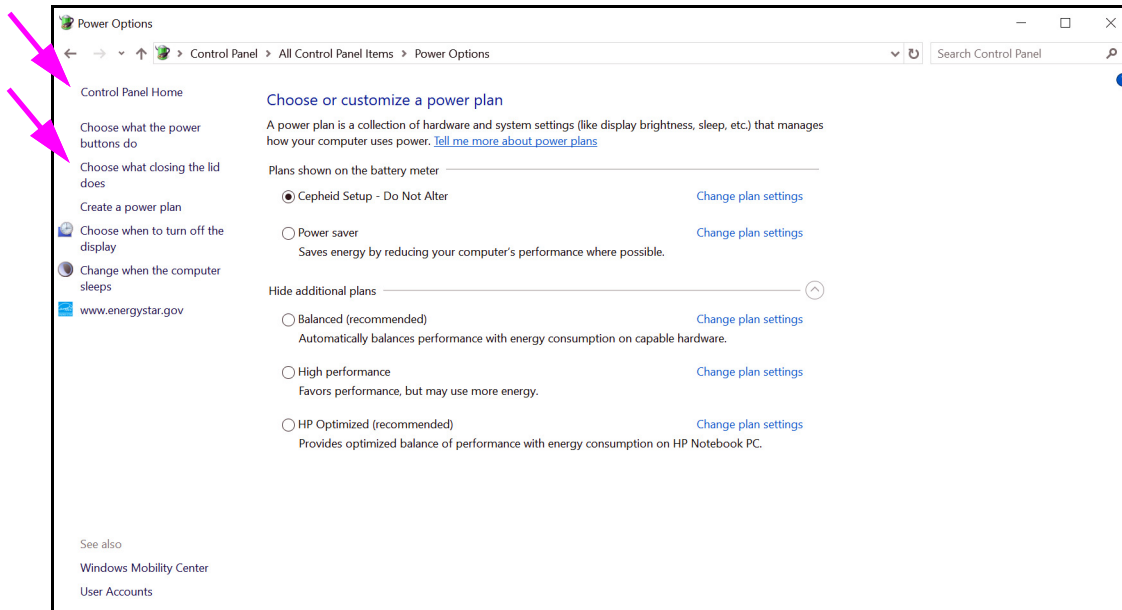


Рисунок 2-29. Окно Power Options (Настройки электропитания)

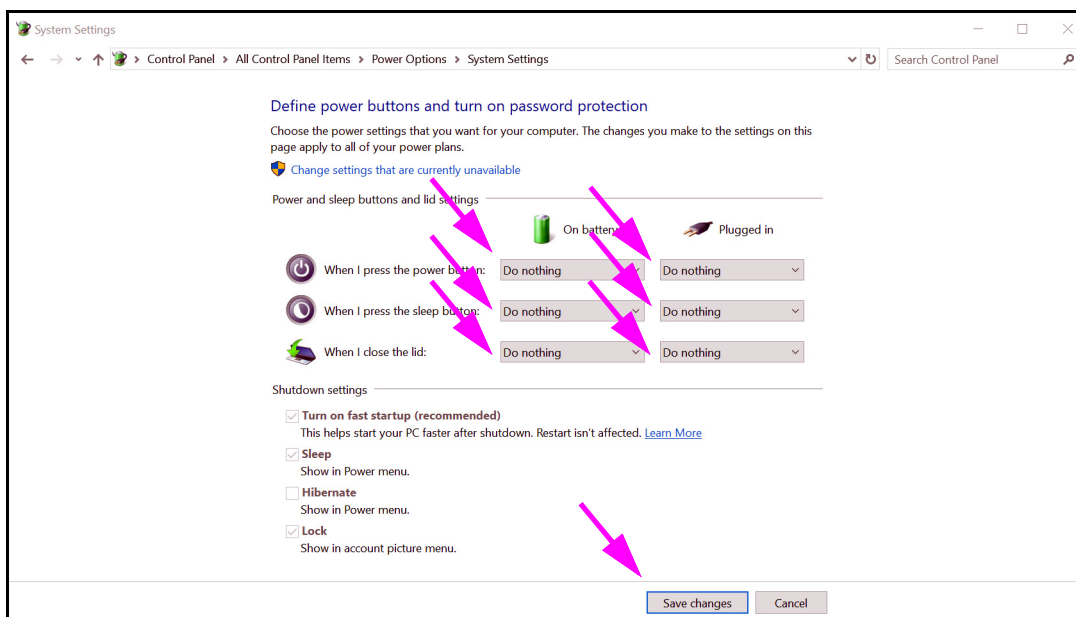


Рисунок 2-30. Окно System Settings (Настройки системы)

11. **Только на портативных компьютерах:** Щелкните **Cancel** (Отмена) для закрытия окна Edit Plan Settings (Редактировать настройки плана). Появится окно Power Options (Настройки электропитания) (см. [рис. 2-25](#)).
12. Щелкните **X** в правом верхнем углу окна для выхода из Power Options (Настройки электропитания) и закрытия окна Control Panel (Панель управления).

2.9.2 Местная дата и время

Для установки даты и времени:

- Для Windows 7 см. [раздел 2.9.2.1, Установка местных настроек даты и времени в Windows 7](#).
- Для Windows 10 см. [раздел 2.9.2.2, Установка местных настроек даты и времени в Windows 10](#).

2.9.2.1 Установка местных настроек даты и времени в Windows 7

1. Щелкните **Control Panel (Панель управления) > Date and Time (Дата и время)**. Появится диалоговое окно Date and Time (Дата и время). См. [рис. 2-31](#).

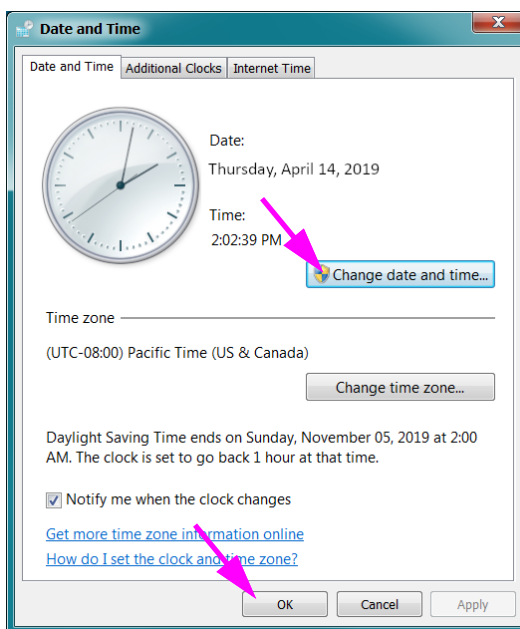


Рисунок 2-31. Диалоговое окно Date and Time Properties (Свойства даты и времени)

2. Щелкните кнопку **Change Date and Time...** (Изменить дату и время...). Появится диалоговое окно Date and Time Settings (Настройки даты и времени). См. [рис. 2-32](#).

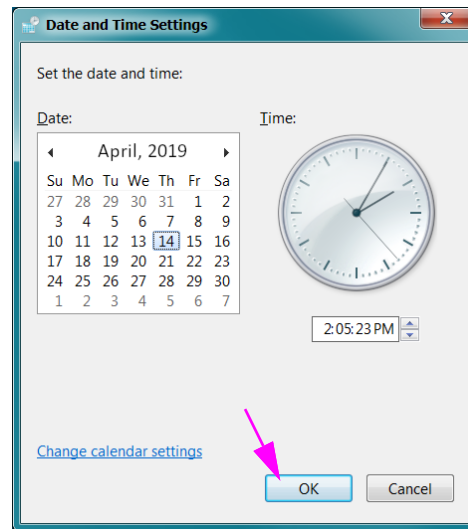


Рисунок 2-32. Диалоговое окно Date and Time Settings (Настройки даты и времени)

3. Установите правильную местную дату и время.
4. Щелкните кнопку **OK**, чтобы вернуться к диалоговому окну Date and Time (Дата и время). См. [рис. 2-31](#).
5. Щелкните кнопку **Change Time Zone...** (Изменить часовой пояс). Появится диалоговое окно Time Zone Settings (Настройки часового пояса). См. [рис. 2-33](#).

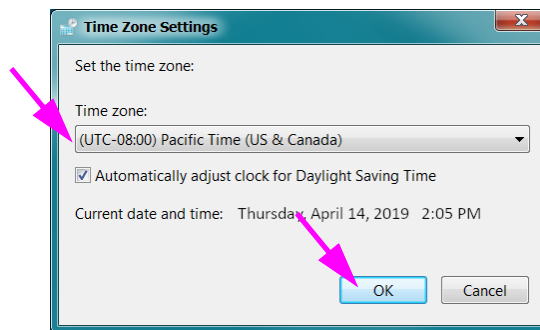


Рисунок 2-33. Диалоговое окно Time Zone Settings (Настройки часового пояса)

6. Выберите правильный часовой пояс и при необходимости поставьте флажок **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time** (Автоматический переход на летнее/зимнее время).
7. Щелкните кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно Time Zone Settings (Настройки часового пояса), а затем снова щелкните **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно Date and Time (Дата и время).

Предупреждение



Не изменяйте настройки времени или даты во время выполнения теста.

2.9.2.2 Установка местных настроек даты и времени в Windows 10

1. Щелкните **Control Panel (Панель управления) > Date and Time (Дата и время)**.
Появится диалоговое окно «Date and Time» (Дата и время). См. [рис. 2-34](#).

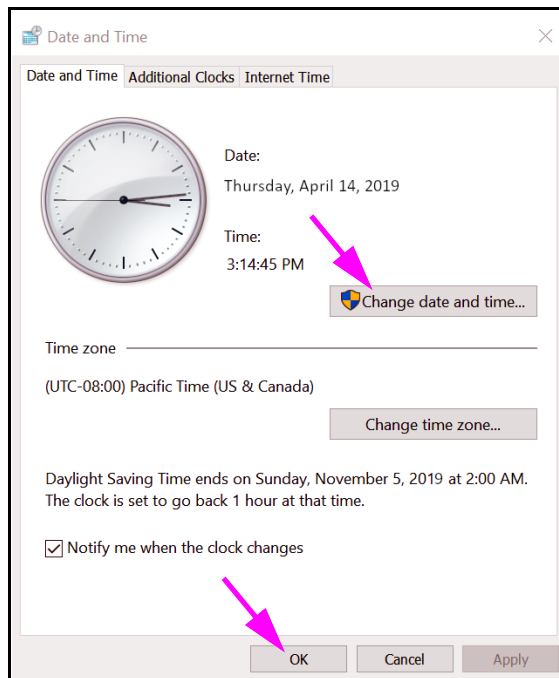
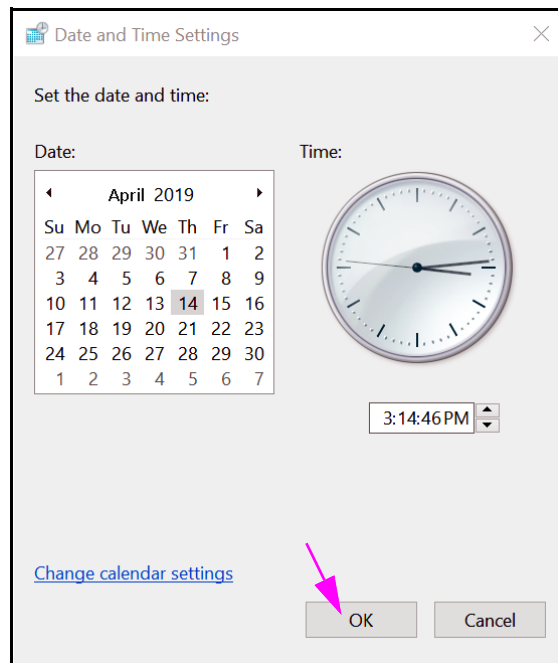


Рисунок 2-34. Диалоговое окно «Date and Time» (Дата и время)

2. Щелкните кнопку **Change Date and Time... (Изменить дату и время...)**. Появится диалоговое окно «Date and Time Settings» (Настройка времени и даты).
См. [рис. 2-35](#).



**Рисунок 2-35. Диалоговое окно «Date and Time Settings»
(Настройка времени и даты)**

3. Установите местную дату и время.
4. Щелкните кнопку **OK**, чтобы вернуться к диалоговому окну «Дата и время». См. [рис. 2-34](#).
5. Щелкните кнопку **Change Time Zone... (Изменить часовой пояс...)**. Появится диалоговое окно «Time Zone Settings» (Выбор часового пояса). См. [рис. 2-36](#).

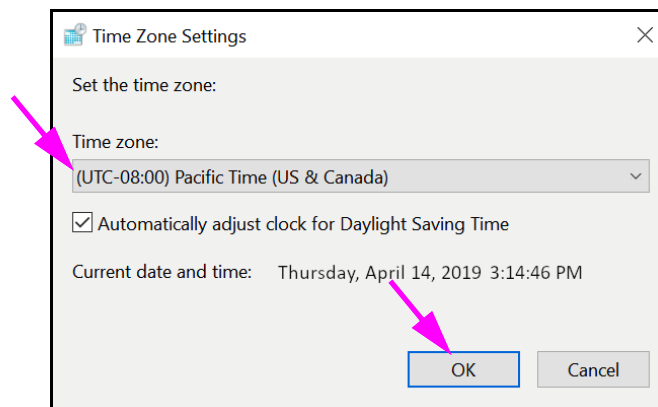


Рисунок 2-36. Диалоговое окно «Time Zone Settings» (Выбор часового пояса)

6. Выберите правильный местный часовой пояс и проверьте флажок в поле **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Автоматическая корректировка времени при переводе часов)**, если применимо.

- Щелкните кнопку **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно «Time Zone Settings» (Выбор часового пояса), а затем снова щелкните **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно «Date and Time» (Дата и время).

Предупреждение



Не изменяйте настройки времени или даты во время выполнения анализа.

2.9.3 IP-адрес

Примечание

Чтобы выполнить настройку в данном разделе, необходимо войти под учетной записью **Cepheid-Admin** или ввести пароль **Cepheid-Admin**.

При поставке системы GeneXpert Dx на компьютере уже установлен правильный IP-адрес. Если требуется обновить конфигурацию:

- Для Windows 7 см. [раздел 2.9.3.1, «Установка IP-адреса в Windows 7»](#).
- Для Windows 10 см. [раздел 2.9.3.2, «Установка IP-адреса в Windows 10»](#).

2.9.3.1 Установка IP-адреса в Windows 7



- По запросу зарегистрируйтесь как **Cepheid-Admin** или войдите под паролем **Cepheid-Admin**.
- На панели задач Windows щелкните значок **Windows**.
- Выберите **Control Panel (Панель управления)**. Если вид установлен для **Category (Категория)**, появится экран как показано на [рис. 2-37](#).

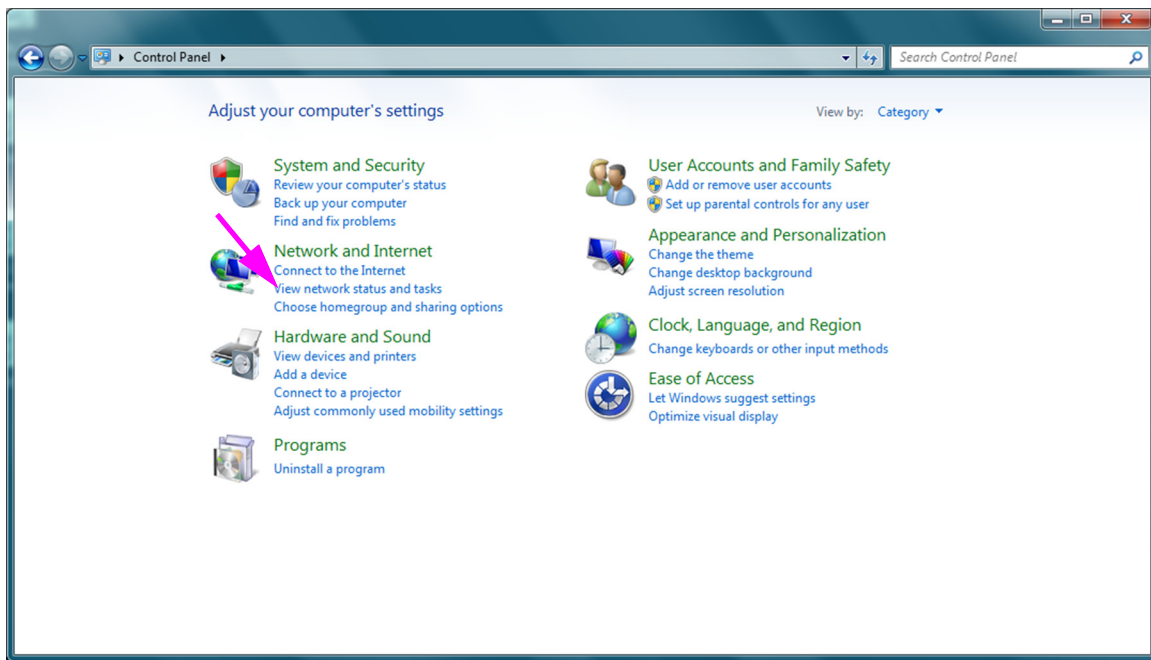


Рисунок 2-37. Окно всех элементов Control Panel (Панели управления) – представление по категориям

4. Щелкните **View network status and tasks** (Просмотр статуса и задач сети). Откроется окно **Network and Sharing Center** (Центр управления сетями и общим доступом). См. [рис. 2-38](#).

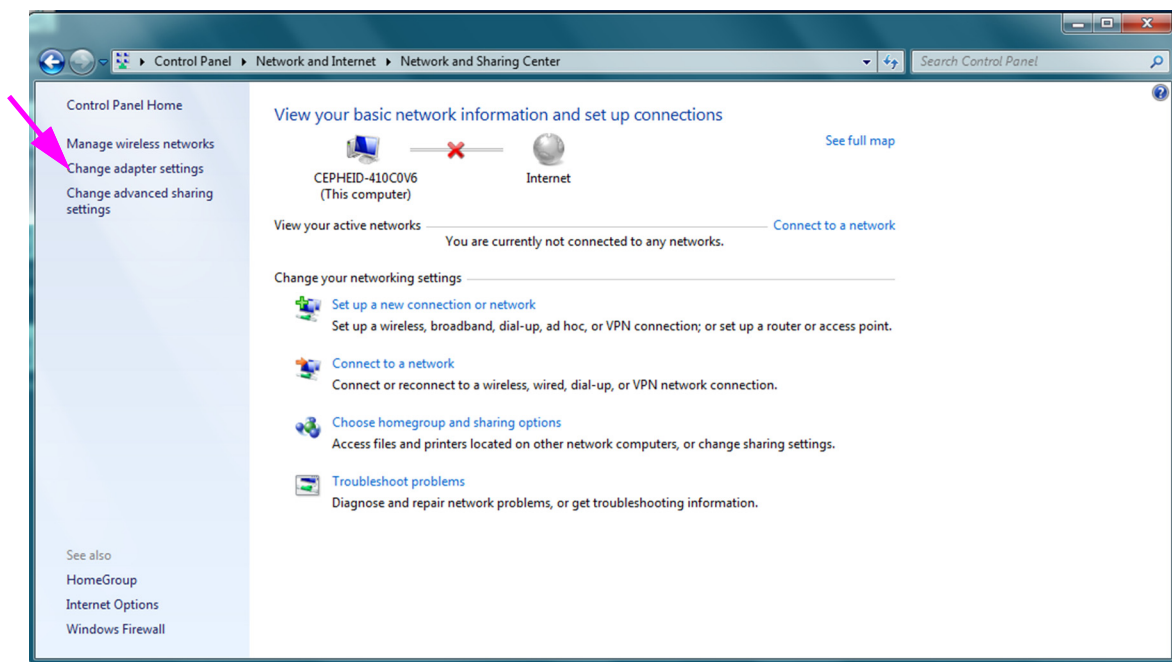


Рисунок 2-38. Экран «Network and Sharing Center» (Центр управления сетями и общим доступом)

5. Щелкните **Change adapter settings** (Изменить настройки адаптера). Появится экран «Network Connections» (Сетевые подключения). См. [рис. 2-39](#).

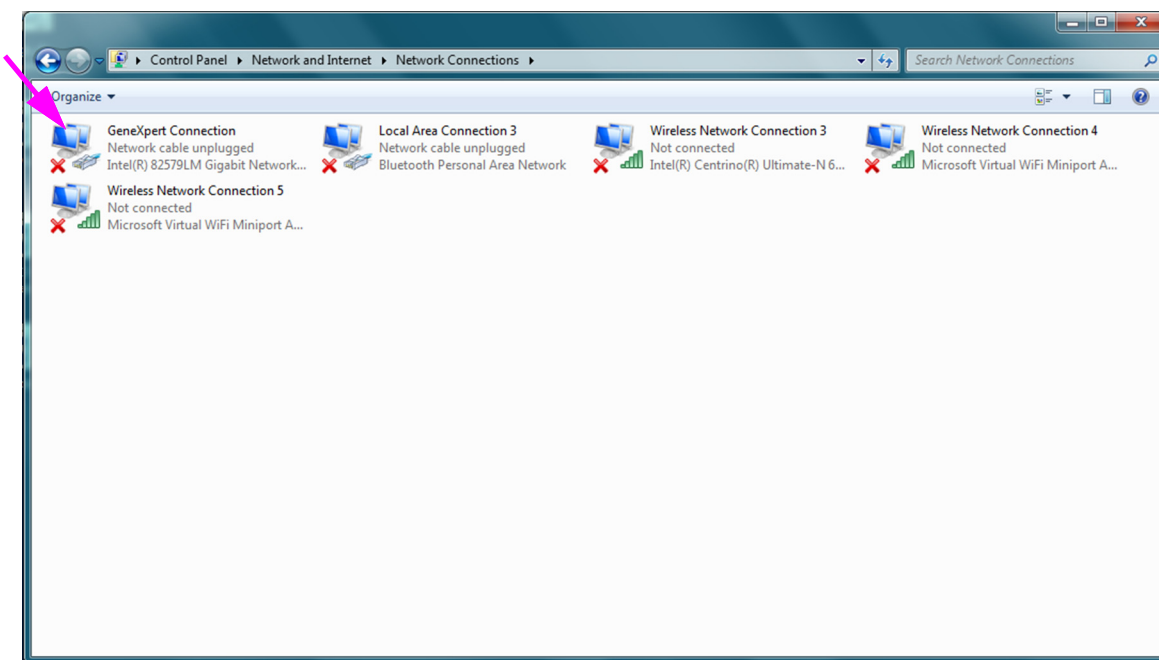


Рисунок 2-39. Экран «Network Connections» (Сетевые подключения)

6. Щелкните правой клавишей мыши пункт **GeneXpert Connection** (Соединение GeneXpert). Появится выпадающее меню. См. [рис. 2-40](#).

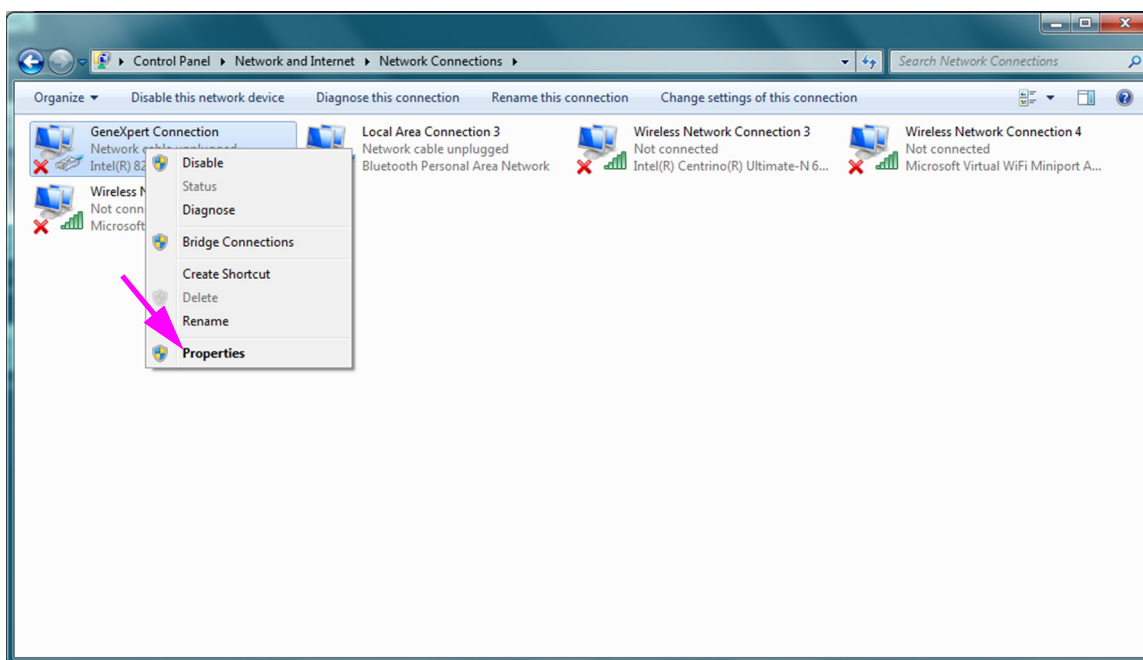
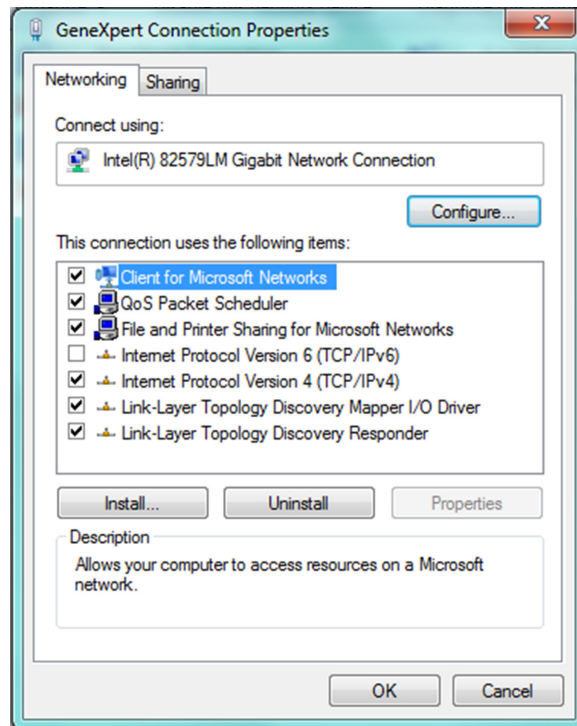


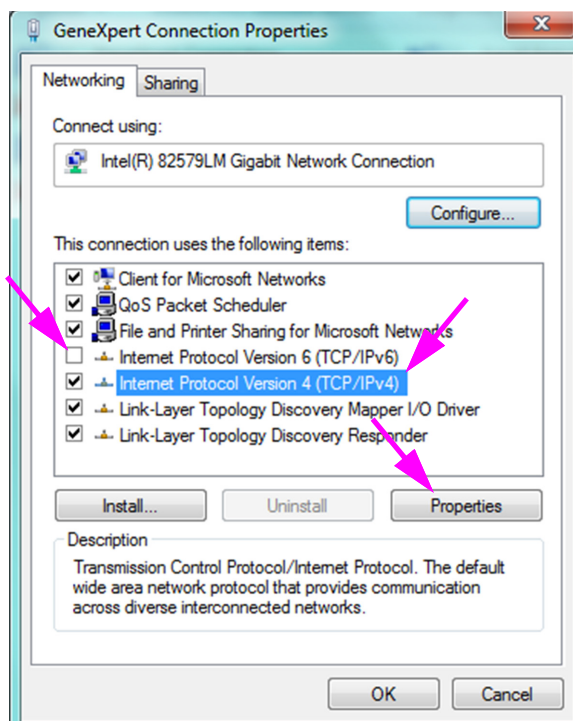
Рисунок 2-40. Экран «Network Connections» (Сетевые подключения) с раскрывающимся меню

7. Выберите **Properties (Свойства)** из выпадающего меню. Появится окно, изображенное на рисунке [рис. 2-41](#).

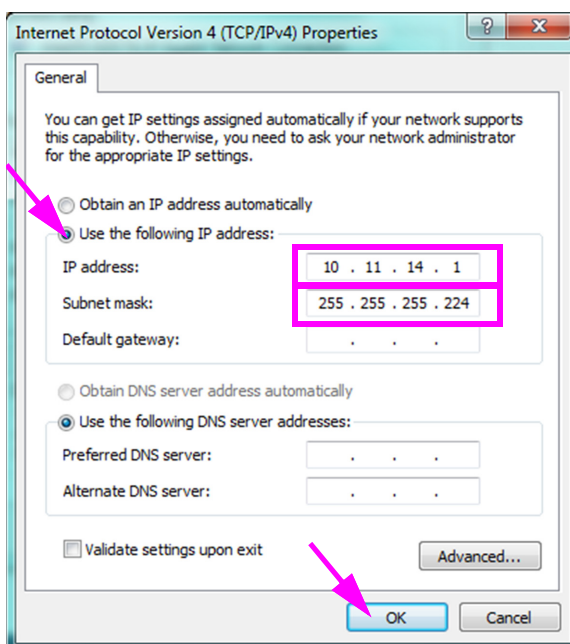


**Рисунок 2-41. Экран «GeneXpert Connection Properties»
(Свойства подключения GeneXpert)**

8. На экране «GeneXpert Connection Properties» (Свойства подключения GeneXpert) (приведенном на [рис. 2-42](#)) снимите флажок рядом с «**Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)**» (Интернет-протокол версии 6 (TCP / IPv6)). Выделите «**Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**» (Интернет-протокол версии 4 (TCP / IPv4)) и затем щелкните **Properties (Свойства)**. Появится экран «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties» (Свойства Интернет-протокола версии 4 (TCP / IPv4)).



**Рисунок 2-42. Экран «GeneXpert Connection Properties»
(Свойства подключения GeneXpert)**



**Рисунок 2-43. Экран «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties»
(Свойства Интернет-протокола версии 4 (TCP / IPv4))**

9. На данном экране выберите **Use the following IP address:** (Использовать следующий IP-адрес:). См. [рис. 2-43](#).

10. Введите:
IP-адрес: **10 . 11 . 14 . 1**
Маска подсети: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Убедившись в правильности ввода всех цифр, щелкните **ОК**, чтобы закрыть окно свойств соединения GeneXpert.
12. Щелкните **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть окно свойств соединения GeneXpert.
13. Щелкните **X** в верхнем правом углу окна для закрытия окна Control Panel (Панель управления).
14. Если вы вошли под учетной записью **Cepheid-Admin**, перед выполнением конфигурации в данном разделе вначале необходимо выйти из учетной записи.

2.9.3.2 Установка IP-адреса в Windows 10

1. Войдите в систему под учетной записью **Cepheid-Admin** или введите пароль **Cepheid-Admin** по запросу.
2. На панели задач Windows щелкните значок **Windows**.
3. Выберите **Control Panel (Панель управления)**. Если задан тип просмотра **Category** (Категория), окно выглядит как на [рис. 2-44](#).

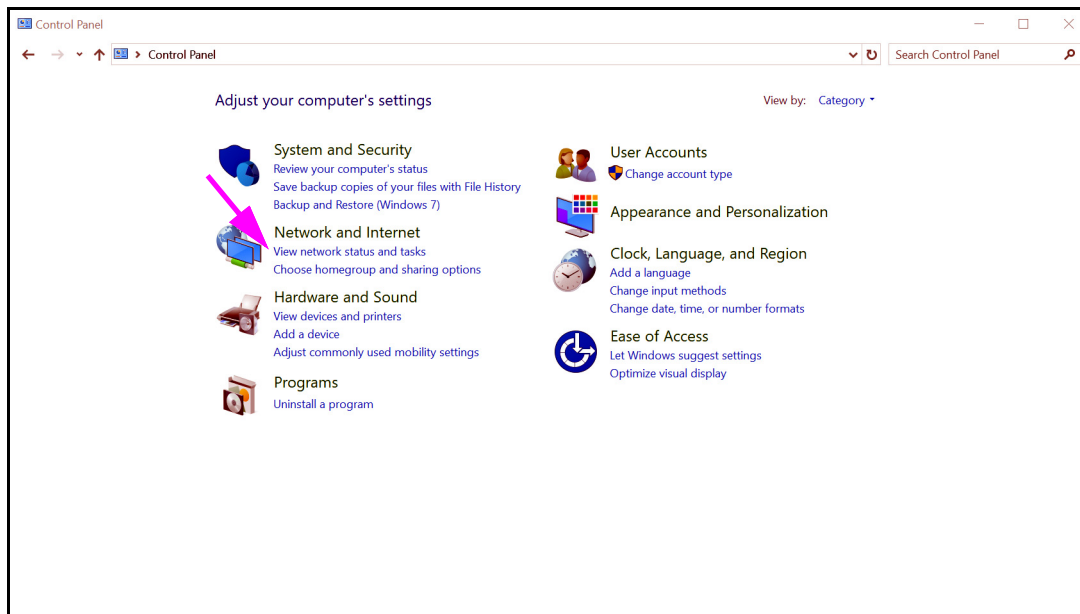


Рисунок 2-44. Окно All Control Panel Items (Все значки панели управления) — тип просмотра Category (Категория)

4. Щелкните **View network status and tasks** (Просмотр статуса и задач сети). Откроется окно **Network and Sharing Center** (Центр управления сетями и общим доступом). См. [рис. 2-45](#).

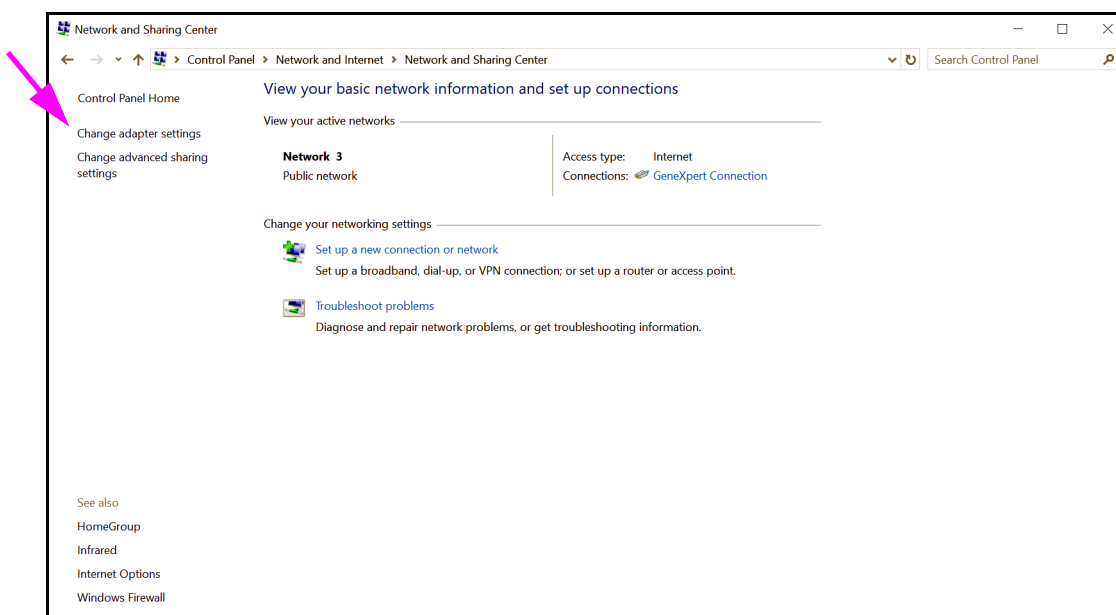


Рисунок 2-45. Окно Network and Sharing Center (Центр управления сетями и общим доступом).

- Щелкните **Change adapter settings** (Изменить настройки адаптера). Появится окно Network Connections (Сетевые подключения). См. [рис. 2-46](#).

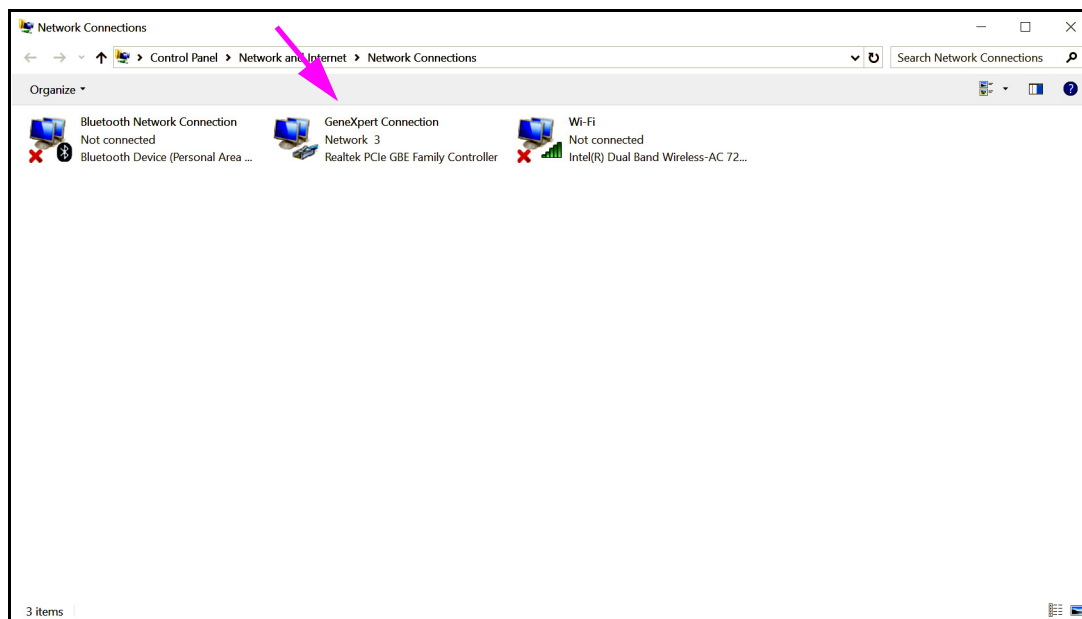


Рисунок 2-46. Окно Network Connections (Сетевые подключения)

- Щелкните правой клавишей мыши пункт **GeneXpert Connection** (Подключение). Появится выпадающее меню. См. [рис. 2-47](#).

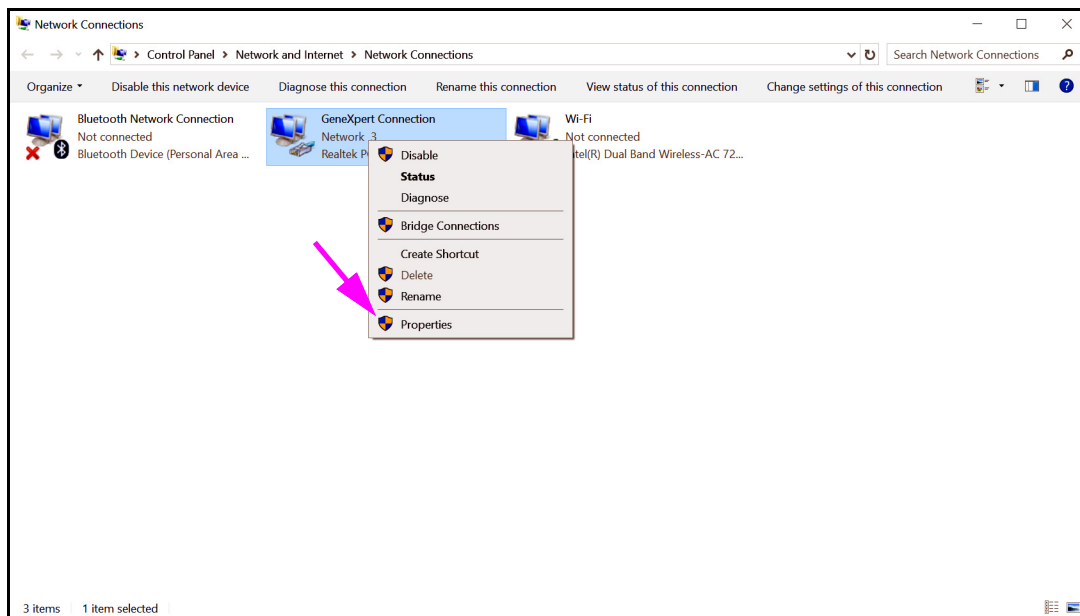


Рисунок 2-47. Окно Network Connections (Сетевые подключения) с выпадающим меню

7. Выберите **Properties** (Свойства) из выпадающего меню. Появится окно, изображенное на [рис. 2-48](#).

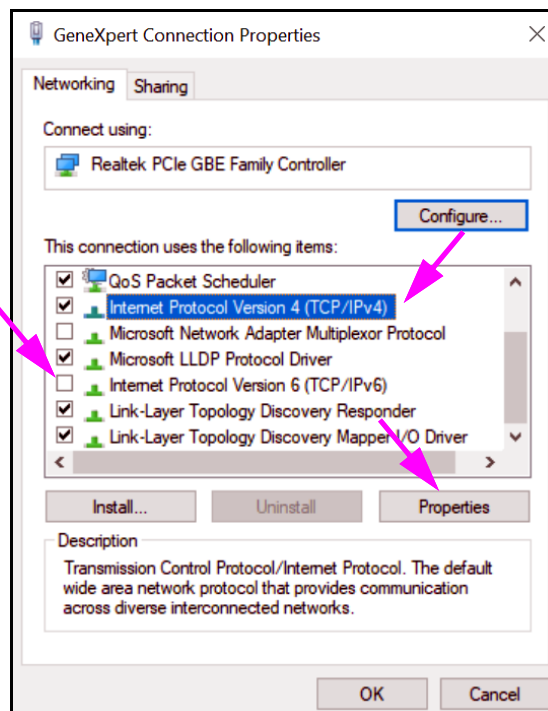


Рисунок 2-48. GeneXpert Окно Connection Properties (Свойства подключения)

8. В окне GeneXpert Connection Properties (Свойства подключения) (показанном на [рис. 2-48](#)) снимите флажок рядом с полем **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)** (Протокол интернета версии 6 (TCP/IPv6)). Выделите **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Протокол Интернета версии 4 (TCP/IPv4)) и затем щелкните **Properties (Свойства)**. Появится окно Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Свойства протокола Интернета версии 4 (TCP/IPv4)).

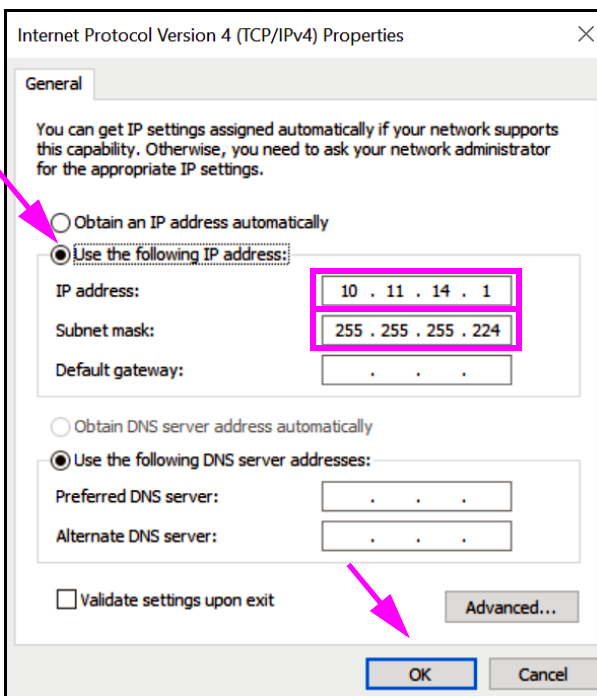


Рисунок 2-49. Окно Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties (Свойства протокола Интернета версии 4 (TCP/IPv4))

9. В этом окне выберите **Use the following IP address:** (Использовать следующий IP-адрес:). См. [рис. 2-49](#).
10. Введите:
IP-адрес: **10 . 11 . 14 . 1**
Маска подсети: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Убедившись в правильности ввода всех цифр, щелкните **OK** для закрытия окна GeneXpert Connection Properties (Свойства подключения).
12. Щелкните **Close (Закрыть)** для закрытия окна GeneXpert Connection Properties (Свойства подключения).
13. Щелкните **X** в верхнем правом углу окна для закрытия окна Control Panel (Панель управления).
14. Если вы вошли в систему под учетной записью **Cepheid-Admin** в начале данного сеанса конфигурирования, необходимо выйти из этой учетной записи.

2.10 Управление автоматическими обновлениями Windows 10

При создании Windows 10 компания Microsoft предусмотрела постоянные автоматические обновления. Компания Serheid обнаружила, что во время последующего перезапуска находящиеся на стадии выполнения тесты могут быть потеряны.

Рекомендация: Измените групповую политику так, чтобы пользователь мог указывать время загрузки и установки исправлений ОС.

Примечание

Если ваш отдел ИТ подключит компьютер GeneXpert к сети вышестоящей компании (т. е. к вашей активной директории, LDAP, домену), то следующие изменения могут быть игнорированы. Обязательно информируйте свой отдел ИТ о рекомендуемых изменениях, приведенных ниже.

Примечание

Это изменение не повлияет на антивирусные обновления вашего Защитника Windows.

Примечание

Внесите это изменение в то время, когда тесты не выполняются.

1. Нажмите клавишу Windows и введите с клавиатуры **Редактор групповых политик**.
2. Сделайте двойной щелчок на **Конфигурация компьютера (Computer Configuration) -> Административные шаблоны (Administrative Templates) -> Компоненты Windows (Windows Components) -> Обновления Windows (Windows Update)**.
3. Сделайте двойной щелчок на **Настройка автоматического обновления (Configure Automatic Updates)**.
4. Выберите **Включено (Enabled)**.
5. Выберите: **2 - Уведомление о загрузке и автоматическая установка (Notify for download and auto-install)**.
6. Щелкните кнопку **Применить (Apply)**.
7. Щелкните кнопку **Предыдущий параметр (Previous Setting)**.
Пользователь должен использовать режим «Настройка уведомлений об обязательном автоматическом перезапуске для обновлений» (Configure auto-restart required notification for updates).
8. Выберите **Включено (Enabled)**.
9. Выберите **2 – Действие пользователя (User Action)**.
10. Щелкните кнопку **Применить (Apply)**.
11. Щелкните кнопку **ОК**.
12. Закройте окно **Редактор групповых политик (Group Policy Editor)**.
13. Перезапустите компьютер, чтобы изменения начали действовать.

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

Подтвердите изменения

1. Щелкните **Пуск (Start)**, щелкните **Настройки (Settings)** (значок шестеренки).
2. Щелкните **Обновления и безопасность (Update and Security)**.
3. Пользователь увидит сообщение «**Некоторые настройки находятся под управлением вашей организации**» (**Some settings are managed by your organization**).
4. Пользователь увидит сообщение «**Доступные обновления**» (**Updates available**).
5. Пользователь сможет загрузить и установить обновления в запланированные сроки еженедельного обслуживания, когда тесты не выполняются.

2.11 Первый запуск программного обеспечения

Включите анализатор (-ы) GeneXpert. Загорится маленький синий индикатор на передней панели анализатора.

Примечание

Необходимо подключить питание анализатора GeneXpert перед загрузкой программного обеспечения GeneXpert. Если изначально анализатор не был приведен в действие, программное обеспечение его не обнаружит.

После установки системы и настройки компьютера прикладное программное обеспечение GeneXpert Dx будет запускаться автоматически при входе в учетные записи **Cepheid** или **Cepheid-Admin**.

При первом включении программного обеспечения не требуется вводить имя пользователя и пароль. После установки профиля администратора (см. [раздел 2.13, «Назначение пользователей и прав»](#)) программное обеспечение будет запрашивать имя пользователя и пароль при каждом включении программного обеспечения (см. [раздел 5.2.3, «Запуск программного обеспечения»](#)).

После запуска программного обеспечения зеленый индикатор над дверцей каждого модуля будет кратковременно мигать, а затем выключится.

При первом запуске программного обеспечения после установки появляется диалоговое окно подтверждения «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-51](#)).

Примечание

После автоматического присвоения анализатору буквенного обозначения и при каждом следующем запуске программного обеспечения окно системы GeneXpert Dx будет появляться без диалогового окна «Присвоить букву анализатору». Тем не менее диалоговое окно присвоения анализатору буквенного обозначения появится, если подключить новый анализатор и после этого запустить программное обеспечение.

Примечание

Всякий раз, когда вы выходите из GeneXpert Dx приложения без отключения питания компьютера, необходимо дважды щелкнуть на значок **GeneXpert Dx**, чтобы перезапустить приложение.

Важно

Не устанавливайте новую версию Microsoft SQL Server Express, иначе программное обеспечение прекратит работу. Например, не следует пытаться установить SQL Server Express 2017 вместо SQL Server Express 2012. Однако вы можете установить пакеты обновления (SP1, SP2, SP3 и т. д.) для ранее установленной версии SQL Server Express.

1. Запуск программного обеспечения GeneXpert Dx:

- На рабочем столе Windows дважды щелкните на **GeneXpert Dx** значок (см. [рис. 2-50](#)).

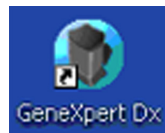


Рисунок 2-50. Ярлык системы GeneXpert Dx

или

- На панели задач Windows щелкните значок **Запуск** и выберите **Все программы > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Появится окно «GeneXpert Dx System». См. [рис. 2-51](#).

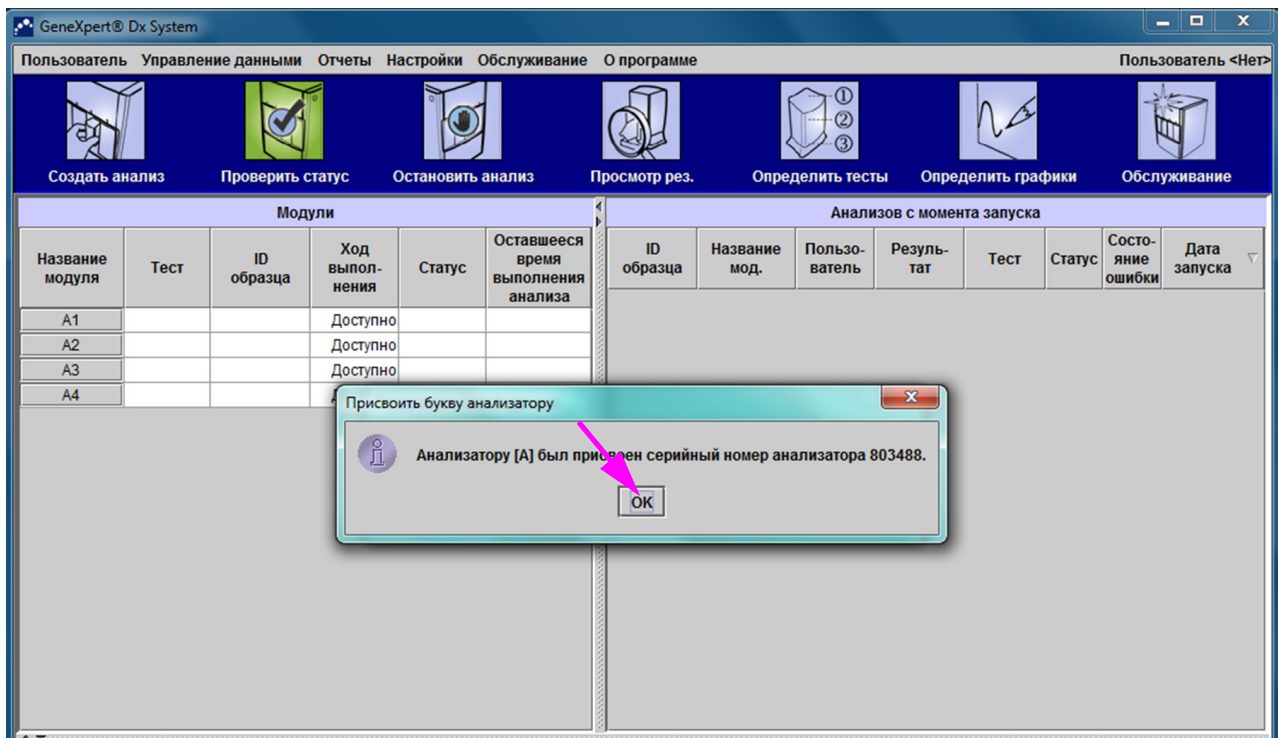


Рисунок 2-51. Окно системы GeneXpert Dx

Примечание

Программное обеспечение GeneXpert Dx работает в Windows XP, Windows 7 и Windows 10. Окна, показанные в данном руководстве, относятся к программному обеспечению GeneXpert Dx в Windows 7. Окна программного обеспечения GeneXpert Dx в Windows XP и Windows 10 должны выглядеть аналогично.

Примечание

Появится наложенное окно **«Обновление программно-аппаратного обеспечения модуля»**. Этот процесс обновления должен завершиться, прежде чем вы сможете продолжить.

2. Появится наложенное окно «Присвоить букву анализатору», указывая, что автоматическое присвоение обозначений анализатору (-ам) уже завершилось. Чтобы продолжить, щелкните **ОК**, чтобы подтвердить это действие и закрыть диалоговое окно.
3. После закрытия окна «Присвоить букву анализатору» диалоговое окно управления базой данных (ранее скрытые под наложением «Присвоить букву анализатору») становится видимым. Щелкните **Нет** на диалоговом окне «Управление базой данных», чтобы продолжить.

Примечание

Так как это первый ввод в эксплуатацию программного обеспечения, задачи управления базой данных для выполнения отсутствуют.

2.12 Присвоение буквы анализатору

2.12.1 Порядок присоединя буквы анализатору (анализаторы GX-I, GX-II и GX-IV)

Примечание

В этом разделе описаны действия, которые могут выполнять только администратор системы GeneXpert Dx и пользователи, имеющие соответствующие права.

При первом запуске программного обеспечения после его установки оно автоматически присвоит анализаторам буквенные обозначения. По умолчанию программное обеспечение автоматически присваивает букву (А, В и т.д.) для идентификации каждого анализатора, подключенного к компьютеру. Кроме того, программное обеспечение присваивает номер (1, 2, 3 или 4) каждому установленному модулю слева направо. Например, А1 - это первый слева модуль анализатора А. Идентификаторы анализатора и модуля появляются в столбце **Название модуля** во всех окнах программного обеспечения. См. [рис. 2-52](#).

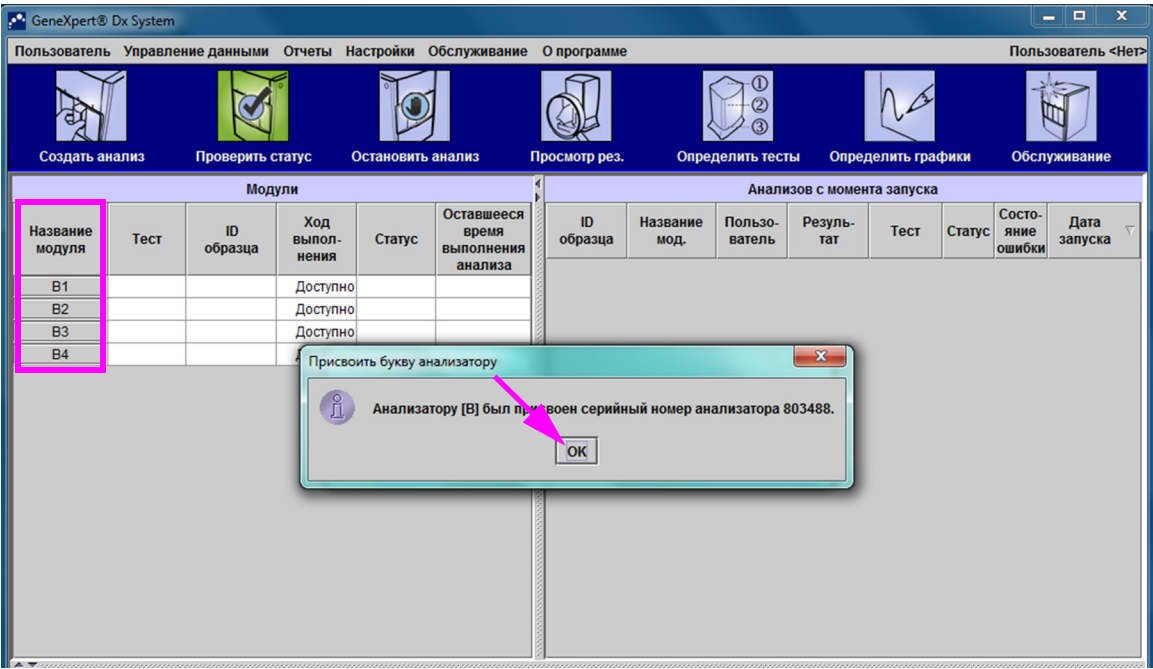


Рисунок 2-52. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Присвоить букву анализатору»

1. В диалоговом окне «Присвоить букву анализатору» щелкните **ОК**, чтобы подтвердить присвоение буквенного (-ых) обозначения (-й) анализатору, что приведет к закрытию диалогового окна. Появляется диалоговое окно «Управление базой данных» (см. [рис. 2-53](#)).

Примечание

Позже у вас будет возможность изменить букву анализатора в данном разделе при необходимости.

Примечание

Примеры, приведенные в этом разделе, показывают, как изменить букву анализатора с «В» на «А».

2. В диалоговом окне «Управление базой данных» щелкните **Нет**, чтобы продолжить.
3. Для продолжения щелкните **Нет** в поле «Напоминание об архивировании анализов» (см. [рис. 2-54](#)). Появится экран системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)).

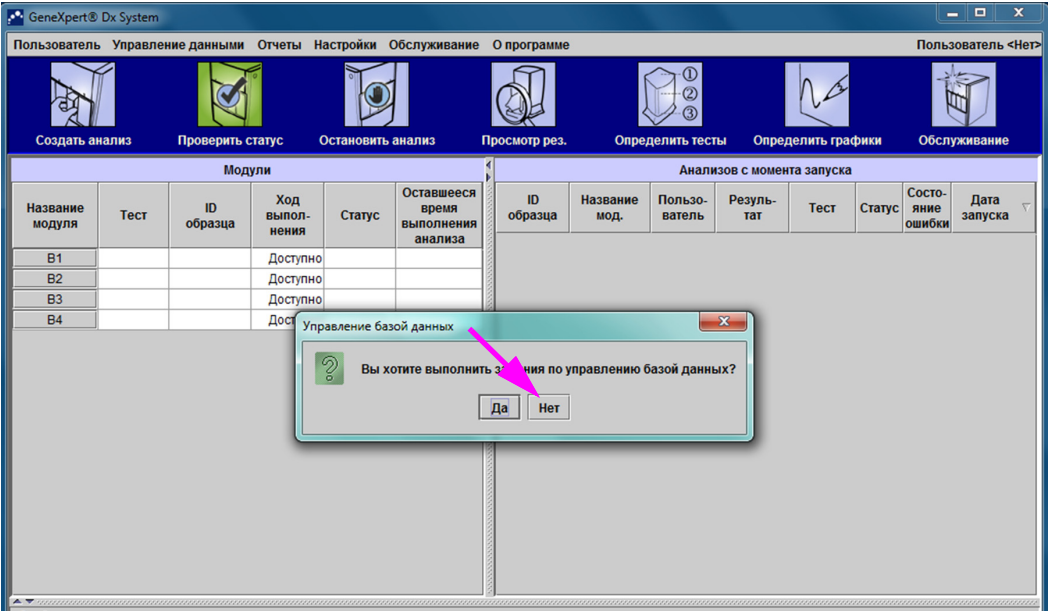


Рисунок 2-53. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Управление базой данных»

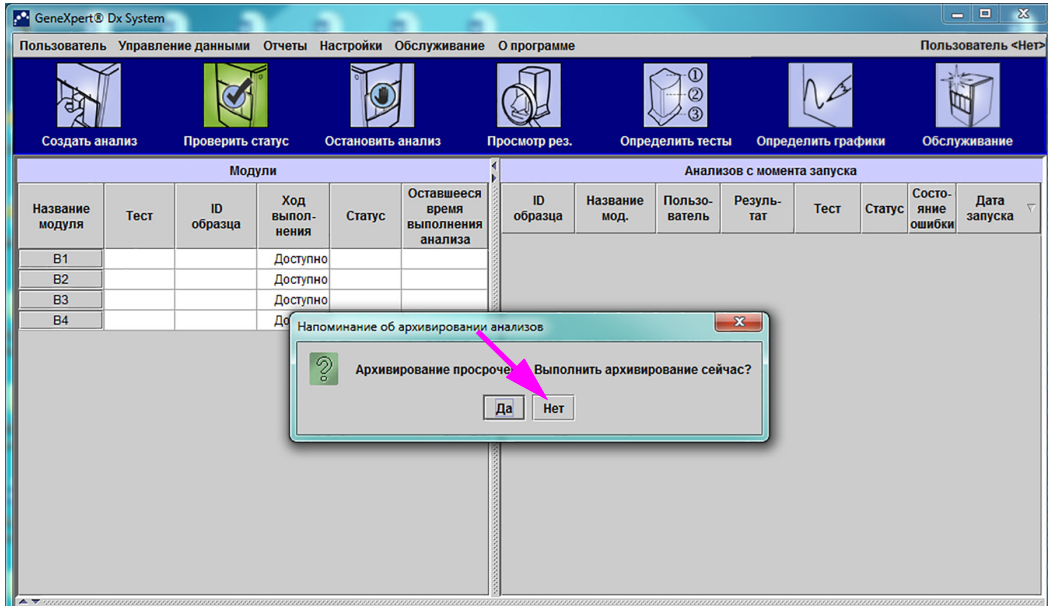


Рисунок 2-54. Окно системы GeneXpert Dx с раскрытым диалоговым окном «Напоминание об архивировании анализов»

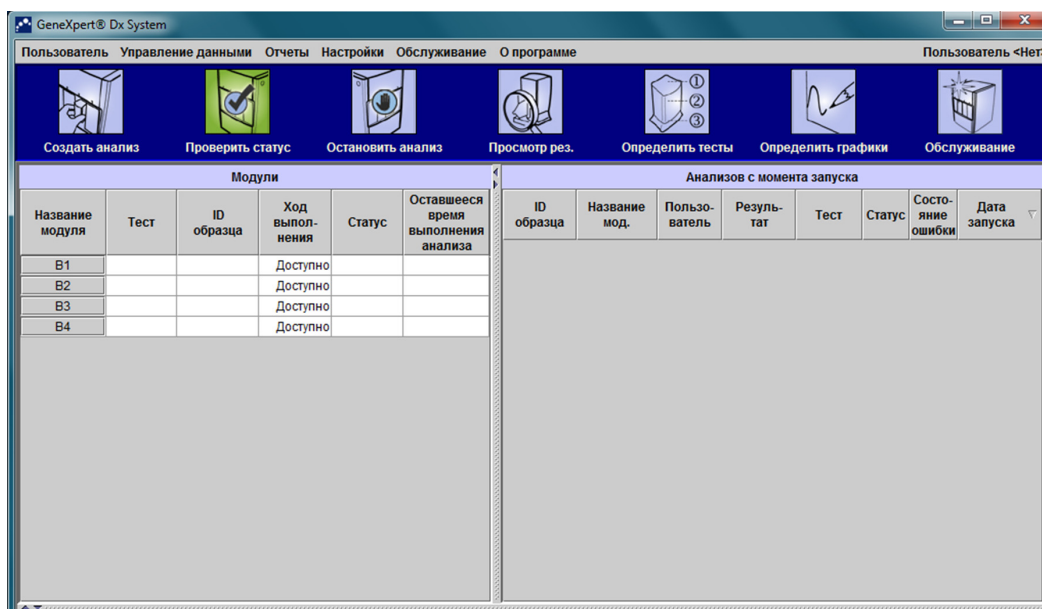


Рисунок 2-55. Окно GeneXpert Dx «Система»

4. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **Настройка** на панели меню, а затем выберите **«Присвоить букву анализатору»**. Появится диалоговое окно «Присвоить букву анализатору». См. [рис. 2-56](#). В это время будут мигать зеленые светодиодные индикаторы четырех модулей, входящих в выбранный квадрант.

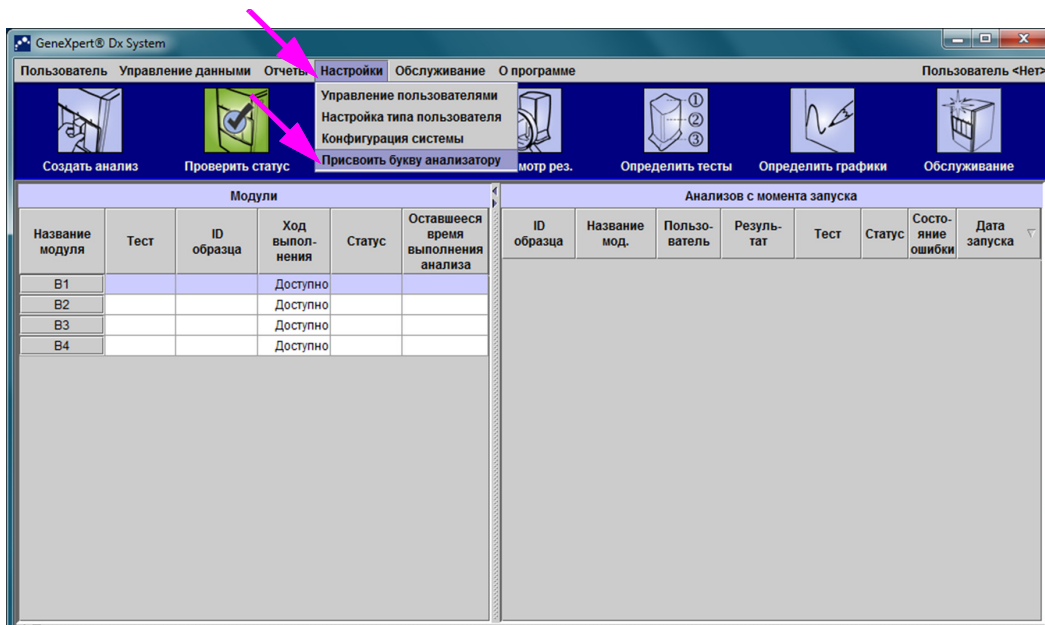


Рисунок 2-56. Окно GeneXpert Dx с раскрывающимся меню «Настройки»

5. Чтобы изменить присвоенную букву, щелкните, чтобы выбрать анализатор для изменения, и далее щелкните **«Сменить букву»** в диалоговом окне «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-57](#)).

Появится диалоговое окно «Сменить букву», как показано на [рис. 2-58](#).

Выберите букву для присвоения модулю (-ям), используя стрелки вверх и вниз диалогового окна «Сменить букву».

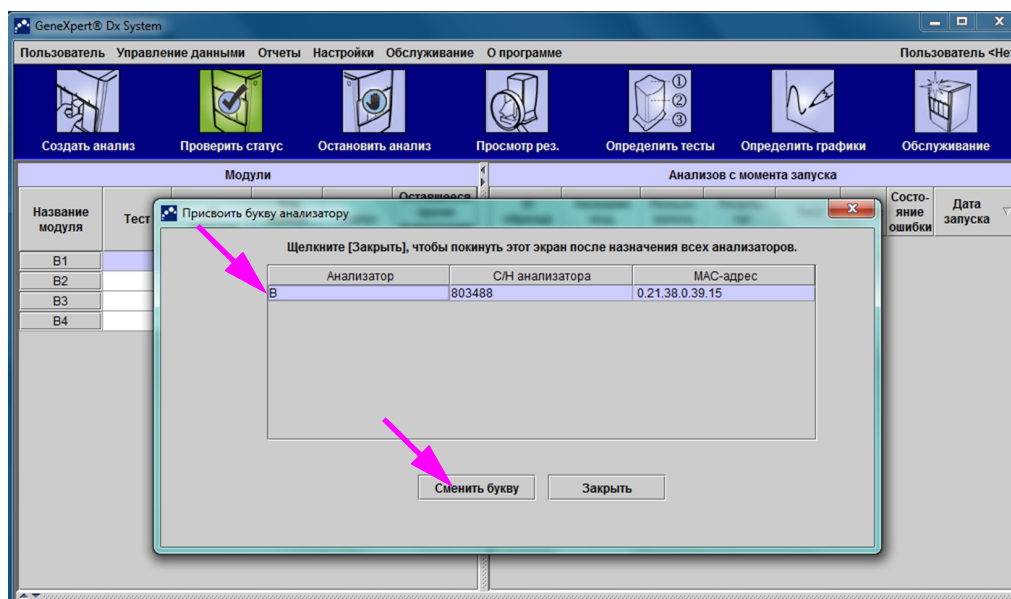


Рисунок 2-57. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Присвоить букву анализатору»

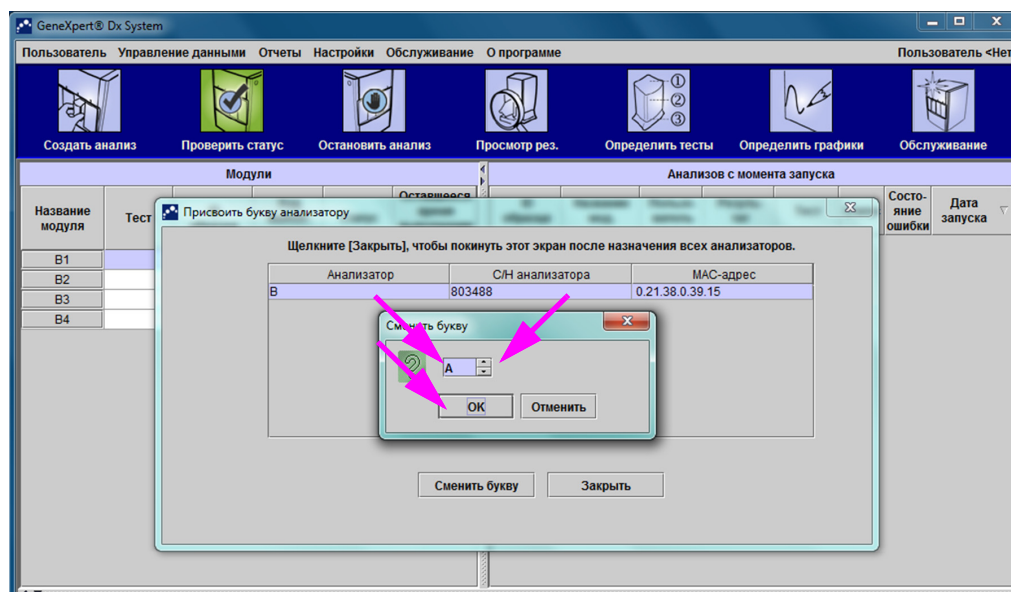


Рисунок 2-58. Окно системы GeneXpert Dx с накладывающимся диалоговым окном «Сменить букву»

6. После изменения буквы анализатора щелкните **ОК**. См. [рис. 2-58](#).

7. Щелкните **Заккрыть** для закрытия диалогового окна «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-59](#)). В диалоговом окне «Присвоить букву анализатору» будут отображены присвоенные приборам новые буквенные обозначения.

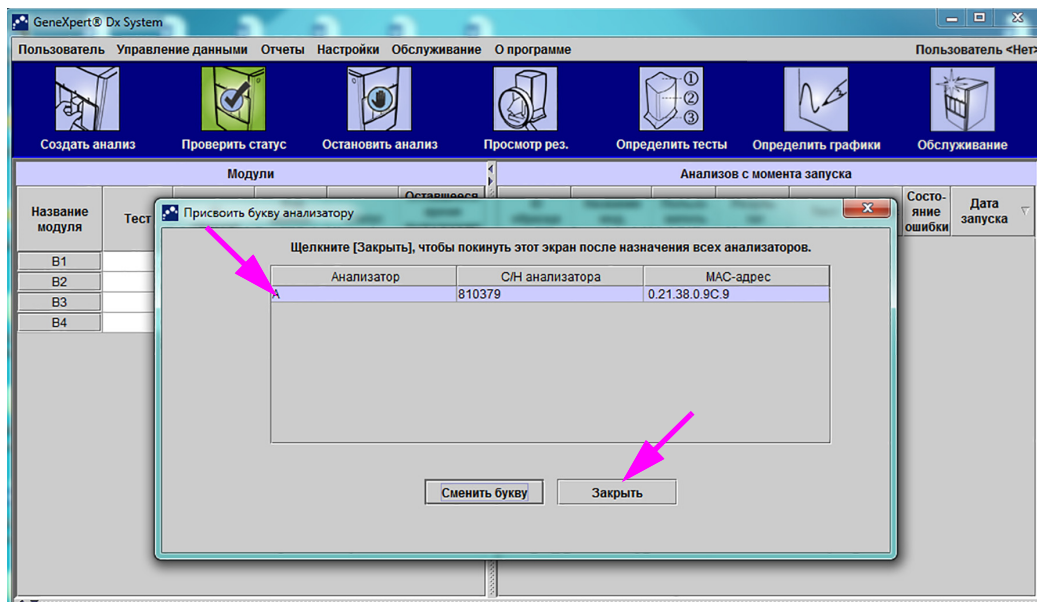


Рисунок 2-59. Окно системы GeneXpert Dx с раскрытым диалоговым окном «Присвоить букву анализатору»

8. Щелкните **ОК** для закрытия диалогового окна «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-60](#)). Имя модуля обновляется с указанием новых буквенных обозначений приборов.

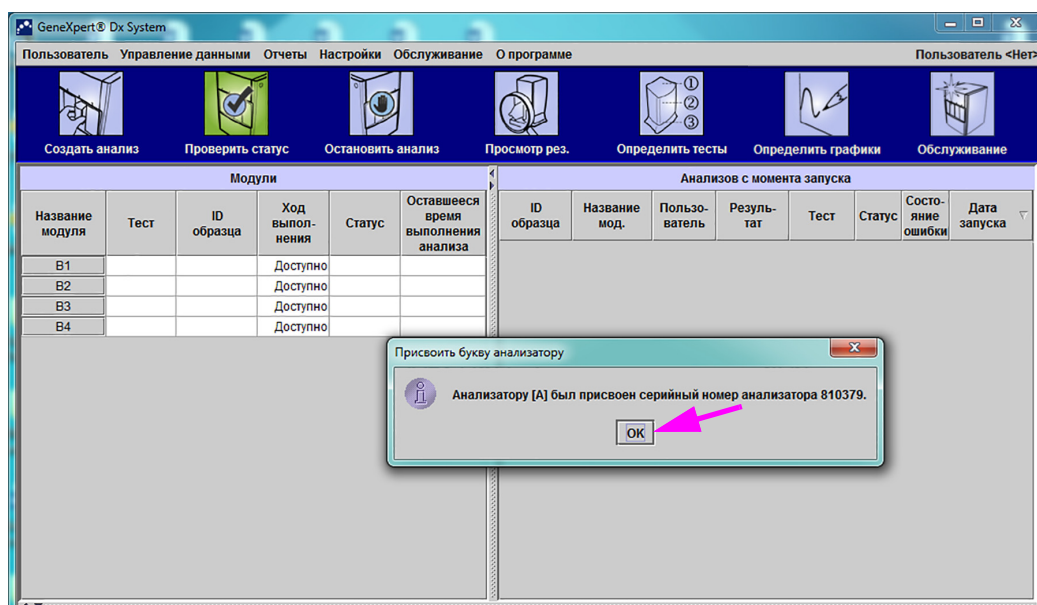


Рисунок 2-60. Окно системы GeneXpert Dx с указанием новых буквенных обозначений приборов

Появится окно системы GeneXpert Dx, показывая обновленные присвоенные буквенные обозначения (см. [рис. 2-61](#)).

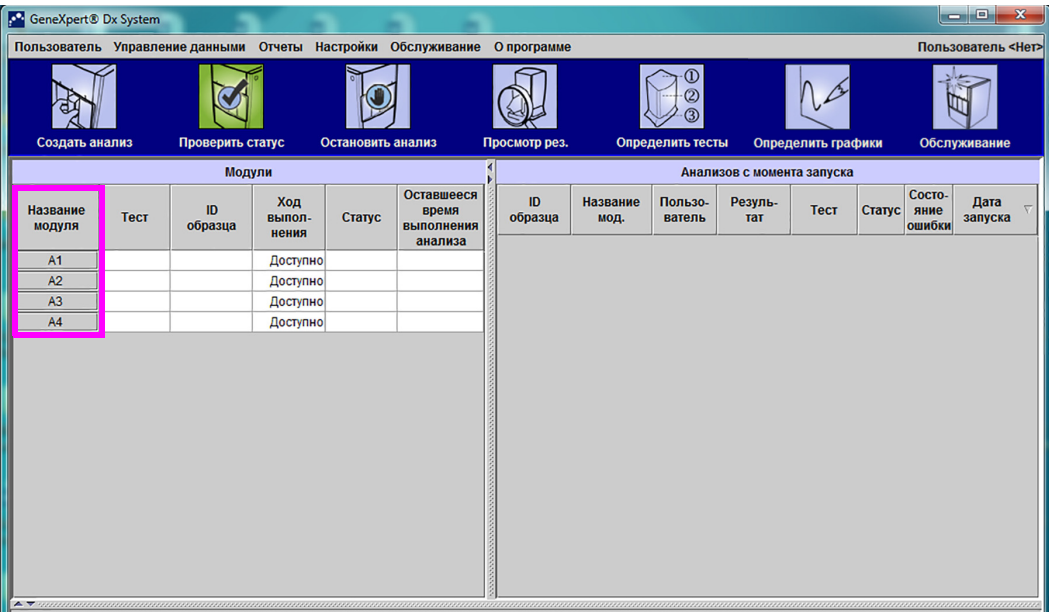


Рисунок 2-61. Окно системы GeneXpert Dx при перезагрузке системы

Настройте программное обеспечение и дополнительные компоненты компьютера. Для получения детальной информации см. [раздел 2.13, Назначение пользователей и прав](#).

2.12.2 Порядок присвоения букв анализаторам (анализаторы GX-XVI)

Примечание

Только администратор системы GeneXpert Dx или пользователь, обладающий соответствующими правами, может изменять буквенные обозначения.

Программное обеспечение GeneXpert Dx автоматически присваивает букву (А, В, С или D) для идентификации каждого квадранта анализатора GeneXpert GX-XVI, подключенного к компьютеру. [Рисунке 2-62](#) показывает, как отображается каждый квадрант GX-XVI системой.

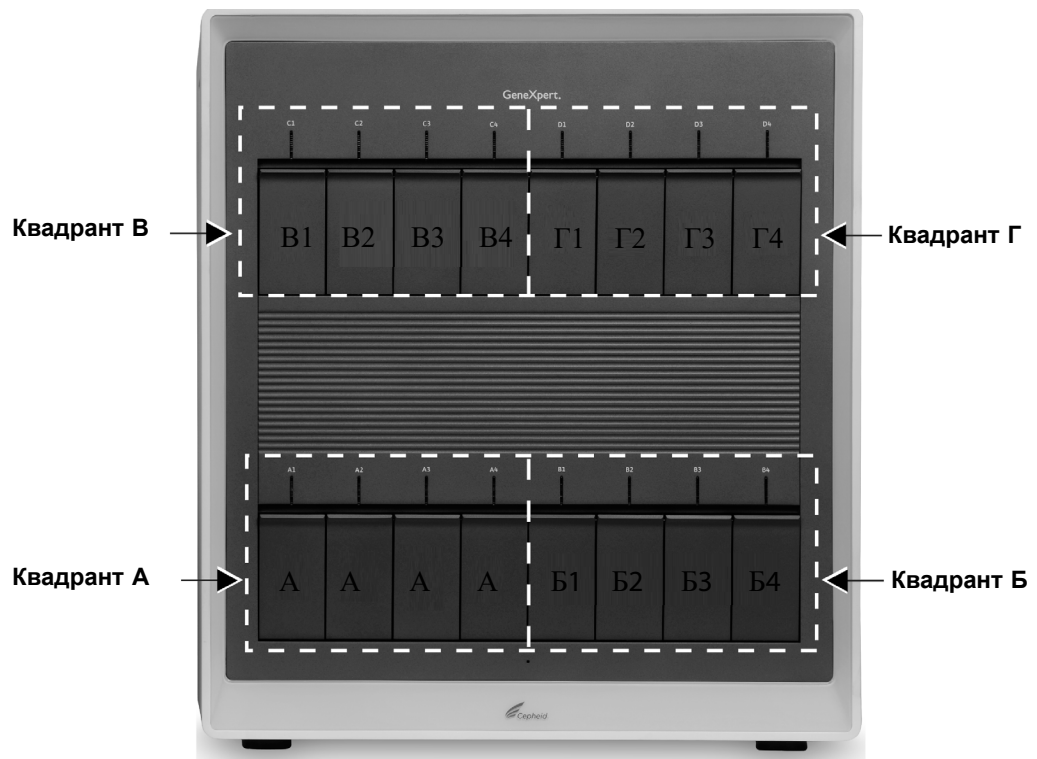


Рисунок 2-62. Буквы, присвоенные квадрантам (показано GX-XVI)

Кроме присвоения буквенных обозначений анализаторам, программное обеспечение присваивает каждому установленному модулю номер (1, 2, 3 или 4). Например, C1 - это первый слева модуль анализатора С (квадрант С). Идентификаторы устройства и модуля появляются в столбце **Название модуля** во всех окнах программного обеспечения.

При первом запуске программного обеспечения после его установки оно автоматически присвоит анализаторам буквенные обозначения (показано в колонке модулей слева от окна системы GeneXpert Dx). См. [рис. 2-63](#).

Примечание

На примерах экрана, приведенных в этом разделе, анализатор GeneXpert GX-XVI имеет только три установленных и активированных модуля (а не полный комплект из 16 модулей).

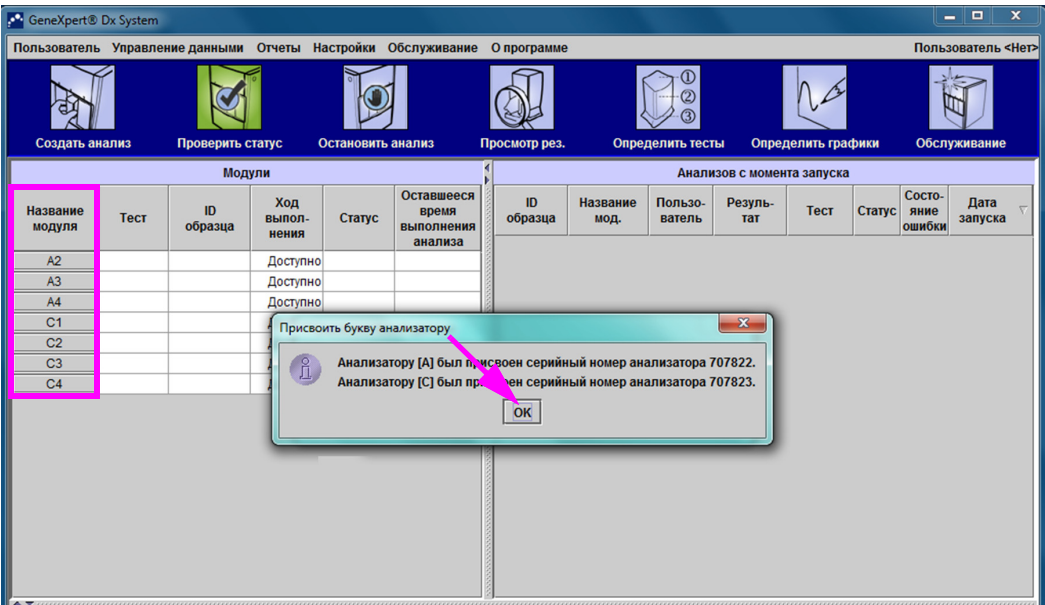


Рисунок 2-63. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Присвоить букву анализатору»

1. В диалоговом окне «Присвоить букву анализатору» щелкните **ОК**, чтобы подтвердить присвоение буквенного обозначения анализатору. После закрытия диалогового окна «Присвоить букву анализатору» появится диалоговое окно Управление базой данных (см. [рис. 2-64](#)).

Примечание Позже у вас будет возможность изменить букву анализатора в данном разделе при необходимости.

Примечание Примеры, приведенные в этом разделе, показывают, как изменить букву анализатора с «С» на «В».

2. В диалоговом окне «Управление базой данных» щелкните **Нет**, чтобы продолжить. Появится экран системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-65](#)).

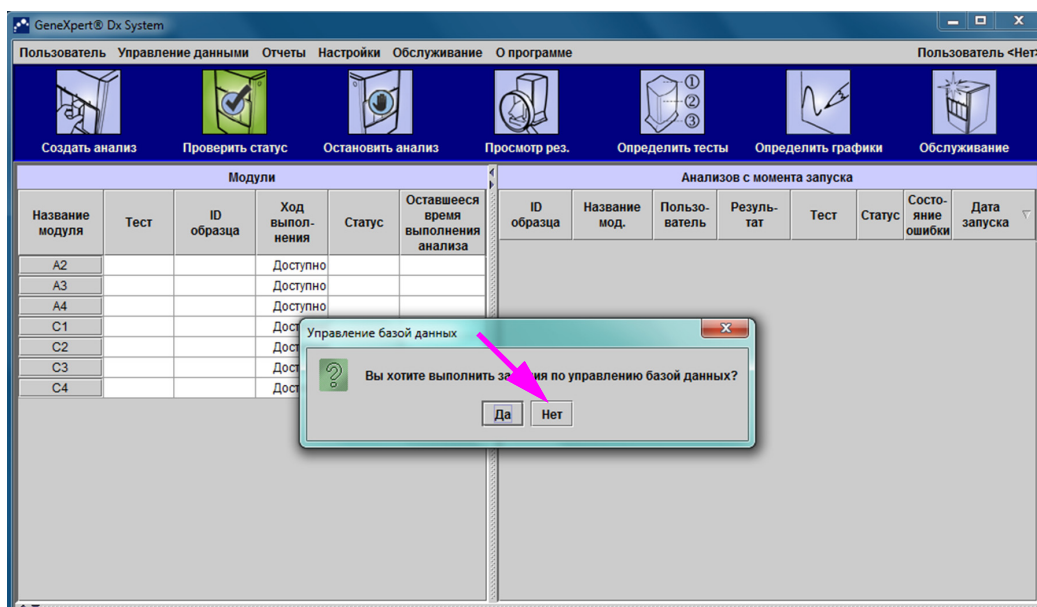


Рисунок 2-64. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Управление базой данных»

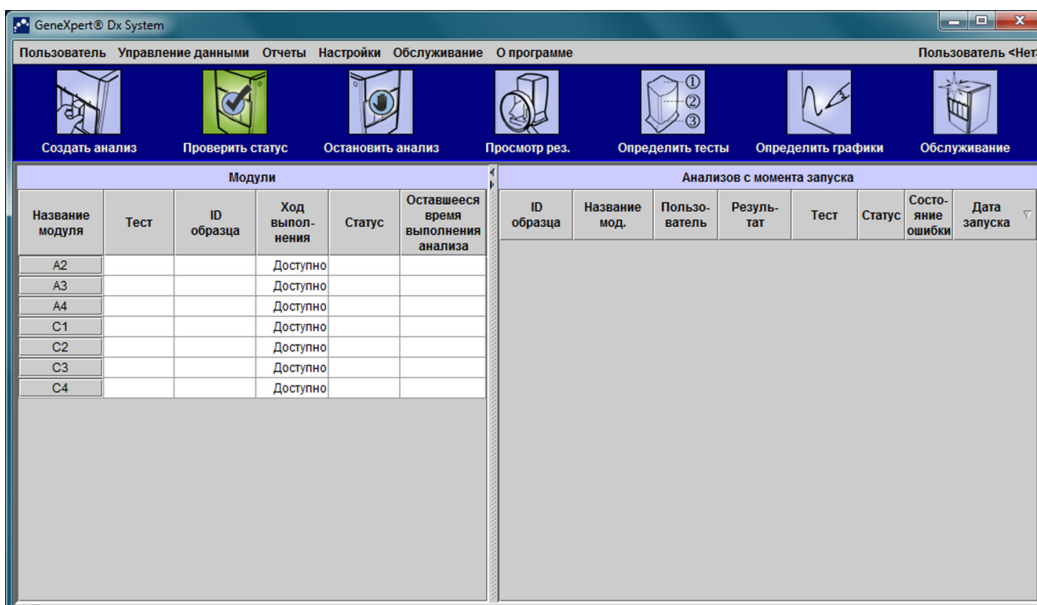


Рисунок 2-65. Окно GeneXpert Dx «Система»

3. Чтобы убедиться, что присвоенная буква соответствует анализатору GeneXpert GX-XVI, щелкните **Настройки** на панели меню в окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-66](#)), и далее выберите **«Присвоить букву анализатору»** в раскрывающемся меню. Раскроется диалоговое окно «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-67](#)). В это время будут мигать зеленые светодиодные индикаторы четырех модулей, входящих в выбранный квадрант.

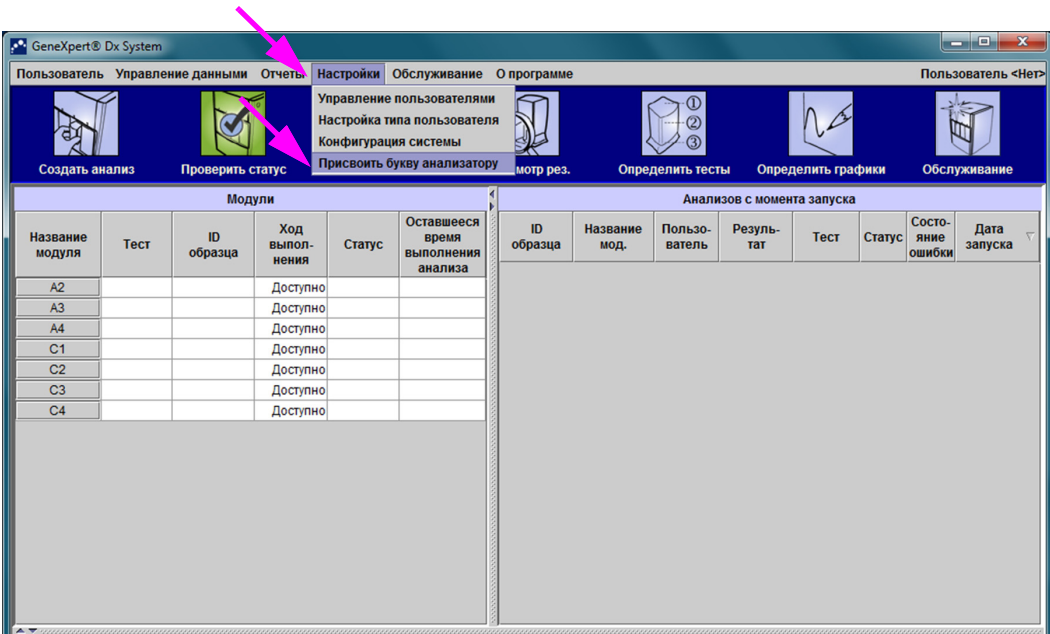


Рисунок 2-66. Окно системы GeneXpert Dx, отображающее раскрывающееся меню «Настройки»

4. Чтобы изменить букву, выберите анализатор для изменения и далее щелкните **«Сменить букву»** в диалоговом окне «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-67](#)).

Появится диалоговое окно «Сменить букву», как показано на [рис. 2-68](#). Выберите букву для присвоения модулю (-ям), используя стрелки вверх и вниз диалогового окна «Сменить букву». Выберите букву, соответствующую квадранту, определенному четырьмя мигающими модулями. Например, если мигает нижний правый набор модулей (Квадрант В на [рис. 2-62](#)), выберите **В** в качестве новой буквы.

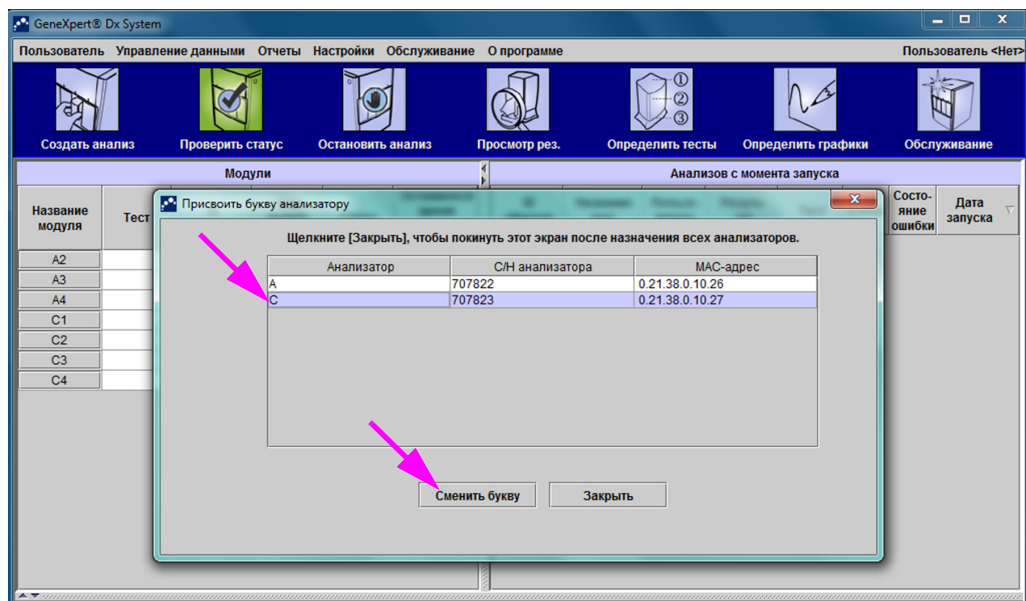


Рисунок 2-67. Окно системы GeneXpert Dx с накладкой диалогового окна «Присвоить букву анализатору»

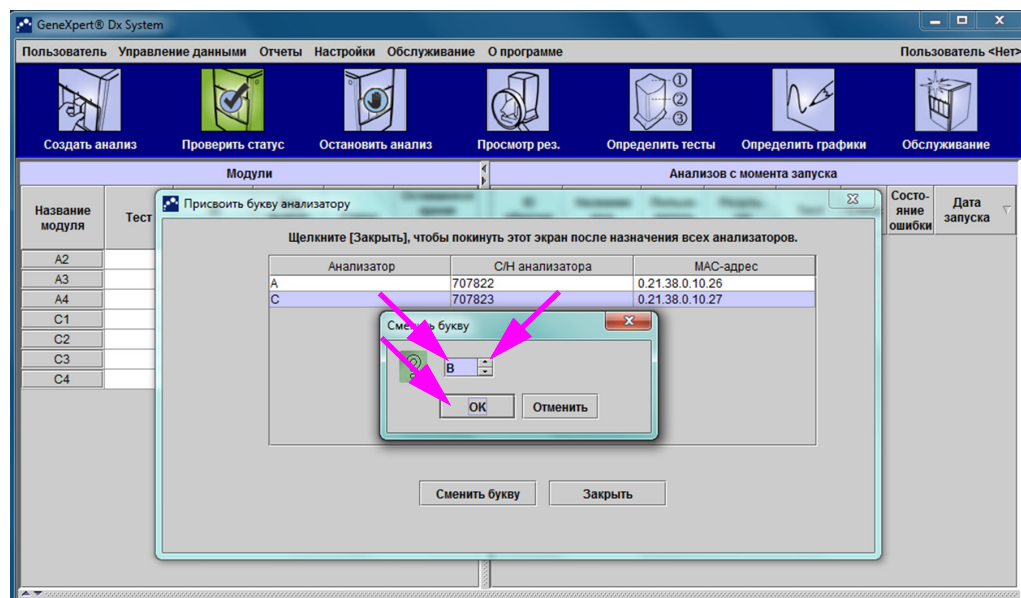


Рисунок 2-68. Окно системы GeneXpert Dx с накладывающимся диалоговым окном «Сменить букву»

5. После изменения буквенного обозначения анализатора щелкните **ОК**.
См. [рис. 2-68](#).
6. Щелкните **Закрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно «Присвоить букву анализатору» (см. [рис. 2-67](#)).

- 7. Продолжайте присвоение буквенных обозначений анализаторам, пока правильно не присвоите буквы всем четырем квадрантам **А, В, С и D**. Измененное буквенное обозначение будет показано в таблице окна «Присвоить букву анализатору».
- 8. Щелкните **Заккрыть**.

На дисплей будет выведено окно системы GeneXpert Dx с указанием новых буквенных обозначений (см. [рис. 2-69](#))

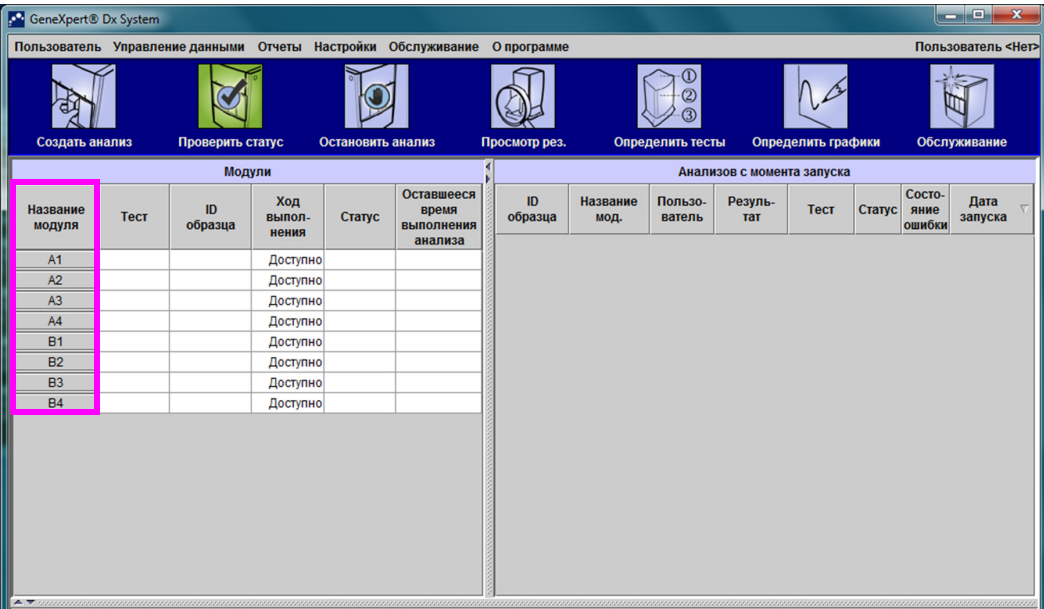


Рисунок 2-69. Окно системы GeneXpert Dx, отображающее новые буквенные обозначения, присвоенные модулям

Настройте программное обеспечение и дополнительные компьютерные компоненты, если необходимо. Для получения детальной информации см. [раздел 2.13, Назначение пользователей и прав](#).

2.13 Назначение пользователей и прав

Примечание

Только администратор системы GeneXpert Dx или пользователи, обладающие соответствующими полномочиями, могут определять пользователей и права.

Перед началом использования программного обеспечения системы GeneXpert Dx необходимо определить администратора системы GeneXpert Dx и прочих пользователей системы. Все функции администратора можно выполнить через меню «Настройка» окна системы GeneXpert Dx. См. [рис. 2-55](#).

2.13.1 Типы пользователей

Система GeneXpert Dx позволяет администратору устанавливать право доступа к задачам для всех видов пользователей, таких как базовый и расширенный. Администратор системы может пользоваться этой возможностью для ограничения доступа к функциям программного обеспечения в соответствии с правилами вашей организации. Например, вы можете установить правила, показанные в [таблице 2-1](#).

Таблица 2-1. Пример прав пользователей для диагностических анализов in vitro

Тип пользователя	Выполнение анализа	Просмотреть результаты	Выполнение обслуживания	Выполнение административных и системных функций
Базовый	Да	Только сводка	Нет	Нет
Расширенный	Да	Подробно	Ограниченно	Нет
Администратор*	Да	Подробно	Полностью	Да

* Пользователь типа «Администратор» имеет права выполнения всех действий, и эти права не могут быть изменены.

2.13.2 Назначение прав пользователя

В любое время для указания прав каждого типа пользователя на выполнение операций войдите в окно система GeneXpert Dx, и в меню «Настройки» щелкните **«Настройка типа пользователя»**. Откроется диалоговое окно «Настройка типа пользователя» с таблицей прав.

- Для предоставления какому-либо типу пользователя прав выполнения конкретных действий отметьте поля в колонке этого типа пользователя. Полный список и описание этих действий см. в [таблице 2-2](#).
- Для отмены права снимите отметку поля в колонке этого типа пользователя.
- Для возврата всех трех типов пользователей к настройкам доступа по умолчанию щелкните **«Сброс к установкам по умолчанию»**.

После окончания задания прав щелкните **ДА**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

[Таблица 2-2](#) содержит список действий, как они появляются в диалоговом окне «Настройка типа пользователя». В таблице дано описание каждого действия.

Таблица 2-2. Описание задач пользователей

Задача	Описание	Настройки пользователя по умолчанию		
		Обыч-ный	Расши-ренный	Адми-нистра-тор
Создание/запуск анализа	Позволяет провести и запустить in vitro диагностический анализ (см. раздел 5.6 и раздел 5.9).	X	X	X
Остановить один анализ или все анализы	Позволяет остановить один или более запущенных анализов (см. раздел 5.11).	X	X	X
Просмотр детальных результатов анализов исследовательского теста и отчетов	Позволяет пользователю просмотреть детальные результаты анализов исследовательского теста и отчеты (не используется для диагностических анализов IVD).		X	X
Просмотр детальных результатов анализов теста шаблона и отчетов	Позволяет пользователю просмотреть детальные результаты анализов теста шаблона для проведения анализа и отчеты (не используется для диагностических анализов IVD).		X	X
Просмотр детальных результатов анализов теста и отчетов	Позволяет пользователю просмотреть детальные результаты анализов теста эталона и отчеты (не используется для диагностических анализов IVD).		X	X
Редактировать данные об анализе	Позволяет редактировать информацию о диагностическом анализе in vitro (см. раздел 5.13).	X	X	X
Удаление параметров, специальных для теста и партии	Позволяет удалить параметры, специальные для теста и партии (см. раздел 2.16).		X	X
Управление описанием теста	Позволяет пользователю импортировать файлы описания теста (.gxa/.nxa) и параметра, специального для партии (.gxg/.nxg) (см. раздел 2.16).	X	X	X
Редактировать графики	Позволяет пользователю редактировать графики для исследуемого теста (не используется для диагностических анализов IVD).			X
Архивирование анализа	Позволяет архивировать и удалять (не обязательно) данные анализа (см. раздел 5.17.1).	X	X	X
Удалить анализ	Позволяет удалить анализ из базы данных (см. раздел 5.17.1).		X	X
Извлечение анализа	Позволяет извлечь данные анализа из архивов анализов (см. раздел 5.17.2).		X	X
Выполнить резервное копирование базы данных	Позволяет осуществлять резервное копирование базы данных (см. раздел 5.18.1).	X	X	X
Восстановить базу данных	Позволяет восстановить базы данных (см. раздел 5.18.2).			X
Сжать базу данных	Позволяет сжать базу данных (см. раздел 5.18.3).			X
Просмотр отчетов об образцах и пациентах	Позволяет выводить из базы данных на экран обзор результатов тестов, выполненных на конкретной пробе, а также выводить на экран результаты тестов, выполненных на пробах пациента с заданным идентификатором.	X	X	X

Таблица 2-2. Описание задач пользователей (продолжение)

Задача	Описание	Настройки пользователя по умолчанию		
		Обыч-ный	Расши-ренный	Адми-нистра-тор
Просмотр отчетов о трендах контролей и статистике тестов	Позволяет создать и вывести на экран отчеты о трендах внешних контролей (см. раздел 6.4), и выводит на экран отчет, отражающий число тестов, выполненных каждым тестом за некоторый период времени, с помесечной детализацией.		X	X
Просмотр журнала регистрации событий системы	Позволяет создавать и просматривать отчет о недавнем самоконтроле и погрешностях анализатора.		X	X
Редактирование конфигурации системы	Позволяет изменять информацию о конфигурации системы (см. раздел 2.14).			X
Присвоить букву анализатору	Позволяет изменить присвоенное буквенное обозначение анализатора (см. раздел 2.12).		X	X
Просмотреть отчет IQ	Позволяет просматривать отчет оценки установки (см. раздел 2.15).	X	X	X
Просмотреть модульный репортер	Позволяет отобразить на экране репортеры, доступные в модуле.		X	X
Запустить обслуживание поршня	Позволяет опустить поршень анализатора для очистки (см. раздел 9.4).	X	X	X
Начать самодиагностику	Позволяет выполнить самоконтроль модуля анализатора (см. раздел 9.14).	X	X	X
Открыть дверцу	Позволяет разблокировать и открыть дверь модуля анализатора и обновить формат кросс-платформы I-CORE EEPROM.			X
Исключить модули из анализа	Позволяет пользователю исключить модули из анализа при подозрении на наличие в них погрешностей (см. раздел 9.15).	X	X	X
Просмотреть сведения о программе	Позволяет пользователю отобразить на экране окно «О программе», просмотреть номер версии программного обеспечения, информацию об авторских правах и лицензии на программное обеспечение.	X	X	X

2.13.3 Управление пользователями

Администратор системы GeneXpert Dx может добавлять пользователей в систему и относить их к разным категориям пользователей, редактировать профили пользователей или удалять пользователей из системы.

2.13.3.1 Добавление новых пользователей

Важно

Первым добавленным пользователем должен быть администратор. При наличии профиля администратора можно добавлять других пользователей и изменять конфигурацию системы.

Примечание

До создания профиля администратора любой пользователь программного обеспечения имеет полный доступ ко всем задачам.

Порядок добавления новых пользователей:

- 1. Для добавления пользователей:проверьте, соединена ли система GeneXpert Dx с сервером LDAP. Если она соединена, то сначала обратитесь к [раздел 2.14.6.3, Конфигурация типа аутентификации LDAP](#).
- 2. В окне системы GeneXpert Dx System (см. [рис. 2-55](#)) войдите в меню **Настройки** и щелкните **Управление пользователями**. Появится диалоговое окно Управление пользователями. В случае добавления локального пользователя см. [рис. 2-70](#); в случае добавления удаленного пользователя LDAP см. [рис. 2-71](#).

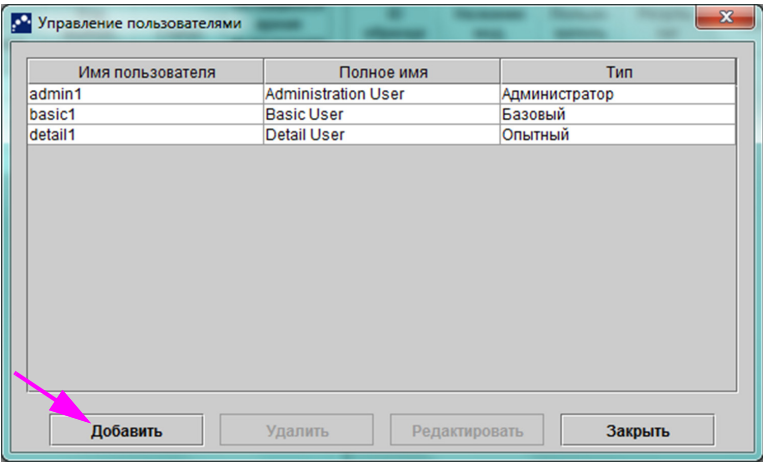


Рисунок 2-70. Диалоговое окно «Управление пользователями»

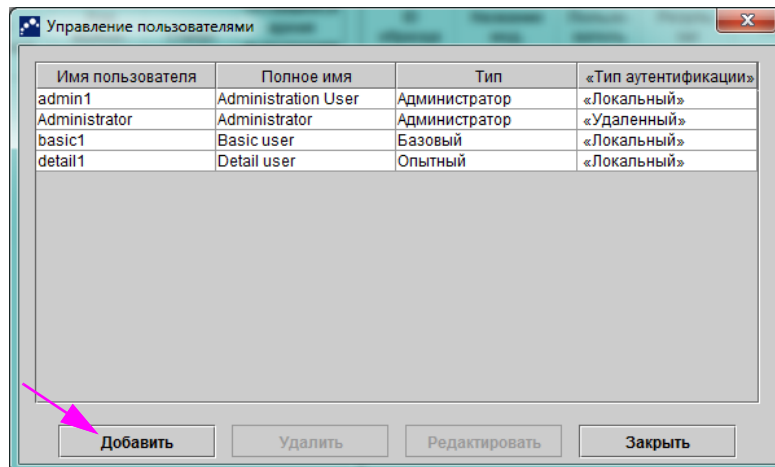


Рисунок 2-71. Диалоговое окно для удаленного пользователя

3. Щелкните **Добавить**. Появится диалоговое окно «Добавить пользователя». См. [рис. 2-72](#).
4. В окне **Имя пользователя** введите уникальное имя, состоящее из 6-10 символов, в числе которых могут быть пробелы. Например, первый пользователь, которого необходимо добавить – это администратор, поэтому вводим **admin1** (или соответствующее имя пользователя).
5. (Не обязательно) В окне **Полное имя** введите полное или действительное имя пользователя. В данном примере полное имя администратора будет **Administration User**. Полное имя может состоять не более чем из 32 символов. Не применяйте специальные символы, например, кавычки (« »). Если имя пользователя не было установлено, то система автоматически введет имя пользователя в данном окне. Это имя будет указано в отчетах о тестах.
6. В окнах **Пароль** и **Подтвердите пароль** введите пароль данного пользователя. Пароль должен состоять из 6-10 символов.

Примечание

Удаленные пользователи LDAP не получают запрос на ввод пароля.

7. В списке **Тип пользователя** выберите категорию, к которой вы желаете отнести данного пользователя. См. [раздел 2.13.1, «Типы пользователей»](#).
8. После завершения щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно «Добавить пользователя» и отобразить диалоговое окно «Управление пользователями». Новый пользователь появится в диалоговом окне «Управление пользователями».

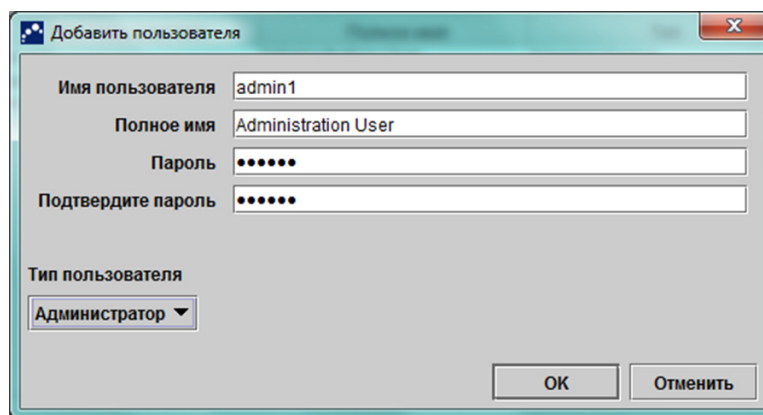


Рисунок 2-72. Диалоговое окно «Добавить пользователя»

9. Повторите [Шаг 4](#) – [Шаг 9](#), пока все пользователи не будут добавлены в систему.
10. Щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно «Управление пользователями».

2.13.3.2 Редактирование профилей пользователей

Для изменения имени пользователя или пароля, а также для внесения других изменений в профиль пользователя, сделайте следующее.

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) в меню «Настройки» щелкните **«Управление пользователями»**. Появится диалоговое окно «Управление пользователями». См. [рис. 2-70](#).
2. В окне «Управление пользователями» выберите в столбце **Имя пользователя** имя пользователя, профиль которого вы желаете редактировать.
3. Щелкните **Редактировать**. Появится диалоговое окно «Редактировать пользователя». См. [рис. 2-73](#).
4. После внесения необходимой правки щелкните **ДА**, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.
5. Щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно Администрирование пользователей «Управление пользователями».

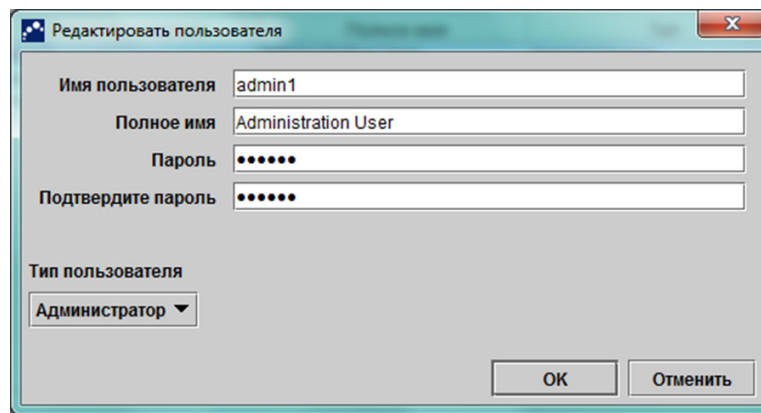


Рисунок 2-73. Диалоговое окно «Редактировать пользователя»

2.13.3.3 Удаление пользователей

Примечание

После удаления пользователя анализы, созданные этим пользователем, останутся в базе данных.

Чтобы удалить пользователя:

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) в меню «Настройки» щелкните «Управление пользователями». Появится диалоговое окно «Управление пользователями». См. [рис. 2-74](#).

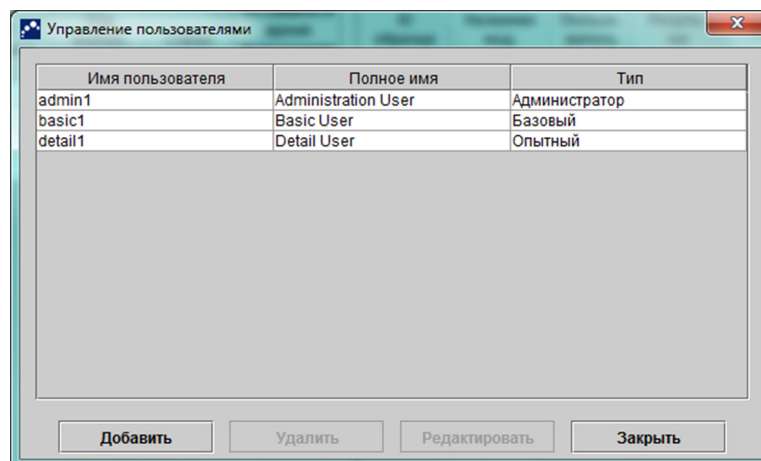


Рисунок 2-74. Диалоговое окно «Управление пользователями»

2. Щелкните, чтобы выбрать пользователя, которого хотите удалить. См. [рис. 2-75](#).

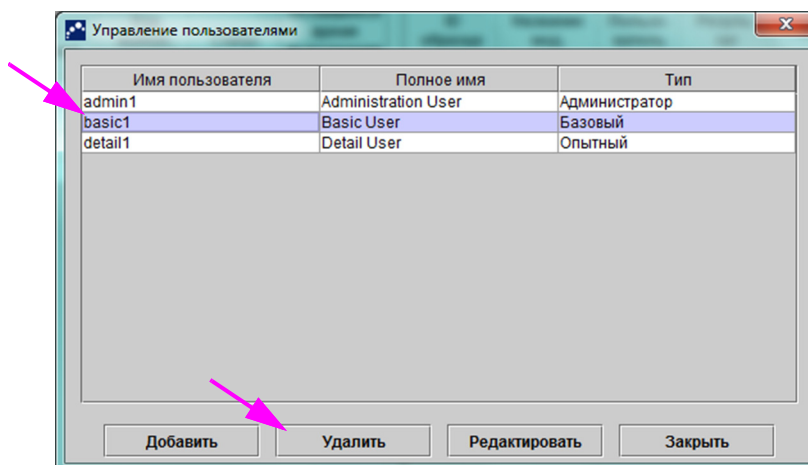


Рисунок 2-75. В диалоговом окне «Управление пользователями» выберите пользователя, которого хотите удалить

- Щелкните **Удалить**. Пользователь будет удален. См. [рис. 2-75](#).
- Чтобы удалить дополнительных пользователей, повторите [Шаг 2](#) и [Шаг 3](#). Когда закончите удалять пользователей, щелкните **Заккрыть** (см. [рис. 2-76](#)).

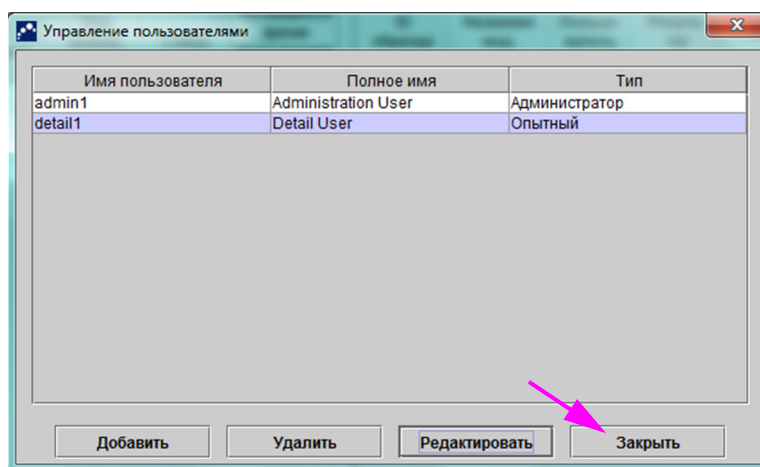


Рисунок 2-76. Диалоговое окно «Управление пользователями» после удаления пользователей

2.14 Конфигурирование системы

Используя функцию конфигурирования системы, можно настроить следующие параметры:

- имя системы (вкладка «**Общая**»)
- форматы даты и времени (вкладка «**Общая**»)
- параметры для создания анализа (вкладка «**Общая**»)

- управление способом напоминания об архивировании (вкладка **Параметры архивации**)
- пути к папкам по умолчанию для экспорта данных анализов, отчетов и другой информации (вкладка **Папки**)
- Интерфейс с ЛИС (вкладка **Настройки связи с хостом**)

2.14.1 Вкладка Общие

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) щелкните на меню **«Настройки»**, а потом щелкните **Конфигурация системы**. Появится диалоговое окно «Конфигурация системы» и окно **«Общая»**. См. [рис. 2-77](#).
2. Введите требуемые данные на вкладке **«Общая»**, как указано ниже.
 - Окно **«Имя системы»**—Введите уникальное имя вашей системы. Имя системы будет внесено во все отчеты.
 - Список **«Формат даты»**—Выберите формат для представления месяца, дня и года на дисплее.
 - Список **«Формат времени»**—Выберите 24-часовой или 12-часовой формат.

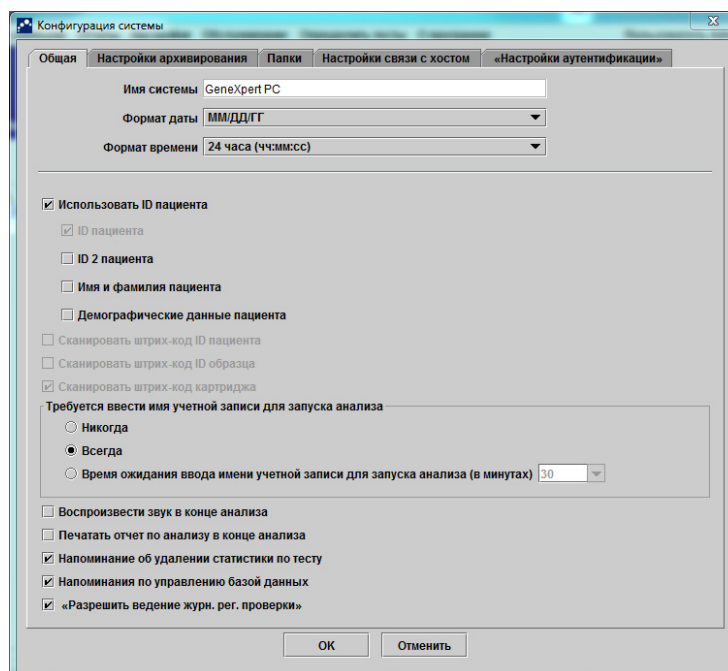


Рисунок 2-77. Диалоговое окно «Конфигурация системы» вкладки «Общая»

- **Использовать ID пациента**—Если Идентификатор пациента включен, можно выбрать и использовать **«Сканировать штрих-код ID образца»**. Идентификатор пациента используется при создании анализа и просмотре результатов. Выбор **Использовать ID пациента** позволит активировать окна внизу.

- **ID пациента**—Если включен **Использовать ID пациента**, также будет включен **ID пациента**, который нельзя будет выключить. Поле **ID пациента** может содержать до 32 буквенно-цифровых символов, за исключением символов, недопустимых в имени файла.
- **ID 2 пациента**—Если **Использовать ID пациента** включен, может также быть включен **ID 2 пациента**, что позволит ввод дополнительного идентификатора пациента. Это поле является необязательным и не требует введения информации при отсутствии дополнительного ID пациента. Установите флажок, чтобы включить **ID 2 пациента**. Поле **ID 2 пациента** может содержать до 32 буквенно-цифровых символов, за исключением символов, недопустимых в имени файла.
- **Имя и фамилия пациента**—Если **Использовать ID пациента** включен, можно также включить **Имя и фамилия пациента**, что позволит ввести имя пациента. Это поле является необязательным и не требует вводить информацию, если вы не желаете указывать имя пациента. Установите флажок, чтобы включить **Имя и фамилия пациента**.
Поле **Фамилия пациента** может содержать до 194 буквенно-цифровых символов, за исключением символов, недопустимых в имени файла.
Поле **Имя пациента** может содержать до 30 буквенно-цифровых символов, за исключением символов, недопустимых в имени файла.

Важно

Следующие символы не могут использоваться для ID образца, ID пациента, ID 2 пациента, Имя, Фамилия, Другой тип образца или Примечания: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Примечание

В скриншотах и отчетах, показанных ниже в данном руководстве, поле **ID пациента** будет показано включенным.

- **Демографические данные пациента.**—Выбор этого пункта позволяет отображать демографические данные пациента. Эти данные связываются с результатами соответствующего пациента.
При создании демографической информации пациента («Имя и фамилия пациента», «Дата рождения», «Этническая принадлежность», «Пол» и «Почтовый индекс») она зашифровывается, сохраняется в базе данных GeneXpert Dx и не отображается программным обеспечением.

Примечание

По умолчанию в «Конфигурации системы» пункт **Демографические данные пациента** не выбран. Только системный администратор может включать и отключать функцию **Демографические данные пациента**. Демографические данные могут быть использованы только в будущих решениях по подключению устройств.

- **Сканировать штрих-код ID пациента**—Выберите, чтобы позволить программному обеспечению запрашивать штрих-код ID пациента. Удалите флажок, чтобы запретить запрос штрих-кода ID пациента.

- **Сканировать штрих-код ID образца**—Выберите, чтобы позволить программному обеспечению запрашивать штрих-код идентификатора образца. Удалите флажок, чтобы запретить запрос штрих-кода идентификатора образца.
- **Сканировать штрих-код картриджа**—Выберите, чтобы позволить программному обеспечению запрашивать штрих-код картриджа (рекомендовано). Удалите флажок, чтобы запретить запрос штрих-кода картриджа.
- **Требуется ввести имя учетной записи для запуска анализа**—Этот пункт позволяет администратору определить, требуется ли имя учетной записи при запуске анализа для регистрации лица, которое запустило анализ, и период логина при запуске анализа.

Варианты ответа, доступные администратору:

- **Никогда**—Запрашивать имя учетной записи при запуске анализа никогда не отображается на экране, когда кнопка **Начать анализ** включена на экране «Создать анализ».
- **Всегда**—этот вариант установлен по умолчанию. Окно «Запрашивать имя учетной записи при запуске анализа» всегда отображается на экране, когда кнопка **Запуск анализа** включена на экране «Создать анализ».
- **Время ожидания ввода имени учетной записи для запуска анализа (в минутах)**—При выборе данной функции существует произвольно выбранный пользователь, система контролирует время с момента входа последнего пользователя или логина при запуске анализа. Если по истечении этого интервала времени пользователь нажимает кнопку **Запуск анализа** в окне «Создать анализ», на дисплей выводится диалоговое окно «Ввода имени учетной записи при запуске анализа». Счетчик времени ожидания сбрасывается в момент входа любого пользователя. Пользователь может выбрать время от 1 до 60 минут с помощью – выпадающего списка или ввести значение в тех же пределах. Установка по умолчанию: 30 минут.

3. Поставьте или удалите следующие флажки:

- **Воспроизвести звук в конце анализа**—Если пользователь включит звуковое оповещение, в конце анализа будет звучать короткий тоновый сигнал. При этом используются настройки по умолчанию тонов системы Windows.
- **Печатать отчет по анализу в конце анализа**—Позволяет автоматически распечатать отчет об анализе на принтере, установленном системой Windows по умолчанию, в формате, заданном по умолчанию.

Примечание

Если в принтере нет бумаги, отчет о анализе будет подготовлен, даже если этот отчет не будет распечатан. В зависимости от принтера, после загрузки бумаги и закрытия лотка для бумаги ожидающие отчеты автоматически будут напечатаны, при этом нет необходимости вручную печатать отчет о тестировании.

- **Напоминание об удалении статистики по тесту**—Пользователь может активировать или деактивировать Напоминание об удалении статистики по тесту. По умолчанию включено.
- **Напоминания по управлению базой данных**—Пользователь может включить или отключить напоминания по управлению базой данных. По умолчанию включено.
При включении напоминаний по управлению базой данных пользователя спрашивают при запуске и выключении, следует ли выполнять задачи управления базой данных. Запрос появляется, только если пользователь обладает правами для выполнения этих задач. Если пользователь не обладает правами или если напоминания по управлению базой данных были отключены, запрос будет пропущен.
- **Разрешить ведение журн. рег. проверки** — пользователь может активировать или деактивировать ведение журнала событий. Если отмечено **Разрешить ведение журн. рег. проверки**, система регистрирует взаимодействие пользователя с персональной медицинской информацией и персональной идентифицирующей информацией, например:
 - Аутентификация пользователя
 - Управление пользователями
 - Создание тестов
 - Импорт/экспорт данных
 - Создание отчетов

Для доступа к средству просмотра событий щелкните меню «Пуск» Windows, найдите **Event Viewer (Просмотр событий)**, раскройте **Applications and Service Logs (Журналы приложений и служб)**, затем раскройте **GxAudit Trail (Журнал регистрации проверки Gx)**. По умолчанию эта функция отключена. Более подробная информация дана в [Приложение E](#).

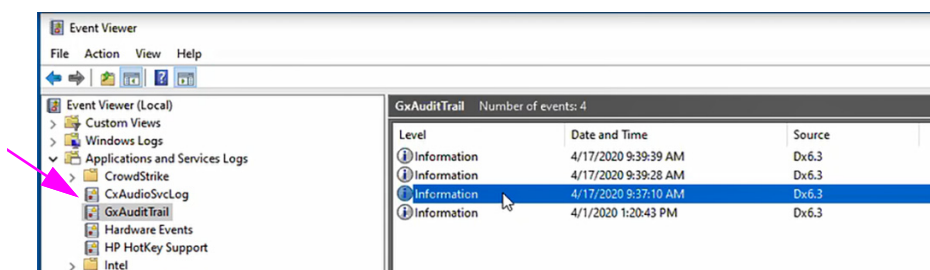


Рисунок 2-78. Просмотр событий системы Windows

4. Щелкните **ДА**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

2.14.2 Вкладка «Настройки архивирования»

Эта вкладка позволяет настроить предоставление напоминания об архивировании. Можно установить временной интервал или случаи, в которых необходимо напоминание об архивации файлов: **Никогда**, **Еженедельно** или **Ежемесячно**.

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-56](#)) щелкните **Настройки** в меню, затем щелкните **Конфигурация системы**.
2. Выберите вкладку «**Настройки архивирования**». Появится вкладка **Настройки архивирования**. См. [рис. 2-79](#).

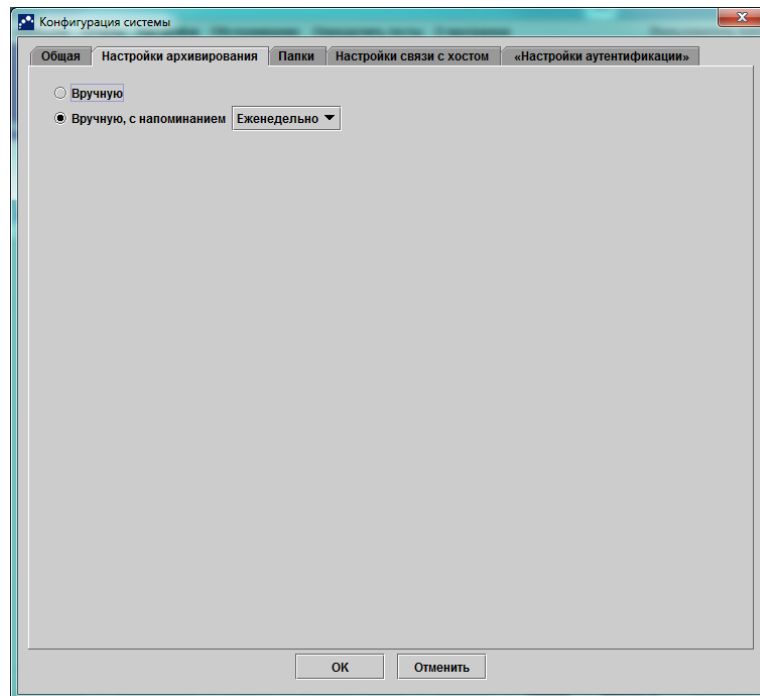


Рисунок 2-79. Диалоговое окно «Конфигурация системы» с вкладкой «Настройки архивирования»

3. Выберите нужные варианты.
 - **Вручную**—Если выбран этот вариант, пользователь должен выполнять архивирование вручную в удобное время методом ручного архивирования.
 - **Вручную с напоминанием**—Если выбран этот вариант, на дисплей будет выведено напоминание, если пользователь имеет право архивирования анализов. Это напоминание не показывается пользователям, не имеющим права архивирования анализов.

Пользователь может выбрать выдачу напоминаний еженедельно или ежемесячно. Установка по умолчанию – еженедельно.

Система будет пытаться выдать пользователю напоминание о выполнении пропущенного архивирования, если последнее архивирование было выполнена в последнюю неделю или последний месяц (в зависимости от установленной периодичности). Последняя неделя или последний месяц определяются как день, предшествующий первому дню текущей недели или текущего месяца. Первым днем недели считается понедельник. Первым днем месяца считается его первое число. В таком случае напоминание подается пользователю в следующих случаях:

- запуск приложения GeneXpert Dx
- нормальное завершение работы приложения GeneXpert Dx
- пользователь входит в систему (кроме логина при запуске анализа)

Если пользователь принимает напоминания об архивировании, диалоговое окно «Архивировать анализ» будет немедленно выведено на дисплей.

Если пользователь отказывается принимать напоминания, программное обеспечение продолжит обычную работу, а пользователь получит напоминание в следующий раз, когда будут выполнены критерии напоминания.

4. Щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

2.14.3 Вкладка «Папки»

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-56](#)) щелкните **Настройки** на панели меню, и затем щелкните **Конфигурация системы**.
2. Выберите вкладку **Папки**. Появится вкладка **Папки**. См. [рис. 2-80](#).

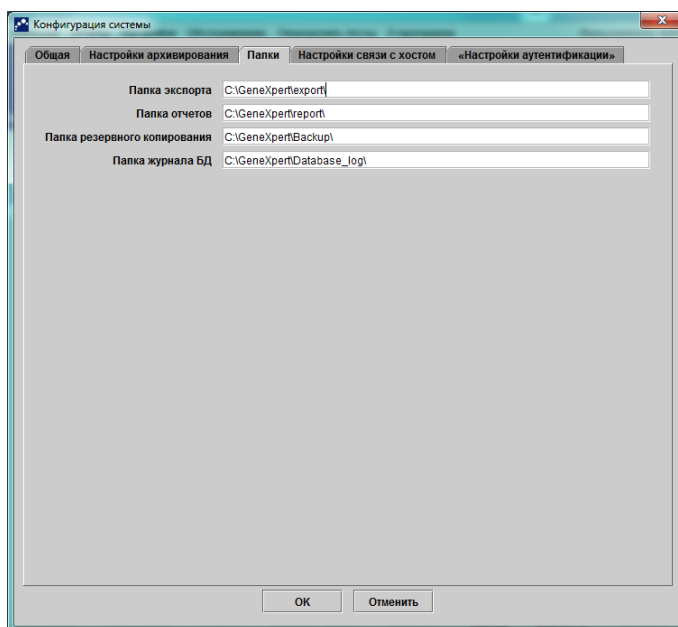


Рисунок 2-80. Диалоговое окно «Конфигурация системы» на вкладке «Папки»

3. Введите требуемые данные на вкладке **Папки**, как указано ниже.
 - Окно **«Папка экспорта»**—Введите путь к папке, в которой будут расположены все экспортированные данные анализов. В качестве альтернативы может использоваться путь по умолчанию, установленный при поставке.
 - Окно **«Папка отчетов»**—Введите путь к папке, в которой будут расположены все отчеты. В качестве альтернативы, может использоваться путь по умолчанию, установленный при поставке.
 - Окно **«Папка резервного копирования»**—Введите путь к папке, в которой будет расположена резервная копия базы данных. В качестве альтернативы, может использоваться путь по умолчанию, установленный при поставке.
 - Окно **«Папка журнала БД»**—Введите путь к папке, в которой будут расположены файлы журнала базы данных. В качестве альтернативы, может использоваться путь по умолчанию, установленный при поставке.

Предупреждение



Расположения по умолчанию для каждой из папок находятся на жестком диске компьютера. Для защиты от потери данных файлы в папке экспорта следует периодически копировать на другой компьютер или сервер. Если анализатор системы GeneXpert Dx подключен к сети, можно архивировать файлы непосредственно на сервер.

4. Щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

2.14.4 Вкладка «Настройки связи с хостом»

Вкладка **Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером)** применяется для настройки конфигурации программного обеспечения системы в условиях подключения GeneXpert Dx к главному компьютеру лабораторной информационной системы (ЛИС) или Serheid Link.

Примечание

Не требуется настраивать конфигурацию данной вкладки, если система ЛИС не используется.

Примечание

Порядок настройки связи с главным компьютером с применением ЛИС описаны в [разделе 2.14.4.1, Настройка конфигурации связи с главным компьютером для ЛИС](#). Порядок настройки связи с главным компьютером с применением Serheid Link описаны в [разделе 2.14.4.2, Настройка конфигурации связи с главным компьютером с Serheid Link](#).

2.14.4.1 Настройка конфигурации связи с главным компьютером для ЛИС

- 1. В окне системы GeneXpert Dx (см. рис. 2-55) щелкните **Настройки** на панели меню, а затем щелкните **Настройка конфигурации системы** (см. рис. 2-56).
- 2. Выберите вкладку **Настройки связи с хостом**. Появится окно **Настройки связи с хостом**. См. рис. 2-81.

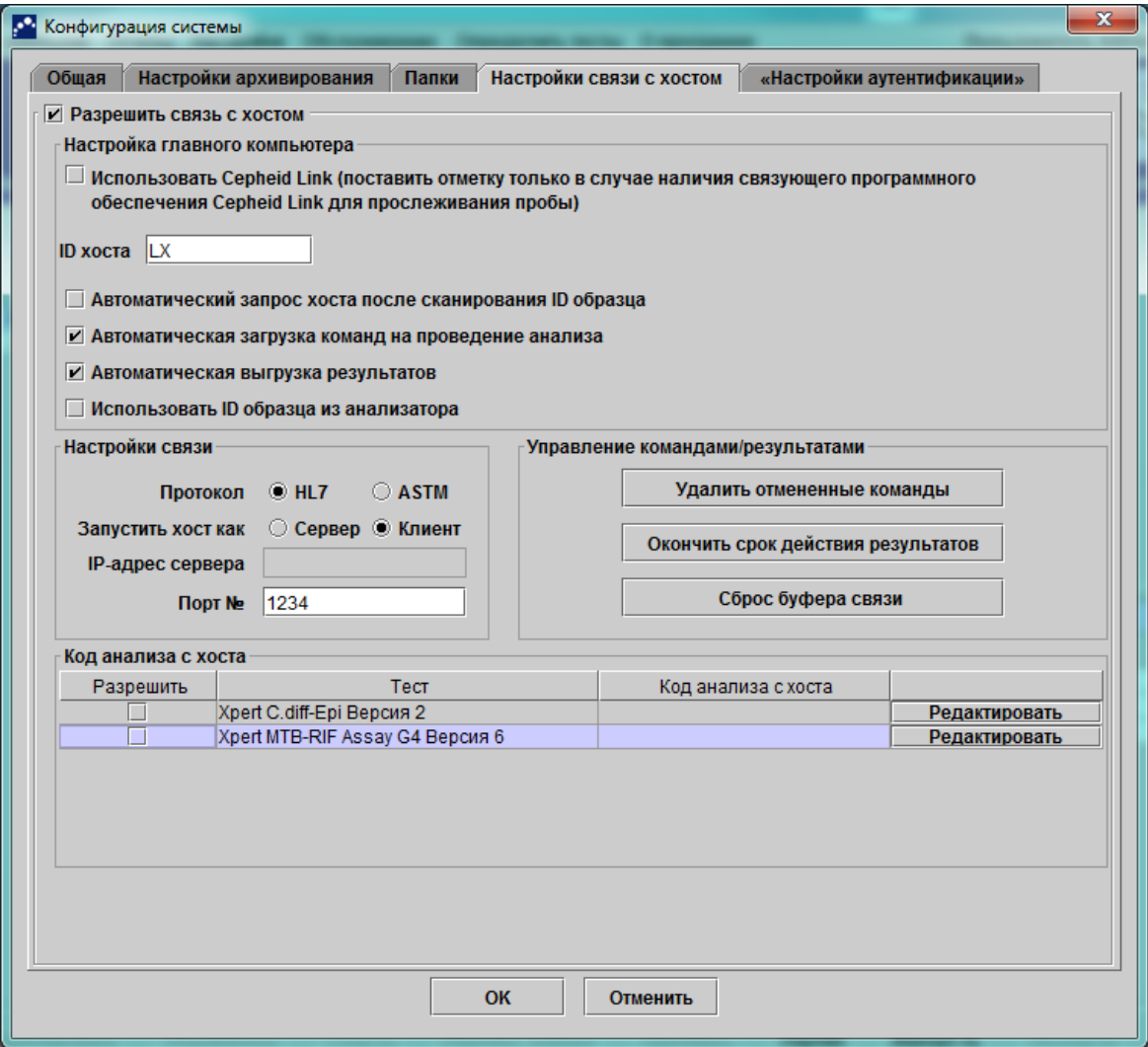


Рисунок 2-81. Диалоговое окно «Конфигурация системы» на вкладке «Настройки связи с хостом»

Примечание	Если ЛИС включена на новой системе, то тесты не будут отображаться.
Предупреждение	В компьютерной сети больницы или лаборатории каждая система GeneXpert Dx должна обладать уникальным именем, используемым в процессе связи. Администратор главного компьютера ЛИС должен контролировать процесс присвоения имен системы.



Важно
Важное
примечание

Не ставьте отметку в поле **Use Serheid Link (Использовать Serheid Link)** при настройке конфигурации связи с главным компьютером в больничной ЛИС.

3. Чтобы настроить связь между программным обеспечением GeneXpert Dx и Лабораторной Информационной Системой (ЛИС), задайте параметры настройки:
 - **Разрешить связь с хостом**—Поставьте отметку, чтобы разрешить GeneXpert Dx программному обеспечению соединение с хостом. Снимите отметку, чтобы отключить связь с хостом.
 - **ID хоста**—Введите уникальное имя хоста, чтобы идентифицировать ЛИС или систему управления базой данных (СУБД), подключенные к данной компьютерной системе GeneXpert Dx. Максимальное количество символов равно 20.
 - **Автоматический запрос хоста после сканирования ID образца**—Поставьте отметку, чтобы разрешить системе GeneXpert Dx запрашивать команды на проведение анализа, связанные с отсканированным или введенным идентификатором образца.
 - **Автоматическая загрузка команд на проведение анализа**—Поставьте отметку, чтобы разрешить системе GeneXpert Dx периодически запрашивать все команды на проведение анализа с хоста.

Предупреждение



Если к главному компьютеру подключены несколько систем GeneXpert, возможно, вы захотите:

- **Использовать «Автоматический запрос хоста после сканирования ID образца» вместо «Автоматическая загрузка команд на проведение анализа»**, чтобы минимизировать дублирование команд на несколько систем GeneXpert.
- **Хост должен загрузить команду на специальную систему GeneXpert.**
- **Если команды рассылаются на несколько систем GeneXpert, главный компьютер должен отклонить ожидающие команды, когда будут получены готовые результаты.**

- **Автоматическая выгрузка результатов**—Как только тест завершен, его результаты отправляются на главный компьютер.
- **Использовать ID образца из анализатора**—Поставьте отметку, чтобы разрешить системе GeneXpert Dx генерировать уникальный идентификатор образца, который возвращается хосту. ID образца из анализатора является уникальным идентификатором для данного образца. Он должен быть сохранен на хосте и использоваться для дальнейшего обмена информацией об этом образце. Этот вариант подходит в том случае, если учреждение не обеспечивает уникальной идентификации проб.

Если учреждение обеспечивает уникальную идентификацию проб, эта опция должна быть отключена.
- **Окно «Настройки связи»**—Задайте значения перечисленных ниже параметров:

- **Протокол**—Выберите HL7—совместимый или ASTM—совместимый протокол.
- **Запустить хост как**—Для соединения двух систем через сокет. Выберите, следует ли запускать главный компьютер как Сервер или Клиент.
- **IP-адрес сервера**—Если выбран вариант **запуска хоста как сервера**, следует ввести значение IP-адреса, состоящее из 4 частей (N.N.N.N). Введенное значение должно соответствовать IP-адресу главного компьютера. N находится в диапазоне 0-255. Если выбран вариант **запуска хоста как клиента**, отображается IP-адрес сетевой карты, доступной для соединения с хостом.
- **Порт**—Номер порта должен быть в диапазоне от 1024 до 65535.

Предупреждение



Сетевой порт, предназначенный для подключения анализатора GeneXpert, не следует использовать для соединения с хостом. Для подключения системы GeneXpert Dx к хосту следует использовать вторую сетевую карту, которая имеется на каждом компьютере GeneXpert.

- **Управление командами/результатами**—Щелкните по соответствующей кнопке:
- **Удалить отмененные команды**—Щелкните, чтобы удалить отклоненные команды. Это может понадобиться для удаления лишних команд во время тестирования связи с хостом.
- **Окончить срок действия результатов**—Щелкните, чтобы отметить как просроченные результаты тестов, которые ожидают отправки, но которые уже не следует отправлять на главный компьютер.

Предупреждение



Не пользуйтесь опцией **Сброс буфера связи** (обсуждается ниже) при работе в обычном режиме; в противном случае вам придется заново загрузить команду и отправить результаты.

- **Сброс буфера связи**—Служит для удаления данных, передаваемых между системой GeneXpert Dx и главным компьютером. Это может понадобиться для удаления данных во время тестирования связи с хостом.
- Таблица **Кодов анализа для теста с хоста**—Эта справочная таблица позволяет хост-администратору ввести код анализа, ранее введенных в хост, чтобы он мог быть передан на систему GeneXpert Dx для обработки команд на проведение анализа и выдачи результатов.
- **Разрешить**—Показывает, доступен ли данный тест для получения команд на выполнение анализа и сообщения их результатов.
- **Тест**—Название теста, для которого разрешена связь с хостом.

- **Код анализа для теста с хоста**—Код анализа, используемый системой для загрузки команд на проведение анализа и отправки его результатов.

Важно

Вы не можете редактировать код анализа для более ранних версий теста. Если вы обновите код анализа, это обновление будет применяться только к новой версии теста; поэтому вы должны изменять код анализа прежде чем обновить тест.

Предупреждение



Будьте внимательны, не допускайте использования одного и того же кода для тестов двух различных тестов.

4. Щелкните кнопку **Редактировать**, чтобы сделать тест доступным для использования главного компьютером и для установки кода анализа на хосте для теста. См. [раздел 2.14.5](#) для настройки конфигурации теста для загрузки команды и результатов и для установки кодов теста на хосте.
5. Щелкните **ОК**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

2.14.4.2 Настройка конфигурации связи с главным компьютером с Cepheid Link

Важно

После настройки конфигурации системы для работы с Cepheid Link ее нельзя использовать для обработки команд на проведение анализа, исходящих не от ЛИС, или для обработки внешних контролей без деактивации Cepheid Link. После обработки команд на проведение анализа, исходящих не от ЛИС, или обработки внешних контролей можно вновь активировать Cepheid Link.

Порядок активации и настройки конфигурации связи с главным компьютером системы GeneXpert Dx с Cepheid Link.

1. В окне системы GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) выберите кнопку **SETUP (НАСТРОЙКА)**, после чего выберите кнопку **SYSTEM CONFIGURATION (КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ)** (см. [рис. 2-56](#)).
2. Выберите кнопку **HOST COMMUNICATIONS SETTINGS (НАСТРОЙКА СВЯЗИ С ГЛАВНЫМ КОМПЬЮТЕРОМ)** (см. [рис. 2-82](#)) для вывода на дисплей рабочего пространства Host Communications Settings (Настройка связи с главным компьютером). См. [рис. 2-82](#).
3. Для разрешения связи с главным компьютером поставьте отметку в поле **Enable Host Communication (Разрешить связь с главным компьютером)** в верхнем левом углу рабочего пространства (см. [рис. 2-82](#)). Это позволяет выбрать другие варианты в окне Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером).

Важно

В компьютерной сети больницы или лаборатории каждая система GeneXpert должна обладать уникальным именем, используемым в процессе связи. Администратор главного компьютера должен контролировать процесс присвоения имен в системе.

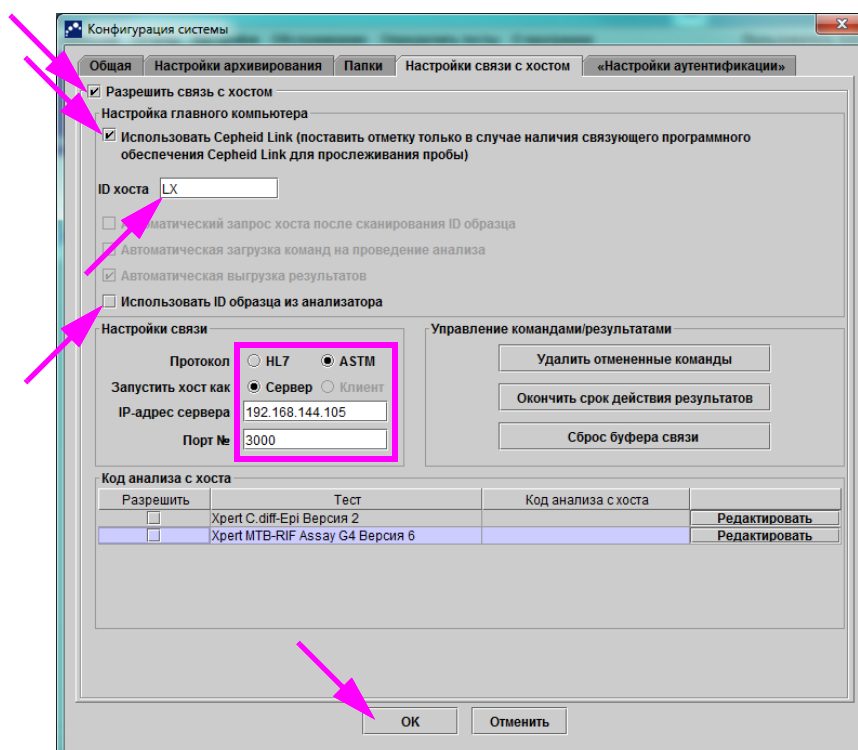


Рисунок 2-82. Рабочее пространство Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером) в конфигурации для работы с Cerheid Link

Важно

Всю информацию, вводимую в это рабочее пространство, должен предоставить администратор сети ЛИС. Эта информация не предоставляется компанией Cerheid.

4. Поставьте отметку в поле **Use Cerheid Link (Использовать Cerheid Link)**, чтобы настроить связь главного компьютера с Cerheid Link. После установки отметки в поле **Use Cerheid Link (Использовать Cerheid Link)** большинство настроек конфигурации будут выполнены автоматически. См. [рис. 2-82](#).
5. В разделе General (Общая) рабочего пространства Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером) введите соответствующую информацию и выберите нужные средства взаимодействия с сетью ЛИС.
 - Поле **Host ID (ID главного компьютера)** – введите уникальное имя главного компьютера для его идентификации системой GeneXpert Dx. Максимальное количество символов равно 20.
 - Поле **Automatic Host Query After Sample ID Scan (Автоматический запрос главного компьютера после сканирования ID образца)** – деактивируется при соединении с Cerheid Link.
 - Поле **Automatic Test Order Download (Автоматическая загрузка команд на проведение анализа)** – деактивируется при соединении с Cerheid Link.
 - Поле **Automatic Result Upload (Автоматическая выгрузка результатов)** – деактивируется при соединении с Cerheid Link.

- Поле **Use Instrument Specimen ID (Использовать ID образца из анализатора)** – поставьте отметку, чтобы разрешить системе GeneXpert содать для образца уникальный идентификатор, который возвращается главному компьютеру. Созданный идентификатор образца является уникальным идентификатором для данной пробы. Он должен быть сохранен на главном компьютере и использоваться для дальнейшего обмена информацией об этой пробе. Этот вариант подходит в том случае, если учреждение не обеспечивает уникальной идентификации проб. Если учреждение обеспечивает уникальную идентификацию проб, эта опция должна быть отключена.
- 6. В разделе Protocol (Протокол) рабочего пространства Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером) выберите **HL7-совместимый** или **ASTM-совместимый** протокол.
- 7. В разделе Communication Settings (Настройка связи) рабочего пространства Host Communication Settings (Настройка связи с главным компьютером) следует установить **Server (Сервер)** в качестве главного компьютера для связи с Cepheid Link.
 - В поле **Server IP Address (IP-адрес сервера)** следует ввести IP-адрес, состоящий из 4 частей (**N.N.N.N**). Введенное значение должно соответствовать IP-адресу сервера Cepheid Link. **N** находится в диапазоне 0–255.
 - Поле **Port # (Номер порта)** – для связи с сервером Cepheid Link должен быть установлен номер порта **3000**.
- 8. После настройки связи с главным компьютером сервера Cepheid Link выберите кнопку **OK**. См. [рис. 2-82](#).
Если вы не желаете сохранить настройки связи с главным компьютером, выберите кнопку **Cancel (Отменить)**.

Примечание

Компания Cepheid рекомендует всегда подтверждать соответствие результатов, отправленных в ЛИС или БИС, результатам теста на системе GeneXpert после внесения каких-либо изменений в GeneXpert или главный компьютер, включая (в числе прочих) следующие изменения:

- версии программного обеспечения GeneXpert
- файлов с описанием теста и версии GeneXpert
- настроек связи с главным компьютером GeneXpert
- связующего программного обеспечения главного компьютера или его конфигурации
- программного обеспечения или конфигурации ЛИС

2.14.5 Конфигурирование теста для получения команд и отправки результатов

Предупреждение



Чтобы выполнять необходимый анализ, для него в главный компьютер, систему GeneXpert Dx и систему Serheid Link должен быть введен один и тот же код теста, если он применим.

Предупреждение



Не изменяйте команды на выполнение анализа до тех пор, пока не будут отправлены все результаты анализов.

2.14.5.1 Конфигурация теста с одним результатом для команды и выгрузки результатов

1. Чтобы изменить настройки, в таблице «Код анализа для теста с хоста», расположенной на вкладке «Настройки связи с хостом» (см. [рис. 2-81](#)), щелкните по соответствующей кнопке **Редактировать**. Появится диалоговое окно «Определить код анализа». См. [рис. 2-83](#).

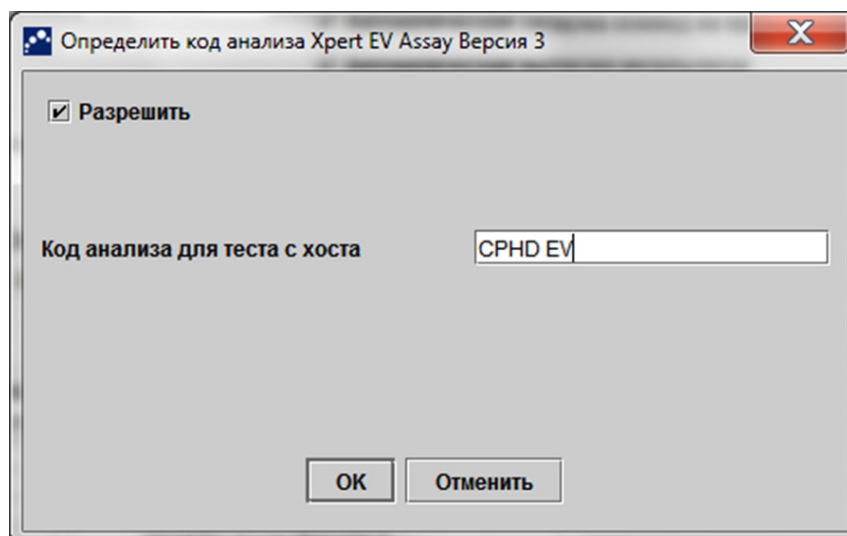


Рисунок 2-83. Диалоговое окно «Определить код анализа» с единственным результатом

2. Поставьте отметку **Разрешить**, чтобы главный компьютер мог отправлять команды на проведение анализа, а система GeneXpert Dx могла загружать их и отправлять хосту результаты, используя заданный код анализа теста.
3. В поле **Assay Host Test Code (Код теста для анализа на хост-компьютере)** диалогового окна Define Test Code (Назначить код теста) введите тот же код теста, что был задан на хост-компьютере (код теста, введенный в системе GeneXpert Dx, должен быть тем же, что и код теста, введенный на хост-компьютере). Введите от 1 до 15 символов.
4. Щелкните **ДА**, чтобы сохранить настройки данного теста. Прежде чем сохранить код анализа, программа проверит его уникальность.

Примечание

Компания Cepheid рекомендует использовать для новых версий того же теста прежний код анализа. Если вы, тем не менее, хотите изменить код анализа для текущего теста, сделайте это до того, как импортировать следующую версию.

2.14.5.2 Конфигурация теста с несколькими результатами для команды и выгрузки результатов

Анализ с несколькими результатами позволяет выполнять тестирование наличия ряда микроорганизмов и генов.

1. Чтобы изменить настройки, в таблице «Код анализа для теста с хоста», расположенной на вкладке «Настройки связи с хостом» (см. [рис. 2-81](#)), щелкните по соответствующей кнопке **Редактировать**. Появится диалоговое окно «Определить код анализа». См. [рис. 2-84](#).
2. Поставьте отметку **Разрешить**, чтобы главный компьютер мог отправлять команды на проведение анализа, а система GeneXpert Dx могла загружать их и отправлять на главный компьютер результаты, используя заданный код анализа теста.
3. В поле **Assay Host Test Code (Код теста для анализа на хост-компьютере)** введите тот же код теста, что был задан на хост-компьютере (код теста, введенный в GeneXpert Dx, должен быть тем же, что и код теста, введенный на хост-компьютере). Вы можете ввести от 1 до 15 символов.
4. Имена результатов применения анализа перечислены в поле **Имя результата**. См. [рис. 2-84](#).
5. В поле **Код результата анализа** (см. [рис. 2-84](#)) введите код результата анализа, соответствующий каждому имени результата, которое может получиться при использовании данного теста.

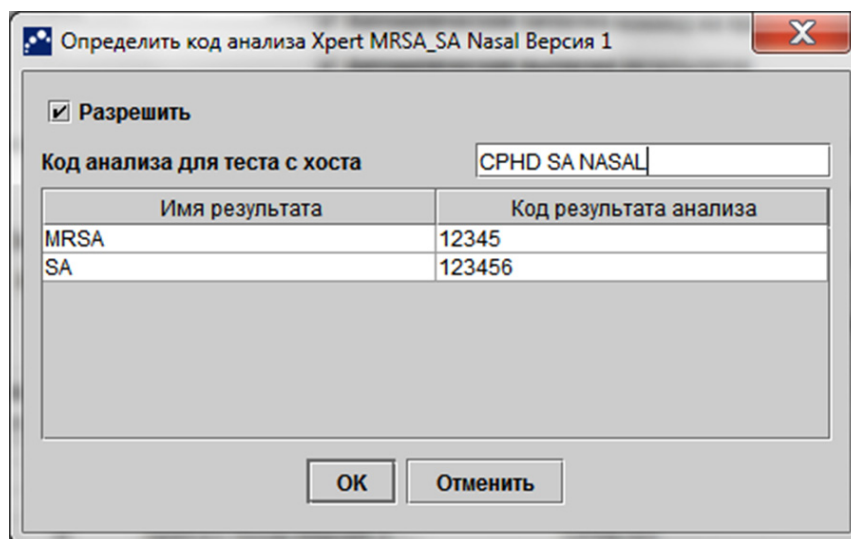


Рисунок 2-84. Диалоговое окно «Определить код анализа» для анализа с несколькими результатами

6. Щелкните **OK**, чтобы сохранить изменения и закрыть окно.

2.14.6 Конфигурация настроек аутентификации

Для установки конфигурации настроек Аутентификация, Автоматическая блокировка системы и Автоматический выход из системы выберите вкладку «**Настройки аутентификации**».

2.14.6.1 Конфигурация настроек блокировки

Можно настроить автоматическую блокировку пользователя, который не смог ввести правильный пароль. Правила автоматической блокировки определяют события, происходящие после ввода пользователем неправильного пароля. Эти правила предотвращают успех попыток атакующего лица применять грубые приемы угадывания и взлома пароля пользователя. Ниже приведены инструкции по редактированию правил блокировки учетных записей.

Примечание

Система не будет блокировать удаленных пользователей.

1. В окне GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) выберите кнопку **НАСТРОЙКИ**, после чего выберите кнопку **КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ** (см. [рис. 2-56](#)).
2. Щелкните вкладку **Настройки аутентификации**; появится информация о настройках аутентификации. См. [рис. 2-85](#).
3. Выберите **Автоматическая блокировка**.
4. Выберите предельное число попыток пользователя ввести пароль. По умолчанию установлено 5 попыток, но можно выбрать любое число от 3 до 10.
5. Выберите длительность периода блокировки, в течение которого пользователь будет заблокирован до того, как система разрешит ему сделать очередную попытку. По умолчанию установлено 30 минут, но можно выбрать любой период от 15 до 60 минут.

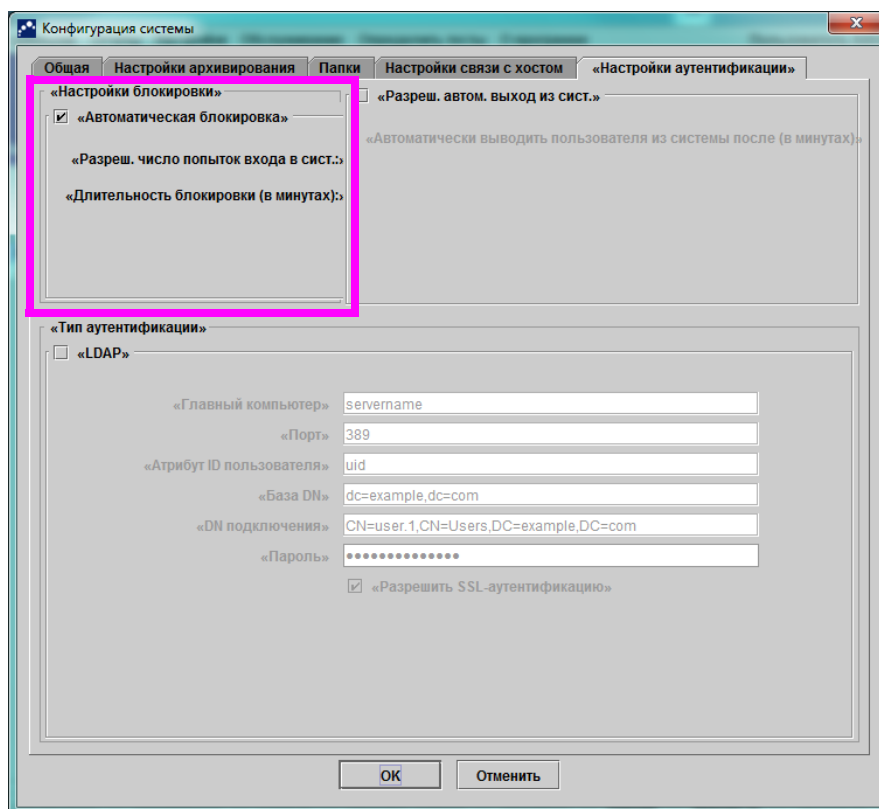


Рисунок 2-85. Конфигурация настроек аутентификации установлена на автоматическую блокировку

Для отключения автоматической блокировки снимите отметку с поля **Автоматическая блокировка**.

2.14.6.2 Конфигурация автоматического выхода из системы

Можно установить автоматический выход из системы в случае продолжительного отсутствия активности пользователя в системе. Автоматический выход из системы выполняется по истечении заданного периода отсутствия активности для обеспечения безопасности и конфиденциальности данных и информации пациентов.

1. В окне GeneXpert Dx (см. [рис. 2-55](#)) выберите кнопку **НАСТРОЙКА**, после чего выберите кнопку **КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ** (см. [рис. 2-56](#)).
2. Щелкните вкладку **Настройки аутентификации**; появится информация о настройках аутентификации. См. [рис. 2-86](#).
3. Выберите **Включить автоматический выход из системы**.
4. Выберите число минут разрешенного отсутствия активности до автоматического выхода из системы. По умолчанию установлено 15, но можно выбрать любое число от 15 до 500.

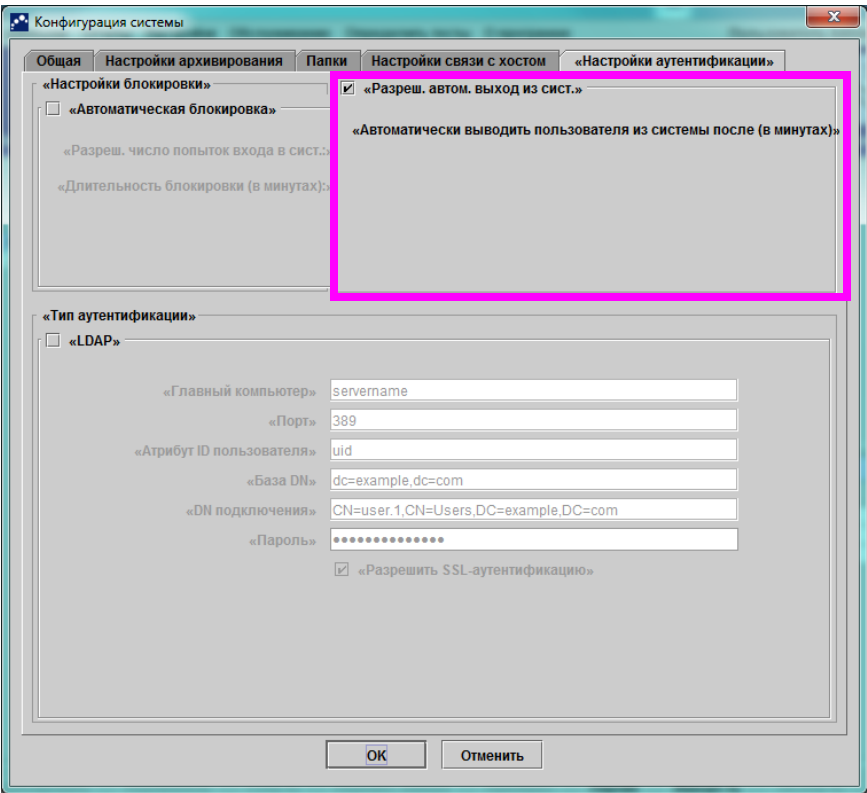


Рисунок 2-86. Конфигурация настроек аутентификации установлена на автоматический выход из системы

Для отключения автоматического выхода из системы снимите отметку с поля **Включить автоматический выход из системы**.

2.14.6.3 Конфигурация типа аутентификации LDAP

Конфигурация аутентификации в Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) позволяет связывать учетные записи пользователей GeneXpert Dx с централизованной системой каталогов, например Microsoft Active Directory, чтобы проверка паролей выполнялась централизованно. Все пользователи, добавленные в период включения LDAP, получают метку **Удаленный** в окне «Администрирование пользователей».

Примечание	Конфигурация LDAP потребует участия и помощи вашего отдела ИТ.
Примечание	Для включения соединения с LDAP сначала потребуется создание не менее одного местного администратора. См. раздел 2.13.3, Управление пользователями
	<ol style="list-style-type: none">В окне GeneXpert Dx (см. рис. 2-55) выберите кнопку НАСТРОЙКИ, после чего выберите кнопку КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ (см. рис. 2-56).Щелкните вкладку Настройки аутентификации; появится информация о настройках аутентификации. См. рис. 2-87.

3. В разделе **Тип аутентификации** выберите **LDAP**.
4. Введите следующее:
 - **Главный компьютер**—введите адрес сервера каталога с разрешенным LDAP.
 - **Порт**—введите порт компьютера, подключенный к серверу каталога.
 - **Атрибут ID пользователя**—введите атрибут ID пользователя, который был использован для сопоставления уникальных пользователей каталога с именем пользователя. Например, можно ввести **uid**, если ваша сеть использует атрибут uid для идентификации пользователей.
 - **Базовое отличительное имя**—введите базовое отличительное имя (distinguished name, DN). Базовое отличительное имя — это точка, с которой сервер начнет поиск пользователей. В LDAP поиск пользователя-администратора будет выполнен сервером, начиная с базового DN (dc=example,dc=com).
 - **DN подключения**—введите DN подключения. DN подключения — это полностью уполномоченный идентификатор объекта на сервере LDAP для учетной записи, используемой для подключения к каталогу LDAP.
 - **Пароль**—введите пароль учетной записи Bind DN для LDAP.
 - **Включить аутентификацию SSL**—поставьте отметку в этом поле, чтобы включить средства безопасности Bind DN (SSL) для подключения к LDAP. SSL является стандартной технологией безопасности при установлении зашифрованной связи между сервером и клиентом. Когда эта опция отключена, система будет передавать незашифрованную информацию.

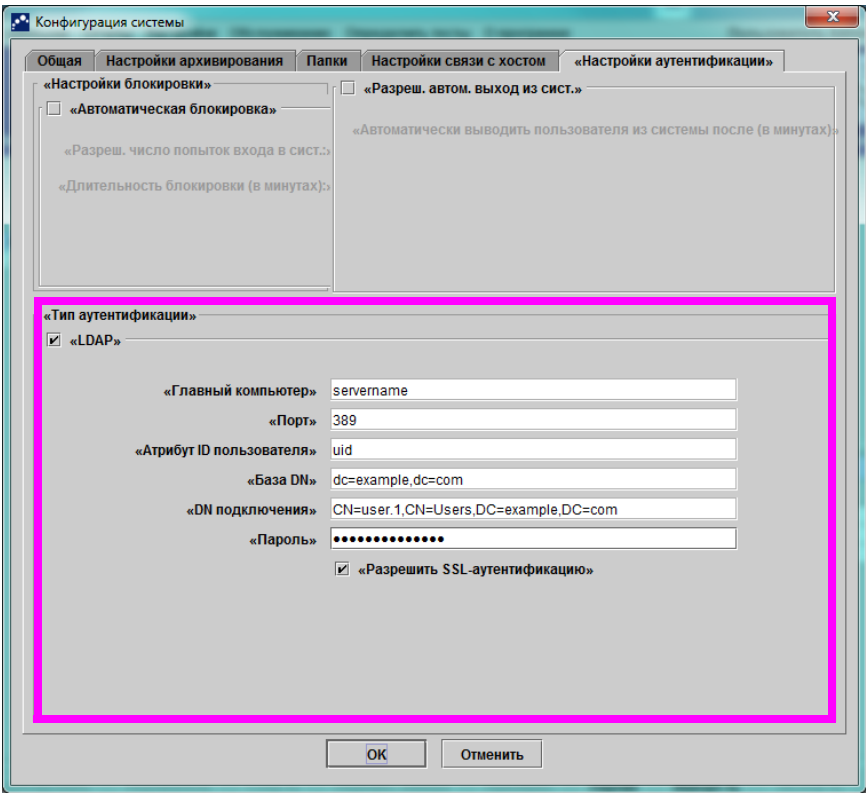


Рисунок 2-87. Конфигурация настроек аутентификации установлена для LDAP

Для отключения аутентификации SSL снимите отметку с **Включить аутентификацию SSL**.

Для отключения аутентификации LDAP снимите отметку с **LDAP**.

2.15 Проверка правильности установки и настройки

Примечание

В этом разделе описаны действия, которые могут выполнять все пользователи, имеющие соответствующие права. См. [раздел 2.13, «Назначение пользователей и прав»](#).

После завершения установки анализатора (компьютер был настроен, пользователи и права были определены и система сконфигурирована) убедитесь, что система правильно установлена и настроена, запустив «Отчет оценки установки», чтобы проверить установку. Для этого сделайте следующее:

1. В окне GeneXpert Dx системы в меню **Отчеты** щелкните **Оценка установки**.
См. [рис. 2-88](#).

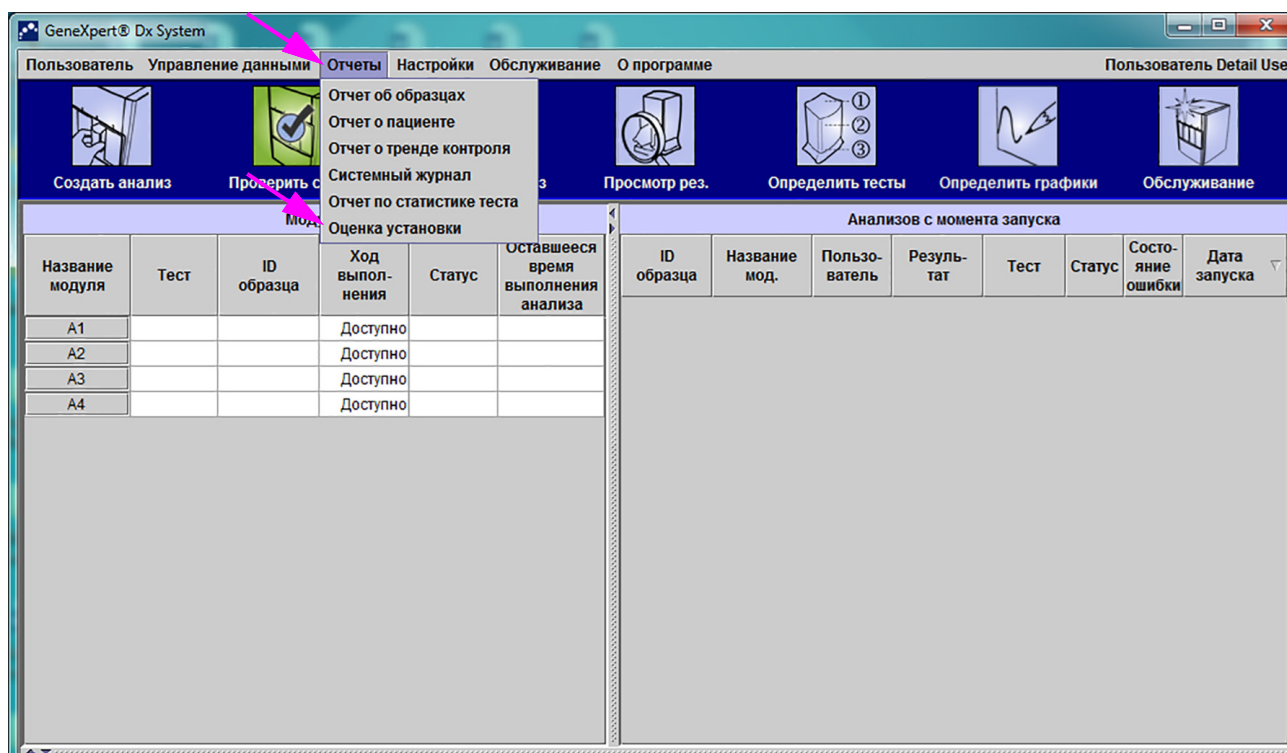


Рисунок 2-88. Окно GeneXpert Dx системы, показывающее раскрывающееся меню отчетов и с выбранной строкой оценки установки

2. Отчет оценки установки GeneXpert Dx появится в окне Adobe® Reader. См. [рис. 2-89](#).
3. Распечатайте этот отчет. Если к компьютеру не подключен принтер, сохраните этот файл в месте, откуда вы сможете распечатать отчет.

4. В этом отчете просмотрите следующие разделы:
- **Информация о системе**—Убедитесь в том, что в колонке Состояние в каждой строке стоит **Годен**.
 - **Информация об анализаторе**—В отчете указаны серийный номер, установленное микропрограммное обеспечение и состояние каждого рабочего модуля каждого анализатора, соединенного с компьютером. Если появляется сообщение **Репортер вне диапазона калибровки** или **Недоступен**, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#).
 - **Доступные тесты**—Проверьте тесты в списке. Если на дисплей выведено сообщение **Нет тестов**, см. инструкцию, прилагаемую к набору для диагностического теста *in vitro* и [раздел 2.16.1.3, «Импорт файлов с описанием теста с DVD»](#) для получения инструкций по импорту файлов с описанием тестов.

Если отчет был создан после установки системы, но до установки теста на данной системе, то появится сообщение **Нет тестов**. Если сообщение **Нет тестов** появится после импортирования файлов с описанием теста, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#).
5. Подпишите Отчет оценки установки и заархивируйте копию отчета для своих записей. См. [рис. 2-90](#).

GeneXpert® Dx System

Отчет оценки установки

В этом отчете приводятся документальные подтверждения установки данного GeneXpert® Dx System.

Информация о системе

Програм. обеспеч.	Версия	Статус
GeneXpert® Dx System	6.5	Пройден
Java Runtime Environment	1.8.0_151	Пройден
SQL Database	Microsoft SQL Server 14.00.3015	Пройден
База данных	gx_db 4.0.1.0	Пройден
Операционная система	Windows 10 10.0	Пройден
Подключ. програм. мод. CIT	1	Пройден

Информация об анализаторе

Анализатор В

С/Н анализатора	Программно-аппаратное обеспечение шлюза
702078	2.0.18

Название модуля	С/Н модуля	Программно-аппаратное обеспечение модуля	Внутренняя темп. °C	Статус
A1	503277	3.3.3	28,8	Пройден
A2	503278	3.3.3	29,9	Пройден
A3	503279	3.3.3	28,2	Пройден
A4	503280	3.3.3	29,4	Пройден

Скрытые модули = Репортер вне диапазона калибровки.

Доступные тесты

Название теста	Версия	Тип теста
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	Диагностика in vitro
Xpert CDIFFICILE	3	Диагностика in vitro
Xpert EV Assay	3	Диагностика in vitro
Xpert Flu A Panel	3	Диагностика in vitro
Xpert GBS	3	Диагностика in vitro

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

конФИДЕНЦИАЛЬНО

Страница 1 \2

Рисунок 2-89. Пример отчета оценки установки – страница 1

2.16 Управление описаниями теста и параметрами, специальными для партии

Примечание

В данном разделе описаны задачи, которые могут выполнять все пользователи с соответствующими правами. Права пользователей описаны в [раздел 2.13, «Назначение пользователей и прав»](#). В этом разделе скриншоты покажут уровень детализации пользователя.

Описание теста состоит из последовательности запрограммированных действий, которые система GeneXpert Dx System обычно выполняет для приготовления образца, амплификации и детектирования. Вы можете получить от компании Cepheid файлы с описаниями диагностических тестов *in vitro* (.gxa/.nxa) и импортировать их в программное обеспечение (см. [раздел 2.16.1.3, «Импорт файлов с описанием теста с DVD»](#)). Определения тестов, которые больше не используются, можно также удалить (см. [раздел 2.16.2, «Загрузка файлов с описанием тестов и инструкций по применению с веб-сайта Cepheid»](#)).

Некоторые описания тестов требуют наличия параметров, специальных для партии, для определения результатов теста. Двухмерный штрих-код картриджа содержит информацию параметра, специального для партии, которая автоматически импортируется при сканировании штрих-кода. Если по какой-либо причине сканер штрих-кодов не работает или отсутствует, можно вручную ввести информацию параметра, специфичного для партии, посредством импорта файла .gxr/.nxr (см. [раздел 2.16.4, «Импорт специальных параметров партии в ручном режиме»](#)). Информацию параметра, специального для партии, которая больше не используется, также можно удалить (см. [раздел 2.16.5, «Удаление специальных параметров партии реактива»](#)).

Описания тестов можно импортировать с дисководов DVD Cepheid или веб-сайта Cepheid. В случае использования дисковода DVD см. [раздел 2.16.1, «Подключение и использование дисковода DVD»](#).

Если в вашем наборе для анализа нет компакт-диска, файл ADF и инструкцию по применению можно загрузить с веб-сайта Cepheid. Использование веб-сайта описано в [раздел 2.16.2, «Загрузка файлов с описанием тестов и инструкций по применению с веб-сайта Cepheid»](#).

Примечание

При отсутствии компьютера, подключенного к сети Интернет обратитесь в ваш местный офис службы технической поддержки компании Cepheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу технического содействия в предисловии.

2.16.1 Подключение и использование дисковода DVD

Дисковод DVD может быть внешним устройством, подключаемым к системе через порт USB, или внутренним диском, уже установленным в системе.

2.16.1.1 Подключение внешнего дисковод DVD к системе GX Dx

Порядок подключения входящего в комплект прибора внешнего дисковода DVD к системе GX Dx:

1. Найдите дисковод DVD. Дисковод DVD поставляется в коробке с принадлежностями и маркируется как подлежащий сохранению.
2. Вставьте кабель дисковода DVD в один из свободных портов USB системы.
3. Нажмите на кнопку **Eject (Извлечь)** на передней части DVD-привода, чтобы открыть его дверцу.
4. CDROM находится в наборе теста. Вставьте компакт-диск с описанием теста в DVD-привод и закройте дверцу привода. Во время считывания компакт-диска на передней панели DVD-привода будет мигать зеленый индикатор.

Выполните импорт файла с описанием теста, выполнив процедуру, которая рассматривается в [раздел 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Использование внутреннего дисковода DVD в системе GX Dx

Если дисковод DVD установлен в системе, осуществите доступ к нему, как описано ниже.

1. Найдите дисковод DVD. Дисковод установлен в компьютере GeneXpert Dx, но место его расположения может быть различным:
 - В настольном компьютере дисковод расположен на передней панели, и
 - на переносном компьютере дисковод может находиться на боковой панели.
2. Нажмите на кнопку **Eject (Извлечь)** на передней части DVD-привода, чтобы открыть его дверцу.
3. CDROM находится в наборе теста. Вставьте компакт-диск с описанием теста в DVD-привод и закройте дверцу привода. Во время считывания компакт-диска на передней панели DVD-привода будет мигать зеленый индикатор.

Выполните импорт файла с описанием теста, выполнив процедуру, которая рассматривается в [раздел 2.16.1.3](#).

2.16.1.3 Импорт файлов с описанием теста с DVD

Примечание

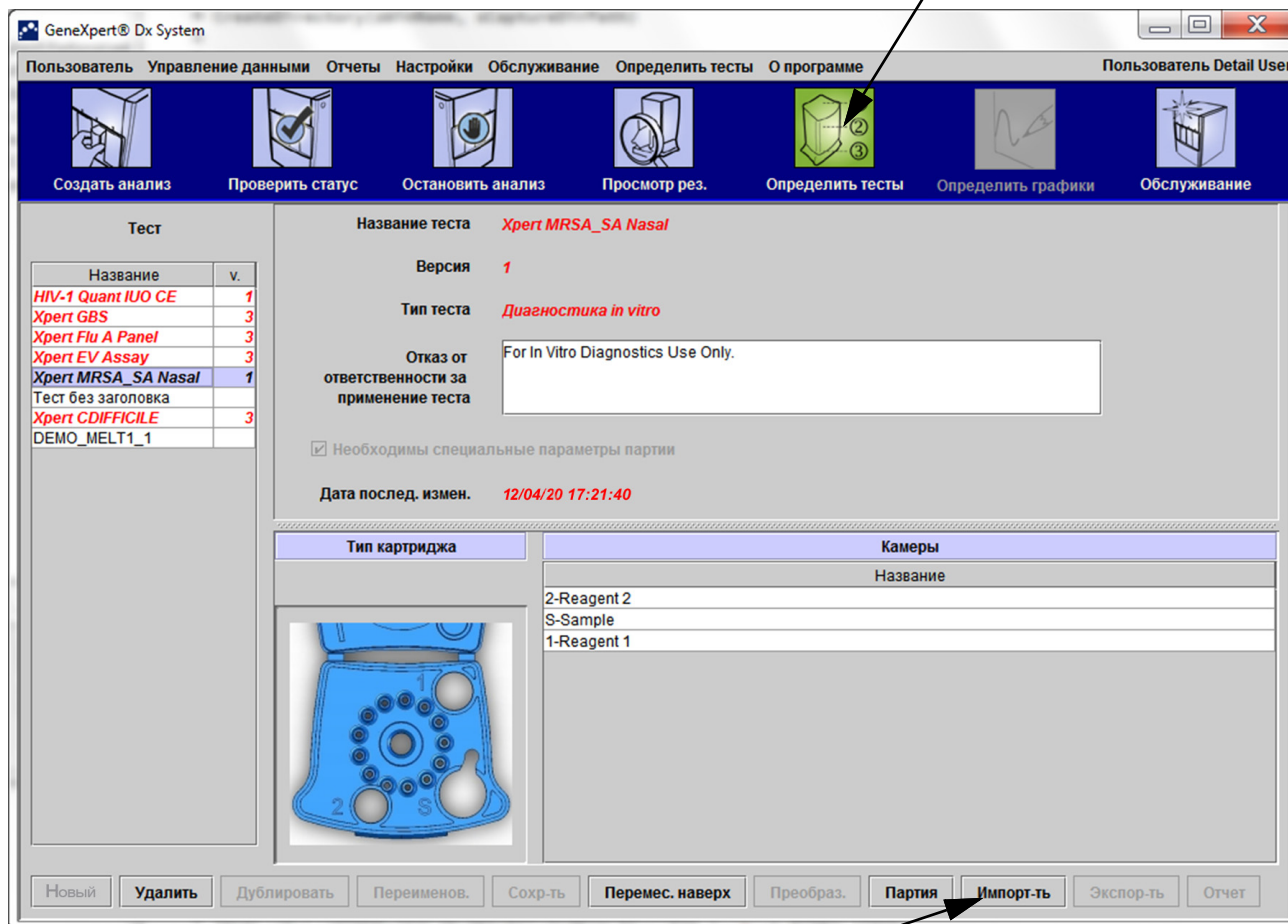
Несмотря на то, что описания диагностического теста *in vitro* можно импортировать, программное обеспечение GeneXpert Dx не позволяет модифицировать описания тестов.

Порядок импорта новых описаний тестов с DVD:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **Определить тесты** на панели меню. Появится окно «Определить тесты». [Рисунке 2-93](#) отображает окно «Определить тесты» для администратора системы GeneXpert Dx. Это окно

содержит меньше функций для начальных и расширенных пользователей.
См. [рис. 2-91](#).

Щелкните, чтобы определить тесты



Щелкните для импорта теста

Рисунок 2-91. Система – окно «Определить тесты»
(Вид для пользователя с расширенными функциями)

- Щелкните **Импортировать**. Появится диалоговое окно «Импорт теста».
См. [рис. 2-92](#).
- В раскрывающемся списке «Найти в» перейдите к дисководу DVD.
- Перейдите в папку системы GeneXpert Найдите и выберите файл определения теста (.gxa/.nxa), а затем щелкните **Импортировать**. В списке анализов (в левой части окна) появится новое имя и номер версии теста, а в правой части списка появятся подробные сведения об анализе. См. [рис. 2-92](#).

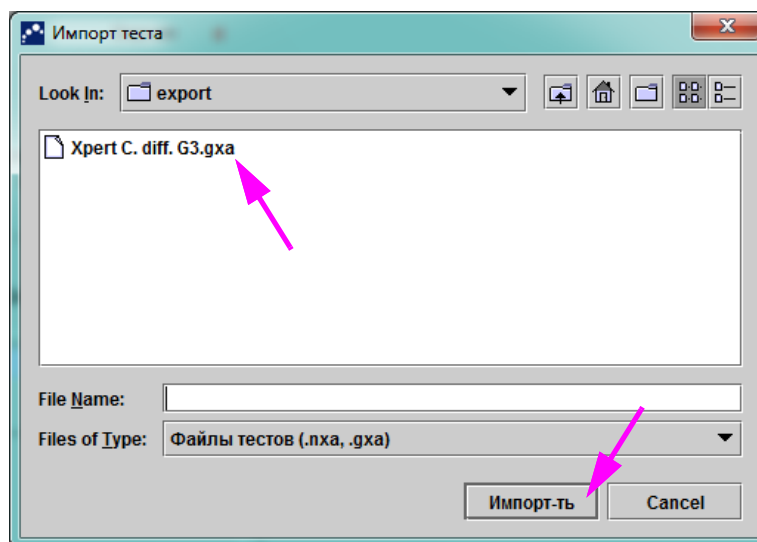


Рисунок 2-92. Диалоговое окно «Импорт теста»

5. Проверьте название теста и номер версии, чтобы убедиться, что было импортировано правильное описание теста.
6. Если вам необходимо импортировать дополнительные файлы с описанием теста с одного и того же компакт диска, повторите [Шаг 2](#) – [Шаг 5](#).

Примечание

Для комбинированных тестов, имеющих несколько файлов .gxa/.nxa, импортируйте файлы с описанием теста (assay definition files, ADF) только для тех тестов, которые будут выполнены в вашей лаборатории.

7. Извлеките компакт диск из DVD-дисковода и храните его в безопасном месте на случай, если он понадобится в будущем.
8. Если был использован внешний дисковод DVD, который больше не нужен, отсоедините его от системы и сохраните дисковод и его кабели для дальнейшего использования.

Примечание

После импорта количественного теста можно изменить единицы измерения количественных результатов. См. [рис. 2-93](#).

2.16.2 Загрузка файлов с описанием тестов и инструкций по применению с веб-сайта Cepheid

Порядок загрузки файлов с описанием тестов с веб-сайта Cepheid:

1. На компьютере, подключенном к сети Интернет, перейдите на www.cephheid.com/support.
2. В меню **Тесты** выберите продукт, для которого вам необходимо импортировать ADF.
3. Прокрутите вниз до раздела **Справочная информация о продукте**.
4. Щелкните **Инструкция по импорту ADF**, чтобы скачать полный комплект инструкций по загрузке файлов ADF и инструкций по применению.
5. Прочтите и выполняйте **Инструкция по импорту ADF** для загрузки ADF и инструкции по применению и для установки ADF на вашу систему GeneXpert Dx.

Примечание

Инструкция по импорту ADF доступна на многих языках.

Важно!

Если система подключена к сети ЛИС или БИС, то необходимо обновить коды тестов с хоста (после установки файла с описанием теста), чтобы загрузить тесты в систему и (или) выгрузить результаты тестов из системы в сеть ЛИС или БИС. См. инструкции по обновлению кодов тестов с хоста. [раздел 2.14.4.1](#)

2.16.3 Удаление файлов описания тестов

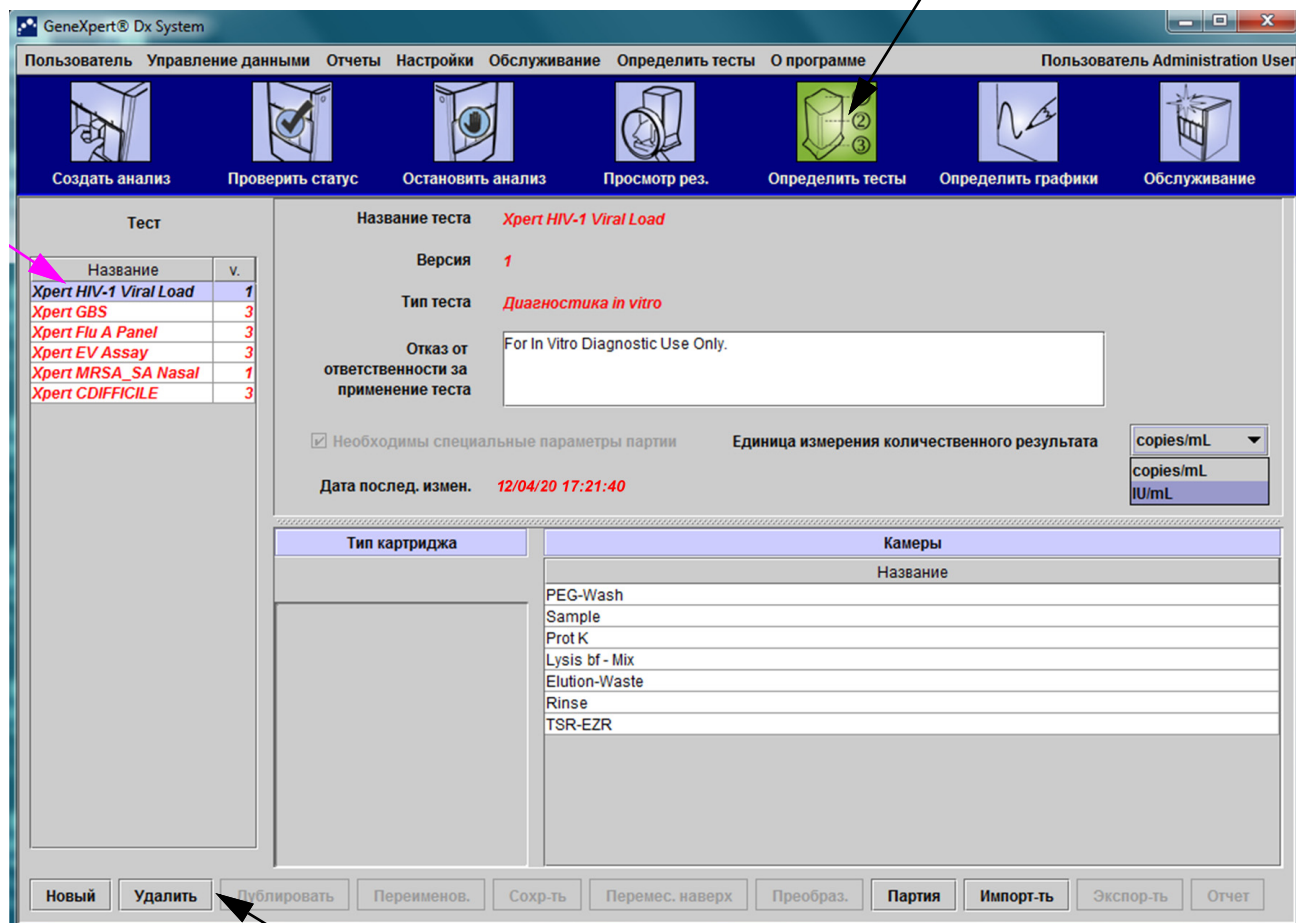
Предупреждение



Удаление описаний тестов из системы является постоянным действием. Убедитесь, что описания теста больше не требуются. Если они понадобятся, необходимо будет снова их загрузить с CDRом с описаниями тестов.

1. Для удаления файла с описанием теста выберите название теста в списке тестов в левой части окна Определить тесты (см. [рис. 2-93](#)), и щелкните **Удалить**. На экран выводится подтверждающее сообщение.
2. Щелкните **ОК**, чтобы удалить файл описания теста. Файл с описанием теста будет удален и исчезнет из перечня тестов.

Щелкните для определения анализа, чтобы определить тесты



Щелкните, чтобы удалить тесты

Рисунок 2-93. GeneXpert Dx Система – окно «Определить тесты»
(Вид для пользователя администратора)

2.16.4 Импорт специальных параметров партии в ручном режиме

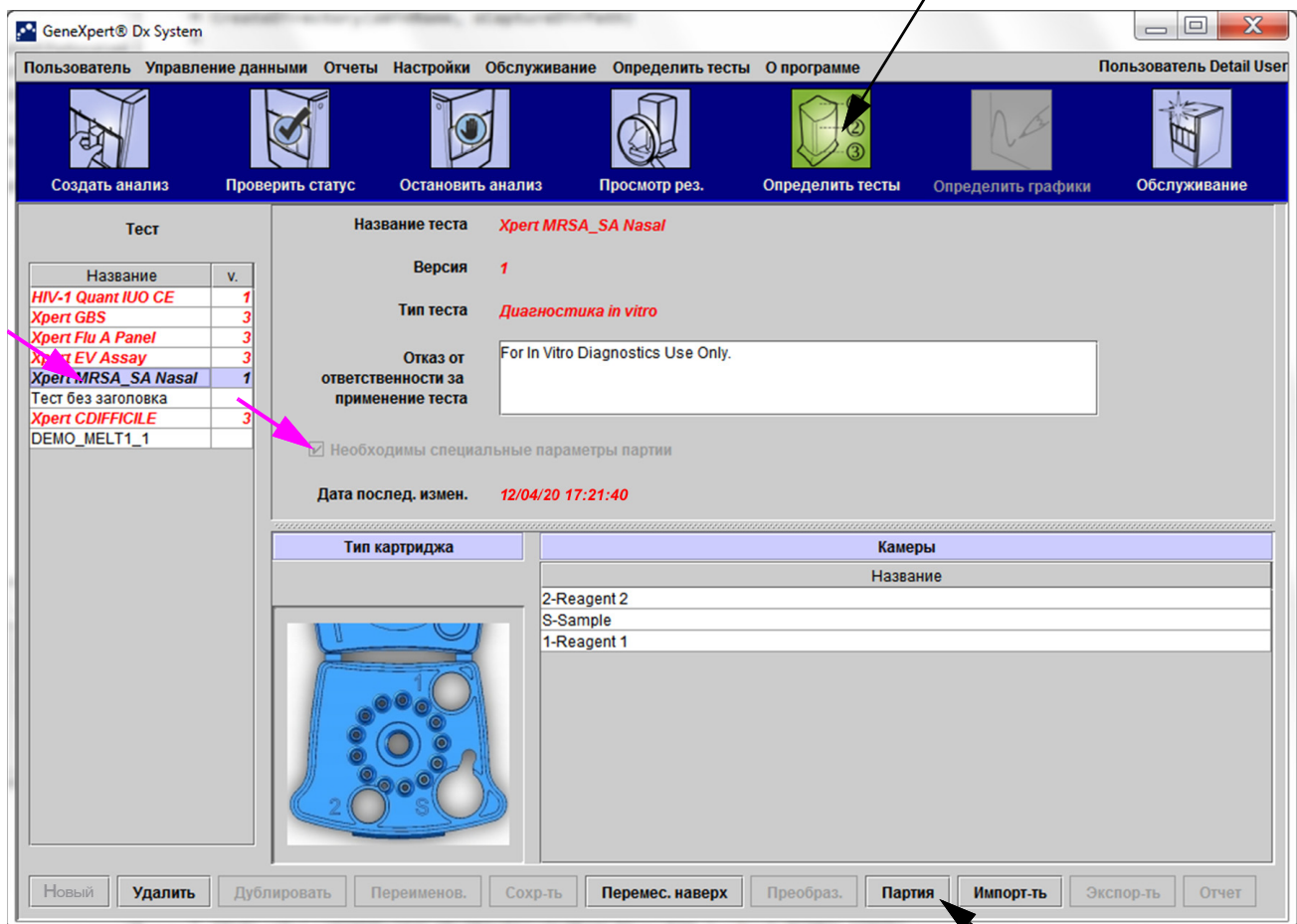
Некоторые описания теста требуют наличия параметров, специфичных для партии, для определения результатов теста. Штрих-коды картриджа содержат информацию параметра, специального для партии, которая автоматически импортируется при сканировании штрих-кода при создании теста или описания теста. Если по какой-либо причине сканер штрих-кода не работает или отсутствует, можно ввести информацию о параметрах, специфичных для партии, вручную путем импорта файла формата .gxg/.nxg.

Примечание

Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid для получения файлов формата .gxg/.nxg. После получения файлов формата .gxg/.nxg сохраните их на компьютере и запишите место сохранения файлов (обычно они хранятся в папке экспорта).

Чтобы проверить, требуются ли для определенного теста специальные параметры партии, посмотрите, есть ли флажок слева от **«Необходимы специальные параметры партии»** на экране «Описание тестов».

Щелкните для определения анализа, чтобы определить тесты



Щелкните, чтобы импортировать специальные параметры партии

Рисунок 2-94. Окно «Определить тесты», с установленным флажком «Необходимы специальные параметры партии»

Для удаления вручную специальные параметры партии:

1. В левой части окна «Определить тесты» (см. [рис. 2-94](#)), выберите название теста в списке **Тест**.
2. Щелкните **Партия**. Появляется диалоговое окно «Специальные параметры партии реактива». См. [рис. 2-95](#).
3. Щелкните **Импортировать**. Появляется диалоговое окно «Импортировать специальные параметры партии реактива».

Примечание

[Рисунок 2-95](#) показывает общий номер партии реактива перед импортированием конкретных партий. Если параметры, специальные для теста и (или) партии, были импортированы в систему, то будут отображаться номера партий реактивов.

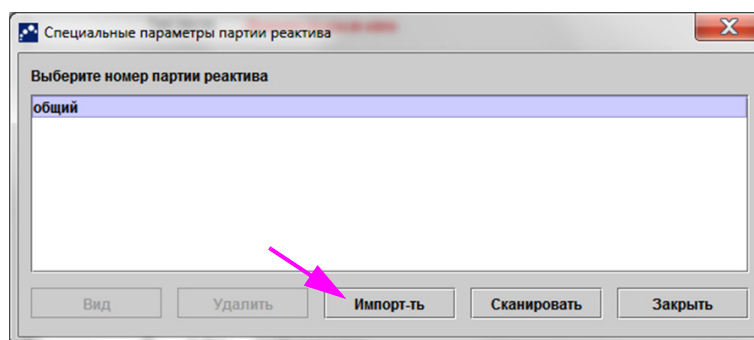


Рисунок 2-95. Диалоговое окно «Специальные параметры партии реактива»

4. В зоне просмотра файлов «Look In:» (Искать в:) (см. [рис. 2-96](#)) найдите и выберите файл .gxg/.nxg, ранее полученный из службы технической поддержки, и щелкните **Открыть**. В диалоговом окне «Специальные параметры партии реактива» появится новый номер партии. Щелкните **Заккрыть** в диалоговом окне «Специальные параметры партии реактива», чтобы вернуться к окну «Определить тесты».

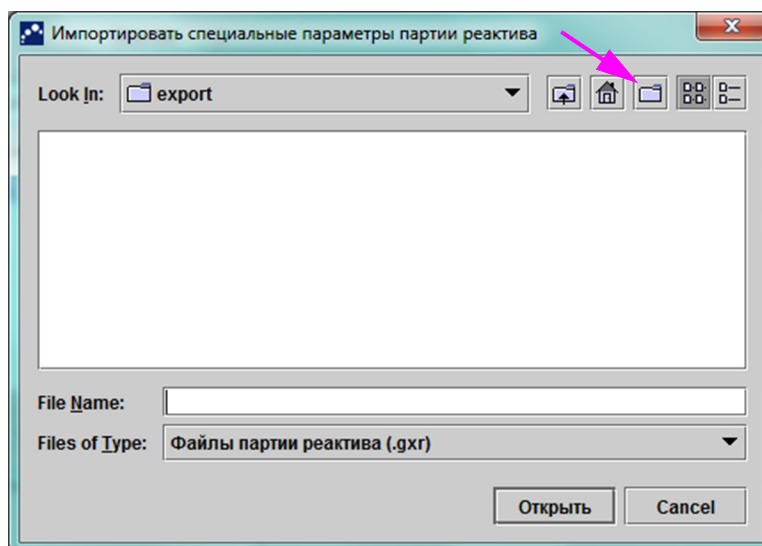


Рисунок 2-96. Диалоговое окно «Импортировать специальные параметры партии реактива»

2.16.5 Удаление специальных параметров партии реактива

Для удаления специальных параметров партии реактива:

1. В окне **Определить тесты** (см. [рис. 2-94](#)), щелкните **Партия**. Появляется диалоговое окно «Специальные параметры партии реактива». См. [рис. 2-95](#).

Примечание

Помните, что вы не можете удалить **общую** партию.

2. Выберите номер партии, которую необходимо удалить, и затем щелкните **Удалить**. На экран выводится подтверждающее сообщение.
3. Щелкните **ДА** для удаления параметров, специальных для партии.
4. Щелкните **Заккрыть** для закрытия диалогового окна «Специальные параметры партии реактива».

2.17 Перезапуск системы

Примечание

В этом разделе описаны действия, которые могут выполнять все пользователи.

В некоторых сценариях устранения неполадок (см [раздел 9.19.2, Сообщения об ошибках](#)), может понадобиться перезагрузка системы. Чтобы выполнить перезагрузку, следуйте указаниям, приведенным в [раздел 2.17.1 – раздел 2.17.2](#).

2.17.1 Завершение работы системы

1. Убедитесь, что анализатор не обрабатывает образцы. Перед завершением работы или перезапуском системы дождитесь завершения анализатором всех процессов.
2. Удалите картриджи из модулей анализатора.
3. Закройте программное обеспечение GeneXpert Dx, нажав на **Выход** в меню **Пользователь**.

2.17.1.1 Напоминание о просроченном архивировании

Если архив не просрочен или если настройка архива на [рис. 2-79](#) не выбрана, то [рис. 2-97](#) не появится, и вы можете непосредственно перейти к [раздел 2.17.1.2](#).

Если архивирование было просрочено, на экране будет появляться диалоговое окно «Напоминание об архивировании анализов» (см. [рис. 2-97](#)).

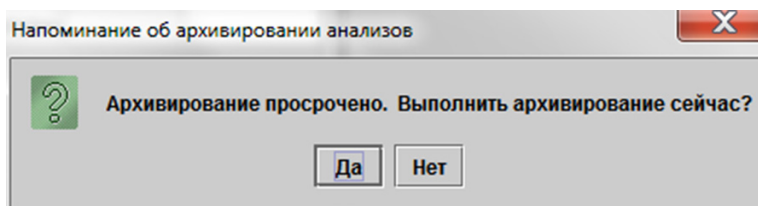


Рисунок 2-97. Диалоговое окно «Напоминание об архивировании анализов»

- Если вы не намерены архивировать, щелкните **Нет** в диалоговом окне «Напоминание об архивировании анализов» (см. [рис. 2-97](#)). Продолжите последовательность завершения работы без архивирования в [раздел 2.17.1.2](#).
или
- Если вы намерены произвести архивирование, щелкните **Да** в диалоговом окне «Напоминание об архивировании анализов» (см. [рис. 2-97](#)), чтобы продолжить завершение работы с архивированием. Появится диалоговое окно «Выбрать анализ(ы) для архивирования». См. [рис. 2-98](#).

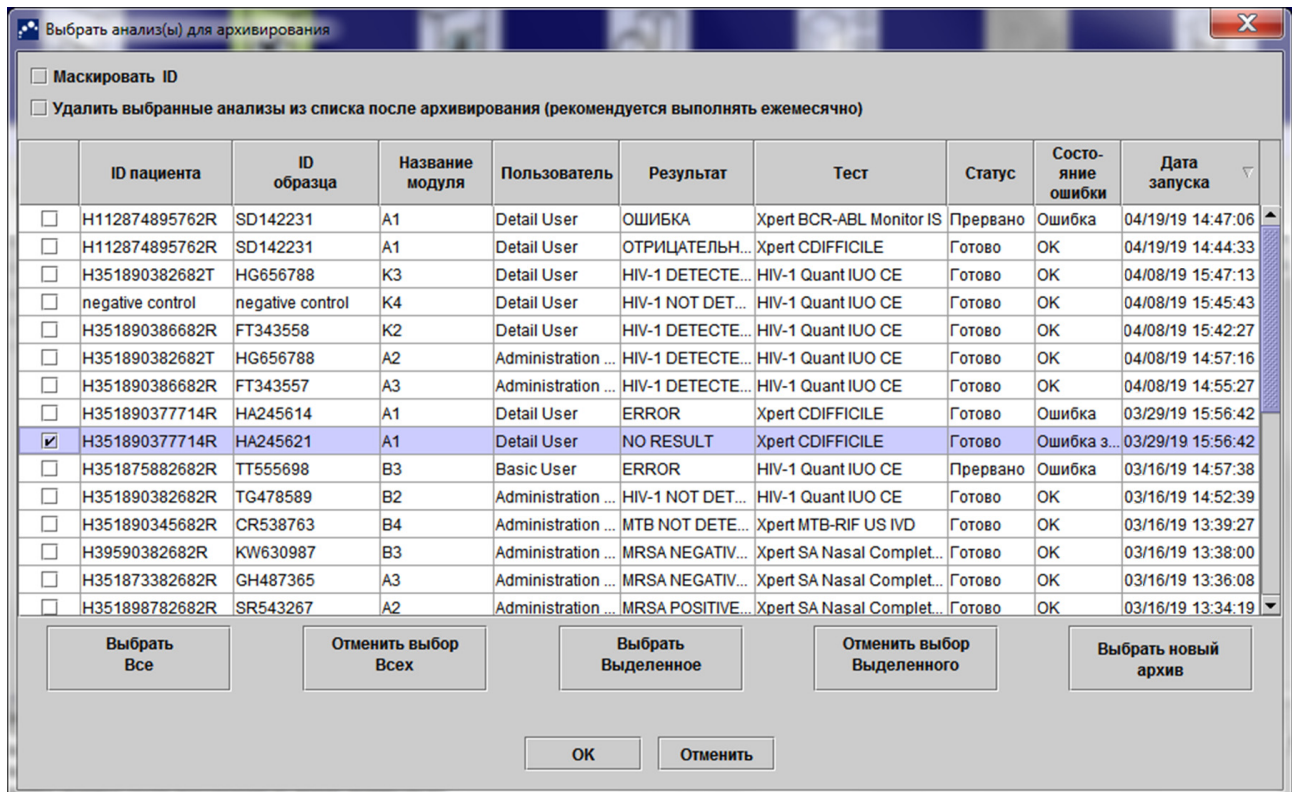


Рисунок 2-98. Диалоговое окно «Выбор анализ(ы) для архивирования»

Чтобы заархивировать анализы, выполните [Шаг 2 - Шаг 7](#) процедуры, указанной в [раздел 5.17.1, Архивирование анализов](#). Когда вы закончите с архивированием, продолжите работу с [раздел 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Напоминания по управлению базой данных

- Если флажок **Напоминания по управлению базой данных** в диалоговом окне «Конфигурация системы» (см. [рис. 2-77](#)) не установлен, то диалоговое окно «Управление базой данных» (см. [рис. 2-99](#)) не появится и дальнейшие действия не понадобятся. Программное обеспечение завершит работу после нажатия кнопки **Выход** в [раздел 2.17.1, Шаг 3](#), и вы сможете перейти к [раздел 2.17.1.3](#) для завершения работы.
- или
- Если флажок **Напоминания по управлению базой данных** в диалоговом окне «Конфигурация системы» (см. [рис. 2-77](#)) установлен, то тогда появится диалоговое окно «Управление базой данных» (см. [рис. 2-99](#)) поверх GeneXpert Dx системного окна, спрашивая, хотите ли вы выполнить задачи по управлению базой данных.

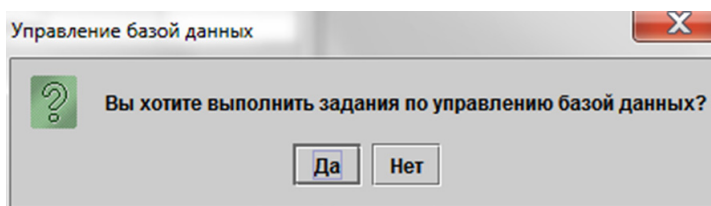


Рисунок 2-99. Диалоговое окно «Управление базой данных»

- А. Если вы щелкните **Нет** в диалоговом окне «Управление базой данных» (см. [рис. 2-99](#)), то программное обеспечение GeneXpert Dx закроется, и вы сможете перейти к [раздел 2.17.1.3](#) чтобы завершить работу.
- или
- В. Щелкните **Да** в диалоговом окне «Управление базой данных» (см. [рис. 2-99](#)), и вас попросят выбрать задачу, которую необходимо выполнить (см. [рис. 2-100](#)).

Примечание

В зависимости от прав пользователя, все (или некоторые) из четырех вариантов в диалоговом окне «Управление базой данных» могут не отображаться. См. [рис. 2-100](#).

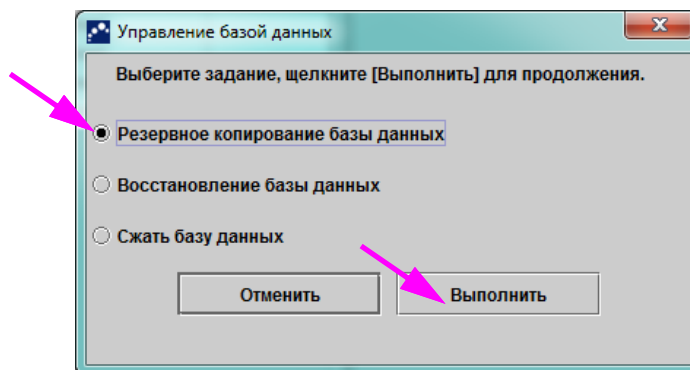


Рисунок 2-100. Диалоговое окно «Управление базой данных»

См. [раздел 5.18, «Выполнение действий по управлению базой данных»](#) для получения детальной информации о задачах по управлению базой данных. После завершения задач Управление базой данных программное обеспечение GeneXpert Dx будет закрыто и появится рабочий стол Windows.

Перейдите к [раздел 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Окончательное завершение работы

1. Выключите анализатор.
2. Завершите работу компьютера системы GeneXpert Dx.

2.17.2 Перезапустите систему

Чтобы перезагрузить систему, следуйте указаниями в [раздел 5.2.2, «Включение компьютера»](#).

Важно

После отключения системы от питания подождите две минуты перед повторным включением системы. В системе могут возникнуть сбои при загрузке, если включить ее ранее, чем через две минуты.

2.18 Удаление или переустановка программного обеспечения GeneXpert Dx

Программное обеспечение GeneXpert Dx уже установлено на поставляемый компьютер, но в определенных ситуациях требуется переустановка при помощи службы технической поддержки компании Cepheid.

Предупреждение



Если программное обеспечение было испорчено или в случае сбоя системы не пытайтесь переустановить программное обеспечение. Для минимизации вероятности необратимой потери данных обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#).

3 Принципы работы

В данной главе рассматриваются принципы работы системы GeneXpert Dx. Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 3.1, Обзор функционирования системы](#)
- [Раздел 3.2, Модуль GeneXpert](#)
- [Раздел 3.3, Картридж GeneXpert](#)
- [Раздел 3.4, Модуль I-CORE](#)
- [Раздел 3.5, Механизмы нагрева и охлаждения](#)
- [Раздел 3.6, Объяснение аналитических методов, на которых основана работа системы](#)
- [Раздел 3.7, Оптическая система](#)
- [Раздел 3.8, Калибровка системы](#)

3.1 Обзор функционирования системы

В системах GeneXpert Dx объединены и автоматически выполняются следующие процессы: очистка образцов, амплификация нуклеиновых кислот и детекция целевых последовательностей с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) с обратной транскрипцией в режиме реального времени и ПЦР в режиме реального времени.

Каждый модуль GeneXpert Dx обрабатывает один образец. Образец и применимые реактивы вводятся в картридж GeneXpert, и в системе GeneXpert Dx создается анализ для выполнения (см. [Раздел 5.6, Создание анализа](#)). Затем картридж загружается в доступный модуль прибора (см. [Раздел 5.8, Загрузка картриджа в модуль анализатора](#)) и начинается его обработка (см. [Раздел 5.9, Запуск анализа](#)). Во время анализа система выполняет следующие действия:

1. Переносит образец и реактивы в разные камеры картриджа для подготовки образца.
2. Гидратирует гранулы реактива.
3. Выполняет контроль зондов для обеспечения успешной подготовки образца (только в случаях, когда это действие требуется в описании теста).
4. Перемещает смесь образца и реактива, содержащего специальные компоненты для реакции обратной транскрипции (если применимо) и ПЦР в реальном времени в реакционную пробирку.
5. Запускает циклы ОТ-ПЦР (если применимо) и ПЦР и детекцию в реальном времени (см. [Рисунок 3-1](#)).

Система GeneXpert Dx использует систему нагрева и охлаждения при помощи вентиляторов модуля I-CORE® для выполнения полимеразной цепной реакции в реальном времени, с целью экспоненциальной амплификации и детекции целевых последовательностей ДНК и кДНК микроорганизмов.

Полимеразная цепная реакция — это метод амплификации, который позволяет увеличить количество определенных копий последовательностей ДНК и кДНК. При выполнении полимеразной цепной реакции в реальном времени используется флуоресценция для обнаружения определенных последовательностей посредством механизма выявления цикла, в котором впервые появляется обнаруживаемое количество копий целевой ДНК или кДНК (это количество называется порогом цикла).

Полимеразная цепная реакция состоит из серий циклов, во время которых ДНК или кДНК нагревается и охлаждается до определенных температур на определенное время.

После **начальной денатурации** (активации полимеразы, используемой для амплификации ДНК или кДНК) происходит цикл, показанный в виде трехэтапного процесса, состоящего из:

1. Этапа **денатурации**, в котором разделяются цепочки ДНК.
2. Этапа **отжига**, в котором задействован праймер, необходимый для полимеразы, чтобы выполнить амплификацию ДНК. Праймер связывается с ДНК или кДНК, если он комплементарен им.
3. На этапе **элонгации** происходит удлинение цепочек ДНК.

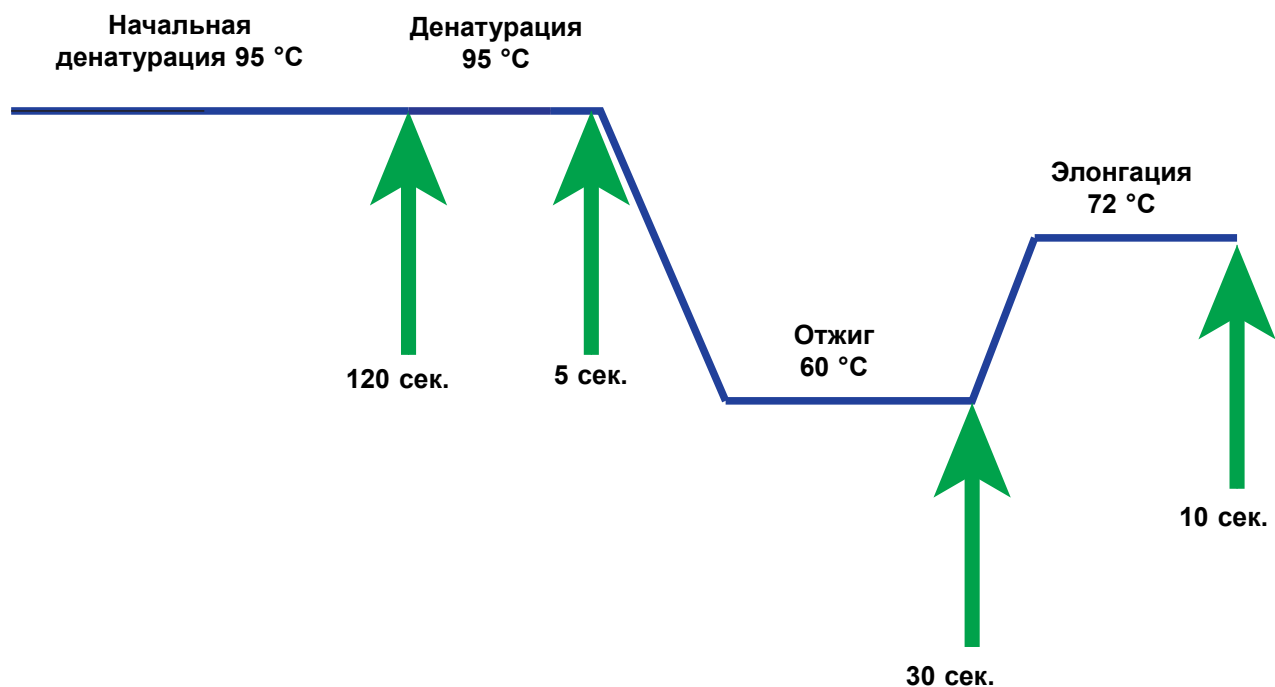


Рисунок 3-1. Примерная диаграмма цикла ПЦР для системы нагрева и охлаждения при помощи вентиляторов модуля I-CORE (продолжительность поддержания температуры не масштабирована)

3.2 Модуль GeneXpert

Диаграмма цикла ПЦР на [Рисунок 3-1](#) показывает 40 циклов, выполненных модулем I-CORE. Температура денатурации составляет 95 °C, отжига — 60 °C, элонгации — 72 °C. Каждое из этих значений температуры должно поддерживаться модулем на определенный срок, как показано на [Рисунок 3-1](#). Начальная денатурация происходит в течение 120 секунд в рамках одного цикла. Циклы из этапов денатурации (5 секунд), отжига (30 секунд) и элонгации (10 секунд) повторяются последовательно 40 раз, после чего полимеразная цепная реакция завершается.

Каждый модуль прибора содержит следующие компоненты, обеспечивающие автоматическую обработку образца в картридже и заполнение пробирки смесью образца и реактива с целью проведения ПЦР:

- **Привод клапана** — вращает корпус клапана картриджа для доступа в разные камеры картриджа.
- **Шток поршня** — дозирует жидкости в разные камеры картриджа.
- **Излучатель ультразвука** — лизирует образец (при необходимости).
- **Модуль I-CORE** — выполняет амплификацию и детекцию ПЦР.

Механизм загрузки и выгрузки картриджей обеспечивает надлежащее передвижение картриджа в приборе. Кроме того, конструкцией системы предусмотрено выполнение самодиагностики перед запуском каждого анализа с целью проверки правильности работы системы.

3.3 Картридж GeneXpert

Одноразовый, предназначенный для однократного применения картридж GeneXpert содержит пробы и реактивы, которые необходимо обработать в системе GeneXpert Dx. Каждый картридж содержит следующие компоненты (см. [Рисунок 3-2](#)):

- **Рабочие камеры** — содержат образец, реактивы, обработанный образец и растворы, подлежащие удалению в отходы. Одна камера содержит воздух для уравнивания давлений внутри картриджа.
- **Корпус клапана** — вращается и открывает жидкости путь в разные камеры картриджа и реакционную пробирку. В корпусе клапана образец выделяется, ингибиторы ПЦР удаляются и образцы подвергаются ультразвуковому лизированию (при необходимости). После обработки образца его перемешивают с реактивами ПЦР и переносят во встроенную реакционную пробирку.
- **Реакционная пробирка** — позволяет выполнять быстрые термические циклы, а также оптическое возбуждение и детекцию содержимого пробирки. Реакционная пробирка автоматически вводится в модуль I-CORE при загрузке картриджа в прибор.

Картридж предназначен для хранения находящихся в нем реактивов. Он представляет собой закрытую систему.

Картриджи GeneXpert не входят в комплект поставки системы. Чтобы заказать картриджи специально для каждого анализа, обратитесь в компанию Cepheid. Контактная информация содержится в разделе [Техническая поддержка](#) части [Предисловие](#).

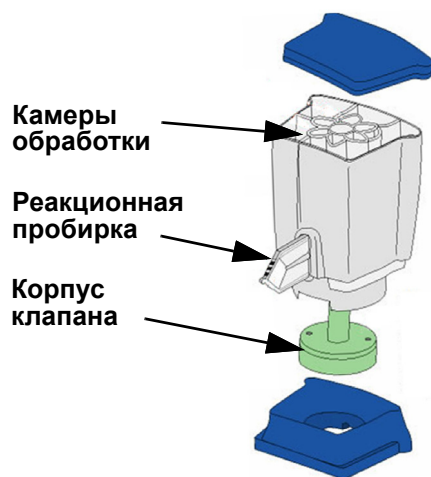


Рисунок 3-2. Компоненты картриджа GeneXpert

3.4 Модуль I-CORE

Модуль I-CORE (Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction – Интеллектуальная регистрация оптической реакции на нагревание/охлаждение) является компонентом конструкции каждого модуля прибора, который выполняет амплификацию и флуоресцентную детекцию при ПЦР. Во время загрузки картриджа реакционная пробирка вводится в модуль I-CORE (см. [Рисунок 3-3](#)). Смесь образца с реактивом выталкивается из картриджа в реакционную пробирку. В ходе амплификации нагреватель I-CORE разогревает, а вентилятор охлаждает содержимое реакционной пробирки. Оптические блоки возбуждают молекулы красителя и выполняют детекцию флуоресценции.

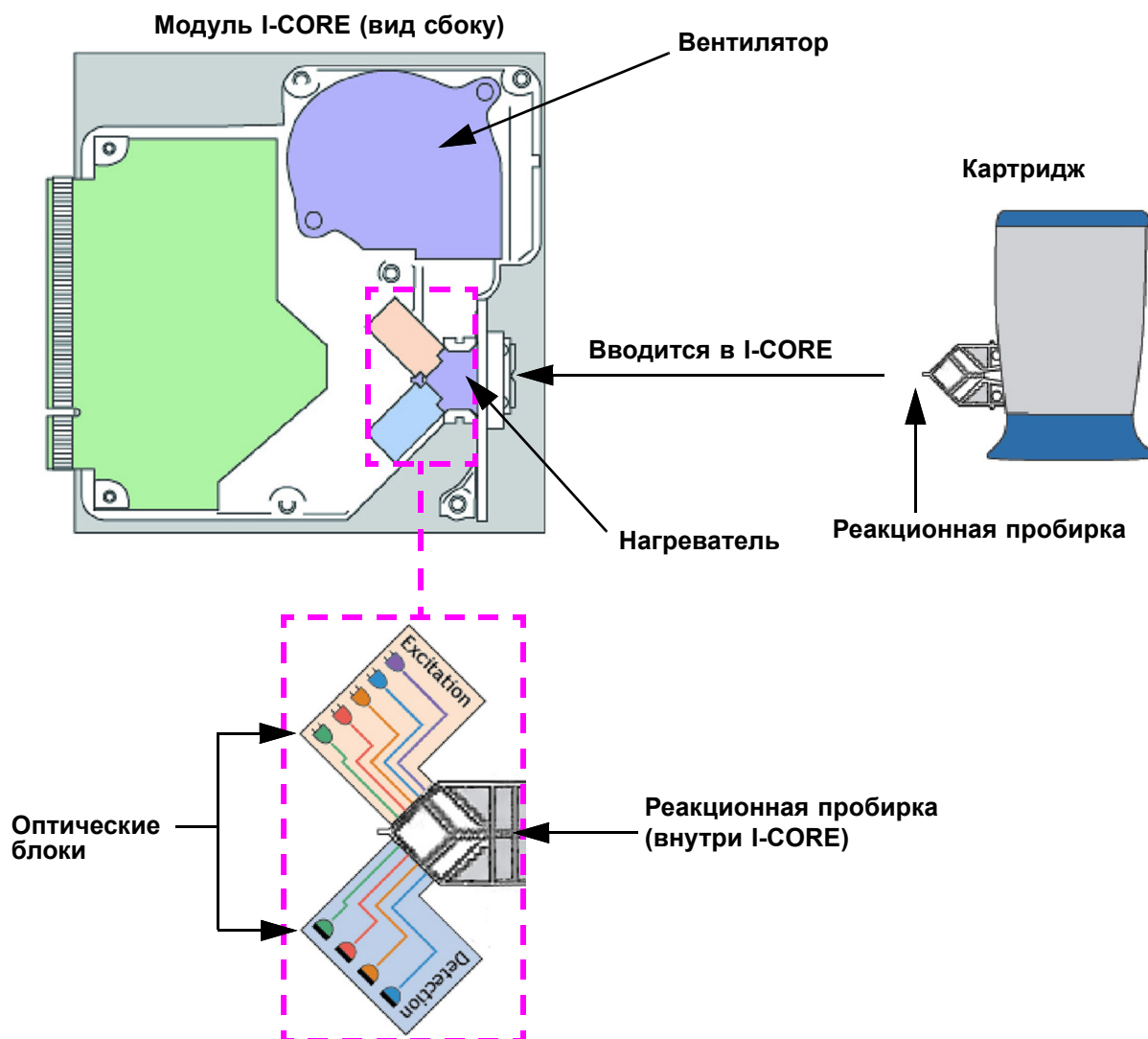


Рисунок 3-3. Модуль I-CORE

3.5 Механизмы нагрева и охлаждения

Расположенный в I-CORE, нагреватель состоит из двух керамических пластин, имеющих высокую теплопроводность для обеспечения равномерной и быстрой передачи тепла (см. [Рисунок 3-3](#)). Резистивные элементы нагревателя наносят на керамические пластины с применением толстопленочной технологии, и к каждой пластине непосредственно прикреплен термистор для отслеживания ее температуры. Высокоэффективный вентилятор охлаждает содержимое реакционных пробирок путем пропускания наружного воздуха через пластины нагревателя. При выполнении термоциклирования встроенное микропрограммное обеспечение прибора управляет температурой внутри модуля прибора. Микропрограммное обеспечение содержит управляющую петлю обратной связи, обеспечивающую быстрый нагрев пластин с минимизацией перерегулирования относительно установленной целевой температуры.

3.6 Объяснение аналитических методов, на которых основана работа системы

Система GeneXpert использует полимеразную цепную реакцию в реальном времени (ПЦР в реальном времени) для детекции ДНК целевых микроорганизмов.

ПЦР в реальном времени представляет собой вариант полимеразной цепной реакции, и в ней использован тот же метод ПЦР с этапами денатурации, отжига и элонгации определенной продолжительности для амплификации ДНК. В ходе ПЦР в реальном времени используется флуоресценция, источником которой служат интеркалирующие красители или зонды, для детекции амплифицированных копий целевой ДНК и визуализации и отслеживания продукта амплификации в реальном времени.

В ПЦР в реальном времени специально разработанные праймеры, комплементарные к ДНК микроорганизма, связываются с ДНК и удлиняют ее. Например, при использовании технологии 5'-нуклеазы зонд, содержащий репортерный краситель и присоединенный к нему гаситель, также является комплементарным к ДНК микроорганизма и связывается с ДНК ниже праймера. Сочетание праймера и зонда обеспечивает высокую специфичность идентификации последовательности, характерной для микроорганизма.

По мере удлинения цепи ДНК зонд разрушается, а репортер и гаситель диссоциируют и появляются в растворе в свободном состоянии. После каждой амплификации флуоресцентный сигнал усиливается и обнаруживается.

Цикл, при котором происходит детекция флуоресценции после создания обнаружимого количества копий ДНК, является порогом цикла (cycle threshold, Ct). В целом, порог цикла — это первый цикл, при котором происходит существенное увеличение флуоресценции по сравнению с фоновой флуоресценцией (см. [Рисунок 3-4](#)).

При ПЦР в реальном времени создается кривая роста с количеством циклов по оси x и уровнем флуоресценции по оси y. Рост флуоресценции пропорционален количеству синтезированных ампликонов и может использоваться для определения порога цикла. Плато кривой роста означает, что достигнута конечная точка флуоресценции, при котором действуют другие факторы, ограничивающие нарастание. Если ДНК микроорганизма не обнаруживается в результате реакции ПЦР в реальном времени, кривая роста будет плоской.

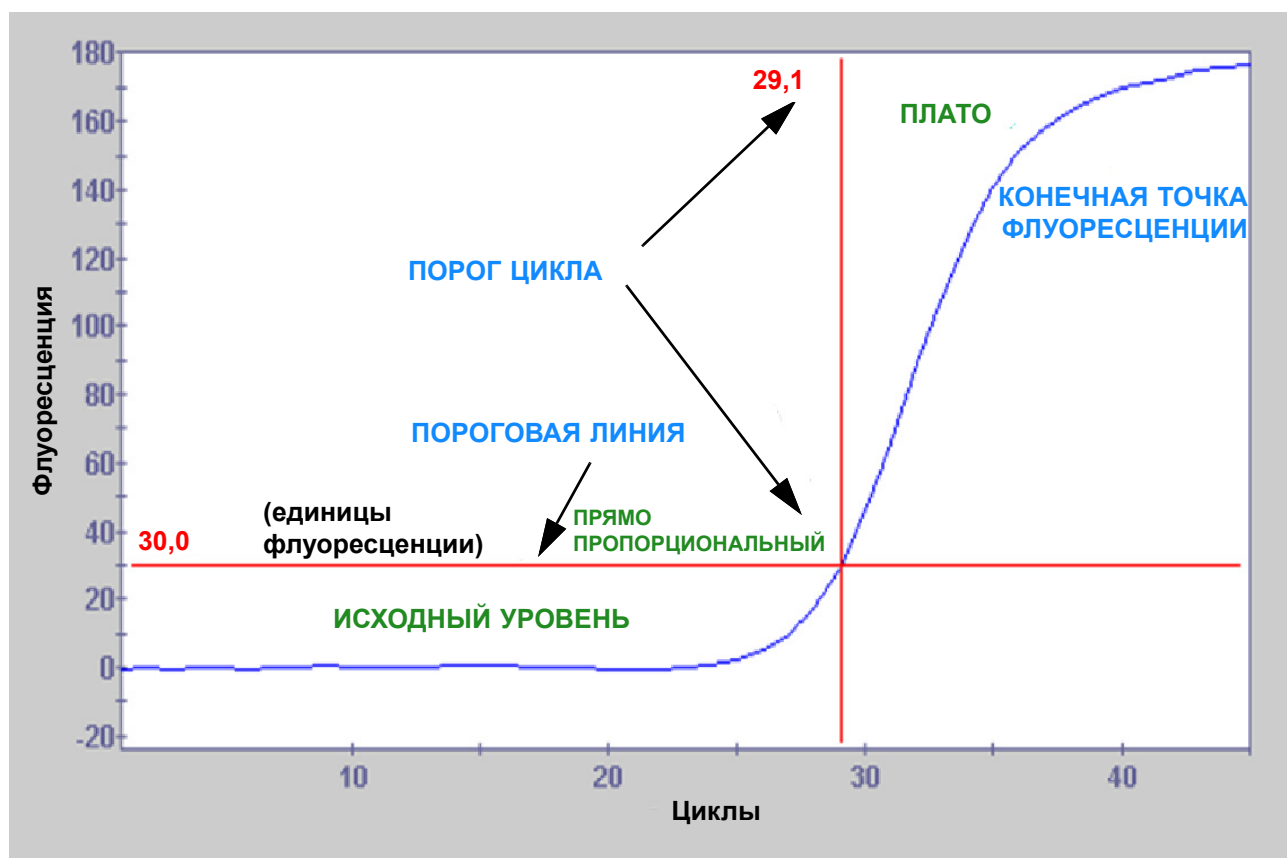


Рисунок 3-4. Кривая амплификации и порог цикла (Ct)

3.7 Оптическая система

Для модулей на 6 или 10 цветов используется одно и то же аппаратное обеспечение. Их можно калибровать на 6 или 10 цветов. Система GeneXpert Dx может иметь модули на 6 цветов или модули на 10 цветов. В зависимости от того, какие модули установлены в системе, см. следующие разделы:

- [Раздел 3.7.1, Модули на 6 цветов](#)
- [Раздел 3.7.2, Модули на десять цветов](#)

3.7.1 Модули на 6 цветов

Внутри модуля I-CORE оптическая система состоит из двух блоков (см. [Рисунок 3-3](#)):

- **Модуль возбудителя на шесть цветов** — содержит светодиоды, дающие высокую интенсивность светового потока для возбуждения молекул репортерного красителя.
- **Детектирующий модуль на 6 цветов** — содержит кремниевые фотодетекторы и фильтры для детектирования шести полос спектра.

Эти оптические блоки расположены внутри I-CORE таким образом, чтобы их апертуры соответствовали оптическим окнам реакционной пробирки, что позволяет выполнять возбуждение и детекцию излучения реакционной смеси. Применяя зонды, помеченные разными флуоресцентными репортерными красителями, можно одновременно детектировать до шести мишеней в одной реакционной пробирке. Спектр эмиссии флуоресцирующих красителей может перекрываться, и определенный краситель может создавать сигнал более чем в одном канале. Для компенсации взаимного перекрытия спектров система применяет соответствующие алгоритмы калибровки и анализа данных с целью определения концентрации каждого репортерного красителя. В [Таблица 3-1](#) показаны полосы спектров возбуждения и детекции в шести каналах.

Таблица 3-1. Диапазоны длин волн возбуждения и излучения модуля GeneXpert (вариант на 6 цветов)

Оптический канал	Возбуждение (нм)	Излучение (нм)
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 Модули на десять цветов

Примечание

Для модулей на 10 цветов требуется программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.2 или выше. Если вам нужна помощь, обратитесь в региональный центр службу технической поддержки компании Cepheid.

Внутри модуля I-CORE оптическая система состоит из двух блоков (см. [Рисунок 3-3](#)):

- **Модуль возбудителя на десять цветов** — содержит светодиоды, дающие высокую интенсивность светового потока для возбуждения молекул репортерного красителя.
- **Модуль детектора на десять цветов** — содержит кремниевые фотодетекторы и фильтры для детекции десяти полос спектра.

Эти оптические блоки расположены внутри I-CORE таким образом, чтобы их апертуры соответствовали оптическим окнам реакционной пробирки, что позволяет выполнять возбуждение и детекцию излучения реакционной смеси. Применяя зонды, помеченные разными флуоресцентными репортерными красителями, можно одновременно детектировать до десяти мишеней в одной реакционной пробирке. Спектр эмиссии флуоресцирующих красителей может перекрываться, и определенный краситель может создавать сигнал более чем в одном канале. Для компенсации взаимного перекрытия спектров система применяет соответствующие алгоритмы калибровки и анализа данных с целью определения концентрации каждого репортерного красителя. В [Таблица 3-2](#) показаны полосы спектров возбуждения и детекции в десяти каналах.

Таблица 3-2. Диапазоны возбуждения и излучения модуля GeneXpert (10 цветов)

Оптический канал	Возбуждение (нм)	Излучение (нм)
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 Калибровка системы

Термисторы термической реакционной камеры калиброваны с точностью $\pm 1,0$ °C с применением контролируемых стандартов Национального института стандартов и технологии (National Institute of Standards and Technology, NIST). В процессе изготовления температуру нагревательной системы измеряют при двух уровнях: 60 °C и 95 °C. Калибровочные коэффициенты, вводимые для коррекций небольших ошибок первичных показаний термисторов нагревателей, хранятся в памяти каждого модуля I-CORE.

Оптическую систему калибруют с применением стандартных концентраций отдельных непогашенных комплексов олигонуклеотидов с флуоресцентными красителями. В каждом оптическом канале сигнал, возникающий при внесении только пробирки (бланк), вычитают из необработанного сигнала от стандартного комплекса олигонуклеотида с красителем с целью определения спектральных характеристик. С применением индивидуальных спектральных характеристик чистых комплексов олигонуклеотидов с красителями можно получить из сигналов неизвестных смесей олигонуклеотидов с красителями скорректированные сигналы комплексов отдельных олигонуклеотидов с красителями в данной смеси.

4 Рабочие характеристики и параметры

В этой главе даны рабочие характеристики и параметры системы GeneXpert Dx. Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 4.1, Классификация анализатора](#)
- [Раздел 4.2, Основные параметры](#)
- [Раздел 4.3, Параметры рабочей среды](#)
- [Раздел 4.4, Условия окружающей среды – Хранение и транспортировка](#)
- [Раздел 4.5, Звуковое давление](#)
- [Раздел 4.6, Законодательство Европейского Союза](#)
- [Раздел 4.7, Таблица наименований и концентраций опасных веществ](#)
- [Раздел 4.8, Информация о потреблении энергии изделием](#)
- [Раздел 4.9, Тепловыделение](#)

4.1 Классификация анализатора

Система GeneXpert Dx:

- промышленный научный медицинский (ISM) анализатор среднего размера для промышленного и лабораторного применения;
- предназначен для стационарного использования;
- предназначен для использования по всему миру;
- предназначен для исследования предварительно обработанного биологического материала.

4.2 Основные параметры

4.2.1 Основные параметры анализаторов GeneXpert R1

Анализаторы GeneXpert R1 имеют следующие технические параметры:

- **Размеры и масса**

Таблица 4-1. Размеры и масса

Анализатор	Ширина	Высота	Глубина	Масса
GX-I R1	10,8 см (4,2 дюйма)	34,29 см (13,5 дюйма)	34,29 см (13,5 дюйма)	8,16 кг (18 фунтов)
GX-IV R1	29,8 см (11,75 дюйма)	35,6 см (14 дюйма)	31,1 см (12,25 дюйма)	12 кг (26 фунтов)
GX-XVI R1	53 см (21 дюйма)	76 см (30 дюйма)	38 см (15 дюйма)	57 кг (125 фунтов)

- **Источник питания:** с автоматическим переключением диапазонов
- **Номинальный диапазон напряжений переменного тока:** 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
- **Колебания напряжения в сети:** до $\pm 10\%$ номинального напряжения
- **Кратковременные скачки напряжения:** пиковое напряжение до 2500 В (устойчивость к импульсам категории II)
- **Номинальный ток и номинал предохранителя**

Таблица 4-2. Номинальный ток и номинал предохранителя

Анализатор	Номинальный ток	Номинальные предохранители
GX-I R1	1,5 А при 100 В переменного тока, 0,75 А при 200 В переменного тока	250 В переменного тока Т2 А (IEC 60127 с задержкой срабатывания)
GX-IV R1	1,9 А при 100 В переменного тока, 0,95 А при 200 В переменного тока	250 В переменного тока Т3 А (IEC 60127 с задержкой срабатывания)
GX-XVI R1	8,24 А при 100 В переменного тока, 4,12 А при 200 В переменного тока	250 В переменного тока Т6,3 А (IEC 60127 с задержкой срабатывания)

4.2.2 Основные параметры анализаторов GeneXpert R2

Анализаторы GeneXpert R2 имеют следующие параметры:

- **Размеры и масса**

Таблица 4-3. Размеры и масса

Анализатор	Ширина	Высота	Глубина	Масса
GX-I R2	9,4 см (3,7 дюйма)	30,5 см (12 дюйма)	29,7 см (11,7 дюйма)	4 кг (9 фунтов)
GX-II R2	16,3 см (6,4 дюйма)	30,7 см (12,1 дюйма)	29,7 см (11,7 дюйма)	6,5 кг (15 фунтов)
GX-IV R2	28,2 см (11,1 дюйма)	30,5 см (12 дюйма)	29,7 см (11,7 дюйма)	11,4 кг (25 фунтов)
GX-XVI R2	53 см (21 дюйма)	65,8 см (25,9 дюйма)	33,8 см (13,3 дюйма)	57 кг (125 фунтов)

- **Источник питания:** с автоматическим переключением диапазонов
- **Номинальный диапазон напряжений переменного тока:** 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц
- **Колебания напряжения в сети:** до ± 10 % номинального напряжения
- **Кратковременные скачки напряжения:** пиковое напряжение до 2500 В (устойчивость к импульсам категории II)
- **Номинальный ток и номинал предохранителя**

Таблица 4-4. Номинальный ток и номинал предохранителя

Анализатор	Номинальный ток	Номинальные предохранители
GX-I R2	1,5 А при 100 В переменного тока (выход преобразователя сетевого напряжения: 2,5 А при 24 В постоянного тока)	Не содержит подлежащих обслуживанию предохранителей
GX-II R2	1,5 А при 100 В переменного тока (выход преобразователя сетевого напряжения: 2,5 А при 24 В постоянного тока)	Не содержит подлежащих обслуживанию предохранителей
GX-IV R2	1,4 А при 100 В переменного тока	250 В переменного тока Т3 А (IEC 60127 с задержкой срабатывания)
GX-XVI R2	6,16 А при 100 В переменного тока	250 В переменного тока Т6,3 А (IEC 60127 с задержкой срабатывания)

4.3 Параметры рабочей среды

Ваша лаборатория должна соответствовать следующим требованиям:

- **Общие рабочие условия:** Только в помещении
- **Степень загрязнения:** 2
- **Рабочая температура:** 15–30 °C
- **Относительная влажность:** 10 %–95 %, без конденсации

Разместите систему GeneXpert Dx вдали от источников тепла и воздуховодов кондиционеров. Не размещайте анализатор непосредственно под воздуховодом или под прямыми солнечными лучами. Когда анализатор не используется, всегда держите дверцы модулей закрытыми.

4.4 Условия окружающей среды – Хранение и транспортировка

Условия хранения должны соответствовать следующим требованиям:

- **Температура:** от –30 °C до +45 °C
- **Влажность:** 0 %–95 % относительной влажности, без конденсации

4.5 Звуковое давление

Уровни звукового давления:

- **Диапазон звукового давления в слышимом диапазоне:** < 85 дБ (базовый уровень 20 мкПа)
- **Ультразвуковое давление от 20 до 100 кГц:** < 94,5 дБ (базовый уровень 20 мкПа)
- **Максимальное звуковое давление:** В пределах полос 40 кГц шириной в 1/3 октавы

4.6 Законодательство Европейского Союза

Системы GeneXpert Dx были разработаны и протестированы в соответствии с требованиями применимых директив и норм Европейского Союза. Декларация о соответствии может быть предоставлена покупателям по запросу. Для этого необходимо обратиться в службу технической поддержки Serheid. Дополнительная информация содержится в разделе «Техническая поддержка» в предисловии.

4.7 Таблица наименований и концентраций опасных веществ

Наименование продукта: Система GeneXpert Dx

Номер модели изделия: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Наименование компонента	Наименование опасного вещества					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(Полибромированные дифенилы)	(Полибромированные дифениловые эфиры)
Одноразовый картридж GeneXpert	О	О	О	О	О	О
Подсистемы кабелей	О	О	О	О	О	О
Пластмассовые детали	О	О	О	О	О	О
Листовой металл	О	О	О	О	О	О
Металлические изделия (винты, болты и др.)	О	О	О	О	О	О
Подсистема блока питания	О	О	О	О	О	О
Печатные платы в сборе	X	О	О	О	О	О
Ультразвуковой пьезоэлектрический датчик	X	О	О	О	О	О
<p>Эта таблица составлена в соответствии с требованиями SJ/T 11364-2014</p> <p>О: указывает на наличие токсичных или опасных веществ во всех гомогенных материалах этой детали в концентрациях ниже предельных требований GB/T 26572.</p> <p>X: указывает на наличие токсичных или опасных веществ во всех гомогенных материалах этой детали в концентрациях выше предельных требований GB/T 26572.</p>						

4.8 Информация о потреблении энергии изделием

Наименование поставщика	Идентификатор модели поставщика	Класс энергопотребления	Потребляемая мощность в рабочем режиме (Вт)	Потребляемая мощность в год (кВт·ч)	Потребляемая мощность в режиме ожидания (Вт)
Cepheid	GeneXpert GX-x	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 Тепловыделение

Наименование поставщика	Идентификатор модели поставщика	БТЕ/ч
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Инструкция по применению

Данная глава объясняет применение системы GeneXpert Dx для выполнения диагностических тестов *in vitro* (IVD) и работы с данными результатов. Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 5.1, Типичная последовательность операций](#)
- [Раздел 5.2, Приступая к работе](#)
- [Раздел 5.3, Использование окна системы](#)
- [Раздел 5.4, Проверка списка доступных описаний тестов](#)
- [Раздел 5.5, Использование сканера штрих-кодов](#)
- [Раздел 5.6, Создание анализа](#)
- [Раздел 5.7, Настроить скрытие результатов анализа](#)
- [Раздел 5.8, Загрузка картриджа в модуль анализатора](#)
- [Раздел 5.9, Запуск анализа](#)
- [Раздел 5.10, Мониторирование выполнения анализа](#)
- [Раздел 5.11, Остановка выполнения анализа](#)
- [Раздел 5.12, Просмотр результатов анализа](#)
- [Раздел 5.13, Редактирование информации относительно анализа](#)
- [Раздел 5.14, Создание отчетов о результатах анализов](#)
- [Раздел 5.15, Экспорт результатов анализа](#)
- [Раздел 5.16, Выгрузка результатов анализа на хост](#)
- [Раздел 5.17, Управление данными результатов анализов](#)
- [Раздел 5.18, Выполнение действий по управлению базой данных](#)
- [Раздел 5.19, Очистка анализов из базы данных](#)
- [Раздел 5.20, Просмотр и печать отчетов](#)
- [Раздел 5.21, Работа в условиях подключения к хосту](#)
- [Раздел 5.22, Работа со средствами связи Cepheid Link](#)
- [Раздел 5.23, Информация о системе](#)

Поддержка Windows 7 завершена 14 января 2020 г. Microsoft не предоставляет обновления по безопасности и не обеспечивает техническую поддержку для операционной системы Windows 7. Чрезвычайно важно, чтобы вы обновили операционную систему на более новую, например Windows 10

Важно!

Информацию по поддержке Windows 7 см. на странице <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Кроме того, если у вас есть вопросы по использованию операционной системы Windows 7, обращайтесь в местную службу технической поддержки компании Cepheid.

5.1 Типичная последовательность операций

Таблица 5-1 показана типичная рабочая последовательность обработки образца с использованием системы GeneXpert Dx.

Таблица 5-1. Типичная рабочая последовательность обработки образца

Шаг	Процедура	Раздел
1.	Включение системы GeneXpert Dx.	Раздел 5.2.3
2.	Выполнение операций управления базой данных.	Раздел 5.18
3.	Проверка списка доступных тестов. Импорт файлов с описанием тестов, если это необходимо.	Раздел 5.4 и Раздел 2.16
4.	Приготовление картриджа GeneXpert, специального для данного теста.	Ознакомьтесь с вкладышем-инструкцией, поставляемой с картриджем.
5.	Создание анализа.	Раздел 5.6
6.	Загрузка картриджа в модуль анализатора.	Раздел 5.8
7.	Запуск анализа.	Раздел 5.9
8.	Мониторирование выполнения анализа.	Раздел 5.10
9.	Просмотр результатов анализа.	Раздел 5.12
10.	Создание отчетов по результатам анализов.	Раздел 5.14
11.	Экспорт результатов анализов.	Раздел 5.15
12.	Управление данными результатов анализа.	Раздел 5.17

5.2 Приступая к работе

В этом разделе описаны основные операции системы.

- Раздел 5.2.1, Включение и выключение анализатора
- Раздел 5.2.2, Включение компьютера
- Раздел 5.2.3, Запуск программного обеспечения
- Раздел 5.2.4, Вход в систему при работающем программном обеспечении

- [Раздел 5.2.5, Выход из системы](#)
- [Раздел 5.2.6, Изменение пароля](#)

5.2.1 Включение и выключение анализатора

Примечание

Необходимо подключить питание GeneXpert анализатора перед загрузкой программного обеспечения GeneXpert. Если изначально анализатор не был приведен в действие, программное обеспечение его не обнаружит.

Выключатель питания расположен в нижней части задней панели анализатора. Переключатель на передней панели анализатора доступен с обеих сторон.

Для включения анализатора нажмите выключатель и переведите его в положение включения (I). Загорится маленький синий индикатор на передней панели анализатора.

Для выключения анализатора нажмите выключатель и переведите его в положение выключения (O).

Важно

Компания Cepheid рекомендует отключать анализатор и компьютер от электропитания не реже одного раза в неделю.

5.2.2 Включение компьютера

После установки компьютеров системы GeneXpert Dx используйте следующую процедуру для включения компьютера и входа в его систему.

1. Включите компьютер системы GeneXpert Dx.
2. Подождите, пока система загрузится.

В Windows 7 появится экран учетной записи Windows. См. [рис. 5-1](#).

В Windows 10 появится экран блокировки Windows. См. [рис. 5-2](#). Щелкните в любом месте экрана для отображения экрана учетной записи и ввода пароля Windows. См. [рис. 5-1](#).



Рисунок 5-1. Экран учетной записи Windows 7

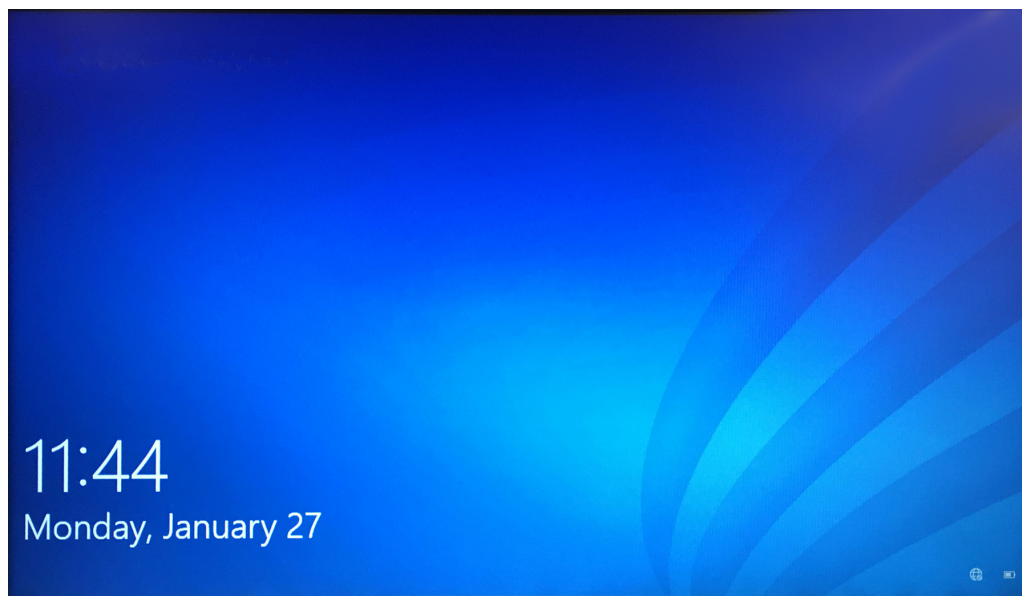


Рисунок 5-2. Экран блокировки Windows 10

3. На экране выбора учетной записи Windows выберите учетную запись пользователя **Cepheid-Admin** (см. [рис. 5-1](#) и [рис. 5-4](#)).
 - В Windows 7 появится экран ввода пароля Windows. См. [рис. 5-3](#).
 - В Windows 10 появится поле ввода пароля учетной записи пользователя Cepheid. См. [рис. 5-4](#).

Компьютер системы GeneXpert Dx сконфигурирован с двумя учетными записями Windows. Учетная запись **Cepheid-Admin** предназначена для административных процедур, таких как обновление программного обеспечения, настройки конфигурации системы и обычной работы, а учетная запись **Cepheid- Techsupport** предназначена только для службы технической поддержки компании Cepheid. См. [рис. 5-1](#) и [рис. 5-4](#).

Предупреждение

Вам необходимо войти, чтобы использовать предварительно установленную учетную запись Cepheid. Если вы вошли, используя другие имя пользователя и профиль, настройки управления питанием будут неправильными.



Рисунок 5-3. Экран ввода пароля Windows 7

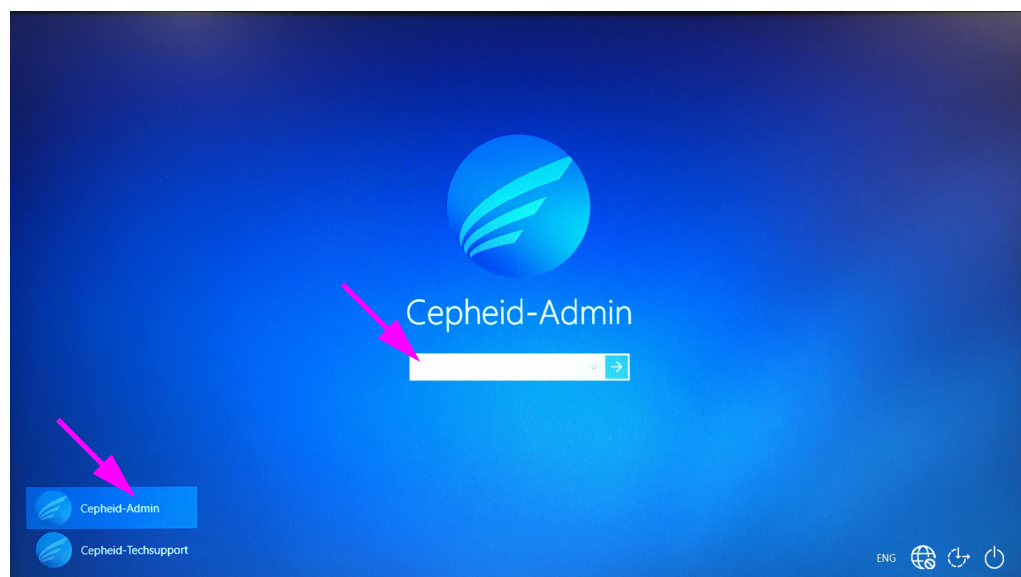


Рисунок 5-4. Экран учетной записи и ввода пароля Windows 10

4. На экране ввода пароля Windows (см. [рис. 5-3](#) и [рис. 5-4](#)) введите пароль, назначенный системным администратором.

Предупреждение



Не изменяйте профиль пользователя Cepheid. Изменение профиля может привести к потере данных во время теста.

5.2.3 Запуск программного обеспечения

Примечание

Необходимо всегда включать анализатор перед запуском программного обеспечения. Всегда завершайте работу программного обеспечения перед выключением анализатора.

Программное обеспечение GeneXpert Dx автоматически запускается после входа в Windows. Если программное обеспечение GeneXpert Dx было закрыто вручную, то можно запустить программное обеспечение одним из двух способов:

1. На рабочем столе Windows дважды щелкните мышью на ярлыке GeneXpert Dx. См. [рис. 5-5](#).



Рисунок 5-5. Ярлык системы GeneXpert Dx

или

На панели задач Windows щелкните на значке Windows и выберите **All Programs «Все программы» > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Появится экран входа в систему.

Каждый раз при запуске программного обеспечения появляется диалоговое окно «Имя учетной записи» и запрашивается имя пользователя и пароль (см. [рис. 5-6](#)). В поле **Имя пользователя** введите ваше имя пользователя GeneXpert Dx. В поле **Пароль** введите свой пароль. Щелкните **ДА** для входа в систему и запуска программного обеспечения.

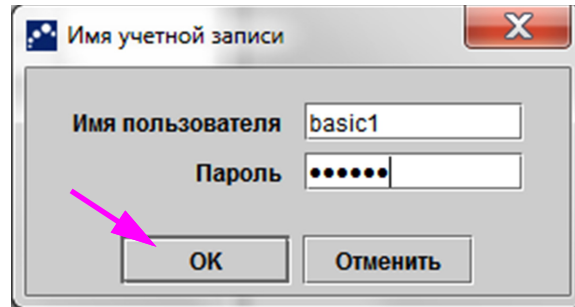


Рисунок 5-6. Диалоговое окно «Имя учетной записи»

Появляется окно системы GeneXpert Dx. См. [рис. 5-7](#).

Примечание

Программное обеспечение GeneXpert Dx работает в операционных системах Windows 7 и Windows 10. Окна, показанные в данном руководстве, относятся к программному обеспечению GeneXpert Dx в Windows 7. Экраны программного обеспечения GeneXpert Dx в Windows 10 будут выглядеть аналогично.

Важно

Если при запуске программного обеспечения на экран не выводится диалоговое окно Входа в систему, обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

Примечание

Если вы забыли пароль и заблокированы, вы можете обратиться к своему администратору и запросить сброс пароля. Функция блокировки в целях безопасности временно блокирует учетную запись в системе (на 15-60 минут в зависимости от установленных администратором настроек). Направление администратору запроса на сброс пароля может сократить срок вашей блокировки.

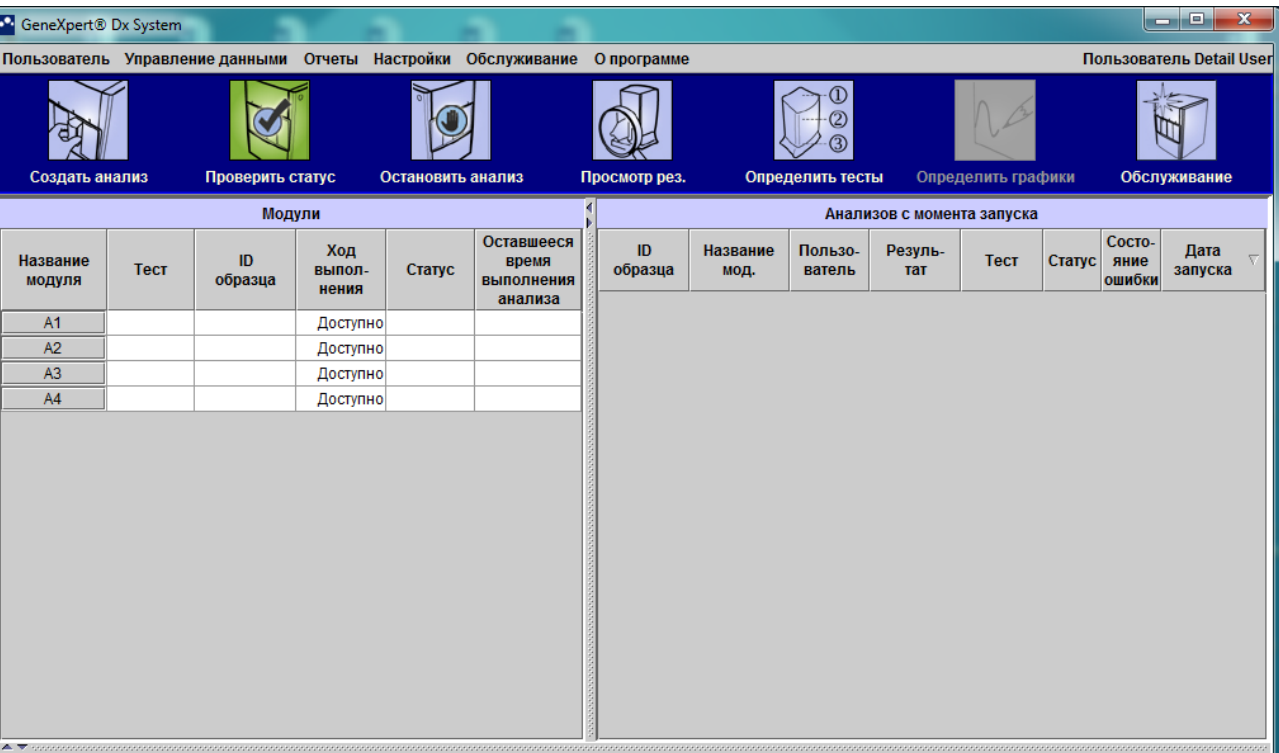


Рисунок 5-7. Окно GeneXpert Dx «Система»

Примечание

Большинство экранов, приведенных в руководстве, относятся к расширенному пользователю. Вход в систему обычного пользователя будет отображаться, когда требуются экраны для данного конкретного пользователя, а вход администратора будет отображаться при необходимости.

5.2.3.1 Напоминания управлению базой данных

1. Если нет отметки в поле **Напоминания по управлению базой данных** диалогового окна «Конфигурация системы» (см. [рис. 2-77](#)), диалоговое окно «Управление базой данных» (см. [рис. 5-8](#)) не появится и не будет необходимости в выполнении действий с базой данных. Программное обеспечение продолжит загрузку, и вы сможете перейти к [раздел 5.2.3.2](#), чтобы завершить включение.
или
2. Если флажок **Напоминания по управлению базой данных** в диалоговом окне «Конфигурация системы» (см. [рис. 2-77](#)) установлен, то появится диалоговое окно Управление базой данных (см. [рис. 5-8](#)) на верхней части системного окна GeneXpert Dx и спросит, какие действия по управлению базой данных вы собираетесь осуществить.

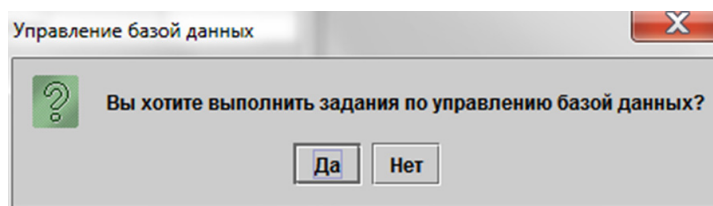


Рисунок 5-8. Диалоговое окно «Управление базой данных»

- А. Если вы щелкните **Нет** в диалоговом окне Управление базой данных (см. [рис. 5-8](#)). Программное обеспечение GeneXpert Dx продолжит загрузку, и вы сможете перейти к [раздел 5.2.3.2](#).
- или
- В. Щелкните **Да** в диалоговом окне Управление базой данных (см. [рис. 5-8](#)), и вас попросят выбрать задания, которые вы хотите выполнить (см. [рис. 5-9](#)).

Примечание

В зависимости от прав пользователя, все (или некоторые) из четырех вариантов в диалоговом окне Управление базой данных могут не отображаться. См. [рис. 5-9](#).

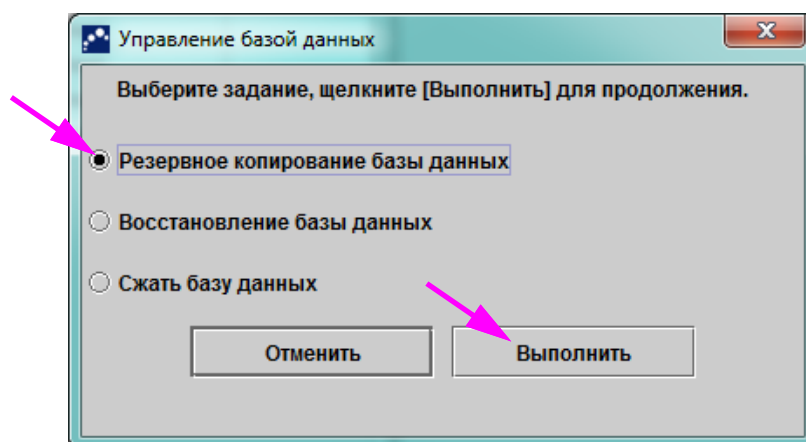


Рисунок 5-9. Диалоговое окно «Управление базой данных»

3. Выберите нужную кнопку в соответствии с желаемой операцией управления базой данных [например, **Резервное копирование базы данных**, **Восстановление базы данных** или **Сжатие базы данных**].
См. [раздел 5.18, Выполнение действий по управлению базой данных](#) для получения детальной информации о задачах по управлению базой данных.
4. Щелкните кнопку **Продолжить** (см. [рис. 5-9](#)), чтобы приступить к выполнению желаемых задач по управлению базой данных.
5. После завершения операции управления базой данных на дисплей выводится диалоговое окно подтверждения. Щелкните **ДА**, а затем **Отмена** в диалоговом окне «Управление базой данных».

Диалоговое окно «Управление базой данных» убирается из окна системы GeneXpert Dx. Продолжите выполнение [раздел 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Напоминание о просроченном архивировании

Если архив не просрочен или настройки архива на [рис. 2-79](#) установлены на **Вручную**, [рис. 5-10](#) не появится и вы можете переходить прямо к [разделу 5.3](#).

Если период архивирования был просрочен, на экране будет появляться диалоговое окно «Напоминание об архивировании анализов» (см. [рис. 5-10](#)).

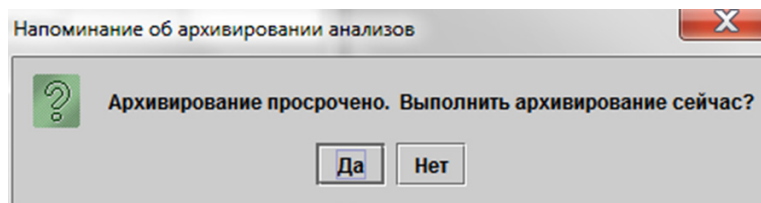


Рисунок 5-10. Диалоговое окно «Напоминание об архивировании анализов»

Если вы не намерены архивировать, щелкните **Нет** в диалоговом окне Напоминание об архивировании анализов (см. [рис. 5-10](#)). Продолжите процедуру включения без архивирования, как указано в [раздел 5.3](#).

или

Если вы намерены произвести архивирование, щелкните **Да** в диалоговом окне Напоминание об архивировании анализов (см. [рис. 5-10](#)), чтобы продолжить завершение работы с архивированием. Появится диалоговое окно «Выберите анализ(-ы) для архивирования». См. [рис. 5-11](#).

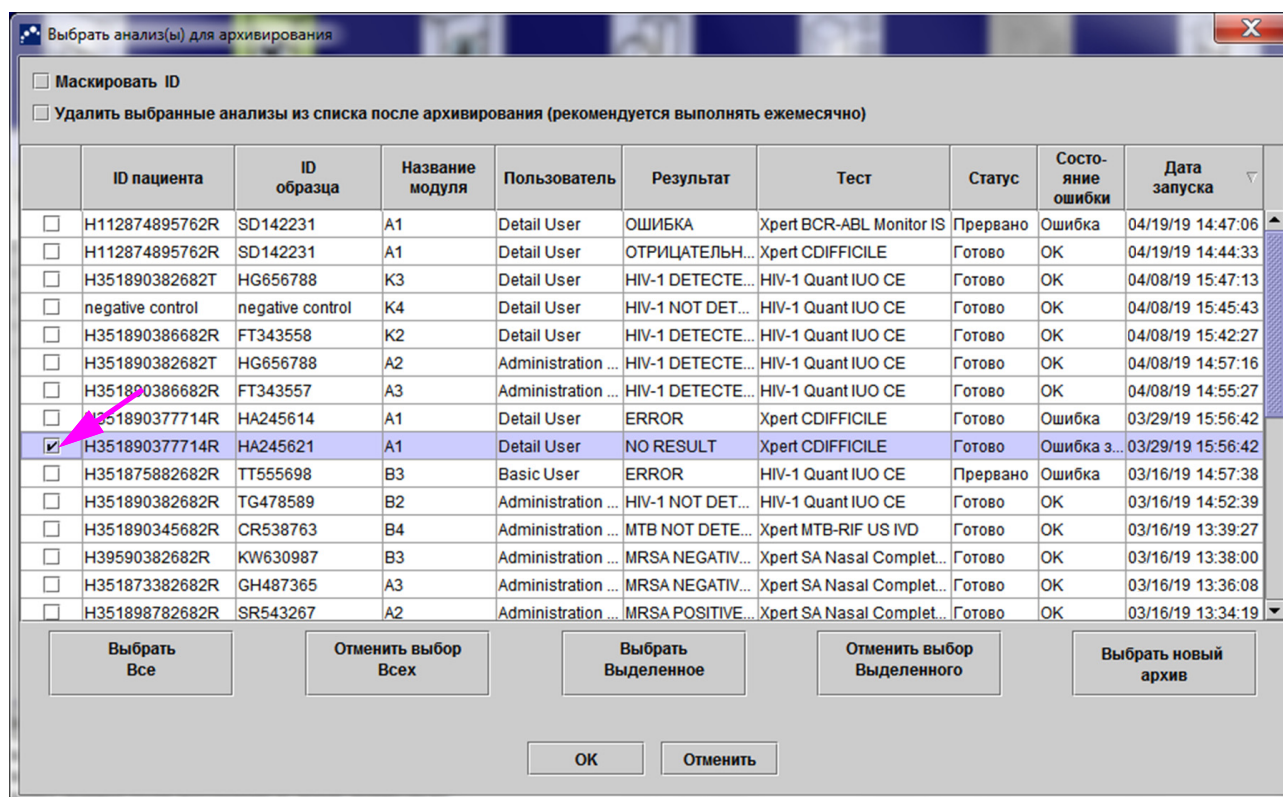


Рисунок 5-11. Диалоговое окно «Выбор анализ(ы) для архивирования»

Чтобы заархивировать тесты/анализы, выполните Шаг 2 - Шаг 7 процедуры, указанной в раздел 5.17.1, Архивирование анализов. Когда вы закончите с архивированием, продолжите работу с раздел 5.3.

5.2.4 Вход в систему при работающем программном обеспечении

При входе еще одного пользователя нет необходимости выходить другому пользователю. Чтобы войти в систему во время работы программного обеспечения: в меню **Пользователь** щелкните **«Имя учетной записи»**. См. [рис. 5-12](#).

Введите свою информацию в диалоговое окно «Имя учетной записи» (см. [рис. 5-6](#)). Вы войдете в систему, а другой пользователь будет автоматически выведен из системы.

Примечание

Если вы забыли пароль и заблокированы, вы можете обратиться к своему администратору и запросить сброс пароля. Функция блокировки в целях безопасности временно блокирует учетную запись в системе (на 15-60 минут в зависимости от установленных администратором настроек). Направление администратору запроса на сброс пароля может сократить срок вашей блокировки.

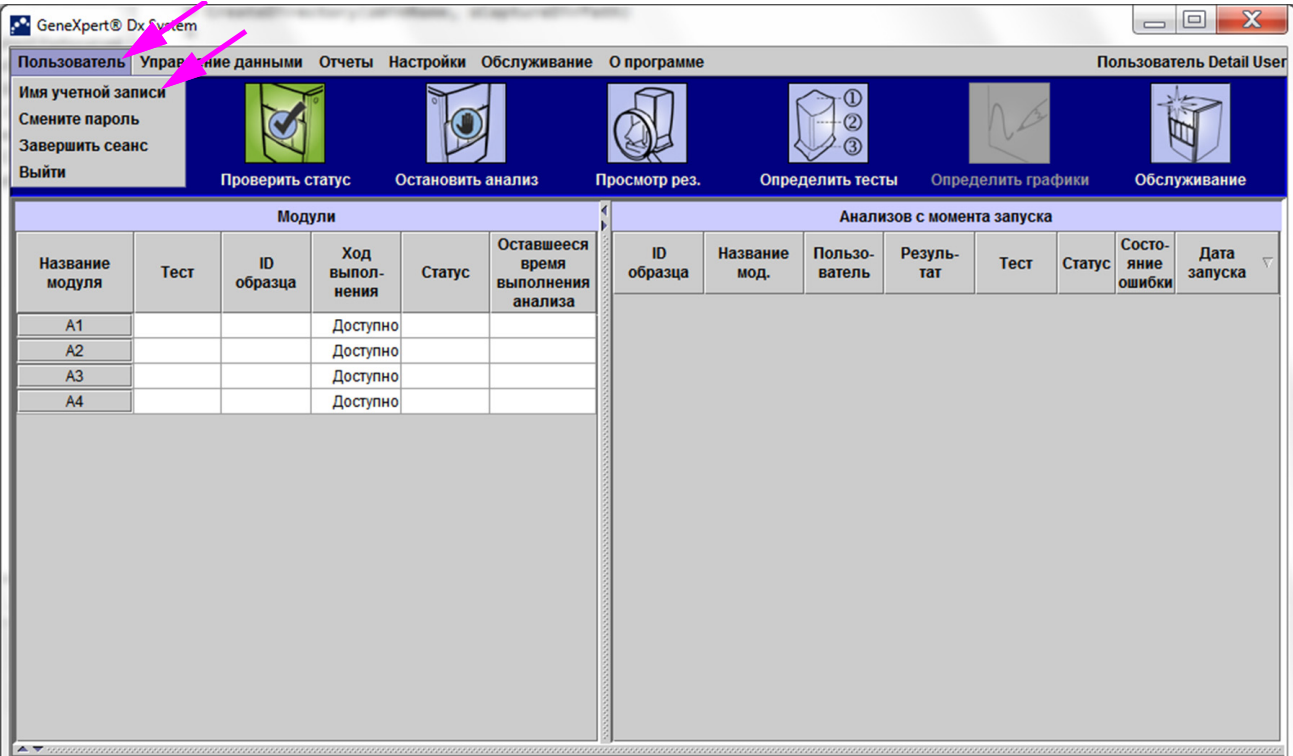


Рисунок 5-12. Меню пользователя («Имя учетной записи»)

5.2.5 Выход из системы

Чтобы выйти из системы: В окне системы GeneXpert Dx в меню **Пользователь** щелкните **Выйти**. См. [рис. 5-13](#).

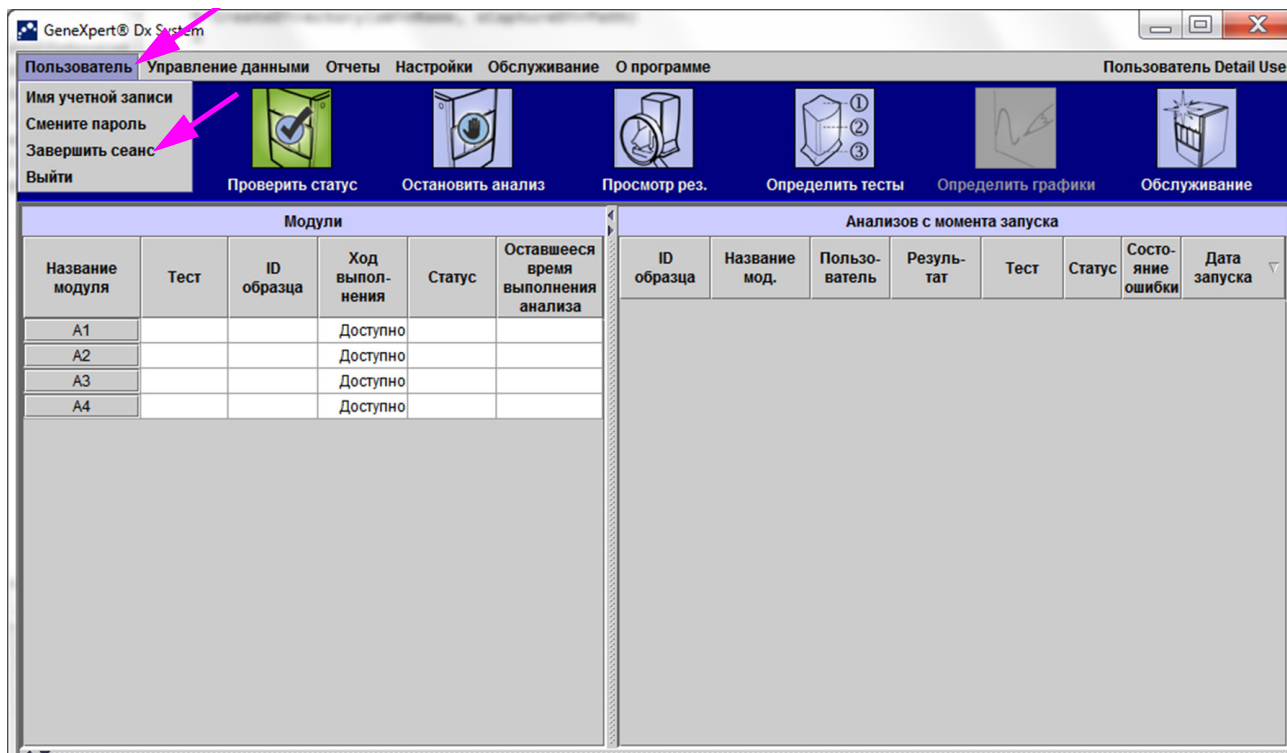


Рисунок 5-13. Меню пользователя (Выйти)

В окне системы GeneXpert Dx появится сообщение **Пользователь вышел из системы**. Если вам предстоит уйти от системы на длительное время, следует выйти из нее. Выход предотвращает регистрацию программным обеспечением действий других пользователей под вашей учетной записью.

Примечание

Если вы выйдете из системы во время выполнения анализа, система завершит анализ и сохранит результаты.

5.2.6 Изменение пароля

Важно Для поддержания безопасности системы пользователи должны менять свои пароли каждые 90 дней.

Примечание Удаленные пользователи не получают запрос на изменение пароля.

Компания Serpheid рекомендует пользователям менять свой пароль каждые 90 дней, чтобы защитить свою идентификацию в системе GeneXpert Dx. Ваше учреждение может иметь дополнительные требования относительно смены пароля. Следуйте политике своего учреждения в отношении паролей. Чтобы изменить GeneXpert Dx свой пароль программного обеспечения:

- 1. В окне системы GeneXpert Dx, в меню **Пользователь**, щелкните **«Смените пароль»**. См. [рис. 5-14](#). Появится диалоговое окно «Смените пароль» (см. [рис. 5-15](#)).

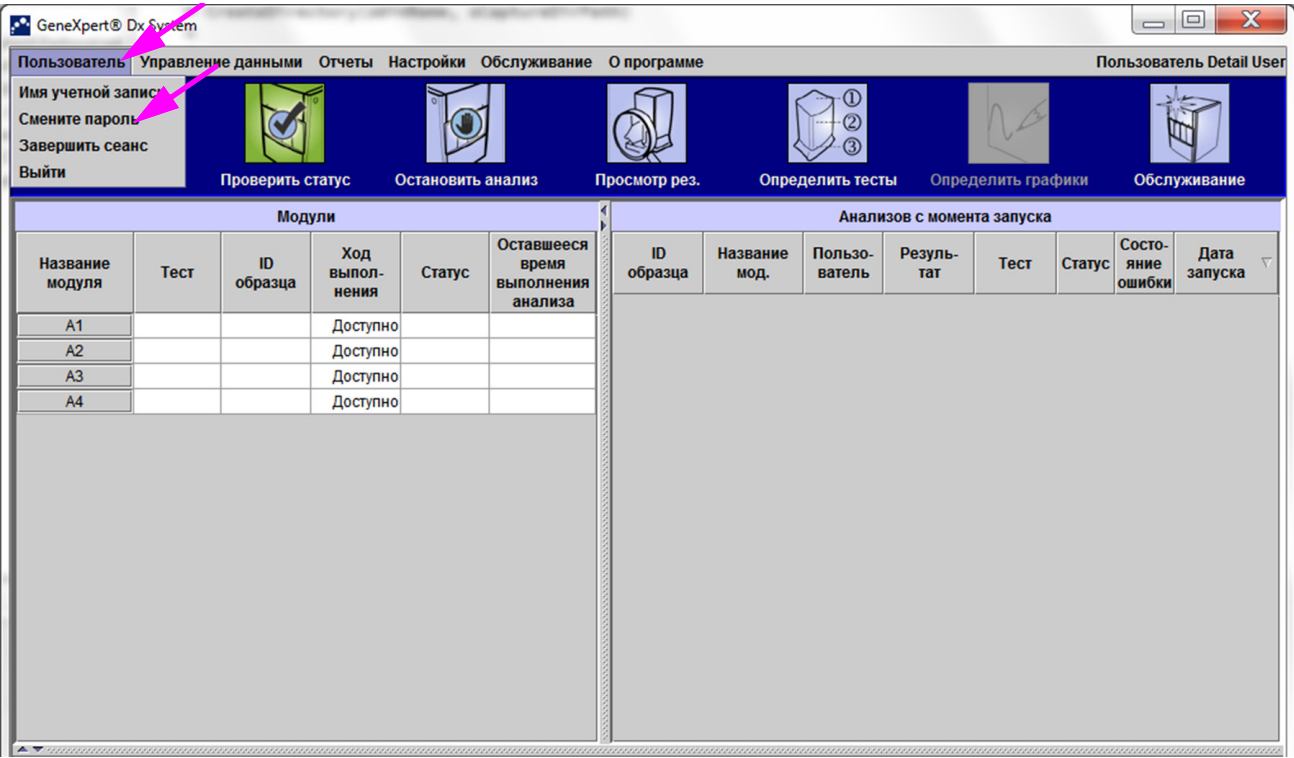


Рисунок 5-14. Меню пользователя («Смените пароль»)

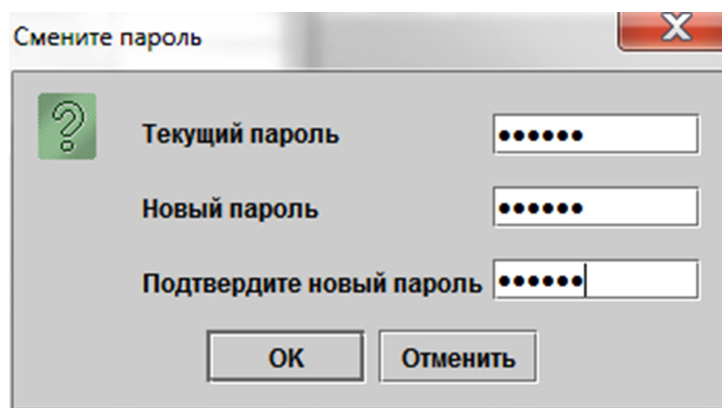


Рисунок 5-15. Диалоговое окно «Смените пароль»

2. В поле **Текущий пароль** введите свой текущий пароль.
3. В поле **Новый пароль** и **Подтвердите новый пароль** введите свой новый пароль (он должен составлять от 6 до 10 символов).
4. Щелкните **ДА**, чтобы сохранить изменения.
5. Появится диалоговое окно, указывая на то, что пароль был успешно изменен. Щелкните **ДА**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Если пароль не соответствует минимальным требованиям, появится диалоговое окно, указывающее требования. Щелкните **ДА**, чтобы вернуться к диалоговому окну «Смените пароль», и закройте диалоговое окно.

5.3 Использование окна системы

При запуске программного обеспечения GeneXpert Dx появляется окно системы GeneXpert Dx. [рис. 5-16](#) показывает образец окна системы GeneXpert Dx.

Окно, изображенное на [рис. 5-16](#), может быть несколько иным в зависимости от предоставленных вам прав. За информацией о вашем профиле пользователя и правах обращайтесь к администратору системы GeneXpert Dx.

После щелчка по опции **Проверить статус**, **Просмотреть результаты**, **Определить тесты** или **Обслуживание** в панели меню содержимое окна меняется, а в панели меню появляется новое меню. Например, если щелкнуть **Просмотреть результаты**, текущее содержимое окна заменяется окном «Просмотреть результаты». Кроме того, меню «Просмотреть результаты» появляется на панели меню, чтобы вы имели доступ к функции «Просмотреть результаты» из меню.

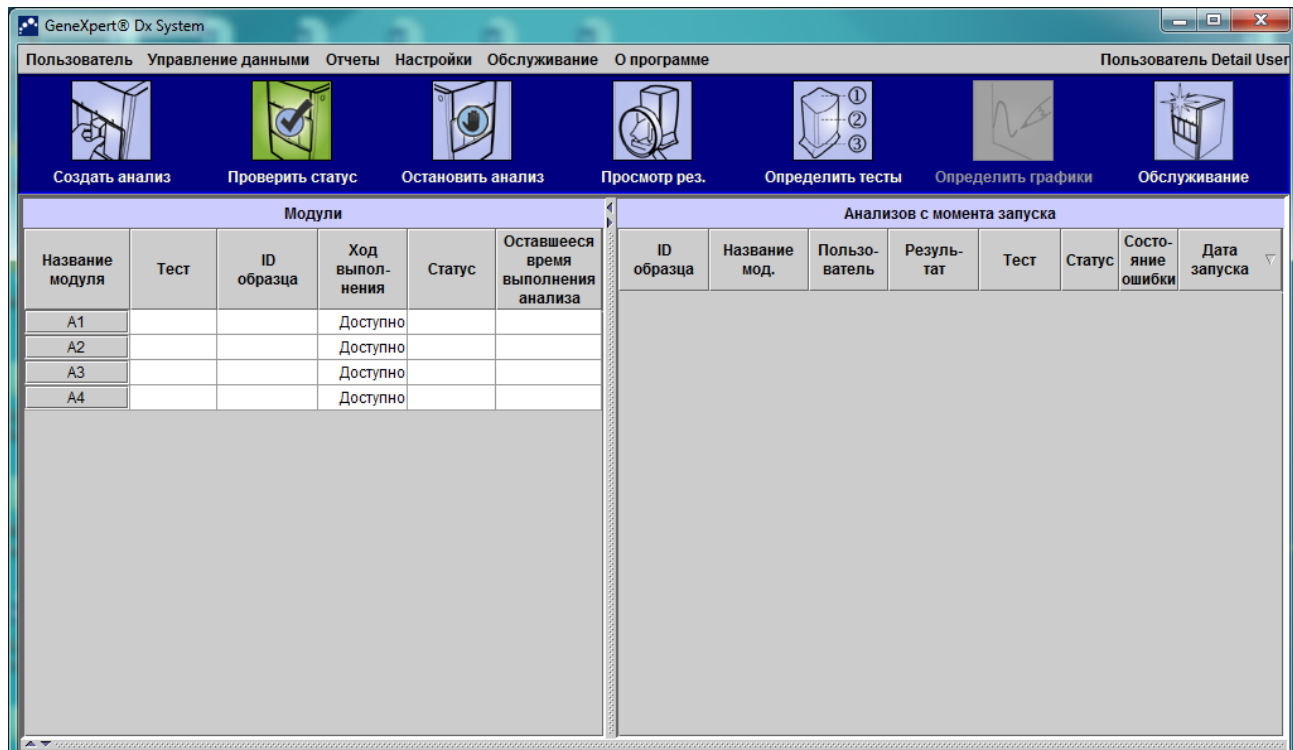


Рисунок 5-16. Окно GeneXpert Dx «Система»

5.4 Проверка списка доступных описаний тестов

Перед запуском диагностического анализа *in vitro* следует убедиться в том, что описание планируемого к использованию теста уже загружено в программное обеспечение. Для этого сделайте следующее:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **«Определить тесты»**. Появится окно «Определить тесты» (см. [рис. 5-17](#)).
2. Убедитесь в присутствии описания теста, который вы желаете использовать, в левой части окна в списке **Тест**. Картриджи не будут работать с версией теста, не соответствующей информации, указанной в штрих-коде картриджа. Убедитесь, что используете последнюю версию файла с описанием теста.
3. Если тест отсутствует в списке, импортируйте файл с описанием теста. См. [раздел 2.16.1.3, «Импорт файлов с описанием теста с DVD»](#). Вы должны иметь право импорта определений анализов. Если у вас нет такого права, обратитесь к администратору системы GeneXpert Dx.

Перечень доступных тестов

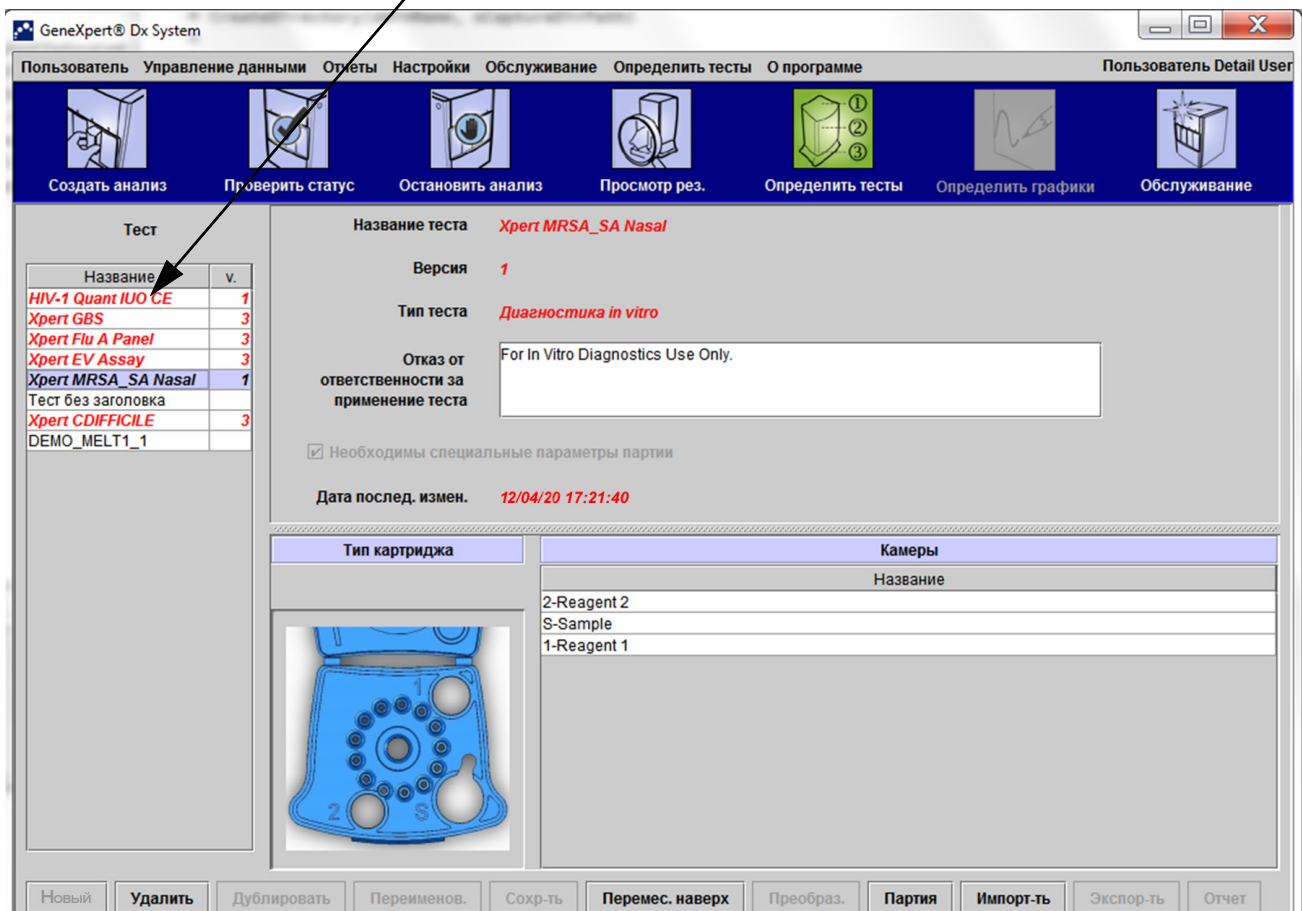


Рисунок 5-17. Система GeneXpert Dx – Окно «Определить тесты»

5.5 Использование сканера штрих-кодов

Примечание

Использование ручного сканера подобно таковому при сканировании ID пациента, ID образца и штрих-кода картриджа, хотя в данном разделе описана процедура сканирования штрих-кода картриджа. См. [рис. 5-18](#).

Чтобы отсканировать штрих-код картриджа, следуйте инструкциям, указанным в данном разделе.

1. Отсканируйте штрих-код, держа сканер на расстоянии от 10-25 см от штрих-кода, выровнивая лазер сканера по рисунку на штрих-коде. На изображен экран во время сканирования картриджа.
2. При правильном наведении нажмите пусковую кнопку управления на сканере. Вы услышите звуковой сигнал.

Примечание

Если штрих-код на картридже поврежден или нечеткий и сканер не может его считать, пропустите данный картридж и обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid для замены картриджа, при необходимости. Если сканер штрих-кодов поврежден, отсутствует или неправильно установлен, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.

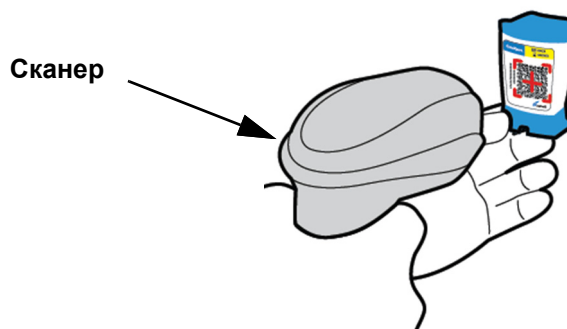


Рисунок 5-18. Сканирование штрих-кода картриджа

5.6 Создание анализа

Предупреждение



Информация, введенная в диалоговом окне «Создать анализ», автоматически сохраняется при запуске анализа. В случае закрытия окна «Создать анализ» до запуска анализа вся информация теряется.

Примечание

На снимках экрана, представленных в данном руководстве, также включены поля **ID пациента**, **ID 2 пациента** и **Имя и фамилия пациента**. Поля **ID пациента**, **ID 2 пациента** и **Имя и фамилия пациента** являются не обязательными, и не требуют введения информации, когда в этом нет необходимости. Если эти поля не включены в конфигурации системы, они отображаться не будут. Кроме этого, поле **Демографические данные пациента** будет отображаться только в том случае, если было включено администратором системы GeneXpert Dx (см. [раздел 2.14, Конфигурирование системы](#)).

Сканирование ID пациента, ID образца и штрих-кода картриджа снижает ошибки набора и помогает обеспечить правильную связь результатов тестирования ID пациента, ID образца и результатов анализа. Если опция сканирование штрих-кода отключена, ID пациента, ID образца и информация о тесте могут вводиться вручную.

Важно

Следующие символы не могут использоваться для ID образца, ID пациента, ID 2 пациента, Имя, Фамилия, Другой тип образца или Примечания: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Когда анализ был создан, создается запись о том, как обрабатывался образец. Запись включает **ID пациента**, **ID образца** и штрих-кода картриджа, информация о тесте, ID модуля анализатора и тип анализа. Также включаются сведения, внесенные в поля **ID 2 пациента**, **Имя**, **Фамилия**, и **Демографические данные пациента**, если эти функции были разрешены (были установлены флажки) в конфигурации системы.

Примечание

Демографические данные пациентов не могут быть пересмотрены после вступления данных завершена.

Примечание

На снимках экрана, показанных в данном примере, включены поля «**ID 2 пациента**», «**Имя**», «**Фамилия**» и «**Демографические данные пациента**». Если какие-либо из этих полей не включены, внешний вид экранов будет другим.

Создание анализа:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **«Создать анализ»** на панели меню. Появится диалоговое окно «Отсканируйте штрих-код ID пациента». См. [рис. 5-19](#).
2. Отсканируйте штрих-код ID пациента, используя прилагаемый сканер штрих-кодов. См. [раздел 5.5](#). Появится диалоговое окно «Сканировать штрих-код ID образца». См. [рис. 5-20](#).

Чтобы ввести штрих-код ID пациента вручную, щелкните кнопку **Ручной ввод**. Появится диалоговое окно Ввод штрих-кода ID пациента вручную. Введите штрих-код ID пациента в поле **Штрих-код ID пациента** и щелкните **ДА**.

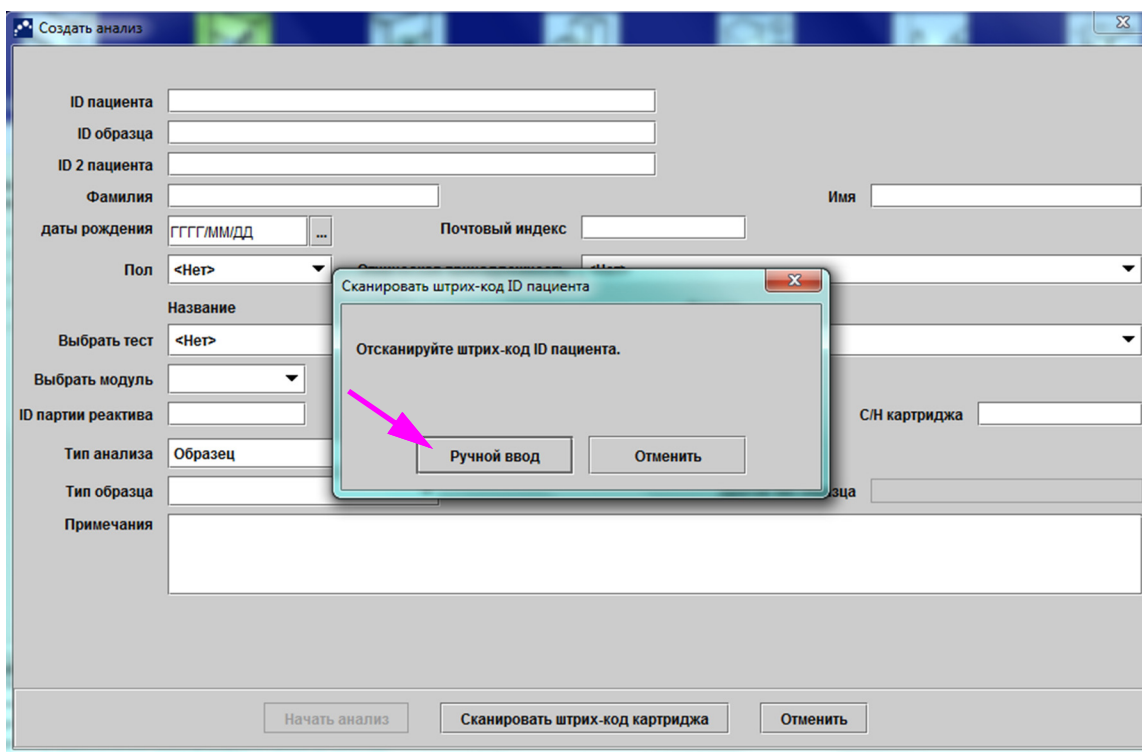


Рисунок 5-19. Диалоговое окно «Создать анализ» с полем «Сканировать штрих-код ID пациента»

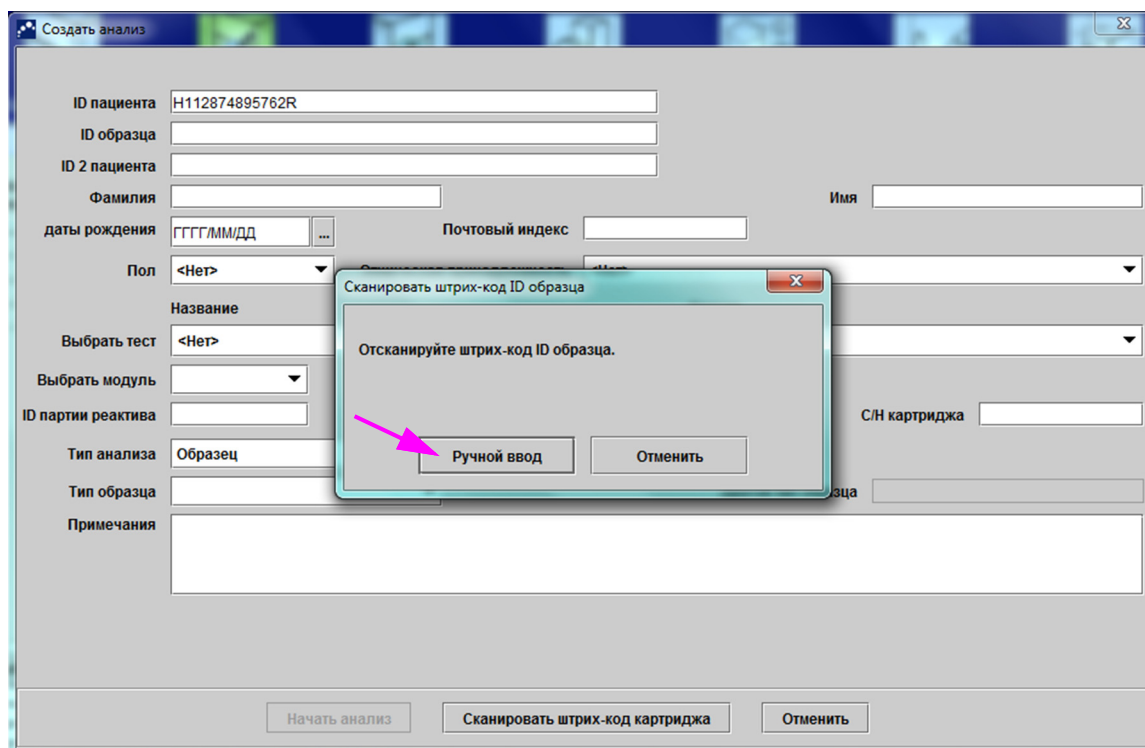


Рисунок 5-20. Диалоговое окно «Создать анализ» с полем «Отсканируйте штрих-код ID образца»

3. Сканируйте штрих-код идентификатора образца сканером из комплекта поставки. См. [раздел 5.5](#). Появится диалоговое окно «Сканировать штрих-код картриджа». См. [рис. 5-21](#).

Чтобы ввести штрих-код идентификатора образца вручную, щелкните кнопку **Ввод вручную**. Появится диалоговое окно Ввод штрих-кода ID образца вручную. Введите штрих-код идентификатора образца в поле **Штрих-код ID образца** и щелкните **ДА**.

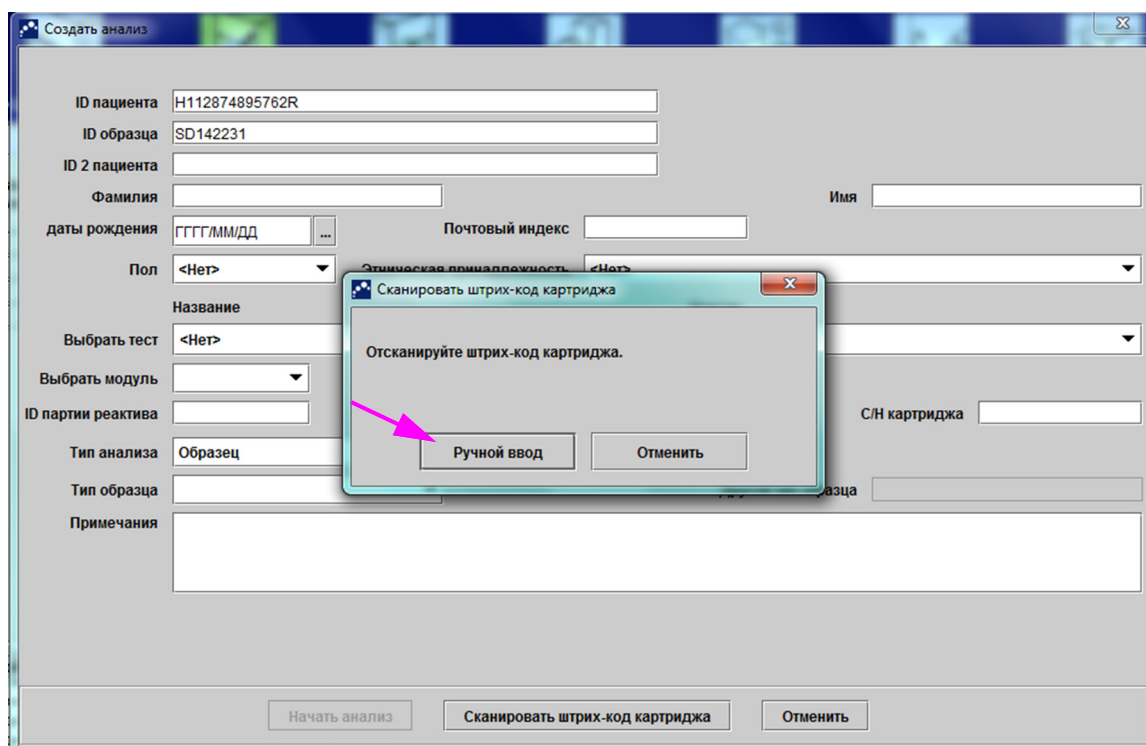


Рисунок 5-21. Диалоговое окно «Сканировать штрих-код картриджа»

- Сканируйте штрих-код картриджа сканером из комплекта поставки. См. [раздел 5.5](#). Появится диалоговое окно «Создать анализ», как показано на [рис. 5-23](#). Имейте в виду, что программное обеспечение автоматически заполняет окно «Создать анализ» необходимой информацией.

Чтобы ввести штрихкод картриджа вручную, щелкните кнопку **«Ручной ввод» (Manual Entry)**. Отобразится диалоговое окно «Ручной ввод штрихкода картриджа» (Manual Cartridge Barcode Entry). Введите информацию штрихкода картриджа (все цифры, включая серийный номер картриджа, см. [рис. 5-22](#)) в поле **«Штрих-код картриджа» (Cartridge Barcode)** и щелкните кнопку **ОК**.

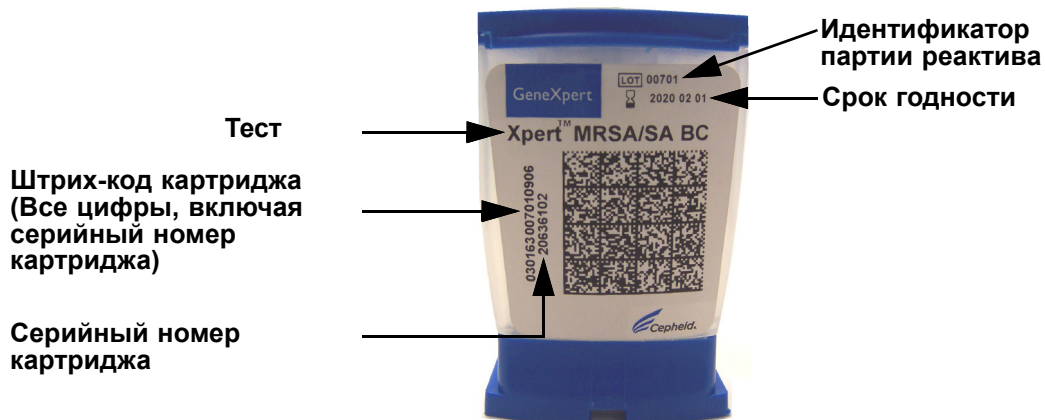


Рисунок 5-22. Картридж GeneXpert

Важно

Введите информацию картриджа точно. Эта информация будет появляться во всех отчетах пациента и результатов.

Важно

Чтобы обеспечить получение точных результатов анализа, используйте для его выполнения картридж, штрихкод которого был отсканирован или введен вручную при выполнении рабочей последовательности «Создать анализ» (Create Test Workflow) (см. [этап 4](#) выше). (Не переставляйте и не заменяйте картриджи после начала сканирования и других подготовительных операций.)

Важно

Если в выпадающем меню перечислено много анализов, выберите из них нужный.

5. (Не обязательно) Если «ID 2 пациента» включен, поместите курсор в данном поле. «ID 2 пациента» можно как отсканировать, так и ввести вручную.
6. (Не обязательно) Если «Имя и фамилия пациента» включено, поместите курсор в поле **Фамилия** и введите фамилию пациента, затем переместите курсор в поле **Имя** и введите имя пациента (см. [рис. 5-23](#)).

Рисунок 5-23. Диалоговое окно «Создать анализ» с отмеченными полями «ID пациента» и «ID образца»

7. (Необязательно) Если включена функция **Демографические данные пациента**, выполните следующие действия для ввода требуемых данных:

А. **Дата рождения** - Выберите кнопку выпадающего меню в поле **Дата рождения**, чтобы отобразить календарь.

При помощи кнопок **<<Предыдущий** и **Следующий>>** прокрутите календарь для отображения необходимого года и месяца. Выберите дату рождения пациента и щелкните кнопку **ОК** (см. [рис. 5-24](#)).

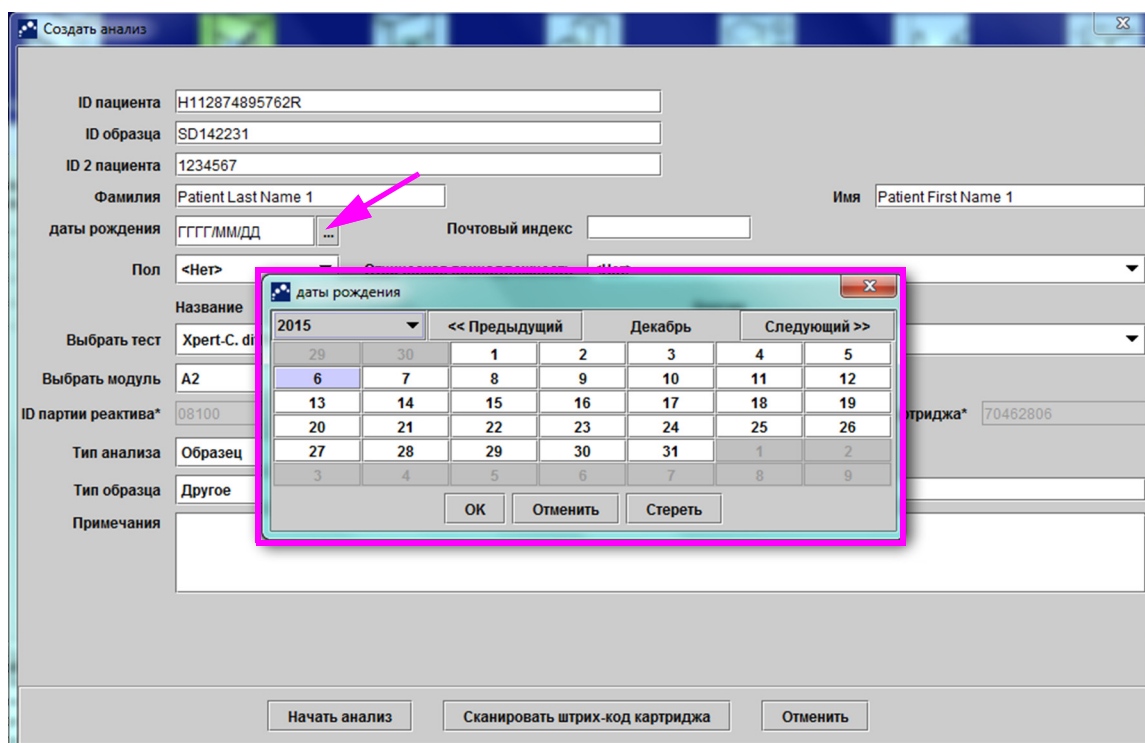


Рисунок 5-24. Диалоговое окно «Создать анализ» с отмеченным полем «Дата рождения» и календарем

В. **Этническая принадлежность** - Выберите кнопку выпадающего меню в поле **Этническая принадлежность** и выберите подходящий вариант в списке (см. [рис. 5-25](#)).

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

ID 2 пациента: 1234567

Фамилия: Patient Last Name 1

Имя: Patient First Name 1

даты рождения: 1969/04/15

Почтовый индекс:

Пол: <Нет>

Этническая принадлежность: <Нет>

Название: Xpert-C, difficile G2

Выборить тест: A2

Выборить модуль: A2

ID партии реактива*: 08100

Срок годности*: 2

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другое

Другой тип образца:

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Рисунок 5-25. Диалоговое окно «Создать анализ» с отмеченным полем «Этническая принадлежность»

С. Пол - Выберите кнопку выпадающего меню в поле Пол и выберите подходящий вариант в списке (см. рис. 5-26).

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

ID 2 пациента: 1234567

Фамилия: Patient Last Name 1

Имя: Patient First Name 1

даты рождения: 1969/04/15

Почтовый индекс:

Пол: <Нет>

Этническая принадлежность: Белая раса

Версия: 2

Выборить тест: Мужской

Выборить модуль: A2

ID партии реактива*: 08100

Срок годности*: 2020/12/25

С/Н картриджа*: 70462806

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другое

Другой тип образца:

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Рисунок 5-26. Диалоговое окно «Создать анализ» с отмеченным полем «Пол»

- D. **Почтовый индекс** - Введите почтовый индекс (данное поле можно не заполнять). Программное обеспечение GeneXpert Dx не подтверждает правильность почтового индекса. В США почтовый индекс соответствует почтовому коду (zip code).
8. (Не обязательно) Выберите имеющийся модуль анализатора из списка **Выбрать модуль**. По умолчанию программное обеспечение показывает последний использованный модуль.
- Возможен выбор только модуля с правильной калибровкой и не занятого выполнением другого анализа. Вы можете изменить выбор модуля, щелкнув выпадающее меню.
9. Выберите **Тип анализа (Образец или Внешний контроль)**.
10. В поле **Примечания** введите любую дополнительную информацию об анализе.

Примечание

Сканер штрих-кодов Serheid был квалифицирован для использования с символикой штрих-кодов Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c или чередованием 2 из 5.

Предупреждение

Для пользователей, которые планируют использовать чередование символов 2 из 5, следует отметить, что из-за конструкции чередующейся символики 2 из 5, возможно, что линия сканирования будет покрывать только часть кода, который следует интерпретировать как полное сканирование, получая меньше данных, чем закодировано в штрих-коде. Чтобы это предотвратить, выберите специальную длину (с чередованием 2 из 5 - одна дискретная длина) для чередования 2 из 5 приложений. За помощью обращайтесь к службе технической поддержки компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#).

Предупреждение

Убедитесь, что вы отсканировали или набрали правильные ID образца, ID пациента или ID пациента 2. ID образца, ID пациента или ID 2 пациента ассоциируются с результатами анализа и показываются в окне «Просмотреть результаты» и во всех отчетах.

Следующие символы не могут использоваться для ID образца, ID пациента или ID 2 пациента: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Примечание

При необходимости скрыть результаты анализа для определенного микроорганизма, выполните действия, рассмотренные в [раздел 5.7](#). Если скрытие не требуется, перейдите сразу к [раздел 5.8](#).

5.7 Настроить скрытие результатов анализа

Функция скрытия позволит клиентам скрывать результаты по определенным микроорганизмам для поддерживаемых этой функцией тестов, чтобы обеспечить соответствие требованиям к отчетности. Прежде чем приступать к выполнению анализа, настройте скрытие нужных результатов для тестов с разрешенной функцией скрытия. В данном разделе рассматриваются действия, которые необходимо выполнить для скрытия результатов анализа для определенного микроорганизма.

Примечание

Для изменения или выбора просматриваемых результатов необходимо иметь учетную запись уровня «администратор».

1. Щелкните **«Определить тесты» (Define Assays)** в окне GeneXpert Dx System (см. [рис. 5-27](#)).

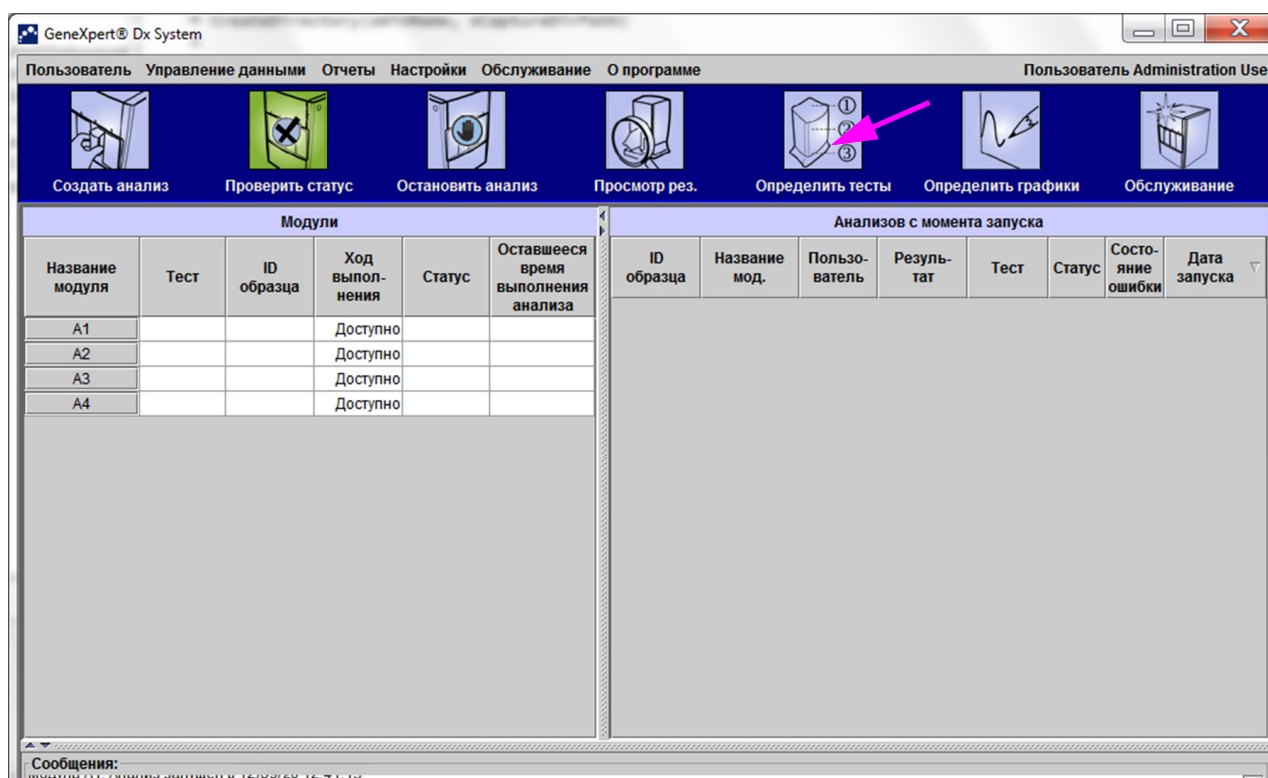


Рисунок 5-27. Окно GeneXpert Dx System

Отобразится экран «Определить тесты» (Define Assays) (см. [рис. 5-28](#)).

2. В перечне тестов в левой части экрана «Определить тесты» (Define Assays) выберите требуемый тест, результаты которого разрешается скрыть.
3. Щелкните **«Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking)** (см. [рис. 5-28](#)).

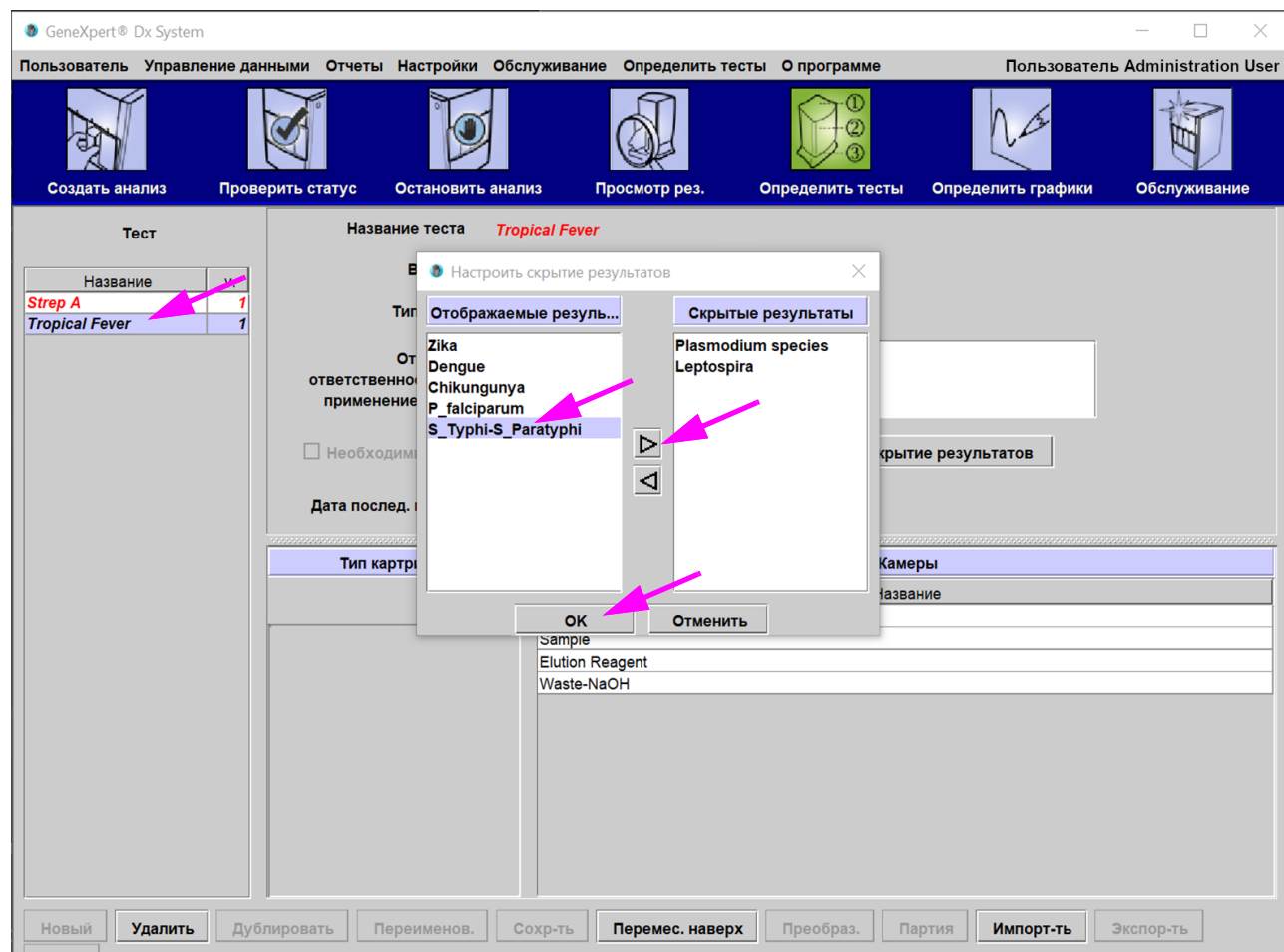


Рисунок 5-28. Экран «Определить тесты» (Define Assays) с перекрывающим окном «Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking)

- Появится перекрывающее окно «Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking) (см. [рис. 5-28](#)). Перекрывающее окно «Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking) содержит два столбца, «Отображаемые результаты» (Displayed Results) и «Скрытые результаты» (Masked Results). Все результаты из столбца «Отображаемые результаты» (Displayed Results) будут показаны в окончательных результатах анализа. Результаты из столбца «Скрытые результаты» (Masked Results) не будут присутствовать в окончательных результатах анализа.

Примечание Настройку скрытия можно проводить, когда выполняется другой анализ, но изменения конфигурации не вступят в силу, пока не завершится цикл тестирования для выбранного теста со скрытием результатов.

- В перекрывающем окне «Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking) выберите результаты, подлежащие скрытию. Для этого выберите результат в столбце «Отображаемые результаты» (Displayed Results) и щелкните по стрелке вправо (или дважды щелкните по результату), что переместит результат в столбец «Скрытые результаты» (Masked Results).

- Повторите действие, чтобы выбрать дополнительные результаты, подлежащие скрытию.
6. Когда все необходимые результаты из столбца «Отображаемые результаты» (Displayed Results) будут перемещены в столбец «Скрытые результаты» (Masked Results), щелкните кнопку **ОК** в нижней части перекрывающего окна «Настроить скрытие результатов анализа» (Configure Results Masking).
Появится информационное диалоговое окно с сообщением о том, что изменения будут применены только к новым циклам тестирования (см. [рис. 5-29](#)).
 7. Щелкните кнопку **ОК** на этом информационном диалоговом экране, чтобы подтвердить вступление в силу изменений только для новых циклов тестирования. Изменения не затронут завершенные и выполняемые циклы тестирования.

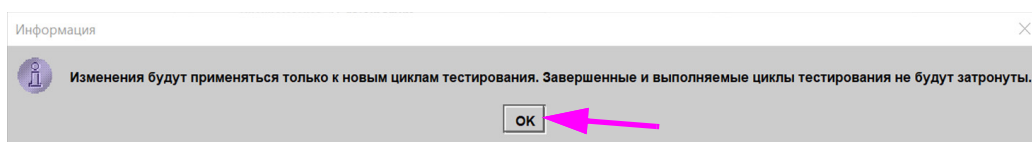


Рисунок 5-29. Информационное диалоговое окно, сообщающее об изменениях

По завершению настройки необходимых скрытых результатов можно приступить к тестированию в обычном режиме.

5.8 Загрузка картриджа в модуль анализатора

После ввода всей информации в ходе рабочей последовательности, появится информационный экран, с указанием загрузить картридж в определенный модуль (см. [рис. 5-30](#)). Щелкните **ОК**, чтобы подтвердить сообщение.

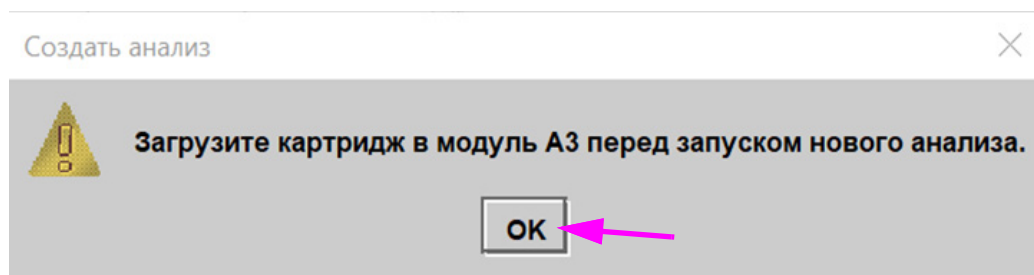


Рисунок 5-30. Диалоговое окно «Загрузить картридж» (Load Cartridge)

Предупреждение



Не загружайте картридж GeneXpert, который падал или подвергался сотрясениям после открытия крышки картриджа. Падение или сотрясение картриджа после его открытия может привести к неправильным результатам. Согнутые или разрушенные реакционные пробирки также могут привести к недействительным результатам. Не используйте картриджи повторно.

Предупреждение



Всегда берите картридж за его корпус. Не поднимайте картридж за выступающую реакционную пробирку (см. [рис. 5-31](#)).

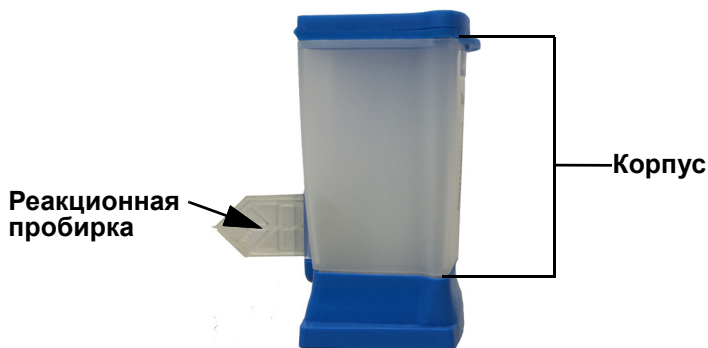


Рисунок 5-31. Картридж; показаны корпус и реакционная пробирка

В данном разделе предполагается, что вы ввели образец и реактивы в картридж GeneXpert. Инструкции находятся во вкладыше-инструкции, соответствующем тесту, или документации по маркировке контроля качества.

5.9 Запуск анализа

Предупреждение



Не запускайте другое программное обеспечение во время выполнения анализа. Оно может помешать выполнению анализа и привести к потере данных.

Примечание

Если вы выйдете из системы во время выполнения анализа, система продолжит выполнение анализа и сохранит результаты.

Запуск анализа:

1. В диалоговом окне «Создать анализ» (см. [рис. 5-32](#)), щелкните **Начать анализ**. Программное обеспечение запросит ваш пароль (если пароль требуется для начала анализа).

Примечание

Если ваше имя пользователя не показывается на экране, укажите имя пользователя и пароль.

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

Название: Xpert CDIFFICILE

Версия: 3

Выбрать тест: Xpert CDIFFICILE

Выбрать модуль: A2

ID партии реактива: 00299

Срок годности: 2020/12/25

С/Н картриджа: 1000000001

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другое

Другой тип образца:

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Рисунок 5-32. Диалоговое окно «Создать анализ». Готовность к началу анализа

2. Введите с клавиатуры свой пароль и щелкните **ДА**. В окне «Проверить статус» состояние модуля анализатора изменится на **Ожидание**. Мигает зеленый индикатор над дверцей модуля анализатора.
3. Откройте дверцу модуля анализатора под модулем с мигающим зеленым индикатором.

4. Поместите картридж на пол отсека модуля. См. [рис. 5-33](#). Этикетка картриджа должна быть обращена кнаружи. Убедитесь в том, что картридж стоит ровно на полу отсека и расположен на площадке отсека.
5. Полностью закройте дверцу модуля анализатора. Дверца запирается, зеленый индикатор перестает мигать и загорается ровным светом. Тест начинается.



Рисунок 5-33. Картридж GeneXpert, установленный на площадке пола отсека модуля

На протяжении первых минут после запуска анализа система перемещает содержимое картриджа и регидратирует гранулы реактива. Система также выполняет проверку зонда для определения правильности растворения реагентов и присутствия зондов в реагенте.

- В случае неудачи проверки зонда анализ будет прекращен. Причину неудачи проверки зонда можно узнать из сообщения об ошибке. См. [раздел 9.19.2, Сообщения об ошибках](#).
- В случае безошибочной проверки зонда анализ будет продолжен.

По окончании анализа дверца модуля анализатора отпирается и зеленый индикатор гаснет. В окне системы GeneXpert Dx колонка **Выполнение** зоны **Модули** показывает, что этот модуль доступен.

5.10 Мониторирование выполнения анализа

За выполнением анализа и другими индикаторами состояния можно следить в следующих областях окна системы GeneXpert Dx. См. [рис. 5-34](#):

- **Модули**—Выведены на дисплей: используемое описание анализа, ID образца, ход анализа или его фаза (например, 3/45 означает выполнение 3-го из 45 циклов ПЦР), состояние фазы анализа и количество времени до конца анализа. Если в колонке **Состояние** появляется **Ошибка** или **Предостережение**, описание проблемы дается в зоне **Сообщения** этого окна.
- **Сообщения**—На дисплей выводятся дата и время запуска программного обеспечения, номер его версии и все сообщения об ошибках, выданные с момента его запуска.

Проверьте зону модуля для определения состояния анализа

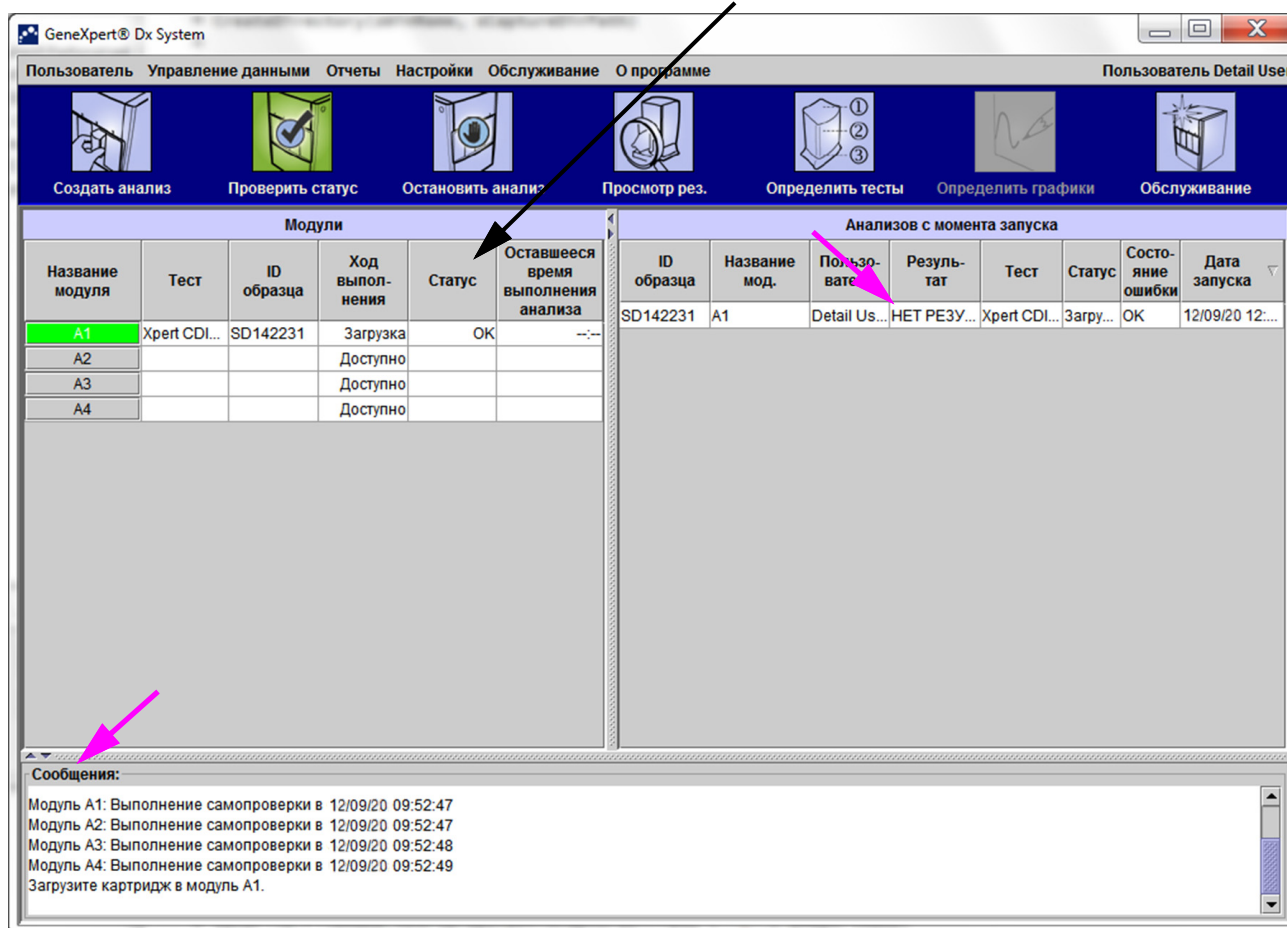


Рисунок 5-34. Окно системы GeneXpert Dx отображает состояние «в процессе выполнения»

Во время выполнения анализа **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА** показывается в столбце **Результат**.

Примечание

Правая сторона экрана **Анализы с момента запуска** отображает анализы с момента последнего запуска программного обеспечения GeneXpert Dx.

5.11 Остановка выполнения анализа

Предупреждение



После остановки текущего анализа оператором система останавливает обработку образца и прекращает сбор данных. Картридж нельзя повторно использовать.

Для остановки выполняемого анализа щелкните GeneXpert Dx «Остановить анализ» на панели меню окна системы. Появится диалоговое окно «Остановить анализ». См. [рис. 5-35](#). Можно выполнить одно из следующих действий:

- **Остановить отдельные анализы**—Выбрать анализы, которые нужно остановить, после чего щелкнуть **Остановить**. Появится подтверждающее диалоговое окно. Щелкните **Да** для подтверждения или **Нет** для отмены.
- **Остановить все выполняемые анализы**—Щелкните **Выбрать выполняемые**, чтобы выбрать все выполняемые в настоящее время анализы, а затем щелкните **Остановить**. Появится подтверждающее диалоговое окно. Щелкните **Да** для подтверждения или **Нет** для отмены.
- Для отмены выбора всех анализов щелкните **Отменить выбор всех**.
- Щелкните **Отменить** для закрытия окна «Остановить анализ».

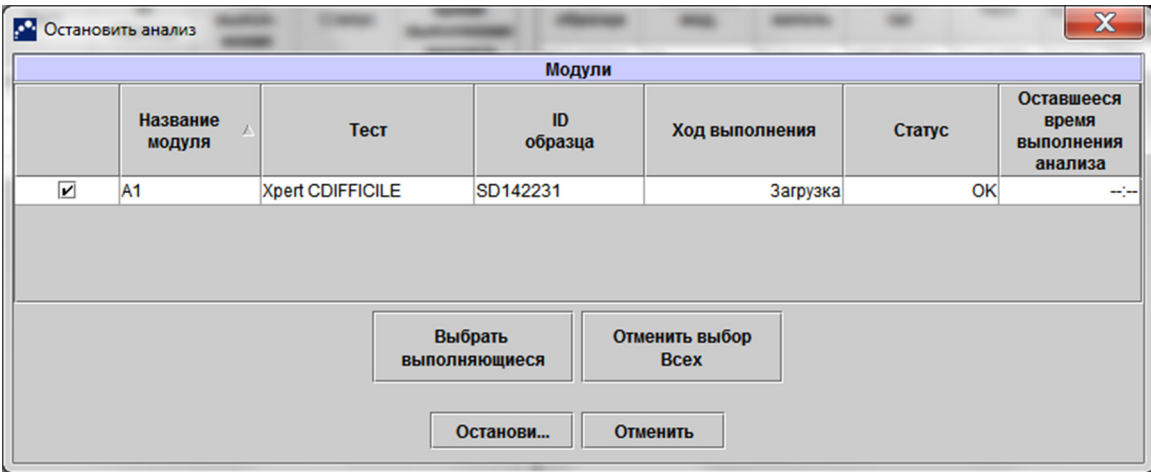


Рисунок 5-35. Диалоговое окно «Остановить анализ»

5.12 Просмотр результатов анализа

Важно

Для обеспечения правильного отображения всех данных отчеты должны генерироваться на том же языке, который использовался при сборе результатов анализа.

Результаты анализов можно вывести и просмотреть в окне «Просмотреть результаты». См. [раздел 5.12.1, Отображение результатов анализа](#). Набор функций в окне «Просмотреть результаты» зависит от типа пользователя:

- Обычные пользователи (см. [раздел 5-37, Диалоговое окно «Выбрать анализ для просмотра»](#))
- Расширенные пользователи и администратор (см. [раздел 5.12.2, Вид окна просмотра результатов для расширенного пользователя и администратора](#))

5.12.1 Отображение результатов анализа

Порядок выбора и вывода на дисплей результатов анализов:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **«Просмотреть результаты»** на панели меню. Появится окно «Просмотреть результаты». См. [рис. 5-36](#).

Примечание

Набор функций в окне «Просмотреть результаты» зависит от типа пользователя. [Раздел 5-37, Диалоговое окно «Выбрать анализ для просмотра»](#) описывает вид окна результатов для обычного пользователя. [Раздел 5.12.2, Вид окна просмотра результатов для расширенного пользователя и администратора](#) описывает вид окна результатов для расширенного пользователя и администратора. [Рисунке 5-36](#) показывает окно результатов для расширенного пользователя и администратора.

Чтобы выбрать анализ, щелкните **Просмотр анализа**. Появится диалоговое окно «Выбрать анализ для просмотра». См. [рис. 5-37](#).

2. Выбрать анализ для просмотра. Для сортировки списка анализов в порядке возрастания или убывания одной колонки щелкните заголовок этой колонки.
3. Щелкните **ДА**. Результаты выбранного анализа появятся в окне «Просмотреть результаты».

Важно

Иногда в колонке результатов окна «Выбрать анализ для просмотра» **Результаты** показаны лишь частично. Чтобы просмотреть остальную информацию о результатах, переведите курсор на колонку **Результат**.

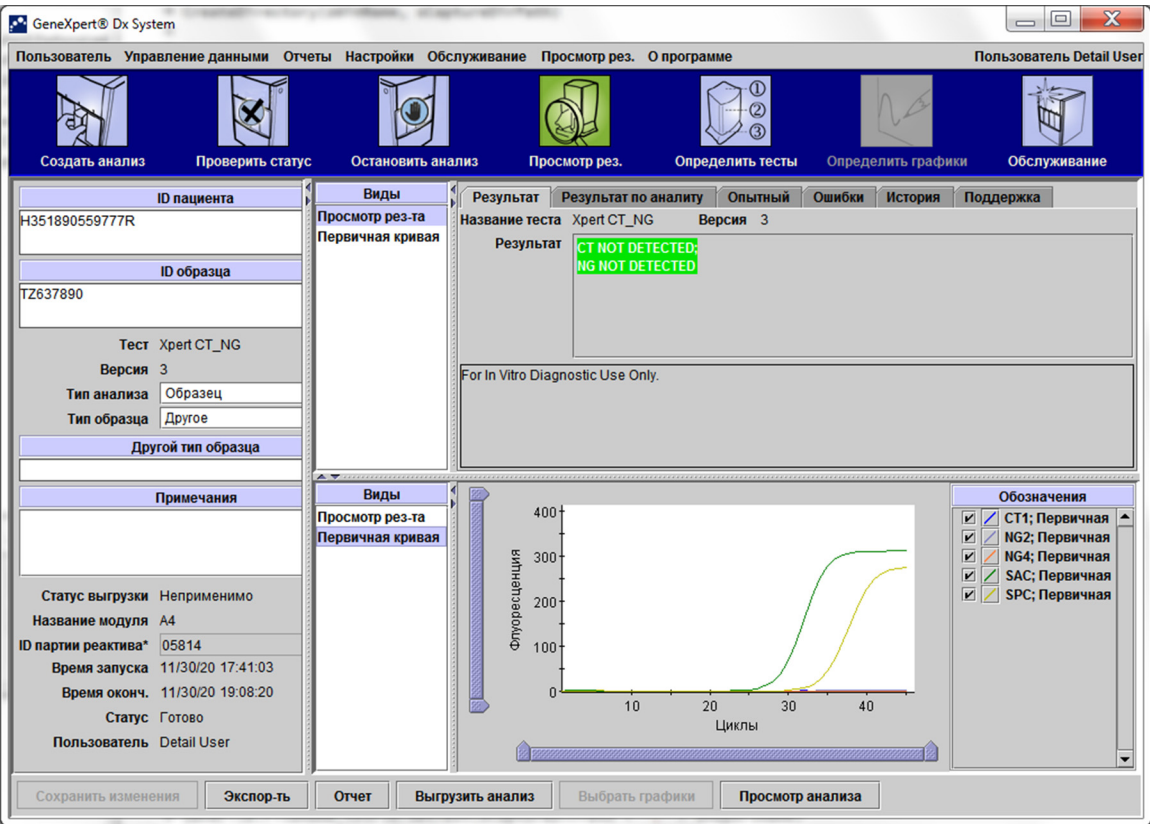


Рисунок 5-36. GeneXpert Dx Окно просмотра результатов
(для расширенных пользователей и администратора)

Выбрать анализ для просмотра								
ID пациента	ID образца	Название модуля	Пользователь	Результат	Тест	Статус	Состояние ошибки	Дата запуска
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ОШИБКА	Xpert BCR-ABL Monito...	Прервано	Ошибка	04/19/19 14:47:06
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	ОТРИЦАТЕЛЬ...	Xpert CDIFFICILE	Готово	ОК	04/19/19 14:44:33
H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	04/08/19 15:47:13
negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	04/08/19 15:45:43
H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	04/08/19 15:42:27
H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	04/08/19 14:57:16
H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	04/08/19 14:55:27
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Готово	Ошибка	03/29/19 15:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Прервано	Ошибка	03/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Готово	ОК	03/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Готово	ОК	03/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Готово	ОК	03/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Готово	ОК	03/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Готово	ОК	03/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Готово	ОК	03/16/19 13:32:37
H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Готово	ОК	03/15/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Прервано	Ошибка	03/15/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Готово	ОК	03/15/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Готово	ОК	03/15/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL:FV...	Xpert FII & FV Combo	Готово	ОК	03/15/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Готово	ОК	03/15/19 17:27:55

Рисунок 5-37. Диалоговое окно «Выбрать анализ для просмотра»

Рисунке 5-38 показывает вид окна просмотра результатов для обычного пользователя. Это окно содержит три вкладки: **Результаты**, **Ошибки** и **Поддержка**.

Вкладка **Результаты** отображает следующую информацию для анализа (см. рис. 5-38):

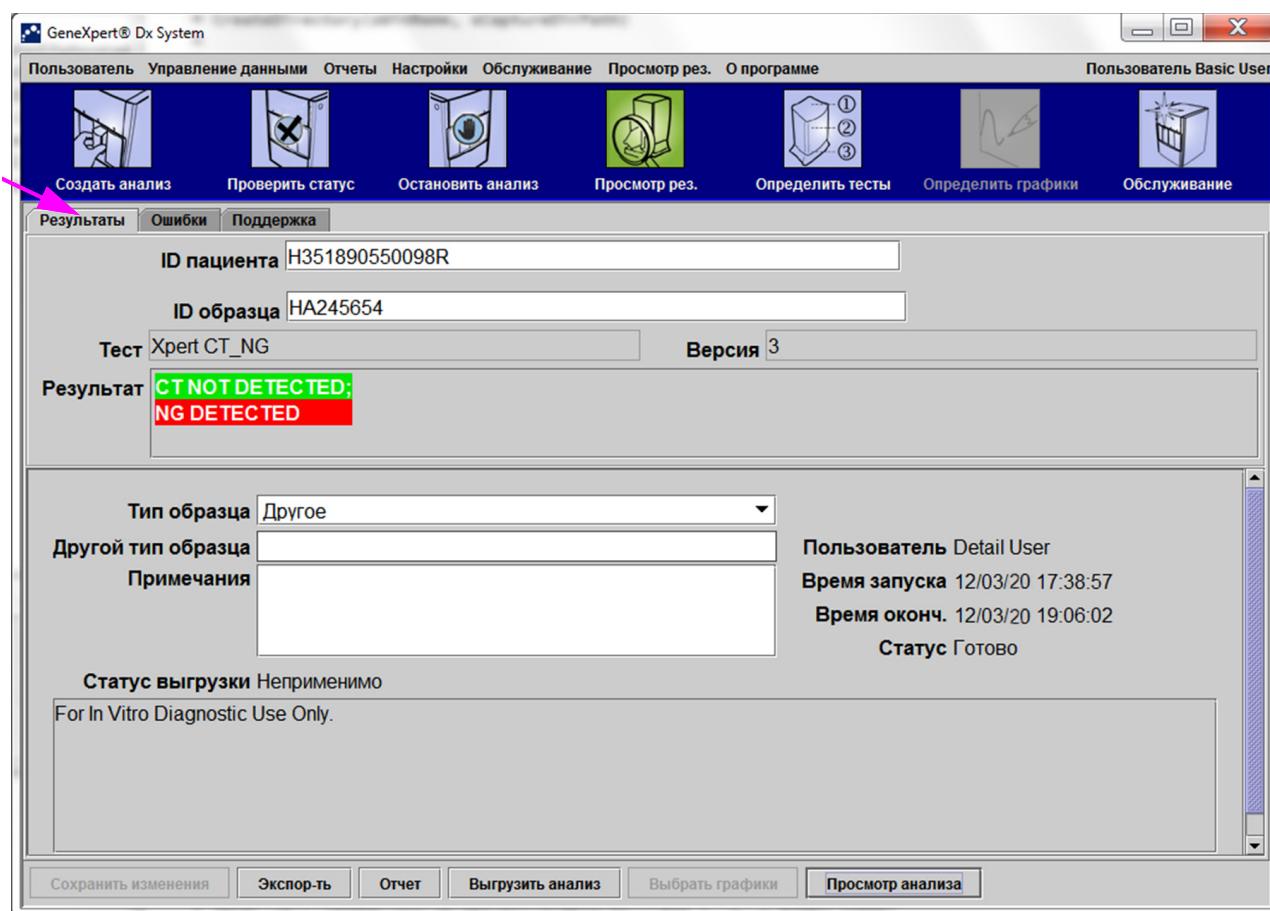


Рисунок 5-38. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Результаты»
(Вид окна просмотра результатов для обычного пользователя)

Примечание

Редактируемые поля показаны на белом фоне. Нередатируемые поля показаны на сером фоне.

- **ID пациента**—Это поле доступно, если функция **Использовать ID пациента** включена. Если запись не была взята из главного компьютера, то она подлежит редактированию пользователем. Если рядом с полем находится звездочка (*), то ID пациента был отсканирован.
- **ID пациента 2**—Это поле доступно, если была выбрана опция **Использовать ID пациента 2**. Если запись не была взята из главного компьютера, то она подлежит редактированию пользователем.
- **ID образца**—Это поле редактируется пользователем, если не было взято из главного компьютера. Если рядом с полем находится звездочка (*), то Идентификатор пациента был отсканирован.
- **Тест**—Название теста. Это поле не подлежит редактированию.
- **Версия**—Номер версии теста. Это поле не подлежит редактированию.
- **Результат**—Результаты анализа, выводимые на дисплей в окне Вид окна просмотра результатов для обычного пользователя будут расширены для отображения всех строк для многострочных результатов, чтобы отобразить максимальное число результатов для организма, генотипирования или анализа определения % отношения. Если в результате расширения в окно не помещается другая информация, ее можно будет просмотреть с помощью панели прокрутки. Результаты не редактируются.
- **Пользователь**—это поле отображает имя оператора системы, который проводил анализ. Не подлежит редактированию.
- **Тип образца**—Это поле редактируется при помощи раскрывающегося списка типов образцов, специальных для теста.
- **Другой тип образца**—Это поле будет содержать текст, введенный в процессе создания анализа или в результате редактирования анализа. Поле является редактируемым, если **Тип образца Другой**; в противном случае, оно не подлежит редактированию.
- **Примечания**—Это поле отображает примечания, введенные, когда анализ был представлен. Если требуются дополнительные примечания, добавьте или измените информацию примечания.
- **Время начала**—Это поле не подлежит редактированию, которое отображает дату начала и время в формате конфигурации системы.
- **Время окончания**—Это поле не подлежит редактированию и отображает дату завершения и время в формате конфигурации системы.

- **Статус**—Состояние выполнения анализа отображается в нередактируемом поле. В нем будет отображаться **Готово**, если анализ был завершен. Также может отображаться **Выполняется**, если анализ пока не завершен или **Не завершен**, если при выполнении анализа возникли проблемы.
- **Статус выгрузки**—(если включена связь с хостом)—Если связь с хостом включена, поле будет отображаться, указывая состояние выгрузки результатов. Это поле не подлежит редактированию. Будет показано **Выгружено**, если результаты анализа были загружены или также может отображаться **Ожидает выгрузки**, если анализ был завершен, но результаты еще не были выгружены. Это поле не отображается, если связь с хостом не включена.
- **Отказ от ответственности**—Это нередактируемое поле отображается после получения результатов анализа и доступно в зависимости от анализа и результата.

Некоторые поля подлежат редактированию, если системный администратор установил систему Конфигурация пользовательского типа, чтобы позволить обычным пользователям редактировать детали анализа. Чтобы редактировать эти поля:

1. Поместите курсор в желаемом поле(ях) и редактируйте поле, если потребуется.
2. Нажмите на кнопку **Сохранить**. Отобразится диалоговое окно Сохранить.
3. Проверьте, чтобы круглая кнопка **Сохранить анализ** была включена.
4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить изменения. Нажатие на кнопку **Отменить** возвращает к экрану «Просмотреть результаты» с отображаемыми введенными изменениями. Нажатие на кнопку **Нет** возвращает к экрану «Просмотреть результаты» и удаляет введенные изменения.

5.12.1.1 Вкладка «Ошибки»

На вкладке «Ошибки» перечислены все ошибки, зарегистрированные во время анализа, и дана следующая информация (см. [рис. 5-39](#)).

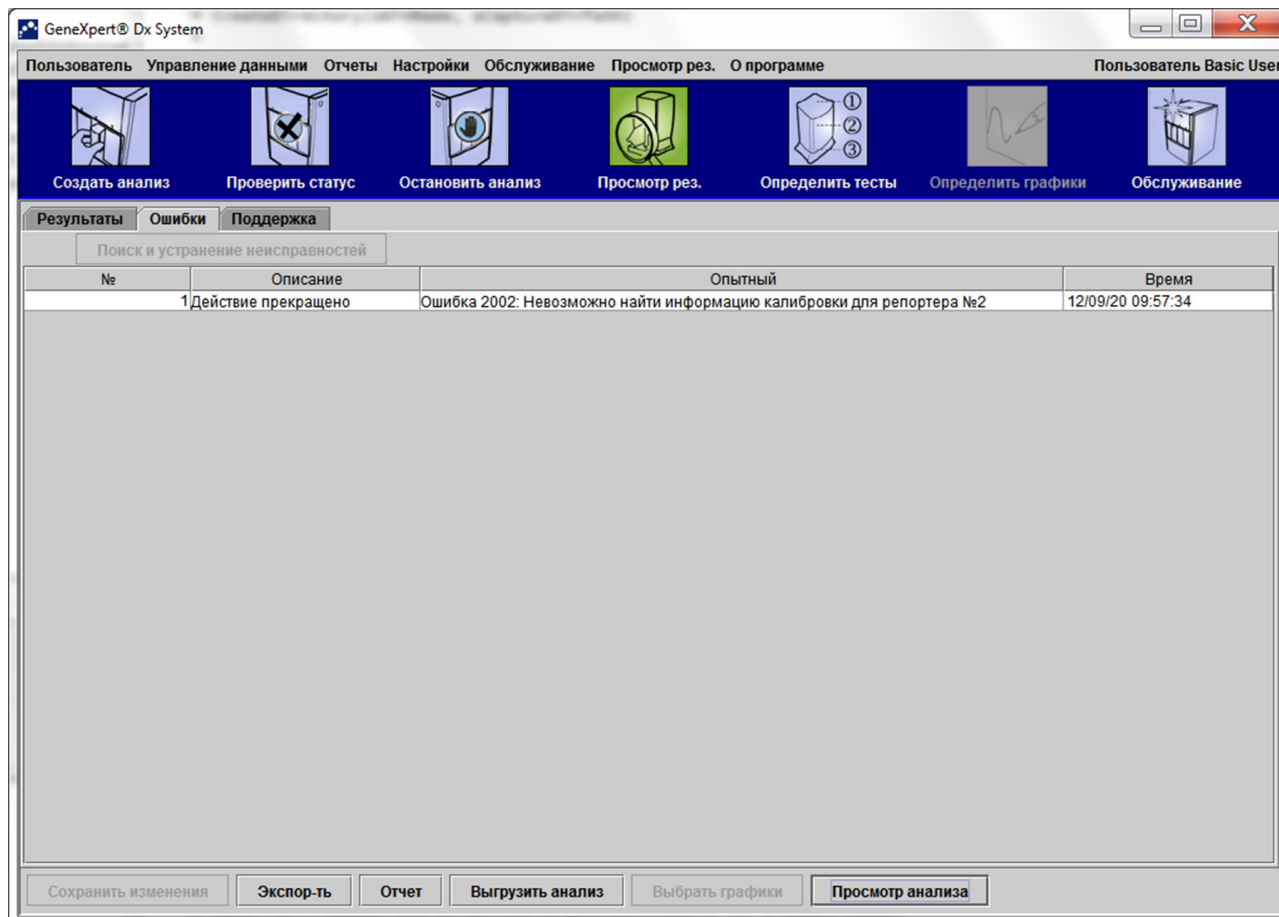


Рисунок 5-39. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Ошибки»
(Вид окна просмотра результатов для обычного пользователя)

- **№**—Порядковый номер возникновения ошибки в анализе. Не подлежит редактированию пользователем.
- **Описание**—Отображается описание типа ошибки. Не подлежит редактированию пользователем.
- **Опытный**—Добавление всей информации об ошибке (например, **Ошибка 2002: Не обнаружена калибровка.....**). Не подлежит редактированию пользователем.
- **Время**—Возникла ошибка времени. Не подлежит редактированию пользователем.

См. [раздел 9.19.2, Сообщения об ошибках](#) для получения описания сообщений об ошибке, а также возможных причин и способов устранения ошибок.

Если во время анализа не было ошибок, на вкладке «Ошибки» отображается пустая таблица.

5.12.1.2 Вкладка «Поддержка»

Вкладка **Поддержка** отображает следующую информацию для анализа (см. рис. 5-40):

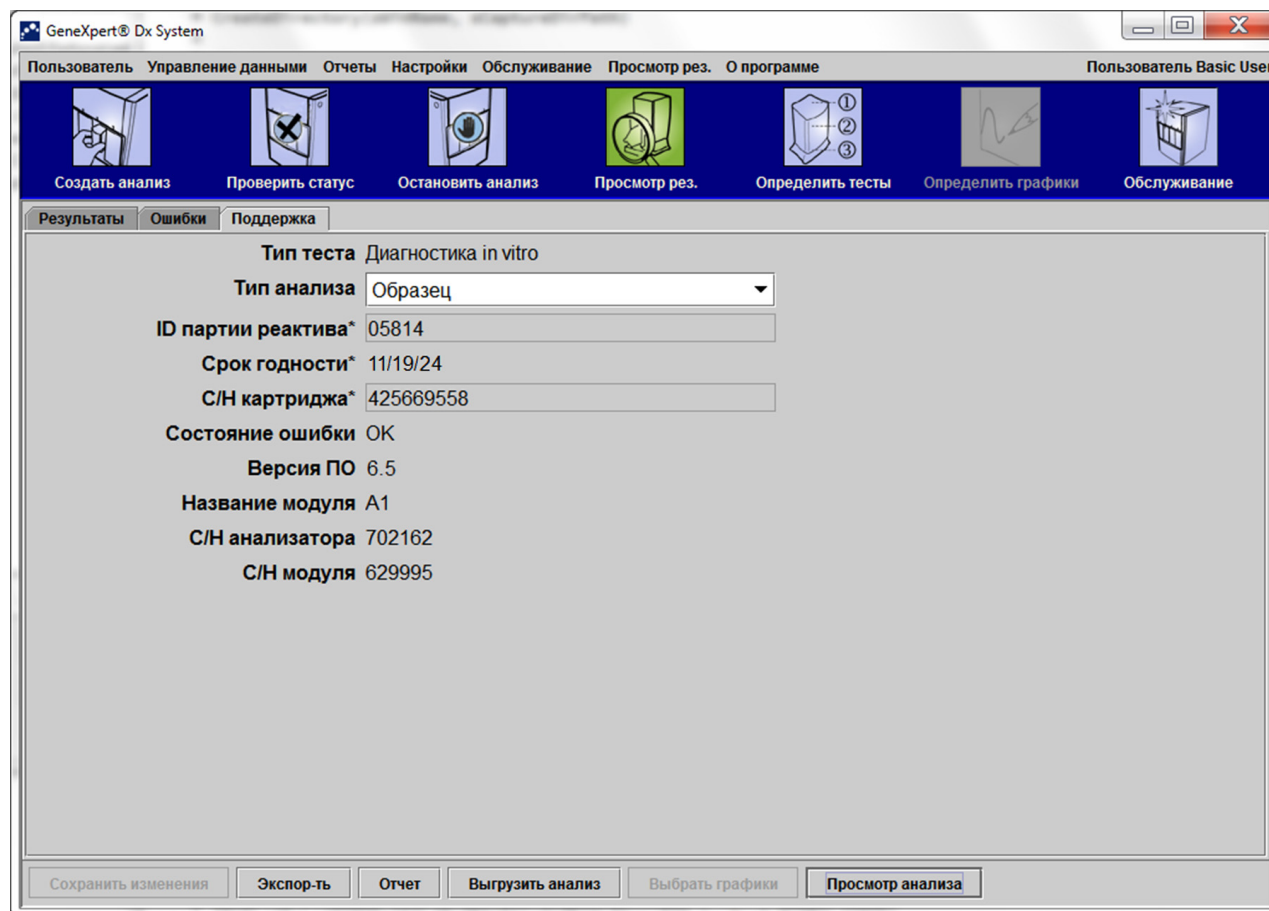


Рисунок 5-40. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Поддержка»
(Вид окна просмотра результатов для обычного пользователя)

- **Тип теста**—Это не редактируемое поле, которое отображает тип диагностического теста, который был проведен. Для большинства тестов, в нем будет отображаться **Диагностика In Vitro**.
- **Тип анализа**—Это редактируемое поле отображает тип анализа, который был проведен. Раскрывающаяся вкладка может быть установлена на **Образец** или различные типы внешнего контроля.
- **ID партии реактива**—Это поле отображает идентификатор партии реактива. При наличии звездочки (*) возле поля – идентификатор партии реагента был отсканирован с картриджа. Это поле не редактируется, если ассоциируемый с этим анализ является заводским тестом, который требует указания параметров, специальных для партии, или сканирования штрих-кода картриджа.

- **Срок годности**—Это не редактируемое поле отображает срок годности картриджа. При наличии звездочки (*) возле поля – срок годности картриджа был отсканирован с картриджа.
- **Серийный номер картриджа**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер картриджа. При наличии звездочки (*) возле поля – серийный номер картриджа был отсканирован с картриджа.
- **Состояние ошибки**—Это не редактируемое поле указывает на наличие любых ошибок при выполнении анализа. На отсутствие ошибок указывает **ДА**. Если во время выполнения анализа возникла ошибка, то состояние ошибки будет **Ошибка**.
- **Версия П/О**—Это не редактируемое поле отображает версию программного обеспечения, которое было установлено на систему на момент проведения анализа.
- **Название модуля**—Это не редактируемое поле отображает название модуля, в котором проводился анализ (например, **A1**).
- **Серийный номер анализатора**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер анализатора, на котором проводился анализ.
- **Серийный номер модуля**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер модуля, на котором проводился анализ.

Подлежит редактированию, если системный администратор установил систему Конфигурация пользовательского типа, чтобы позволить обычным пользователям редактировать детали анализа. Чтобы редактировать данное поле:

1. Щелкните раскрывающуюся вкладку для поля Тип анализа и выберите желаемый тип анализа.
2. Нажмите на кнопку **Сохранить изменения**. Отобразится диалоговое окно Сохранить.
3. Проверьте, чтобы круглая кнопка **Сохранить анализ** была включена.
4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы сохранить изменения. Нажатие на кнопку **Отменить** возвращает к экрану Просмотр результатов «Просмотреть результаты» с отображаемыми введенными изменениями. Нажатие на кнопку **Нет** возвращает к экрану Просмотр результатов «Просмотреть результаты» и удаляет введенные изменения.

Примечание

Редактируемые поля показаны на белом фоне. Не редактируемые поля показаны на сером фоне.

5.12.2 Вид окна просмотра результатов для расширенного пользователя и администратора

[Рисунке 5-41](#) отображает окно «Просмотреть результаты» для **Расширенного пользователя** и **Администратора**. Это окно разделено на четыре зоны:

- **Область информации анализа**—Показывает информацию, представленную при создании анализа, включая модуль, используемый в анализе, ID пациента или ID пациента 2 (если они включены), ID образца, информацию теста и информацию картриджа. Вы можете отредактировать и сохранить ID пациента, ID пациента 2 или ID образца, информацию Тип анализа, Тип образца, Другой тип образца и текст в окне Примечания (см. [раздел 5.13, Редактирование информации относительно анализа](#)). В этой области не используйте следующие символы. | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Зона просмотра**—Позволяет упорядочить отображение в зонах результатов и кривой роста. Например, можно отображать кривую роста над зоной результатов.
- **Зона результатов**—Позволяет просмотреть информацию на следующих вкладках: **Результаты анализа**, **Результат по аналиту**, **Детали**, **Ошибки**, **История** и **Поддержка**.
- **Зона кривой роста**—Отображает для каждого анализируемого вещества график числа циклов по оси X и единиц флуоресценции по оси Y. График отражает анализ кривых, указанный в описании теста. С помощью этого графика вы можете визуально следить за скоростью нарастания сигнала флуоресценции. Чтобы отобразить или скрыть график анализируемого вещества, выберите его название в подписи к графику, расположенной справа от него. Кроме того, можно изменять увеличение графика по осям X или Y путем перетаскивания горизонтального или вертикального ползунка рядом с этими осями.

5.12.2.1 Вкладка «Результат анализа»

Вкладка **Результат анализа** окна «Просмотреть результаты» отображает следующую информацию для анализа (см. [рис. 5-41](#)).

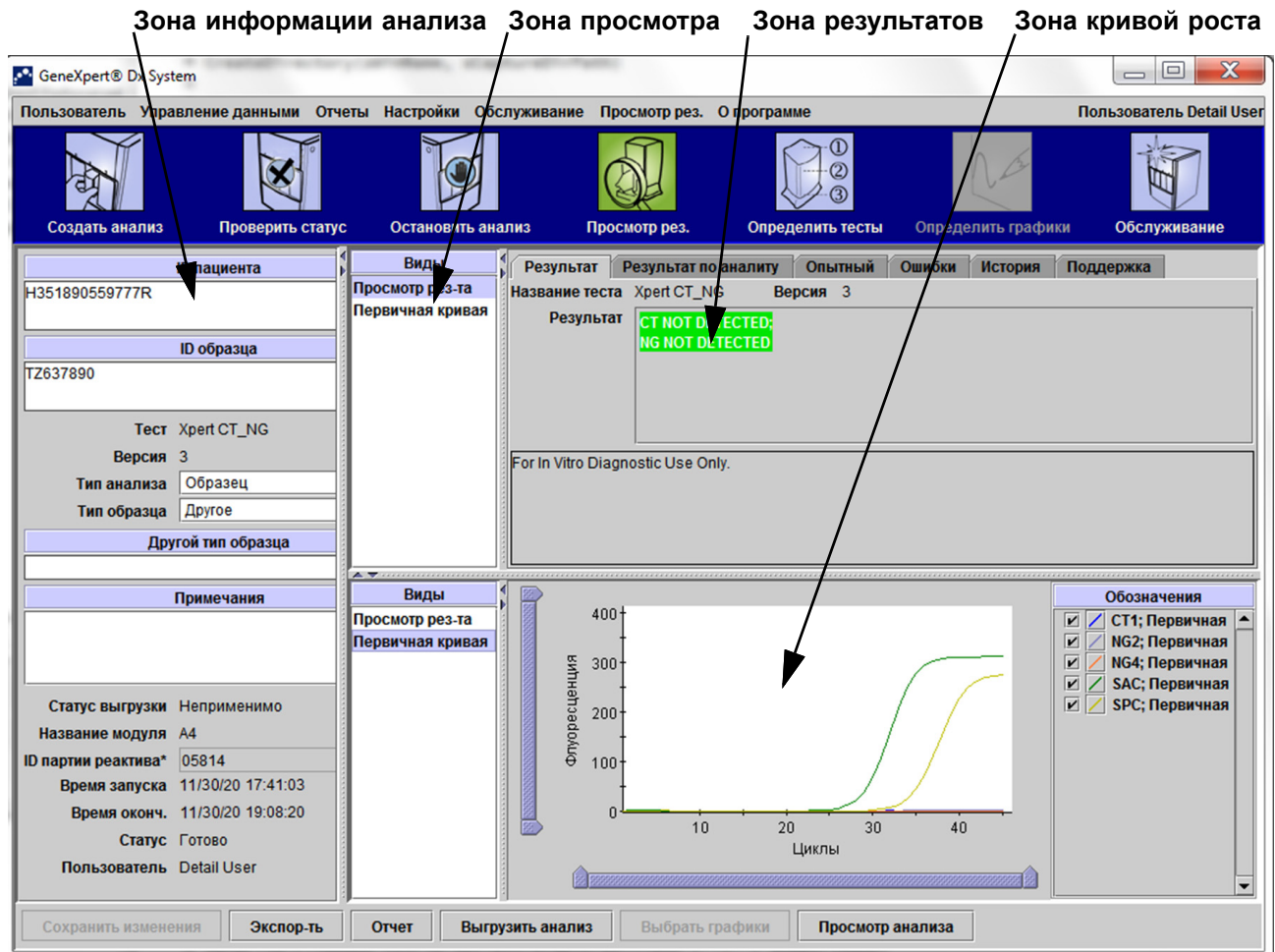


Рисунок 5-41. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Результат по анализу» (для расширенных пользователей и администратора)

- **Название теста**—Название теста. Это поле не подлежит редактированию.
- **Версия**—Номер версии теста. Это поле не подлежит редактированию.
- **Результаты анализов**—Результаты анализов, выводимые на дисплей в окне Просмотр детальных результатов будут расширены для отображения всех строк для многострочных результатов, чтобы отобразить максимальное число результатов для организма, генотипирования или анализа определения % отношения. Если в результате расширения в окно не помещается другая информация, ее можно будет просмотреть с помощью панели прокрутки. Поле Результат анализа не подлежит редактированию.
- **Отказ от ответственности**—Это нередатируемое поле отображается после получения результатов анализа и доступно в зависимости от теста и результата.

Примечание

Во вкладке **Результат анализа** нет редактируемых полей.

5.12.2.2 Вкладка «Результат по аналиту»

Вкладка **Результат по аналиту** отображает информацию в виде таблицы (см. рис. 5-42).

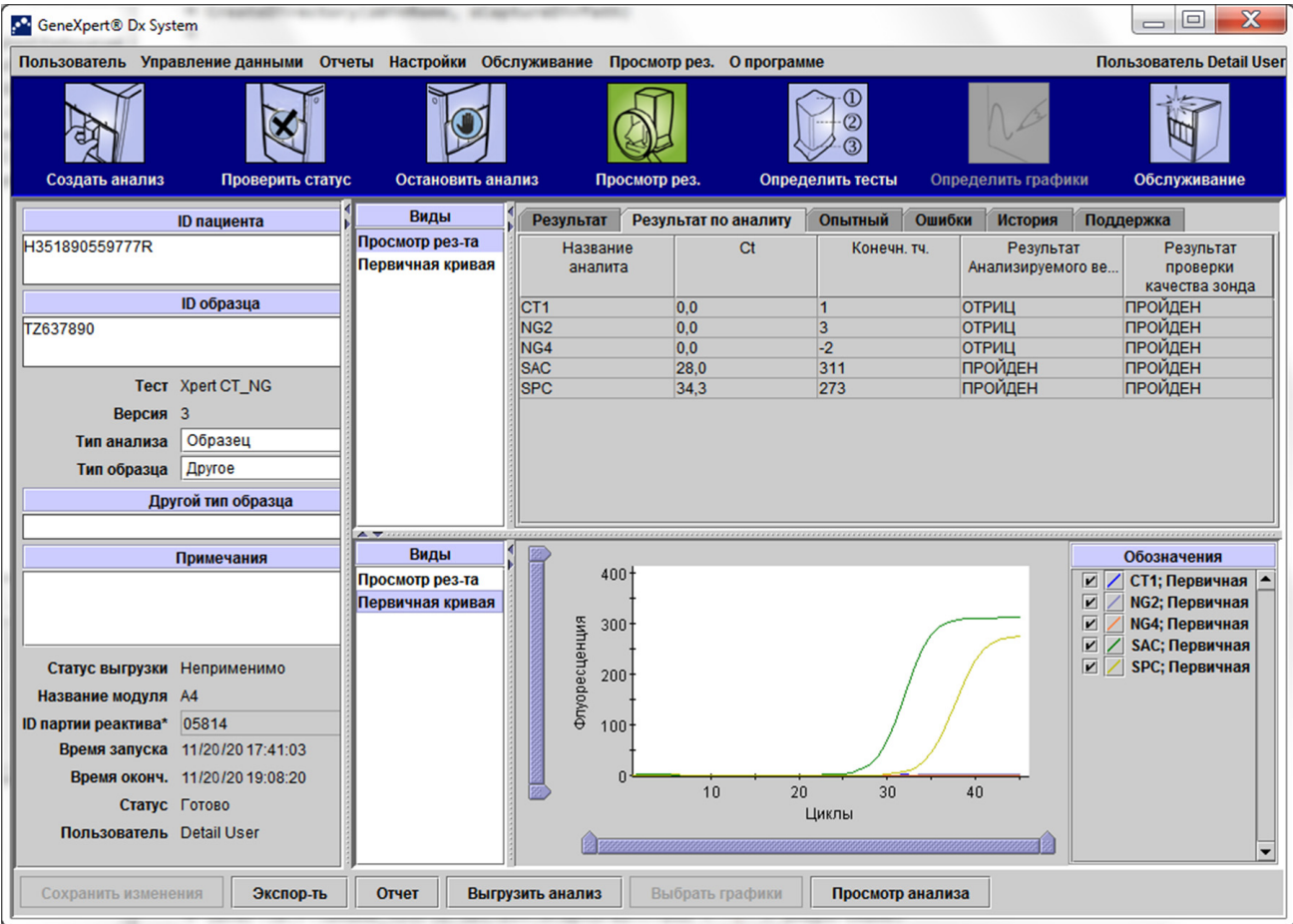


Рисунок 5-42. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Результат по аналиту» (для расширенных пользователей и администратора)

- **Название аналита**—Анализируемое вещество, отслеживаемое во время анализа. Возможные анализируемые вещества – это название исследуемой мишени, IC (внутренний контроль), SPC (контроль обработки образца) и EC (эндогенный контроль).
- **Ct**—Первый цикл, в котором сигнал флуоресценции достигает заданного порога. Порог цикла (Ct) определяется из кривой роста.
- **EndPt**—Конечное значение кривой роста в единицах интенсивности флуоресценции.
- **Результат по аналиту**—Результат для каждого обработанного анализируемого вещества. Результаты выводятся на дисплей после окончания анализа.

- **Результат проверки зонда**—Результат проверки зонда, при котором проверяют присутствие и целостность зондов в основной смеси. Возможные значения: **ГОДЕН**, **НЕ ГОДЕН** и **НЕПРИМЕНИМО**, если контроль зондов не входит в описание анализа. Результат Годен означает, что полученные при контроле зондов значения интенсивности флуоресценции в совокупности соответствуют заранее определенному валидированному критерию приемлемости.

Примечание

Во вкладке **Результат по аналиту** нет редактируемых полей.

5.12.2.3 Вкладка «Опытный»

Вкладка **«Опытный»** показывает подробные результаты контроля зондов, если анализ указывает использование контроля зондов (см. [рис. 5-43](#)). Кроме того, максимальное значение второй производной (для комбинированной кривой), пики плавления и результаты аппроксимации кривых, если их использование предусмотрено описанием анализа.

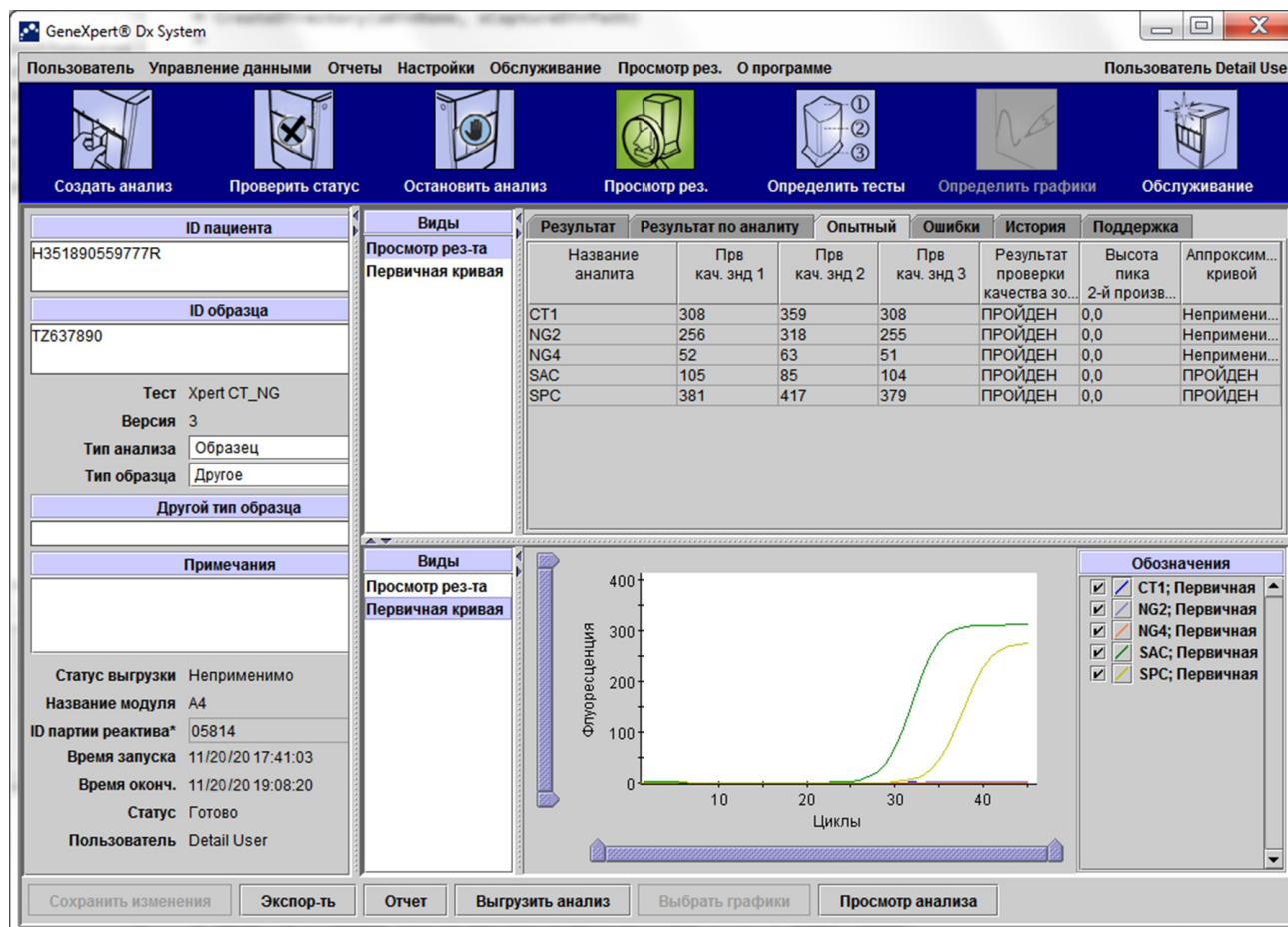


Рисунок 5-43. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – вкладка «Опытный»
(для расширенных пользователей и администратора)

Как показано на [рис. 5-43](#), вкладка **«Опытный»** в «Просмотреть результаты» предоставляет следующие разнообразные данные для результатов анализа:

- **Название аналита**—Описание эталонных мишеней, которые помогают в обнаружении конкретного анализа.
- **Проверка зонда 1**—Данные проверки зонда 1 – это результаты измерения флуоресценции красителя, специального для каждого вещества.
- **Проверка зонда 2**—Данные проверки зонда 2 – это результаты измерения флуоресценции красителя, специфичного для каждого вещества.
- **Проверка зонда 3**—Данные проверки зонда 3 – это результаты измерения флуоресценции красителя, специфичного для каждого вещества.
- **Результаты проверки зонда**—Перед началом ПЦР системой GeneXpert Dx измеряется флуоресцентный сигнал от зондов для проверки регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль РСС считается пройденным, если его результат соответствует установленным критериям приемлемости.
- **2-я Производная высоты пика**—Самый высокий пик 2-й производной – отображает точку максимальной кривизны кривой роста. Порог определяет только минимальную высоту пика для определения Ct. Если 2-я производная пика выше порога, Ct регистрируется. Если 2-я производная пика ниже порога, Ct не регистрируется.
- **Аппроксимация кривой**—Этот раздел выбран по умолчанию в диалоговом окне. Аппроксимация кривой заменяет смоделированные аппроксимации кривой данных для уменьшения ложных срабатываний, которые могут возникнуть из-за оптического шума, дрейфа или других аномалий кривой, путем сглаживания кривой. Например, всплеск шумов кривой может вызвать первичный порог, указывающий положительный результат, тогда как опытный оператор назвал бы результат отрицательным.

Примечание

Во вкладке **«Опытный»** нет редактируемых полей.

5.12.2.4 Вкладка «Ошибки»

На вкладке «Ошибки» перечислены все ошибки, зарегистрированные во время теста, и дана следующая информация (см. [рис. 5-44](#)).

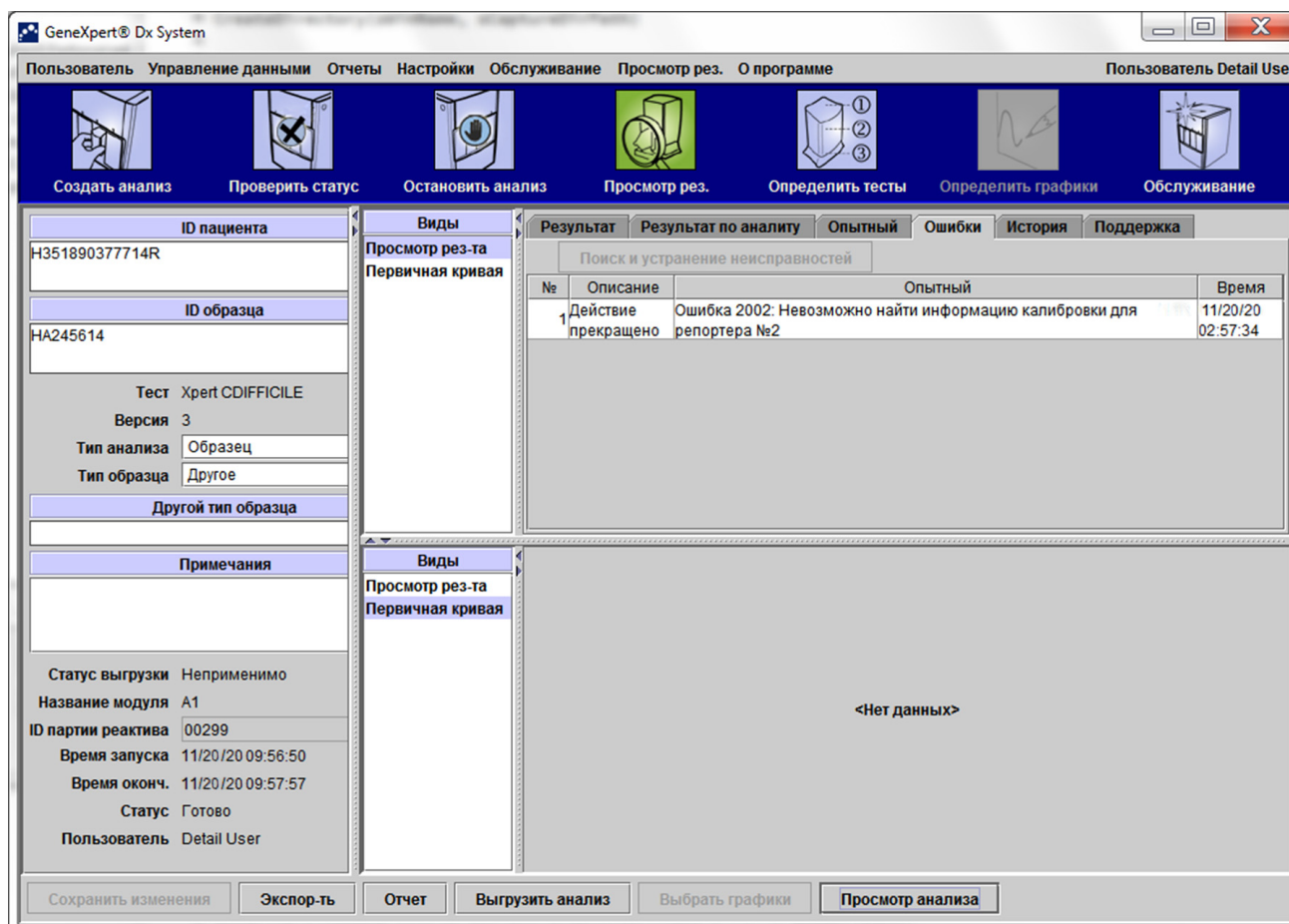


Рисунок 5-44. Система GeneXpert Dx - Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Ошибки» (для расширенных пользователей и администратора)

- **№**—Порядковый номер возникновения ошибки в анализе. Не подлежит редактированию пользователем.
- **Описание**—Отображается описание типа ошибки. Не подлежит редактированию пользователем.
- **«Опытный»**—Предоставляется дополнительная информация об ошибке (например, **Ошибка 2002: Не обнаружена калибрами.....**). Не подлежит редактированию пользователем.
- **Время**—Время возникновения ошибки. Не подлежит редактированию пользователем.

Описание сообщений об ошибке, а также возможные причины и способы устранения ошибок даны в ([раздел 9.19.2, Сообщения об ошибках](#)).

Если во время теста не было ошибок, на вкладке «Ошибки» отображается пустая таблица.

5.12.2.5 Вкладка «История»

Вкладка «История» отображает журнал изменений, внесенных в информацию об испытаниях (см. [рис. 5-45](#)). В этот журнал заносится исходная информация, измененная информация, изменивший информацию пользователь, дата и время изменения.

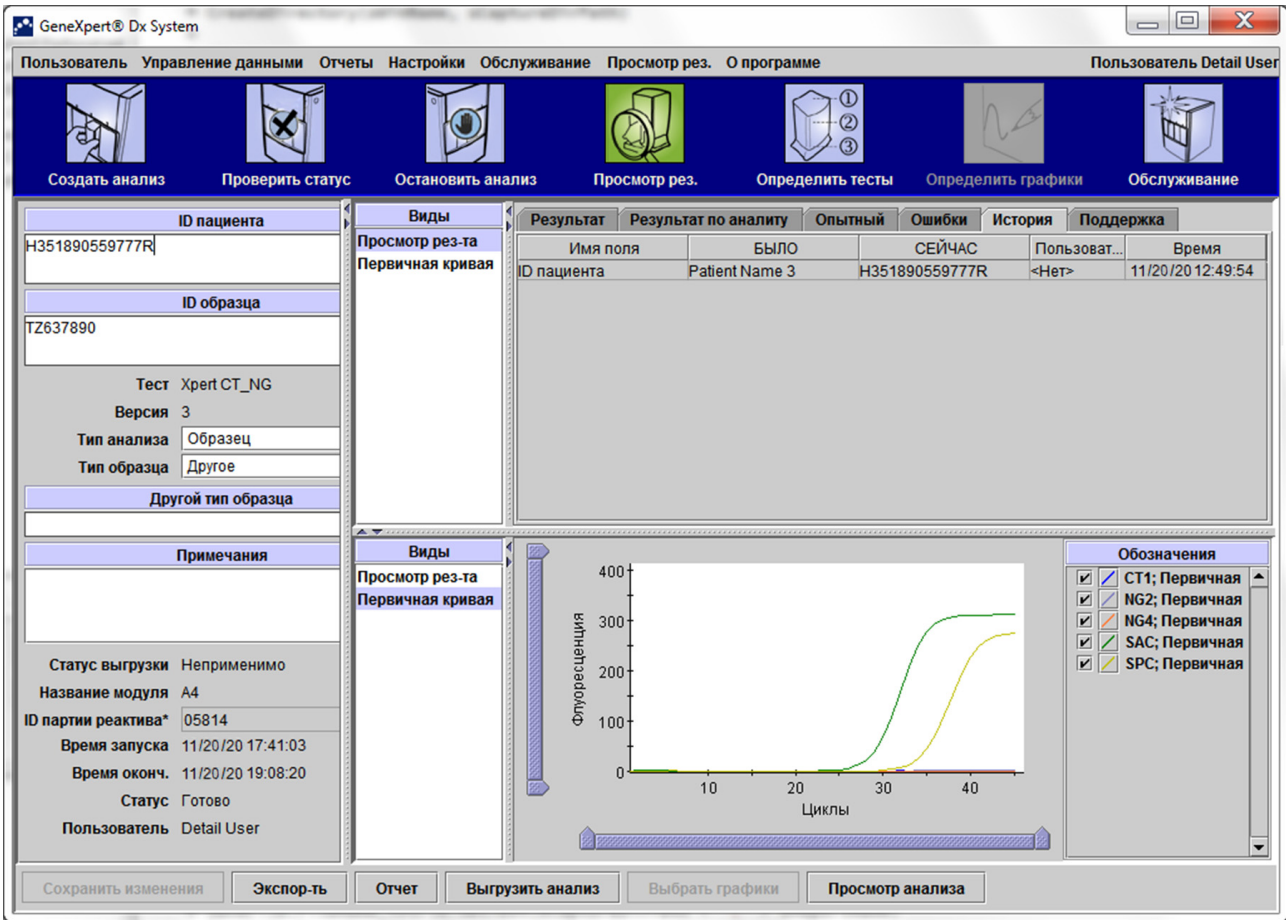


Рисунок 5-45. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «История» (для расширенных пользователей и администратора)

См. [раздел 5.13, Редактирование информации относительно анализа](#) в окне «Просмотреть результаты» и сохранению изменений на вкладке История.

5.12.2.6 Вкладка «Поддержка»

Вкладка **Поддержка** для расширенного пользователя и администратора отображает следующую информацию для анализа (см. [рис. 5-46](#)):

- **Тип анализа**—Это не редактируемое поле, которое отображает тип диагностического анализа, который был проведен. Для большинства тестанализов, в нем будет отображаться **Диагностика In Vitro**.
- **Серийный номер картриджа**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер картриджа. При наличии звездочки (*) возле поля – серийный номер картриджа был отсканирован с картриджа.
- **Срок годности**—Это не редактируемое поле отображает срок годности картриджа. При наличии звездочки (*) возле поля – срок годности картриджа был отсканирован с картриджа.

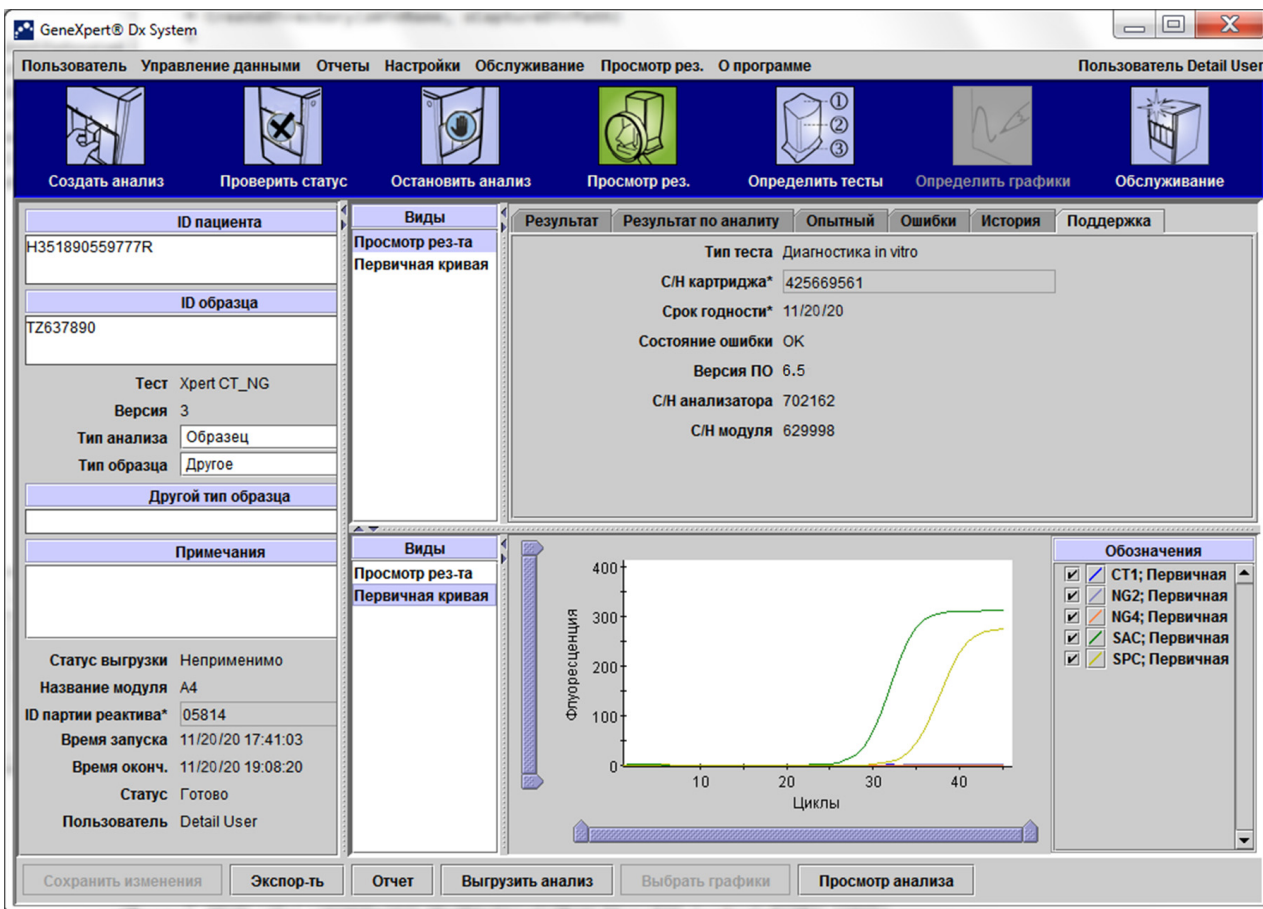


Рисунок 5-46. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Вкладка «Поддержка»
(для расширенных пользователей и администратора)

- **Состояние ошибки**—Это не редактируемое поле указывает на наличие любых ошибок при выполнении анализа. На отсутствие ошибок указывает **ДА**. Если во время выполнения теста анализа возникла ошибка, то состояние ошибки будет **Ошибка**.
- **Версия П/О**—Это не редактируемое поле отображает версию программного обеспечения, которое было установлено на систему на момент проведения анализа.
- **Серийный номер анализатора**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер анализатора, на котором проводился анализ.
- **Серийный номер модуля**—Это не редактируемое поле отображает серийный номер модуля, на котором проводился анализ.

Примечание

Во вкладке **Поддержка** нет полей, редактируемых пользователем.

5.13 Редактирование информации относительно анализа

Важно

Убедитесь, что вы отсканировали или набрали правильные ID образца, ID пациента и ID пациента 2. ID образца, ID пациента и ID пациента 2 ассоциируются с результатами анализа и показываются в окне «Просмотреть результаты» и во всех отчетах.

Для каждого анализа вы можете отредактировать ID пациента и ID пациента 2 (если включено), ID образца, Тип анализа, Тип образца, Другой тип образца и Примечания. Для того чтобы это выполнить в окне «Просмотреть результаты» (см. [рис. 5-47](#)), редактируйте ID образца, Тип анализа, Тип образца, Другой тип образца и Примечания (см. [рис. 5-47](#)). В идентификаторе образца недопустимы следующие символы: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Для демонстрации свойств вкладки **«История»** выполните следующее:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните **«Просмотреть результаты»** на панели меню. Появится окно **Результат анализа**. См. [рис. 5-47](#).
2. Щелкните вкладку **«История»** на экране «Просмотреть результаты» (см. [рис. 5-48](#)). Вкладка **«История»** отображается, показывая отсутствие изменений в анализе. См. [рис. 5-49](#).

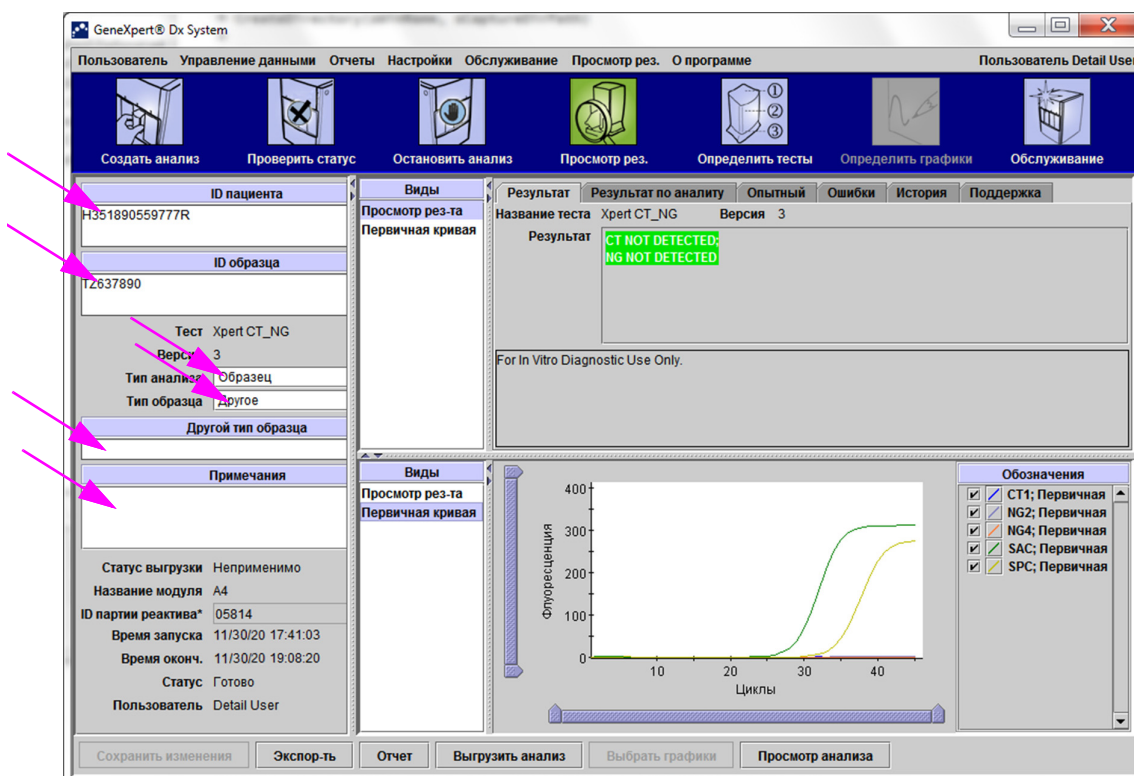


Рисунок 5-47. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты»
(для расширенных пользователей и администратора)

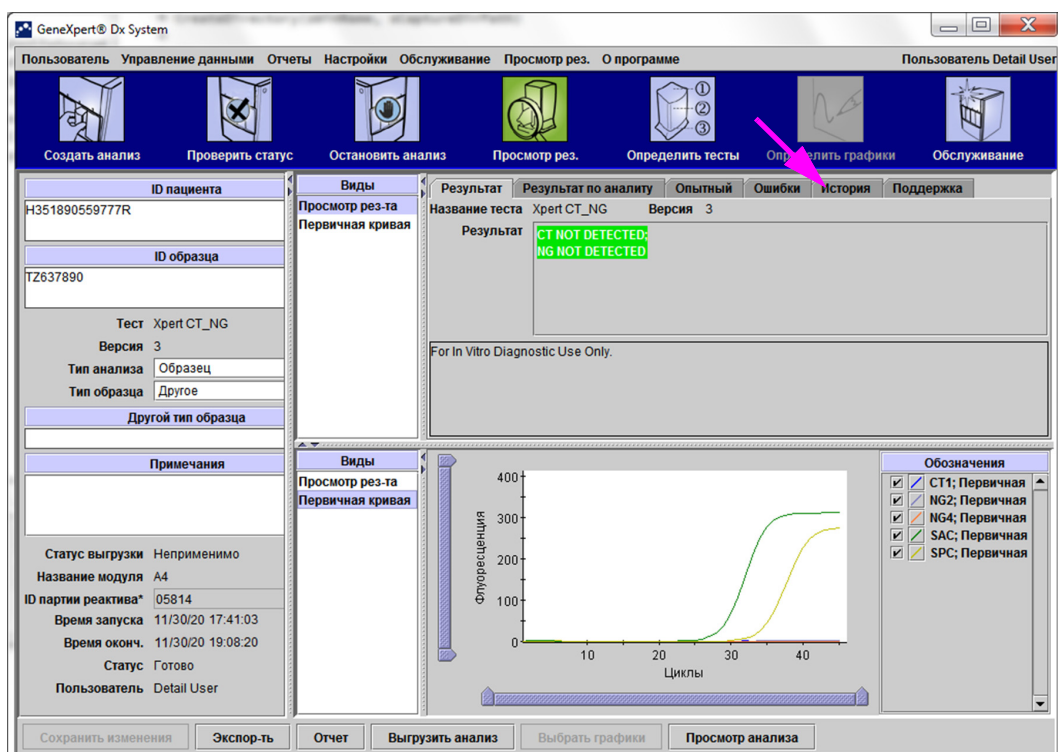


Рисунок 5-48. Система GeneXpert Dx, окно «Просмотреть результаты» —

(Для расширенных пользователей и администратора)

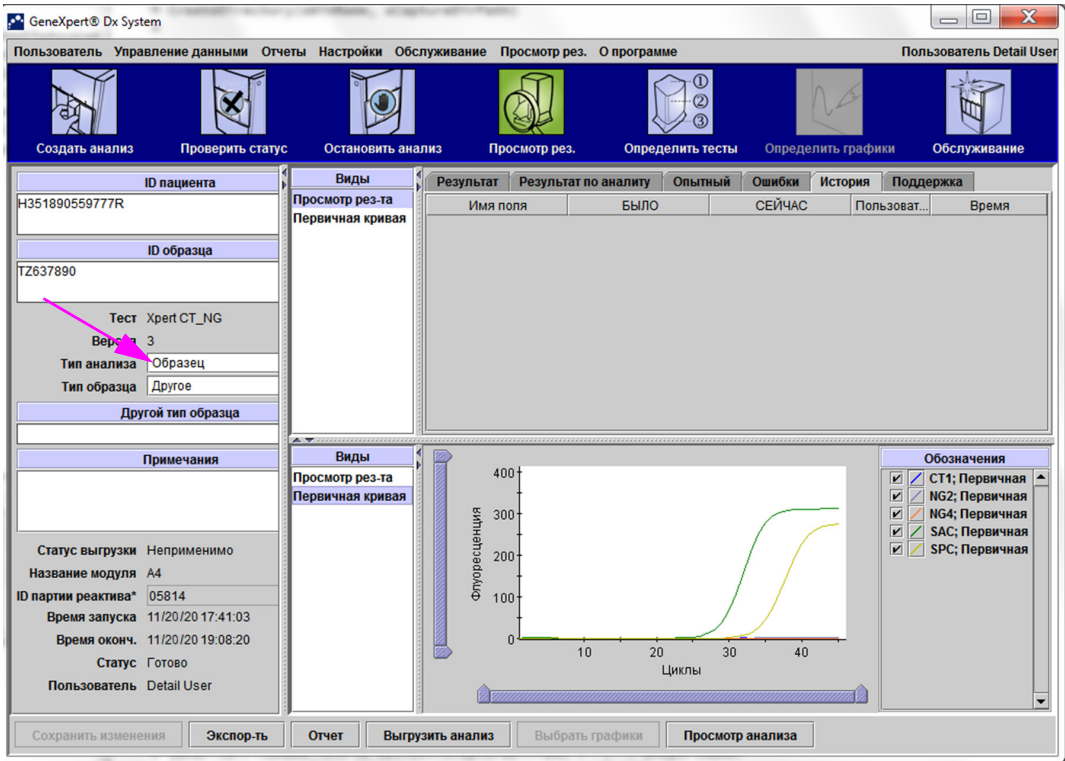


Рисунок 5-49. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты», выбрана вкладка «История»

3. Изменение Типа анализа на трицательный контроль представлено на [рис. 5-50](#).

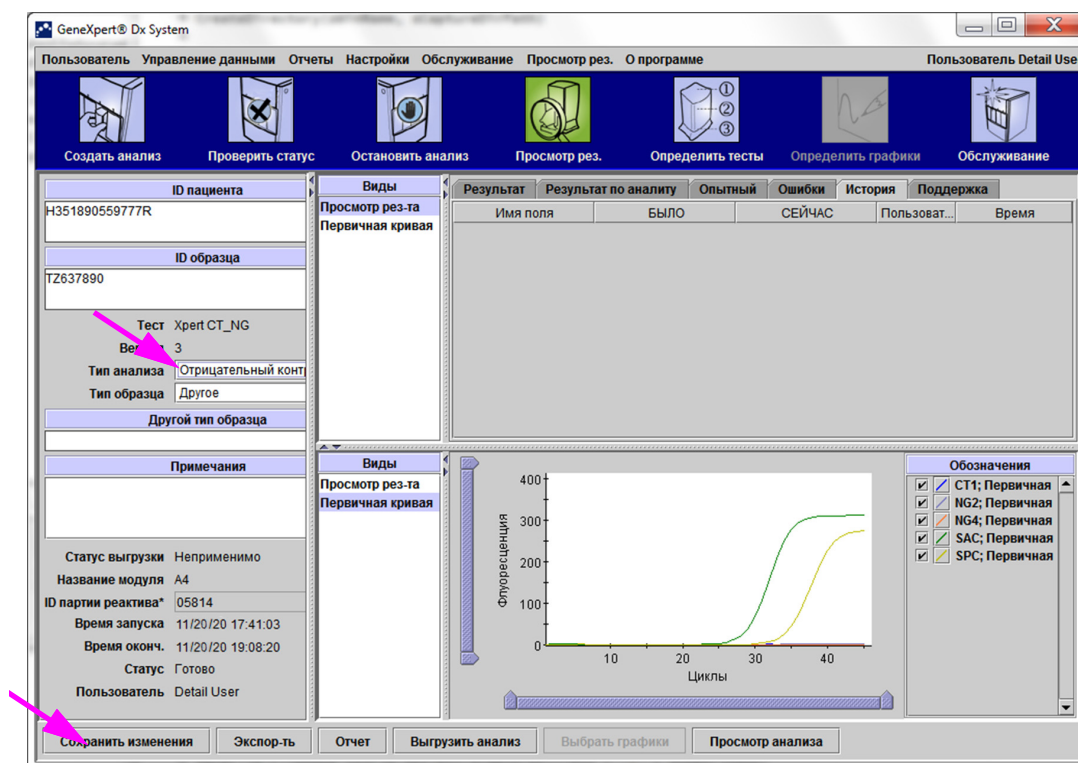


Рисунок 5-50. GeneXpert Dx Окно «Просмотреть результаты» – Изменение Типа анализа

4. Щелкните кнопку **Сохранить изменения**, расположенную внизу окна «Просмотреть результаты» (см. [рис. 5-50](#)). Появится диалоговое окно Сохранить тест. См. [рис. 5-51](#).

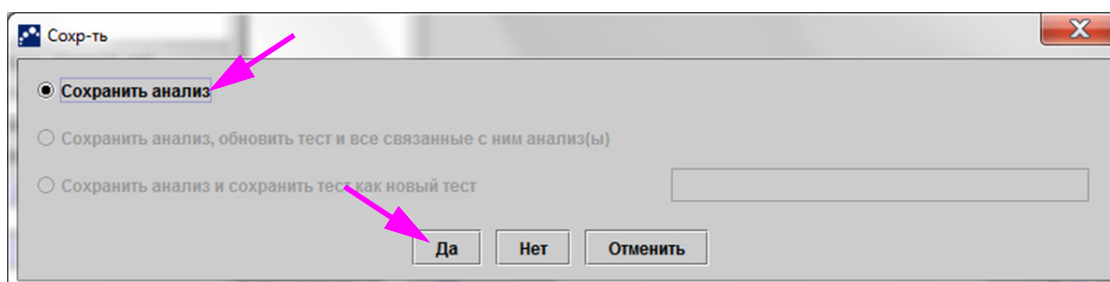


Рисунок 5-51. Диалоговое окно «Сохранить»

5. Щелкните **Да**, чтобы сохранить изменения и продолжить. Программное обеспечение отслеживает историю изменений (см. [рис. 5-52](#)).
Щелкните **Нет**, чтобы продолжить без сохранения изменений. Отобразится предыдущий экран, и все изменения будут удалены.
Щелкните **Отмена**, чтобы не продолжать и остаться в том же окне. Любые изменения, внесенные в окне, останутся, но не будут сохранены.

Примечание

Если изменения были внесены в окно, будет отображено диалоговое окно Сохранить для любой операции, которая откроет следующее окно.

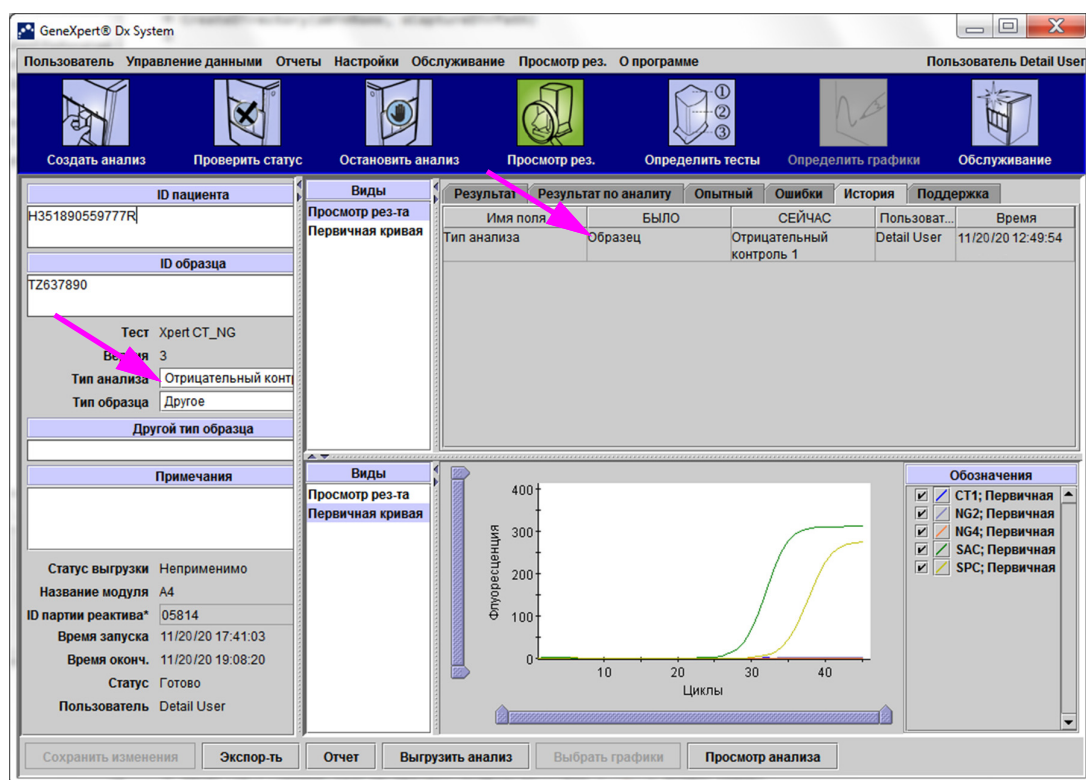


Рисунок 5-52. Окно вкладки «История», показывающее изменение типа анализа с «Образец» на «Отрицательный контроль»

5.14 Создание отчетов о результатах анализов

Важно

Для обеспечения правильного отображения всех данных отчеты должны генерироваться на том же языке, который использовался при сборе результатов теста.

Возможны два вида отчетов об анализе в зависимости от необходимой степени детализации. Отчет по анализу для базового пользователя содержит результаты анализа и сведения об анализе. Отчет по анализу для пользователя с расширенными правами и правами администратора содержит результаты анализа, сведения об анализе, результаты для анализируемого вещества, выбранные из опций в диалоговом окне «Select Test to be Viewed» (Выбрать анализ для просмотра).

- Отчет по анализу для базового пользователя см. в [раздел 5.14.1, Отчет по анализу для базового пользователя](#).
- Отчет по анализу для пользователя с расширенными правами и правами администратора см. в [раздел 5.14.2, Отчеты по результатам анализов для пользователей с расширенными правами и правами администратора](#).

Чтобы создать файл PDF с результатами анализа, в окне «View Results» (Просмотреть результаты) (см. [рис. 5-38](#) или [рис. 5-41](#)) щелкните кнопку **Report (Отчет)**.

5.14.1 Отчет по анализу для базового пользователя

Примечание

Если требуются результаты по анализируемым веществам и кривая амплификации, отчет по анализу должен быть создан пользователем с расширенными правами и правами администратора. См. [раздел 5.14.2, Отчеты по результатам анализов для пользователей с расширенными правами и правами администратора](#).

Для базовых пользователей программное обеспечение готовит PDF файл и выводит его в окне Adobe Reader. Вы можете сохранить файл PDF и распечатать его при помощи программы Adobe Reader. Для получения инструкции по применению Adobe Reader щелкните пункт **Adobe Reader Help (Справка по Adobe Reader)** в меню Adobe Reader **Help (Справка)**.

Как создать отчеты по результатам анализов

1. Щелкните кнопку **View Results (Просмотреть результаты)** и выберите нужный анализ в появившемся окне. Для открытия анализа щелкните кнопку **OK**.

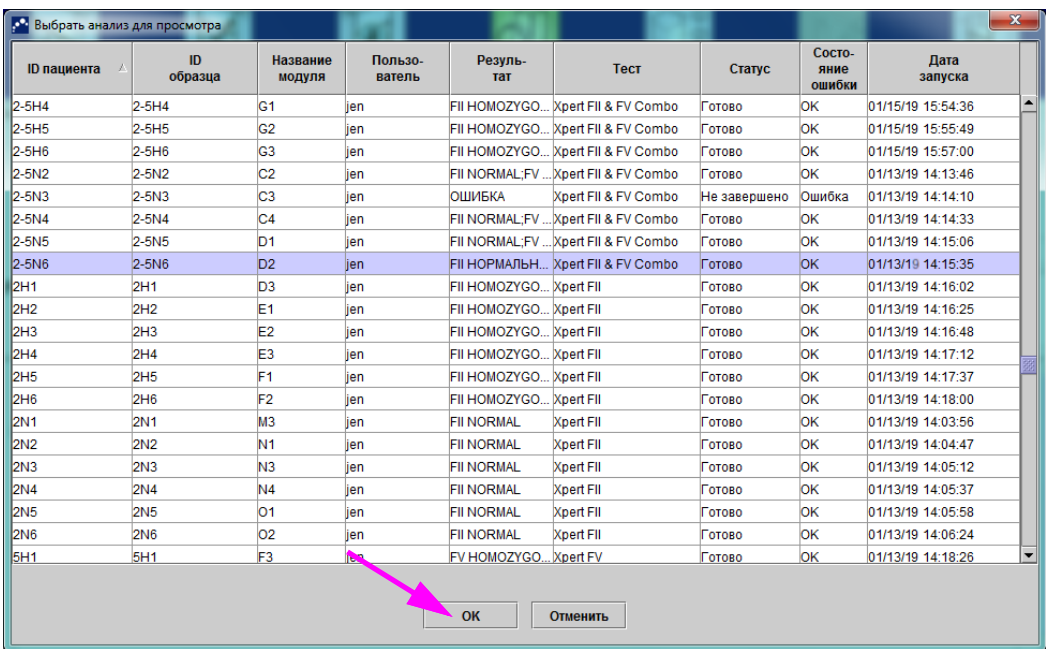


Рисунок 5-53. Диалоговое окно «Select Test To Be Viewed»
(Выбрать анализ для просмотра)

2. Для создания файла PDF щелкните кнопку **Report (Отчет)**.

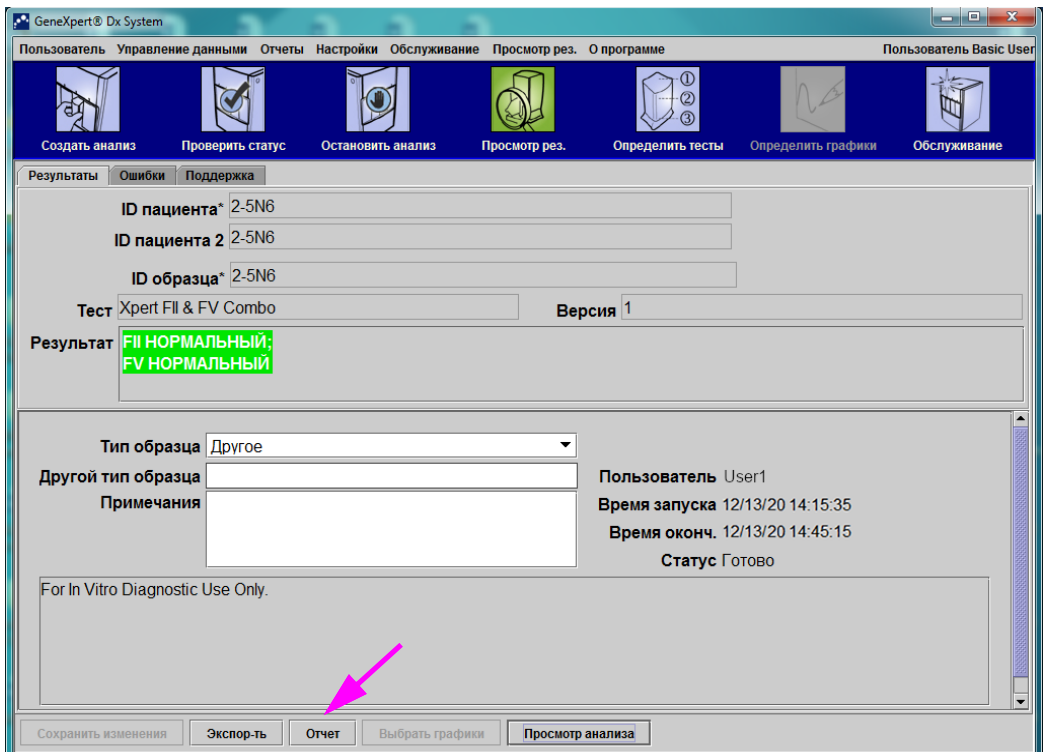


Рисунок 5-54. Для создания файла PDF выберите «Report» (Отчет)

3. Файл PDF будет открыт в окне программы Adobe Reader. Файл PDF можно сохранить или распечатать в программе Acrobat. Для получения инструкции по применению Adobe Reader щелкните пункт **Adobe Reader Help (Справка по Adobe Reader)** в меню Adobe Reader Help (Справка).

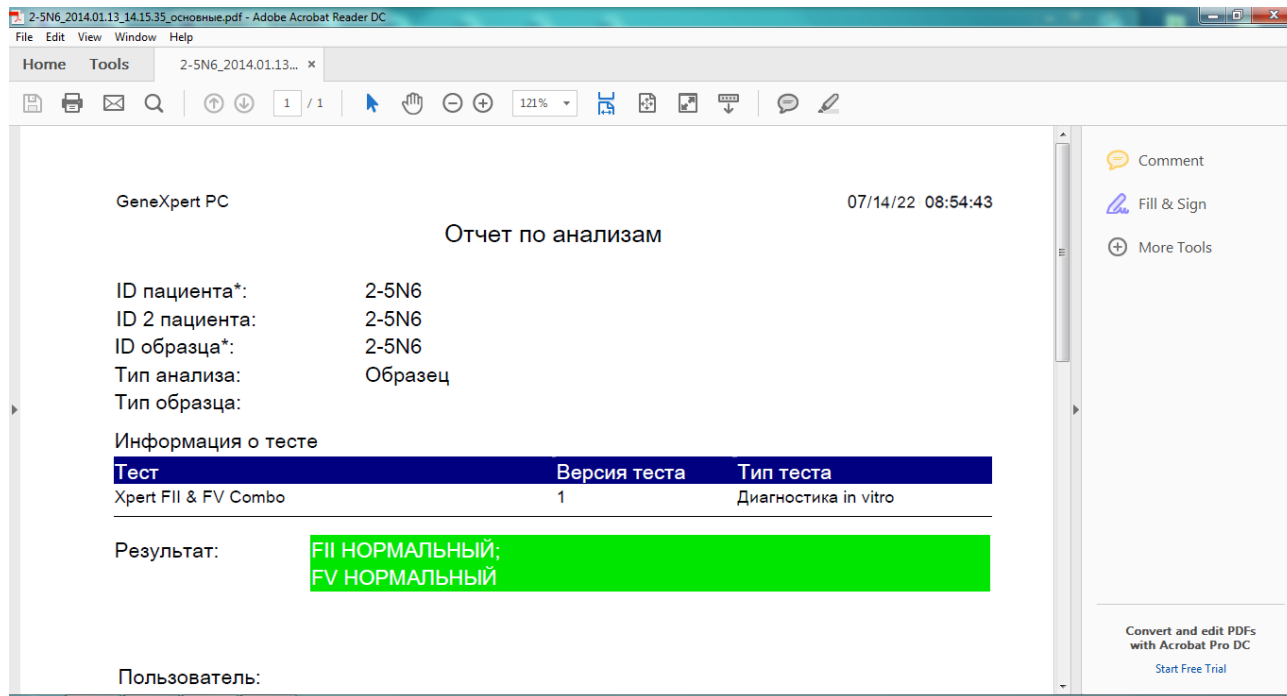


Рисунок 5-55. Отчет для базового пользователя, открытый в Adobe Acrobat

GeneXpert PC

07/14/22 08:54:43

Отчет по анализам

ID пациента*: H351885382682R
ID 2 пациента:
ID образца*: HN237945
Тип анализа: Образец
Тип образца:

Информация о тесте

Тест	Версия теста	Тип теста
Xpert FII & FV Combo	1	Диагностика in vitro

Результат: FII НОРМАЛЬНЫЙ;
FV НОРМАЛЬНЫЙ

Пользователь: Basic1

Статус:	Готово	Время запуска:	07/13/22 14:15:35
Срок годности*:	11/16/24	Время оконч.:	07/13/22 14:45:15
Версия ПО:	6.5	С/Н анализатора:	801225
С/Н картриджа*:	116820908	С/Н модуля:	607389
ID партии реактива*:	04701	Название модуля:	D2

Примечания:

Ошибки

<Нет>

Тех. Инициалы/дата

Инициалы супервизора/дата

* указывает, что конкретное поле было заполнено с использованием сканера штрих-кодов

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

КОНФИДЕНЦИ

Страница 1 11

Рисунок 5-56. Пример отчета по анализам — базовый пользователь

5.14.2 Отчеты по результатам анализов для пользователей с расширенными правами и правами администратора

Для пользователей с расширенными правами и правами администратора программное обеспечение позволяет изменить конфигурацию отчета по анализам перед созданием файла PDF.

Как создать отчеты по результатам анализов:

1. Кнопка **View Results (Просмотреть результаты)**. Выберите один или несколько анализов для добавления в отчет, поставив один или несколько флажков в полях слева от пунктов.

Важно!

Иногда в колонке результатов диалогового окна Test Report (Отчет о тесте) результаты показаны лишь частично. Чтобы просмотреть остальную информацию о результатах, переведите курсор на колонку Result (Результат).

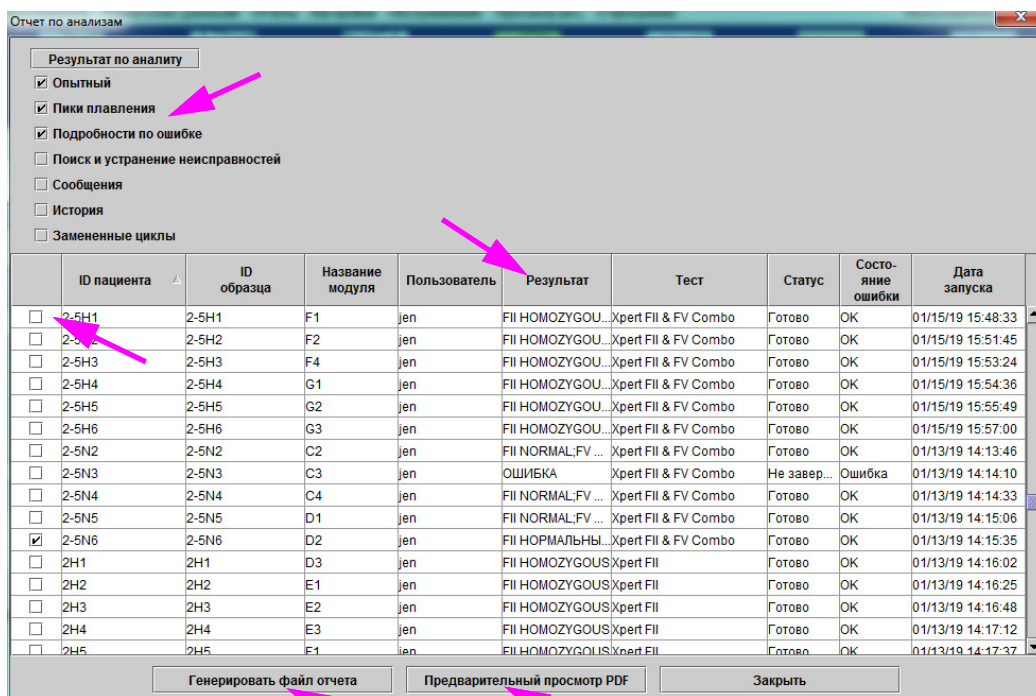


Рисунок 5-57. Диалоговое окно «Select Test To Be Viewed» (Выбрать анализ для просмотра)

2. В верхнем левом углу этого диалогового окна имеются несколько видов информации. Выберите информацию, которую вы хотите включить в отчет, поставив один или несколько флажков в полях слева от пунктов:
- **Detail (Опытный)** — выберите для включения в отчет информации со вкладки **Detail (Опытный)**, например названий анализируемых веществ, значений и результатов контролей зондов, высота пика второй производной и форма кривой.
 - **Melt Peaks (Пики плавления)** — выберите, чтобы включить в отчет пики плавления, если это применимо.
 - **Error Details (Подробности по ошибке)** — выберите, чтобы включить любые сведения об ошибках из вкладки **Errors (Ошибки)**, если это применимо.
 - **Troubleshoot (Поиск и устранение неисправностей)** — выберите, чтобы включить в отчет информацию о поиске и устранению неисправностей, если это применимо.
 - **Messages (Сообщения)** — выберите, чтобы включить в отчет сообщения, если это применимо.
 - **History (История)** — выберите, чтобы включить любые изменения, выполненные в результатах анализов, из вкладки **History (История)**, если это применимо.
 - **Replaced Runs (Замененные серии)** — не ставьте флажок в этом поле; оно зарезервировано для будущих функций.
 - Кнопка **Analyte Result (Результат по аналиту)** позволяет пользователю выбрать конкретную информацию для включения в раздел «Analyte Result» (Результат по аналиту) отчета (см. [рис. 5-58](#)).

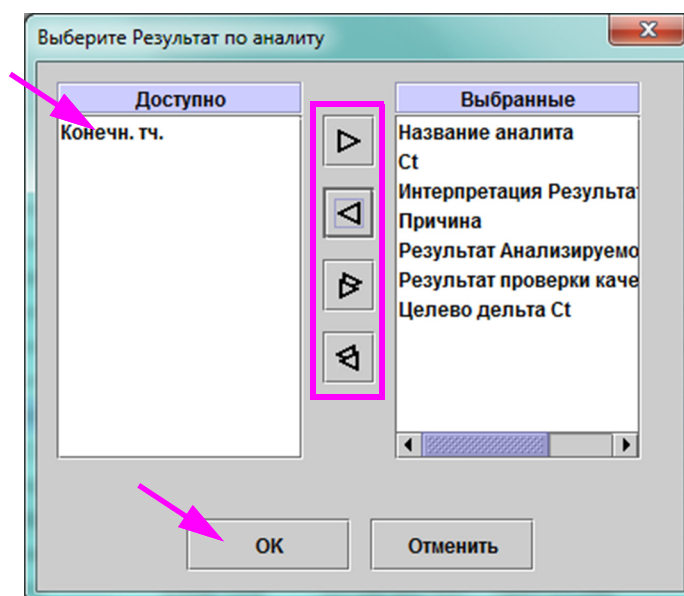


Рисунок 5-58. Диалоговое окно «Select Analyte Result»
(Выбрать результат по аналиту)

Чтобы включить в отчет конкретные данные по аналиту, выберите один или несколько параметров из столбца **Available (Доступно)** и щелкните кнопку с направленной вправо стрелкой в столбце **Selected (Выбранные)**. Чтобы исключить из отчета конкретные данные по аналиту, выберите один или несколько параметров из столбца **Selected (Выбранные)** и щелкните кнопку с направленной влево стрелкой в столбце **Available (Доступно)**. Все параметры можно включить или исключить из отчета, щелкнув кнопку с двойной стрелкой, направленной вправо или с двойной стрелкой, направленной влево. Для включения параметров данных по аналиту щелкните кнопку **ОК** чтобы закрыть диалоговое окно «Select Analyte Result» (Выбрать результат по аналиту).

3. После выбора всех параметров щелкните одну или обе из указанных ниже кнопок в диалоговом окне Test Report (Отчет по анализам):
 - **Generate Report File (Генерировать файл отчета)** — Создает файл формата PDF и сохраняет его в папке, заданной по умолчанию или указанной пользователем.
 - Щелкните кнопку **Generate Report File (Создать файл отчета)** в рабочей области Test Report (Отчет по анализам) (см. [рис. 5-57](#)) для создания файла отчета по анализам в формате PDF. Отобразится диалоговое окно Generate Report File (Создать файл отчета), которое позволит пользователю сохранить файл в требуемую папку. После перехода в указанную папку выберите кнопку **Save (Сохранить)**.
 - Можно также, чтобы распечатать отчет, перейти в папку сохранения, открыть отчет по анализам и распечатать его. Будет распечатан отчет по анализам, аналогичный показанному на [рис. 5-59](#) и [рис. 5-60](#). На последней странице отчета по анализам имеется раздел для подписей, предоставляемых при утверждении распечатанного отчета.

Примечание

В отчете по анализам, показанном на [рис. 5-59](#) и [рис. 5-60](#), выбраны опции Detail (Подробно), **Melt Peaks (Пики плавления)** и **Error Details (Подробности по ошибке)**. Конкретные отчеты по анализам могут быть более или менее длинными в зависимости от выбранных опций и параметров, применимых к анализу.

- **Preview PDF (Предварительный просмотр PDF)** — Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. Файл PDF можно сохранить или распечатать в программе Acrobat. Для получения инструкции по применению Adobe Reader щелкните пункт **Adobe Reader Help (Справка по Adobe Reader)** в меню Adobe Reader Help (Справка).
 - **Close (Закрыть)** — после создания одного или нескольких отчетов по анализам щелкните **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть окно Test Report (Отчет по анализам).
4. Если включена функция **Print Test Report At End of Test** (Печатать отчет по анализу в конце анализа), отчет будет распечатан автоматически после завершения анализа. См. [раздел 2.14, Конфигурирование системы](#).

GeneXpert PC
07/14/22 09:01:20

Отчет по анализам

ID пациента*: H351885382682R
ID 2 пациента:
ID образца*: HN237945
Тип анализа: Образец
Тип образца:

Информация о тесте

Тест	Версия теста	Тип теста
Xpert FII & FV Combo	1	Диагностика in vitro

Результат:

FII НОРМАЛЬНЫЙ;
FV НОРМАЛЬНЫЙ

Результат по аналиту

Название аналита	Ct	Конечн. тч.	Результат Анализируемого вещества	Результат проверки качества зонда
FII 20210G	24,4	461	ПОЛОЖ	ПРОЙДЕН
FII 20210A	0,0	20	ОТРИЦ	ПРОЙДЕН
FV 1691G	25,1	347	ПОЛОЖ	ПРОЙДЕН
FV 1691A	0,0	17	ОТРИЦ	ПРОЙДЕН

Опытный

Название аналита	Прв кач. знд 1	Прв кач. знд 2	Прв кач. знд 3	Результат проверки качества зонда	Высота пика 2-й производно й	Аппроксима ция кривой
FII 20210G	125	221	126	ПРОЙДЕН	0,0	Неприменимо
FII 20210A	46	179	47	ПРОЙДЕН	0,0	Неприменимо
FV 1691G	57	166	58	ПРОЙДЕН	0,0	Неприменимо
FV 1691A	40	119	41	ПРОЙДЕН	0,0	Неприменимо

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

КОНФИДЕНЦИ

Страница 1 \2

Рисунок 5-59. Пример отчета по анализам (для пользователя с расширенными правами и правами администратора) — страница 1

GeneXpert PC	07/14/22 09:01:20	
Отчет по анализам		
Пики плавления <Неприменимо>		
Пользователь:	Detail1	
Статус:	Готово	Время запуска: 07/13/22 14:15:35
Срок годности*:	11/16/24	Время оконч.: 07/13/22 14:45:15
Версия ПО:	6.5	С/Н анализатора: 801225
С/Н картриджа*:	116820908	С/Н модуля: 607389
ID партии реактива*:	04701	Название модуля: D2
Примечания:		
Состояние ошибки:	ОК	
Ошибки <Нет>		
_____ Тех. Инициалы/дата		_____ Инициалы супервизора/дата
* указывает, что конкретное поле было заполнено с использованием сканера штрих-кодов		
For In Vitro Diagnostic Use Only.		
GeneXpert® Dx System Версия 6.5	КОНФИДЕНЦИ	Страница 2 \2

Рисунок 5-60. Пример отчета по анализам (для пользователя с расширенными правами и правами администратора) — страница 2

5.15 Экспорт результатов анализа

Важно

Для обеспечения правильного отображения всех данных отчеты должны быть созданы на том же языке, который использовался при сборе результатов теста.

Чтобы экспортировать результаты анализа в файл со значения, разделенными запятыми (.csv), в окне «Просмотреть результаты» (см. [рис. 5-38](#) или [рис. 5-41](#)), щелкните **Экспортировать**.

Обычные пользователи могут экспортировать результаты анализа только для непосредственно отображающегося анализа. Для обычных пользователей появляется диалоговое окно Экспортировать результаты (см. [рис. 5-62](#)). Установите месторасположение и выберите папку для экспорта файла, тип и название файла и далее щелкните **Сохранить**.

Расширенный пользователь и администратор могут выбрать и экспортировать результаты нескольких анализов одновременно. Различные опции также могут быть выбраны при экспортировании. Для расширенного пользователя и администратора появляется диалоговое окно «Экспортировать данные». См. [рис. 5-61](#).

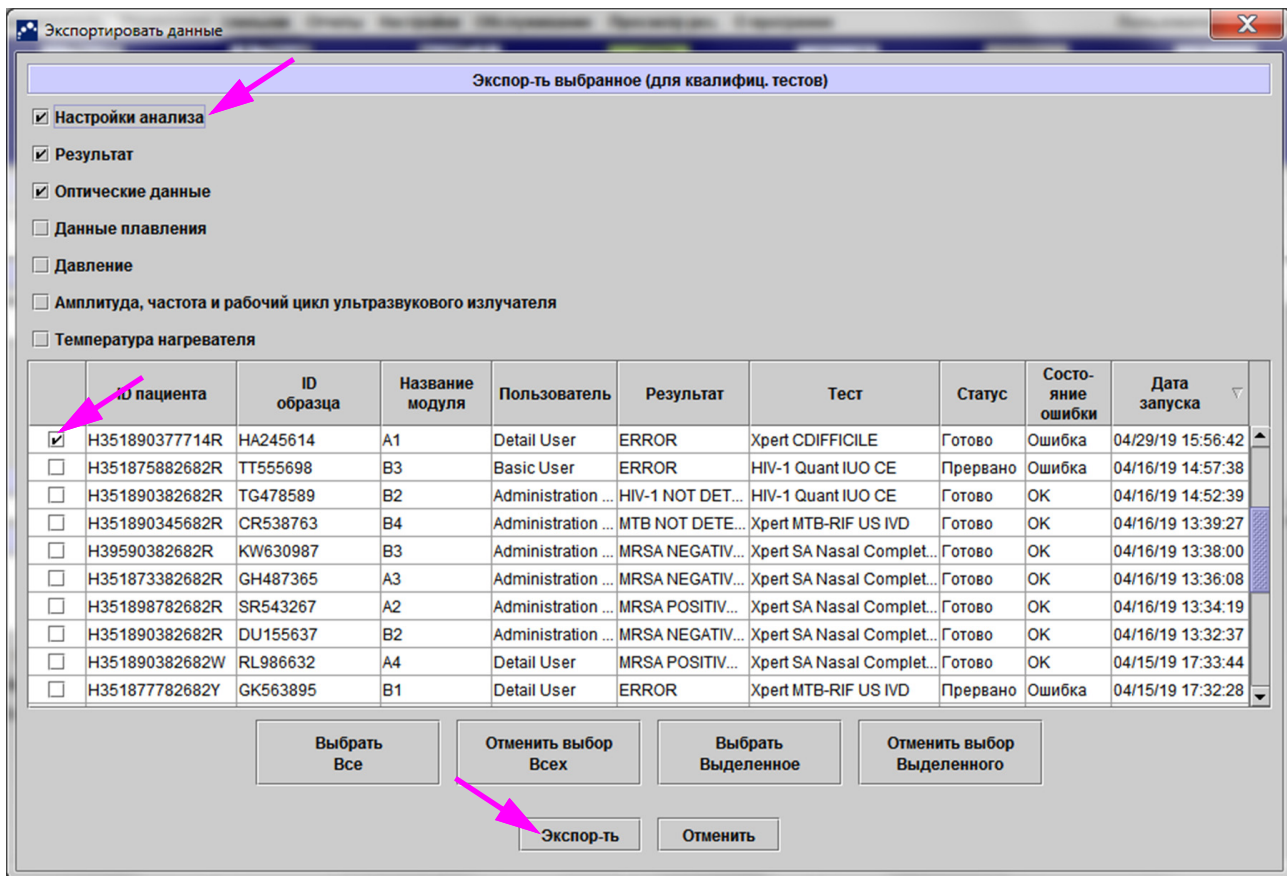


Рисунок 5-61. Диалоговое окно «Экспортировать данные» (только для расширенных пользователей и администратора)

В верхнем левом углу диалогового окна доступно несколько типов информации. Выберите информацию, которую вы хотите включить в экспорт щелкнув на флажок слева от позиции:

- **Настройки анализа**—Выберите, чтобы включить настройки анализа в отчет.
- **Результат**—Выберите, чтобы включить результат анализа в отчет.
- **Оптические данные**—Выберите, чтобы включить оптические данные в отчет.
- **Данные плавления**—Выберите, чтобы включить данные плавления в отчет.
- **Давление**—Выберите, чтобы включить информацию о давлении в отчет.
- **Амплитуда, частота и рабочий цикл ультразвукового излучателя**—Выберите, чтобы включить амплитуду ультразвукового излучателя, частоту и рабочий цикл в отчет.
- **Температура нагревателя**—Выберите, чтобы включить информацию о температуре нагревателя в отчет.

Выберите результаты анализа и информацию, которую вы хотите экспортировать. Четыре кнопки внизу экрана **Выбрать все**, **Отменить выбор всех**, **Выбрать выделенное** и **Отменить выбор выделенного** позволяют быстро выполнить выбор. Щелкните **Экспортировать**, когда вы сделали выбор. Появится диалоговое окно «Экспорт результата» (см. [рис. 5-62](#)). Установите месторасположение и выберите папку для экспорта файла, тип и название файла и далее щелкните **«Save»** (Сохранить).

Примечание

Папка **экспорт** является папкой по умолчанию. При экспорте файла отчета программное обеспечение запоминает последнюю использованную директорию.

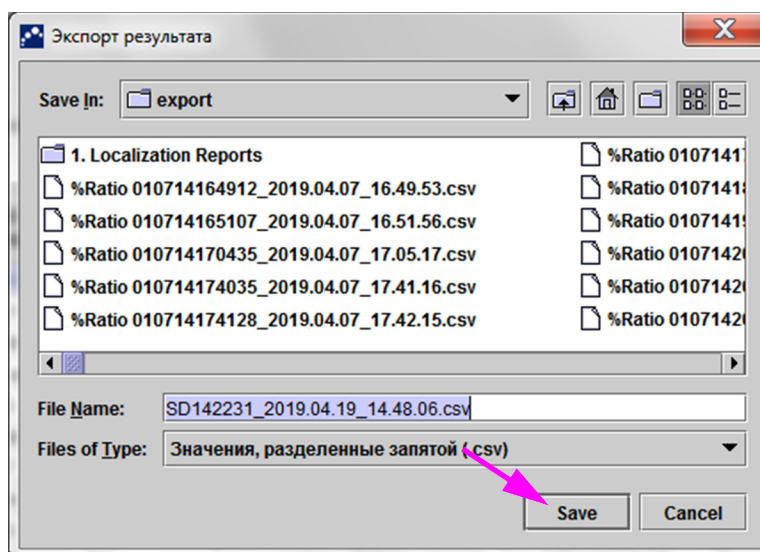


Рисунок 5-62. Диалоговое окно «Экспорт результата»

Порядок открытия и просмотра файла .csv

Экспортированные результаты анализа можно просмотреть при помощи пакета программ Apache OpenOffice (АОО) или другого приложения, поддерживающего файлы .csv. Далее описывается порядок использования пакета программ АОО для открытия и просмотра файлов .csv.

Подробные сведения по настройке пакета программ Apache OpenOffice приводятся в приложении D.

Примечание

На системах GeneXpert Dx, поставленных до 30 ноября 2015 г., может быть установлен пакет программ Microsoft Office, и файлы .csv также можно открывать и просматривать при помощи программы Excel.

1. В папке GeneXpert вашей системы перейдите к папке **Export (Экспорт)**. Щелчком правой кнопки мыши выберите файл .csv, который необходимо открыть. При появлении выпадающего меню выберите **Open with (Открыть с помощью)** и затем **OpenOffice Calc**. См. [рис. 5-63](#).

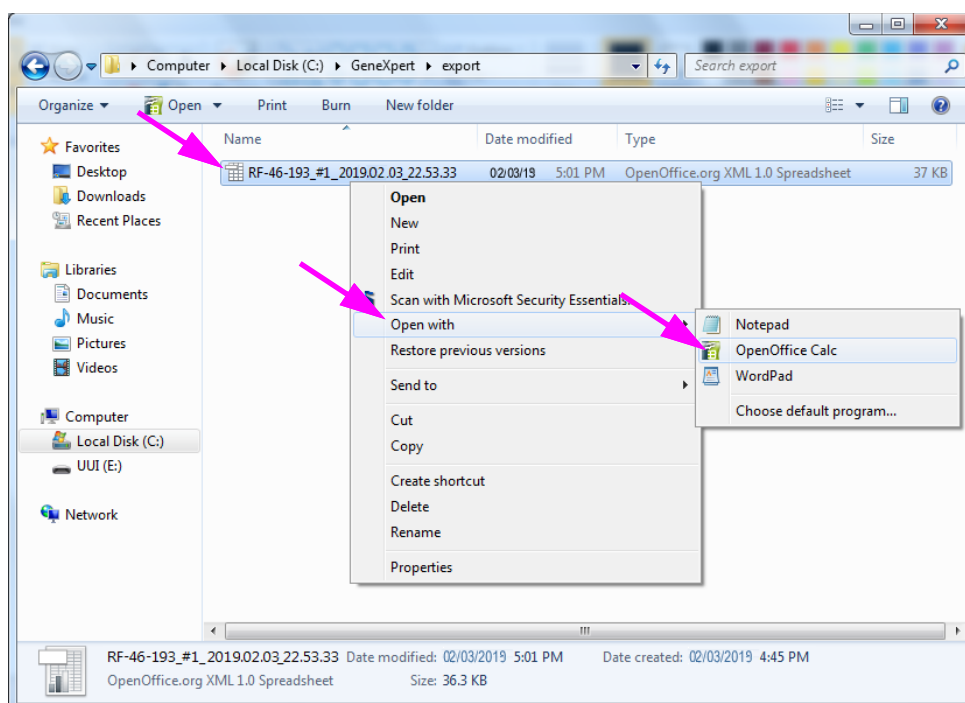


Рисунок 5-63. Порядок открытия файла .csv для настройки пакета приложений АОО (пример)

- Далее появится экран «Text Import» (Импорт текста). Убедитесь, что на этом экране установлены флажки в ячейках слева от пунктов **Comma (Запятая)** и **Quoted field as text (Поле в кавычках в виде текста)**. См. [Рисунок 5-64](#).

В выпадающем меню **Character Set (Кодировка)**:

Для языков с однобайтной кодировкой (английский, французский, испанский, португальский, итальянский, немецкий, русский) выберите **Unicode (UTF-8)**.

Для языков с многобайтной кодировкой (японский и китайский) выберите **Unicode**.

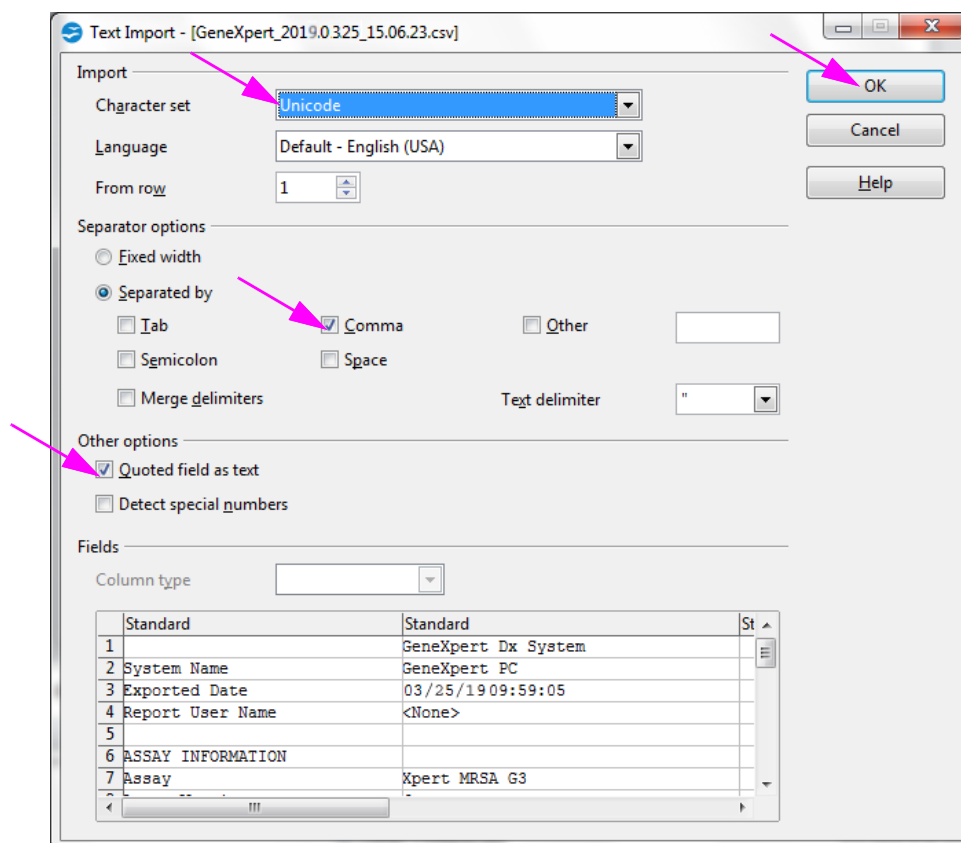


Рисунок 5-64. Экран «Text Import» (Импорт текста), выбраны новые настройки

- После проверки вариантов настройки «Separator» (Разделитель) и других, выберите **ОК**. На экране отобразится файл .csv.
- После того как файл откроется, щелкните по верхнему левому углу листа, чтобы выделить все ячейки, как показано на [рис. 5-65](#).

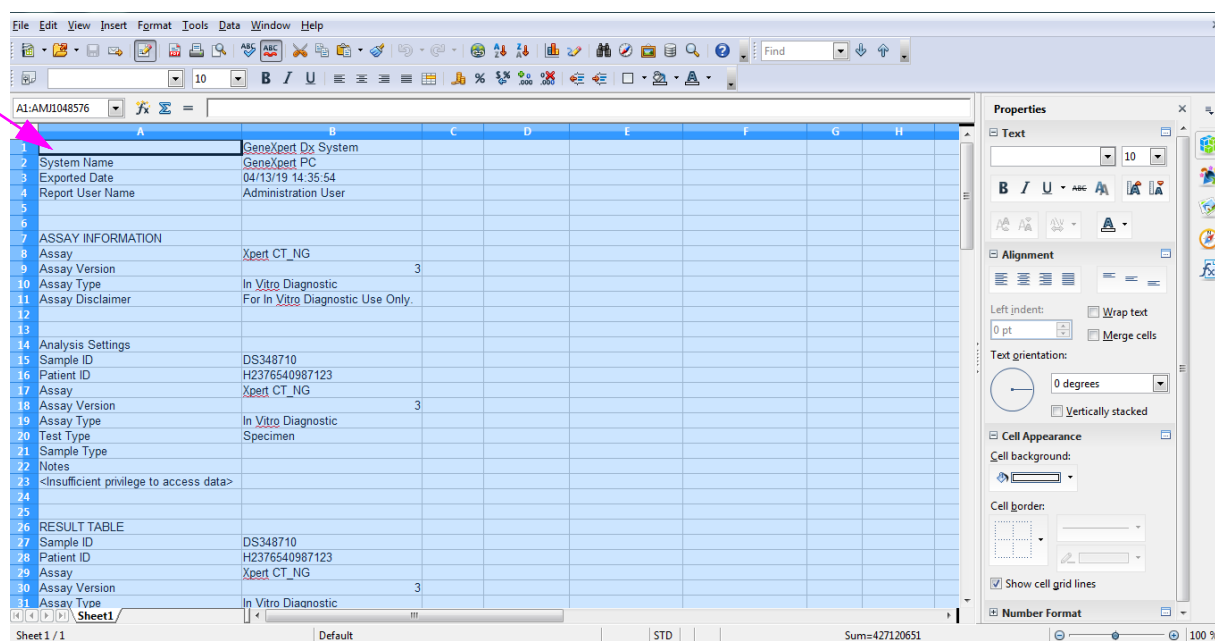


Рисунок 5-65. Все ячейки выбраны

5. Правой кнопкой мыши щелкните по заголовку столбца. Справа от столбца появится выпадающее меню (см. [рис. 5-66](#)).
6. В выпадающем меню выберите пункт **Column Width** (Ширина столбца).

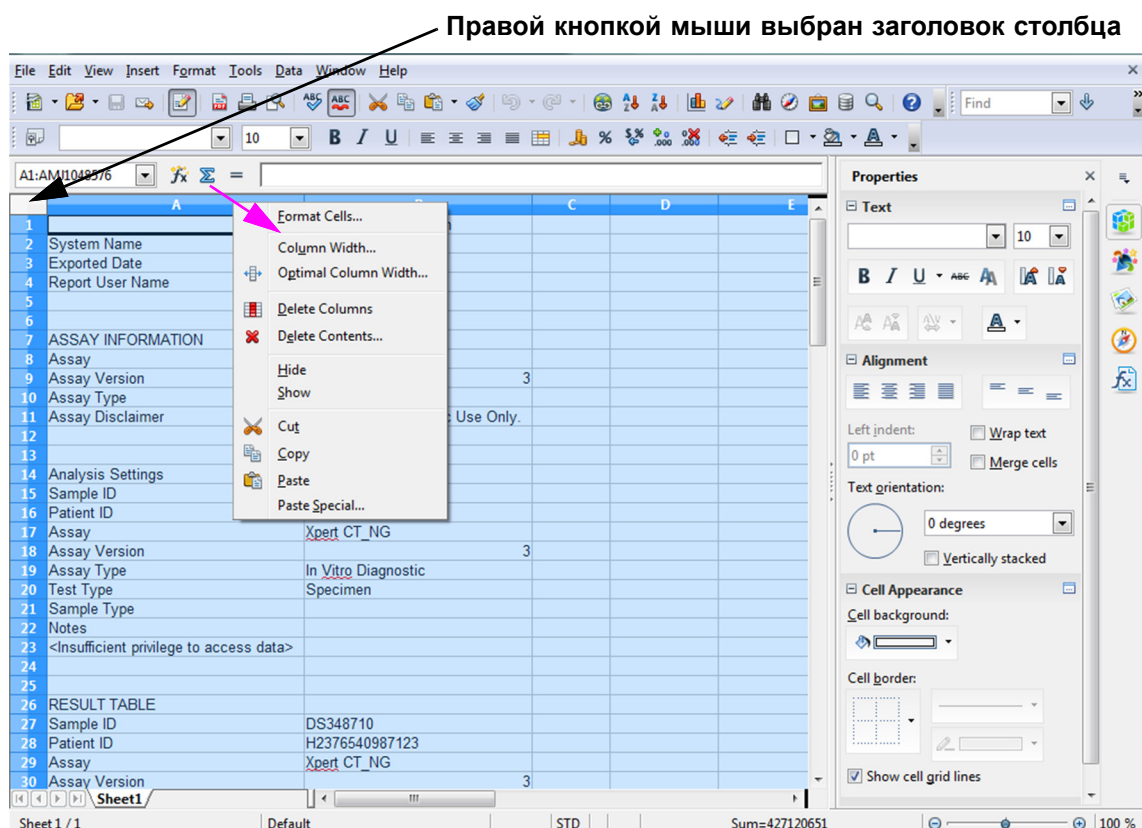


Рисунок 5-66. Выпадающее меню для выбора пункта «Column Width» (Ширина столбца)

7. Появится диалоговое окно «Column Width» (Ширина столбца). См. [рис. 5-67](#).

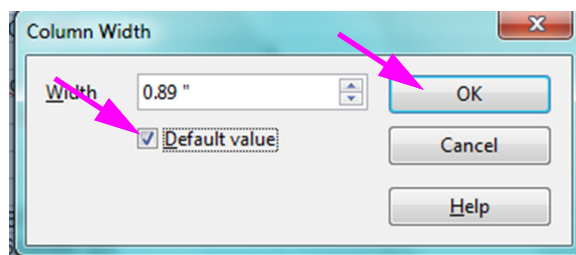


Рисунок 5-67. Диалоговое окно «Column Width» (Ширина столбца)

8. Установите флажок в ячейке слева от пункта **Default value** (**Значение по умолчанию**) и выберите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно. После этого ширина столбца изменится, и файл приобретет другой внешний вид, как показано на [рис. 5-68](#). Щелкните по любому месту в области пустых столбцов, чтобы снять голубое выделение с ячеек. Ячейки станут белыми.

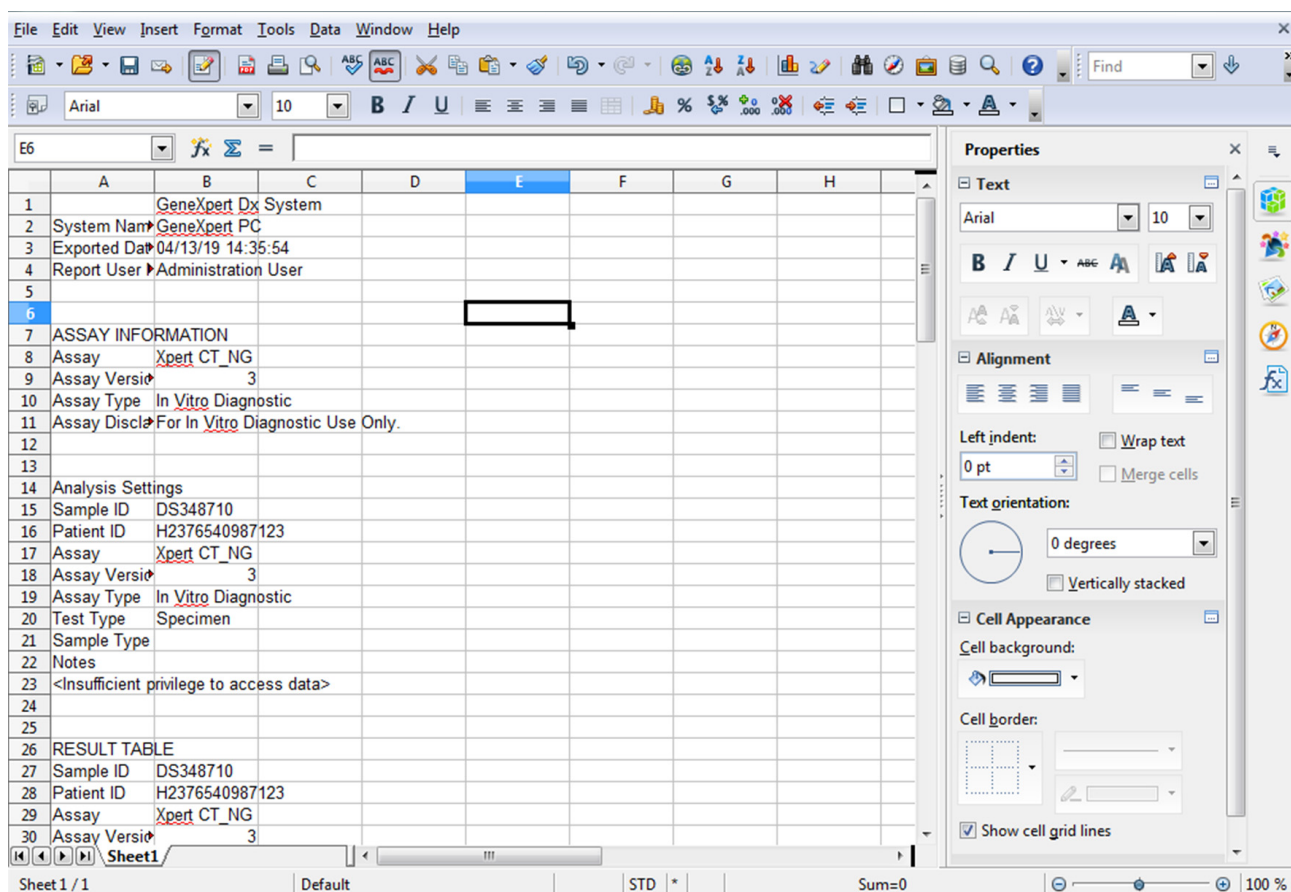


Рисунок 5-68. Пример файла с экспортированными результатами теста

- Щелкните пункт **Save (Сохранить)** в меню **File (Файл)** для сохранения документа.

5.16 Выгрузка результатов анализа на хост

Если возможна связь с хостом, можно использовать кнопку **Выгрузить анализ** (см. [рис. 5-69](#)) для выбора тестов, выгружаемых в хост. Для получения детальной информации см. [раздел 5.21, Работа в условиях подключения к хосту](#).

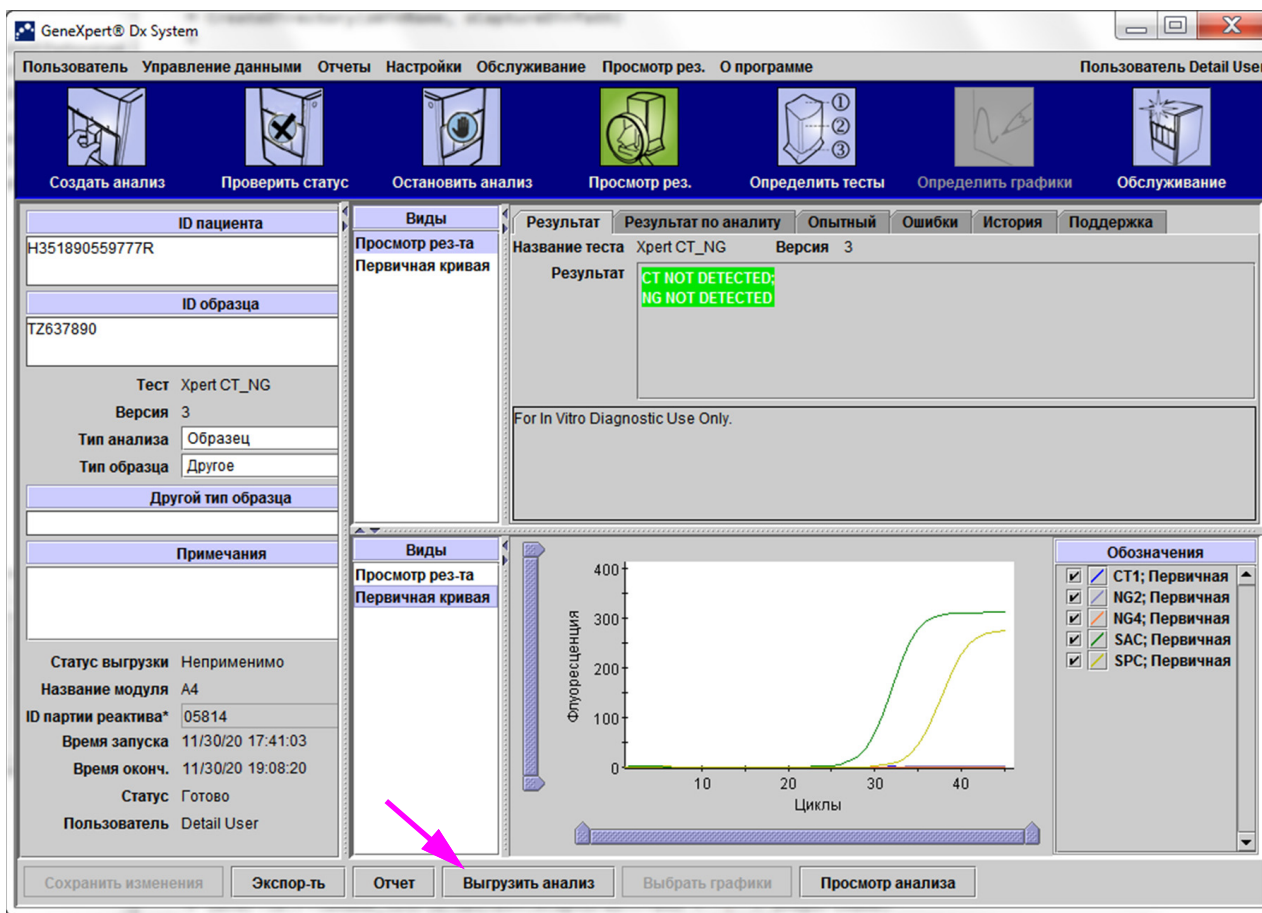


Рисунок 5-69. Выгрузка результатов анализов в главный компьютер

5.17 Управление данными результатов анализов

В систему GeneXpert Dx входит база данных, которая содержит все сохраненные результаты анализов. Вы можете сделать следующее:

- Управлять данными результатов анализа:
 - Архивировать анализы и затем очищать архивированные анализы, чтобы сохранить место в базе данных (см. [раздел 5.17.1, Архивирование анализов](#)).
 - Извлекать анализы из архивов (см. [раздел 5.17.2, Извлечение данных из архивного файла](#)).
- Выполнять действия по управлению базой данных (только при запуске и закрытии системы):
 - Резервное копирование базы данных (см. [раздел 5.18.1, Резервное копирование базы данных](#)).
 - Восстановление базы данных (см. [раздел 5.18.2, Восстановление базы данных](#)).
 - Сжатие базы данных (см. [раздел 5.18.3, Сжатие базы данных](#)).

Ваши права на выполнение действий по управлению данными определяются администратором системы GeneXpert Dx. См. [раздел 2.13, Назначение пользователей и прав](#). Для изменения прав в соответствии с вашими потребностями обращайтесь к администратору системы GeneXpert Dx.

5.17.1 Архивирование анализов

Архивирование анализов позволяет перемещать данные и, если это необходимо, освобождать место в базе данных. Одновременно можно архивировать много анализов. Кроме выполнения функции безопасности, это позволяет передавать архивированные файлы в компанию Cepheid для анализа в случае необходимости помощи при устранении неполадок. Процесс архивирования создает копию теста и сохраняет данные в файле формата .nxx.

Важно

Некоторые фильтры электронной почты могут блокировать файлы с расширением .nxx. Настройте фильтр электронной почты, если это возможно, или измените расширения, если это необходимо.

Архивирование данных анализа:

1. В окне системы GeneXpert Dx в меню **Управление данными** щелкните **Архивировать анализ**. Появится диалоговое окно «Выбрать анализ(ы) для архивирования». См. [рис. 5-70](#).

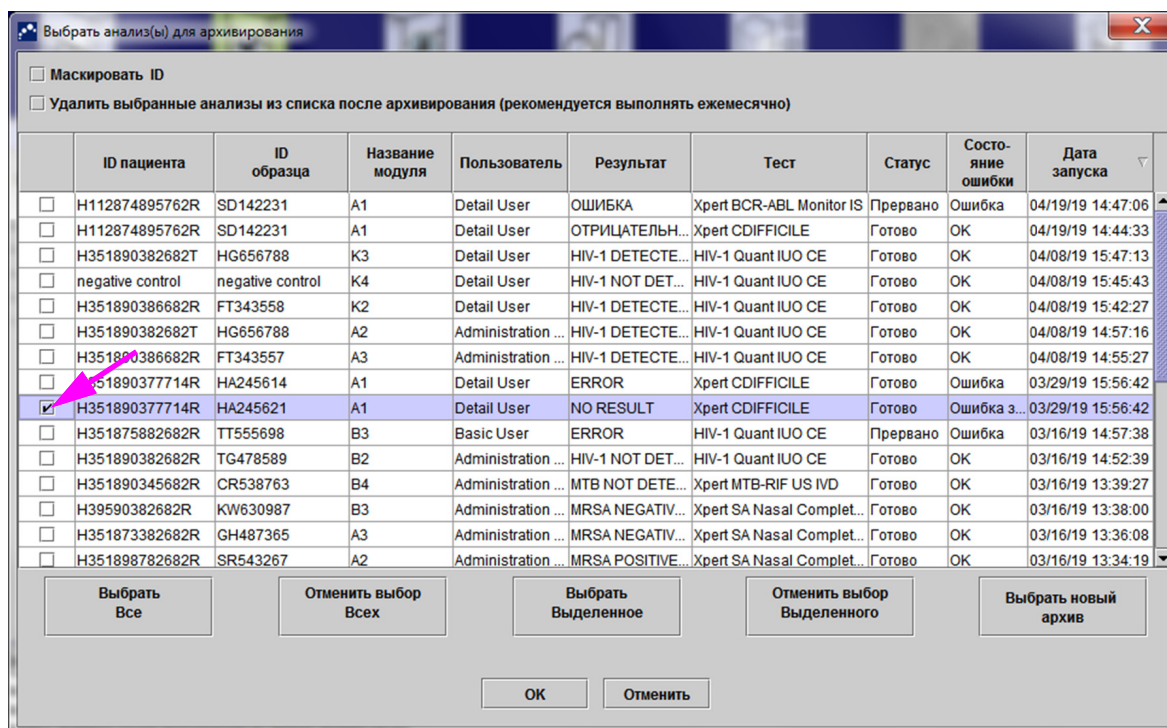


Рисунок 5-70. Диалоговое окно «Выбрать анализ(ы) для архивирования»

2. Выберите анализы, которые вы хотите архивировать. Щелкните на флажки, которые соответствуют каждому анализу, который вы хотите заархивировать. См. [рис. 5-70](#). Вы можете выбрать каждый анализ по одному, или выбрать большое количество анализов, щелкнув на следующие кнопки внизу экрана «Выбрать анализ(ы) для архивирования».

- **Выбрать все**—Выбор всех анализов в таблице.
- **Выбрать выделенное**—Выбор выделенных вами анализов.
- **Выбрать новый архив**—Выбирает только анализы, не архивированные ранее.

Примечание

Вы также можете удерживать **Shift** или **Ctrl**, чтобы отметить последовательные и непоследовательные множества анализов на экране «Выбрать анализ(ы) для архивирования».

После выбора анализов на экране «Выбрать анализ(ы) для архивирования», щелкните на одну из следующих кнопок, чтобы отменить все или некоторые анализы.

- **Отменить выбор всех**—Для отмены выбора всех анализов в окне.
- **Отменить выбор выделенного**—Отмена выбора выделенных анализов.

В дополнение к выбору анализов для архивирования существуют два флажка, расположенных сверху экрана «Выбрать анализ(ы) для архивирования», которые могут понадобиться.

- **Маскировать ID**—Выберите данный флажок, если вы хотите отправить службу технической поддержки компании Cepheid некоторые данные, о

которых идет речь, но хотите скрыть конфиденциальную информацию пациента. Для получения дополнительной информации см. Маскировка идентификатора пациента и идентификатора образца во время архивирования теста (ниже).

- **Удалить выбранные анализы из списка после архивирования (Рекомендуется ежемесячно)**—Выберите данный флажок, чтобы освободить место на компьютере. После того как выбранные анализы были успешно архивированы, они удаляются из базы данных.
3. Щелкните **ОК**. На дисплей будет выведен запрос подтверждения запроса на архивирование.
 4. Щелкните **Выполнить**. Появится диалоговое окно Save (Сохранить). Щелкните **Отменить**, чтобы не проводить операцию архивирования анализа.
 5. Найдите и выберите папку, в которую вы желаете поместить файл архива (.gxx/.nxx), введите имя файла с клавиатуры, а затем щелкните **Сохранить**.

Предупреждение

Местом расположения архива по умолчанию является папка «экспорт», которая находится на жестком диске компьютера. Для защиты от потери данных файлы в папке экспорта следует периодически копировать на другой компьютер или сервер. Если анализатор системы GeneXpert Dx подключен к сети, можно архивировать файлы непосредственно на сервер. Чтобы настроить месторасположения архива, см. [раздел 2.14.2, Вкладка «Настройки архивирования»](#).

6. После архивирования файлов появится диалоговое окно Архивированные анализы, указывая на то, что анализы были успешно архивированы. Щелкните **ОК**.
7. Если вы выберете функцию **Удалить выбранные анализы из списка после архивирования (Рекомендуется ежемесячно)**, появится диалоговое окно «Удалить анализ(ы)», указывая на то, что выбранные анализы будут удалены из базы данных. Щелкните **Да**, чтобы подтвердить, или щелкните **Нет**, чтобы отменить удаление выбранного анализа(ов) из базы данных.

Предупреждение

При архивировании и удалении сведений из базы данных, в архивных файлах будет сохраняться только «ID пациента», без включения демографических данных. Следовательно, эти данные будут полностью удалены и не могут быть использованы в будущих решениях по подключению устройств.

Важно

Примите во внимание, что когда анализы были заархивированы, они не были окончательно удалены с компьютера. Они были удалены из основной базы данных системы и сохранены в архиве после выбора опции «Удалить выбранные анализы из списка после архивирования (Рекомендуется ежемесячно)». Тесты можно извлечь из архива, если они понадобятся в дальнейшем. См. [раздел 5.17.2, Извлечение данных из архивного файла](#).

Маскировка идентификатора пациента и идентификатора образца во время архивирования теста

Маскировка идентификатора образца и идентификатора пациента позволяет клиентам отправлять в службу технической поддержки компании Serpheid некоторые данные, по которым возникают вопросы, и скрывать при этом конфиденциальную информацию о пациенте.

Когда флажок **«Маскировать ID» (Cloak IDs)**, расположенный в левой верхней части диалогового окна «Выбрать анализ(ы) для архивирования» (Select Test(s) To Be Archived) (см. [рис. 5-70](#)) установлен, вся информация об идентификаторе образца и идентификаторе пациента будет маскирована.

Осторожно



После того как вы замаскируете идентификатор образца и (или) идентификатор пациента для заархивированного теста, при последующем нахождении информации теста информация об идентификаторе образца и идентификаторе пациента будет все равно оставаться маскированной. На месте вы должны сохранить копию заархивированной информации теста без маскировки информации.

5.17.2 Извлечение данных из архивного файла

Предупреждение



Если извлекаемый анализ уже существует в текущей базе данных, программное обеспечение удалит его и запишет новый, при этом существующие данные будут потеряны.

Вы можете извлекать данные анализов из файла архива. Для этого сделайте следующее:

1. В окне системы GeneXpert Dx в меню **Управление данными** щелкните **Извлечь анализ**. Появится диалоговое окно «Открыть».
2. Найдите и выберите файл архива (.gxx/.nxx), а затем щелкните **Открыть**, чтобы извлечь выбранные тесты из старого или нового файла архива.

Если некоторые анализы из архива уже существуют в базе данных, то появившееся диалоговое окно «Извлечь анализ(ы)» будет отображать количество повторяющихся анализов. Щелкните **ОК**.

3. Появится диалоговое окно «Выбрать анализ(ы)» для извлечения из (см. [рис. 5-71](#)). Анализы, уже существующие в текущей базе данных, отображаются красным шрифтом.

Щелкните **Отменить** в диалоговом окне «Открыть», чтобы не извлекать заархивированные анализы.

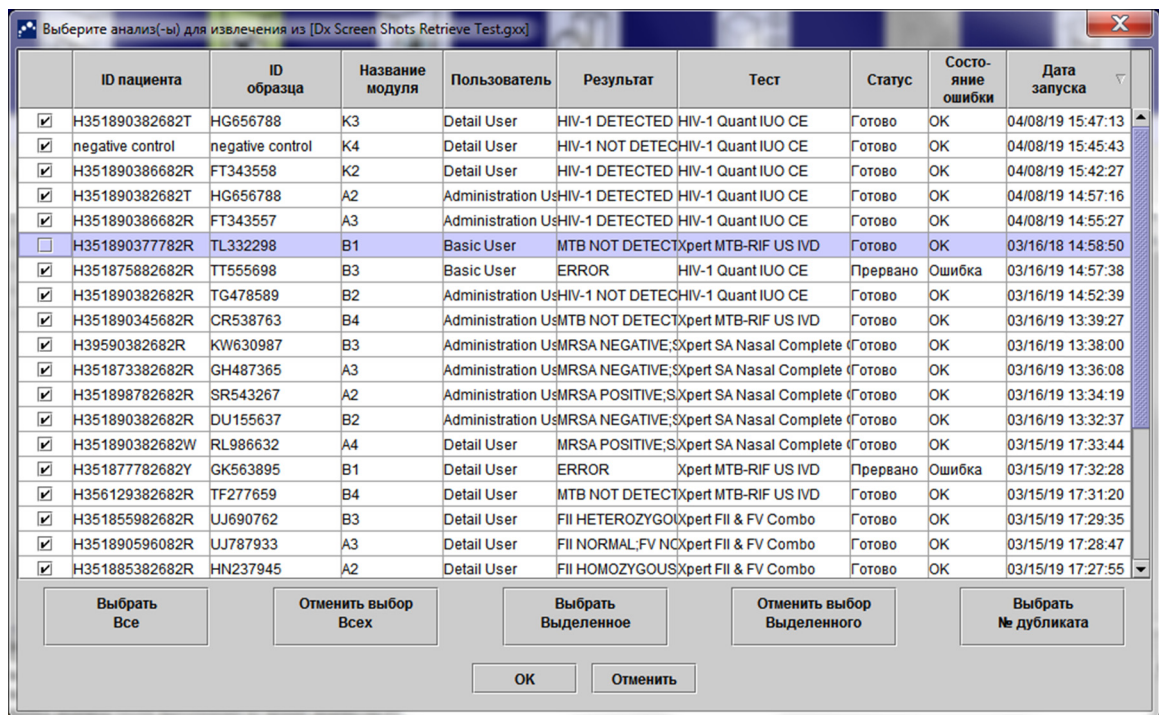


Рисунок 5-71. Диалоговое окно «Выберите анализ(ы) для извлечения»

4. Выберите анализы для извлечения. Можно выбирать анализы по одному или выбрать несколько анализов, щелкнув одну из следующих кнопок:
 - **Выбрать все**—Выбрать все анализы в таблице.
 - **Выбрать выделенное**—Выбор выделенных вами анализов.
 - **Выбрать не повторяющиеся**—Выбирает только анализы, не существующие в текущей базе данных.
 - После выбора анализов в окне «Выберите анализ(ы) для извлечения» щелкните на одну из приведенных кнопок, чтобы отменить выбор некоторых или всех анализов.
 - Для отмены выбора всех анализов в диалоговом окне щелкните **Отменить выбор всех**.
 - Щелкните **Отменить выбор выделенного** для отмены выбора выделенных анализов.
5. Щелкните **ОК**, чтобы извлечь выбранные анализы. Появится диалоговое окно «Извлечь анализ(ы)» и попросит подтвердить извлечение. Щелкните **Отменить**, чтобы не извлекать выбранные анализы из базы данных.
6. В диалоговом окне «Извлечь анализ(ы)», щелкните **Выполнить**. Выбранные анализы будут извлечены и появится сообщение, подтверждающее, что анализы были извлечены.
7. В диалоговом окне подтверждения «Извлечь анализ(ы)», щелкните **ОК**.

5.18 Выполнение действий по управлению базой данных

Выполнять действия по управлению базой данных можно только при запуске и завершении работы системы.

- Резервное копирование базы данных (см. [раздел 5.18.1, Резервное копирование базы данных](#)).
- Восстановление базы данных (см. [раздел 5.18.2, Восстановление базы данных](#)).
- Сжатие базы данных (см. [раздел 5.18.3, Сжатие базы данных](#)).

Администратор системы GeneXpert Dx определяет ваши права на выполнение действий по управлению базой данных. См. [раздел 2.13, Назначение пользователей и прав](#). См. сведения об администраторе системы GeneXpert Dx, чтобы настроить права, соответствующие вашим требованиям. Если включено **Напоминание по управлению базой данных**, пользователя запрашивают при загрузке о выполнении управления базой данных. Запрос появляется, только если пользователь обладает правами для выполнения этих задач. Если пользователь не обладает правами, то **Напоминание по управлению базой данных** отключается и запрос не будет появляться. См. [рис. 5-72](#).

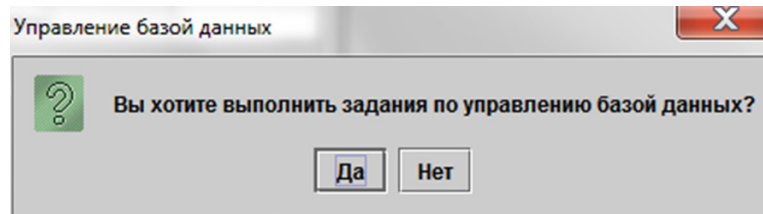


Рисунок 5-72. Диалоговое окно «Управление базой данных»

8. Если вы не желаете выполнять операции управления базой данных, щелкните **Нет** в диалоговом окне управления базой данных (см. [рис. 5-72](#)) и перейдите к [раздел 5.2.3.2, Напоминание о просроченном архивировании](#).

Если вы хотите выполнить действия по управлению базой данных, щелкните **Да** в диалоговом окне «Управление базой данных» (см. [рис. 5-72](#)). Появится окно «Управление базой данных». См. [рис. 5-73](#).

5.18.1 Резервное копирование базы данных

Периодически следует выполнять резервное копирование всей базы данных и хранить резервные копии на другом компьютере или другом устройстве хранения информации. В случае отказа компьютера можно восстановить всю базу данных из резервной копии.

Для выполнения резервного копирования базы данных:

1. Выберите **Резервное копирование базы данных** в окне «Управление базой данных» (см. [рис. 5-73](#)).
2. Щелкните **Выполнить**.

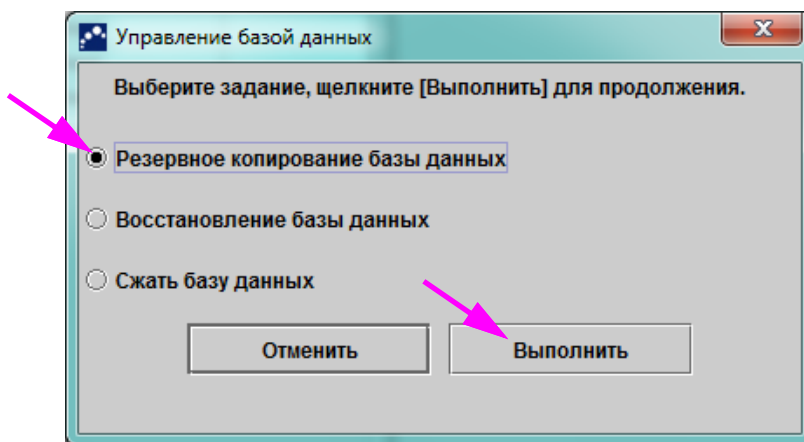


Рисунок 5-73. Окно «Управление базой данных»

3. Найдите и выберите папку, в которой вы хотите сохранить файл резервной копии, введите название этого файла, затем щелкните **«Save»** (Сохранить). Резервное копирование создаст .zip файл в указанном вами месторасположении (см. [рис. 5-74](#)).

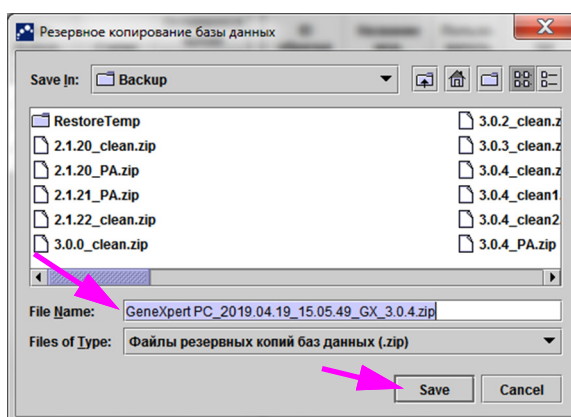


Рисунок 5-74. Именованное файла резервной копии

4. Процесс создания резервной копии может меняться в зависимости от количества анализов в базе данных и скорости компьютера (старым компьютерам может потребоваться больше времени).

Примечание

Было установлено, что для копирования 1 000 анализов требуется менее 30 секунд, а 3 000 анализов – менее минуты.

При резервном копировании большой базы данных будет отображаться индикатор выполнения. После окончания резервного копирования появится сообщение о завершении процесса (см. [рис. 5-75](#)).

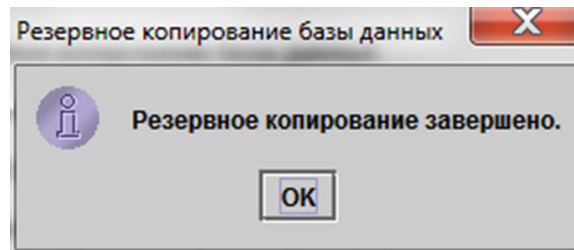


Рисунок 5-75. Экран «Резервное копирование завершено»

Предупреждение

По умолчанию база данных сохраняется в папке Backup (Резервные копии) на жестком диске компьютера. Чтобы обеспечить защиту от потери данных, файлы из папки резервного копирования следует периодически переносить на другой компьютер или сервер. Если система GeneXpert Dx подключена к сети, можно выполнять резервное копирование файлов непосредственно на сервере. Чтобы настроить расположение резервного копирования базы данных, см. [раздел 2.14.3, Вкладка «Папки»](#).

5.18.2 Восстановление базы данных

Предупреждение

В процессе восстановления базы данных происходит перезапись данных в текущей базе данных. Не выполняйте восстановление базы данных, если текущая база не повреждена и не нуждается в замене.

Примечание

Если в вашей системе работает C360 Sync, перед восстановлением базы данных GeneXpert убедитесь в том, что Serheid Reporter Daemon остановлен. Процедура остановки Serheid Reporter Daemon более подробно описана в разделе «Отчет по базе данных GeneXpert» на вкладке **Анализ** в *Кратком справочном руководстве по C360 Sync*.

Вы можете восстановить базу данных полностью из файла ее резервной копии. Так как в процессе восстановления переписываются данные в текущей базе данных, вначале архивируйте любые тестовые данные, которые хотите сохранить (см. [раздел 5.17.1, Архивирование анализов](#)), восстановите базу данных и после этого извлеките данные из архива (см. [раздел 5.17.2, Извлечение данных из архивного файла](#)).

Для восстановления базы данных:

1. Выберите **«Восстановление базы данных»** в диалоговом окне «Управление базой данных». См. [рис. 5-76](#).

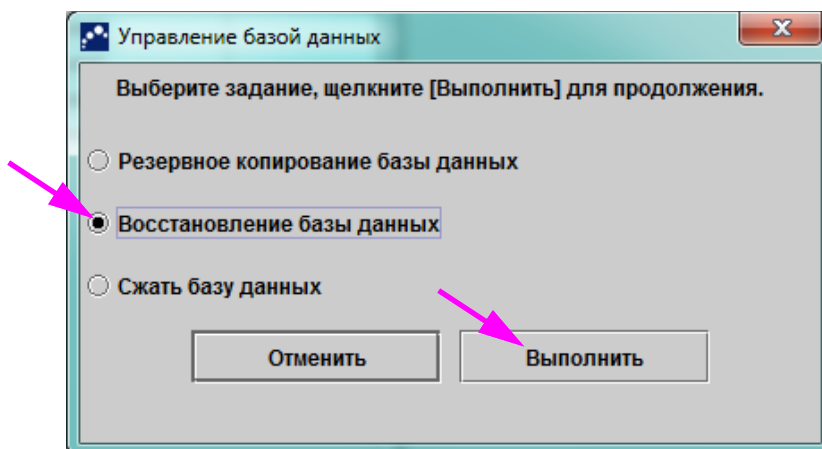


Рисунок 5-76. Окно «Управление базой данных»

2. Щелкните **«Выполнить»**. Появится диалоговое окно с вопросом, хотите ли вы сделать резервную копию текущей базы данных (рекомендуется) перед восстановлением. См. [рис. 5-77](#).

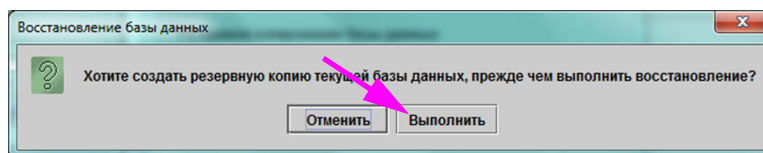


Рисунок 5-77. Диалоговое окно «Восстановление базы данных»

3. Щелкните **«Выполнить»** в диалоговом окне подтверждения «Восстановление базы данных», чтобы продолжить резервное копирование базы данных (см. [рис. 5-77](#)). Появится диалоговое окно «Резервное копирование базы данных». См. [рис. 5-78](#).
Щелкните **Отменить**, чтобы не создавать резервной копии базы данных и перейти непосредственно к экрану «Выберите файл для восстановления базы данных» (см. [рис. 5-80](#)).

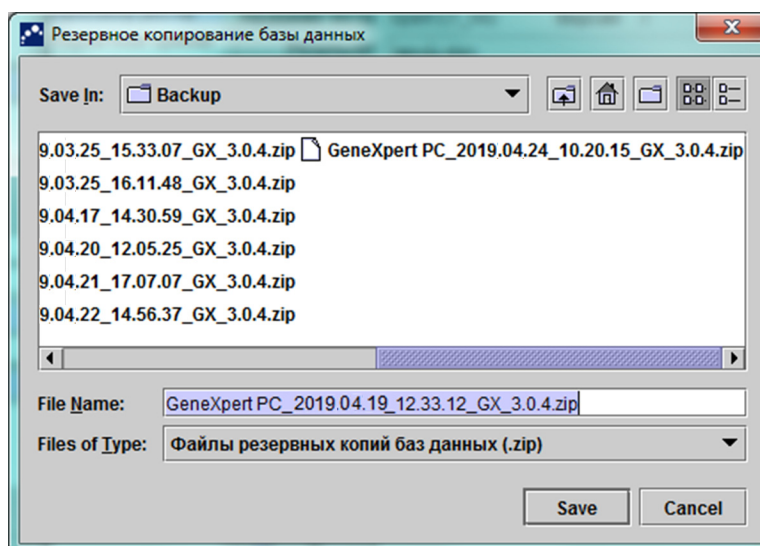


Рисунок 5-78. Диалоговое окно «Резервное копирование базы данных»

4. Найдите и выберите папку, в которой вы хотите сохранить файл резервной копии, введите название этого файла, затем щелкните **Сохранить**. См. [рис. 5-78](#).
5. Резервная копия базы данных будет сохранена в указанном месторасположении. Время резервного копирования может меняться в зависимости от количества анализов в базе данных и скорости компьютера (старым компьютерам может потребоваться больше времени).

Примечание

Было установлено, что для копирования 1 000 тестанализов требуется менее 30 секунд, а 3 000 тестанализов – менее минуты.

При резервном копировании большой базы данных будет отображаться индикатор выполнения. После создания резервной копии базы данных появится экран «Резервное копирование завершено». См. [рис. 5-79](#).

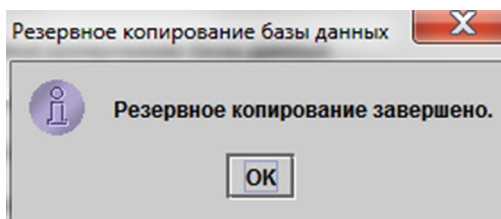


Рисунок 5-79. Экран «Резервное копирование завершено»

6. Щелкните **ОК**. Появится экран «Выберите файл для восстановления базы данных». См. [рис. 5-80](#).

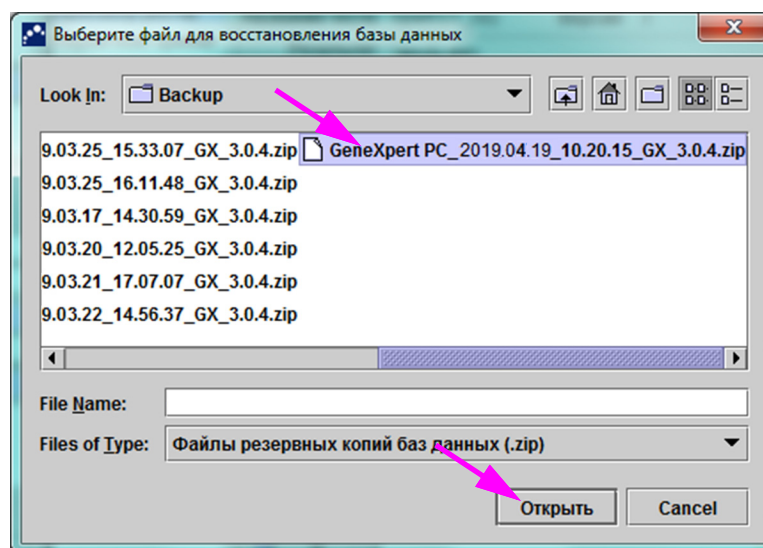


Рисунок 5-80. Экран «Выберите файл для восстановления базы данных» с именем файла

7. Выберите файл для восстановления и затем щелкните кнопку **Открыть**.
8. Появится диалоговое окно подтверждения «Восстановление базы данных». См. [рис. 5-81](#).

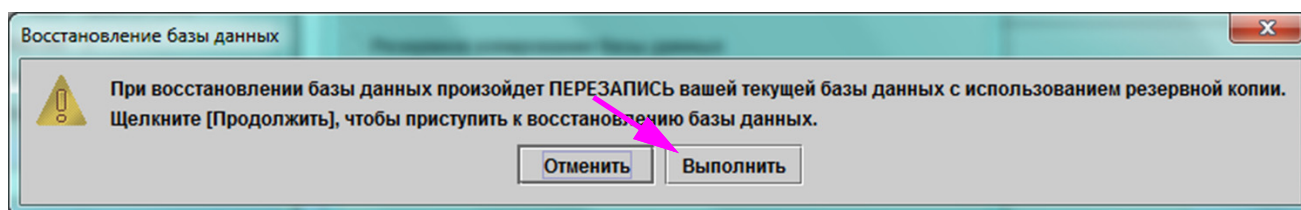


Рисунок 5-81. Диалоговое окно подтверждения «Восстановление базы данных»

9. Щелкните **«Выполнить»** в диалоговом окне подтверждения «Восстановление базы данных», чтобы продолжить, или щелкните **Отменить**, чтобы прекратить и вернуться к экрану «Управление базой данных» (см. [рис. 5-76](#)).
10. Если вы щелкнули **«Выполнить»**, начнется процесс восстановления. Время восстановления может меняться в зависимости от количества анализов в базе данных и скорости компьютера (старым компьютерам может потребоваться больше времени).

Примечание

Было установлено, что для копирования 1 000 анализов требуется менее 30 секунд, а 3 000 анализов – менее минуты.

При восстановлении большой базы данных будет отображаться индикатор выполнения. После окончания процесса восстановления появится сообщение о завершении процесса (см. [рис. 5-82](#)).

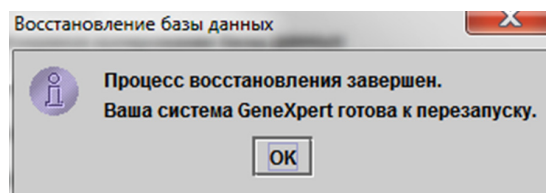


Рисунок 5-82. Экран подтверждения завершения восстановления базы данных

11. Щелкните **ОК**, чтобы закрыть приложение программного обеспечения GeneXpert Dx.
12. При желании перезагрузите программное обеспечение GeneXpert Dx. Для получения детальной информации относительно запуска программного обеспечения см. [раздел 5.2.3, Запуск программного обеспечения](#).

5.18.3 Сжатие базы данных

Периодически выполняйте сжатие базы данных, чтобы обеспечить эффективное использование ее объема, а также для экономии места на жестком диске.

Для выполнения сжатия базы данных:

1. Выберите **Сжать базу данных** в диалоговом окне «Управление базой данных». См. [рис. 5-76](#).
2. Щелкните **Выполнить** в окне «Управление базой данных». Появится диалоговое окно подтверждения сжатия базы данных. См. [рис. 5-83](#).

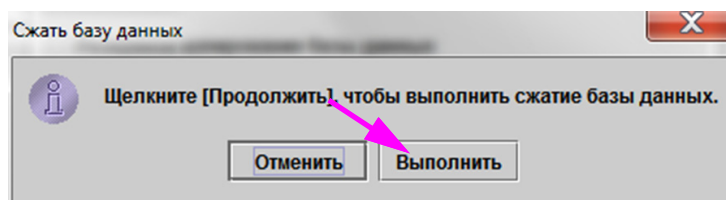


Рисунок 5-83. Диалоговое окно подтверждения Сжать базу данных

3. Щелкните **Выполнить**, чтобы выполнить сжатие базы данных. После окончания сжатия базы данных появится диалоговое окно «Сжатие базы данных завершено». См. [рис. 5-84](#).

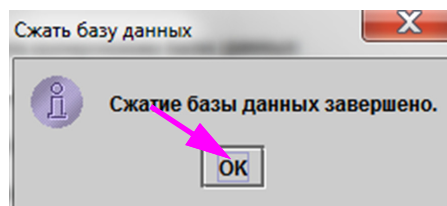


Рисунок 5-84. Диалоговое окно завершения Сжать базы данных

4. Щелкните **ОК**.

Примечание

В дополнение к сжатию базы данных, вы также можете сохранить место, очищая анализы из базы данных после архивирования. Для получения детальной информации относительно удаления заархивированных анализов см. [раздел 5.17.1, Архивирование анализов](#).

5. Щелкните **Отменить**, чтобы закрыть окно Управление базой данных «Управление базой данных».

5.19 Очистка анализов из базы данных

Анализы можно очистить из активной базы данных после их архивирования (см. [раздел 5.17.1, Архивирование анализов](#) для получения детальной информации).

Важно

При архивировании анализов они не удаляются с компьютера окончательно. Они были удалены из основной базы данных системы и сохранены в архиве после выбора опции Удалить выбранные тестанализы из списка после архивирования (Рекомендуется ежемесячно). Тесты можно извлечь из архива, если они понадобятся в дальнейшем. См. [раздел 5.17.2, Извлечение данных из архивного файла](#).

5.20 Просмотр и печать отчетов

Важно

Для обеспечения правильного отображения всех данных отчеты должны генерироваться на том же языке, который использовался при сборе результатов теста.

Меню **Отчеты** (см. [рис. 5-85](#)) обеспечивает следующие функции меню:

- **Отчет об образцах** (см. [раздел 5.20.1](#))
- **Отчет о пациенте** (см. [раздел 5.20.2](#))
- **Отчет о тренде контроля** (см. [раздел 5.20.3](#))
- **Системный журнал** (см. [раздел 5.20.4](#))
- **Отчет по статистике теста** (см. [раздел 5.20.5](#))
- **Отчет оценки установки** (см. [раздел 5.20.6](#))

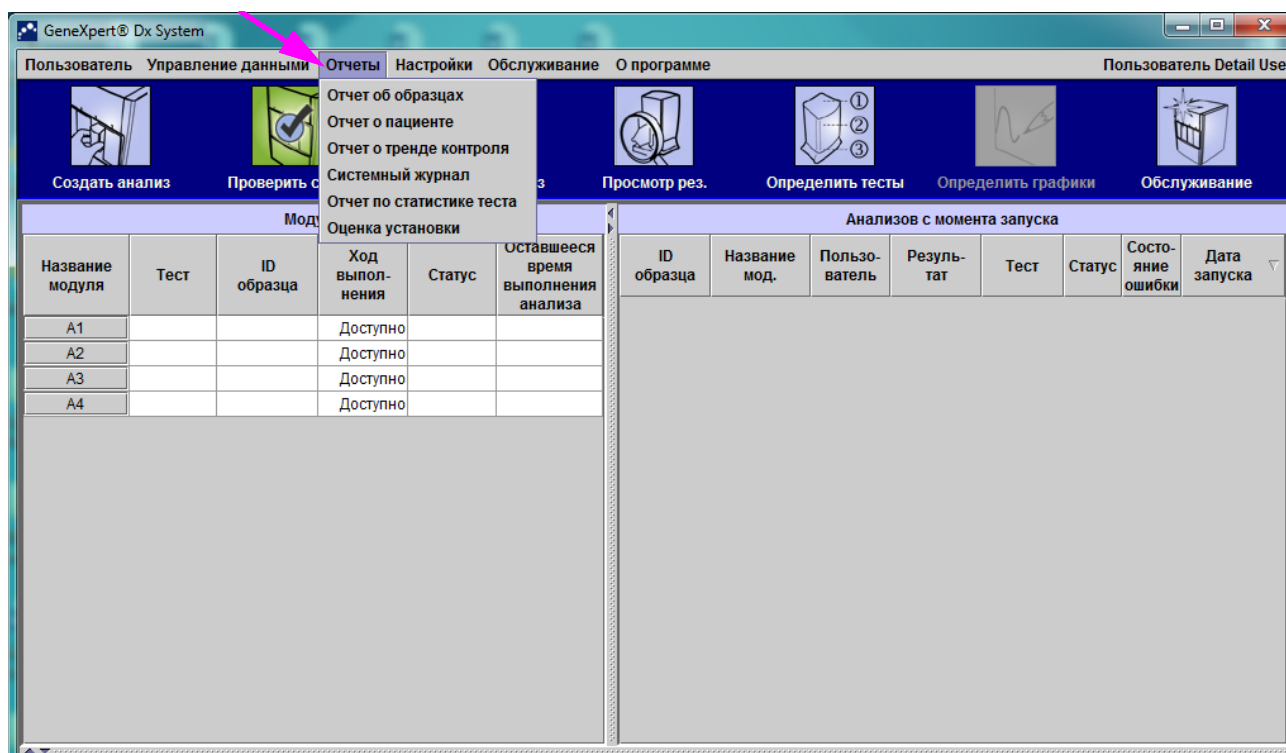


Рисунок 5-85. GeneXpert Dx Окно системы – Раскрывающееся меню «Отчеты»

5.20.1 Отчет об образцах

Отчет об образцах представляет собой обзор результатов анализа образца, выбранного в базе данных. Данная позиция меню доступна всем пользователям, если она не была ограничена системным администратором.

Для просмотра отчета об образцах:

1. В окне системы GeneXpert Dx в меню **Отчеты** (см. [рис. 5-85](#)), щелкните **Отчет об образцах**. Появится диалоговое окно «Отчет об образцах». См. [рис. 5-86](#).
2. Чтобы просмотреть отчет об интересующих образцах, задайте следующие критерии:
 - **Диапазон дат**—Щелкните **Все**, чтобы просмотреть информацию за все даты, или **Выберите**, чтобы просмотреть информацию за конкретный диапазон дат.
 - **ID образца**—вы можете ввести точный ID образца, используя отдельный символ или группы символов (%), вместе с остальными символами идентификатора или без них.

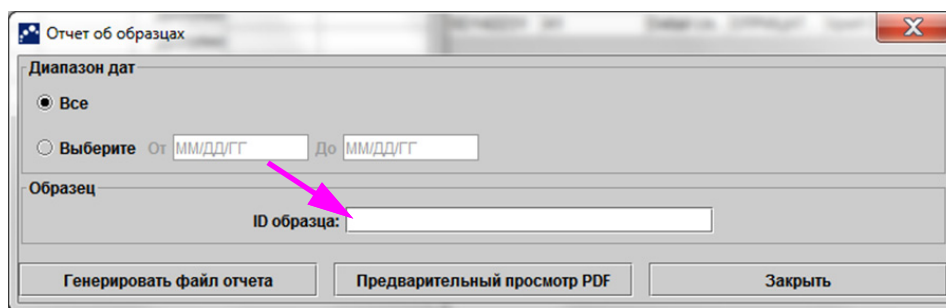


Рисунок 5-86. Диалоговое окно «Отчет об образцах»

3. После завершения выбора критериев щелкните одну из следующих кнопок:
 - А. **Генерировать файл отчета**—Создание файла PDF и его сохранение в заданном вами месте.
 - 1) Щелкните кнопку **«Генерировать файл отчета»** на экране «Отчет об образцах» (см. [рис. 5-86](#)), чтобы создать PDF файл данного отчета по анализам. Появится диалоговое окно «Генерировать файл отчета», что позволит вам сохранить файл в определенное месторасположение. Щелкните **Сохранить**, когда перейдете в конкретное месторасположение.
 - 2) Не обязательно, чтобы напечатать отчет, перейдите в выбранное месторасположение, откройте отчет теста и напечатайте его. Будет напечатан отчет по анализам, подобный отчету, приведенному на [рис. 5-87](#).
 - В. **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader См. [рис. 5-87](#). Вы можете сохранить файл PDF и распечатать его при помощи программы Adobe Reader.
4. После выбора одной из двух кнопок в [Шаг 3](#) отобразится диалоговое окно «Отчет об образцах», указывая количество обнаруженных совпадений ID пробы. Щелкните **ОК**. Отчет об образцах будет создан в определенном формате.
5. После создания отчета по образцу, щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно «Отчет об образцах».

GeneXpert PC	07/17/22 14:57:04
Отчет об образцах	
Найдено ID образца #2 = DU155637	
- 1 анализов найдено -	
ID пациента:	H351890382682R
ID образца:	DU155637
Тест:	Xpert SA Nasal Complete G3
Версия теста:	5
Результат:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE
Время запуска:	07/16/22 13:32:37
Тип анализа:	Образец
Пользователь:	Administration User
Статус:	Готово
Примечания:	

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

Страница 1\31

Рисунок 5-87. Пример Отчет об образцах

5.20.2 Отчет о пациенте (если включен)

Отчет о пациенте содержит результаты анализов проб для отдельного пациента в соответствии с его идентификатором в базе данных. Данная позиция меню доступна всем пользователям, если она не была ограничена системным администратором.

Для просмотра отчета о пациенте:

1. В окне системы GeneXpert Dx в меню **Отчеты** (см. [рис. 5-85](#)), щелкните **Отчет о пациенте**. Появится диалоговое окно «Отчет о пациенте». См. [рис. 5-88](#).

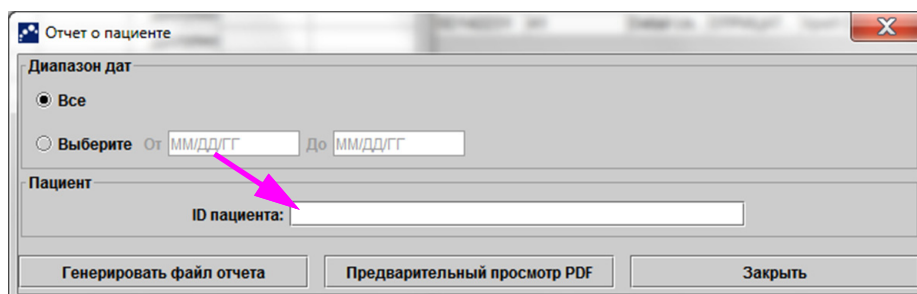


Рисунок 5-88. Диалоговое окно «Отчет о пациенте»

2. Чтобы просмотреть интересные отчеты о пациентах, задайте следующие критерии:
 - **Диапазон дат**—Щелкните **Все**, чтобы просмотреть все отчеты, или **Выберите**, чтобы просмотреть отчет(ы) за конкретный диапазон дат.
 - **ID пациента**—пользователь может ввести точный идентификатор пациента, используя маску отдельного символа в сочетании с точными символами в сочетании с точными символами или маску (%) группы символов вместе с остальными символами или без них.

3. Завершив выбор критериев отбора, щелкните по одной или обеим кнопкам:
 - А. **Генерировать файл отчета**—Создание файла PDF и его сохранение в заданном вами месте.
 - 1) Щелкните кнопку **«Генерировать файл отчета»** на экране «Отчет о пациенте» (см. [рис. 5-88](#)), чтобы создать PDF файл отчета. Появится диалоговое окно «Генерировать файл отчета», что позволит вам сохранить файл в определенное месторасположение. Щелкните **Сохранить**, когда перейдете в конкретное месторасположение.
 - 2) Не обязательно, чтобы напечатать отчет, перейдите в выбранное месторасположение, откройте отчет и напечатайте его. Будет напечатан отчет по анализам, подобный отчету, приведенному на [рис. 5-89](#).
 - В. **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. См. [рис. 5-89](#). Вы можете сохранить файл PDF и распечатать его при помощи программы Adobe Reader.
4. После выбора одного из двух кнопок в шаге 3, появится диалоговое окно для пациентов Сообщить будет отображаться с указанием количества соответствие идентификаторов пациенте найдено. Щелкните **ОК**. тчет пациента будет создан в указанном формате.
5. После создания отчета пациента, нажмите кнопку **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно Отчет пациента.

GeneXpert PC	07/09/22 14:57:24
Отчет о пациенте	
Найдено ID пациента #2 = H112874895762R	
- 2 анализов найдено -	
<hr/>	
ID пациента:	H112874895762R
ID образца:	SD142231
Тест:	Xpert CDIFFICILE
Версия теста:	3
Результат:	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Время запуска:	07/08/22 14:44:33
Тип анализа:	Образец
Пользователь:	Detail User
Статус:	Готово
Примечания:	
<hr/>	
ID пациента:	H112874895762R
ID образца:	SD142231
Тест:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Версия теста:	1
Результат:	ОШИБКА
Время запуска:	07/08/22 14:47:06
Тип анализа:	Образец
Пользователь:	Detail User
Статус:	Прервано
Примечания:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Версия 6.5	Страница 1/23

Рисунок 5-89. Пример Patient Report (Отчета о пациенте)

5.20.3 Отчет о тренде контроля

См. [раздел 6.5, Отчеты о трендах контролей](#).

5.20.4 Системный журнал

См. [раздел 9.16, Создание отчета по системному журналу](#).

5.20.5 Отчет по статистике теста

Отчет по статистике теста – это отчет, показывающий количество проведенных анализов для каждого теста за определенный период времени с разбивкой по месяцам. Данная позиция меню доступна расширенному пользователю и администратору, если она не была ограничена системным администратором.

Для просмотра отчета по статистике теста:

1. В окне системы GeneXpert Dx в меню **Отчеты** (см. [рис. 5-85](#)), щелкните **Отчет по статистике теста**. Появится диалоговое окно «Отчет по статистике теста». См. [рис. 5-90](#).

Выберите	Тест	Версия
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Рисунок 5-90. Диалоговое окно «Отчет по статистике теста»

2. Чтобы просмотреть интересующую статистику анализов, задайте следующие критерии:
 - **Диапазон дат**—Выберите **Последние 12 месяцев** или **Выберите** для выбора конкретного диапазона дат.
 - **Тест**—Выберите **Все**, чтобы отметить все перечисленные анализы, или **Выберите**, чтобы выбрать особый тест.

3. Завершив выбор анализа(ов), щелкните по одной или обоим кнопкам:
 - А. **Генерировать файл отчета**—Создание файла PDF и его сохранение в заданном вами месте.
 - 1) Щелкните кнопку **«Генерировать файл отчета»** на экране Отчет по статистике теста (см. [рис. 5-90](#)), чтобы создать PDF-файл отчета. Появится диалоговое окно «Генерировать файл отчета», что позволит вам сохранить файл в определенное месторасположение. Щелкните **Сохранить**, когда перейдете в конкретное месторасположение.
 - 2) Не обязательно, чтобы напечатать отчет, перейдите в выбранное месторасположение, откройте отчет и напечатайте его. Будет напечатан тестовый отчетотчет по анализам, подобный тестовому отчету, приведенному на [рис. 5-91](#).
 - В. **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. См. [рис. 5-91](#). Вы можете сохранить файл PDF и распечатать его при помощи программы Adobe Reader.
4. После выбора одной из двух кнопок в [Шаг 3](#) отобразится диалоговое окно «Отчет по статистике теста», указывая количество обнаруженных совпадений анализов образца. Щелкните **ОК**. Отчет по статистике теста будет создан в определенном формате.
 - После создания отчета по статистике теста щелкните **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно «Статистика теста».
 - **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. См. [рис. 5-91](#). Вы можете сохранить файл PDF и распечатать его при помощи программы Adobe Reader.

07/09/22 17:42:20

- Критерии выбора -

От 06/10/21 До 06/30/22

Дата начала	Конечная дата	Количество анализов
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/31/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

Страница 1\3

Рисунок 5-91. Пример отчета по статистике теста

5.20.6 Оценка установки

См. [раздел 2.15, Проверка правильности установки и настройки](#).

5.21 Работа в условиях подключения к хосту

В этой главе содержатся инструкции по использованию интерфейса хоста GeneXpert Dx для:

- Настройки теста для выгрузки команд и результатов ([раздел 5.21.1, Создание анализа при работе с хостом](#))
- Создания анализа из загруженной команды на проведение анализа ([раздел 5.21.1, Создание анализа при работе с хостом](#))
- Выгрузки результатов анализа ([раздел 5.21.2, Выгрузка результата анализа на хост](#))
- Устранение неполадок подключения к хосту ([раздел 5.21.3, Устранение неполадок подключения к хосту](#))

Предупреждение



Компания Serheid рекомендует всегда подтверждать соответствие результатов, отправленных в ЛИС, и результатов тестов на системе GeneXpert Dx после внесения каких-либо изменений в системе GeneXpert Dx или главный компьютер, включая (в числе прочих) следующие изменения:

- Версия программного обеспечения GeneXpert Dx
 - Версия описания теста GeneXpert
 - Настройки связи с хостом GeneXpert Dx
 - ПО промежуточного слоя или конфигурации хоста
 - Программного обеспечения или конфигурации ЛИС
-

5.21.1 Создание анализа при работе с хостом

Если разрешено соединение с хостом, команды на проведение анализа могут автоматически загружаться с хоста путем:

- периодических запросов новых команд системой GeneXpert Dx
- отправки пользователем системы GeneXpert Dx запросов новых команд на проведение анализа в диалоговом окне «Создать анализ»
- сканирования или ввода идентификатора пробы для выполнения запроса у главного компьютера команд для этой конкретной пробы

Рабочий процесс в лаборатории определит, как будет создан анализ.

В диалоговом окне «Создать анализ» имеются дополнительные поля. См. [рис. 5-92](#).

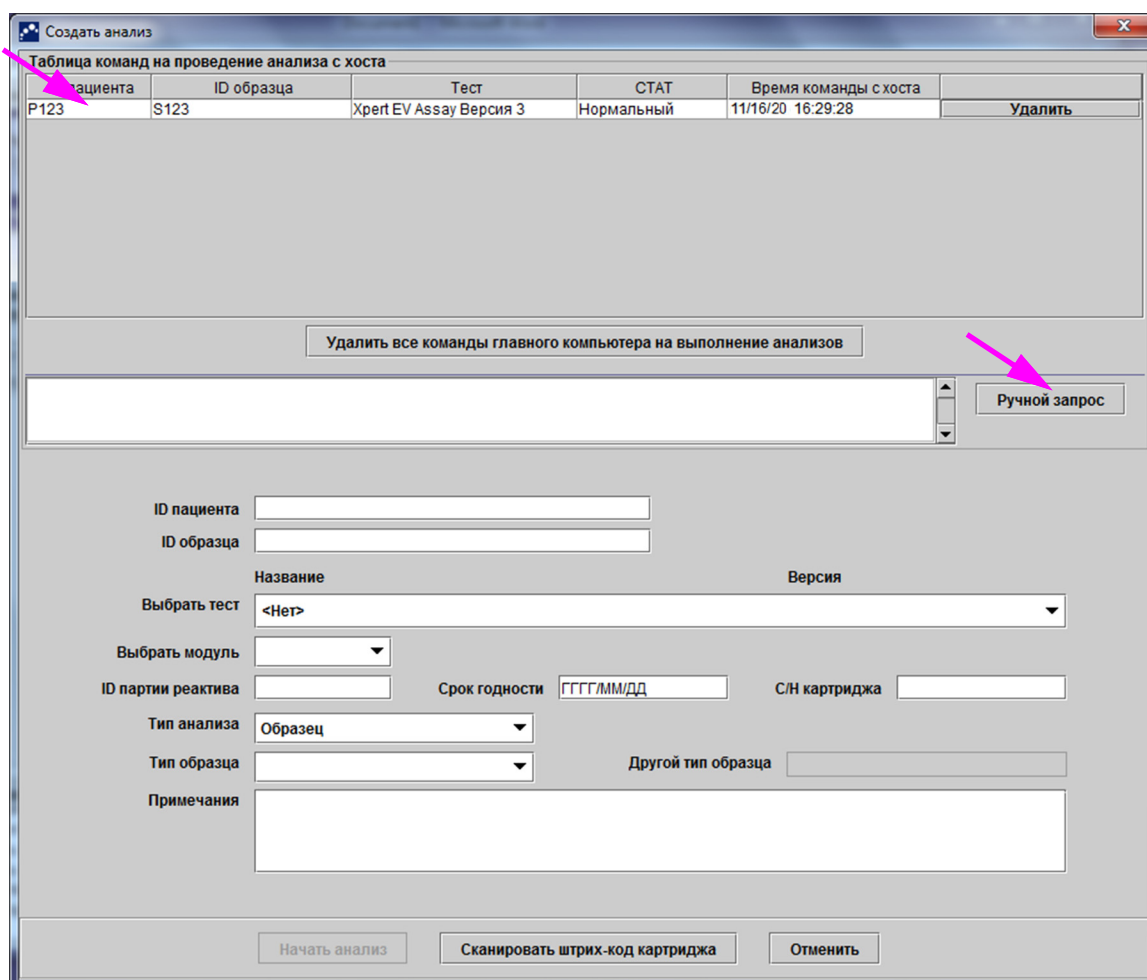


Рисунок 5-92. Окно «Создать анализ» с таблицей команд на проведение анализа с хоста

- **Таблица команд на проведение анализа с хоста**—В таблице перечислены новые команды, которые можно отсортировать, щелкнув по заголовку. Таблица содержит:
 - **целевую эталонную линию пациента**—Идентификатор(-ы) пациента для каждой команды на проведение анализа.
 - **ID образца**—Идентификатор(ы) проб для каждой команды на проведение анализа.
 - **Тест**—Название теста и номер его версии для каждой команды на проведение анализа.
 - **СТАТ**—Указывает, имеет ли данная команда **СРОЧНЫЙ** или **нормальный** приоритет.
 - **Время команды с хоста**—Время, полученное от хоста или определенное системой GeneXpert Dx как время получения команды.
 - Кнопка **Удалить**—Позволяет отменить команду.

- **Статус запроса хоста**—Отображает текущий статус запроса для новых команд.
- Кнопка **Ручной запрос**—Позволяет вручную запросить у главного компьютера любые доступные новые команды.

Примечание

Чтобы принять команду с хоста, администратором главного компьютера должен быть задан код анализа для теста. См. [раздел 2.14.5, Конфигурирование теста для получения команд и отправки результатов](#) для получения дополнительной информации.

5.21.1.1 Создание анализа посредством выбора из списка команд на выполнение анализов, автоматически загружаемых с хоста

1. Во вкладке **Настройки связи с хостом** диалогового окна «Конфигурация системы» щелкните флажок **Автоматическая загрузка команд на проведение анализа**, чтобы выбрать и включить данную функцию. См. [рис. 5-93](#).

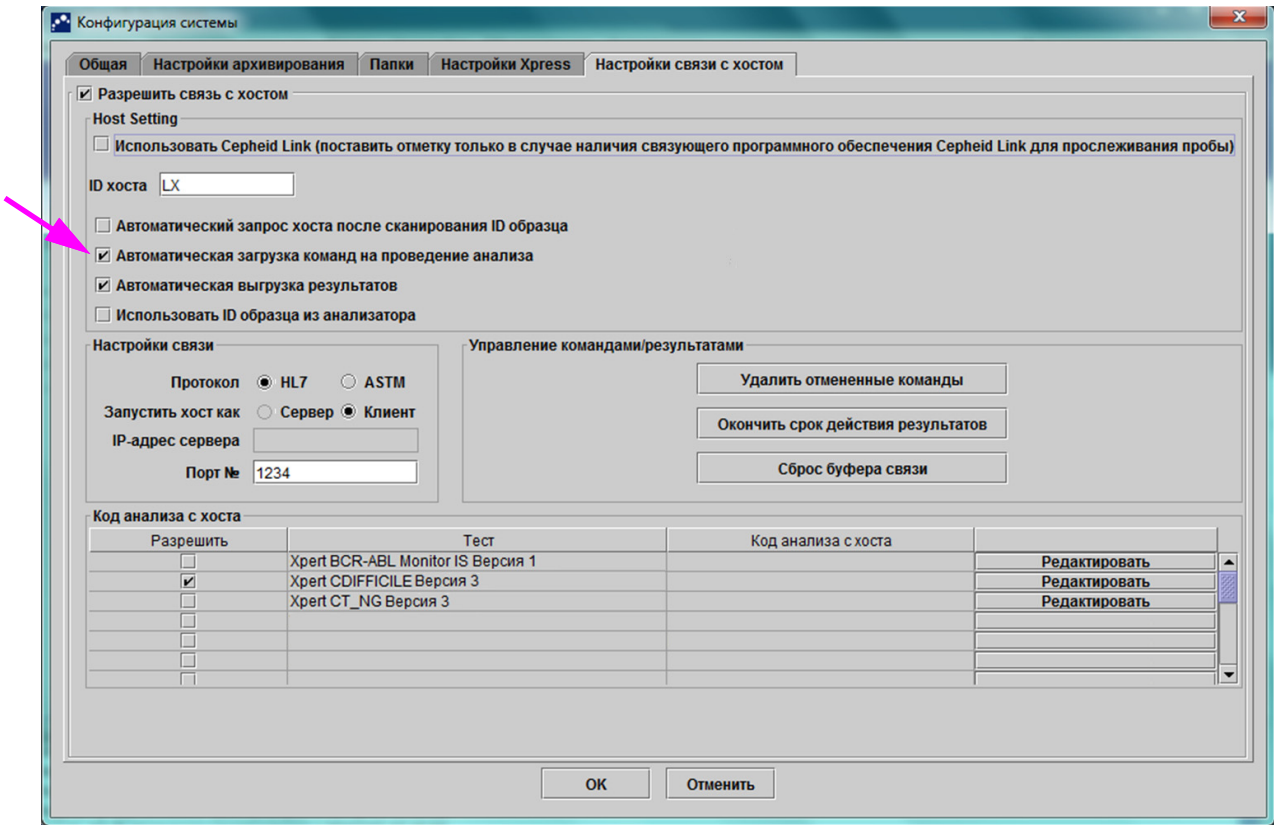


Рисунок 5-93. Выбрана опция «Автоматическая загрузка команд на проведение анализа»

2. Система GeneXpert Dx периодически запрашивает у главного компьютера все команды на проведение анализа.

Кнопка **«Создать анализ»** отображается со знаком плюс (+), указывая на наличие новых команд с хоста, которые нужно выполнить. См. [рис. 5-94](#).

Знак плюс (+) указывает на новую команду на выполнение анализа с хоста.

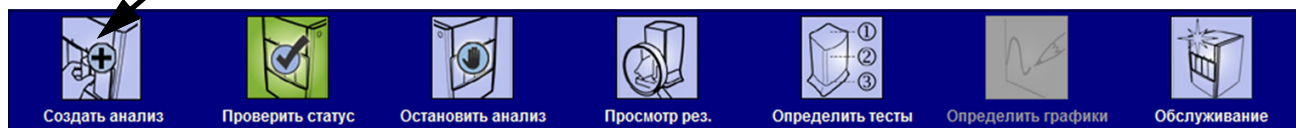


Рисунок 5-94. Панель меню, где отображается кнопка «Создать анализ» со знаком плюс

3. Щелкните **«Создать анализ»**. Отсканируйте или введите дополнительно целевую эталонную линию пациента, ID 2 пациента, Имя и фамилия пациента, если включено целевую эталонную линию пациента, ID образца, штрих-код картриджа. При ручном вводе целевую эталонную линию пациента не используйте следующие символы: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Появится диалоговое окно «Сканировать штрих-код ID образца» (см. [рис. 5-20](#) в [раздел 5.6, Создание анализа](#)).
5. Отсканируйте штрих-код идентификатора образца на контейнере образца (см. [рис. 5-20](#) в [раздел 5.6, Создание анализа](#)).
6. Новая команда для этого дополнительного ID пациента и целевую эталонную линию пробы выбирается в разделе **Таблицы команд на проведение анализа с хоста** в окне «Создать анализ», который может быть отсортирован щелчком на заголовке таблицы.
7. Автоматически появится диалоговое окно «Сканирование штрих-кода картриджа», чтобы предложить вам просканировать штрих-код на картридже. Это служит для подтверждения правильности выбранного анализа. Будут обработаны и переданы идентификатор партии реактива, срок годности и серийный номер картриджа.
8. Команда для данных идентификаторов пациента и пробы будет удален из списка новых команд.
9. Вставьте картридж с образцом и реактивами в соответствии с вкладышем-инструкцией конкретного анализа. См. [раздел 5.8, Загрузка картриджа в модуль анализатора](#).
10. Щелкните на **Начать анализ**, загрузите картридж и закройте дверцу модуля, выполнив действия [раздел 5.9, Запуск анализа](#).

Примечание

Вы не можете изменить целевую эталонную линию пациента, ID 2 пациента, Имя и фамилия пациента, ID образца или анализ, если он был выбран из команды анализа, загруженной с хоста.

Примечание

Если параметрам целевую эталонную линию пациента и ID образца соответствует только одна команда, она будет выбрана автоматически.

5.21.1.2 Создание анализа посредством ручного запроса команд на проведение анализа и выбора из списка команд на проведение анализа

Вы можете вручную запросить новые команды на проведение анализа с хоста, щелкнув по кнопке **Запрос вручную**. После того как команды будут загружены с хоста, продолжите работу, как указано в [раздел 5.21.1.1, Создание анализа посредством выбора из списка команд на выполнение анализов, автоматически загружаемых с хоста](#).

5.21.1.3 Создание анализа путем опроса хоста с ID образца

1. Во вкладке **Настройки связи с хостом** диалогового окна Конфигурация системы щелкните на флажке **Автоматический запрос хоста после сканирования целевую эталонную линию образца**, чтобы выбрать и включить данную функцию. См. [рис. 5-95](#).

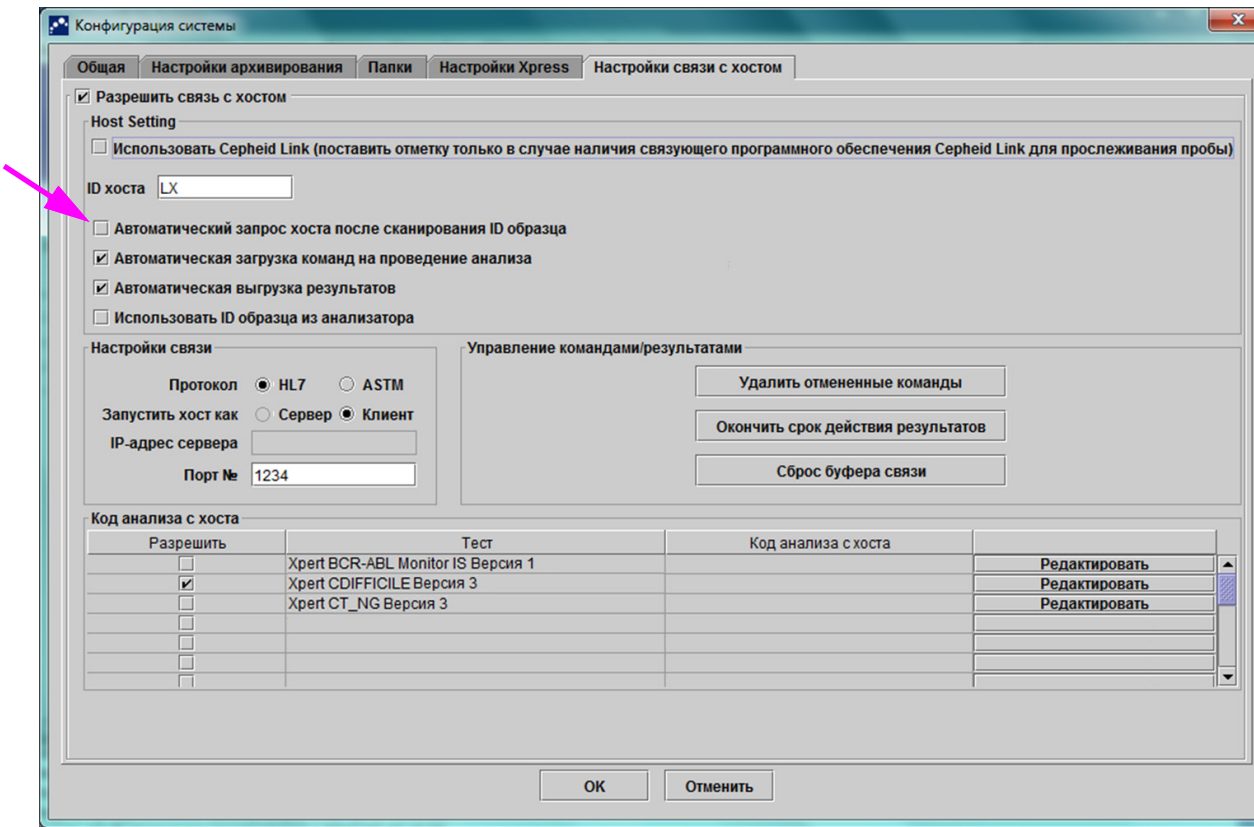


Рисунок 5-95. Выбрать запрос хоста

2. Щелкните **«Создать анализ»**. Появится диалоговое окно «Отсканируйте штрих-код идентификатора пробы» (см. [рис. 5-20](#) в [раздел 5.6, Создание анализа](#)).
3. Отсканируйте штрих-код идентификатора пробы на контейнере образца (см. [рис. 5-20](#) в [раздел 5.6, Создание анализа](#)).
4. Команды на проведение анализа данного ID образца загружаются с хоста и отображаются в таблице **Таблица команд на проведение анализа с хоста**, которую можно отсортировать, щелкнув по заголовку соответствующего столбца.

Примечание

Другие загруженные команды для различных образцов в течение некоторого времени не будут отображаться в таблице команд.

5. Выберите команду из таблицы. Это приведет к выбору анализа, соответствующего команде на проведение анализа.

Примечание

Если данному ID образца соответствует только одна команда, она будет выбрана автоматически.

6. Автоматически появится диалоговое окно Сканирование штрих-кода картриджа, чтобы предложить вам просканировать штрих-код на картридже. Это служит для подтверждения правильности выбранного анализа. Будут обработаны и переданы в систему идентификатор партии реактива, срок годности и серийный номер картриджа.
7. Вставьте картридж с образцом и реактивом в соответствии с конкретным листком-вкладышем для анализа (см. [раздел 5.8, Загрузка картриджа в модуль анализатора](#)).
8. Щелкните на Начать анализ, загрузите картридж и закройте дверцу модуля, выполнив действия, указанные в [раздел 5.9, Запуск анализа](#).

5.21.1.4 Прерывание запроса

В ходе Запрос вручную, описанного в [раздел 5.21.1.2, Создание анализа посредством ручного запроса команд на проведение анализа и выбора из списка команд на проведение анализа](#) или Запрос хоста, описанного в [раздел 5.21.1.3, Создание анализа путем опроса хоста с ID образца](#), кнопка **Запрос вручную** превращается в кнопку **Прервать запрос**. См. [рис. 5-96](#). Чтобы начать выполнение анализа или закрыть диалоговое окно, подождите, пока не будет выполнен запрос, или щелкните **Прервать запрос**, чтобы отменить операцию.

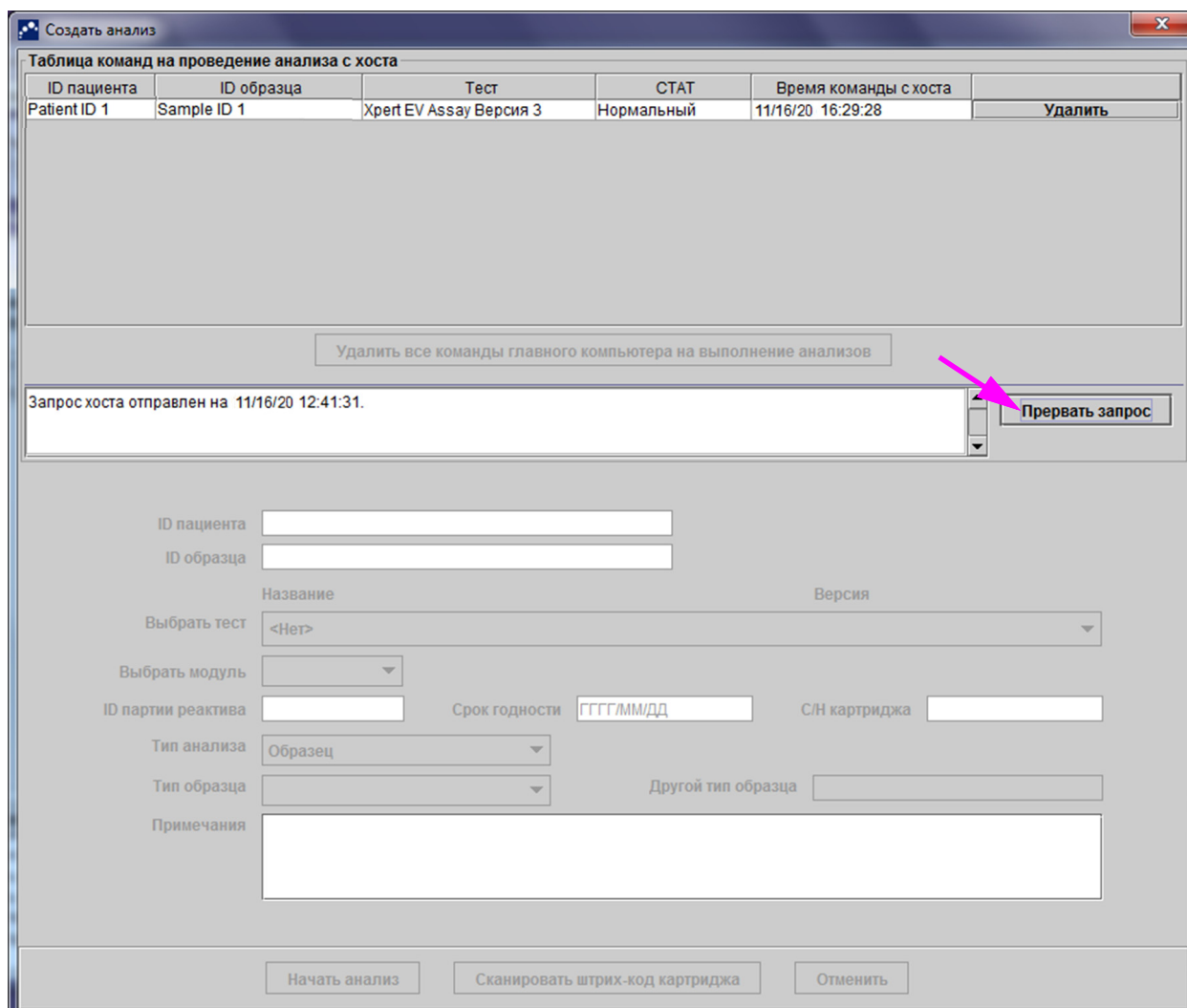


Рисунок 5-96. Окно «Создать анализ» с кнопкой «Прервать запрос»

5.21.1.5 Удаление команды на проведение анализа, загруженной с хоста

Иногда вам может понадобиться удалить загруженную с хоста команду.

1. Выберите команду из **Таблица команд на проведение анализа с хоста**.
2. Щелкните кнопку **Удалить** в той же строке. См. [рис. 5-97](#).

Рисунок 5-97. Удаление команды на проведение анализа, загруженной с хоста

3. Появится диалоговое окно подтверждения. Чтобы подтвердить удаление, щелкните **ОК**.
 - Команда будет удалена из таблицы.
 - Хост будет проинформирован.

5.21.2 Выгрузка результата анализа на хост

Результаты анализов могут отправляться на хост как автоматически, так и вручную.

5.21.2.1 Автоматическая выгрузка результатов анализа на хост

1. Во вкладке **Настройки связи с хостом** диалогового окна «Конфигурация системы», щелкните флажок **Автоматическая отправка результатов**, чтобы результаты выгружались сразу после завершения анализа. См. [рис. 5-98](#).

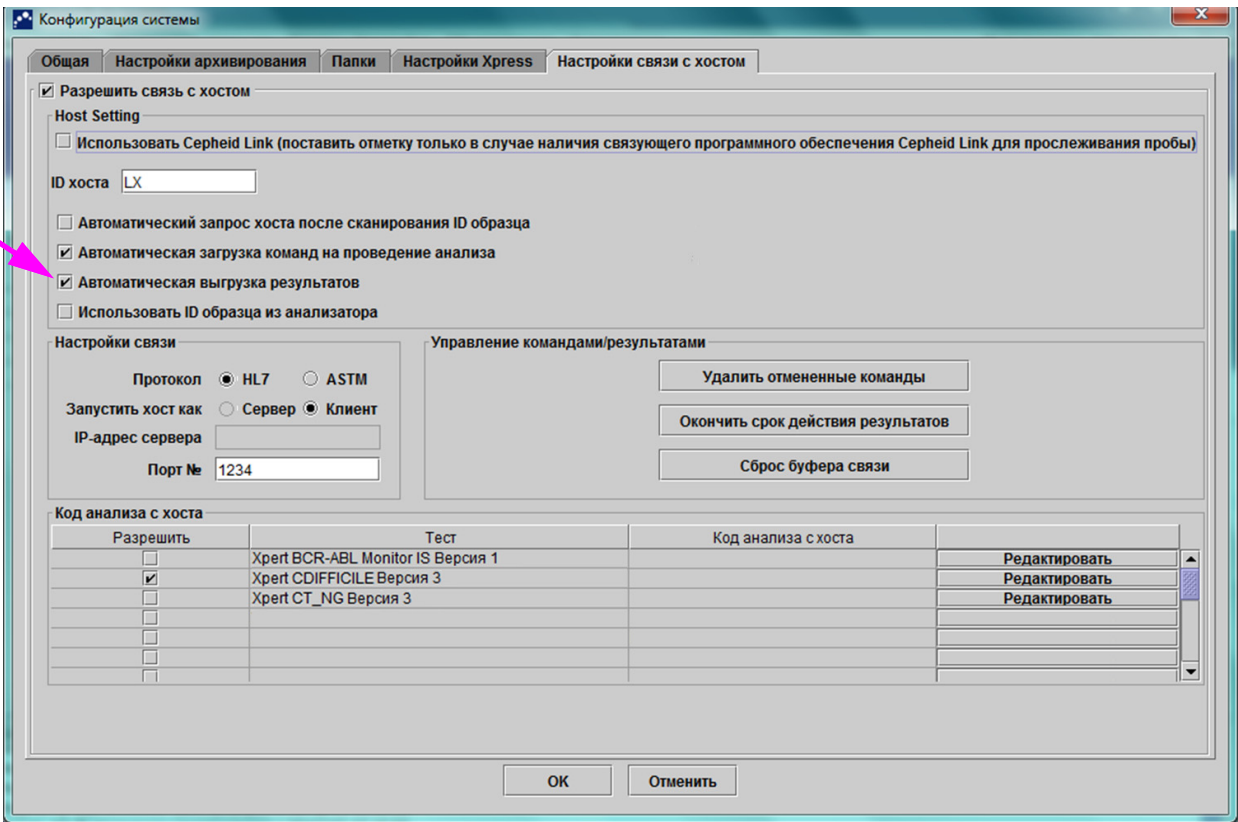


Рисунок 5-98. Опция «Автоматическая выгрузка результата»

2. Щелкните **ОК**. Состояние выгрузки отображается в поле «Информация об анализе» окна «Просмотреть результаты».

После того, как анализ будет завершен, его результат будет передан автоматически. Состояние отправки отображается в поле «Информация об анализе» окна «Просмотреть результаты». См. [рис. 5-99](#).

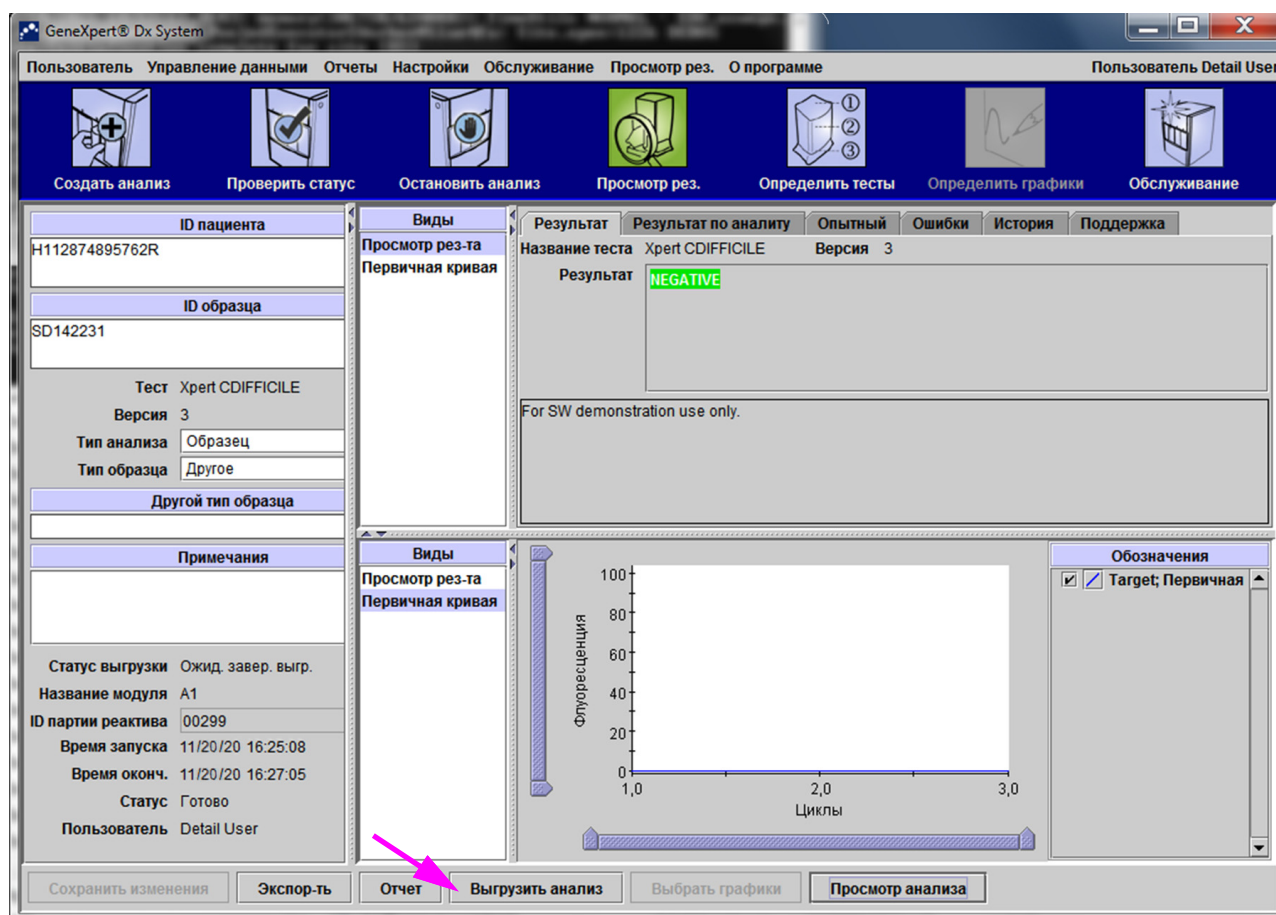


Рисунок 5-99. Ход отправки на хост отображается в поле «Информация об анализе» окна «Просмотр результатов»

5.21.2.2 Ручная выгрузка результатов анализа на хост

1. Во вкладке **Настройки связи с хостом** диалогового окна «Конфигурация системы», убедитесь, что **Автоматическая выгрузка результатов** не выбрана или выключена. См. [рис. 5-98](#).
2. Щелкните **Выгрузить анализ** в окне «Просмотр результатов» (см. [рис. 5-99](#)). Появится окно «Выбрать анализ(ы) для отправки на хост» со списком выполненных анализов. См. [рис. 5-100](#).

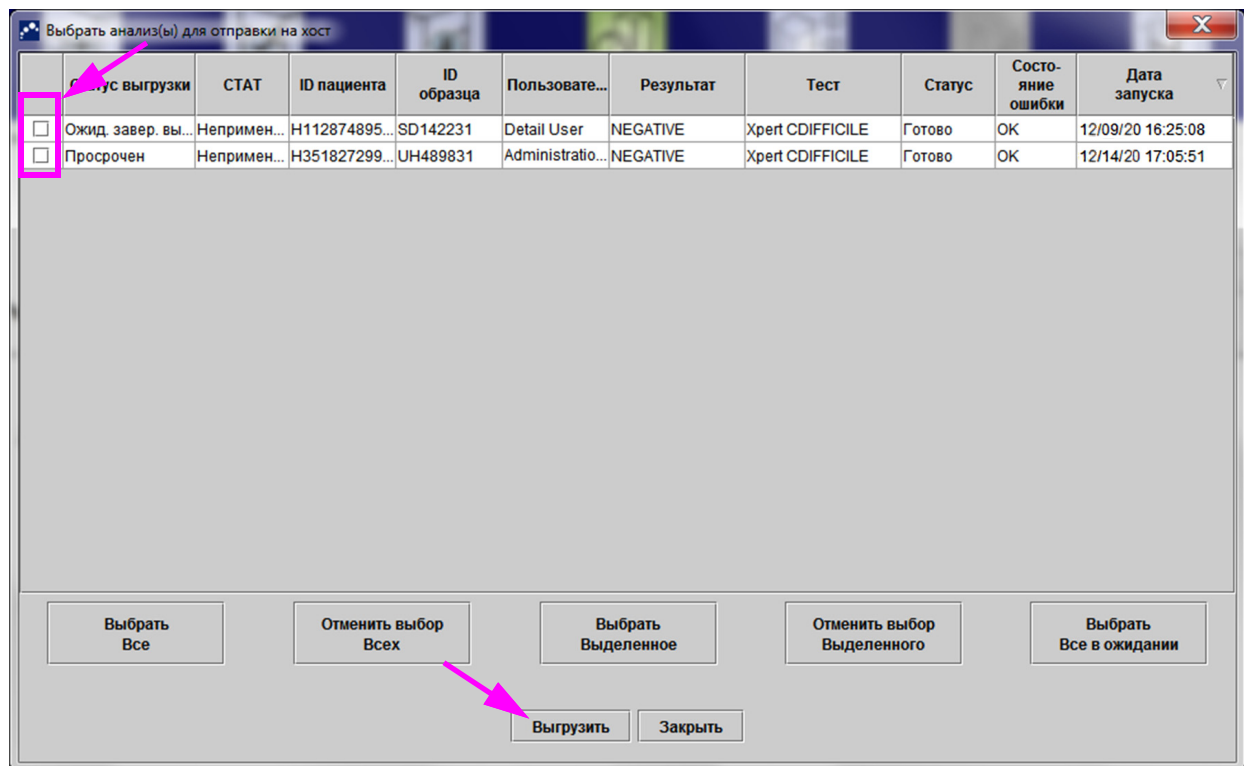


Рисунок 5-100. Окно «Выбрать анализ(ы) для отправки на хост»

Возможны следующие варианты состояния отправки:

- **Ожидает завер. загрузки**—результат еще не отправлен.
- **Выгружается**—результат отправляется в данный момент.
- **Выгружается заново**—результат был отправлен ранее и в данный момент отправляется заново.
- **Выгружен**—результат получен главным компьютером.
- **Просмотр**—это внешний контроль, который следует просмотреть, прежде чем выполнить его отправку вручную.
- **Просрочен**—результат анализа не был отправлен, и при завершении работы система не будет напоминать о нем.

Примечание

Если вы попытаетесь завершить работу с программой, когда имеются ожидающие отправки результаты или результаты, отправка которых происходит в данный момент, программа напомнит вам о них.

3. Выберите анализ, результаты которого вы желаете выгрузить. Вы можете выбирать анализы по отдельности либо выбрать некоторое их количество одновременно (до 100 анализов), щелкнув по одной из перечисленных ниже кнопок:
 - **Выбрать все**—Выбор всех тестов в таблице.
 - **Выбрать выделенное**—Выбор отмеченных вами тестов.
 - **Выбрать все в ожидании**—Выбор тех анализов, результаты которых ранее не отправлялись.
4. Для отмены выбора всех анализов в окне щелкните **Отменить выбор всех**. Щелкните **Отменить выбор выделенного** для отмены выбора выделенных тестов.
5. Щелкните **Выгрузить**. Появится сообщение, запрашивающее подтверждение отправки.
6. Щелкните **Заккрыть**.

5.21.2.3 Выгрузка результатов внешнего контроля на хост

Вне зависимости от состояния опции **Автоматическая отправка результата** результаты анализа для внешнего контроля всегда отправляются вручную. См. [раздел 5.21.2.2, Ручная выгрузка результатов анализа на хост](#).

5.21.3 Устранение неполадок подключения к хосту

Если возникли проблемы связи с хостом, см. [раздел 9.19.3, Устранение неполадок подключения к хосту](#) и [раздел 9.19.4, Устранение неполадок в работе интерфейса ЛИС](#).

5.22 Работа со средствами связи Cepheid Link

В этом разделе содержатся инструкции по использованию Cepheid Link для сканирования проб и картриджей и выполнению тестов на системе GeneXpert Dx. Рабочая последовательность использования Cepheid Link состоит во вводе команды на проведение анализа в ЛИС учреждения. Сканер Cepheid Link используется для сканирования проб и картриджей вблизи системы GeneXpert Dx или удаленно. После этого картриджи переносят в систему GeneXpert Dx для выполнения тестов. Результаты тестов загружают в ЛИС учреждения.

Важно

После настройки конфигурации системы для работы с Cepheid Link ее нельзя использовать для обработки команд на проведение анализа, исходящих не от ЛИС, или для обработки внешних контролей без деактивации Cepheid Link. После обработки команд на проведение анализа, исходящих не от ЛИС, или обработки внешних контролей можно вновь активировать Cepheid Link. Настройка конфигурации Cepheid Link описана в [раздел 2.14.4.2, Настройка конфигурации связи с главным компьютером с Cepheid Link](#).

- [Раздел 5.22.1, Сканирование пробы и картриджа с применением Cepheid Link](#)
- [Раздел 5.22.2, Обработка картриджей, сканированных с применением Cepheid Link](#)

Предупреждение



Компания Cepheid рекомендует всегда подтверждать соответствие результатов, отправленных в ЛИС, результатам тестов на системе GeneXpert после внесения каких-либо изменений в GeneXpert или главный компьютер, включая (в числе прочих) следующие изменения:

- версии программного обеспечения GeneXpert
- версии определения анализа GeneXpert
- настроек связи с главным компьютером GeneXpert
- связующего программного обеспечения главного компьютера или его конфигурации
- программного обеспечения или конфигурации ЛИС

5.22.1 Сканирование пробы и картриджа с применением Cepheid Link

После ввода команды на проведение анализа в ЛИС используйте сканер Cepheid Link для сканирования пробы и картриджа. Эта процедура предполагает, что сканер Cepheid Link настроен в соответствии с инструкциями *руководства пользователя Cepheid Link* и его питание включено.

Важно

Для сканирования пробы или картриджа необходимо, чтобы в ЛИС учреждения была заранее введена команда на проведение анализа.

1. Снимите сканер с док-станции.
2. Если экран сканера заблокирован, проведите по нему пальцем снизу вверх для разблокирования экрана.

3. Войдите в сканер Serheid Link с присвоенными вам именем пользователя и паролем (см. [рис. 5-101](#)). На дисплей будет выведен экран Scan Sample (Сканировать пробу). См. [рис. 5-102](#).

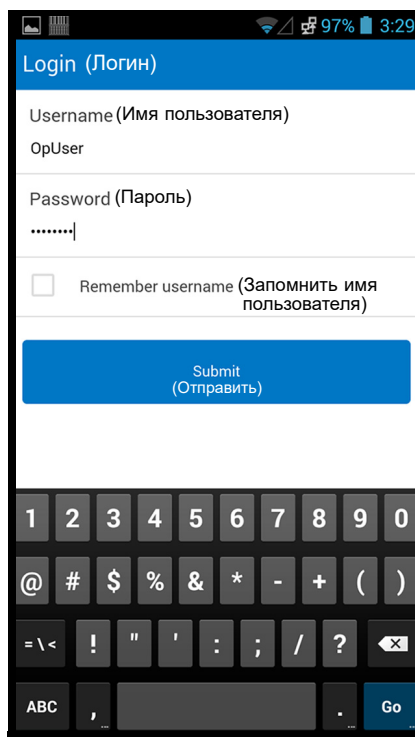


Рисунок 5-101. Экран входа в сканер Serheid Link

4. Сканируйте идентификатор пробы сканером.
- Порядок сканирования идентификатора пробы.
 - 1) Нажмите и удерживайте синюю кнопку сканера (расположенную на обеих сторонах сканера штрих-кодов) для считывания штрих-кода пробы. Будет выполнено сканирование штрих-кода пробы, и Serheid Link проверит, есть ли для этой пробы команда на проведение анализа.
 - 2) Если команда найдена, на дисплей будет кратковременно выведен экран успеха (зеленая «галочка») (см. [рис. 5-103](#)), после чего будет выведен экран Scan Cartridge (Сканировать картридж). См. [рис. 5-106](#).
 - 3) Если команда не найдена, на дисплей будет выведен экран ошибки с сообщением о том, что команда не найдена (красный знак X) (см. [рис. 5-104](#)). Коснитесь кнопки **Ok** для возврата на экран Scan Sample (Сканировать пробу).
 - Если штрих-код пробы отсутствует, введите идентификатор пробы вручную, как указано ниже.

- 1) Коснитесь области **Barcode (Штрих-код)** на экране (см. [рис. 5-102](#)). На дисплей будет выведена клавиатура (см. [рис. 5-105](#)) для ручного ввода идентификатора пробы.
- 2) Введите идентификатор пробы вручную с клавиатуры.
- 3) Нажмите кнопку **Submit (Отправить)** для отправки идентификатора пробы.
- 4) Если команда найдена, на дисплей будет кратковременно выведен экран успеха (зеленая «галочка») (см. [рис. 5-103](#)), после чего будет выведен экран Scan Cartridge (Сканировать картридж). См. [рис. 5-106](#).
- 5) Если команда не найдена, на дисплей будет выведен экран ошибки с сообщением о том, что команда не найдена (красный знак X) (см. [рис. 5-104](#)). Коснитесь кнопки **Ok** для возврата на экран Scan Sample (Сканировать пробу).

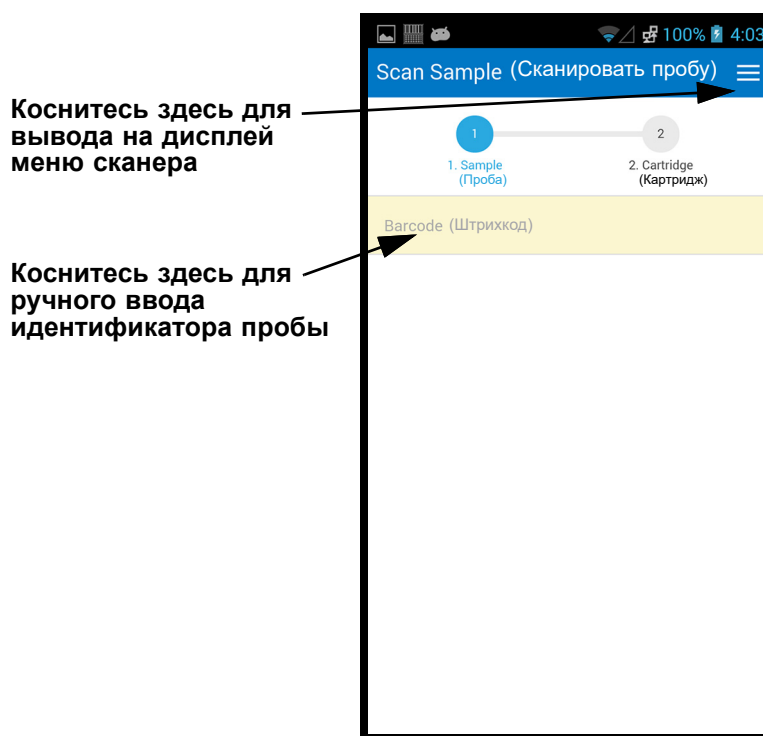


Рисунок 5-102. Экран сканирования пробы Serheid Link

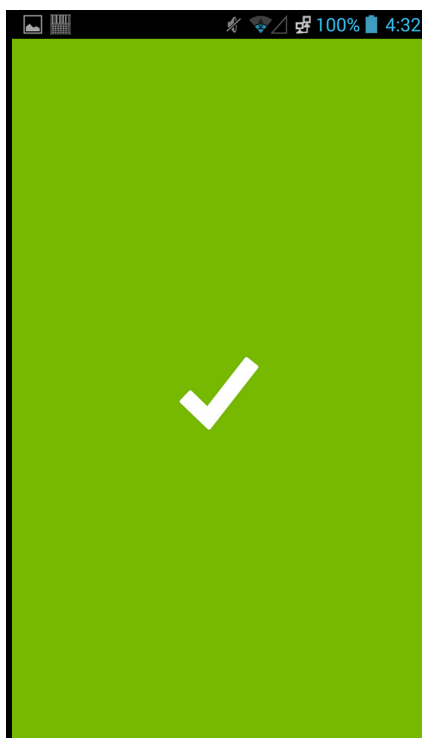


Рисунок 5-103. Экран успеха сканера Serheid Link (зеленая «галочка»)

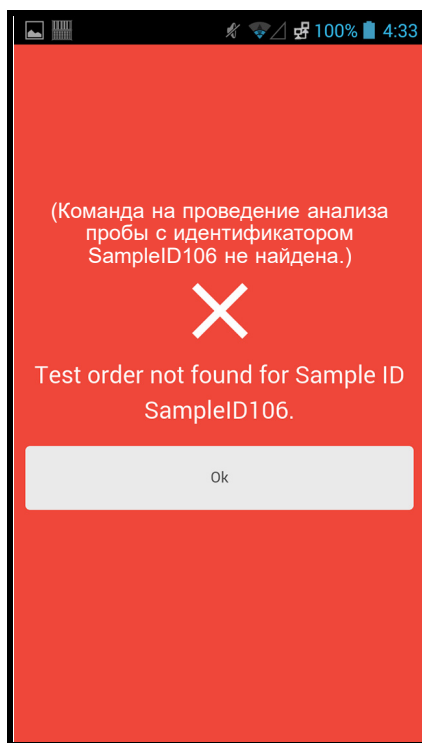
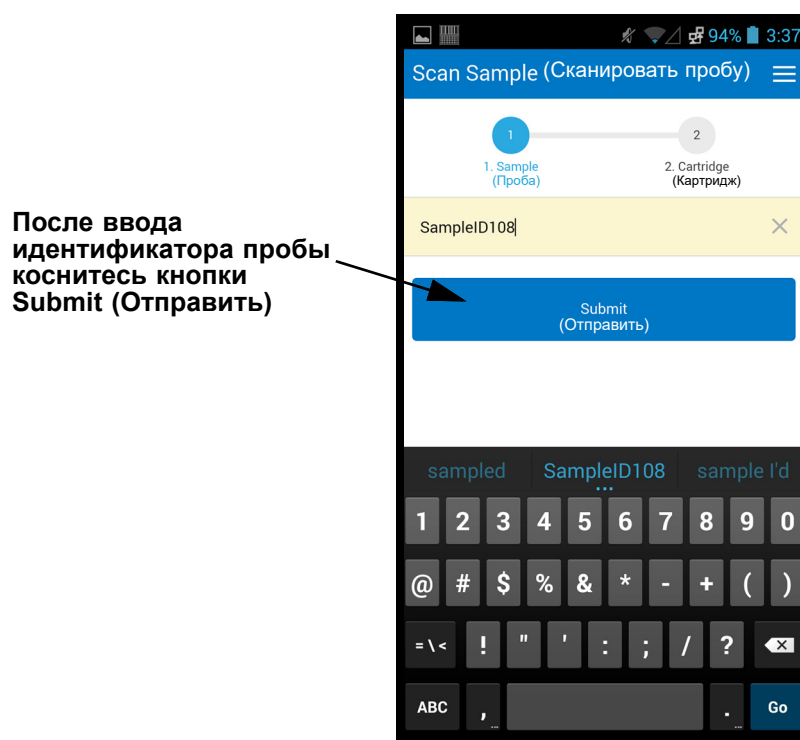
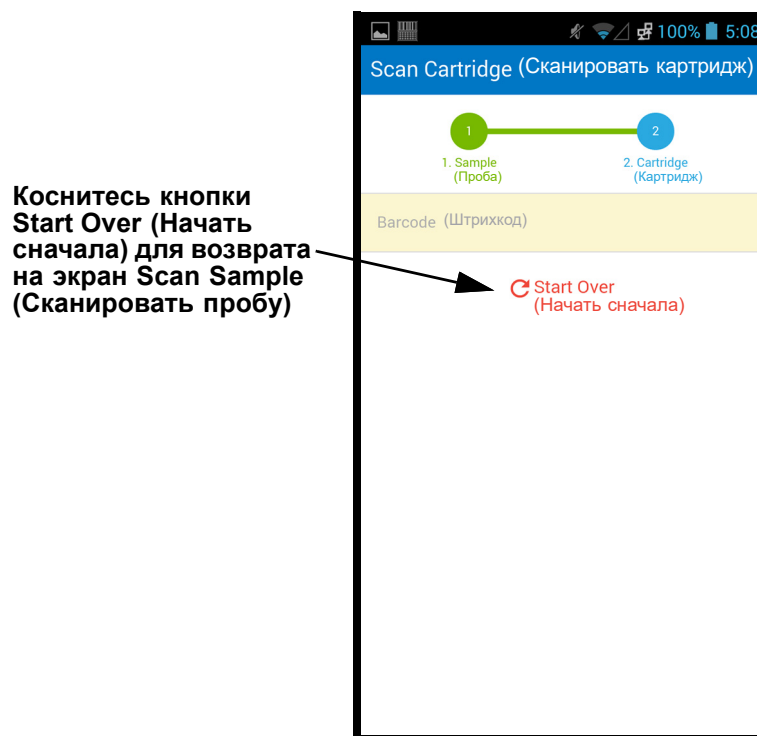


Рисунок 5-104. Экран ошибки сканера Serheid Link с сообщением о том, что команда не найдена (красный знак X)



После ввода
идентификатора пробы
коснитесь кнопки
Submit (Отправить)

Рисунок 5-105. Ручной ввод штрих-кода идентификатора пробы



Коснитесь кнопки
Start Over (Начать
сначала) для возврата
на экран Scan Sample
(Сканировать пробу)

Рисунок 5-106. Экран сканирования картриджа Serheid Link

5. Выполните сканирование штрих-кода картриджа, как указано ниже.

- Нажмите кнопку сканера (расположенную на обеих сторонах сканера штрих-кодов) для считывания штрих-кода картриджа. После успешного сканирования штрих-кода картриджа Serheid Link сопоставит картридж с пробой. Сканер временно выведет на дисплей информацию о сканированном картридже (см. [рис. 5-107](#)).
Если картридж успешно сопоставлен с пробой, на дисплей будет на очень короткое время выведен экран успеха (зеленая «галочка») (см. [рис. 5-103](#)).
 - Если картридж не был успешно сопоставлен с пробой, на дисплей будет выведен экран ошибки (красный знак X) с сообщением об ошибке (для примера см. [рис. 5-108](#)). Коснитесь кнопки **Ok** для возврата на экран Scan Cartridge (Сканировать картридж). Сканер вернется на экран Scan Sample (Сканировать пробу) (см. [рис. 5-102](#)).
 - Если необходимо сканировать аликвоты, на дисплей будет выведен экран Scan Aliquot (Сканировать аликвоту) (см. [рис. 5-109](#)).
 - Если аликвоты не требуются и разрешена функция подтверждения, на дисплей будет выведен экран Confirmation (Подтверждение) (см. [рис. 5-110](#)) или сканер вернется на экран Scan Sample (Сканировать пробу) (см. [рис. 5-102](#)).
 - Коснитесь кнопки **Start Over (Начать сначала)**, чтобы не сканировать аликвоту и вернуться на экран Scan Sample (Сканировать пробу). См. [рис. 5-102](#). После прикосновения к кнопке **Start Over (Начать сначала)** на дисплей будет выведен экран подтверждения.
6. **(Возможный вариант)** Если анализ пробы требует сканирования аликвоты, на дисплей будет выведен экран Scan Aliquot (Сканировать аликвоту) (см. [рис. 5-109](#)).
- Нажмите кнопку сканера (расположенную на обеих сторонах сканера штрих-кодов) для считывания штрих-кода аликвоты. Будет сканирован штрих-код аликвоты.
 - Если аликвота успешно сканирована, на дисплей будет на очень короткое время выведен экран успеха (зеленая «галочка») (см. [рис. 5-103](#)).
 - Если анализ был настроен на аликвоты, но проба не была разделена на аликвоты, коснитесь **Skip (Пропустить)**, чтобы пропустить сканирование аликвоты. Если аликвоты не требуются и разрешена функция подтверждения, на дисплей будет выведен экран Confirmation (Подтверждение) (см. [рис. 5-110](#)) или сканер вернется на экран Scan Sample (Сканировать пробу) (см. [рис. 5-102](#)).
 - Если необходимо сканировать аликвоты, на дисплей будет выведен экран Scan Aliquot (Сканировать аликвоту) (см. [рис. 5-109](#)).
 - Коснитесь кнопки **Start Over (Начать сначала)**, чтобы не сканировать аликвоту и вернуться на экран Scan Sample (Сканировать пробу) (см. [рис. 5-102](#)). После прикосновения к кнопке **Start Over (Начать сначала)** на дисплей будет выведен экран подтверждения.

7. **(Возможный вариант)** На дисплей будет выведен экран Confirmation (Подтверждение) (см. [рис. 5-110](#)), если эта функция разрешена, или сканер вернется на экран Scan Sample (Сканировать пробу) (см. [рис. 5-102](#)).
8. Если на дисплей выведен экран Confirmation (Подтверждение), коснитесь кнопки **Start Over (Начать сначала)** для перехода на экран Scan Sample (Сканировать пробу). См. [рис. 5-102](#).

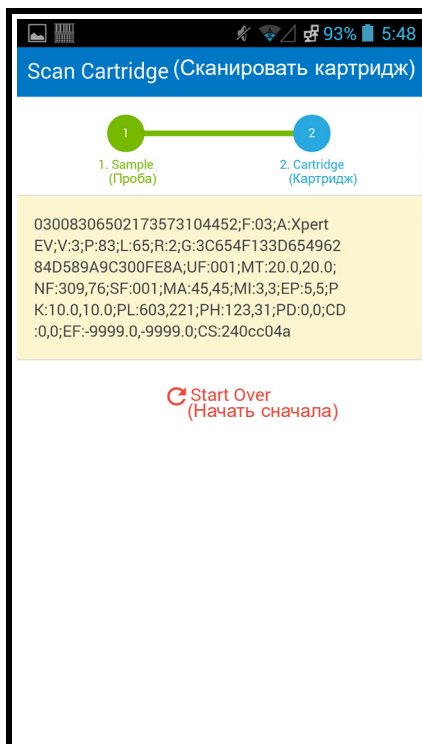


Рисунок 5-107. Экран информации о сканированном картридже Serheid Link

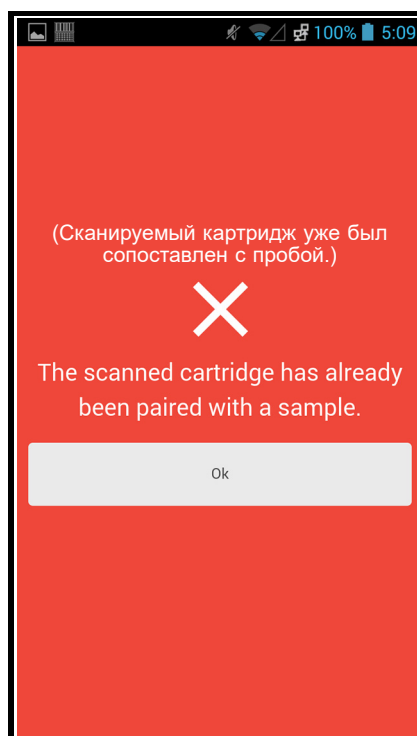


Рисунок 5-108. Экран ошибки сканирования картриджа Serheid Link

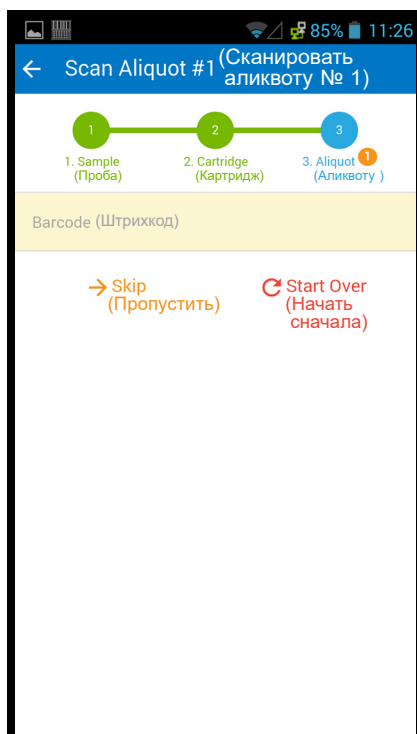


Рисунок 5-109. Экран сканирования аликвоты Serheid Link

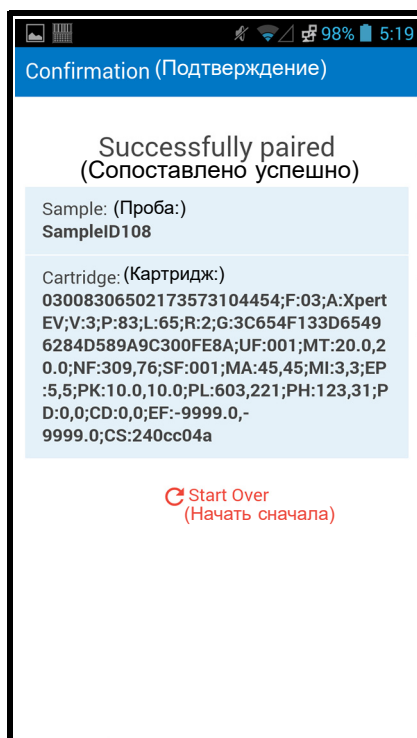


Рисунок 5-110. Экран подтверждения Serheid Link

9. Для сканирования дополнительных проб и картриджей перейдите к [Шаг 4](#) на [страница 5-109](#).
10. После сканирования всех проб и картриджей выйдите из Serheid Link. Перейдите к меню сканера, коснувшись значка меню в раскрывающемся меню (см. [рис. 5-102](#)). На дисплей будет выведено меню сканера. См. [рис. 5-111](#).
11. В меню сканера коснитесь **Logout (Выход)**. В нижней части дисплея появится диалоговое окно выхода из системы. См. [рис. 5-112](#).
12. В диалоговом окне выхода коснитесь ОК, чтобы выйти из сканера (см. [рис. 5-112](#)). На дисплей будет выведен экран входа в сканер. См. [рис. 5-101](#).
Если вы не хотите выйти из сканера, выберите **Cancel (Отменить)**.
13. Верните сканер на док-станцию.

Коснитесь кнопки Logout (Выход) для вывода на дисплей диалогового окна выхода

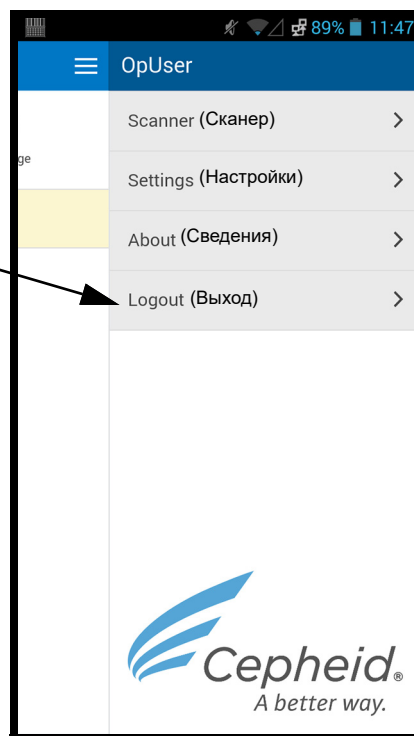


Рисунок 5-111. Раскрывающееся меню сканера Cerheid Link

Коснитесь ОК, чтобы выйти из сканера

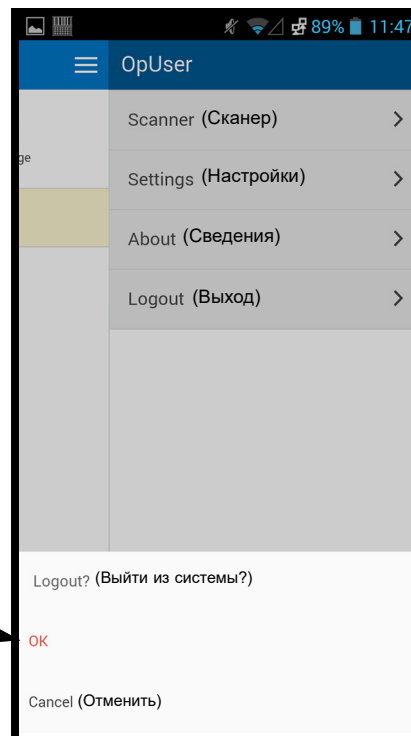


Рисунок 5-112. Диалоговое окно выхода из сканера Cerheid Link

5.22.2 Обработка картриджей, сканированных с применением Serheid Link

После сканирования картриджей с применением Serheid Link их переносят в систему GeneXpert Dx для выполнения тестов.

Важно

Конфигурация системы должна быть настроена на применение Serheid Link перед выполнением тестов с использованием этой процедуры. Настройка конфигурации Serheid Link описана в [раздел 2.14.4.2, Настройка конфигурации связи с главным компьютером с Serheid Link](#).

Процесс формирования команд на проведение анализа будет продемонстрирован с применением серии снимков экранов, требующих сканирования или ручного ввода информации о тесте.

Порядок выполнения тестов на системе GeneXpert Dx.

- 1. На начальном экране системы GeneXpert Dx выберите кнопку **Create Test** (**Создать тест**). См. Начальный экран GeneXpert Dx [рис. 5-113](#).

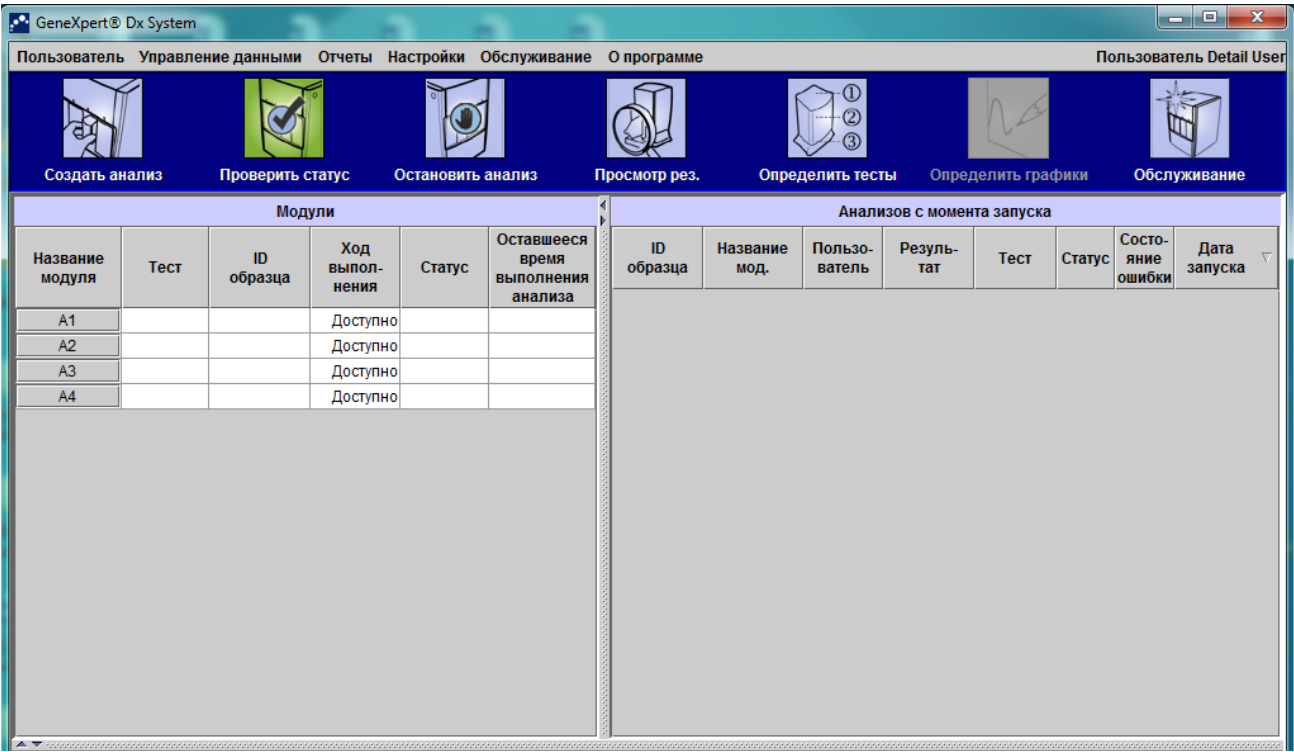


Рисунок 5-113. Начальный экран GeneXpert Dx

- На дисплей будет выведен экран Host Test Order (Команда на проведение анализа с главного компьютера) с наложенным окном Scan Cartridge Barcode (Сканировать штрих-код картриджа). См. [рис. 5-114](#).

Если вы не хотите выполнить тест, выберите кнопку **Cancel (Отменить)**.

Примечание

Несмотря на то, что поля демографических данных пациентов отображаются на экранах главного компьютера, ввод данных в эти поля невозможен.

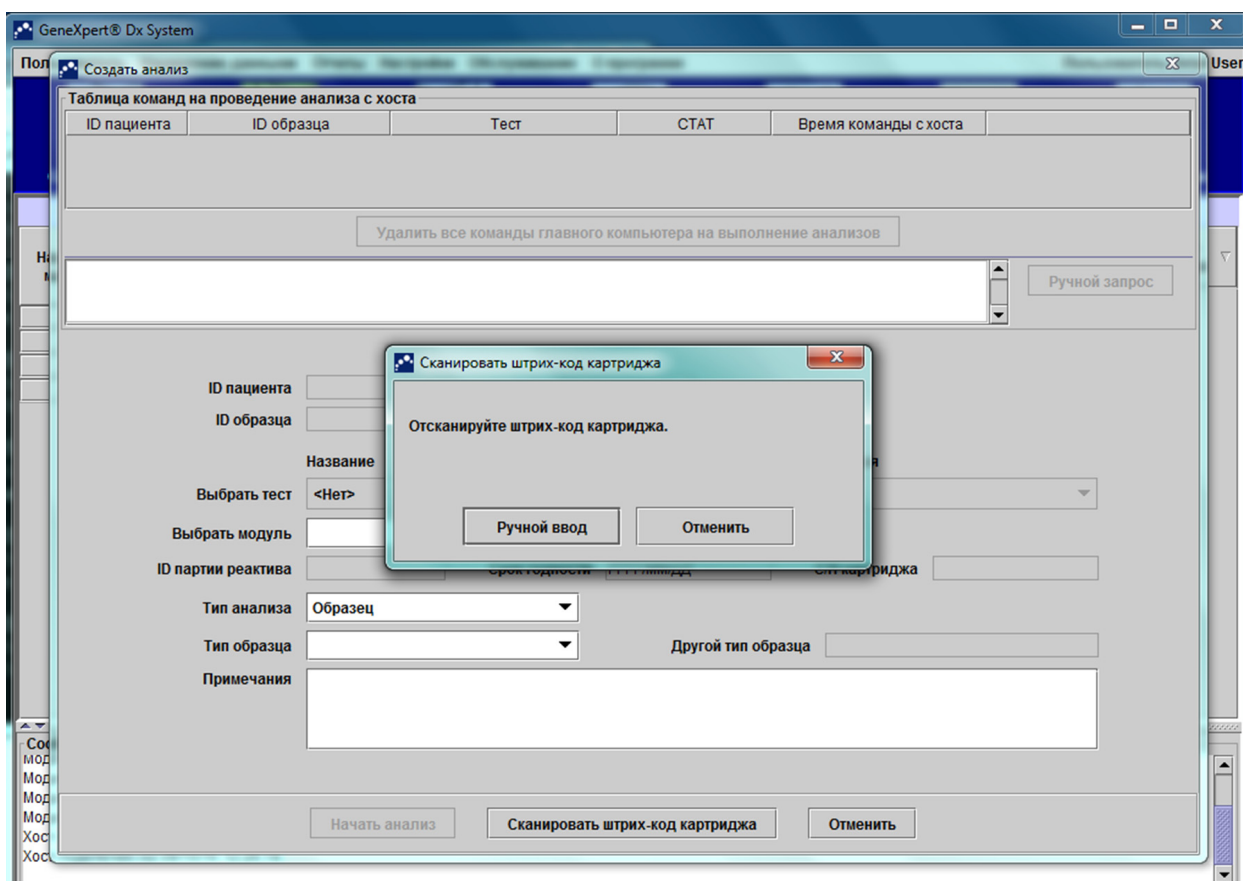


Рисунок 5-114. Таблица команд на проведение анализов с наложенным окном Scan Cartridge Barcode (Сканировать штрих-код картриджа)

- Выполните сканирование штрих-кода картриджа, как указано в [рис. 5-114](#), сканером из комплекта поставки прибора.

Система GeneXpert Dx направит в систему Cepheid Link запрос для проверки существования такой команды в системе. Если такая команда существует, она будет загружена в систему GeneXpert Dx. (См. [рис. 5-115](#).)

Создать анализ

ID пациента	ID образца	Тест	СТАТ	Время команды с хоста	
P49384753	SampleID105	Xpert EV Версия 3	Нормальный	12/14/20 16:41:01	Удалить

Удалить все команды главного компьютера на выполнение анализов

Запрос главного компьютера на картридж [008306573104452] отправлен в 12/19/20 14:57:17.
1 команда(-ы) загружена.
Завершение запроса на 12/19/20 14:57:19.

Ручной запрос

ID пациента: P49384753
ID образца: SampleID105

Выбор тест: Название: Xpert EV, Версия: 3

Выбор модуль: A1

ID партии реактива*: 06502, Срок годности*: 2020/8/27, С/Н картриджа*: 73104452

Тип анализа: Образец
Тип образца: Другое, Другой тип образца:

Примечания:

Начать анализ, Сканировать штрих-код картриджа, Отменить

Рисунок 5-115. Экран Create Test (Создать тест) с заполненным запросом на картридж

- Просмотрите предписание в таблице **Host Test Order Table (Таблица команд на проведение анализов на главном компьютере)** (см. [рис. 5-115](#)). Введите дополнительную информацию или примечания, если это необходимо, а затем выберите кнопку **Start Test (Начать тест)**. На дисплей будет выведен начальный экран GeneXpert с сообщением, предлагающим загрузить картридж в модуль, выделенный зеленым цветом. См. [рис. 5-116](#).

Примечание

Вы не можете изменить Patient ID (ID пациента) (если он разрешен), Sample ID (ID образца), демографическую информацию пациента или анализ, если он был выбран из команды на проведение анализа, загруженной из Link.

- Если это требуется, войдите в систему, чтобы начать тест.
За выполнением теста и другими индикаторами состояния можно следить в зонах **Modules (Модули)** или **Messages (Сообщения)** окна системы GeneXpert Dx. См. [рисунке 5-34](#).

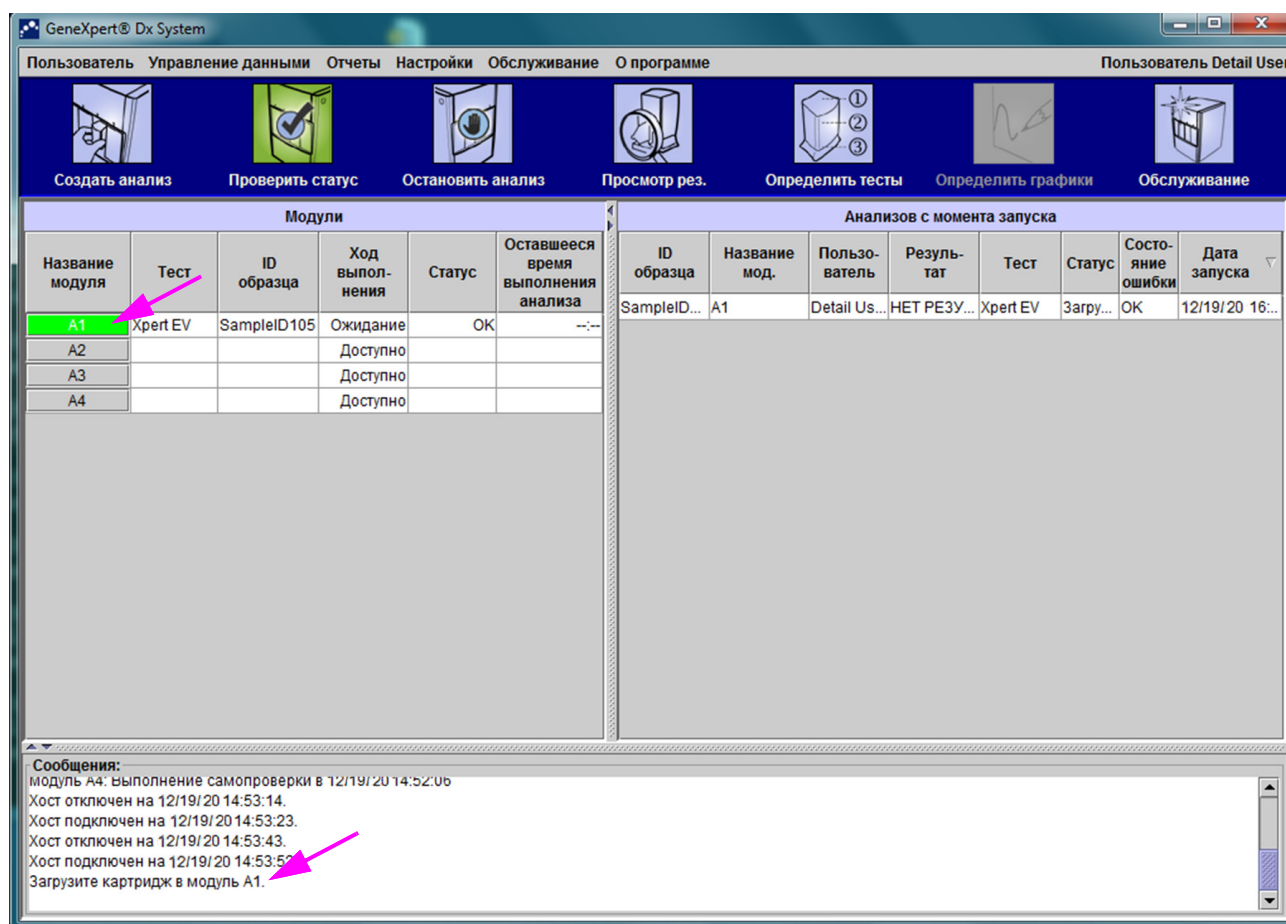


Рисунок 5-116. Начальный экран GeneXpert с сообщением о необходимости загрузки картриджа

6. Продолжайте сканировать картриджи, повторяя от [Шаг 1](#) (страница 5-118) до [Шаг 5](#) (страница 5-120), пока не будут обработаны все картриджи.

5.23 Информация о системе

Информацию о системе и программном обеспечении можно получить, щелкнув по меню «О программе» вверху окна системы GeneXpert Dx (см. [рис. 5-117](#)) и выбрав **О GeneXpert® Dx System**. Появится окно «О GeneXpert Dx System». См. [рис. 5-118](#).

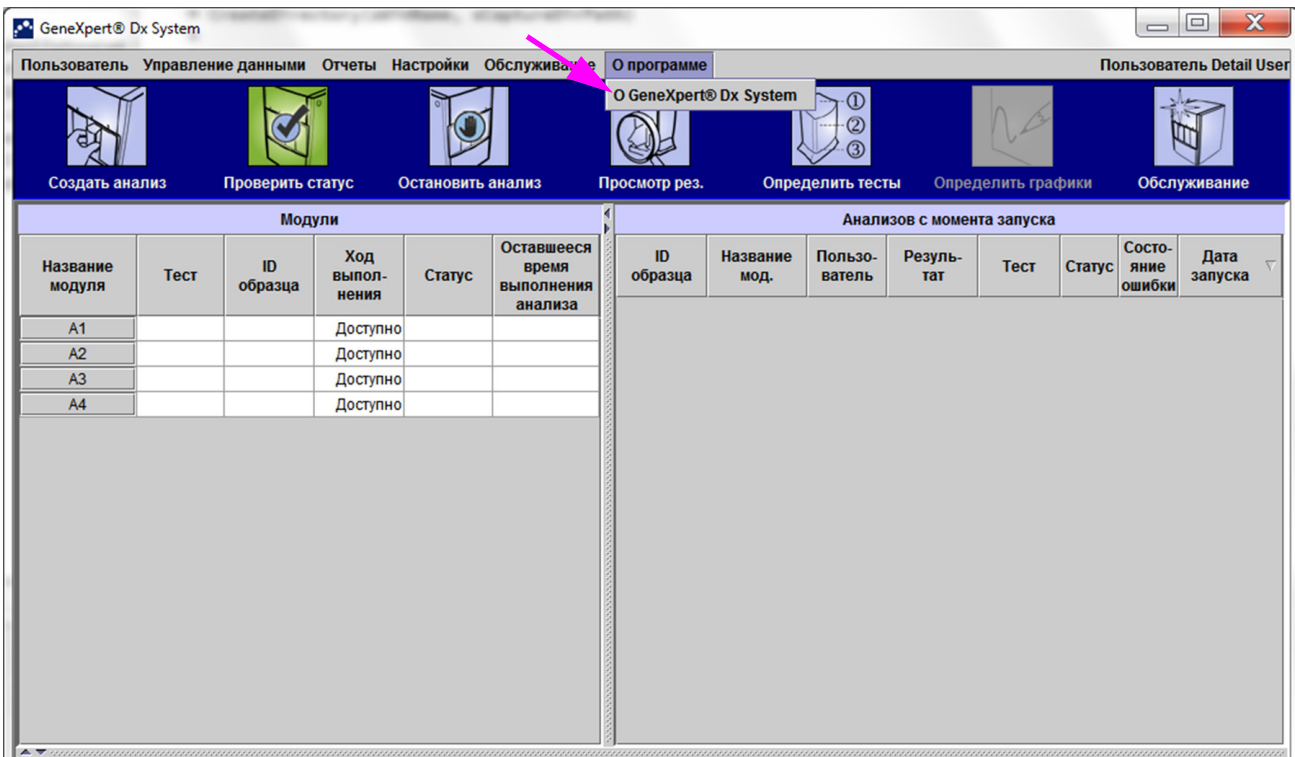


Рисунок 5-117. GeneXpert Dx Система – Раскрывающееся меню «О программе»

В окне «О GeneXpert Dx System» приведена такая информация об анализаторе и программном обеспечении, как:

- номер версии программного обеспечения
- заявление об авторских правах
- различные номера версий служебных программ, используемых в системе
- серийные номера и версии микропрограммного обеспечения анализаторов
- номера и версии микропрограммного обеспечения модулей

Чтобы просмотреть лицензию программного обеспечения GeneXpert Dx, щелкните кнопку **Лицензия**. См. [рис. 5-118, Окно «О GeneXpert Dx System»](#). Вы можете прочитать все лицензионное соглашение, прокрутив документ в программе Adobe Reader. По окончании закройте Adobe Reader.

Щелкните **Закреть** GeneXpert Dx, чтобы закрыть окно «О GeneXpert Dx System».

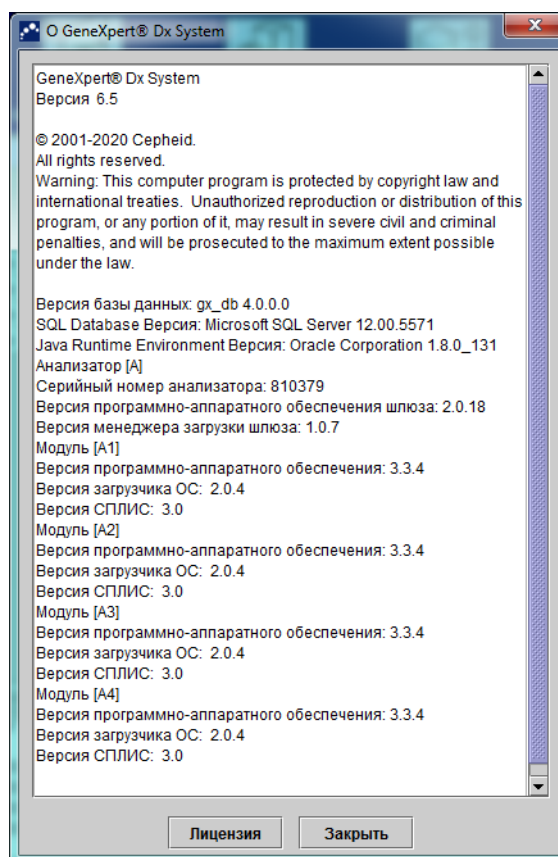


Рисунок 5-118. Окно «O GeneXpert Dx System»

6 Калибровочные процедуры

В этой главе описаны следующие операции:

- [Раздел 6.1, Калибровка](#)
- [Раздел 6.2, Контроль качества](#)
- [Раздел 6.3, Внешние контроли качества](#)
- [Раздел 6.4, Сравнение качественного и количественного тестов](#)
- [Раздел 6.5, Отчеты о трендах контролей](#)

6.1 Калибровка

Калибровка GeneXpert при первоначальной настройке системы не требуется. Компания Serheid выполнила все необходимые калибровки до отгрузки системы. Однако компания Serheid рекомендует выполнение ежегодной проверки правильности калибровки системы с момента ее ввода в эксплуатацию. В зависимости от интенсивности использования каждой системы и потребностей технического ухода могут потребоваться более частые проверки. Система рассчитана на определение рабочих параметров модуля при помощи внутренних контролей теста. В случае замены модуля предоставляемый сменный модуль калибруется перед поставкой.

Выполнять проверки калибровки может оператор GeneXpert или инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации с правами администратора при проведении ежегодного технического обслуживания. За информацией о проверках калибровки обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Контактная информация содержится в разделе [Техническая поддержка](#) в [Предисловие](#).

6.2 Контроль качества

Контроль качества является важной частью процесса выполнения диагностических анализов *in vitro*, поскольку он гарантирует правильное выполнение анализов и правильное функционирование системы GeneXpert Dx. Система GeneXpert Dx автоматически выполняет внутренний контроль качества для каждой пробы. Во время каждого анализа система использует один или несколько из указанных ниже контролей, которые должны быть положительными, чтобы результат анализа стал отрицательным.

- **Контроль обработки пробы (КОП)**—контроль правильности обработки пробы. Контроль обработки пробы, включенный в картридж, обрабатывается вместе с пробой и детектируется в ПЦР.
- **Внутренний контроль (ВК)**—помогает проверить работоспособность реактивов ПЦР и отсутствие значительных подавляющих факторов, способных помешать амплификации в ПЦР.
- **Эндогенный контроль (ЭК)**—служит для нормировки целевого участка и гарантии использования в анализе достаточного количества пробы. Эндогенный контроль отбирается из исследуемой пробы.

В дополнение к этим видам контроля система GeneXpert Dx выполняет проверку зонда в течение первой стадии анализа. Проверка зонда служит для определения наличия и целостности меченых зондов. Состояние проверки зонда **Пройден** указывает на то, что ее результаты соответствуют критериям приемлемости.

6.3 Внешние контроли качества

Внешние контроли могут использоваться в порядке, установленном применимыми требованиями местных, региональных или федеральных органов сертификации. Возможен анализ тренда внешних контролей, если при создании анализа указывается тип анализа внешнего контроля. Для получения дополнительной информации изучите сертификат качества или вкладыш-инструкцию для конкретного теста. При создании команды на проведение анализа выберите соответствующий тип анализа используемых контролей.

6.4 Сравнение качественного и количественного тестов

Создание отчета о тренде контроля возможно как при качественном, так и при количественном тесте. Для отображения тренда результатов количественного теста выберите анализ и поставьте отметку в поле **Использовать количественные данные**. При качественном тесте поле **Использовать количественные данные** затенено.

Примечание

Возможно построение тренда результатов качественного теста, если он использует количественные данные. Не ставьте отметку в поле **Использовать количественные данные**.

6.5 Отчеты о трендах контролей

Отчеты о трендах контролей можно использовать для проверки качества системы, реактивов или образцов. Например, можно создать отчет о тренде отрицательного контроля для проверки на перекрестную контаминацию. Другие отчеты о трендах отрицательных контролей можно создавать для обнаружения снижения качества реактивов.

Примечание

Описанная ниже процедура показывает порядок построения отчетов о трендах контролей качественных и количественных тестов.

Процедура просмотра трендов контролей

1. В GeneXpert Dx меню **Отчеты** окна системы щелкните **Отчет о тренде контроля** (см. [рис. 6-1](#)). Появится диалоговое окно «Отчет о тренде контроля». См. [рис. 6-2](#).

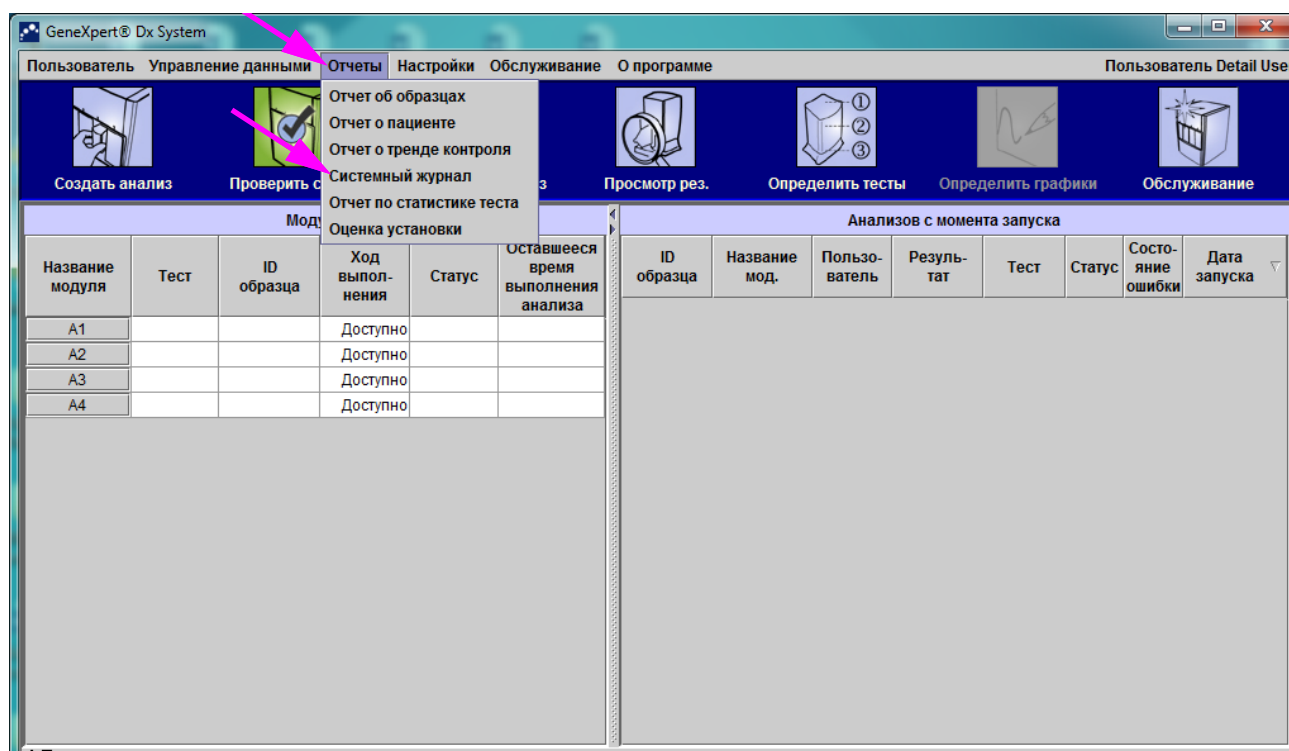


Рисунок 6-1. Экран системы GeneXpert Dx с меню отчетов

2. Выберите диапазон дат. Выберите **Все**, чтобы включить все анализы, или щелкните кнопку **Выберите** для фильтрации анализов по указанному диапазону дат.
3. Выберите тест для создания отчета о тренде контроля. На [рис. 6-2](#) показан выбор качественного теста, а на [рис. 6-4](#) показан выбор количественного теста.

Примечание

Построение трендов контроля недоступно для количественных тестов определения процентного отношения.

4. Если выбранный тест является качественным, флажок **Использовать количественные данные** на дисплей не выводится (см. [рис. 6-2](#)). Если выбранный тест является количественным, флажок **Использовать количественные данные** будет доступен (см. [рис. 6-4](#)). Для создания отчета о тренде контроля с использованием количественных данных отметьте флажок **Использовать количественные данные**.
5. Если тест использует несколько номеров партий реактивов, выберите номер партии, который будет использован в отчете о тренде контроля, в раскрывающемся меню **Номер партии реактивов**.

Выберите	Тест	Версия
<input type="checkbox"/>	Xpert GBS	3
<input type="checkbox"/>	Xpert HIV-1 Viral Load	1
<input type="checkbox"/>	Xpert MRSA_SA Nasal	1
<input type="checkbox"/>	Xpert MTB-RIF US IVD	1
<input type="checkbox"/>	Xpert NG	3
<input type="checkbox"/>	Xpert RSV	1
<input type="checkbox"/>	Xpert SA Nasal Complete G3	5
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert-C. difficile G2	2

Рисунок 6-2. Диалоговое окно отчета о тренде контролей с выбранным количественным тестом

6. Чтобы просмотреть интересные тренды, задайте следующие критерии:
- Варианты выбора для качественного теста (см. [рис. 6-2](#)):
 - **Тип(ы) анализа(ов)**—выберите типы трендов внешнего контроля для построения тренда. Для примера в этой главе выбран **Отрицательный контроль 1**.
 - Кнопка **Выберите аналиты**—выберите анализируемые вещества. Нажмите кнопку **Выберите аналиты** для вывода на дисплей аналитов, применимых в данном тесте. На дисплей выводится диалоговое окно «Выбрать аналиты». См. [рис. 6-3](#).
 - Убедитесь в том, что нужные аналиты перечислены в столбце **Выбранные аналиты**.
 - Если в столбец **Выбранные аналиты** нужно добавить другие аналиты, выделите аналит в столбце **Доступные аналиты**, щелкните кнопку с **правой стрелкой** для перемещения этого аналита в столбец **Выбранные аналиты** и нажмите кнопку **ОК**. Диалоговое окно «Выбрать аналиты» закроется.
 - При необходимости удаления аналита из столбца **Выбранные аналиты** выделите этот аналит в столбце **Выбранные аналиты**, щелкните кнопку с **левой стрелкой** для перемещения этого аналита в столбец **Доступные аналиты** и нажмите кнопку **ОК**. Диалоговое окно «Выбрать аналиты» закроется.

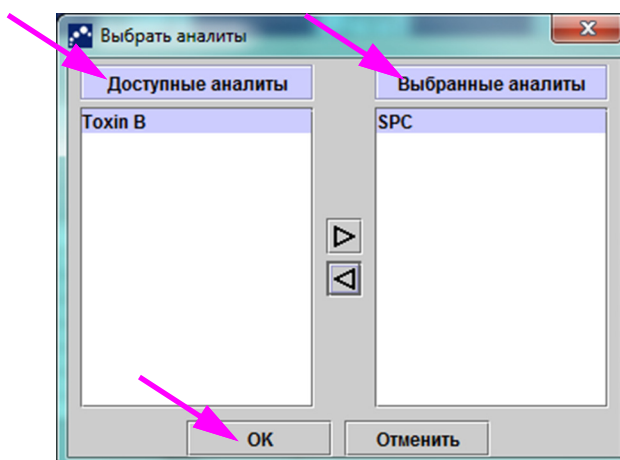


Рисунок 6-3. Диалоговое окно «Выбрать аналиты»

- **Тип данных**—выберите тип данных. В приведенном здесь примере для построения трендов выбраны данные **Порог цикла** и **Конечная точка**.
- **Исключить анализы, в которых анализируемое вещество мишени дает положительный результат**—отметьте этот флажок, чтобы не включать в отчет анализы, в которых анализируемое вещество обнаружено.

- Варианты выбора для количественного теста (см. [рис. 6-4](#)):
 - **Тип(ы) анализа(ов)**—выберите типы трендов внешнего контроля для построения тренда. Для примера в этой главе выбран **Положительный контроль 1**.
 - **Показать количественное значение в Log10**—поставьте здесь отметку для выбора формата данных на графике. Для примера в этой главе отмечен флажок **Показать количественное значение в Log10**.
 - **Настроить пределы графика**—нажмите эту кнопку для выбора предельных значений данных, использованных для построения графика. Нажмите кнопку **Настроить пределы графика**. На дисплей выводится диалоговое окно «Настроить пределы графика». См. [рис. 6-5](#).

Для каждого выбранного типа анализа введите **Цель**, **Верхний предел** и **Нижний предел**. В показанном здесь примере в столбце **Цель** установлено **200,00**, в столбце **Нижний предел** установлено **96,00** и в столбце **Верхний предел** установлено **991,00**. Значение **Цель** должно находиться между значениями **Верхний предел** и **Нижний предел**.

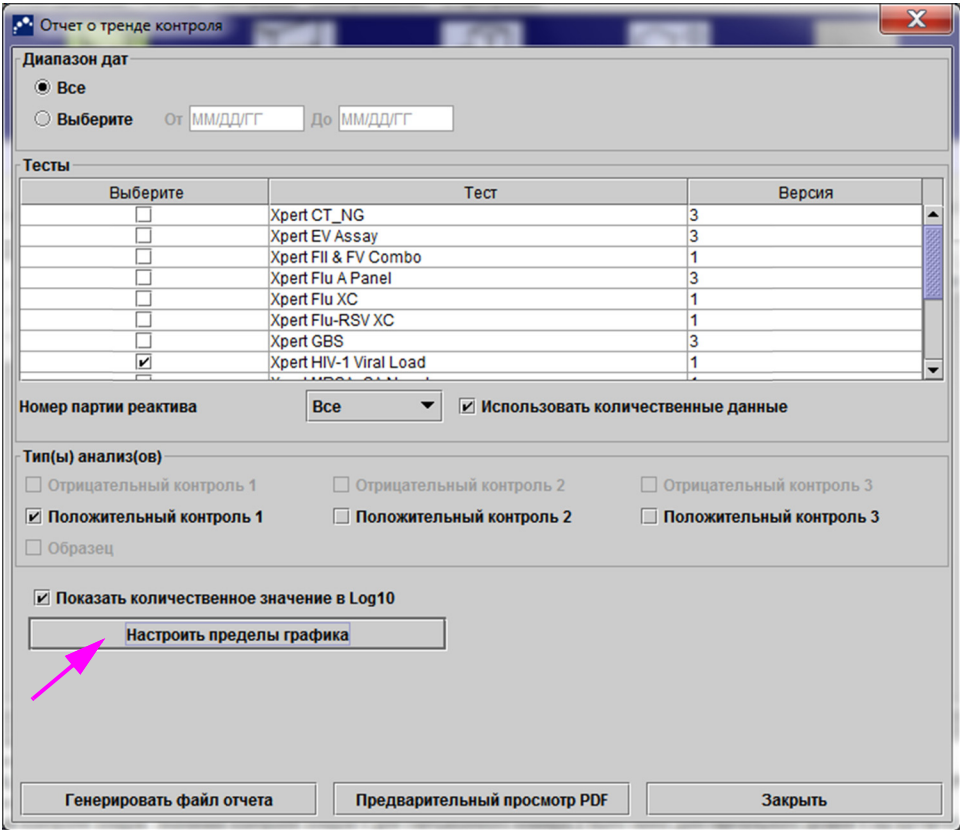


Рисунок 6-4. Диалоговое окно «Отчет о тренде контроля» с выбранным количественным тестом

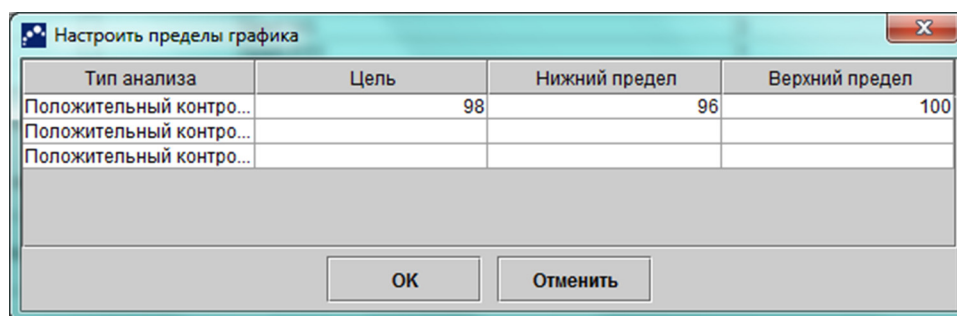


Рисунок 6-5. Диалоговое окно «Настроить пределы графика»

7. После выбора критериев тренда щелкните одну из следующих кнопок:
- Генерировать файл отчета**—Создание файла PDF и его сохранение в заданном вами месте. Щелкните кнопку **«Генерировать файл отчета»** в диалоговом окне «Отчет о тренде контроля» (см. тренды качественного теста на [рис. 6-2](#) и тренды количественного теста на [рис. 6-4](#)) для создания файла отчета в формате PDF. На дисплей выводится диалоговое окно «Генерировать файл отчета» (см. [рис. 6-6](#)), которое позволяет сохранить файл в указанном месте.
 После перехода в нужное место щелкните кнопку **«Save»** (Сохранить). Для просмотра отчета о тренде контроля перейдите в место, указанное вами для сохранения отчета, откройте отчет и распечатайте его, если нужно.
 Если сохранять отчет о тренде контроля не требуется, щелкните кнопку **«Cancel»** (Отменить).

Примечание

По умолчанию отчеты о трендах контролей сохраняются в папке **Отчет**.

- **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. Щелкните кнопку **Предварительный просмотр PDF** в диалоговом окне «Отчет о тренде контроля» (см. тренды качественного теста на [рис. 6-2](#) и тренды количественного теста на [рис. 6-4](#)) для создания файла отчета в формате PDF (см. [рис. 6-7](#)). Файл PDF можно сохранить и распечатать в программе Adobe Reader.

Примечание

Отчет о тренде контроля может быть очень длинным в зависимости от количества выбранных типов анализов и типов данных.

- **Заккрыть**—после завершения этих действий щелкните **Заккрыть**, если вы желаете закрыть диалоговое окно отчета о тренде контроля или не желаете создать отчет о тренде контроля.

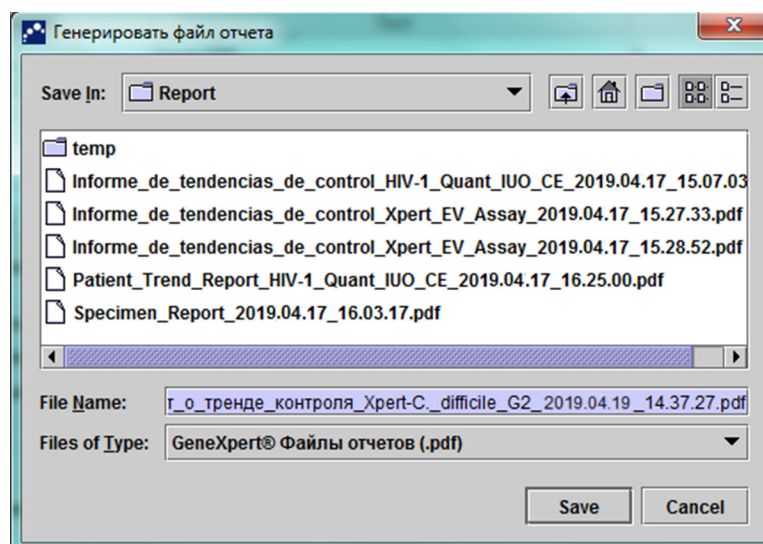


Рисунок 6-6. Диалоговое окно Генерировать файла отчета

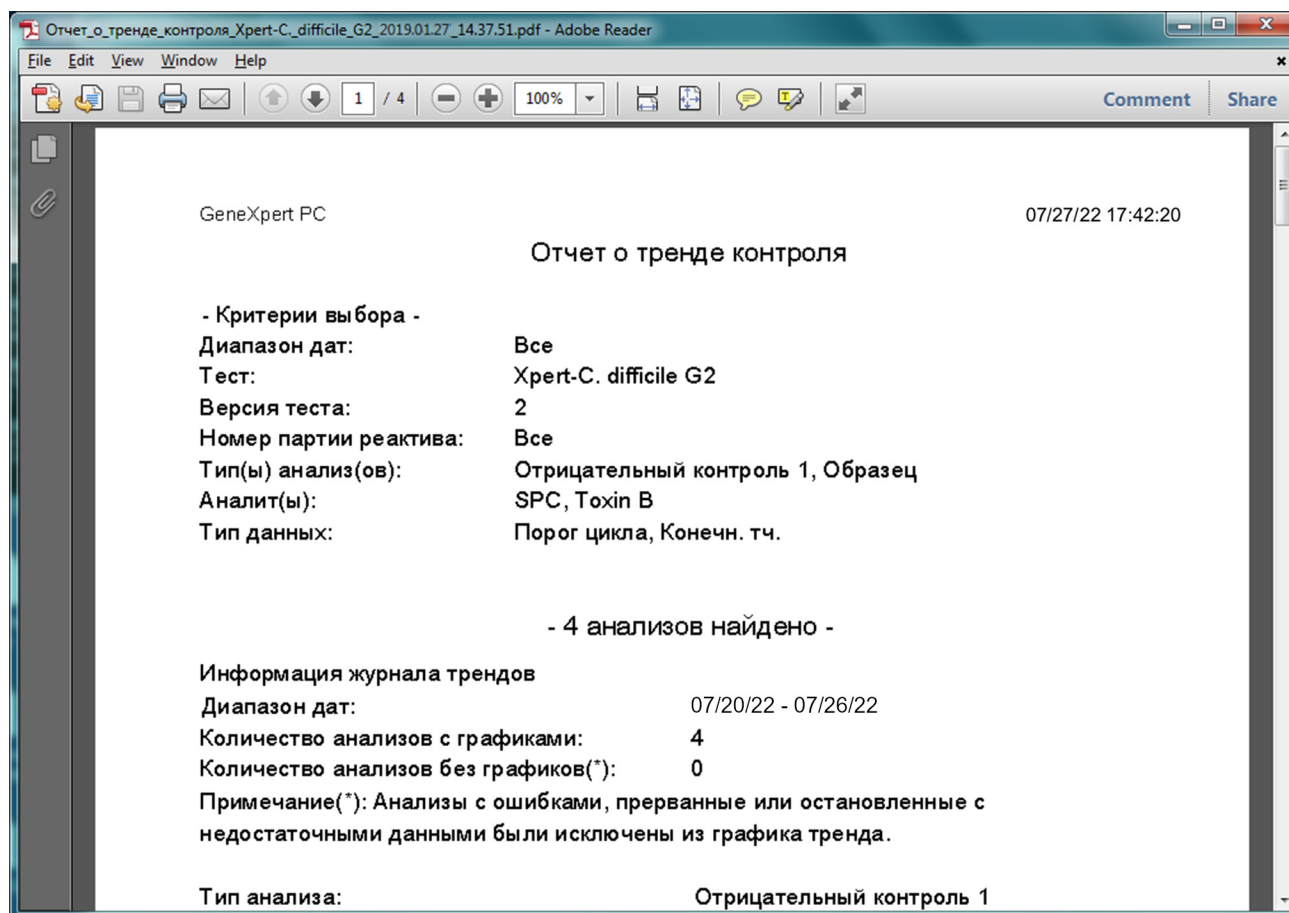


Рисунок 6-7. Пример отчета о трендах контролей в окне Adobe Reader

Файл, открытый в Adobe Reader, можно сохранить в папке «Отчеты» или на другом устройстве.

На [рис. 6-8](#) и [рис. 6-9](#) показан пример отчета о тренде контроля качественного теста (Xpert C. difficile G2). На [рис. 6-10](#) и [рис. 6-11](#) показан пример отчета о тренде контроля количественного теста (Xpert HIV-1 Viral Load).

Примечание

Анализ Xpert HIV-1 Viral Load недоступен в Соединенных Штатах Америки.

GeneXpert PC	07/27/22 17:42:20
Отчет о тренде контроля	
- Критерии выбора -	
Диапазон дат:	Все
Тест:	Xpert-C. difficile G2
Версия теста:	2
Номер партии реактива:	Все
Тип(ы) анализ(ов):	Отрицательный контроль 1, Образец
Аналит(ы):	SPC, Toxin B
Тип данных:	Порог цикла, Конечн. тч.
- 4 анализов найдено -	
Информация журнала трендов	
Диапазон дат:	07/20/22 - 07/26/22
Количество анализов с графиками:	4
Количество анализов без графиков(*):	0
Примечание(*): Анализы с ошибками, прерванные или остановленные с недостаточными данными были исключены из графика тренда.	
Тип анализа:	Отрицательный контроль 1
Результат:	Количество результатов анализа
Количество результатов анализов для [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Название аналита:	Отрицательный контроль 1, SPC
Применение:	SPC
№ резуль-ов по аналиту [ПРОЙДЕН]:	4
№ резуль-ов по аналиту [НЕ ПРОЙДЕН]:	0
№ резуль-ов по аналиту [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ]:	0
№ резуль-ов по аналиту [НЕ АНАЛИЗИРОВАЛСЯ]:	0
№ резуль-ов по аналиту [Неприменимо]:	0
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> GeneXpert® Dx System Версия 6.5 Страница 1\2 </div>	

Рисунок 6-8. Пример отчета о тренде контроля качественного теста (С. 3 G2), страница 1

Примечание	Отчет о трендах контролей отображает Ct=0 как «за пределами шкалы».
-------------------	---

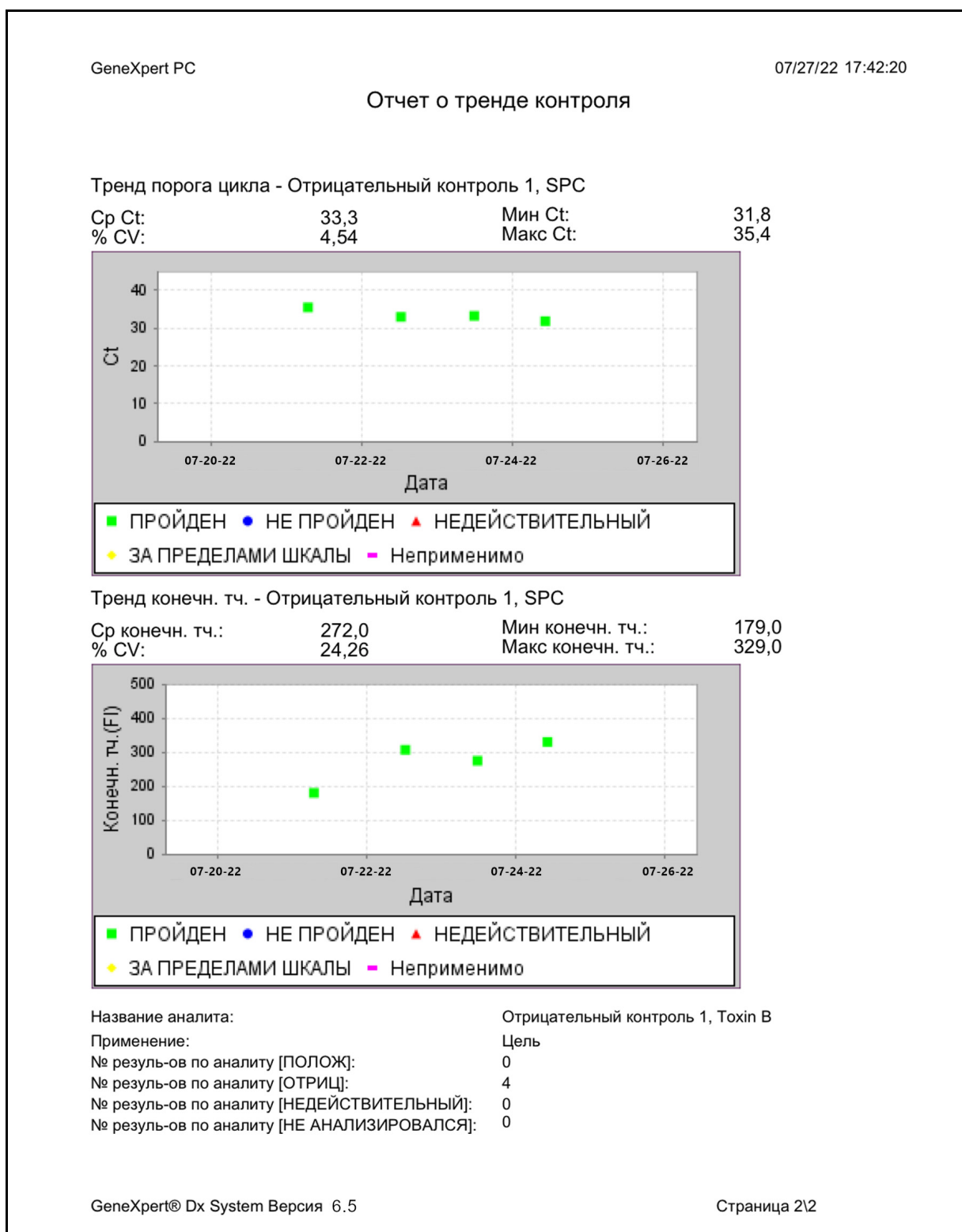


Рисунок 6-9. Пример отчета о тренде контроля качественного теста (C. difficile G2), страница 2

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
Отчет о тренде контроля	
- Критерии выбора -	
Диапазон дат:	Все
Тест:	HIV-1 Viral Load
Версия теста:	1
Номер партии реактива:	Все
Тип(ы) анализ(ов):	Положительный контроль 1
Значение LQL	40 (log 1,60) copies/mL
Значение UQL	1,00E07 (log 7,00) copies/mL
- 3 анализов найдено -	
Информация журнала трендов	
Диапазон дат:	04/10/22 - 07/08/22
Количество анализов с графиками:	3
Количество анализов без графиков(*):	0
Примечание(*): Результаты анализов, которые имеют параметры ОШИБКА, НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО, НЕТРЕЗУЛЬТАТА или не имеют количественного значения, исключаются из графика тренда.	
Тип анализа:	Положительный контроль 1
Цель:	1,00E06 (log 6,00) copies/mL
Нижний предел:	96 (log 1,98) copies/mL
Верхний предел:	2,00E06 (log 6,30) copies/mL
GeneXpert® Dx System Версия 6.5	Страница 1/2

Рисунок 6-10. Пример отчета о тренде контроля количественного теста (HIV-1 Viral Load), страница 1

Примечание Анализ Xpert HIV-1 Viral Load недоступен в Соединенных Штатах Америки.

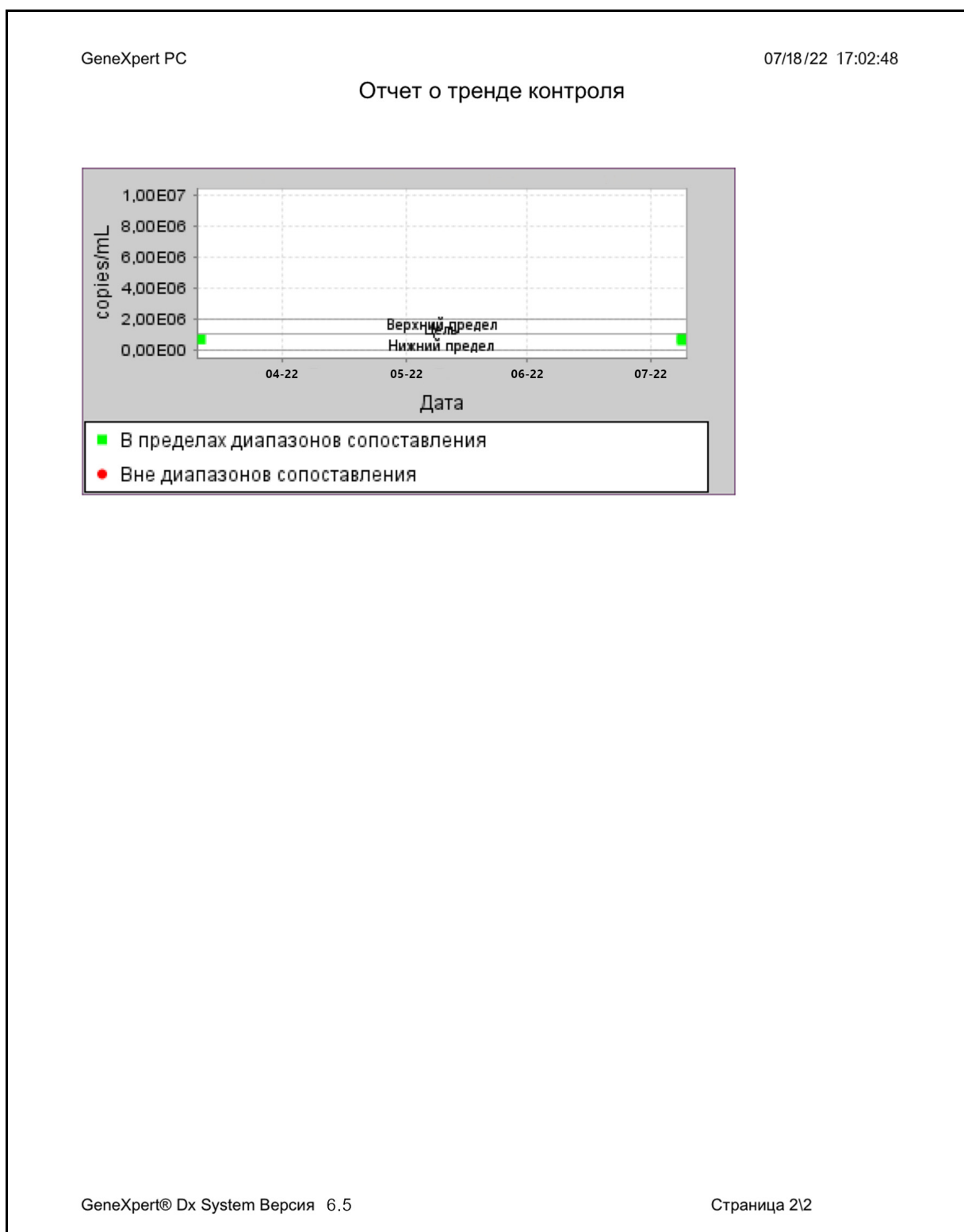


Рисунок 6-11. Пример отчета о тренде контроля количественного теста (HIV-1 Viral Load), страница 2

Примечание

Анализ Xpert HIV-1 Viral Load недоступен в Соединенных Штатах Америки.

7 Меры предосторожности и ограничения при эксплуатации

Для обеспечения надлежащего функционирования системы и получения правильных результатов вам следует знать о следующих ограничениях и мерах предосторожности:

- [Раздел 7.1, Меры безопасности](#)
- [Раздел 7.2, Лаборатория](#)
- [Раздел 7.3, Анализатор и программное обеспечение](#)
- [Раздел 7.4, Тест](#)
- [Раздел 7.5, Картридж](#)

7.1 Меры безопасности

Пользовательские данные, сохраняемые в системе, могут содержать персональную информацию о здоровье пациентов, такую как имена, идентификаторы пациентов и результаты анализов. Компания Cepheid настоятельно рекомендует принять физические, технические и административные меры безопасности для защиты конфиденциальности и целостности данных пациентов, такие как ограничение доступа к сети и системе, строгость аутентификации пользователей, использование антивирусного программного обеспечения и т.д. в соответствии с требованиями применимых законов и нормативных требований о неприкосновенности данных. В частности, для всех пользователей системы должны быть созданы уникальные надежные пароли, которые не следует деактивировать. Чтобы обеспечить исполнение всех применимых законов и нормативных требований в пределах вашего учреждения, обратитесь к лицу, отвечающему за безопасность.

7.2 Лаборатория

Перед установкой системы GeneXpert Dx убедитесь в том, что ваша лаборатория соответствует требованиям по охране окружающей среды, изложенным в [Глава 4, Рабочие характеристики и параметры](#).

- Размещайте систему GeneXpert Dx в закрытом помещении, поскольку эта система предназначена исключительно для использования внутри помещения.
- Обеспечьте зазор шириной не менее 5 см (2 дюйма) с каждой стороны GeneXpert, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.
- Не размещайте GeneXpert около вентиляционных отверстий других анализаторов или возле устройств распределения воздуха.

7.3 Анализатор и программное обеспечение

Обязательно соблюдайте перечисленные ниже требования.

- Если используется источник бесперебойного питания (ИБП), подключите систему GeneXpert Dx к ИБП и сети переменного тока с надлежащим заземлением. Требования [Глава 4, Рабочие характеристики и параметры](#) к электросети изложены в
- Используйте систему GeneXpert Dx только для целей диагностики *in vitro*.
- Во время выполнения анализа:
 - Не передвигайте анализатор.
 - Не запускайте другое программное обеспечение.
 - Не изменяйте дату и время.
 - Не выходите из операционной системы.
 - Не меняйте пароль учетной записи операционной системы.
 - Не обновляйте антивирусное программное обеспечение и не запускайте сканирование.
 - Не запускайте обновлений Windows.

7.4 Тест

При выполнении каждого анализа обязательно следуйте инструкциям, приведенным во вкладыше-инструкции из упаковки для конкретного теста, в которых описаны требования по проведению данного анализа.

7.5 Картридж



Картриджи GeneXpert предназначены только для одноразового применения.

Во избежание биологически опасных ситуаций, а также перекрестного загрязнения используйте каждый картридж только один раз.

Важно

Если потеря связи с модулем произошла после команды на выполнение анализа и присвоения анализа модулю, но до загрузки картриджа и запираания дверцы, появится сообщение об ошибке с указанием не загружать картридж и не закрывать дверцу. При соблюдении инструкций сообщения картридж может быть установлен в другой модуль. Тем не менее, если до потери связи с модулем картридж был загружен и дверца заперта, после завершения анализа результатов не будет и картридж не следует использовать повторно.

8 Виды опасности

В этой главе описываются возможные угрозы безопасности, связанные с использованием системы GeneXpert Dx. Для безопасной работы обязательно предпринимайте изложенные в этой главе меры предосторожности. Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 8.1, Общие меры безопасности](#)
- [Раздел 8.2, Предупреждающие сообщения, используемые в настоящем руководстве](#)
- [Раздел 8.3, Перемещение анализатора](#)
- [Раздел 8.4, Знаки безопасности на анализаторе](#)
- [Раздел 8.5, Техника безопасности при работе с лазером](#)
- [Раздел 8.6, Электробезопасность](#)
- [Раздел 8.7, Химическая безопасность](#)
- [Раздел 8.8, Угроза биологической опасности](#)
- [Раздел 8.9, Данные о воздействии на окружающую среду](#)

8.1 Общие меры безопасности

Перед началом применения системы GeneXpert Dx прочтите целиком это руководство оператора и ознакомьтесь с приведенной в нем информации по безопасности. Использование органов управления или выполнение настроек или процедур, которые не описаны в данном руководстве, может стать причиной травм или повреждения системы.

Защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена, если оборудование используется с принадлежностями, не предоставляемыми или не рекомендуемыми изготовителем, или используется способом, не указанным изготовителем. Не используйте оборудование в опасной атмосфере или с опасными материалами, для которых оборудование не предназначено.

8.2 Предупреждающие сообщения, используемые в настоящем руководстве

В настоящем руководстве используются различные обозначения, связанные с безопасностью и указывающие на возможную опасность при эксплуатации или обслуживании анализатора. В настоящем руководстве используются следующие предупреждающие сообщения:

Предостережение



Предостережение обозначает возможность нежелательных реакций, нанесения вреда здоровью или смерти пользователя или других лиц при невыполнении мер предосторожности или инструкций.

Предостережение



Предупреждение указывает на вероятность повреждения системы или выдачи недействительных результатов в случае несоблюдения пользователем указанной рекомендации.

Биологические
Важно

Указатели важности выделяют информацию, чрезвычайно важную для завершения задания или оптимальной работы системы.

Примечание

Примечание содержит информацию, касающуюся только специфических случаев или задач.

В этом руководстве используются следующие предостережения:

Биологическая
опасность



Предостережение о биологической опасности указывает на возможность биологической опасности для персонала или анализатора. Для уменьшения возможности возникновения биологической опасности выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве, и пользуйтесь стандартным лабораторным протоколом предотвращения биологической опасности.

Предостережение



Предостережение об опасности поражения электрическим током указывает на опасность поражения электрическим током, способного причинить травму или смерть пользователя или другого персонала. Чтобы избежать поражения электрическим током, выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве, и принимайте соответствующие меры предосторожности при обращении с электрооборудованием. Операторы не должны пытаться открыть или снять крышки анализатора. Это может привести к опасности поражения электрическим током.

Предостережение



Общее предостережение указывает на опасность, не обозначенную в настоящем руководстве какими-либо стандартными символами. В этом руководстве такие предостережения сопровождаются дополнительной информацией об опасности и мерах по ее предотвращению.

Предостережение



Предостережение о тяжести указывает на тяжелый предмет и возможность получения травмы персоналом при неправильном его поднятии. Выполняйте инструкции и применяйте правильные способы поднятия тяжестей или пользуйтесь подъемными механизмами при обращении с тяжелыми предметами.

Предостережение



Такая предостерегающая этикетка показывает, что в этой зоне имеется лазер класса 2, и она расположена на сканере штрих-кода. Лазеры класса 2 безопасны в предсказуемых условиях эксплуатации, включая применение оптических инструментов при осмотре объектов, освещаемых лучом. Не смотрите на лазерный луч.

В настоящем руководстве используются следующие предупреждения:

Предупреждение



Общее предупреждение указывает на вероятность повреждения оборудования, не обозначенную в руководстве какими-либо стандартными символами. В этом руководстве такие предупреждения сопровождаются дополнительной информацией о предотвращении повреждения оборудования.

Предупреждение



Предупреждение об утрате данных указывает на вероятность утраты данных или их повреждения в случае несоблюдения надлежащих процедур. Это предупреждение будет сопровождаться в руководстве дополнительной информацией о том, как избежать утраты данных.

8.3 Перемещение анализатора

Учитывая массу анализатора GeneXpert GX-XVI (см. пункт «Масса» в [раздел 4.2, Основные параметры](#)), не пытайтесь поднять его без должной помощи и инструктажа по технике безопасности. В нормальных условиях масса GeneXpert GX-x, GeneXpert GX-II и GeneXpert GX-IV не является опасным фактором.

Предостережение



Поднятие или перемещение GeneXpert GX-XVI без надлежащего инструктажа и помощи может привести к травме человека или повреждению анализатора.

8.4 Знаки безопасности на анализаторе




[Таблица 8-1](#) показаны знаки электробезопасности, которые могут быть нанесены на GeneXpert.

Таблица 8-1. Знаки электробезопасности на анализаторах

Знак	Описание
I	Обозначает положение ВКЛЮЧЕНО выключателя сетевого питания.
○	Обозначает положение ВЫКЛЮЧЕНО сетевого выключателя питания.
~	Означает, что указанная клемма является приемником или источником переменного тока или напряжения.

Таблица 8-2 показаны другие знаки безопасности, которые могут быть нанесены на GeneXpert.

Таблица 8-2. Другие знаки безопасности на анализаторах

Знак	Описание
	Обозначает потенциальную опасность, не определенную другими предостерегающими знаками. Вам следует обратиться к руководству оператора или руководству по техническому обслуживанию за дополнительной информацией; дополнительная информация может быть также указана на самом знаке. Действуйте с надлежащей осторожностью.
	Означает риск потенциальной биологической опасности. Пробы тканей, биологических жидкостей, а также крови людей и животных обладают способностью к передаче инфекционных заболеваний. При работе с пробами и их удалении в отходы действуйте, соблюдая местные, региональные и государственные нормативы безопасности.
	Означает, что согласно Директиве 2002/96/ЕС в Европейском Союзе должен осуществляться отдельный сбор электрических и электронных отходов. Соблюдайте местные, региональные и государственные нормативы сбора электрических и электронных отходов.

8.5 Техника безопасности при работе с лазером



Системы GeneXpert Dx используют лазеры класса 2 в сканерах штрих-кодов. Символ лазерного излучения указывает на то, что в этой зоне возможно освещение лазером. Соблюдайте меры предосторожности во избежание воздействия луча. Не смотрите на лазерный луч.

8.6 Электробезопасность

Предостережение



Внутри корпуса GeneXpert есть элементы, опасные в отношении поражения электрическим током. Операторы не должны пытаться снять крышки анализатора. Это может подвергнуть их опасности поражения электрическим током и привести к травмам или смерти.

Корпус GeneXpert служит для защиты операторов от поражения электрическим током. При работе в обычных условиях вы защищены от опасности такого поражения.

Открывать крышки GeneXpert разрешено только специально обученным техническим специалистам. Обучение можно пройти в компании Cepheid.

8.7 Химическая безопасность

- Следуйте стандартным лабораторным процедурам безопасности при работе с химикатами.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов выполняйте принятые в вашем учреждении правила защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.
- Паспорта безопасности всех реактивов, используемых в этой системе, можно получить от службы технической поддержки компании Cepheid по специальному запросу, а также на веб-сайтах компании Cepheid (www.cepheid.com и www.cepheidinternational.com).
- Чтобы получить дополнительную информацию по безопасности и охране окружающей среды, относящейся к продукции компании Cepheid, посетите веб-сайт Cepheid.

8.8 Угроза биологической опасности



Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и они требуют соблюдения стандартных мер предосторожности. По вопросам правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реактивов обратитесь в службу утилизации отходов вашего учреждения. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

8.9 Данные о воздействии на окружающую среду

- Возможность повторной переработки упаковочных материалов: многие материалы транспортной упаковки подлежат вторичной переработке.
- Дополнительную информацию по этим вопросам, включая директивы ЕС и отдельных стран относительно упаковки, энергопотребления, директиву RoHS, регламент REACH, Предл. 65 и т.д. можно получить на веб-сайте компании Serheid.

9 Сервис и техническое обслуживание

В данной главе описаны основные процедуры технического обслуживания анализаторов GeneXpert и содержится перечень возможных проблем или сообщений об ошибках, с которыми вы можете столкнуться. Данная глава охватывает следующие темы:

- [Раздел 9.1, Операции технического обслуживания](#)
- [Раздел 9.2, Журнал технического обслуживания](#)
- [Раздел 9.3, Выключение системы](#)
- [Раздел 9.4, Руководство по очистке и дезинфекции](#)
- [Раздел 9.5, Очистка рабочей зоны](#)
- [Раздел 9.6, Закрытие дверец модуля](#)
- [Раздел 9.7, Удалите использованные картриджи в отходы](#)
- [Раздел 9.8, Очистка поверхностей анализатора](#)
- [Раздел 9.9, Очистка штоков поршней и отсеков картриджа](#)
- [Раздел 9.10, Чистка I-CORE](#)
- [Раздел 9.11, Чистка и замена фильтров вентиляторов](#)
- [Раздел 9.12, Ежегодное техническое обслуживание анализатора](#)
- [Раздел 9.13, Применение модульных репортеров](#)
- [Раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме](#)
- [Раздел 9.15, Исключение модулей из анализа](#)
- [Раздел 9.16, Создание отчета по системному журналу](#)
- [Раздел 9.17, Замена частей анализатора](#)
- [Раздел 9.18, Ремонт анализатора](#)
- [Раздел 9.19, Устранение неполадок](#)

9.1 Операции технического обслуживания

Хотя система разработана таким образом, чтобы предупредить перекрестную контаминацию и обеспечить точные результаты, периодически можно проводить проверку и очистку анализатора в качестве профилактики. В [таблице 9-1](#) перечислены основные задачи обслуживания, которые можно проводить.

Таблица 9-1. Maintenance Tasks and Frequency

Процедура	Частота*	Раздел
Очистка рабочего места	Ежедневно	раздел 9.5
Закройте дверцы всех модулей	Ежедневно	раздел 9.6
Удаление использованных картриджей в отходы	Ежедневно	раздел 9.7
Выключите прибор GeneXpert	Еженедельно	раздел 9.3
Выключите компьютер GeneXpert	Еженедельно	раздел 9.3
Очистите предфильтры вентилятора	Еженедельно	раздел 9.11.2
Архивирование тестов	Ежемесячно	раздел 5.17.1
Удалите ненужные тесты	Ежемесячно	раздел 5.19
Очистите шток поршня и отсек для картриджа	Ежеквартально	раздел 9.9
Очистка поверхностей прибора	Ежеквартально	раздел 9.8
Замена фильтров вентилятора	Ежеквартально	раздел 9.11.2
Проводите ежегодное техническое обслуживание прибора	Ежегодно	раздел 9.11.5
Выполните чистку I-CORE кисточкой для I-CORE	По необходимости	раздел 9.10
Печать отчета по системному журналу	По необходимости	раздел 9.16
Резервное копирование базы данных	По необходимости	раздел 5.18.1

*Процедуры техобслуживания следует выполнять чаще в соответствии с условиями окружающей среды.

9.2 Журнал технического обслуживания

Заполните журнал технического обслуживания, приведенный на [рис. 9-1](#) ежедневно или при выполнении задач по техническому обслуживанию системы. Можно сделать копии этого ежемесячного журнала, чтобы использовать при необходимости. Существует электронная версия данного файла на CDROM *Руководство оператора системы GeneXpert Dx*, которую можно скопировать и использовать для ежемесячных записей. Электронную версию данного PDF файла можно заполнять и сохранять при помощи программ Adobe Reader или Adobe Acrobat.

Журнал обслуживания системы GeneXpert®

Наименование учреждения

Серийный номер GeneXpert

Инструкция: 1. Укажите в ячейках выше наименование вашего учреждения, указанный ниже, установите флажок(-ки) в день месяца, когда эти операции были выполнены, и укажите ваши инициалы (максимум, 2 символа) в нижнем ряду.
3. Сохраните файл после ввода данных. Для полной регистрации деятельности мы рекомендуем сохранять файл ежемесячно.

Месяц и год:

Дата последнего контроля калибровки:

Дата установки:

Ежедневное техническое обслуживание	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Очистка рабочего места																															
Закройте дверцы всех модулей																															
Удаление использованных картриджей в отходы																															
Ежедневное техническое обслуживание																															
Выключить прибор GeneXpert и компьютер¹																															
Очистить префильтры вентилятора¹																															
Ежемесячное техническое обслуживание																															
Архивирование тестов²																															
Удаление тестов²																															
Ежеквартальное обслуживание																															
Очистить шток поршня и отсеки для картриджей¹																															
Очистить поверхности прибора¹																															
Замена фильтров вентилятора¹																															
Заменить префильтры вентилятора¹																															
Ежегодное обслуживание																															
Проверка ежегодного обслуживания прибора¹																															
По мере необходимости																															
Распечатать отчет по системному журналу¹																															
Выполнить резервное копирование базы данных²																															
Очистить I-CORE щеткой I-CORE¹																															
Инициалы технического специалиста (две буквы)																															

Рисунок 9-1. Журнал технического обслуживания

9.3 Выключение системы

Анализатор GeneXpert и компьютер необходимо выключать один раз в неделю, чтобы обновить систему. Это действие удаляет нежелательные временные файлы и предотвращает нарушение памяти компьютера, что, в свою очередь, предотвращает неисправности системы. Порядок выхода из программного обеспечения GeneXpert Dx указан в [разделе 5.2.5, Выход из системы](#). После выключения компьютера из сети подождите две минуты, после чего можете перезапустить компьютер.

Примечание

Это действие может быть выполнено во время чистки или замены фильтров вентилятора, как описано в [разделе 9.11](#).

9.4 Руководство по очистке и дезинфекции

Очистка и дезинфекция компонентов анализатора имеют большое значение для правильного обслуживания анализатора. Дезинфекция предполагает использование химических веществ. Как на любую химическую реакцию, на нее влияет множество факторов, включая концентрацию дезинфектанта, время соприкосновения, природу присутствующих микробов, количество органических загрязнений, свойства поверхности и пр. При использовании любого дезинфицирующего средства важно, чтобы вся поверхность, подлежащая дезинфекции, проконтактировала с дезинфицирующим раствором.

Примечание

Процедуры техобслуживания следует выполнять чаще в соответствии с условиями окружающей среды.

Общее руководство по плановой очистке поверхности:

- Используйте только 70 % этанол или денатурированный этанол (70 % этанол, содержащий 5 % метанола и 5 % изопропанола).

Общее руководство по очистке в сочетании с дезинфекцией:

- Используйте конечную концентрацию бытового хлорного отбеливателя 1:10 (использовать в течение 1 дня после приготовления).

Примечание

Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5 % независимо от концентрации гипохлорита в хозяйственном отбеливателе в вашей стране.

- Используйте достаточное количество дезинфицирующего средства (раствор отбеливателя) и равномерно распределите дезинфицирующее средство. Вся поверхность должна быть смоченной для полной дезинфекции поверхности.
- Позвольте проконтактировать с поверхностью в течение как минимум двух минут. Время более восьми минут не рекомендовано.

- Удалите остатки отбеливателя с помощью 70 % этанола или денатурированного этанола (70 % этанол, содержащий 5 % метанола и 5 % изопропанола).

Предупреждение

Неполное удаление отбеливателя с системы может вызвать повреждение компонентов анализатора. Всегда протирайте поверхность этанолом после использования отбеливателя.

- Трижды повторите очистку и дезинфекцию с использованием отбеливателя (время контакта для каждого нанесения отбеливателя две минуты) с последующим завершающим протиранием этанолом для удаления остатков отбеливателя.

Примечание

В зависимости от окружающей среды для частой чистки I-Core можно использовать щетку для оптики. Обратитесь к вашему местному представителю для определения частоты чистки оптической линзы. Чистка оптики описана в [раздел 9.10.1, «Процедура чистки линз»](#).

9.5 Очистка рабочей зоны

Проводите очистку рабочей зоны ежедневно, придерживаясь надлежащей лабораторной практики, чтобы избежать контаминации образцов и реагентов. Следуйте руководствам учреждения относительно очистки рабочей зоны.

9.6 Закрытие дверец модуля

Проверьте, чтобы все дверцы модуля были закрыты ежедневно, чтобы избежать контаминации модуля.

9.7 Удалите использованные картриджи в отходы

Удалите использованные картриджи в отходы из модулей системы GeneXpert Dx и с окружающих рабочих поверхностей. Следуйте стандартным процедурам вашего учреждения по удалению отходов. См. [раздел 8.7, Химическая безопасность](#) и [раздел 8.8, Угроза биологической опасности](#) для получения дополнительной информации относительно удаления картриджей в отходы.

9.8 Очистка поверхностей анализатора

Следует очищать поверхность анализатора ежеквартально (каждые три месяца), используя этанол. Все наружные поверхности корпуса анализатора должны быть очищены, включая верхнюю часть, стороны и наружные дверцы модуля.

Перед очисткой поверхности анализатора прочитайте [раздел 9.4, Руководство по очистке и дезинфекции](#).

Материалы, необходимые для данной процедуры:

- 70 % этанол или денатурированный этанол (70 % этанол, содержащий 5 % метанола и 5 % изопропанола).

Предупреждение



Не используйте 70 % изопропиловый спирт для очистки поверхности анализатора
Изопропиловый спирт может повредить компоненты системы.

- Конечная концентрация бытового хлорного отбеливателя 1:10 (использовать в течение 1 дня после приготовления).

Примечание

Конечная концентрация активного хлора должна составлять 0,5 % независимо от концентрации гипохлорита в хозяйственном отбеливателе в вашей стране.

Важно

Используйте раствор отбеливателя только в случае утечки. Протрите затронутый участок поверхности отбеливателем три раза по очереди. Оставляйте отбеливатель на поверхности анализатора на две минуты каждый раз, перед тем как протереть поверхность этанолом, чтобы удалить остатки отбеливателя.

- Безворсовая ткань
- Одноразовые перчатки
- Средства защиты глаз

Биологическая опасность



Используйте одноразовые перчатки, защиту для глаз и прочие средства индивидуальной защиты (СИЗ), выданные вашим учреждением, при выполнении этой процедуры очистки. Использование СИЗ предохраняет от воздействия опасных химических и биологических материалов.

9.8.1 Ежеквартальное обслуживание

Предостережение



Полностью закройте систему GeneXpert Dx при очистке поверхности анализатора.

Важно

Никогда не удаляйте крышки анализатора и не используйте вакуумную очистку внутри анализатора. Удалите загрязнения с наружной поверхности анализатора, используя безворсовую салфетку или бумажное полотенце, увлажненное этанолом или отбеливателем, как указано в следующей процедуре.

Порядок плановой очистки поверхности анализатора.

1. Обильно смочите безворсовую салфетку или бумажное полотенце 70 % раствором этанола.
2. Протрите наружную поверхность анализатора. Часто меняйте безворсовую салфетку или бумажное полотенце во время очистки.
3. Передвиньте анализатор GeneXpert и протрите поверхность стола под и вокруг анализатора. Часто меняйте безворсовую салфетку или бумажное полотенце во время очистки.
4. Удаляйте использованные салфетки или бумажные полотенца в отходы в соответствии с вашими стандартными лабораторными процедурами.

9.8.2 В случае утечки

Очистите загрязненную внешнюю поверхность анализатора в случае пролива.

Важно

Если есть предположение, что пролитое вещество могло проникнуть во внутреннюю часть анализатора, не удаляйте никакие наружные крышки анализатора. Вместо этого закройте анализатор и обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid для получения помощи.

Для очистки загрязненных поверхностей анализатора:

1. Тщательно смочите безворсовую салфетку или бумажное полотенце раствором отбеливателя 1:10.
2. Протрите затронутый участок поверхности анализатора. Часто меняйте безворсовую салфетку или бумажное полотенце во время очистки.
3. Оставляйте раствор гипохлорита на поверхностях в течение как минимум двух минут, но не более восьми минут.
4. Повторите Шаг 1 – Шаг 3 еще два раза, всего три раза.
5. Обильно смочите безворсовую салфетку или бумажное полотенце 70 % раствором этанола.
6. Протрите затронутый участок поверхности анализатора. Часто меняйте безворсовую салфетку или бумажное полотенце во время очистки.
7. Удаляйте использованные салфетки или бумажные полотенца в отходы в соответствии с вашими стандартными лабораторными процедурами.

9.9 Очистка штоков поршней и отсеков картриджа

Очистите и дезинфицируйте штоки поршней и отсеки картриджа ежеквартально (каждые три месяца), в случае утечки или если негативный контроль дает позитивный результат.

Перед очисткой штоков поршней и отсеков картриджа прочитайте [раздел 9.4, Руководство по очистке и дезинфекции](#).

Материалы, необходимые для данной процедуры:

- Итоговая концентрация бытового хлорного отбеливателя 1:10 (использовать в течение 1 дня после приготовления).

Важно

Три раза протрите с помощью отбеливателя и салфетки внутреннюю поверхность отсека картриджа, оставив отбеливатель на две минуты после каждого протирания. После последних двух минут удалите отбеливатель, тщательно протерев отсек картриджа и шток поршня этанолом.

- 70 % этанол или денатурированный этанол (70 % этанол, содержащий 5 % метанола и 5 % изопропанола).

Предупреждение



Не используйте 70 % изопропиловый спирт для очистки поверхности анализатора. Изопропиловый спирт может повредить поликарбонатный пластик.

- Безворсовая ткань
- Одноразовые перчатки
- Средства защиты глаз

Биологическая опасность



Используйте одноразовые перчатки, защиту для глаз и прочие средства индивидуальной защиты (СИЗ), выданные вашим учреждением, при выполнении этой процедуры очистки. Использование СИЗ предохраняет от воздействия опасных химических и биологических материалов.

Очистка штоков поршней и отсеков картриджа:

1. Удалите картридж, подлежащий очистке, из модуля.
2. В окне системы GeneXpert Dx щелкните значок **Обслуживание** (см. [рис. 9-2](#)). Отобразится экран **Обслуживание**.
3. Щелкните **Обслуживание** в панели меню (см. [рис. 9-2](#)), выберите **Обслуживание штока поршня**. Отобразится диалоговое окно **Обслуживание штока поршня**. См. [рис. 9-3](#).

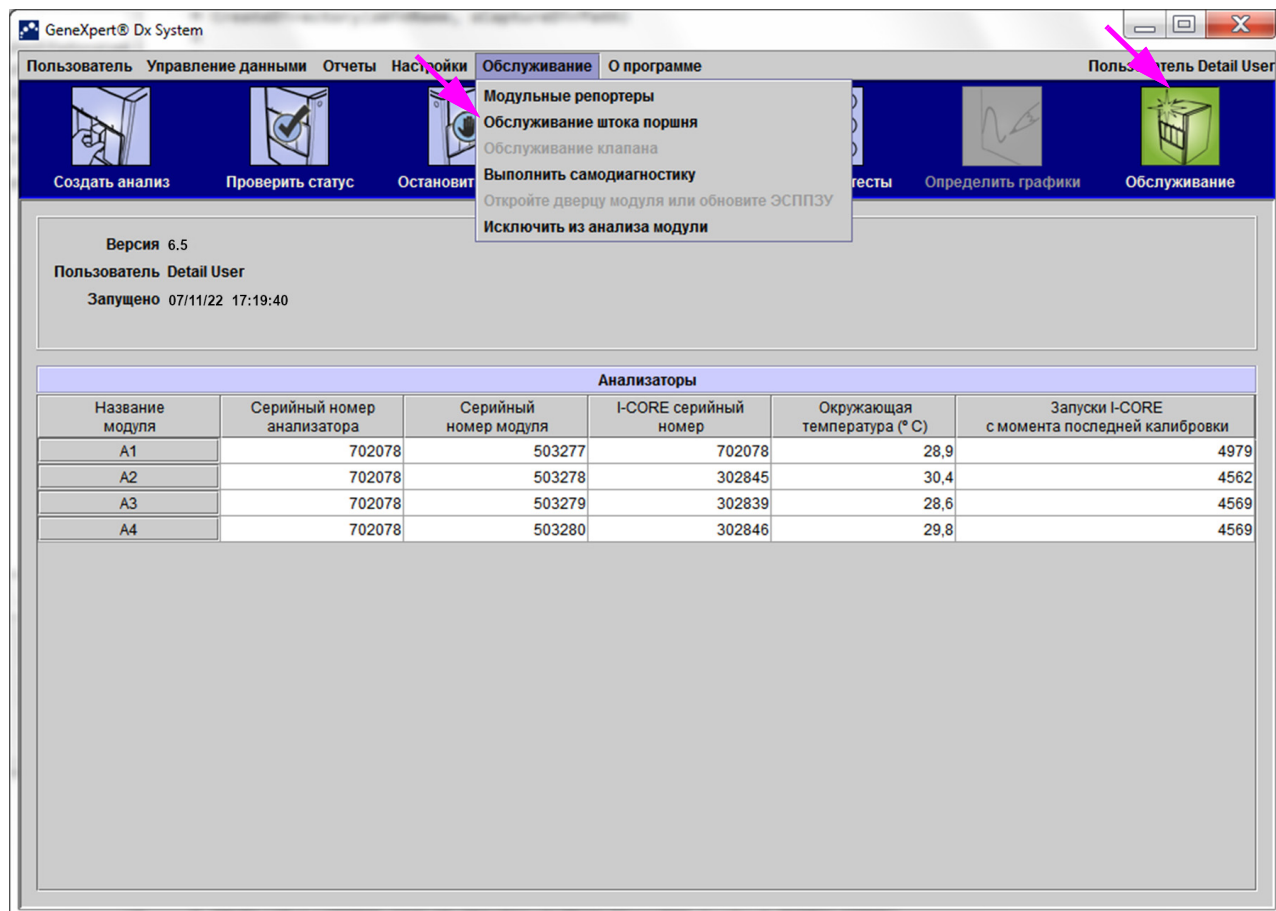


Рисунок 9-2. Окно «GeneXpert Dx System»

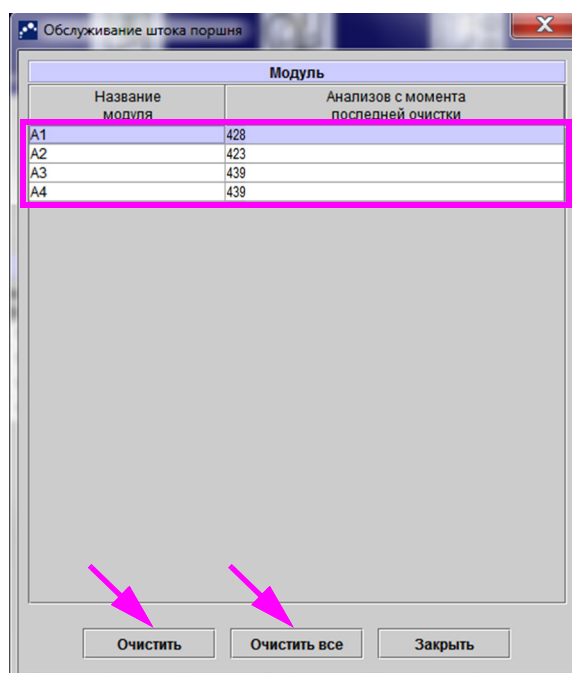


Рисунок 9-3. Диалоговое окно «Обслуживание штока поршня»

Примечание

Для эффективной очистки отсеков картриджа и штоков поршней выберите функцию **Очистить все**, которая опустит все штоки поршней, что позволит одновременно очистить все модули.

На GeneXpert GX-XVI для эффективной очистки отсеков картриджа и штоков поршней производите очистку по группам из четырех модулей.

- Во вкладке **Модуль** выберите модуль(и), подлежащие очистке, и далее выберите **Очистить** или **Очистить все** (см. [рис. 9-3](#)). Появится диалоговое окно «Очистка штока поршня» (см. [рис. 9-4](#)).

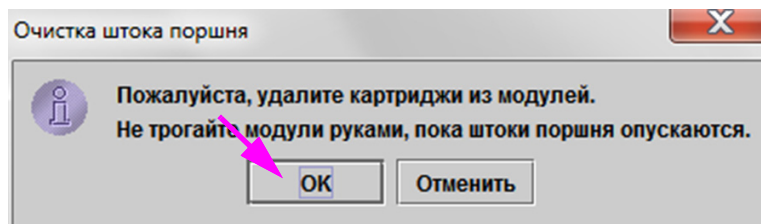


Рисунок 9-4. Диалоговое окно «Очистка штока поршня»

- Убедитесь, что ни в одном из модулей нет картриджей, и щелкните **ОК**.
- В диалоговом окне «Обслуживание штока поршня» имя кнопки **Очистить** сменится на **Поднять** (если вы щелкнули кнопку **Очистить все**, она меняется на **Поднять все**). В анализаторе штоков поршня в выбранном модуле (или во всех модулях, если вы щелкнули на кнопку **Очистить все**) опускается в отсек для картриджа. См. [рис. 9-5](#).

Отсек для
картриджа

Шток поршня
(опущенный)

Прорезь для
I-CORE модуля

Дверца модуля анализатора
(открыта)

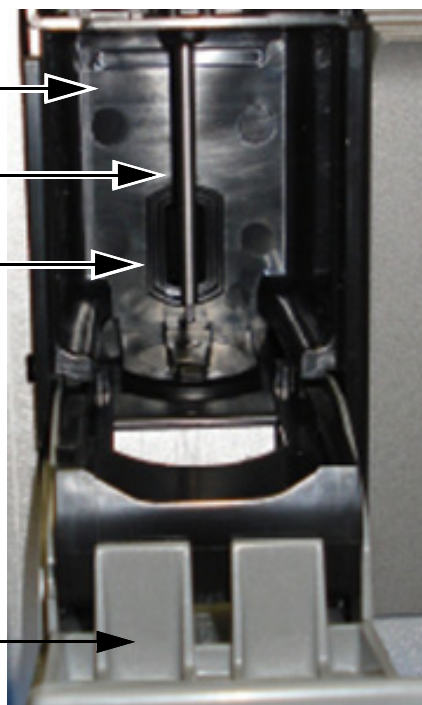


Рисунок 9-5. Шток поршня, опущенный в отсек для картриджа

7. Очистите штоки поршней и отсеки картриджа следующим образом:
 - А. Используйте безворсовую салфетку, смоченную раствором бытового хлорного отбеливателя 1:10.

Предупреждение



Не используйте метод распыления жидкости для очистки отсека для картриджа изнутри. Попадание раствора отбеливателя внутрь модуля I-CORE может вызвать его повреждение.

- В. Энергично протрите шток поршня с помощью безворсовой салфетки. Достаточно тщательно протрите, чтобы удалить черный налет, который остается на штоках поршней.

Используя ту же безворсовую салфетку, протрите стенки, крышку, углы и края отсеков картриджа, после этого протрите внутренние поверхности дверец и верхнюю часть дверцы, после чего удалите безворсовую салфетку в отходы.

Предупреждение



Попадание жидкости внутрь модуля I-CORE может вызвать его повреждение. Не трогайте паз на I-CORE модуле, в месте входа реакционной трубки картриджа (см. [рис. 9-5](#)).

Предупреждение



Не оставляйте раствор гипохлорита на поверхностях на срок более восьми минут.

- C. Подождите 2 минуты после протирания раствором отбеливателя.
 - D. Используйте новую безворсовую салфетку, смоченную раствором отбеливателя 1:10, и протрите шток поршня, стенки, крышку, углы и края отсеков картриджа, после этого протрите внутри дверец и верхнюю часть двери, после чего удалите салфетку в отходы.
 - E. Подождите 2 минуты после протирания раствором отбеливателя.
 - F. Используя другую новую безворсовую салфетку, смоченную раствором отбеливателя 1:10, протрите шток поршня, стенки, крышку, углы и края отсеков картриджа. Протрите внутри дверец и верхнюю часть двери, после чего удалите безворсовую салфетку в отходы.
 - G. Подождите 2 минуты после протирания раствором отбеливателя.
 - H. Тщательно смочите безворсовую салфетку 70 % раствором этанола.
 - I. Используйте тщательно смоченную 70 % раствором безворсовую салфетку, чтобы удалить остатки отбеливателя. Протрите шток поршня, стенки, крышку, углы и края отсеков картриджа, после этого протрите внутри дверец и верхнюю часть двери, после чего удалите безворсовую салфетку в отходы.
8. После очистки штока поршня и отсеков картриджа вернитесь к диалоговому окну «Обслуживание штока поршня» и выберите кнопку **Поднять**. Штоки поршней возвращаются в исходное состояние.
 9. Щелкните **Заккрыть**, чтобы убрать диалоговое окно «Обслуживание штока поршня».
 10. Вручную закройте дверцы модуля анализатора.

Это завершает очистку штоков поршней и отсеков картриджа.

9.10 Чистка I-CORE

Выполняйте чистку I-CORE при необходимости. Если ваш прибор работает в сильно загрязненной среде с пылью или дымом, может потребоваться более частая чистка. Данная процедура описывает способ удаления пыли и продуктов износа трубки с поверхностей стержневых линз блоков возбуждения и детекции модулей GeneXpert Dx.

Примечание

Эта процедура относится как к 6-цветным, так и к 10-цветным модулям GeneXpert.

Материалы, требуемые или рекомендуемые для применения в процессе чистки

- Набор GX Cleaning Kit (700-6519)
- Одноразовые перчатки

Примерная продолжительность чистки: 30 секунд на модуль.

9.10.1 Процедура чистки линз

1. Выберите модуль, подлежащий чистке, и вручную откройте дверцу модуля.
2. При необходимости извлеките картридж из модуля.

Биологическая опасность



Прежде, чем выполнять очистку, следует извлечь картриджи из модулей GeneXpert. Невыполнение этого требования может приводить к воздействию факторов биологической опасности на персонал и (или) разливу жидких биологических материалов в прибор и повреждению прибора.

3. Найдите кисточку, поставляемую с набором GX Cleaning kit (см. [рис. 9-6](#)).

Нейлоновая
щетина

Место крепления

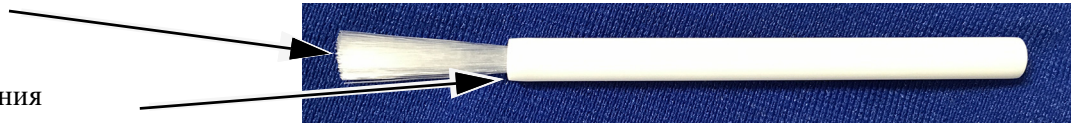


Рисунок 9-6. Кисточка для чистки линз (300-8330)

Примечание

Конструкция кисточки позволяет с легкостью вводить ее в щель модуля I-CORE и касаться стержневых линз блоков возбуждения и детекции.

Биологическая опасность



При очистке обязательно наденьте одноразовые перчатки. Перчатки защищают от контакта с материалами, представляющими биологическую опасность.

4. Надев одноразовые перчатки, введите (под небольшим углом) кисточку в щель модуля I-CORE до места крепления щетины к ручке, как показано на [рис. 9-7](#).

Примечание

Убедитесь, что все щетинки полностью (до уровня крепления щетины к пластиковой ручке) вошли в щель. Это позволит избежать нецелесообразного повреждения кисточки.

Осторожно!



Не вводите в щель модуля I-CORE какие-либо другие предметы, кроме предоставленной кисточки. Введение других предметов может повредить модуль I-CORE.

Осторожно!



Не наносите какие-либо растворы (например, раствор этилового спирта или гипохлорита натрия) на щетину кисточки. Перед введением в щель модуля I-CORE кисточка должна быть полностью сухой.

Важно!

Кисточка предназначена для одноразового применения и не подлежит к использованию на более чем одном модуле. На каждом новом модуле, подлежащем очистке, используйте новую кисточку.



Щель модуля I-CORE

Место крепления
щетины в ручке

Основным
движением
является
перемещение
кисточки вверх
и вниз, а
вспомогательным
— вращение (см.
этап 5 далее).

Рисунок 9-7. Введение кисточки для чистки в щель модуля I-CORE

5. Вставьте кисточку в щель модуля I-CORE, чтобы щетина вошла полностью до начала пластиковой ручки кисточки. Крепко удерживая кисточку, находящуюся в щели модуля I-CORE, выполните указанные далее действия по очистке стержневых линз. Продолжительность всего процесса чистки должна составить около 30 секунд на один модуль.

Примечание

Чтобы выполнить очистку, перемещайте кисточку вверх и вниз в пределах щели модуля I-CORE. Вращение кисточки, даже если оно необходимо, не является основным действием для очистки оптических компонентов.

- A. Проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему, прилагая при этом равномерное давление во время движения от верхнего до нижнего края щели модуля I-CORE. Это позволит удалить большую часть продуктов износа трубки и пыли с поверхности линз.
- B. Выполните вращательное движение кисточкой — слева направо и в исходное положение (примерно на 180°).
- C. Вновь проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему.
- D. Еще раз выполните вращательное движение кисточкой — слева направо и в исходное положение (примерно на 180°).
- E. После этого повторно проведите кисточку от верхнего края щели модуля I-CORE к нижнему.
6. По завершении чистки извлеките кисточку; удалите использованную кисточку и перчатки в отходы, обращаясь с ними как с опасными отходами.

Биологическая опасность



Удаляйте в отходы перчатки и кисточки, соблюдая правила безопасности и процедуры обращения с опасными отходами, принятые в вашем учреждении.

9.11 Чистка и замена фильтров вентиляторов

В приборах GeneXpert GX-II и GeneXpert GX-IV используются два варианта расположения фильтров вентиляторов: фильтры под защитной решеткой и фильтры под задней панелью.

9.11.1 GX-II и GX-IV: фильтры вентиляторов под защитными решетками

Примечание

Для сведения к минимуму периода бездействия системы компания Serheid рекомендует иметь запасной фильтр вентилятора для быстрой замены на время чистки грязного фильтра вентилятора. После снятия фильтра вентилятора его можно очистить и затем повторно использовать после снятия фильтра вентилятора для чистки.

Выполняйте чистку фильтров вентиляторов еженедельно или чаще, если это необходимо, при работе в сильно загрязненных зонах с пылью или дымом. Заменяйте фильтры вентилятора ежеквартально, а при необходимости — еще чаще. Приборы GeneXpert GX-II и GeneXpert GX-IV содержат по одному фильтру вентилятора. Фильтры вентилятора расположены на задних панелях приборов (см. [рис. 9-8](#)). Для этой процедуры потребуются перечисленные ниже материалы.

- Сменные фильтры-вентиляторы:
 - GeneXpert GX-II – Количество частей фильтра: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Количество частей фильтра: 001-1537
- Бумажные полотенца
- Вода
- Одноразовые перчатки

Важно

Перед описанной ниже процедурой чистки фильтров вентиляторов отключите питание прибора GeneXpert и компьютера. Эту процедуру необходимо проводить еженедельно.

1. Перед тем как перемещать анализатор, убедитесь, что все анализы завершены.
2. Выключите анализатор GX-II или GX-IV и компьютер, следуя указаниям в [раздел 5.2, Приступая к работе](#).

Примечание

При необходимости осторожно переместите прибор при выполнении следующей процедуры замены фильтров вентилятора.

Предостережение



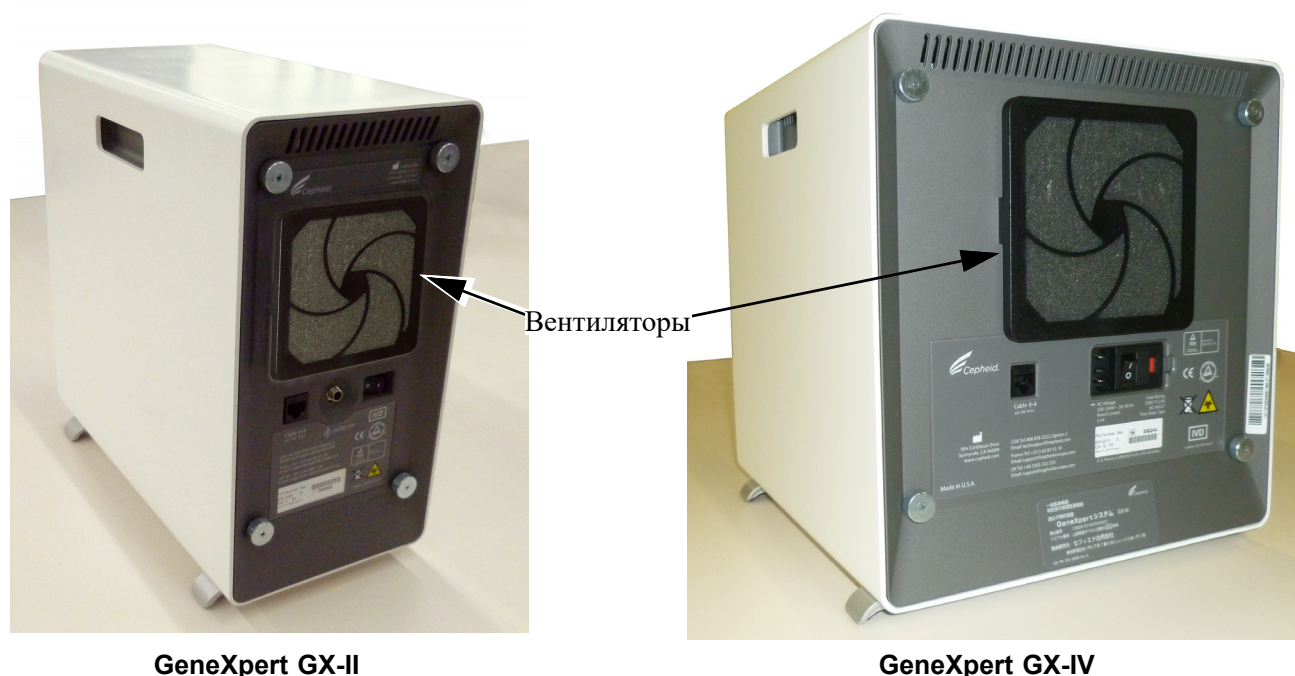
Для информации о весе анализаторов см. таблицу весов в [раздел 4.2, Основные параметры](#) GeneXpert. Будьте осторожны при перемещении анализатора. Не пытайтесь поднять анализатор без надлежащего обучения правилам безопасности и помощи. Подъем или перемещение анализатора без помощи и надлежащего обучения правилам безопасности может привести к нанесению вреда здоровью, повреждению анализатора и аннулированию гарантии.

Предупреждение



Будьте осторожны, не уроните анализатор!

3. Переместите анализатор так, чтобы фильтр вентилятора был легко достигаем. См. [рис. 9-8](#).



GeneXpert GX-II **GeneXpert GX-IV**

Рисунок 9-8. Анализаторы GeneXpert GX-II и GeneXpert GX-IV размещены таким образом, чтобы открыть доступ к вентиляторам

4. Осторожно снимите защитную решетку фильтра вентилятора, освободив ее от защелок корпуса вентилятора (см. [рис. 9-9](#)), и отложите ее в сторону до завершения процедуры снятия и чистки фильтра.



GeneXpert GX-II

Защитная решетка
фильтра вентилятора

GeneXpert GX-IV

Рисунок 9-9. Снятие защитной решетки фильтра вентилятора

5. Извлеките грязный фильтр для чистки. См. [рис. 9-10](#).



GeneXpert GX-II

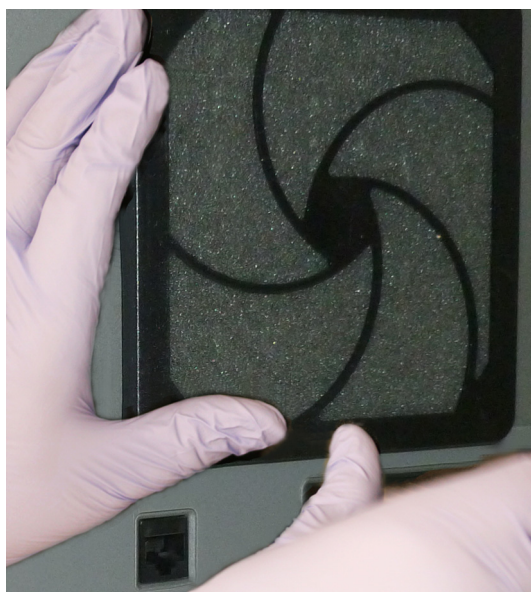
Фильтр



GeneXpert GX-IV

Рисунок 9-10. Удаление фильтра

6. Вставьте чистый фильтр в защитную решетку фильтра вентилятора.
7. Поставьте защитную решетку фильтра вентилятора и фильтр на место, как единое целое. Крепко прижмите стороны защитной решетки к корпусу вентилятора до образования плотного сцепления между частями. Крепко прижмите дно защитной решетки до образования плотного сцепления между частями. См. [рис. 9-11](#).



GX-II: Установите дно на место



GX-IV: Расположите стороны на место

Рисунок 9-11. Установите защитную решетку фильтра вентилятора

8. Промойте грязный фильтр для его очистки. Поместите промытый фильтр между двумя бумажными полотенцами и дайте ему высохнуть на воздухе.

Предупреждение



Никогда не устанавливайте на систему фильтр сразу после мытья. Фильтр вентилятора должен полностью высохнуть перед установкой на системе.

9. После сушки фильтра сохраните его для применения на следующей неделе после следующего снятия фильтра для чистки.
10. Внесите дату замены фильтра вентилятора в журнал технического обслуживания (см. [рис. 9-1](#)) и храните его.

9.11.2 GX-II и GX-IV: фильтры вентиляторов под задней панелью

В приборах GeneXpert GX-II и GeneXpert GX-IV используются два варианта расположения фильтров вентиляторов. Если в приборе GeneXpert задняя панель похожа на изображенную на [рис. 9-12](#), замена фильтров вентиляторов требует отключения приборов от розеток электросети.

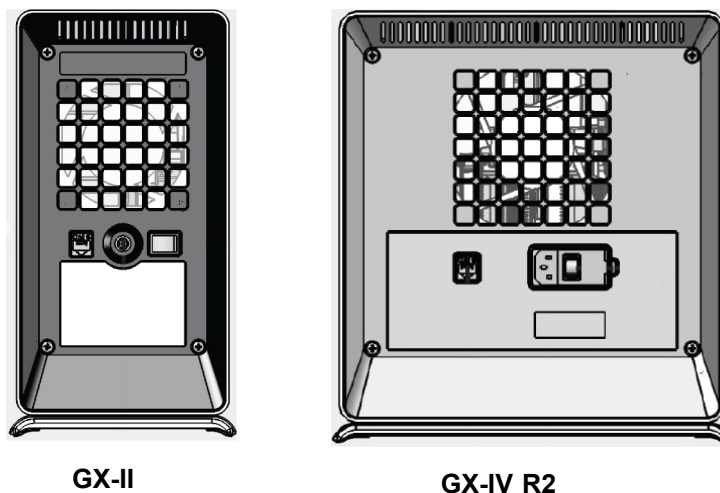


Рисунок 9-12. Старый вариант расположения фильтра (требуется отключения от источника питания)

Примечание

С целью сведения к минимуму периода бездействия системы компания Serheid рекомендует иметь запасные фильтры вентиляторов для быстрой замены на время чистки грязных фильтров вентиляторов. После снятия фильтра вентилятора его можно очистить и затем повторно использовать при следующей операции снятия фильтра вентилятора для чистки.

Примечание

В приборе **GX-IV-R1** нет фильтра под задней панелью. Пользователи могут только очистить вентиляторы или снять с них пыль, как описано в [раздел 9.11.3](#).

Выполняйте чистку фильтров вентиляторов еженедельно или, если это необходимо, чаще при работе в сильно загрязненных зонах с пылью или дымом. Заменяйте фильтры вентилятора ежеквартально, а при необходимости — еще чаще. Приборы GX-II и GX-IV содержат по одному фильтру вентилятора. Фильтры вентилятора расположены на задних панелях этих приборов. См. [рис. 9-8](#). Для этой процедуры потребуются перечисленные ниже материалы.

- Замена фильтров вентиляторов — Каталожный номер фильтра: 001-1271
- GeneXpert GX-IV — Каталожный номер фильтра: 001-1537
- Бумажные полотенца
- Вода
- Одноразовые перчатки

Важно!

Перед описанной ниже процедурой чистки фильтров вентиляторов отключите питание прибора GeneXpert и компьютера. Эту процедуру необходимо проводить ежемесячно.

1. Перед тем, как перемещать прибор, убедитесь, что все тесты завершены.
2. Выключите прибор GX-XVI R1 и компьютер согласно инструкции, приведенной в [разделе 5.2, Приступая к работе](#).

Примечание

При необходимости осторожно переместите прибор при выполнении следующей процедуры замены фильтра вентилятора.

Предостережение



Таблица в [разделе 4.2, Основные параметры](#) содержит значения массы прибора GeneXpert. Будьте осторожны при перемещении прибора. Не пытайтесь поднять прибор без надлежащего обучения правилам безопасности и помощи. Подъем или перемещение устройства без помощи и надлежащего обучения правилам безопасности может привести к нанесению вреда здоровью, повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Осторожно!



Будьте осторожны, не уроните прибор!

3. Отсоедините кабель питания и сетевой кабель.

Предостережение



Не снимайте крышки, пока прибор не отключен от электросети. Невыполнение этого требования повышает риск электротравмы и телесных повреждений.

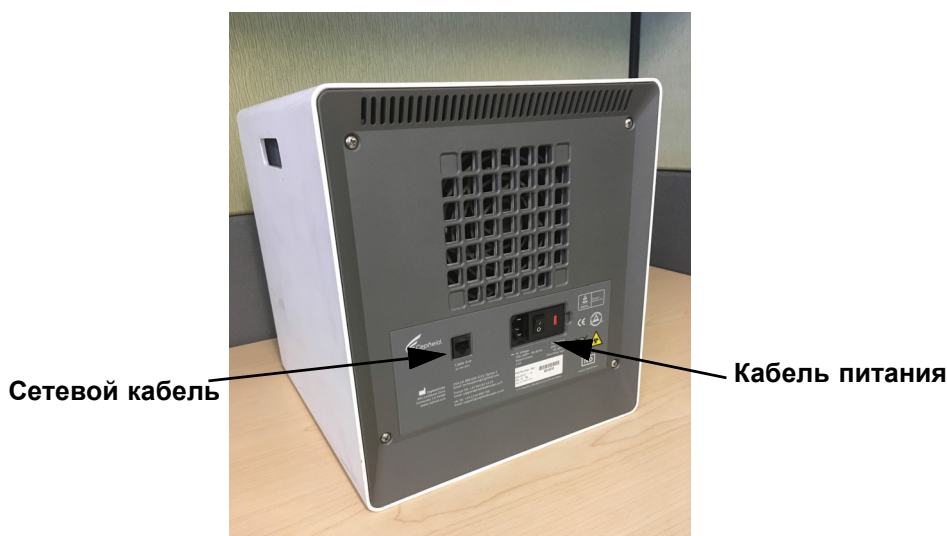


Рисунок 9-13. Места расположения разъемов для сетевого кабеля и кабеля питания в старых GX-IV

4. Удалите четыре винта крепления задней панели отверткой под фигурный шлиц.

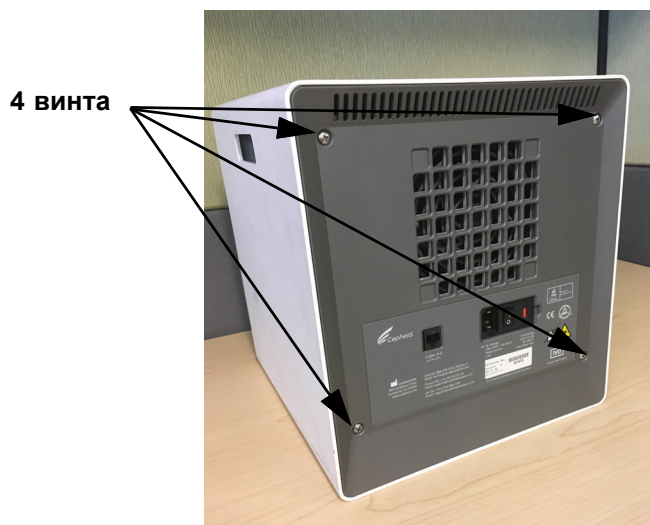


Рисунок 9-14. Винты крепления задней панели в старых GX-IV

5. Снимите панель и удалите серый поролоновый фильтр из пористого материала (см. [рис. 9-15](#)).



Рисунок 9-15. Поролоновый фильтр в старых GX-IV

6. Промойте фильтр водой с мылом.
7. Высушите поролоновый фильтр между двумя бумажными полотенцами. Перед обратной установкой на место фильтр должен быть совершенно сухим.

Осторожно!



Запрещается устанавливать фильтры вентиляторов в систему сразу после их мойки. Перед установкой в систему фильтры вентиляторов должны быть совершенно сухими.

8. Поместите чистый фильтр в рамку фильтра на задней панели.

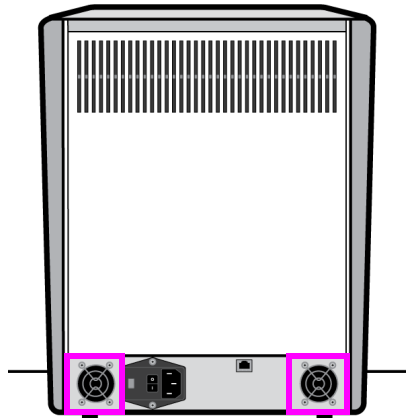


Рисунок 9-16. Замена поролонового фильтра в старых GX-IV

9. Наложите заднюю панель на прибор и закрепите ее четырьмя винтами, снятыми на этапе 4.
10. Верните прибор на место, присоедините сетевой кабель и кабель питания.

9.11.3 Чистка вентилятора GeneXpert GX-IV R1

В приборе **GX-IV-R1** нет фильтра под задней панелью. Пользователь может только выполнить чистку или удаление пыли пылесосом с наружных поверхностей вентиляторов, которые показаны розовыми рамками на [рис. 9-17](#). Если в приборе GeneXpert задняя панель похожа на изображенную, чистка вентиляторов требует отключения прибора от розеток электросети.



GX-IV R1

Рисунок 9-17. Прибор GeneXpert GX-IV R1 без фильтра вентилятора (следует отключить от источника питания)

9.11.4 Фильтры вентиляторов GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Процедура чистки и замены фильтров вентиляторов GX-XVI R1

Примечание

С целью сведения к минимуму периода бездействия системы компания Serheid рекомендует иметь запасные фильтры вентиляторов для быстрой замены на время чистки грязных фильтров вентиляторов. После снятия фильтра вентилятора его можно очистить и затем повторно использовать при следующей операции снятия фильтра вентилятора для чистки.

Выполняйте чистку фильтров вентиляторов еженедельно, а при необходимости — еще чаще. В приборе GeneXpert GX-XVI R1 имеются четыре фильтра вентилятора. Фильтры вентилятора расположены на задней панели прибора GX-XVI R1. См. [рис. 9-18](#). Для этой процедуры потребуются перечисленные ниже материалы.

- Замена фильтров вентиляторов — каталожный номер фильтра: 001-1271
- Бумажные полотенца
- Вода
- Одноразовые перчатки

Важно!

Перед описанной ниже процедурой чистки фильтров вентиляторов отключите питание прибора GeneXpert и компьютера. Эту процедуру необходимо проводить ежемесячно.

1. Перед тем, как перемещать прибор, убедитесь, что все тесты завершены.
2. Выключите прибор GX-XVI R1 и компьютер согласно инструкции, приведенной в [разделе 5.2, Приступая к работе](#).

Примечание

При необходимости осторожно переместите прибор при выполнении следующей процедуры замены фильтра вентилятора.

Предостережение



Таблица в [разделе 4.2, Основные параметры](#) содержит значения массы прибора GeneXpert. Будьте осторожны при перемещении прибора. Не пытайтесь поднять прибор без надлежащего обучения правилам безопасности и помощи. Подъем или перемещение устройства без помощи и надлежащего обучения правилам безопасности может привести к нанесению вреда здоровью, повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Осторожно!



Будьте осторожны, не уроните прибор!

3. Если доступ к задней части прибора недостаточен, поверните прибор так, чтобы получить доступ к крышкам фильтров. См. [рис. 9-18](#).

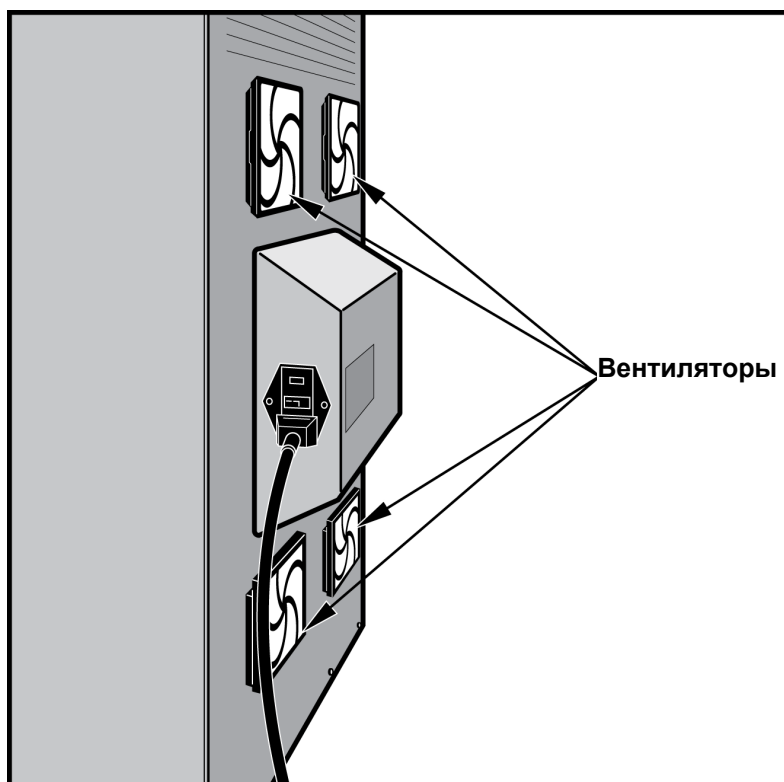
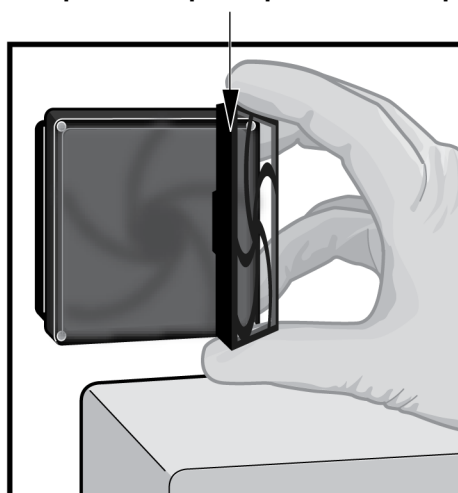


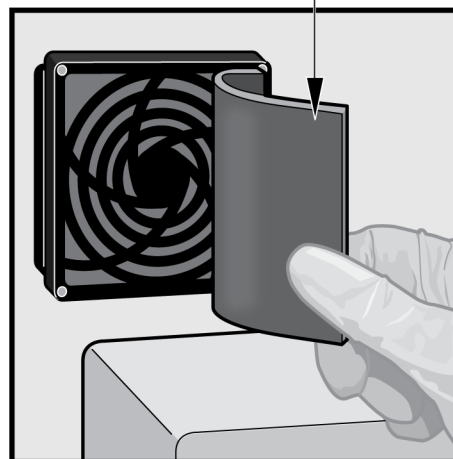
Рисунок 9-18. Анализатор GeneXpert GX-XVI R1 в положении, обеспечивающем доступ к вентиляторам

4. Осторожно снимите защитную решетку фильтра вентилятора, освободив ее от защелок корпуса вентилятора (см. [рис. 9-19](#)), и отложите ее в сторону до завершения процедуры снятия и чистки фильтра.

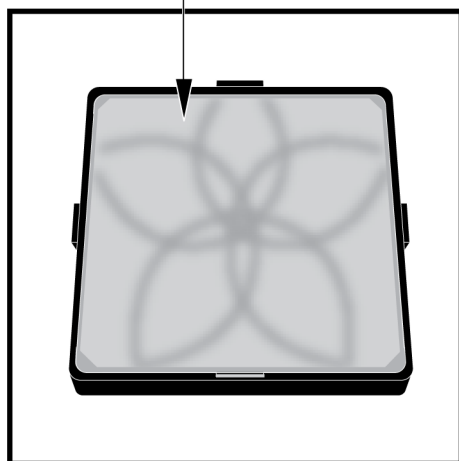
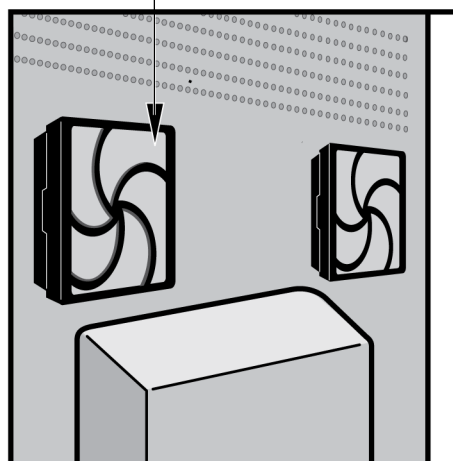
Защитная решетка фильтра вентилятора



Фильтр

**Рисунок 9-19. Снятие защитной решетки фильтра вентилятора**

5. Извлеките грязный фильтр (грязные фильтры) для чистки. См. [рис. 9-19](#).
6. Вставьте чистый фильтр в защитную решетку фильтра вентилятора.
7. Вставьте защитную решетку фильтра вентилятора и фильтр на место единым блоком. Сильно нажмите на бока защитной решетки, чтобы вставить ее в корпус фильтра до надежного зацепления защелок держателя с вентилятором. Сильно нажмите нижнюю часть защитной решетки до надежного зацепления защелок держателя с вентилятором. См. [рис. 9-20](#).

Фильтр в защитной
решетке вентилятораЗащитная решетка
фильтра установлена**Рисунок 9-20. Установка сменного фильтра и защитной решетки**

8. Повторите [Шаг 4](#) – [Шаг 6](#) для оставшихся фильтров вентилятора (три дополнительных фильтра).

9. Вымойте старые фильтры для их очистки. Поместите каждый промытый фильтр между двумя бумажными полотенцами и дайте ему высохнуть на воздухе.

Предупреждение



Никогда не устанавливайте на систему фильтр сразу после мытья. Фильтр вентилятора должен полностью высохнуть перед установкой на системе.

10. После сушки фильтров сохраните их для применения на следующей неделе после следующего снятия фильтров для чистки.
11. Внесите дату замены фильтра вентилятора в журнал технического обслуживания (см. [рис. 9-1](#)) и храните его.

9.11.4.2 Процедура чистки и замены фильтров вентиляторов GX-XVI R2

Примечание

Для сведения к минимуму периода бездействия системы компания Serheid рекомендует иметь запасные фильтры вентиляторов для быстрой замены на время чистки грязных фильтров вентиляторов. После снятия фильтра вентилятора его можно очистить и затем повторно использовать после снятия фильтра вентилятора для чистки.

Выполняйте чистку фильтров вентиляторов еженедельно, а при необходимости — еще чаще. На приборе GX-XVI R2 имеется четыре фильтра вентилятора. Фильтры вентилятора расположены в зад-ней части прибора GX-XVI R2. См. [рис. 9-21](#). Для этой процедуры потребуются следующие материалы:

- Замена фильтров вентилятора – Количество частей фильтра 001-1537
- Бумажные полотенца
- Вода
- Одноразовые перчатки

Важно

Анализатор GeneXpert и компьютер должны быть выключены из сети перед проведением замены фильтра, как описано ниже. Эту процедуру необходимо проводить ежемесячно.

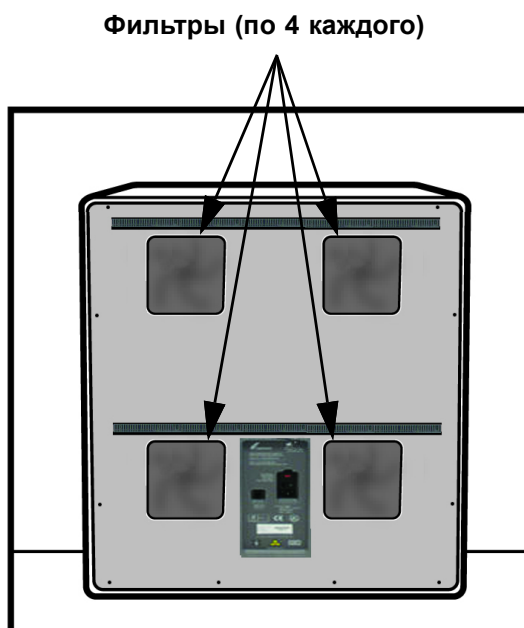


Рисунок 9-21. Фильтр вентилятора GeneXpert GX-XVI R2

1. Перед тем, как перемещать анализатор, убедитесь, что все анализы завершены.
2. Выключите анализатор GX-XVI R2 и компьютер, следуя указаниям в [разделе 5.2, Приступая к работе](#).

Примечание

При необходимости осторожно переместите прибор при выполнении следующей процедуры замены фильтров вентилятора.

Предостережение



Для информации о весе анализаторов см. таблицу весов в [разделе 4.2, Основные параметры GeneXpert](#). Будьте осторожны при перемещении анализатора. Не пытайтесь поднять анализатор без надлежащего обучения правилам безопасности и помощи. Подъем или перемещение анализатора без помощи и надлежащего обучения правилам безопасности может привести к нанесению вреда здоровью, повреждению анализатора и аннулированию гарантии.

Предупреждение



Будьте осторожны, не уроните анализатор!

3. Если доступ к задней части анализатора недостаточен, поверните анализатор так, чтобы получить доступ к крышкам фильтров.
4. Осторожно снимите фильтр вентилятора и защитную решетку с корпуса, отсоединив защитную решетку от вентилятора со щелчком (см. [рис. 9-22](#)), и отложите ее в сторону до завершения процедуры снятия и чистки фильтров.



Рисунок 9-22. Удаление защитной решетки и фильтра вентилятора

5. Извлеките грязный фильтр (грязные фильтры) для чистки.
6. Вставьте чистый фильтр в защитную решетку фильтра вентилятора.
7. Вставьте защитную решетку фильтра вентилятора и фильтр на место единым блоком. Сильно нажмите на бока защитной решетки, чтобы вставить ее в корпус фильтра до надежного зацепления защелок держателя с вентилято-ром. Сильно нажмите нижнюю часть защитной решетки до надежного зацепления защелок держа-теля с вентилятором. См. [рис. 9-23](#).

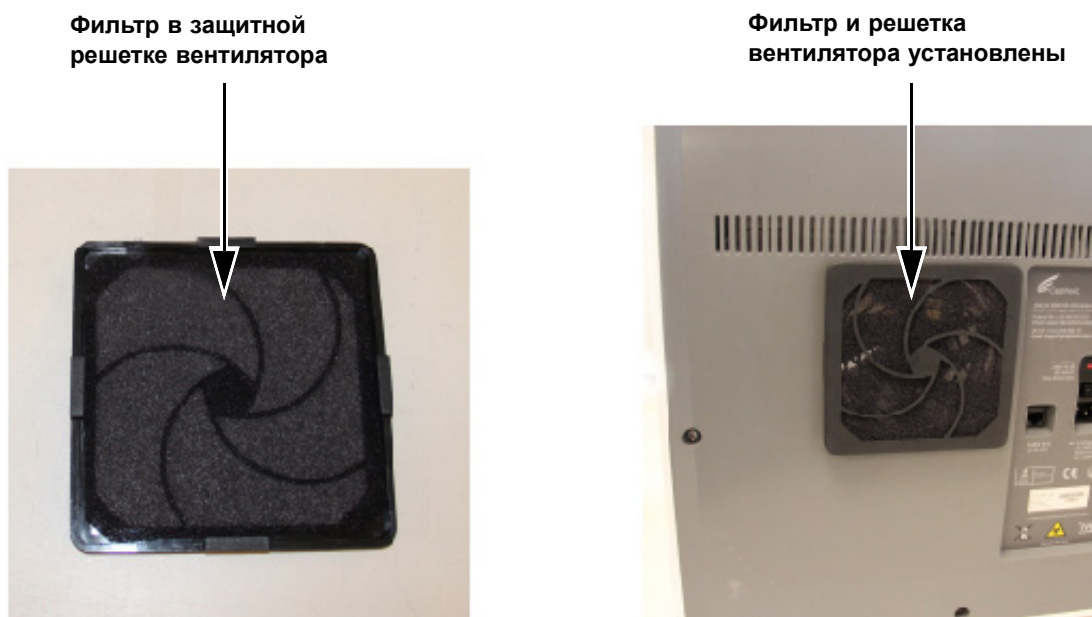


Рисунок 9-23. Замена фильтра и защитной решетки

8. Повторите Шаг 4 – Шаг 6 для оставшихся фильтров вентилятора (три дополнительных фильтра).
9. Вымойте старые фильтры для их очистки. Поместите каждый промытый фильтр между двумя бумажными полотенцами и дайте ему высохнуть на воздухе.

Предупреждение



Никогда не устанавливайте на систему фильтр сразу после мытья. Фильтр вентилятора должен полностью высохнуть перед установкой на системе.

10. После сушки фильтров сохраните их для применения на следующей неделе после следующего снятия фильтров для чистки.
11. Внесите дату замены фильтра вентилятора в журнал технического обслуживания (см. рис. 9-1) и храните его.

9.11.5 Инструкции по замене высокоэффективного (High Efficiency, HE) фильтра

Этот раздел содержит инструкции по замене фильтра HE и предфильтра, и он относится только к специально сконфигурированным системам GX-IV.

Фильтры вентиляторов расположены на задней панели GX-IV (см. рис. 9-24). Для этой процедуры потребуются следующие материалы:

- набор для смены фильтра - каталожный номер: GX-HE-FILTERKIT
 - (количество компонентов: один фильтр HE и 6 предфильтров)

- одноразовые перчатки

Заменяйте предварительный фильтр не реже одного раза в 3 месяца.

Заменяйте фильтр HE не реже чем один раз в 12 месяцев.

Важно

Анализатор GeneXpert и компьютер должны быть отключены от электропитания перед описанными ниже операциями замены фильтров.

1. Перед тем как перемещать анализатор, убедитесь, что все анализы завершены.
2. Выключите анализатор GX-IV и компьютер, выполняя инструкции [разделе 5.2, Приступая к работе](#).

Примечание

При необходимости осторожно переместите анализатор при выполнении следующей процедуры замены фильтров.

Предупреждение



Будьте осторожны, не уроните анализатор!

3. Установите анализатор в положение, открывающее доступ к фильтру.



Рисунок 9-24. Анализатор GX-IV, установленный для доступа к фильтру

4. Осторожно снимите держатель предфильтра, держа его пальцами за углы.
См. [рис. 9-25](#).



Рисунок 9-25. Снятие держателя предфильтра

5. Извлеките предфильтр из держателя. См. [рис. 9-26](#). Удалите старый предфильтр в отходы.



Рисунок 9-26. Снятие предфильтра

6. Снимите держатель фильтра HE; для этого освободите защелки на его боковых, верхней и нижней частях. Держатель фильтра установлен очень плотно, и для его снятия может потребоваться усилие. См. [рис. 9-27](#).

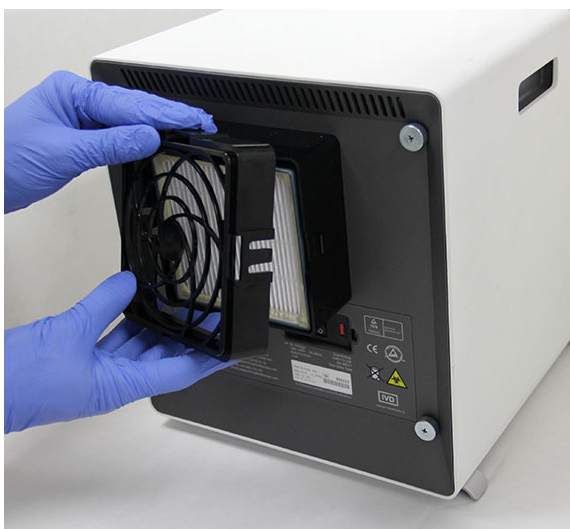


Рисунок 9-27. Снятие держателя фильтра HE

7. Для снятия фильтра HE наклоните анализатор GX-IV к себе. Фильтр HE должен выйти без приложения усилия. См. [рис. 9-28](#). Удалите старый фильтр HE в отходы.

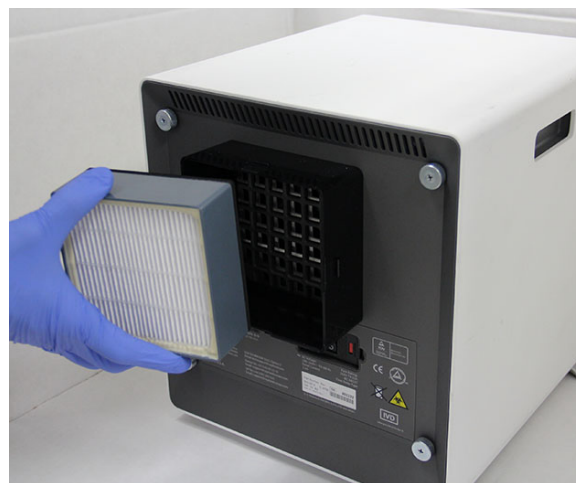


Рисунок 9-28. Снятие фильтра HE

Установка фильтра HE, держателя фильтра HE, предфильтра и держателя предфильтра

1. Поместите новый фильтр HE в корпус фильтра. Стрелка на фильтре HE должна быть обращена к анализатору. См. [рис. 9-29](#).

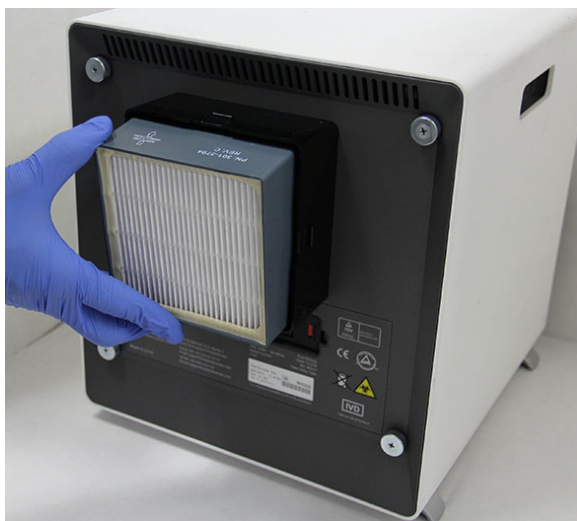


Рисунок 9-29. Замена фильтра HE

2. Установите держатель фильтра HE на фильтр HE. Расположив пальцы на верхней, нижней и боковых направляющих, нажмите на держатель фильтра HE, чтобы он плотно вошел в гнездо. Защелки на боковых, верхней и нижней частях должны полностью войти в зацепление. См. [рис. 9-30](#).

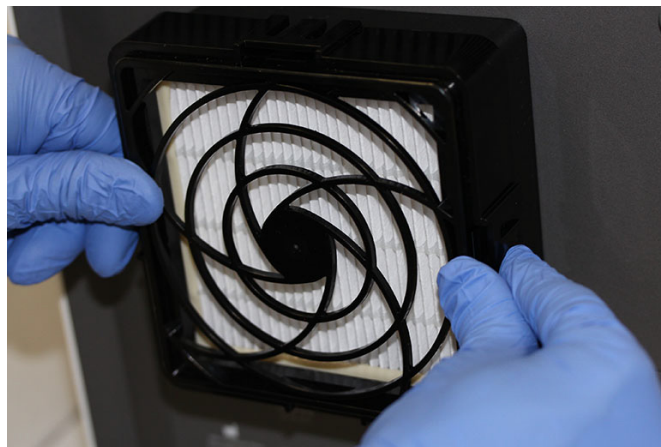
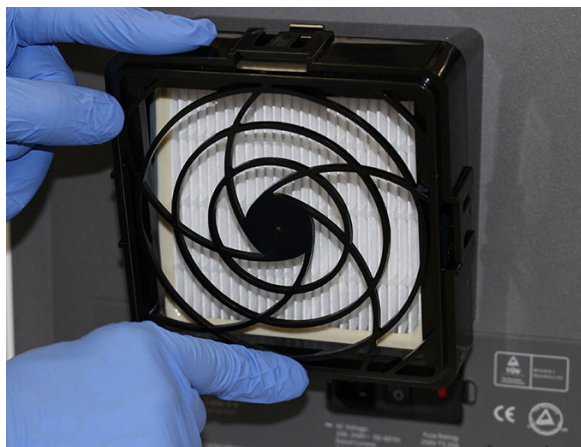


Рисунок 9-30. Установка держателя фильтра HE

3. Поместите предфильтр под держателем предфильтра так, чтобы они непосредственно соприкасались.
4. Поместите собранный держатель предфильтра с предфильтром поверх держателя фильтра HE, удерживая его пальцами за боковые, верхнюю и нижнюю части, чтобы плотно его вставить на место. См. [рис. 9-31](#).

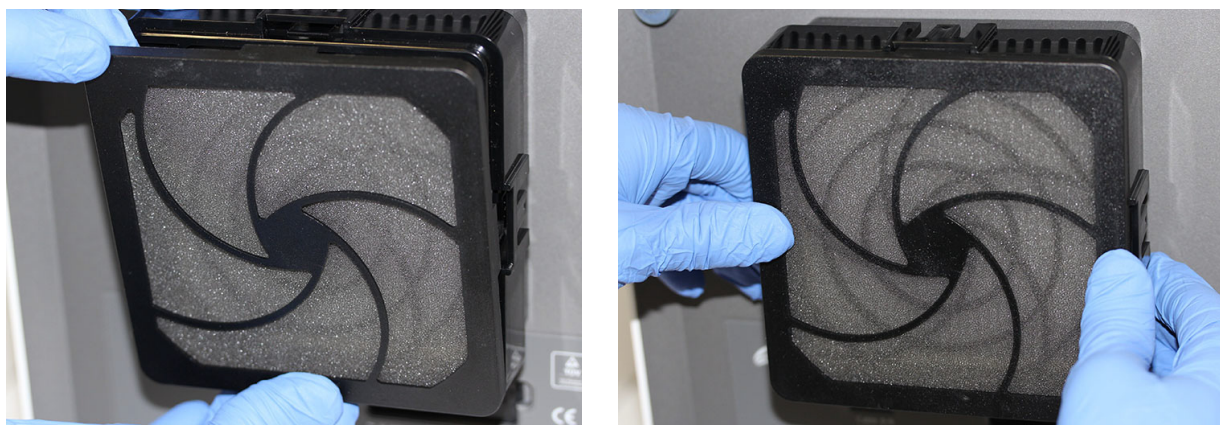


Рисунок 9-31. Замена предфильтра и держателя предфильтра

5. Теперь фильтр HE полностью заменен и собран на анализаторе GX-IV. Вид фильтра на анализаторе должен соответствовать [Рисунок 9-24](#).

9.12 Ежегодное техническое обслуживание анализатора

Во время первоначальной настройки системы калибровка анализатора GeneXpert не требуется. Компания Serheid выполнила все необходимые калибровки до отгрузки системы. Однако компания Serheid рекомендует выполнение ежегодной проверки правильности калибровки системы с момента ее ввода в эксплуатацию. Исходя из режима использования и обслуживания каждой системы, могут быть рекомендованы более частые проверки калибровки. Система рассчитана на измерение функциональных характеристик модуля при помощи внутренних контролей анализа. В случае замены модуля предоставляемый сменный модуль калибруется перед поставкой.

- Проверьте правильность калибровки прибора
- При необходимости замените высокоэффективный (High-Efficiency, HE) фильтр (см. [раздел 9.11.4](#))

Выполнять проверки калибровки может оператор GeneXpert или инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации с правами администратора при проведении ежегодного технического обслуживания. За информацией о проверках калибровки обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Контактная информация содержится в разделе технической поддержки в предисловии.

9.13 Применение модульных репортеров

При поиске источника возможных проблем с модулем сотрудники службы технической поддержки службу технической поддержки компании Serheid могут попросить вас воспользоваться программным средством Модульные репортеры. Модульные репортеры также используют для проверки даты последней калибровки модулей, получения информации о калибровке и других данных, приведенных на [рис. 9-32](#).

Чтобы просмотреть раздел «Модульные репортеры» (Module Reporters), перейдите к экрану «Обслуживание» (Maintenance). В панели меню щелкните пункт «Обслуживание» (Maintenance) и выберите пункт «Модульные репортеры» (Module Reporters). Появляется окно «Модульные репортеры» (Module Reporters). См. [рис. 9-32](#) и [рис. 9-33](#).

Для просмотра различных модулей щелкните по раскрывающемуся меню.

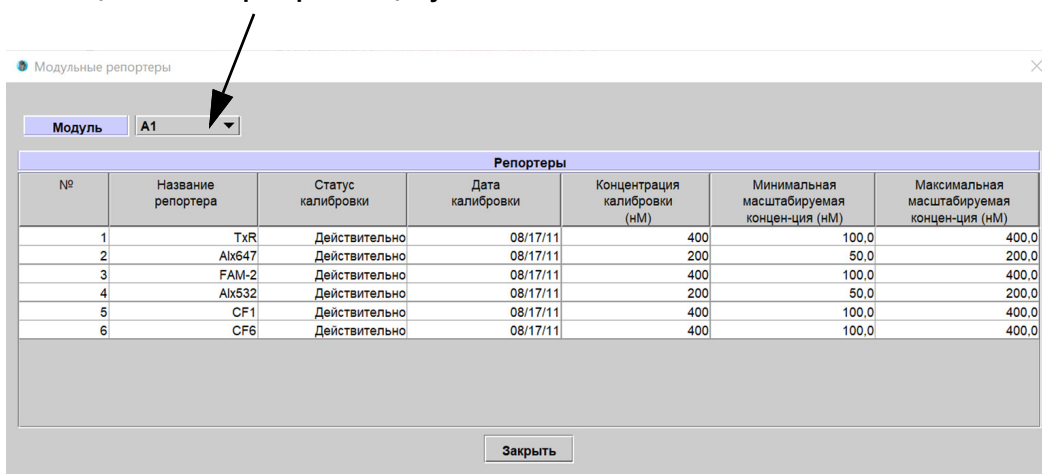


Рисунок 9-32. Окно «Модульные репортеры» (Module Reporters) с 6-цветным модулем

Для просмотра различных модулей
щелкните по раскрывающемуся меню.

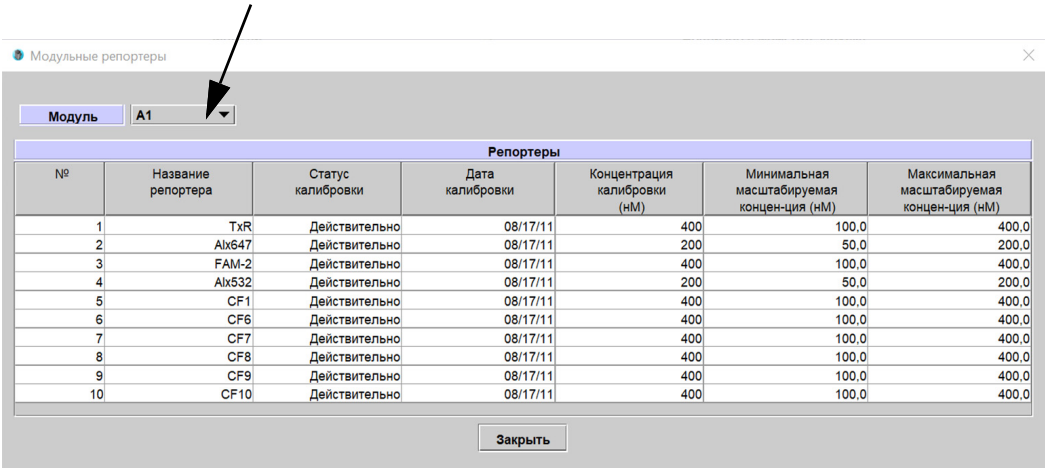


Рисунок 9-33. Окно «Модульные репортеры» (Module Reporters) с 10-цветным модулем

9.14 Выполнение самодиагностики в ручном режиме

Примечание

Анализы не могут проводиться на системе GeneXpert Dx во время проведения самодиагностики в ручном режиме.

Система GeneXpert Dx автоматически осуществляет самодиагностику во время запуска. Тем не менее самодиагностика может проводиться в ручном режиме, начиная с любого модуля, чтобы перезапустить и проверить наличие аппаратного сбоя.

Порядок запуска процедуры теста самоконтроля.

1. Удалите картриджи из модулей, подлежащих проверке.
2. В окне системы GeneXpert Dx щелкните значок **Обслуживание**. Появится экран «Обслуживание». См. [рис. 9-36](#).
3. Щелкните на **«Обслуживание»** на панели меню и выберите **Выполнить самодиагностику**. Появляется диалоговое окно «Модуль Самодиагностика». См. [рис. 9-34](#).

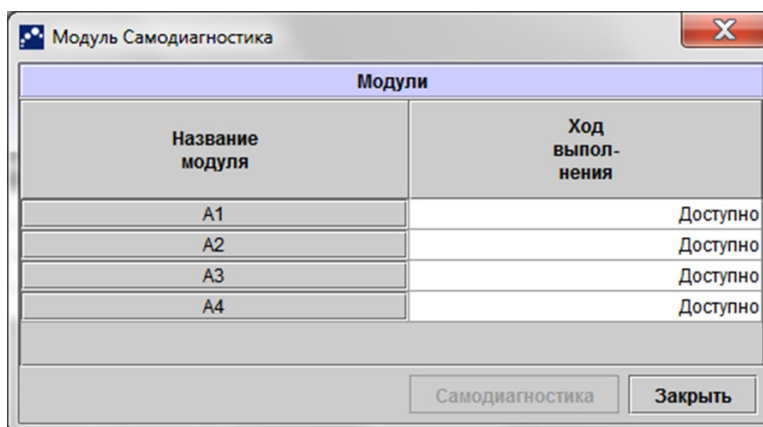


Рисунок 9-34. Диалоговое окно «Модуль Самодиагностика»

4. Выберите модуль, подлежащий проверке.
5. Щелкните **«Самодиагностика»**. Появляется диалоговое окно «Самодиагностика». См. [рис. 9-35](#).

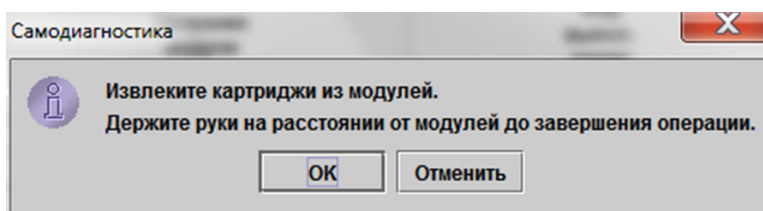


Рисунок 9-35. Диалоговое окно «Самодиагностика»

6. Следуйте указаниям в диалоговом окне «Самодиагностика», затем щелкните **ОК**.
7. После завершения процедуры теста самоконтроля программное обеспечение меняет индикатор хода выполнения на **Готово к использованию** – это означает, что тест самоконтроля пройден. Если сообщение указывает, что во время самоконтроля произошел сбой, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу «Техническая поддержка» в Предисловии.

9.15 Исключение модулей из анализа

Модули можно исключить из тестирования по желанию, следуя указаниям в разделе. Исключить модули из анализа — исключенные модули будут отмечены как **Деактивированные**, и система не будет использовать их для выполнения анализов.

Чтобы исключить модули из анализа, сделайте следующее:

1. В окне системы GeneXpert Dx щелкните значок **«Обслуживание»**. Появится экран Техническое обслуживание. См. [рис. 9-36](#).
2. Щелкните **«Обслуживание»** на панели меню и выберите **«Исключить из анализа модули»**. Появится диалоговое окно «Исключить из анализа модули». См. [рис. 9-37](#).

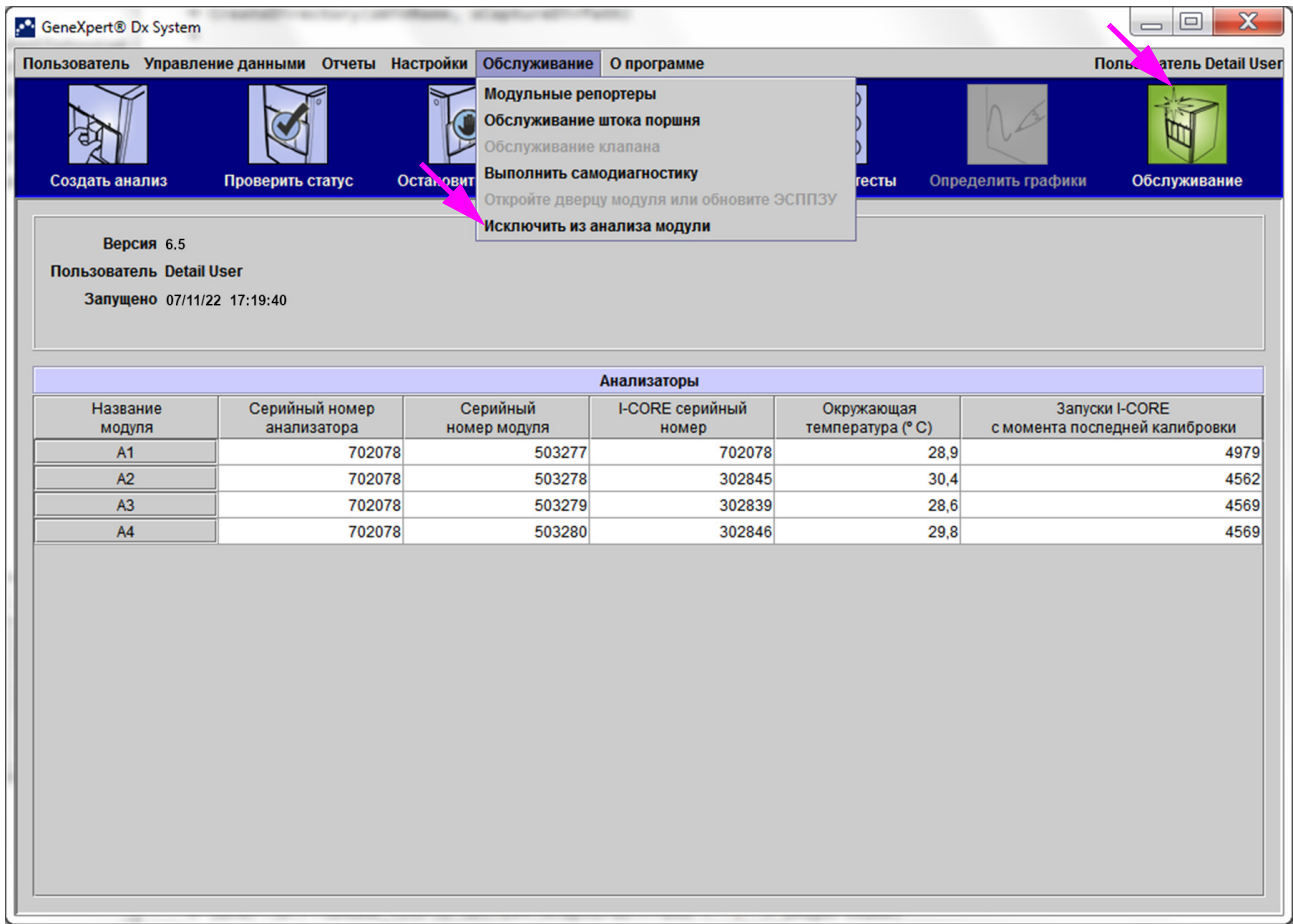


Рисунок 9-36. Окно «GeneXpert Dx System»

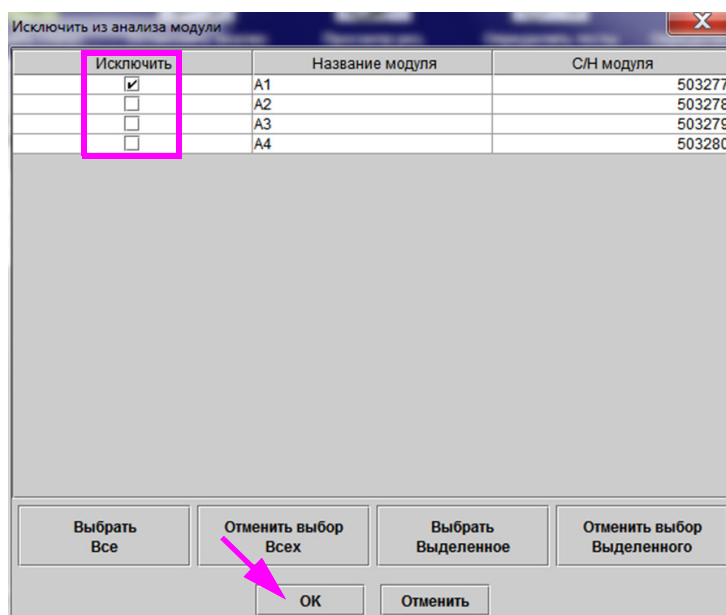


Рисунок 9-37. Диалоговое окно «Исключить из анализа модули»

3. Выберите модули, которые нужно исключить из анализа, щелкнув на прилегающий флажок.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения в диалоговом окне Исключить модули из анализа (см. [рис. 9-37](#)).

Нажмите кнопку **Отменить** для отмены изменений.

9.16 Создание отчета по системному журналу

Отчеты по системному журналу могут использоваться для предоставления индексов самоконтроля модулей анализатора и ошибок в Serheid, когда была обнаружена ошибка модуля.

1. В окне системы GeneXpert Dx в панели меню щелкните **Отчеты**, а затем щелкните **Системный журнал**. Появится окно «Отчет по системному журналу». См. [рис. 9-38](#).

Отчет по системному журналу

Диапазон дат

☒ Все

☐ Выберите От До

Модули

☒ Подключенные в настоящий момент модули

☐ Все зарегистрированные модули

Выберите	Название модуля	Серийный номер модуля
<input checked="" type="checkbox"/>	A1	503277
<input checked="" type="checkbox"/>	A2	503278
<input checked="" type="checkbox"/>	A3	503279
<input checked="" type="checkbox"/>	A4	503280

Выбрать Все Отменить выбор Всех Выбрать Выделенное Отменить выбор Выделенного

Показать

☒ Только ошибки

☐ Все записи

Генерировать файл отчета Предварительный просмотр PDF Закрыть

Рисунок 9-38. Окно «Отчет по системному журналу»

2. Чтобы просмотреть интересные тренды, задайте следующие критерии:
- **Диапазон дат:**
 - **Все**—Выберите, чтобы включить все записи.
 - **Выберите**—Выберите, чтобы применить фильтр, указав диапазон дат. Записи, внесенные более 1 года назад, удаляются автоматически.
 - **Модули:**
 - **Подключенные в настоящий момент модули**—Отображаются модули, которые подключены к системе и в настоящее время отображаются на экране «Проверка состояния». Эта установка используется по умолчанию.
 - **Все зарегистрированные модули**—Отображаются все модули, для которых в системной базе данных за последний год имеются записи о тестах самоконтроля или ошибках. Эта опция позволит специалистам службы технической поддержки изучить записи о тестах самоконтроля и ошибках для модулей, которые больше не подключены к системе.

Список модулей отображается в таблице. Выберите модуль, который нужно включить в систему, выделяя отдельные модули один за другим или воспользовавшись следующими кнопками:

- **Выбрать все**—Выбор всех показанных в таблице модулей с установкой всех отметок.
 - **Отменить выбор всех**—Отмена выбора всех модулей со снятием всех отметок.
 - **Выбрать выделенное**—Выбор всех выделенных мышью строк.
 - **Отменить выбор выделенного**—Отмена выбора выделенных строк со снятием соответствующих отметок.
- **Показать:**
 - **Только ошибки**—В файле сгенерированного отчета отображаются только записи об ошибках.
 - **Все записи**—В отчете отображаются все записи, относящиеся к тестам самоконтроля и ошибкам.
3. Завершив выбор критериев отбора записей журнала, щелкните по одной или обоим кнопкам:
- **Генерировать файл отчета**—Создание файла PDF и его сохранение в заданном вами месте.
 - Щелкните кнопку «Генерировать файл отчета» на экране системному журналу (см. [рис. 9-38](#)), чтобы создать PDF файл данного отчета. Появится диалоговое окно «Генерировать файл отчета», что позволит сохранить файл в определенное месторасположение. Щелкните **Сохранить** после перехода в конкретное месторасположение.
 - Не обязательно, чтобы напечатать отчет, перейдите в выбранное месторасположение, откройте отчет системному журналу и напечатайте его. Отчет похож на доклад системного журнала, показанном на [рис. 9-39](#) будут напечатаны.
 - **Предварительный просмотр PDF**—Создает файл PDF и выводит его на дисплей в окне Adobe Reader. См. [рис. 9-39](#). PDF файл может быть сохранен и распечатан при помощи программы Adobe Reader.
4. После того как отчет по системному журналу будет напечатан, щелкните **Закрыть**, чтобы закрыть окно «Отчет по системному журналу».

GeneXpert PC

07/09/22 12:59:42

Отчет по системному журналу

- Критерии выбора -

Диапазон дат:Все

Модули:Подключенные в настоящий момент модули
Модуль A1,A2,A3,A4.

Показать:Только ошибки

Пользователь:Detail User

Название модуля	C/H анализатора	C/H модуля
A1	702078	503277

№	Описание	Опытный	Время	Версия
1	Ошибка самопроверки	Ошибка 4001: Обнаружена проблема памяти I-CORE	07/09/22 12:58:20	6.5

Название модуля	C/H анализатора	C/H модуля
A2	702078	503278
<Нет данных>		

Название модуля	C/H анализатора	C/H модуля
A3	702078	503279
<Нет данных>		

Название модуля	C/H анализатора	C/H модуля
A4	702078	503280
<Нет данных>		

Если с анализатором возникли какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки.

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

Страница 1/1

Рисунок 9-39. Пример Отчет по системному журналу

9.17 Замена частей анализатора

Предупреждение



Не пытайтесь заменить кабель питания или кабель Ethernet, используя не одобренные к применению запасные части. Применение несовместимых запасных частей может вызвать повреждение анализатора, отрицательно повлиять на рабочие характеристики или вызвать потерю данных.

Вы можете заменить следующие компоненты анализатора GeneXpert:

- кабель питания для GeneXpert GX-IV и GeneXpert GX-XVI (номер по каталогу: 100-1375)
- кабель Ethernet (номер по каталогу: 700-0555)
- сетевой адаптер постоянного тока для GeneXpert GX-x R2 и GeneXpert GX-II R2 (номер по каталогу: 100-3632)
- кабель питания для GeneXpert GX-x R2 и GeneXpert GX-II R2 (номер по каталогу: 100-3717)

Вы можете заказать кабель питания, кабель Ethernet и сетевой адаптер постоянного тока в компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу «[Техническая поддержка](#)» в [предисловии](#).

9.18 Ремонт анализатора

Предостережение



Не пытайтесь открыть или снять крышки анализатора. Это может подвергнуть вас опасности поражения электрическим током, получения травм или смертельного исхода.

Предостережение



Не пытайтесь открыть или снять крышки анализатора. Не пытайтесь модифицировать или ремонтировать систему. Неквалифицированный ремонт и неправильная замена запасных частей могут стать причиной травм, повреждения анализатора и лишения вас гарантии.

Для сохранения гарантии и обеспечения правильного функционирования система GeneXpert Dx должна обслуживаться только официальным представителем компании Serheid. Если анализатор не работает надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid. Для сведений о контактной информации обратитесь к разделу «[Техническая поддержка](#)» в [предисловии](#). При обращении к службе технической поддержки компании Serheid будьте готовы назвать серийный номер вашего анализатора. Вы можете найти табличку с серийным номером на задней панели анализатора.

9.19 Устранение неполадок

В этой главе перечислены возможные проблемы или сообщения об ошибках, с которыми вы можете столкнуться в процессе работы.

Обсуждаются следующие вопросы:

- [Раздел 9.19.1, Проблемы с оборудованием](#)
- [Раздел 9.19.2, Сообщения об ошибках](#)

9.19.1 Проблемы с оборудованием

[Таблица 9-2](#) содержит перечень возможных проблем с оборудованием, с которыми вы можете столкнуться в ходе работы. Чтобы связаться со службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-2. Проблемы с оборудованием

Проблема	Возможная причина	Решение
Система не запускается.	Анализатор не подключен к сетевой розетке.	Проверьте подключение анализатора к электросети.
Модуль не обнаружен.	Не подключен или используется неправильный сетевой кабель. Программное обеспечение запущено до включения анализатора. IP-адрес назначен некорректно.	Подсоедините сетевой кабель (Serheid H/K 700-0555). Выйдите из программного обеспечения и перезапустите его, предварительно включив питание анализатора. Измените настройки IP адреса, выполнив действия, указанные в раздел 2.9.3, IP-адрес .
Сбой оборудования.	При использовании программного обеспечения версии ниже 4.0 с 6-цветным анализатором.	Выключите систему и обновите программное обеспечение.
Сбой в работе сканера штрих-кода.	Не поддерживается данная система кодирования символов. Кабель сканера штрих-кода не подключен.	Программное обеспечение GeneXpert Dx поддерживает Code 39, Codebar, Code 128 (A, B и C) линейную штрих-кодovou символику и чередования 2 из 5. Отсоедините сканер и снова подсоедините его к компьютеру.

Таблица 9-2. Проблемы с оборудованием (продолжение)

Проблема	Возможная причина	Решение
Внутри анализаторного модуля застрял картридж.	Сбой в механизме модуля.	<p>Для извлечения картриджа:</p> <ul style="list-style-type: none"> В окне системы GeneXpert Dx в панели меню щелкните «Обслуживание». В меню «Обслуживание» щелкните «Откройте дверцу модуля или обновите ЭСППЗУ». Выберите модуль. Щелкните «Открыть дверцу», чтобы открыть дверцу модуля. <p>Если дверца не открывается, включите и выключите питание анализатора и повторите описанные выше действия.</p>
Красный световой индикатор модуля анализатора мигает.	Сбой в механизме модуля.	<p>Убедитесь в том, что в модуле нет картриджа.</p> <p>Выполните самоконтроль в ручном режиме (раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме).</p> <p>В случае возникновения ошибки обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.</p>
В конце цикла не печатается отчет о выполнении анализа.	<p>Принтер отключен от сети.</p> <p>В принтере закончилась бумага и (или) тонер.</p>	<p>Проверьте:</p> <ul style="list-style-type: none"> Принтер подключен к сети. Бумага загружена. Тонер в порядке.
Невозможно создать анализ.	<p>Модули недоступны.</p> <p>Не выбран анализ.</p> <p>Модуль не откалиброван для репортеров, применяемых в анализе.</p> <p>Температура в помещении, где находится модуль, превышает 55 °C.</p>	<p>Проверьте, выбран ли анализ.</p> <p>Выполните калибровку с красителями для анализа.</p> <p>Убедитесь, что модули не отключены.</p> <p>Проверьте температуру модуля на экране Maintenance (Техническое обслуживание). Если в вашем помещении поддерживается рекомендуемая температура, а модуль нагрелся выше 55 °C, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.</p>
Не удалось начать анализ.	Репортеры находятся за пределами калибровки.	<p>Проверьте Модульные репортеры в окне обслуживания:</p> <p>Присутствуют репортеры для применения анализа.</p> <p>Калибровка имеет статус действительной.</p>

9.19.2 Сообщения об ошибках

В этом разделе перечислены сообщения об ошибках, а также возможные причины и решения. Сообщения об ошибках сгруппированы по категориям, отображаемым в программном обеспечении:

- **Раздел 9.19.2.1, Ошибки в ходе выполнения анализа**—Ошибки, возникающие во время анализа. Перечень включает пять кодов, которые были добавлены, чтобы поддерживать развитие анализа. Если встречаются эти коды, статус ошибки будет представлен как **ОК**.
- **Раздел 9.19.2.2, Ошибки вызывающие прерывание анализа**—Ошибки, которые прерывают анализ.
- **Раздел 9.19.2.3, Ошибки загрузки картриджа**—Ошибки, которые возникают во время загрузки картриджа.
- **Раздел 9.19.2.4, Ошибки самоконтроля**—Ошибки, которые возникают во время самоконтроля.
- **Раздел 9.19.2.5, ошибки анализа по окончании цикла**—Ошибки, которые возникают во время восстановления данных. Вы можете просмотреть все ошибки в окне Проверить статус (см. [рис. 9-40](#)). Подробности по ошибкам, являющимся специфическими для анализов, также отображаются на вкладке «Ошибки» в окне «Просмотреть результаты» (см. [рис. 9-41](#)).
- **Раздел 9.19.2.6, Ошибки потери связи/восстановления**—Ошибки, которые возникают во время самоконтроля.

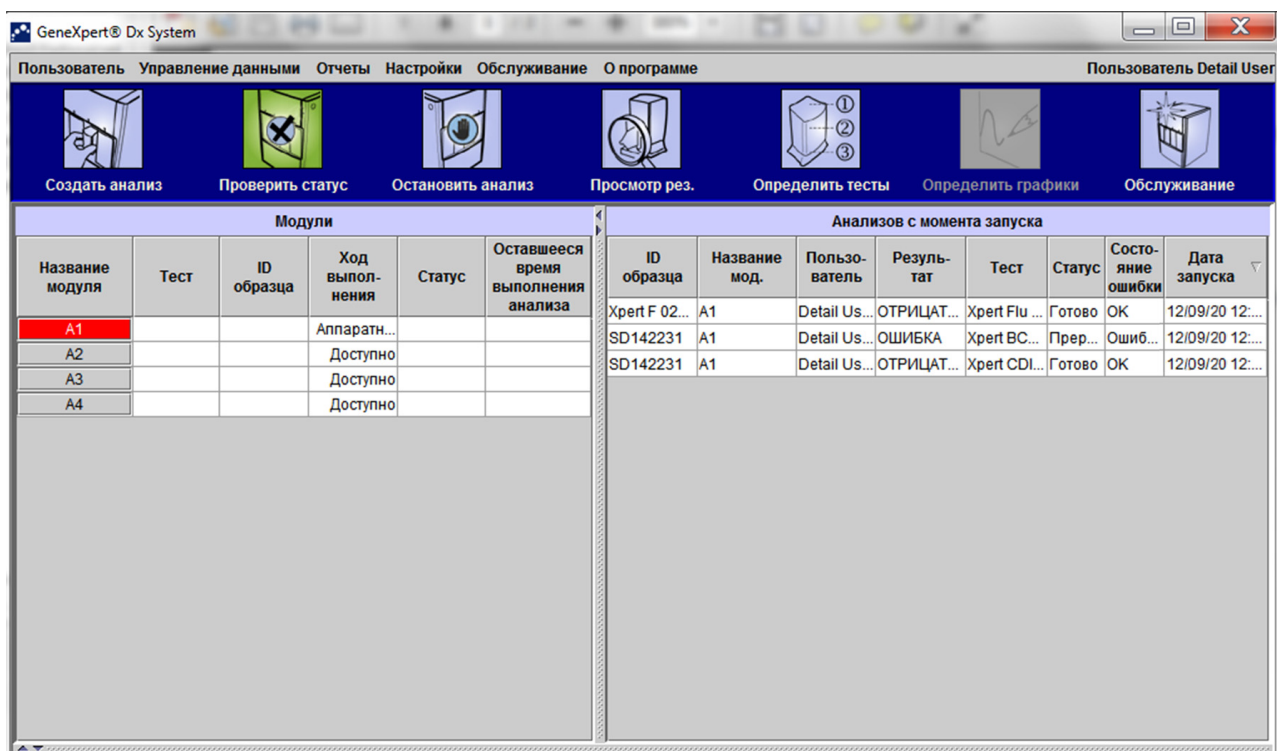


Рисунок 9-40. Окно системы GeneXpert Dx – «Проверить статус»

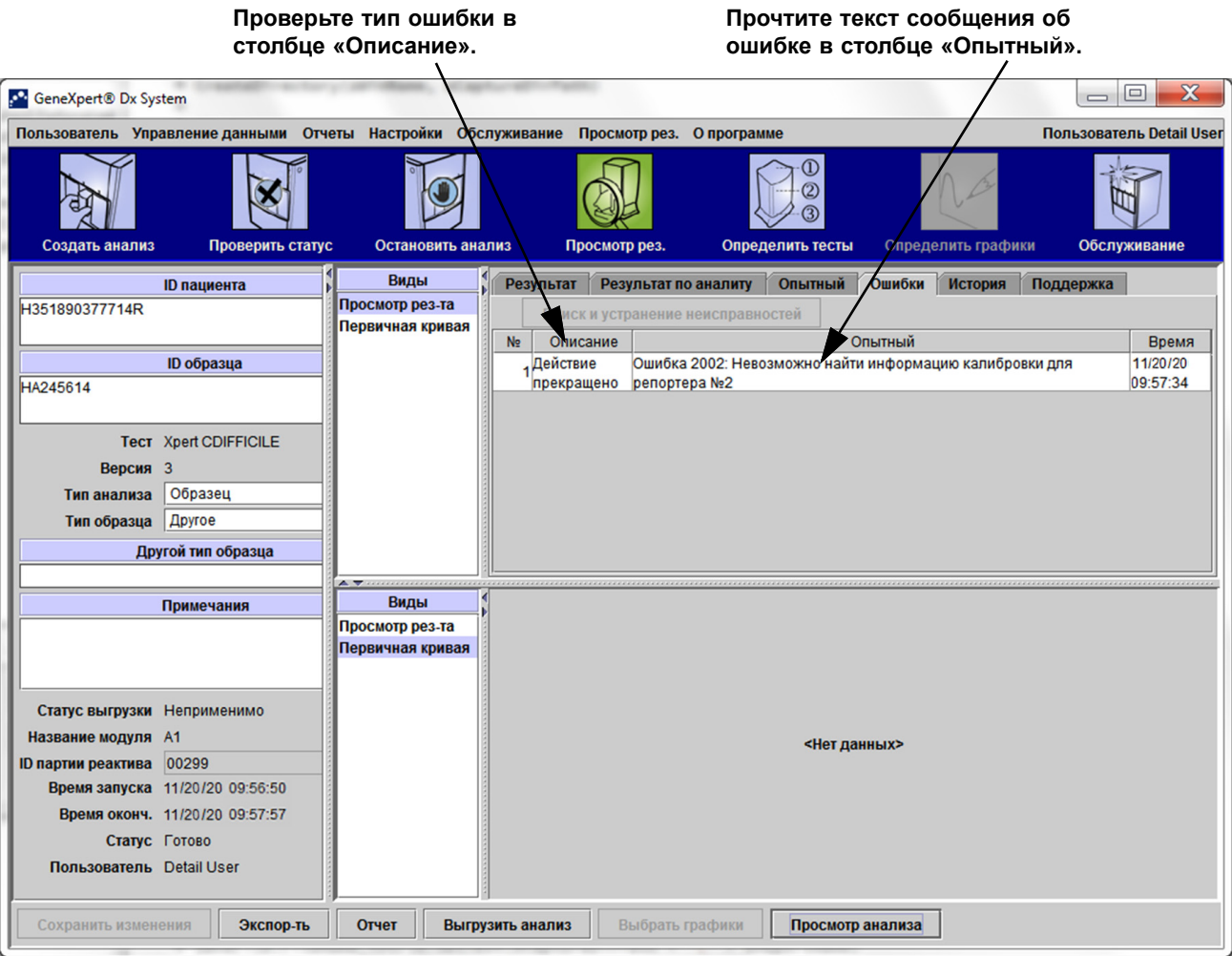


Рисунок 9-41. Окно системы GeneXpert Dx – окно «Просмотреть результаты» – вкладка «Ошибки» (просмотр опытными пользователями и администраторами)

9.19.2.1 Ошибки в ходе выполнения анализа

Таблица 9-3 приводит ошибки, которые могут появиться во время анализа, который не был прерван. Хотя система смогла завершить анализ и сохранить результаты, произошли некоторые некритические ошибки, требующие вашего внимания. Данные сообщения об ошибке появляются в окне «Просмотреть результаты» (см. [рис. 9-41](#)). Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел «Техническая поддержка» в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-3. Ошибки, возникающие в ходе выполнения анализа, который не прерывается

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1001	Фактическая температура n °C слишком сильно удалась от заданного значения m °C. (n и m – это показатели температуры, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Сбой в работе каких-либо компонентов нагревателя или связанных с ним компонентов. Температура окружающей среды слишком высокая. Неисправность вентилятора.	Сообщите показатель температуры в сообщении об ошибке, направленном в службу технической поддержки компании Cepheid. Проверьте температуру помещения. Проверьте, чтобы вентиляторы работали, а фильтры вентилятора были чистыми.
1002	Разность температур в n °C превышает предел в m °C. Температуры нагревателей A и B составляют p °C и q °C. (n , m , p и q – это показатели температуры, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Разность между температурами двух термисторов превысила допустимую величину в 5 °C.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1004	Температура внутри анализатора n °C вышла за пределы допустимого диапазона от $m1$ °C до $m2$ °C. (n , $m1$ и $m2$ – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> Температура окружающей среды вышла за пределы допустимого диапазона. Условия окружающей среды не отвечают требованиям. Датчик окружающей температуры неисправен. Поломка или загрязнение вентиляторов 	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что со всех сторон анализатора оставлен зазор не менее 5 см (2 дюйма). Убедитесь, что показатели окружающей среды в лаборатории соответствуют требованиям, указанным в Глава 4, Рабочие характеристики и параметры. Убедитесь, что вентилятор вращается. Очистите фильтры вентилятора. Если анализатор удовлетворяет всем этим требованиям, но ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-3. Ошибки, возникающие в ходе выполнения анализа, который не прерывается

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1005	Величина оптического сигнала n с детектора $\#m$, в котором применяется светодиод $\#p$, превышает предел q . (n , m , p и q – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> Сигнал от репортера слишком велик. Дверца не закрыта должным образом. Аппаратный сбой. 	Попробуйте одно или несколько решений из перечисленных ниже: <ul style="list-style-type: none"> Воспользуйтесь другим картриджем. Проверьте, полностью ли закрыта дверца модуля. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, предоставив информацию, приведенную в сообщении об ошибке.
1006	Величина темнового сигнала m детектора $\#n$ превышает предел p . (n , m и p – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправность детектора или электроники.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, предоставив информацию, приведенную в сообщении об ошибке.
1007	Обнаружено, что напряжение питания, которое должно равняться m В, составляет n В. (n и m – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Напряжение питания вышло из допустимого диапазона.	Запишите информацию из сообщения об ошибке. Если ошибка повторится в нескольких случаях, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1017	Измеряемая температура оптической системы составила n °C, что находится за пределами допустимого диапазона от $m1$ °C до $m2$ °C. (n , $m1$ и $m2$ – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> Неисправен термистор оптического блока. Слишком высокая окружающая температура. 	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1018	В конце цикла обнаружена ошибка позиционирования клапана в n отсчетов. (n – это значение, показываемое программным обеспечением. Значение может меняться.)	Неисправность каких-либо компонентов клапана. Нарушена целостность картриджа.	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-3. Ошибки, возникающие в ходе выполнения анализа, который не прерывается

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
1096	Перейдите к следующему действию №1: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специфичная для теста. Данный код ошибки сообщается, когда в тесте достигнуто максимальное давление. Высокое давление вынуждает программу перейти к следующему действию. Это не повлияет на рабочие характеристики теста или его результат.	Более подробные сведения о номере кода (сообщении) можно получить в службе технической поддержки компании Cepheid.
1097	Перейдите к следующему действию №2: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Более подробные сведения о номере кода (сообщении) можно получить в службе технической поддержки компании Cepheid.
1098	Перейдите к следующему действию №3: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1099	Перейдите к следующему действию №4: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1100	Перейдите к следующему действию №5: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
1125	Ошибка возможного недостаточного объема n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Возможный недостаточный объем	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

9.19.2.2 Ошибки вызывающие прерывание анализа

Таблица 9-4 содержит перечень ошибок, которые могут возникать с прерыванием анализа. Ошибки, вызывающие прерывание анализа, появляются в окне «Просмотреть результаты». См. [рис. 9-41](#). Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Cepheid, см. раздел «Техническая поддержка» в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2003	Модуль уже проводит анализ с ID анализа n, когда подается команда с ID m. (m и n – это номера ID, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	Сбой связи в программном обеспечении.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Serpheid.
2005	Отсутствует перемещение в приводе шприца. Детектируемое перемещение началось в положении n мкл, передано m мкл в положении клапана p под давлением q фунт/кв. дюйм. (n, m, p и q – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	Ошибка может быть обусловлена одной или несколькими из следующих причин: <ul style="list-style-type: none"> Обнаружена остановка шприца (проблема с модулем). Проблема с картриджем (обратить внимание имеется ли характерная временная последовательность для данной ошибки). Крышка картриджа не открылась. 	<p>Попробуйте одно или несколько решений из перечисленных ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> Воспользуйтесь новым картриджем. Перезапустите систему. Следуйте указаниям раздела раздел 2.17, Перезапуск системы. Проверьте модуль на предмет кристаллизации и при необходимости выполните чистку модуля согласно указаниям руководства оператора. Следите за модулем в течение одной недели после чистки. Если предполагается проблема с картриджем, запишите название теста, серийный номер картриджа и номер партии картриджа. <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Serpheid.</p>
2006	Перемещение клапана не обнаружено. Перемещение клапана началось в положении n. Последним обнаруженным положением было m. (n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	<p>Неисправность привода клапана.</p> <p>Неправильное сопряжение между картриджем и корпусом клапана.</p>	<p>Попробуйте одно или несколько решений из перечисленных ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> Откройте модуль и измените положение картриджа. Воспользуйтесь новым картриджем. Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. <p>Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Serpheid.</p>

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2008	Показание давления шприца в f,f фунтов на кв. дюйм превышает предел протокола в f,f фунтов на кв. дюйм, команда № [Номер командной строки в ADF] (f,f – это значение, показываемое программным обеспечением. Значение может меняться.)	Ошибка может быть вызвана одной или несколькими причинами: <ul style="list-style-type: none"> • Фильтр засорен биологическими остатками пробы. • Неисправен датчик давления. 	<p>Попробуйте одно или несколько решений из перечисленных ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повторите анализ образца согласно указаниям вкладыша-инструкции с использованием нового картриджа. • Выполните анализ с новым картриджем и имитацией образца [без внесения фактического образца пациента] (например, внесите в картридж только «Реактив образца» или «Среду для транспортировки образцов», если это применимо). <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите для дальнейшего поиска и устранения неисправностей название теста, номер партии картриджа, тип образца, серийный номер картриджа и информацию о сборе образца.</p>
2009	Показание давления шприца в f,f фунтов на кв. дюйм ниже предела протокола в f,f фунтов на кв. дюйм, команда № [Номер командной строки в ADF] (f,f – это значение, показываемое программным обеспечением. Значение может меняться.)	Засорен фильтр.	<p>Попробуйте одно или несколько решений из перечисленных ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Воспользуйтесь новым картриджем. • Запустите цикл с картриджем, содержащим только буферный раствор. <p>Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.</p>
2012	Обнаружено неточное перемещение клапана в положение n. Обнаружена остановка клапана в положении m. (n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	Поврежден какой-то компонент в приводе клапана.	Воспользуйтесь новым картриджем. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2014	Цифровые показания температуры n Термистора A/ Термистора B/Термистора окружающей среды/Термистора оптического блока вышли за пределы допустимого диапазона от m1 до m2. (n, m1 и m2 – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправность нагревателя A/ нагревателя B/термистора модуля оптического блока.	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Окружающая температура. Внутренняя температура анализатора. Зазор в два дюйма, обратитесь к Главе 2 (Установка). Если окружающая температура и температура внутри анализатора находятся в пределах допустимого диапазона, но сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2016	Система не смогла обнаружить исходного положения клапана.	Неисправен датчик положения клапана.	Выполните тест самоконтроля и попробуйте запустить анализатор снова с другим картриджем. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2017	После выполнения операции извлечения картриджа датчик замка дверцы все еще активен.	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> Неисправность какого-то компонента шприца. Неисправна дверца или относящиеся к ней компоненты. Неисправен датчик дверцы. 	Для извлечения картриджа: <ul style="list-style-type: none"> В окне системы GeneXpert Dx в панели меню щелкните Техническое обслуживание. В меню Maintenance (Техническое обслуживание) щелкните «Откройте дверцу модуля или обновите ЭСППЗУ». Выберите модуль. Щелкните «Открыть дверцу», чтобы открыть дверцу модуля. После извлечения картриджа перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний.

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2022	Не удалось достичь желаемой температуры в $n^{\circ}\text{C}$. Температура достигла $m^{\circ}\text{C}$. (n и m – это показатели температуры, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Температура окружающей среды находится выше или ниже допустимого диапазона.	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Окружающая температура Внутренняя температура анализатора Зазор в два дюйма, см. раздел 2.5.1 и раздел 4.3, Параметры рабочей среды. Если окружающая температура и температура внутри анализатора находятся в пределах допустимого диапазона, но сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2024	При коэффициенте заполнения $n\%$, на частоте m Гц и при фактической амплитуде $p\%$ произошел сбой в работе ультразвукового излучателя. Заданная амплитуда составляла $q\%$. (n , m , p и q – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	Неисправен ультразвуковой излучатель.	Воспользуйтесь новым картриджем. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2026	Обнаружено, что ток через ультразвуковой излучатель выходит за пределы нормального диапазона.	Неисправен ультразвуковой излучатель.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2032	Не удается должным образом настроить частоту ультразвукового излучателя. Заданное значение частоты составляло n Гц. (n – это значение, показываемое программным обеспечением. Значение может меняться.)	Неисправен ультразвуковой излучатель.	Воспользуйтесь новым картриджем. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2034	Оптический сигнал с детектора п/светодиода n не достиг ожидаемого значения. Ожидаемое значение= m , фактическое значение= p . (n , m и p – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> Не работает светодиод. Не работает детектор. Проблемы в электроцепях, связанных с данными компонентами. 	Перезапустите анализ. Если ошибка повторяется, перезапустите систему. См. раздел 2.17 , Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2035	При коэффициенте заполнения n% на частоте m Гц и при фактической амплитуде r% произошел сбой в работе ультразвукового излучателя. Заданная амплитуда составляла q%. (n, m, r и q – значения, отображаемые программным обеспечением. Значения могут варьироваться.)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с картриджем • Грязь на поверхности излучателя • Неисправен ультразвуковой излучатель. 	Перезапустите анализ. Если ошибка повторяется, перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2096	Ошибка завершения №1, специальная для анализа: n, m, r, q (значения n, m, r, q специальные для анализа)	Причина, специфичная для теста. Имеет отношение к объему образца. Для получения полной информации по ошибке обратитесь к вкладышу-инструкции. В некоторых случаях проблема связана со следующими причинами: <ul style="list-style-type: none"> • Имеет отношение к картриджу • Неисправность датчика давления 	Повторно выполните тест. Обеспечьте внесение в новый картридж правильного объема образца. Обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
2097	Ошибка завершения №2, специальная для анализа: n, m, r, q (значения n, m, r, q специальные для анализа)	Причина, специфичная для теста. Имеет отношение к объему образца. Для получения полной информации по ошибке обратитесь к вкладышу-инструкции. В некоторых случаях проблема связана со следующими причинами: <ul style="list-style-type: none"> • Имеет отношение к картриджу • Неисправность датчика давления 	Повторно выполните тест. Обеспечьте внесение в новый картридж правильного объема образца. Обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
2098	Ошибка завершения №3, специальная для анализа: n, m, r, q (значения n, m, r, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2099	Ошибка завершения №4, специальная для анализа: n, m, r, q (значения n, m, r, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-4. Ошибки, которые могут возникать, когда анализ прерывается (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2100	Ошибка завершения №5, специальная для анализа: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	Причина, специальная для анализа	Повторно выполните анализ. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2125	Ошибка завершения – Недостаточный объем: n, m, p, q (значения n, m, p, q специальные для анализа)	В командной последовательности указывается как Termination Error – Insufficient Volume (Ошибка, приводящая к завершению — недостаточный объем). <ul style="list-style-type: none"> Имеет отношение к объему образца Неисправность датчика давления 	Обеспечьте внесение в картридж правильного объема. Повторите анализ образца согласно указаниям вкладыша-инструкции с использованием нового картриджа. Обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
2126	Выполнен сброс модуля.	Перебои в электропитании. Неисправность в кабеле электропитания или разъеме.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если проблема будет повторяться, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

9.19.2.3 Ошибки загрузки картриджа

[Таблица 9-5](#) содержит перечень ошибок, которые могут возникать в процессе загрузки картриджа. Сообщения об ошибках загрузки картриджа отображаются в окне Проверка состояния. См. [рис. 9-40](#).

Поскольку в ходе загрузки программное обеспечение выполняет некоторые процедуры теста самоконтроля, некоторые сообщения об ошибках, которые выводятся в процессе загрузки, идентичны сообщениям об ошибках теста самоконтроля. См. [раздел 9.19.2.4, Ошибки самоконтроля](#) для ознакомления с перечнем сообщений. Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Cepheid, см. раздел «Техническая поддержка» в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе загрузки картриджа

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2011	Не удалось инициализировать датчик давления с установкой значения <i>n</i> . Датчик выдает значение <i>m</i> . (<i>n</i> и <i>m</i> – это значения давления, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)	Неисправен датчик силы.	Перезапустите анализ. Если ошибка повторяется, перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
2018	Попытка загрузки картриджа при закрытой дверце.	Ошибка может быть вызвана одной из перечисленных ниже причин: <ul style="list-style-type: none"> • Неисправен двигатель привода клапана. • Неисправность какого-то компонента шприца. • Неисправен датчик замка дверцы. 	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Открыта дверца. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

Таблица 9-5. Ошибки, которые могут возникнуть в процессе загрузки картриджа (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2025	<p>Отображается одно из перечисленных ниже сообщений:</p> <p>Системе не удалось найти исходное положение поршня. Поршень перемещен вниз в поисках положения АЦП = n. Достигнутое значение АЦП составляет m, произошла остановка.</p> <p>Системе не удалось найти исходное положение поршня. Перемещение вверх с минимальным значением силы n завершено без достижения значения силы меньше, чем m. (n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)</p>	Неисправны компоненты поршня или датчик силы.	<p>Чтобы определить, вызвана ли ошибка неисправностью в модуле анализатора или плохим картриджем:</p> <ul style="list-style-type: none"> Перезапустите анализ, используя тот же самый картридж, загрузив его в тот же самый модуль анализатора. Если ошибка повторяется, перезапустите анализ с применением того же самого картриджа, но загрузите его в другой модуль анализатора. Если в новом модуле анализ выполняется успешно, предыдущий модуль требует ремонта. Обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid. Если ошибка происходит и во втором модуле анализатора, перезапустите анализ, применив новый картридж и загрузив его в исходный модуль. Если анализ выполняется успешно, ранее использованный картридж был неисправен. <p>Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.</p>
2037	Тест целостности картриджа не пройден в положении клапана <n>. Изменение давления в f,ff фунт/кв. дюйм не достигло требуемого значения в f,ff фунт/кв. дюйм. При выполнении анализа давление возросло с f,ff фунт/кв. дюйм до f,ff фунт/кв. дюйм.	<p>Ошибка может быть вызвана одной из перечисленных ниже причин:</p> <ul style="list-style-type: none"> В картридже отсутствует реакционная пробирка. Картридж поврежден. Тест на целостность картриджа не пройден. Неисправность датчика давления 	<ol style="list-style-type: none"> Извлеките картридж и осмотрите его на предмет повреждений. Выполните повторный анализ с новым картриджем. <p>Обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если это возможно, запишите название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).</p>

9.19.2.4 Ошибки самоконтроля

Таблица 9-6 содержит перечень ошибок, которые могут возникать в процессе выполнения теста самоконтроля. Сообщения об ошибках теста самоконтроля отображаются в окне Проверка состояния. См. [рис. 9-40](#). Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел «Техническая поддержка» в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-6. шибки, которые могут возникать в процессе выполнения теста самоконтроля

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4001	Обнаружена проблема с памятью I-CORE.	Аппаратный сбой.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Откройте дверцу, выберите модуль и обновите EEPROM. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4002	Обнаружена проблема с основной памятью модуля GeneXpert.	Аппаратный сбой.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4003	Обнаружена проблема в системе ультразвукового излучателя.	Неисправность в электроцепи ультразвукового генератора.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4004	Перемещение клапана не обнаружено.	Поврежден какой-то компонент в приводе клапана.	Извлеките из модуля все картриджи и затем перезапустите систему. Если ошибка повторится, проведите самоконтроль в ручном режиме (см. раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме). Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4006	Не обнаружено перемещения привода шприца.	Сбой в работе датчика остановки во время загрузки картриджа вследствие того, что: <ul style="list-style-type: none"> Картридж был неправильно расположен. Поврежден какой-то компонент в приводе шприца. 	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.

Таблица 9-6. шибки, которые могут возникать в процессе выполнения теста самоконтроля (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4008	Обнаружено, что напряжение питания, которое должно равняться m В, составляет n В. (n и m – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Сбой питания.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
4009	Не проверена работоспособность нагревателя А. Измеряемая температура изменилась с n °C до m °C. (n и m – значения температуры, отображаемые программным обеспечением. Значения могут варьироваться.)	Неисправен какой-то компонент нагревателя А.	Выполните самодиагностику. См. раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме . Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
4010	Не проверена работоспособность охлаждающего вентилятора. Измеряемая температура в n °C превышает предел в m °C. (n и m – это показатели температуры, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправен какой-то компонент шприца.	Проверьте, не загорожены ли вентиляционные отверстия. Со всех сторон анализатора должен оставаться зазор не менее 5 см (2 дюйма). Выполните самодиагностику. См. раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме . Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
4011	Сообщаемое темновое значение n детектора m слишком велико. (n и m – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Дверца модуля не полностью закрыта или неисправен какой-то компонент оборудования.	Проверьте, полностью ли закрыта дверца модуля. Если ошибка возникает снова, запишите численное значение из сообщения об ошибке и затем обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
4012	Не проверена работоспособность нагревателя В. Измеряемая температура изменилась с n °C до m °C. (n и m – это температурные показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправен какой-то компонент нагревателя В.	Выполните самодиагностику. См. раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме . Если ошибка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

**Таблица 9-6. шибки, которые могут возникать в процессе выполнения теста
самоконтроля (продолжение)**

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4013	Обнаружена неточность в перемещении клапана. Остановка клапана была запрограммирована в положении n, но он остановился в положении m. (n и m – это показатели позиции, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Произошла ошибка в клапане.	Если картридж обнаружен в модуле, его следует удалить. Выполните самоконтроль. См. раздел 9.14, Выполнение самодиагностики в ручном режиме . Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4014	Оптический сигнал с детектора n/ светодиода n не достиг ожидаемого значения. Ожидаемое значение = m, фактическое значение = p. (n, m и p – это показатели оптического сигнала, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправность какого-то оптического компонента.	Обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4015	Измеряемая температура оптической системы составляет n, что находится за пределами допустимого диапазона от m1 до m2. (n, m1 и m2 – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправен термистор оптического блока.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4016	Повреждение программы модуля GX. Невозможно продолжить анализ.	<ul style="list-style-type: none"> Возможен отказ ОЗУ Возможно ЭМИ Дефект микропрограммного обеспечения 	Обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.
4017	Цифровые показания температуры n Термистора А/Термистора В/Термистора окружающей среды/Термистора оптического блока вышли за пределы допустимого диапазона от m1 до m2. (n, m1 и m2 – это показатели, которые отображает программное обеспечение. Показатели могут варьироваться.)	Неисправность термистора нагревателя А/нагревателя В/ модуля/оптического блока.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.

Таблица 9-6. шибки, которые могут возникать в процессе выполнения теста самоконтроля (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
4019	Тест по линейному изменению напряжения на светодиоде n дал неоднородные результаты для значения ЦАП, равного nnn. Эталонные показания детектора составляли nnn и nnn.	Светодиод вышел из строя.	Перезапустите систему. См. раздел 2.17, Перезапуск системы для получения указаний. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid.

9.19.2.5 ошибки анализа по окончании цикла

[таблица 9-7](#) Содержит перечень ошибок, которые могут возникать в процессе анализа по окончании цикла (предварительной обработки данных). Ошибки, возникающие после выполнения анализа, появляются в окне «Просмотреть результаты» (см. [рис. 9-41](#)). Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5001	Не удалось проверить положительный результат для анализируемого вещества [x] подбором аппроксимирующей кривой.* (x – название анализируемого вещества) * Примечание: при ошибке «Error 5001» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).	<ul style="list-style-type: none"> Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой роста. В картридж помещен излишний объем образца. 	Повторите анализ с новым картриджем и надлежащим объемом образца. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Serheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
5002	Не удалось проверить достоверную кривую амплификации репортера. Коэффициент формы n был ниже минимального значения m.* (n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.) * Примечание: при ошибке «Error 5002» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).	Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой амплификации.	Выполните повторный анализ с новым картриджем. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Serheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5003	<p>Не удалось проверить достоверную кривую амплификации репортера. Коэффициент формы n превысил максимальное значение m.*</p> <p>(n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)</p> <p>* Примечание: при ошибке «Error 5003» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).</p>	Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой амплификации.	<p>Выполните повторный анализ с новым картриджем.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).</p>
5004	<p>Не удалось проверить достоверную кривую амплификации репортера. Нормированная сумма ошибок n превышает предельное значение m.*</p> <p>(n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)</p> <p>* Примечание: при ошибке «Error 5004» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).</p>	Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой амплификации.	<p>Выполните повторный анализ с новым картриджем.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).</p>
5005	<p>Не удалось проверить достоверную кривую амплификации репортера. Отношение наклона к масштабу по вертикали n превышает предельное значение m.*</p> <p>(n и m – это значения, показываемые программным обеспечением. Значение может меняться.)</p> <p>* Примечание: при ошибке «Error 5005» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).</p>	Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой амплификации.	<p>Выполните повторный анализ с новым картриджем.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).</p>

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5006	Отрицательный результат проверки зонда х. При проверке зонда значение n для показания номер m превысило максимальное значение р. (х – название анализируемого вещества, n, m и р – значения, отображаемые программным обеспечением. Эти значения могут изменяться)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> В картридж введено неправильное количество реактива. Проблемы с реактивом. Сбой в передаче жидкости. Имеет отношение к модулю. 	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Реактивы правильно добавлены в картридж. Картриджи правильно хранились. Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Serheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
5007	Отрицательный результат проверки зонда х. При проверке зонда значение n для показания номер m было ниже минимального значения р. (х – название анализируемого вещества, n, m и р – значения, отображаемые программным обеспечением. Эти значения могут изменяться)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> В картридж введено неправильное количество реактива. Проблемы с реактивом. Сбой в передаче жидкости. Проба в картридже обработана неправильно. Имеет отношение к модулю (возможны загрязнение оптики или проблемы с калибровкой). Имеет отношение к образцу. 	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Реактивы правильно добавлены в картридж. Картриджи правильно хранились. Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции. <ul style="list-style-type: none"> Если ошибка постоянно повторяется: Очистите модуль при помощи кисточки для оптики (набор для чистки GX (700- 6519)). Обратитесь к разделу 9.4, «Руководство по очистке и дезинфекции». Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Serheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5008	Отрицательный результат проверки зонда x. При проверке зонда значение дельта n, представляющей собой разность между показанием номер m и показанием номер p, было ниже минимального значения q. (x – название анализируемого вещества, n, m и p – значения, отображаемые программным обеспечением. Эти значения могут изменяться)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> В картридж введено неправильное количество реактива. Проблемы с реактивом. Сбой в передаче жидкости. 	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Реактивы правильно добавлены в картридж. Картриджи правильно хранились. Запустите анализ заново, используя свежие картриджи. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
5009	Отрицательный результат проверки зонда x. При проверке зонда значение дельта n, представляющей собой разность между значением в точке номер m и значением в точке номер p, было выше максимального значения q. (x – название анализируемого вещества, n, m и p – значения, отображаемые программным обеспечением. Эти значения могут изменяться)	Причины ошибки могут состоять в следующем: <ul style="list-style-type: none"> В картридж введено неправильное количество реактива. Проблемы с реактивом. Сбой в передаче жидкости. 	Проверьте следующее: <ul style="list-style-type: none"> Реактивы правильно добавлены в картридж. Картриджи правильно хранились. Запустите анализ заново, используя свежие картриджи. Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
5010	Не удалось проверить положительный результат для анализируемого вещества [x] подбором аппроксимирующей кривой. Доступно x точек измерения, но минимальное требуемое количество точек составляет y. (x – название анализируемого вещества; y – значение, отображаемое программным обеспечением)	Дефектный компонент картриджа, который является причиной аномальной формы положительной кривой роста.	Воспользуйтесь новым картриджем. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, предоставив информацию из сообщения об ошибке.

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5011	Обнаружена потеря сигнала на кривой амплификации для анализируемого вещества [x]. Снижение сигнала п с уменьшением на m% в цикле p. (x – название анализируемого вещества; n, m и p – значения, отображаемые программным обеспечением. Значения могут варьироваться.)	Как правило, возникает, когда флуоресцентный сигнал настолько высок, что перетекает во второй канал, вызывая переход второго сигнала в отрицательную кривую. Кроме того, ошибка может быть обусловлена следующими причинами: <ul style="list-style-type: none"> • Имеет отношение к образцу • Имеет отношение к модулю • Имеет отношение к картриджу 	Указания по повторному анализу см. во вкладыше-инструкции. Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
5013	Количественное значение слишком большое для его представления в приложении или базе данных.	Количественное значение базы или количественное значение слишком большое для отображения.	Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
5014	Количественное значение ниже нижнего предела расчета.	Количественное значение меньше 0,01.	Если ошибка возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.
5015	Не удалось проверить действительный фоновый наклон для анализируемого вещества [название анализируемого вещества]. Абсолютное значение наклона f.f было выше максимума f.f.* * Примечание: при ошибке «Error 5015» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).	Высокий наклон в оптической фоновой области.	Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).
5016	Не удалось проверить действительную фоновую ошибку для анализируемого вещества [название анализируемого вещества]. Ошибка RMS: f.f было выше максимума f.f.* * Примечание: при ошибке «Error 5016» на вкладке «Test Result» (Результат) будет указана запись «Invalid» (Недействительный), а не «Error» (Ошибка).	Высокая ошибка RMS в фоновой области.	Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).

Таблица 9-7. Ошибки предварительной обработки данных (продолжение)

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
5017	Отрицательный результат проверки зонда x. При проверке зонда значение n для показания номер m было ниже минимального значения p.	<ul style="list-style-type: none"> • Проблемы с картриджем. • В картридж введено неправильное количество реактива. • Реактив некачественный. • Сбой в передаче жидкости. • Образец был неправильно обработан в картридже. 	<p>Повторите анализ с новым картриджем, следуя указаниям вкладыша-инструкции.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки Cepheid. Если возможно, запишите следующую информацию для поиска и устранения неисправностей: название теста, номер партии картриджа, серийный номер картриджа и серийный номер модуля для данной ошибки (ошибок).</p>
5018	Не удалось проверить действительное соотношение зонда анализируемого вещества [название анализируемого вещества]. Зонд 1 = m, зонд 2 = n, отношение = f.ff больше, чем максимум f.ff.	Проблемы с картриджем.	<p>Воспользуйтесь новым картриджем.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, предоставив информацию из сообщения об ошибке.</p>
5019	Не удалось проверить действительное соотношение зонда анализируемого вещества [название анализируемого вещества]. Зонд 1 = m, зонд 2 = n, отношение = f.ff меньше, чем минимум f.ff.	Проблемы с картриджем.	<p>Воспользуйтесь новым картриджем.</p> <p>Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, предоставив информацию из сообщения об ошибке.</p>

9.19.2.6 Ошибки потери связи/восстановления

Важно

Если произошла потеря связи с модулем после команды и присвоения анализа модулю, но до загрузки картриджа и запираания дверцы, появится сообщение предупреждения с информацией о том, что не следует загружать картридж и запираять дверцу. При соблюдении инструкций сообщения картридж может быть установлен в другой модуль. Тем не менее, если картридж был загружен и дверца заперта, после завершения анализа результатов не будет, и картридж нельзя будет использовать повторно.

Таблица 9-8 приводит ошибки связи, которые могут появляться в холостом режиме модуля до запираания дверцы модуля или при запуске анализа (анализ прерывается). Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел «Техническая поддержка» в предисловии, чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-8. Ошибки потери связи/восстановления

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможные причины	Решение
2120	Module X lost communication while module was idle (Потеря связи с Модулем X, когда модуль был в холостом режиме)	Неплотно соединенный или неисправный кабель Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert.	Убедитесь в правильном подключении кабеля Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid, предоставив информацию, приведенную в сообщении об ошибке.
2121	Module X lost communication before module door was latched (Потеря связи с Модулем X до запираания дверцы модуля)	Неплотно соединенный или неисправный кабель Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert.	Убедитесь в правильном подключении кабеля Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid, предоставив информацию, приведенную в сообщении об ошибке.
2122	Module X lost communication while starting test, test aborted (Потеря связи с Модулем X во время запуска анализа, анализ прерван)	Неплотно соединенный или неисправный кабель Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert.	Убедитесь в правильном подключении кабеля Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert. Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу технической поддержки компании Serheid, предоставив информацию, приведенную в сообщении об ошибке.
2124	Module X communication restored (Связь с модулем X восстановлена)	Связь, прерванная из-за непрочного соединения или неисправного кабеля Ethernet между ПК и анализатором GeneXpert, восстановлена.	Не применяется.

9.19.3 Устранение неполадок подключения к хосту

9.19.3.1 Указатель состояния соединения с хостом

При запуске программного обеспечения соединение с хостом устанавливается автоматически, если оно разрешено. Кнопка **Проверить статус** показана в своем обычном виде. См. [рис. 9-42](#).

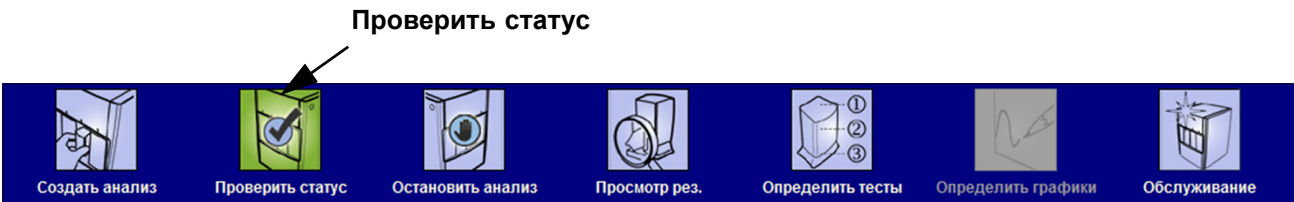


Рисунок 9-42. Обычный вид кнопки «Проверить статус» (стоит отметка)

Если соединение с хостом было прервано в то время, как система работала, кнопка **Проверить статус** превратится в **X** и появится сообщение в зоне Сообщения окна проверить состояние (см. [рис. 9-43](#)). Для того чтобы восстановить соединение, обратитесь к администратору вашего главного компьютера.

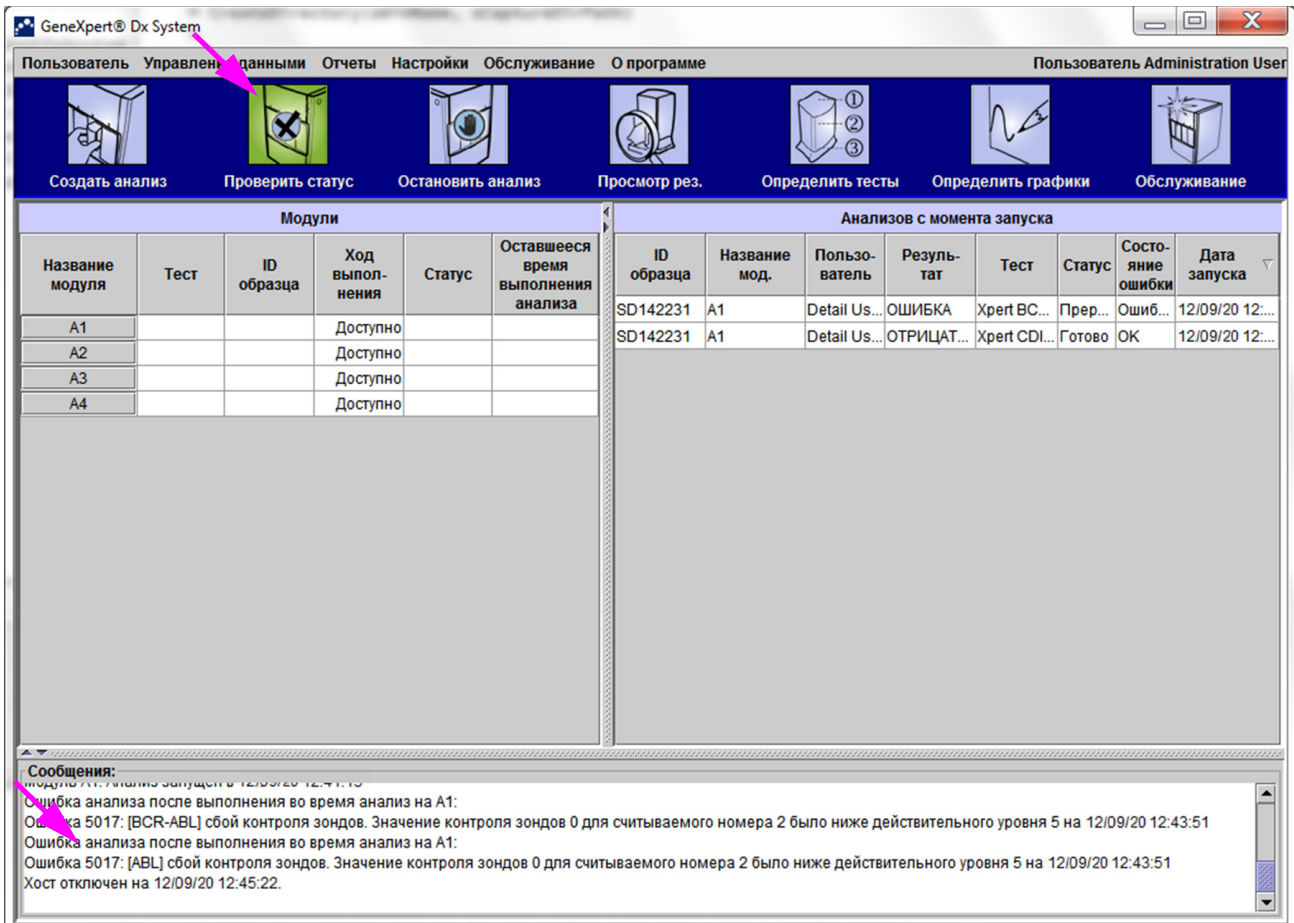


Рисунок 9-43. Символ на кнопке «Проверить статус», изменившийся на X, и отображаемые сообщения

9.19.3.2 Коммуникационный буфер

Если соединение между системой GeneXpert Dx и главным компьютером не обладает достаточной скоростью, данные могут заполнять коммуникационный буфер. Когда коммуникационный буфер заполнится на 75 % и более, система прекратит отправку результатов и выдаст пользователю предупреждающее сообщение в окне Проверка состояния.

Если вы щелкнете по кнопке **Отправить результат** на экране «Просмотреть результаты» раньше, чем будет установлено соединение с хостом или когда заполнен коммуникационный буфер, то появится диалоговое окно «Отправить результаты на хост». См. [рис. 9-44](#).

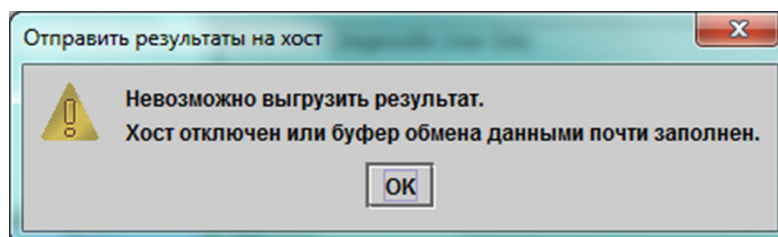


Рисунок 9-44. Диалоговое окно «Отправить результаты на хост»

9.19.4 Устранение неполадок в работе интерфейса ЛИС

[Таблица 9-9](#) приводит возможные проблемы настройки системы, с которыми вы могли столкнуться. Чтобы связаться с службой технической поддержки компании Serheid, см. раздел [«Техническая поддержка»](#) в [предисловии](#), чтобы получить контактную информацию.

Таблица 9-9. Проблемы в конфигурации системы

Проблема	Причина	Решения
Вы не можете редактировать код анализа для более ранних версий теста. Если администратор ЛИС обновит код анализа, то он будет применим только к новой версии теста.	Обновление теста до новой версии.	Измените код анализа до обновления анализа.
Загрузка результатов анализа с повторяющимся системным именем; невозможно сказать, с какого анализатора поступили результаты.	Повторяющееся имя системы.	<ul style="list-style-type: none"> Имя системы должно быть уникальным. Интерфейс ЛИС должен проверять наличие повторяющихся имен систем анализаторов. Администратор ЛИС должен контролировать процесс присвоения имени системы.
При выборе теста в процессе задания кодов анализов возникает ошибка пользователя.	Ошибка пользователя при выборе теста.	Администратор ЛИС должен задать правильный код анализа; например, CPT-код для теста или сокращенное название метода.

А Краткий справочник

Это приложение содержит краткий справочник по программным меню и командам. В окне системы GeneXpert Dx имеются следующие меню:

- [Таблица А-1, Пользователь](#)
- [Таблица А-2, Управление данными](#)
- [Таблица А-3, Отчеты](#)
- [Таблица А-4, Настройки](#)
- [Таблица А-5, О программе](#)
- [Таблица А-6, Создать анализ](#)
- [Таблица А-7, Остановить анализ](#)
- [Таблица А-8, Просмотр результатов](#)
- [Таблица А-9, Определить анализы](#)
- [Таблица А-10, Техническое обслуживание](#)

Таблица А-1. Пользователь

Команда	Описание
Имя учетной записи	Позволяет осуществить вход в вашу учетную запись системы GeneXpert Dx.
Смените пароль	Позволяет сменить пароль.
Завершить сеанс	Позволяет осуществить выход из вашей учетной записи системы GeneXpert Dx.
Выйти	Позволяет выйти из программного обеспечения системы GeneXpert Dx.

Таблица А-2. Управление данными

Команда	Описание
Архивировать анализ	Архивирование выбранных анализов.
Извлечь анализ	Извлечение выбранных анализов.

Таблица А-3. Отчеты

Команда	Описание
Отчет об образцах	Отображение и краткий обзор результатов анализов для выбранного образца из базы данных.
Отчет о пациенте	Отображение результатов для анализов проб отдельного пациента в соответствии с его идентификатором в базе данных.
Отчет о тренде контроля	Отображение и печать отчетов по трендам внешнего контроля.
Системный журнал	Отображение и печать журнала ошибок и результатов анализа самоконтроля модуля.
Отчет по статистике теста	Отображение отчета, показывающего количество проведенных анализов для анализа каждого вида за определенный период времени с разбивкой значений по месяцам.
Оценка установки	Отображение и печать отчета оценки установки.

Таблица А-4. Настройки

Команда	Описание
Управление пользователями	Добавление, удаление или редактирование информации о пользователях.
Настройка типа пользователя	Назначение прав для пользователей различных типов.
Конфигурация системы	Назначение имени системы, форматов отображения даты и времени, а также папок для экспорта файлов, отчетов, журналов базы данных. Можно также задать и другие параметры настройки системы.
Присвоить букву анализатору	Назначение идентификатора каждому анализатору и модулю.

Таблица А-5. О программе

Команда	Описание
О системе GeneXpert Dx	Отображение версии программного обеспечения и информации об авторских правах.

Таблица А-6. Создать анализ

Команда	Описание
Сканировать ID пациента	Ввод ID пациента путем сканирования соответствующего штрих-кода.
Сканировать ID образца	Ввод идентификатора пробы путем сканирования соответствующего штрих-кода.
ID 2 пациента	Должен быть введен вручную.
Фамилия пациента	Должен быть введен вручную.
Имя пациента	Должен быть введен вручную.
Ручной ввод	Ввод ID пациента, ID образца или информации о картридже вручную.
Сканировать штрих-код картриджа	Ввод информации со штрих-кода картриджа путем его сканирования или вручную.
Начать анализ	Запуск анализа.
Отменить	Закрытие диалогового окна с отказом от нового анализа.

Таблица А-7. Остановить анализ

Команда	Описание
Выбрать выполняющиеся	Выбор всех выполняющихся анализов.
Отменить выбор всех	Отмена всех ранее выбранных.
Остановить	Остановить выполнение выбранных анализов.
Отменить	Закрытие диалогового окна.

Таблица А-8. Просмотр результатов

Команда	Описание
Сохранить изменения	Сохраняет изменения, внесенные вами в окна целевую эталонную линию пациента, ID 2 пациента, ID образца, Тип анализа, Тип пробы, Другой тип образца и Примечания.
Экспортировать	Экспорт выбранных результатов в файл .csv.
Отчет	Сохраняет результаты в файле PDF.
Выгрузить анализ	Отправка выбранных результатов в ЛИС.
Просмотр анализа	Отображение списка доступных для просмотра анализов.

Таблица А-9. Определить анализы

Команда	Описание
Удалить	Удаляет выбранный файл с описанием теста (.gxa/.nxa).
Переместить вверх	Перемещение выбранного теста в начало списка тестов.
Партия	Управляет параметрами, специальными для партии, для выбранного описания теста.
Импортировать	Импорт описания теста в базу данных.

Таблица А-10. Техническое обслуживание

Команда	Описание
Модульные репортеры	Отображение информации оптической калибровки по модулю анализатора.
Техническое обслуживание штока поршня	Перемещение вниз штока поршня шприца для чистки.
Обслуживание клапана	Эта функция отключена для всех пользователей.
Выполнить самодиагностику	Выполнение теста самоконтроля для проверки функций системы.
Откройте дверцу модуля или обновите ЭСППЗУ	Открытие двери модуля для извлечения застрявшего картриджа и обновление формата кросс-платформенной прошивки в I-CORE EEPROM.
Исключить модули из анализа	Отображает модуль(и) как Деактивированные, и они не будут использоваться системой для проведения анализа.

Б Глоссарий

ADF: Файл описания теста

ADK: Набор разработки теста

ADS: Пакет разработки теста

ASK: Набор поддержки теста

анализ — лабораторный процесс, использующийся для определения присутствия вещества и измерения его количества. В программном обеспечении системы GeneXpert Dx анализом называется запись, содержащая информацию по обработке образца. Такая запись включает в себя идентификатор модуля анализатора, информацию о тесте, ID образца, тип анализа и замечания по анализу.

аппроксимация кривой — подбор кривой, которая проходит через определенное множество точек на графике.

блок — см. модуль устройства.

внутренний контроль (ВК) — это контроль, позволяющий подтвердить эффективность реактивов для ПЦР и отсутствие существенного ингибирующего действия, которое могло бы прекратить амплификацию ПЦР.

конечная точка — величина флуоресценции в последнем цикле протокола термического циклирования.

Контроль обработки образца (SPC) — это контроль, который помогает подтвердить, что образцы были обработаны надлежащим образом. Контроль обработки образца – выполняют вместе с обработкой образца с применением ПЦР.

кривая амплификации — график, отображающий зависимость измеряемой интенсивности флуоресценции от количества циклов ПЦР. Амплификационная кривая в реальном времени содержит три различные фазы: базовую, логарифмическую и плато. Рост флуоресценции пропорционален количеству синтезированного ампликона и может использоваться для определения порога циклов.

ЛИС (Лабораторная информационная система) — это программное приложение, которое управляет получением, обработкой и хранением информации, полученной в процессе работы медицинской лаборатории. Этим системам часто приходится взаимодействовать с анализаторами и другими информационными системами, например, с больничной информационной системой (БИС). ЛИС является приложением с чрезвычайно гибкой конфигурацией, которое может настраиваться для облегчения реализации разнообразных моделей лабораторных рабочих последовательностей.

модуль — см. модуль анализатора.

модуль анализатора — отдельный аппаратный компонент, внутри которого выполняются протоколы манипуляций с жидкостями и термоциклирования. Каждый модуль состоит из отсека для картриджа, привода шприца, привода клапана, ультразвукового излучателя и модуля I-CORE.

описание теста — последовательность запрограммированных действий, включающая процедуры приготовления образца, амплификации и детектирования.

первичная кривая — график зависимости интенсивности флуоресценции от номера цикла. Кривая роста в реальном времени должна состоять из трех отчетливых фаз: базовой, логарифмической и плато. Рост флуоресценции пропорционален количеству синтезированного ампликона и может использоваться для определения порога циклов.

порог цикла (Ct) — первый цикл, в котором сигнал флуоресценции достигает заданного порога. Ct можно определить путем анализа кривой роста (первичной кривой) или второй производной кривой роста (2-й производной).

проверка качества зонда — стадия анализа, в ходе которой проверяется наличие и целостность меченых зондов.

протокол — набор команд теста, который определяет параметры термоциклирования и регистрации оптических измерений для теста.

репортер — флуоресцентный краситель, используемый для обнаружения специфических продуктов амплификации.

ручной ввод — ввод данных в поле при помощи клавиатуры. Некоторые поля предоставляют выбор между сканированием данных или вводом данных вручную, например, целевую эталонную линию пациента или ID образца.

системный журнал — отчет о событиях в ходе выполнения теста самоконтроля и об ошибках.

сжатие данных — процесс, в ходе которого система анализирует необработанные данные на основе установок в описании теста, чтобы получить результат анализа.

скрытие — Внедренная функция скрытия позволит клиентам скрывать результаты по определенным микроорганизмам для поддерживаемых этой функцией тестов, чтобы обеспечить соответствие требованиям к отчетности.

специфические параметры партии (СПП) — информация о партии реактива, которая требуется для некоторых описаний тестов для получения результатов анализов. Специфические параметры партии содержатся в двухмерных штрих-кодах картриджей GeneXpert и в файлах специфических параметров партии (.gxr/.nxx).

СУД (система управления данными) — может представлять собой небольшую автономно функционирующую систему или служить дополнением к системе ЛИС учреждения. СУД представляет собой программное приложение, которое управляет получением, обработкой и хранением информации.

тип анализа — проба, назначенная исследуемым образцом, образцом положительного контроля или образцом отрицательного контроля в анализе.

файл .gha/.nha — файл описания теста.

файл .gxr/.nxr — файл со специальными параметрами партии.

файл .gxx/.nxx — архивный файл, который содержит несколько анализов.

эндогенный контроль — контроль (ген), взятый из тестируемой пробы и использующийся для нормирования целей и проверки использования в анализе достаточного количества пробы.

С Инструкция по иноязычной конфигурации программного обеспечения GeneXpert Dx

С.1 Введение

Настоящее приложение содержит инструкцию по конфигурации программного обеспечения GeneXpert Dx на другие языки, помимо английского. Также приведены инструкции по настройке неанглийской клавиатуры и сканера штрих-кодов.

Важно

Данный документ предназначен для применения при первой установке программного обеспечения GeneXpert Dx. Уже установленное программное обеспечение GeneXpert Dx уже должно быть настроено с правильной языковой конфигурацией. Установка обновлений программного обеспечения GeneXpert Dx не приведет к изменению этих настроек. Для получения помощи обращайтесь в службу технической поддержки компании Cepheid. Контактная информация содержится в разделе [Техническая поддержка](#) части [Предисловие](#).

Информация, приведенная в настоящем документе, относится исключительно к настройке программного обеспечения GeneXpert Dx на другие языки, помимо английского.

Примечание

Программное обеспечение GeneXpert Dx версии 6.5 поддерживает операционные системы Windows 7 и Windows 10. Если вам нужна помощь, обратитесь в региональный центр службу технической поддержки компании Cepheid.

С.2 Краткое содержание

Международная поддержка включена в программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.4 и выше. При обновлении программного обеспечения GeneXpert Dx системы с более ранних версий до версии 6.5 потребуется выполнить больше действий, чем на системах, на которых установлено программное обеспечение GeneXpert Dx версии 4.4. и выше:

- Настройка языка Windows
- Настройка клавиатуры
- Настройка сканера штрих-кодов

С.3 Прежде чем начать

Закройте или выйдите из всех приложений.

С.4 Конфигурация Windows

В данном разделе представлена информация по конфигурированию языковых настроек, клавиатуры и раскладки клавиатуры для экрана приветствия Windows.

Примечание

Процедуры, указанные в разделах [Раздел С.4.1](#), [Раздел С.4.2](#) и [Раздел С.4.3](#), необходимо выполнить для каждой учетной записи пользователя Windows в системе.

С.4.1 Языковые настройки

Чтобы программное обеспечение GeneXpert Dx функционировало правильно, настройки формата и клавиатуры должны совпадать. Действительны следующие сочетания языка и клавиатуры для Windows:

Формат	Клавиатура
Английский (Соединенные Штаты)	Английский (Соединенные Штаты) — США
Chinese (Simplified, PRC) [Китайский (упрощенный, КНР)]	Chinese (Simplified) [Китайский (упрощенный)] — Microsoft Pinyin New Experience Input Style
French (France) [Французский (Франция)]	French (France) – French [Французский (Франция) — французская]
German (Germany) [Немецкий (Германия)]	German (Germany) – German [Немецкий (Германия) — немецкая]
Italian (Italy) [Итальянский (Италия)]	Italian (Italy) – Italian [Итальянский (Италия) — итальянская]
Japanese (Japan) [Японский (Япония)]	Japanese (Japan) [Японский (Япония)] – Microsoft IME
Portuguese (Portugal) [Португальский (Португалия)]	Portuguese (Portugal) – Portuguese [Португальский (Португалия) — португальская]
Russian (Russia) [Русский (Россия)]	Russian (Russia) – Russian [Русский (Россия) — русская]
Spanish (Spain) [Испанский (Испания)]	Spanish (Spain, International Sort) – Spanish [Испанский (Испания, международные правила сортировки) — испанская]

- Для Windows 7 см. [Раздел С.4.1.1, Конфигурирование языковых настроек Windows 7](#).
- Для Windows 10 см. [Раздел С.4.1.2, Конфигурирование языковых настроек Windows 10](#).

С.4.1.1 Конфигурирование языковых настроек Windows 7

1. Войдите в Windows 7 под учетной записью пользователя **Cepheid-Admin**, если вы еще не вошли в систему. См. [Раздел 5.2, Приступая к работе](#).
2. Если запускается программное обеспечение GeneXpert Dx, закройте его.

3. Откройте Control Panel (Панель управления). Убедитесь, что установлен параметр View by: (Просмотр по:) **Category** (Категория) и щелкните **Clock, Language, and Region** (Часы, язык и регион) (см. [Рисунок С-1](#)).



Рисунок С-1. Окно Control Panel (Панель управления)

4. Появится окно Clock, Language, and Region (Часы, язык и регион) (см. [Рисунок С-2](#)). Щелкните **Region and Language** (Язык и региональные стандарты).

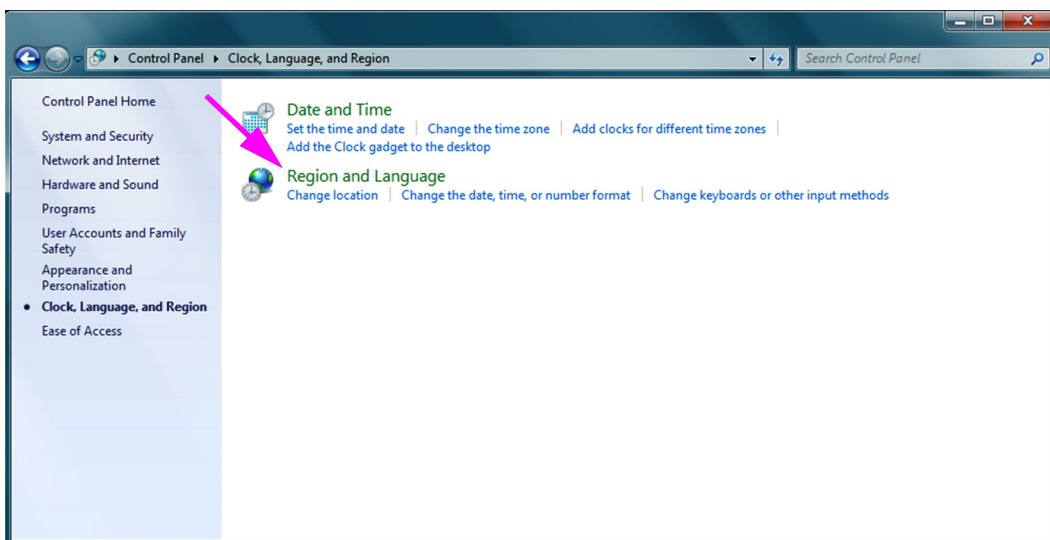


Рисунок С-2. Окно Clock, Language, and Region (Часы, язык и регион)

5. Появится окно Region and Language (Язык и региональные стандарты). См. [Рисунок С-3](#).

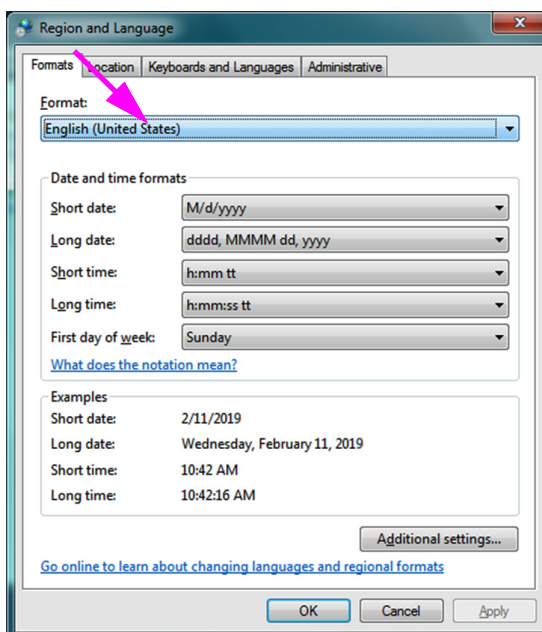


Рисунок С-3. Окно Region and Language (Язык и региональные стандарты) — вкладка Formats (Форматы)

6. В раскрывающемся поле **Формат (Format)** будет выделено **Английский (Соединенные Штаты) (English (United States))**. Щелкните выпадающий список (см. [Рисунок С-3](#) и [Рисунок С-4](#)), в котором перечислены доступные варианты выбора языка. Прокрутите список до требуемого языка и выберите этот пункт.

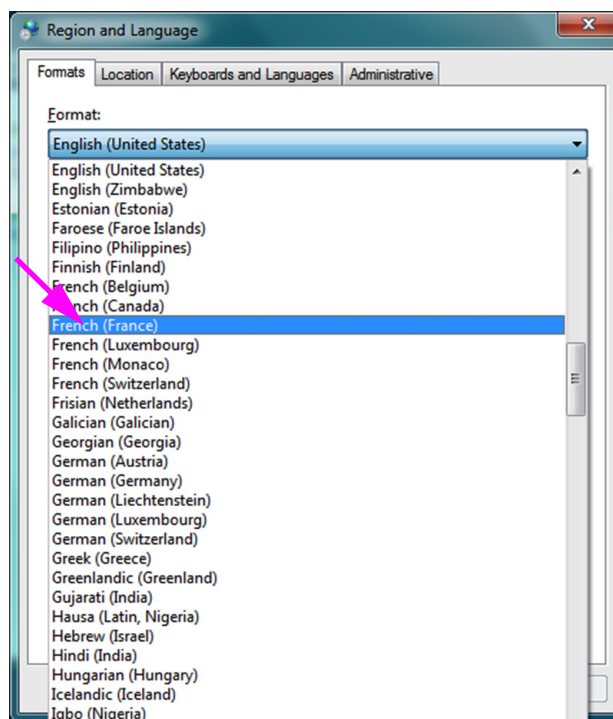


Рисунок С-4. Экран региона и языка — раскрывающееся меню

- После выбора нового языка выпадающий список закроется, а вновь выбранный язык появится в выпадающем поле Format (Формат). В показанном примере выбран **French (Французский)**. В выпадающем поле Format (Формат) в окне Region and Language (Язык и региональные стандарты) отображается French (France) (Французский (Франция)) (см. [Рисунок С-5](#)).

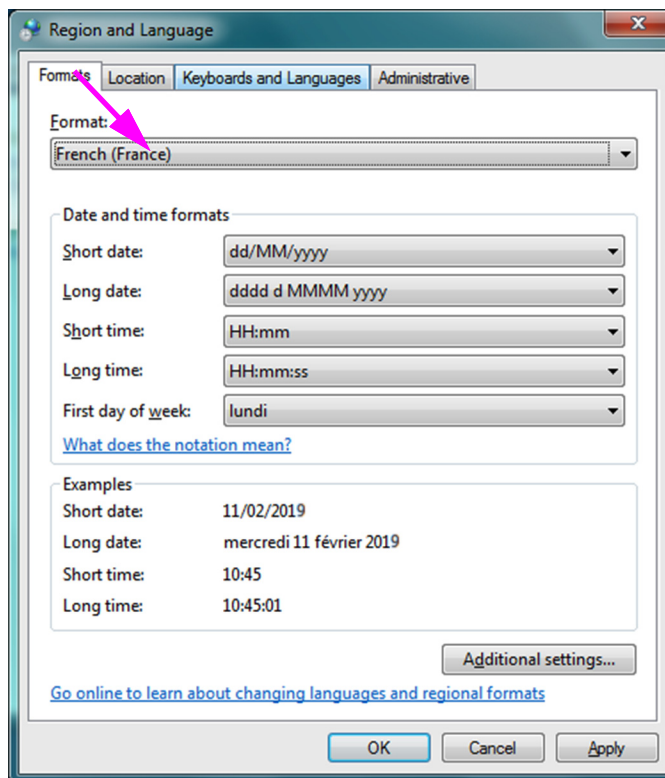


Рисунок С-5. Окно Region and Language (Язык и региональные стандарты) — отображается новый язык

С.4.1.2 Конфигурирование языковых настроек Windows 10

- Войдите в Windows 10 под учетной записью пользователя **Cepheid-Admin**, если вы еще не вошли в систему. См. [Раздел 5.2, Приступая к работе](#).
- Если запускается программное обеспечение GeneXpert Dx, закройте его.
- Щелкните по значку **запуска Windows** и в меню выберите **Settings (Настройки)**. На дисплее отобразится окно Windows Settings (Параметры Windows). См. [Рисунок С-6](#).
- В окне Windows Settings (Параметры Windows) щелкните пункт **Time and Language (Время и язык)** (см. [Рисунок С-6](#)).
- Щелкните пункт **Region & Language (Регион и язык)** или **Language (Язык)** на левой панели.



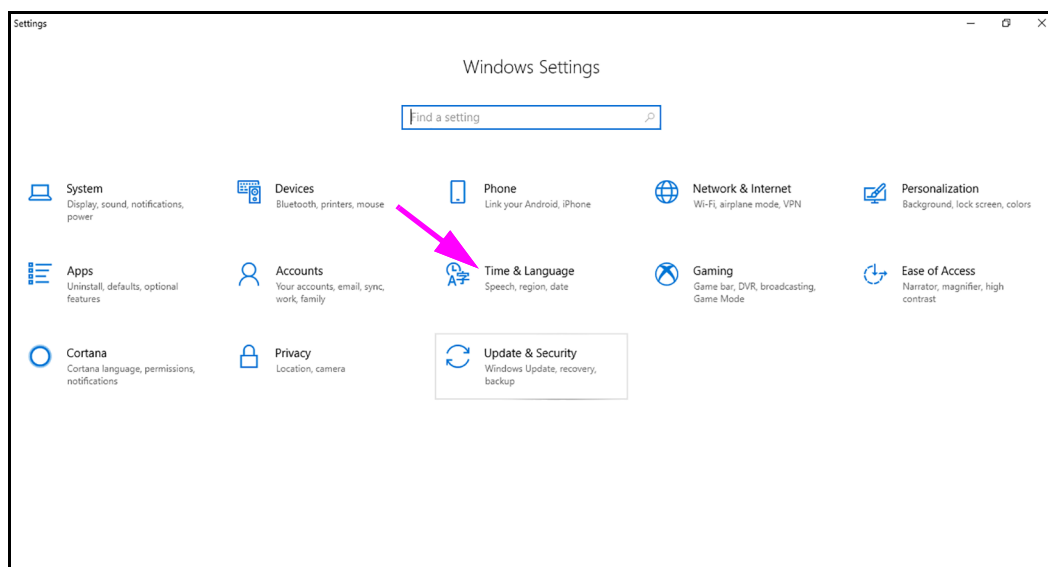


Рисунок С-6. Окно параметров Windows 10

6. В разделе Languages (Языки) окна выберите требуемый язык в выпадающем списке.
7. Перезапустите компьютер, чтобы применить изменения.

С.4.2 Клавиатура

Если вы получили неанглийскую клавиатуру USB с компьютером Windows 7, удалите существующую английскую клавиатуру USB и подключите к компьютеру новую неанглийскую клавиатуру USB, а затем настройте конфигурацию компьютера, выполнив следующие указания.

Если вы получили неанглийскую клавиатуру USB с компьютером Windows 10, удалите существующую английскую клавиатуру USB и подключите к компьютеру новую неанглийскую клавиатуру USB. Настраивать конфигурацию не требуется.

Конфигурирование клавиатуры Windows 7

1. В окне Region and Languages (Язык и региональные стандарты) щелкните вкладку **Keyboards and Languages (Языки и клавиатуры)** (см. [Рисунок С-7](#)).

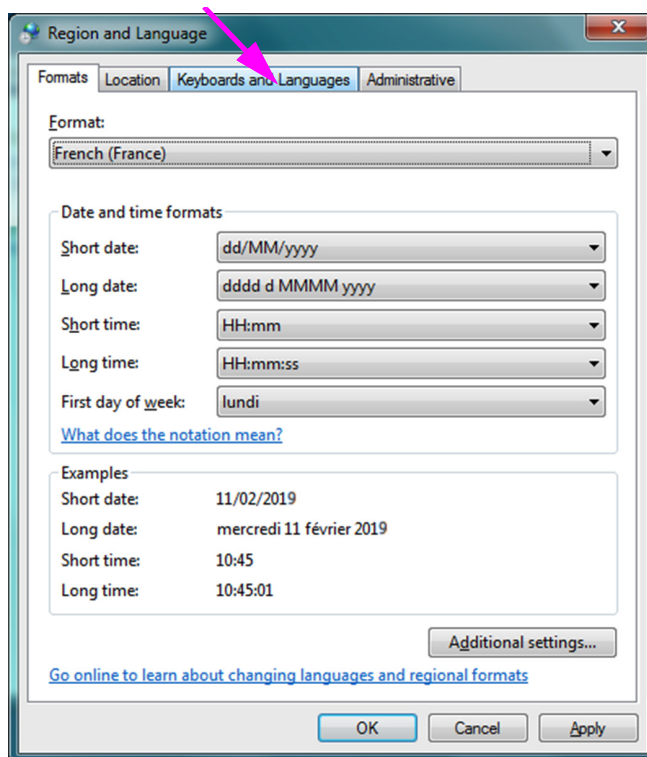


Рисунок С-7. Выпадающий список окна Region and Languages (Язык и региональные стандарты)

2. Когда на дисплее отобразится вкладка Keyboards and Languages (Языки и клавиатуры), щелкните кнопку **Change Keyboards...** (Изменить клавиатуру...) (см. Рисунок С-8). Появится перекрывающееся окно, в котором перечислены Installed Services (Установленные службы) (доступные языковые раскладки клавиатуры).

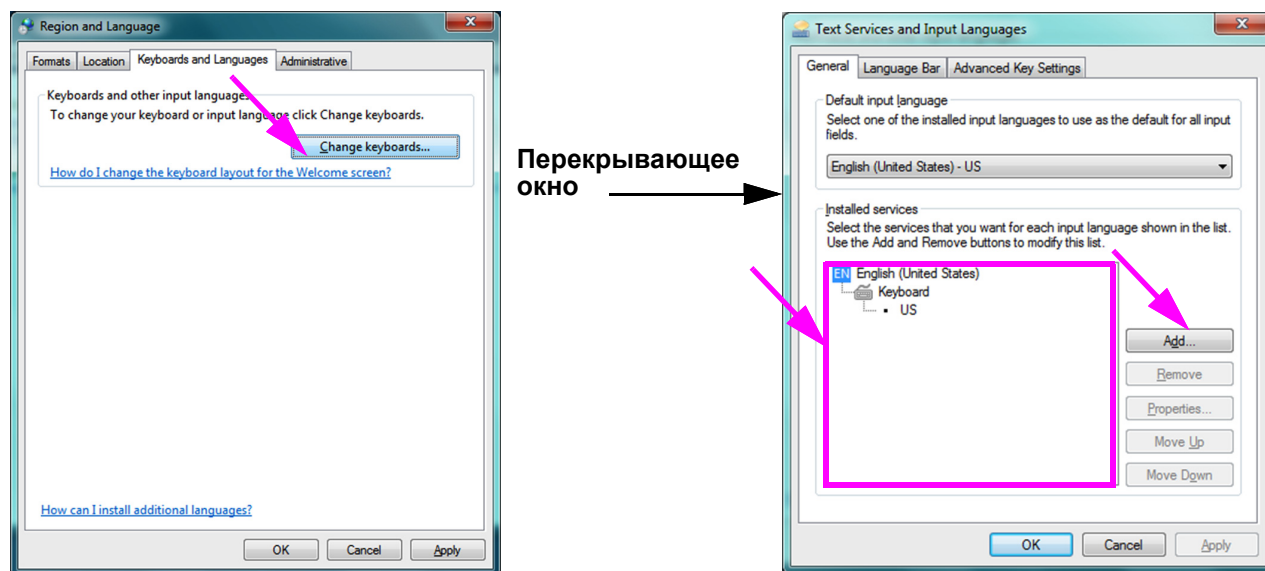


Рисунок С-8. Окна Region and Language (Язык и региональные стандарты) и Text Services and Input Languages (Языки и службы текстового ввода)

3. Если требуемый язык имеется в поле Installed Services (Установленные службы), перейдите к [Действие 8](#).

Если требуемый язык отсутствует в поле Installed Services (Установленные службы), щелкните кнопку **Add (Добавить)** (см. [Рисунок C-8](#)).

4. В окне Add Input Language (Добавление языка ввода) выберите требуемое сочетание языка (страны) из выпадающего меню, щелкните «+» рядом с сочетанием языка (страны), а затем щелкните «+» рядом с надписью Keyboard (Клавиатура) (см. [Рисунок C-9](#)).

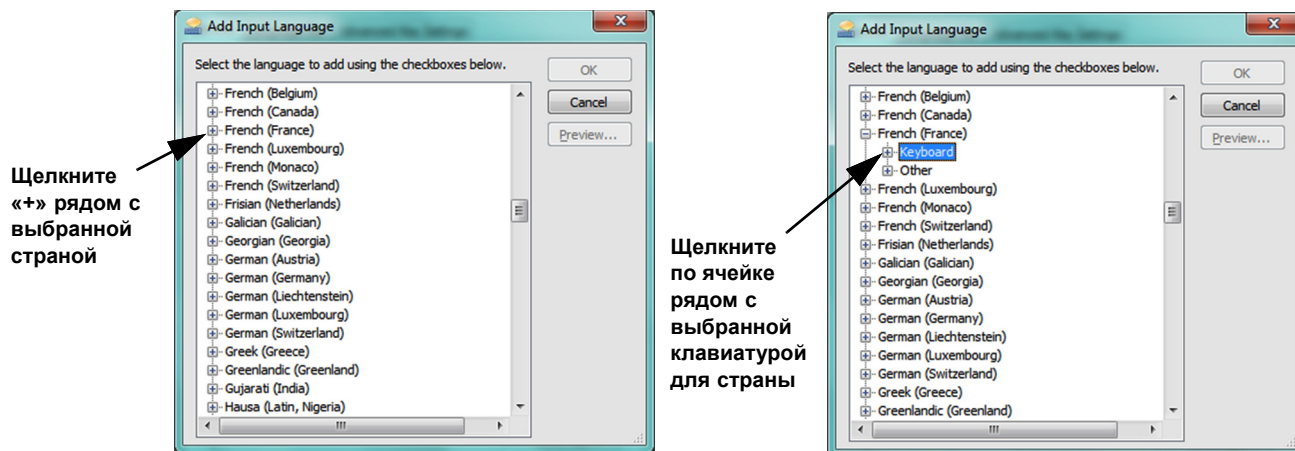


Рисунок C-9. Окно Add Input Language (Добавление языка ввода) с выбранным французским языком (пример)

5. После выбора новой клавиатуры, соответствующей языку, выбранному на [Рисунок C-9](#), появится выпадающее меню под выбранной клавиатурой (см. [Рисунок C-10](#)).

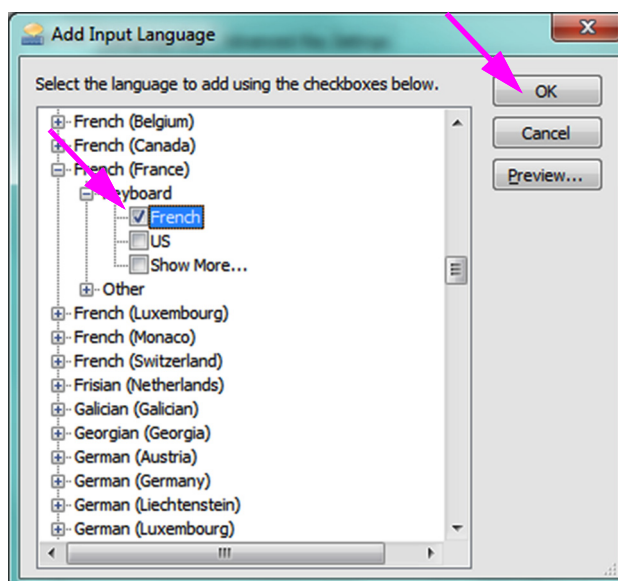


Рисунок C-10. Окно Add Input Language (Добавление языка ввода) со всеми данными

6. Выберите один вариант из представленных, щелкнув на пустом поле слева от требуемого пункта; этот пункт будет отмечен флажком. Щелкните кнопку **ОК**, чтобы добавить выбранный язык. Данное окно Add Input Languages (Добавление языка ввода) закроется, произойдет возврат в окно Text Services and Input Languages (Языки и службы текстового ввода).
7. Щелкните вкладку **General (Общие)** (см. [Рисунок С-11](#)) и используйте прокручиваемое поле Installed services (Установленные службы) для выбора (новой) требуемой клавиатуры, затем щелкните кнопку **ОК**.

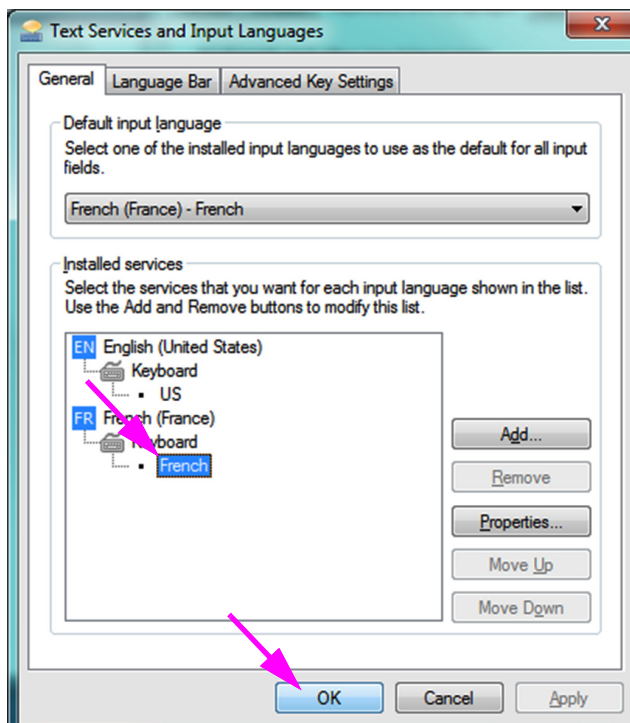


Рисунок С-11. Окно Text Services and Input Languages (Языки и службы текстового ввода) — вкладка General (Общие)

8. Вернитесь к вкладке Keyboards and Languages (Языки и клавиатуры) (см. [Рисунок С-12](#)) и щелкните кнопку **ОК**, чтобы завершить изменение языка клавиатуры.

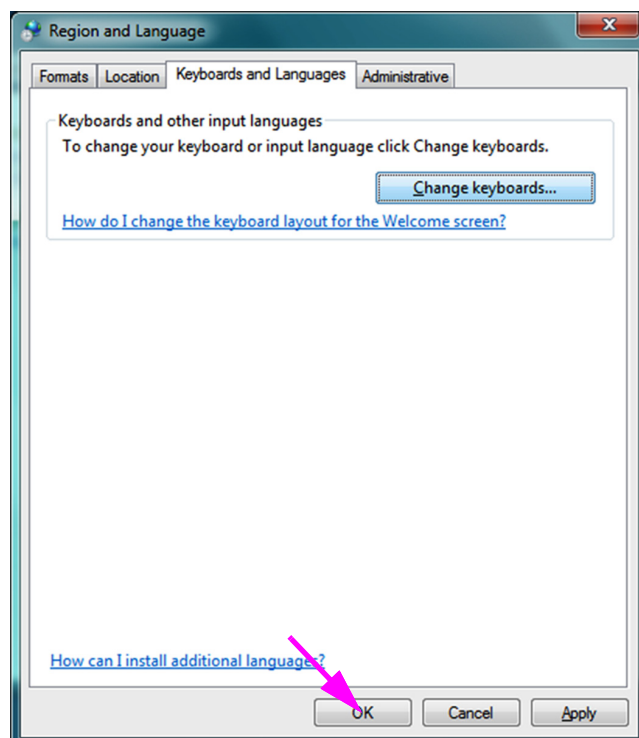


Рисунок С-12. Окно Region and Language (Язык и региональные стандарты) — вкладка Keyboards and Languages (Языки и клавиатуры)

9. Закройте окно Control Panel (Панель управления) и выполните выход из системы.

С.4.3 Раскладка клавиатуры на экране приветствия

- Ниже представлена процедура настройки раскладки клавиатуры на экране приветствия Windows 7 при использовании неанглийской клавиатуры
- Для компьютера с Windows 10 настраивать конфигурацию не требуется.

Настройка раскладки клавиатуры на экране приветствия Windows 7

Следующую процедуру необходимо выполнить, чтобы допустить переключение настроенных раскладок клавиатуры на экране входа в систему Windows 7.

1. Войдите в Windows 7 под учетной записью пользователя **Cepheid-Admin**, если вы еще не вошли в систему.
2. Если запускается программное обеспечение GeneXpert Dx, закройте его.
3. Откройте Control Panel (Панель управления) и щелкните **Clock, Language, and Region** (Часы, язык и регион) (см. [Рисунок С-13](#)).

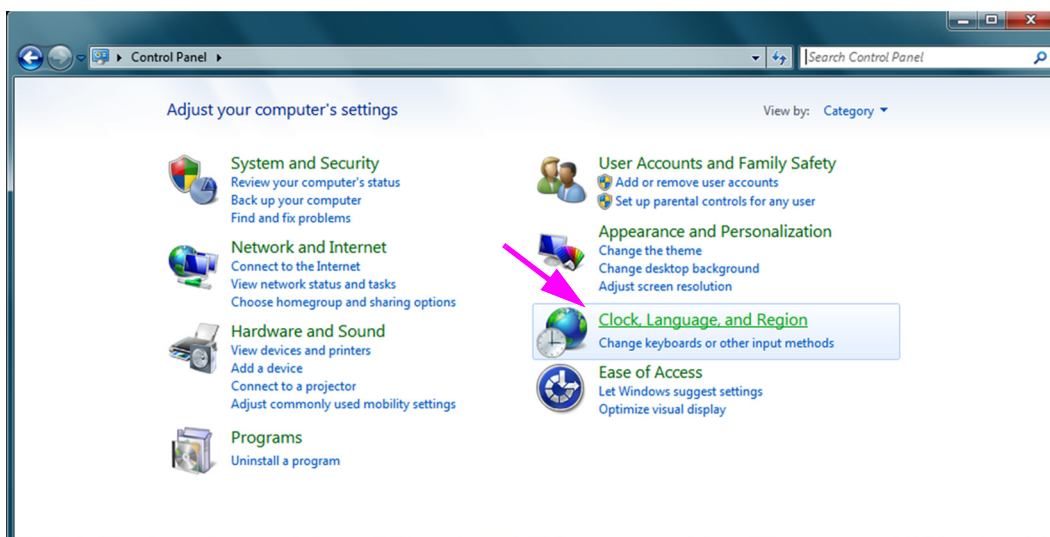


Рисунок С-13. Окно Control Panel (Панель управления)

4. Появится окно Clock, Language, and Region (Часы, язык и регион) (см. [Рисунок С-14](#)). Щелкните **Region and Language** (Язык и региональные стандарты).

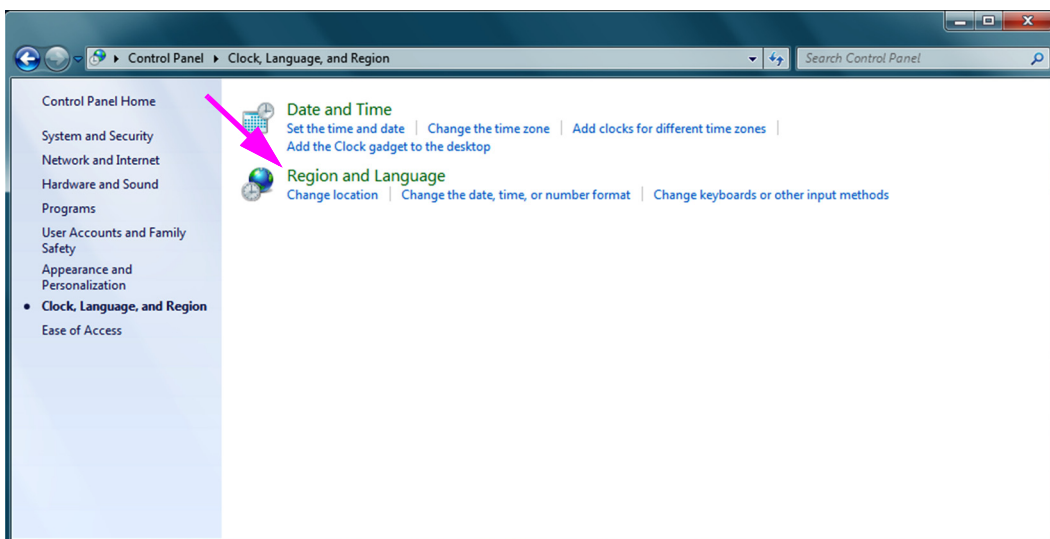


Рисунок С-14. Окно Clock, Language, and Region (Часы, язык и регион)

5. Появится окно Region and Language (Язык и региональные стандарты) (см. [Рисунок С-15](#)).

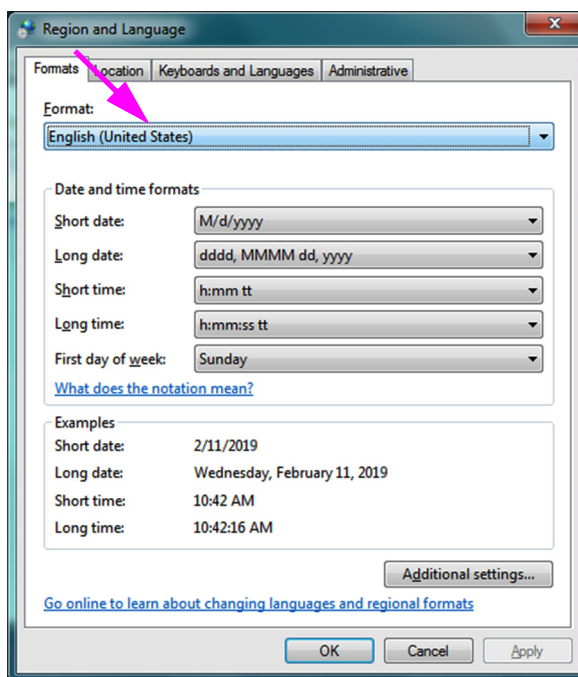


Рисунок С-15. Выпадающий список в окне Region and Language (Язык и региональные стандарты) — вкладка Formats (Форматы)

6. Щелкните вкладку **Administrative (Дополнительно)**. Откроется вкладка Administrative (Дополнительно) (см. Рисунок С-16).

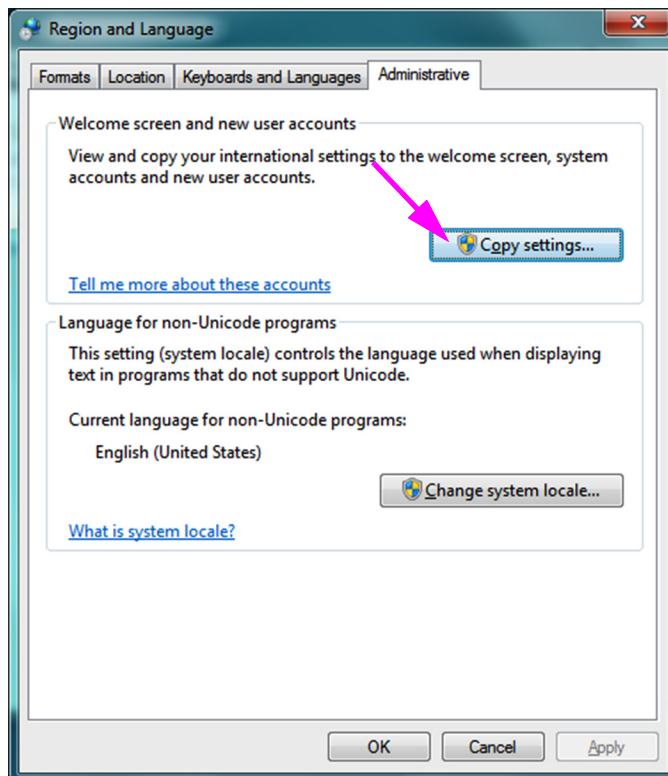


Рисунок С-16. Окно Region and Language (Язык и региональные стандарты) — вкладка Administrative (Дополнительно)

7. На вкладке **Administrative (Дополнительно)** щелкните кнопку **Copy settings... (Копировать параметры...)**.
8. Появится окно **Welcome screen and new user account settings** (Параметры экрана и учетных записей новых пользователей) (см. [Рисунок С-17](#)).

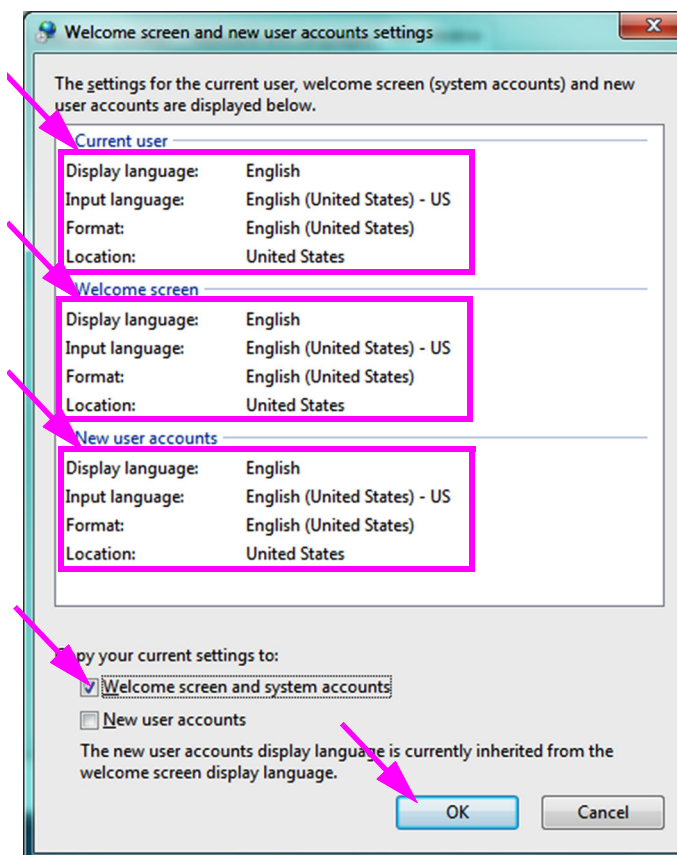


Рисунок С-17. Окно Welcome screen and new user account settings (Параметры экрана и учетных записей новых пользователей)

9. Убедитесь, что в поле **Format** (Формат) указан язык, выбранный в [Раздел С.4.1](#), а в поле **Input Language** (Язык ввода) указан язык, выбранный в [Раздел С.4.2](#) (см. [Рисунок С-17](#)).
10. Отметьте флажок **Welcome screen and system accounts** (Экран приветствия и системные учетные записи).
11. После окончания настроек щелкните кнопку **ОК**. Появится окно **Region and Languages** (Язык и региональные стандарты).
12. Щелкните кнопку **ОК** для закрытия окна **Region and Languages** (Язык и региональные стандарты).
13. Закройте окно **Control Panel** (Панель управления).
14. Перезагрузите компьютер.

Примечание

Новые настройки вступят в силу после перезагрузки компьютера.

С.4.4 Экран входа в систему

- Для Windows 7 см. [Раздел С.4.4.1, Экран входа в Windows 7](#).
- Для Windows 10 см. [Раздел С.4.4.2, Экран входа в Windows 10](#).

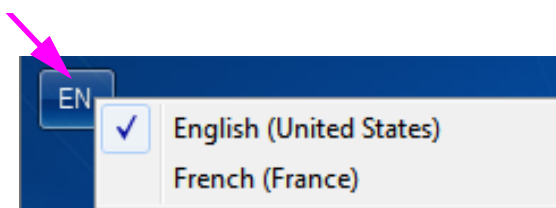
С.4.4.1 Экран входа в Windows 7

1. При перезапуске компьютера (после завершения добавления языка и раскладки клавиатуры) и появлении экрана входа в Windows 7 в левом верхнем углу экрана отображается **двухбуквенный значок**, указывающий текущую (активную) раскладку клавиатуры. Теперь на данном экране можно изменить язык активной раскладки клавиатуры, щелкнув по этому **двухбуквенному значку** (см. [Рисунок С-18](#)).



Рисунок С-18. Экран входа в Windows 7 с двухбуквенным обозначением страны

2. При щелчке по этому двухбуквенному значку появится меню, аналогичное показанному слева на [Рисунок С-19](#).



Обозначение языка также появится после запуска системы в панели задач в нижней части экрана. Наведение курсора на эти буквы приведет к отображению полного названия страны/языка.

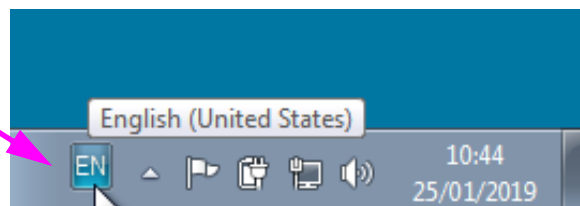


Рисунок С-19. Выпадающее меню Language (Язык) — экран приветствия (Windows 7)

3. Щелкните по любому отображаемому языку для смены языка.

Примечание

Изменения раскладки клавиатуры коснутся только входа в систему и не затронут программное обеспечение GeneXpert Dx. Если значок не отображается или требуемого языка нет в списке, выполните процедуру, указанную в [Раздел С.4.1](#), чтобы добавить язык клавиатуры.

На этом конфигурирование Windows 7 завершено. Перейдите к [Раздел С.5](#) для настройки сканера штрих-кодов.

С.4.4.2 Экран входа в Windows 10

1. При перезапуске компьютера (после завершения добавления языка и раскладки клавиатуры) и появлении экрана входа в Windows 10 в правом нижнем углу экрана отображается **трехбуквенный значок**, указывающий текущую (активную) раскладку клавиатуры. Теперь на данном экране можно изменить язык активной раскладки клавиатуры, щелкнув по этому **трехбуквенному значку** (см. [Рисунок С-20](#)).

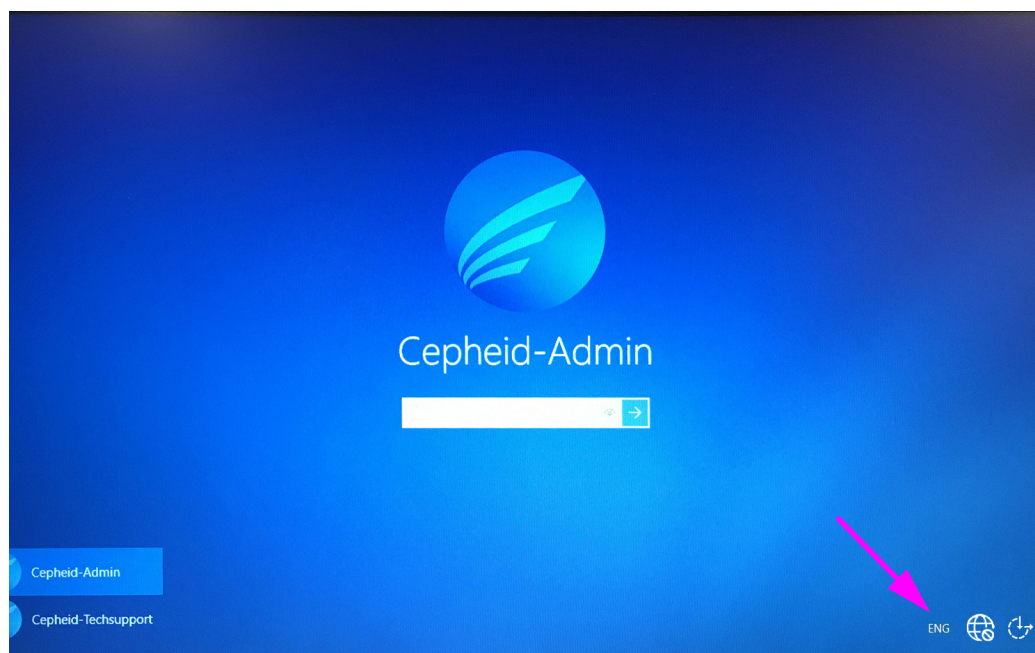
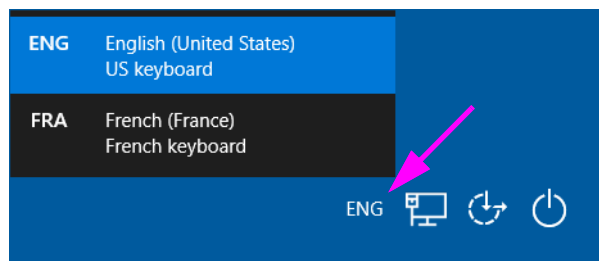


Рисунок С-20. Экран входа в Windows 10 с трехбуквенным обозначением страны

2. При щелчке по этому трехбуквенному значку появится меню, аналогичное показанному в верхней части [Рисунок С-21](#).



Обозначение языка также появится после запуска системы в панели задач в нижней части экрана. Наведение курсора на эти буквы приведет к отображению полного названия страны/языка.

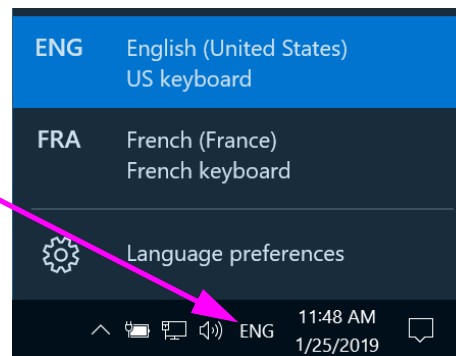


Рисунок С-21. Выпадающее меню Language (Язык) — экран приветствия (Windows 10)

3. Щелкните по любому отображаемому языку для смены языка.

Примечание

Изменения раскладки клавиатуры коснутся только входа в систему и не затронут программное обеспечение GeneXpert Dx. Если значок не отображается или требуемого языка нет в списке, выполните процедуру, указанную в [Раздел C.4.1](#), чтобы добавить язык клавиатуры.

На этом конфигурирование Windows 10 завершено. Перейдите к [Раздел C.5](#) для настройки сканера штрих-кодов.

C.5 Настройка и проверка сканера штрих-кодов

Необходимо настроить сканер штрих-кодов и проверить его работу. В зависимости от модели сканера выполните процедуру, соответствующую вашей модели сканера штрих-кода:

- Symbol, модель DS6708: [Раздел C.5.1, Настройка сканера Symbol, модель DS6708](#)
- Zebra, модель DS4308-HC: [Раздел C.5.2, Конфигурирование сканера Zebra модели DS4308-HC](#)

C.5.1 Настройка сканера Symbol, модель DS6708

1. Проверьте название изготовителя и модель сканера. Для этой процедуры необходим сканер Symbol модели DS6708. Сканер окрашен в серый цвет и имеет желтую кнопку сканирования.

Примечание

Чтобы поддерживать многоязычный ввод, показанный ниже, необходим сканер штрих-кодов Symbol (торговая марка), модели DS6708. Если используется сканер Zebra DS4308-HC, см. [Раздел C.5.2, Конфигурирование сканера Zebra модели DS4308-HC](#).

2. Вставьте сканер штрих-кодов в свободный порт USB и подождите, пока не завершится процесс инициализации (прозвучит серия гудков).
3. Настройте сканер штрих-кодов, последовательно отсканировав штрих-коды на [Рисунок C-22](#) — [Рисунок C-26](#), в указанном порядке:

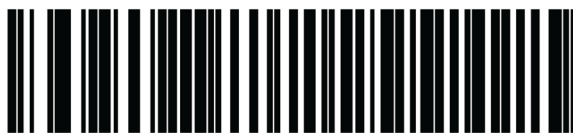


Рисунок C-22. Штрих-код 1: *эмуляция клавиатуры HID

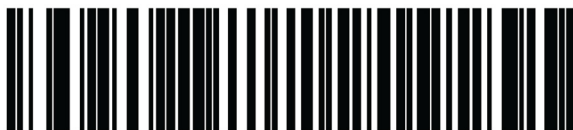


Рисунок C-23. Штрих-код 2: *USB-клавиатура североамериканского стандарта



Рисунок C-24. Штрих-код 3: включить эмуляцию цифровой клавиатуры



Рисунок C-25. Штрих-код 4: включить эмуляцию цифровой клавиатуры с нулевым старшим разрядом



Рисунок C-26. Штрих-код 5: включить

4. Проверьте сканер, выполнив процедуры, рассматриваемые в [Раздел C.5.3, Проверка правильности настройки](#).

C.5.2 Конфигурирование сканера Zebra модели DS4308-НС

1. Проверьте название изготовителя и модель сканера. Для этой процедуры необходим сканер Zebra модели DS4308-НС. Сканер окрашен в белый и серый цвета и имеет синюю кнопку сканирования.

Примечание

Чтобы поддерживать многоязычный ввод, показанный ниже, необходим сканер штрих-кодов Zebra модели DS4308-НС. Если используется сканер Symbol DS6708, [Действие 2](#), см. [Раздел C.5.1, Настройка сканера Symbol, модель DS6708](#). Если используется сканер JDK-2201, см. [Раздел C.5.2, Конфигурирование сканера Zebra модели DS4308-НС](#).

2. Вставьте сканер штрих-кодов в свободный порт USB и подождите, пока не завершится процесс инициализации (прозвучит серия гудков).
3. Настройте международную конфигурацию сканера штрих-кодов, выполнив сканирование штрих-кода, показанного на [Рисунок C-27](#).



Рисунок C-27. Штрих-код международной конфигурации

4. Проверьте сканер, выполнив процедуры, рассматриваемые в [Раздел С.5.3, Проверка правильности настройки](#).

Если необходимо вернуть настройки сканера к североамериканской конфигурации, отсканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-28](#).



Рисунок С-28. Штрих-код североамериканской конфигурации

С.5.3 Проверка правильности настройки

Чтобы проверить правильность настройки, запустите программное обеспечение GeneXpert Dx. Проверьте каждый язык с помощью нижеприведенных штрих-кодов:

Примечание

Если любой из штрих-кодов не сканируется надлежащим образом, отсоедините сканер штрих-кодов от компьютера и повторите процедуру конфигурации, начав с [Действие 2 в Раздел С.5.1](#) или с [Действие 2 в Раздел С.5.2](#), а потом повторно отсканируйте штрих-коды, показанные на [Рисунок С-22](#) — [Рисунок С-26](#).

Французский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-29](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-29. Образец штрих-кода для французского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой:
ÀâÆæçéÈ êËÎïôŒœ.

Итальянский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-30](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-30. Образец штрих-кода для итальянского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: àèéíîòóù.

Немецкий

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-31](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-31. Образец штрих-кода для немецкого языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: ÄÖßÜ.

Португальский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-32](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-32. Образец штрих-кода для португальского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: áâêçêêêéóçâü.

Испанский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-33](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-33. Образец штрих-кода для испанского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: ñüñchlñrr.

Китайский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-34](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-34. Образец штрих-кода для китайского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: 男孩和女孩 .

Русский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-35](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-35. Образец штрих-кода для русского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой: мальчиков и девочек .

Японский

Перейдите к экрану Create Test (Создать анализ) и просканируйте штрих-код, показанный на [Рисунок С-36](#), получив подсказку просканировать Sample ID (ID образца):



Рисунок С-36. Образец штрих-кода для японского языка

Убедитесь, что поле Sample ID (ID образца) заполнено строкой:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

С.6 Формат даты и времени

Формат даты и времени, используемый программным обеспечением GeneXpert Dx, можно настроить на экране System Configuration (Настройка конфигурации системы). Более подробная информация приведена в [Раздел 2.9.2, Местная дата и время](#).

Г Инструкции по первоначальной конфигурации пакета приложений Apache OpenOffice (АОО)

Г.1 Введение

Apache OpenOffice (АОО) является программным обеспечением с открытым исходным кодом для замены пакета приложений Microsoft Office на компьютерах клиентов компании Serphid, которое используется для просмотра, оформления и сохранения файлов в формате .csv.

При первом запуске необходимо настроить программу для правильного отображения файлов .csv. В данном приложении представлены инструкции о том, как открывать и устанавливать настройки для файлов .csv, созданных системой GeneXpert, с использованием пакета приложений АОО.

Примечание

В системе GeneXpert Dx с версиями программного обеспечения, выпущенными до 30 ноября 2015 г., для просмотра файлов .csv используется приложение Microsoft Excel (компонент пакета Microsoft Office), которое не требует каких-либо настроек. Для получения помощи см. контактные сведения в разделе [«Техническая поддержка»](#) в [Предисловие](#).

Г.2 Настройки

1. В папке GeneXpert вашей системы перейдите к папке **Export (Экспорт)**. Щелчком правой кнопки мыши выберите файл .csv, который необходимо открыть. При появлении выпадающего меню выберите **Open with (Открыть с помощью)** и затем **OpenOffice Calc**. См. [рис. Г-1](#).

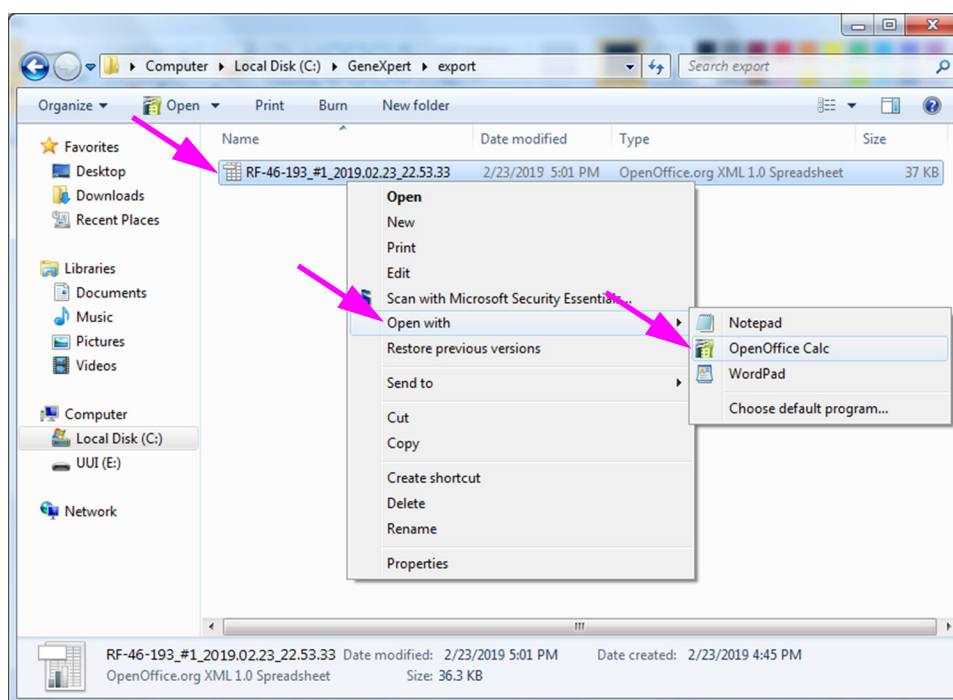


Рисунок Г-1. Порядок открытия файла .csv для настройки пакета приложений АОО (пример)

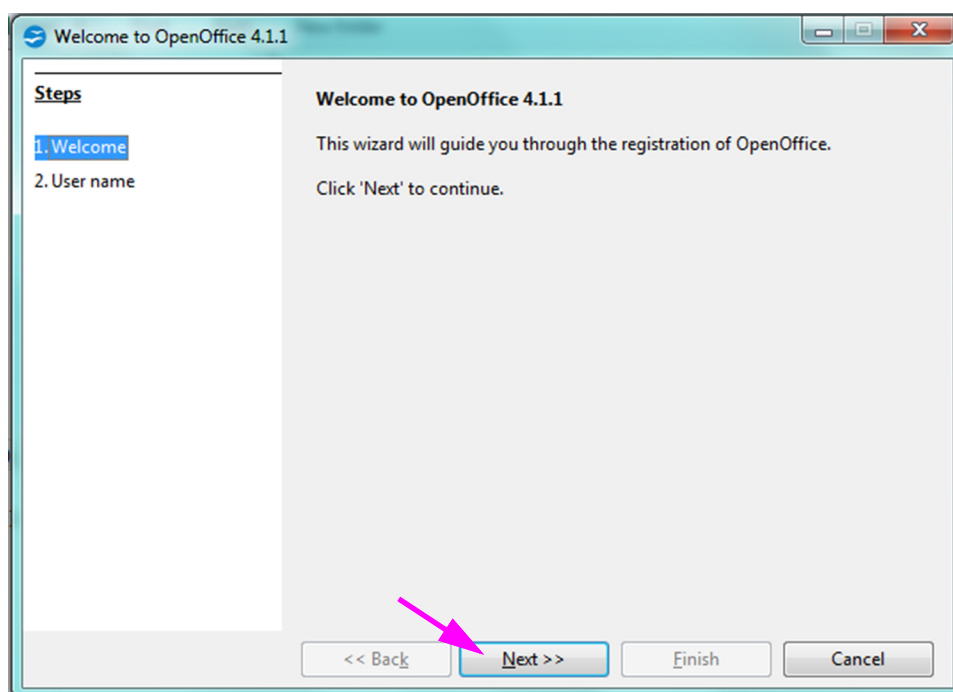


Рисунок Г-2. Экран регистрации пакета приложений АОО

- При первом запуске пакета приложений АОО появится экран регистрации. См. [рис. Г-2](#).
- Выберите **Next (Далее)**. На следующем экране введите требуемую информацию (имя и инициалы), затем выберите **Finish (Готово)**. Далее появится экран «Text Import» (Импорт текста). См. [рис. Г-3](#).

В выпадающем меню **Character Set (Кодировка)**:

Для языков с однобайтной кодировкой (английский, французский, испанский, португальский, итальянский, немецкий, русский) выберите **Unicode (UTF-8)**.

Для языков с многобайтной кодировкой (японский и китайский) выберите **Unicode**.

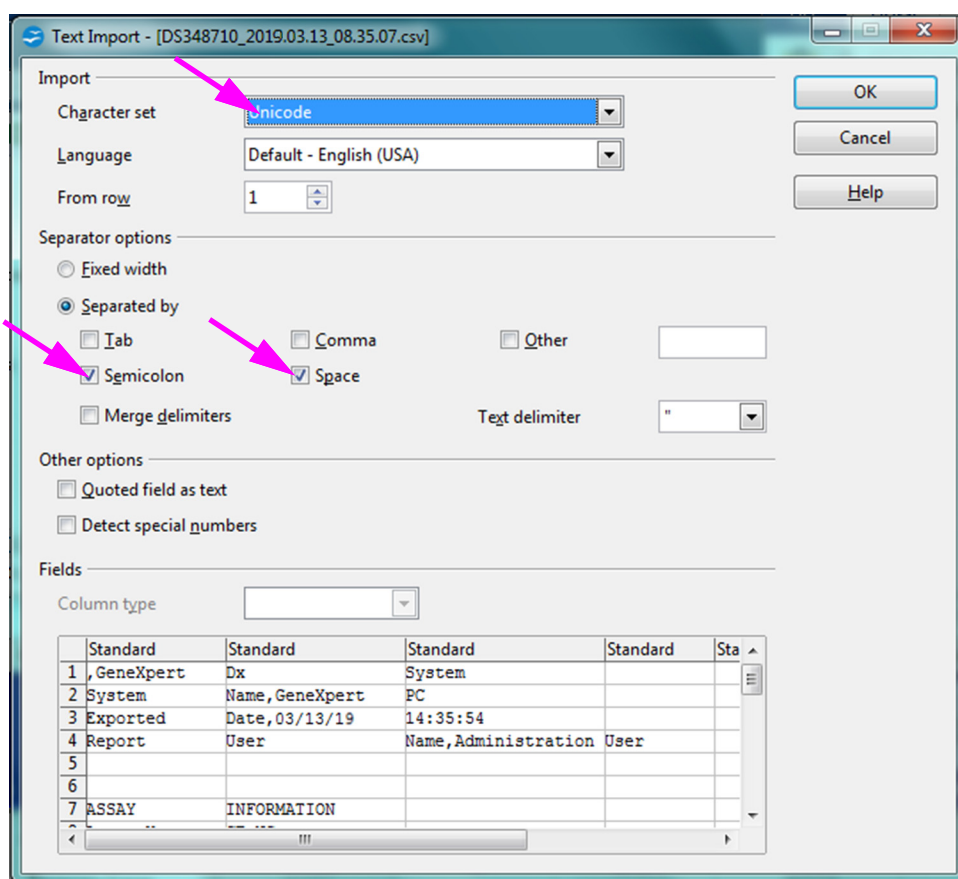


Рисунок Г-3. Экран «Text Import» (Импорт текста), настройки по умолчанию

- На экране «Text Import» (Импорт текста) с настройками по умолчанию (см. [рис. Г-3](#)), снимите флажок в ячейках **Semicolon (Точка с запятой)** и **Space (Пробел)**.
- Установите флажки в ячейках слева от пунктов **Comma (Запятая)** и **Quoted field as text (Поле в кавычках в виде текста)**. См. [рис. Г-4](#).

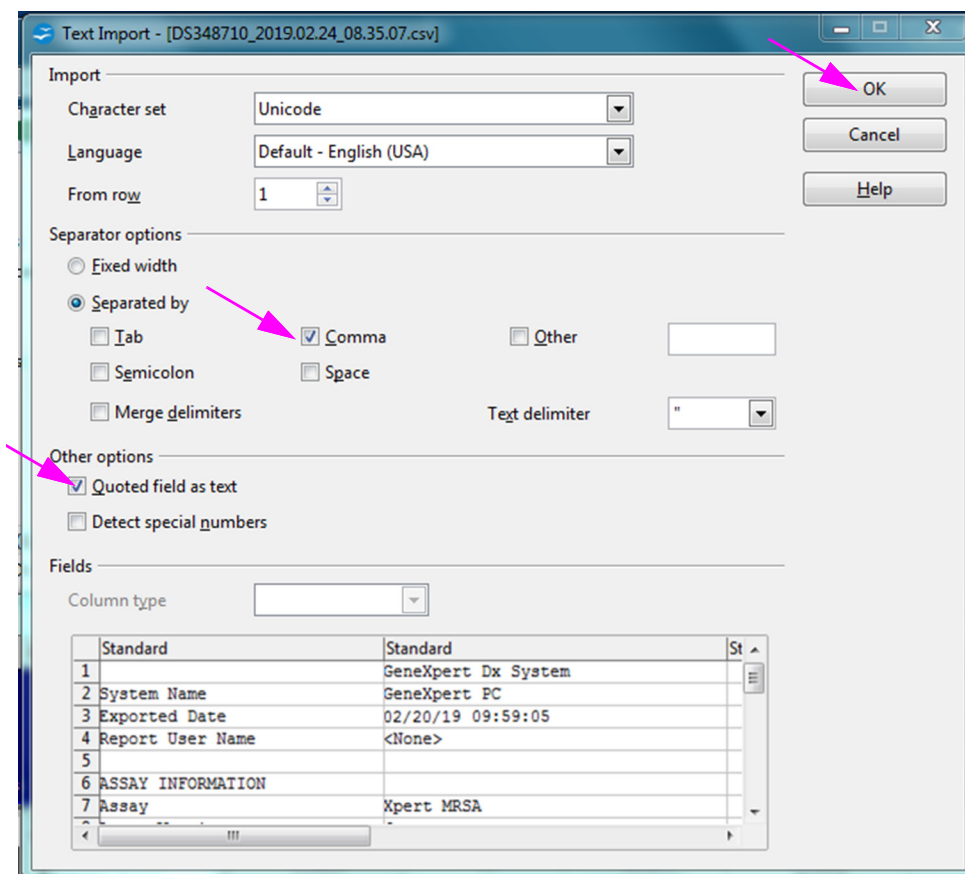


Рисунок Г-4. Экран «Text Import» (Импорт текста), выбраны новые настройки

6. После выбора требуемых пунктов щелкните **OK**. На экране отобразится файл .csv. См. [рис. Г-5](#).
7. После того как файл откроется, щелкните по верхнему левому углу листа, чтобы выделить все ячейки, как показано на [рис. Г-5](#).

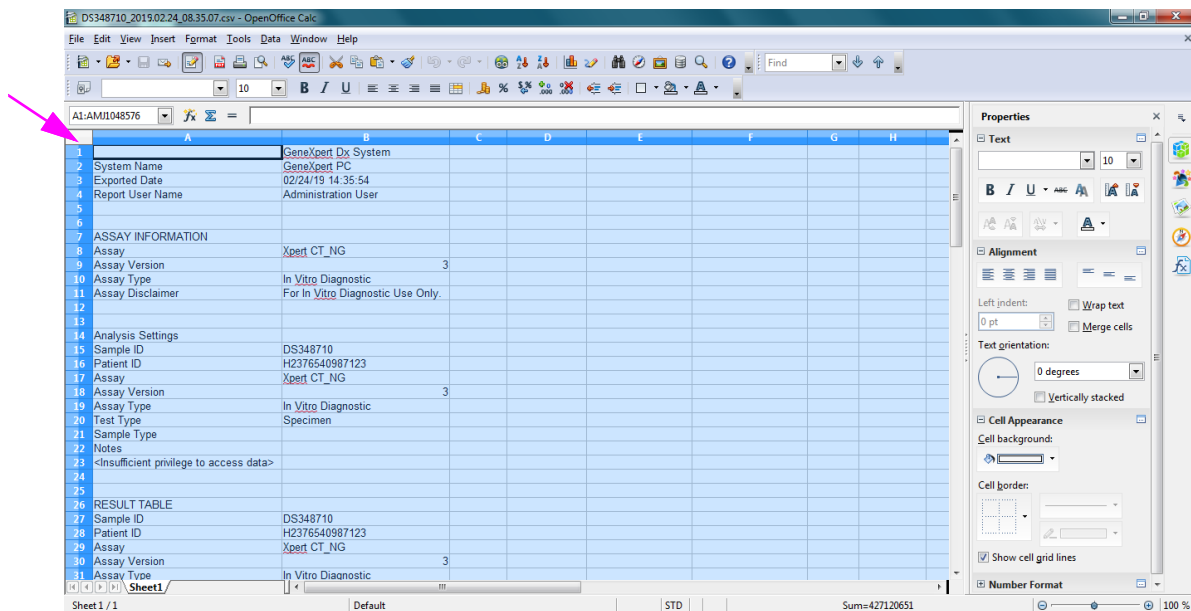


Рисунок Г-5. Все ячейки выбраны

8. Правой кнопкой мыши щелкните по заголовку столбца. Справа от столбца появится выпадающее меню (см. рис. Г-6).
9. В выпадающем меню выберите пункт **Column Width** (Ширина столбца).

Правой кнопкой мыши выбран заголовок столбца

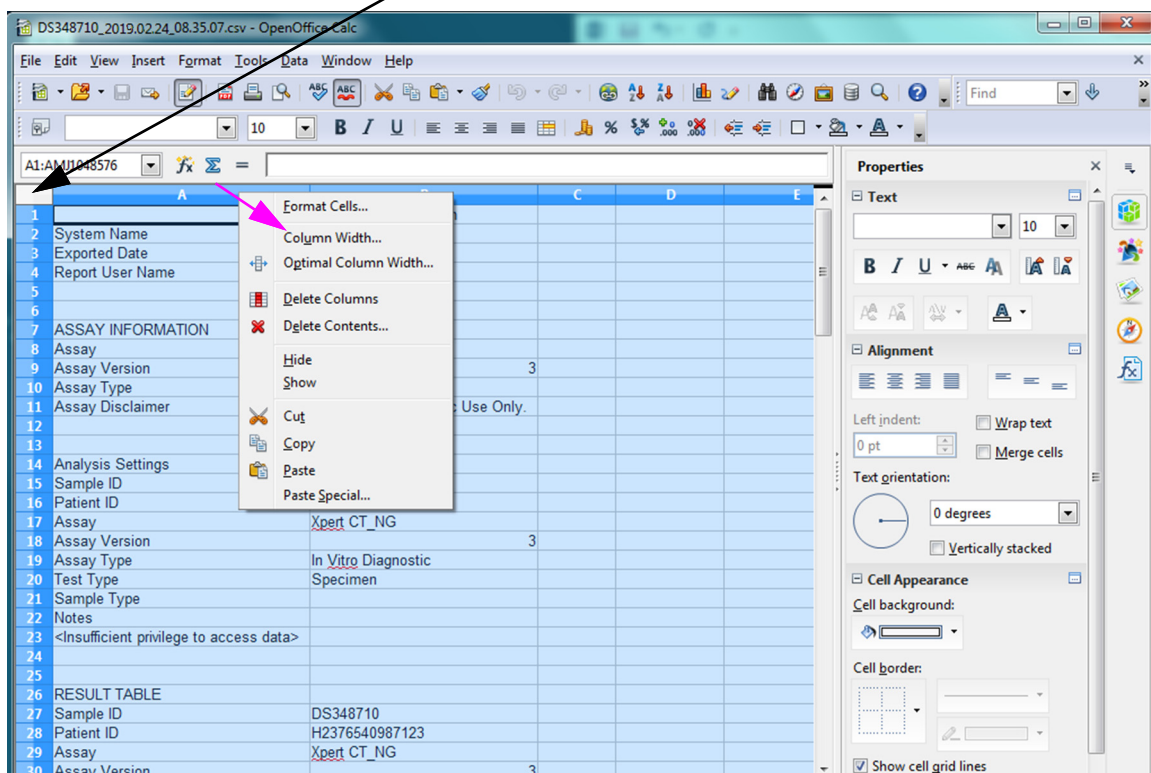


Рисунок Г-6. Выпадающее меню для выбора пункта «Column Width» (Ширина столбца)

10. Появится диалоговое окно «Column Width» (Ширина столбца). См. [рис. Г-7](#).

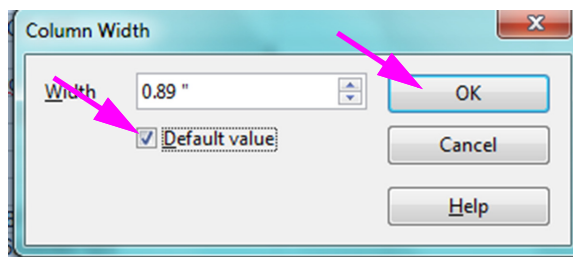


Рисунок Г-7. Диалоговое окно «Column Width» (Ширина столбца)

11. Установите флажок в ячейке слева от пункта **Default value** (Значение по умолчанию) и выберите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно. После этого ширина столбца изменится, и файл приобретет другой внешний вид, как показано на [рис. Г-8](#). Щелкните по любому месту в области пустых столбцов, чтобы снять голубое выделение с ячеек. Ячейки станут белыми.

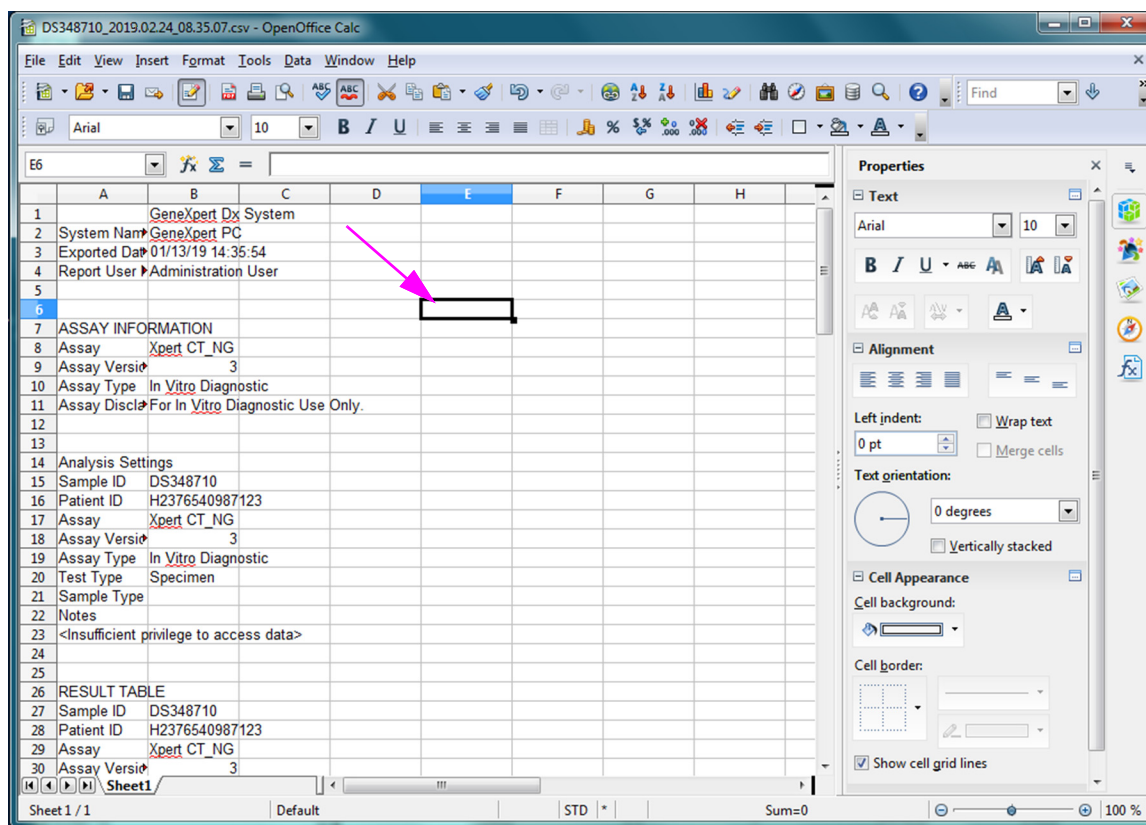


Рисунок Г-8. Итоговый вид файла с откорректированной шириной ячеек

12. Щелкните пункт **Save (Сохранить)** в меню **File (Файл)** для сохранения документа.

Может появиться диалоговое окно формата сохранения документа, показанное на [рис. Г-9](#). В таком случае выберите пункт **Keep Current Format (Сохранить текущий формат)**, и диалоговое окно закроется.

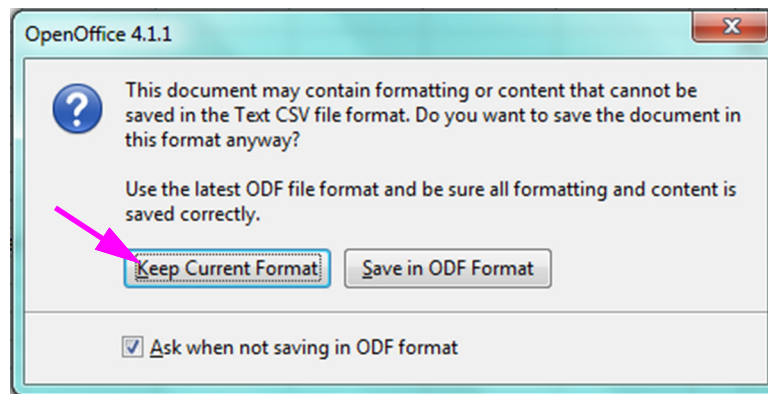


Рисунок Г-9. Диалоговое окно формата сохранения документа

13. Это завершает настройку конфигурации при первом запуске файла .csv.

Чтобы открыть любые последующие файлы .csv настройка не требуется, и необходимо будет только подтвердить существующую настройку, выбранную в данной процедуре.

Е Регистрация событий

Если это включено в диалоговом окне Конфигурация системы, в журнале регистрации событий Windows будут созданы записи в журнале регистрации проверки для некоторых действий, выполненных в программном обеспечении. Имя журнала в журнале регистрации событий Windows: **GxAuditTrail**. Источником всех записей в журнале регистрации проверки будет **АудитGeneXpert Dx**. Идентификатором события для записей в журнале регистрации проверки является 0.

При возникновении ошибки создания записи в журнале регистрации проверки на панель состояния будет выведено сообщение.

Е.1 Общие данные журнала

Записи в журнале регистрации проверки будут содержать следующую информацию:

- **Код действия** — код, идентифицирующий выполненное действие. Коды каждого из проверяемых действий указаны в следующих разделах. Код действия никогда не локализован.
- **Сообщение о действии** — сообщение с описанием выполненного действия
- **Дата/время выполнения действия** — дата и время выполнения действия в формате, соответствующем формату даты и времени, установленном в диалоговом окне Конфигурация системы.
- **Исполнитель действия** — имя учетной записи пользователя, выполнившего действие, или <Отсутствует>, если пользователь не находится в системе.

Е.2 Действия без дополнительных данных

Указанные ниже действия (и их коды действий) будут создавать записи в журнале проверки, содержащие только общие данные журнала.

- Вход в систему (Authentication:LoginPerform)
- Повторная аутентификация по запросу (Authentication:AuthenticatePerform)
- Выход из системы (Authentication:LogoutPerform)
- Изменение пароля (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Сохранение привилегий типа пользователя (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Сброс привилегий типа пользователя к установленным по умолчанию (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Резервное копирование базы данных (System:DatabaseBackup)
- Восстановление базы данных (System:DatabaseRestore)

Указанные ниже действия (и их коды действий) будут создавать записи в журнале проверки, содержащие только общие данные журнала, при неудаче действий.

- Вход в систему (Authentication:LoginPerformFailed)
- Повторная аутентификация по запросу (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

Е.3 Действия пользователя

Указанные ниже действия пользователя (и коды действий) будут создавать записи журнала проверки для конкретного пользователя.

- Добавление пользователя (Authentication:AddUserSave)
- Редактирование пользователя (Authentication:UserEditSave)
- Удаление пользователя (Authentication:RemoveUser)

Запись журнала проверки о действии пользователя будет содержать общие данные журнала с добавлением следующей дополнительной информации.

- **ID пользователя** — имя учетной записи пользователя, в которой выполнено действие

Кроме того, если действие состоит в редактировании пользователя, к записи журнала проверки будет добавлена следующая информация по каждому измененному полю (если поле не было изменено, оно не будет включено)

- **Изменено имя учетной записи** — будут зарегистрированы старое и новое значения
- **Изменено полное имя** — будут зарегистрированы старое и новое значения
- **Изменен тип пользователя** — будут зарегистрированы старое и новое значения
- **Изменен пароль** — не регистрируются никакие значения или дополнительная информация

Е.4 Действия с тестами

Указанные ниже действия с тестами (и коды действий) будут создавать записи журнала проверки для конкретного теста.

- Начать тест (Test:CreateTestStart)
- Просмотреть тест (Test:TestView)
- Остановить тест (Test:StopTestPerform)
- Редактировать тест (Test:TestEditSave)

Для теста с одним картриджем запись журнала проверки о действии с тестом будет содержать общие данные журнала с добавлением следующей дополнительной информации.

- **ID пациента** — идентификатор пациента GX или «Отсутствует», если не указан
- **ID 2 пациента** — идентификатор пациента врача или «Отсутствует», если не указан
- **ID анализируемого образца** — ID анализируемого образца
- **Дата/время начала теста** — дата и время начала теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы.
- **Дата/время окончания теста** — дата и время окончания теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы или «Недоступен», если тест не был завершен.
- **Кем выполнен тест** — имя учетной записи пользователя, выполнившего тест, или «<Отсутствует>», если во время выполнения теста в системе не было пользователей
- **Серийный номер шлюза** — серийный номер шлюза, в котором был выполнен тест
- **Серийный номер модуля** — серийный номер модуля, в котором был выполнен тест
- **Тип картриджа** — наименование и версия типа картриджа, использованного в тесте
- **ID партии реактива** — ID партии реактива, использованного в тесте (или пустое поле для общей партии реактивов)

Для теста с несколькими картриджами запись журнала проверки о действии с тестом будет содержать общие данные журнала с добавлением следующей дополнительной информации обо всем тесте.

- **ID пациента** — идентификатор пациента GX или «Отсутствует», если не указан

- **ID 2 пациента** — идентификатор пациента врача или «Отсутствует», если не указан
- **ID анализируемого образца** — ID анализируемого образца
- **Дата/время начала теста** — дата и время начала теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы.
- **Дата/время окончания теста** — дата и время окончания теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы.

Запись журнала регистрации проверки для действия с тестом будет содержать следующую дополнительную информацию о каждом дочернем тесте, кроме действий Начало теста и Остановка теста, которые будут содержать следующую информацию только для дочернего теста, который был начат или остановлен.

- **Картридж** — индекс и наименование картриджа дочернего теста
- **Кем выполнен тест** — имя учетной записи пользователя, выполнившего дочерний тест, или «<Отсутствует>», если во время выполнения теста в системе не было пользователей
- **Серийный номер шлюза** — серийный номер шлюза, в котором был выполнен дочерний тест
- **Серийный номер модуля** — серийный номер модуля, в котором был выполнен дочерний тест
- **Тип картриджа** — наименование и версия типа картриджа, использованного в дочернем тесте
- **ID партии реактива** — ID партии реактива, использованного в дочернем тесте (или пустое поле для общей партии реактивов)
- **Дата/время начала теста** — дата и время начала дочернего теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы.
- **Дата/время окончания теста** — дата и время окончания дочернего теста в формате, соответствующем формату даты и времени, установленному в диалоговом окне Конфигурация системы.

Кроме того, если действие состоит в редактировании теста, к записи журнала регистрации проверки будет добавлена следующая информация по каждому измененному полю

- Поле <имя_поля> Изменено — где <имя_поля> — имя измененного поля. Будут зарегистрированы старое и новое значения.

Е.5 Действия с несколькими тестами

Указанные ниже действия с несколькими тестами (и коды действий) будут создавать записи журнала регистрации проверки для действий с группой тестов.

- Извлечение тестов (Test:RetrieveTestsPerform)
- Архивирование тестов (Test:ArchiveTestsWrite)
- Удаление/очистка тестов (Test>DeleteTestsPerform)
- Экспорт данных тестов (Test:ExportTestWrite)

Запись журнала регистрации проверки для действия с несколькими тестами будет содержать общие данные журнала с добавлением информации по тестам, в отношении которых было выполнено действие. Для каждого теста запись журнала регистрации проверки будет содержать информацию, указанную для действия с одним тестом. Максимальное число тестов, которые могут содержаться в одной записи журнала проверки, равно 100. Если действие затрагивает более 100 тестов, то для каждых 100 тестов будет создана новая запись журнала регистрации проверки и дополнительная запись журнала регистрации проверки будет создана для остальных тестов.

Е.6 Действия с поиском тестов

Указанные ниже действия с поиском тестов (и коды действий) будут создавать записи журнала регистрации проверки для действий с группой тестов. Эти действия выполняются с группой тестов, по которым осуществляется поиск по конкретным критериям.

- Предварительный просмотр отчета по образцу (Report:SpecimenReportPreview)
- Создание отчета по образцу (Report:SpecimenReportGenerate)
- Предварительный просмотр отчета по пациенту (Report:PatientReportPreview)
- Создание отчета по пациенту (Report:PatientReportGenerate)
- Просмотр отчета о трендах контролей (Report:ControlTrendReportPreview)
- Создание отчета о трендах контролей (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Предварительный просмотр отчета по тесту (Test:ReportTestPreview)
- Создание отчета по тесту (Test:ReportTestGenerate)

Запись журнала регистрации проверки для действия по поиску тестов будет содержать общие данные журнала с добавлением критериев поиска, использованных для выбора тестов, в отношении которых было выполнено действие. Если критерий поиска не указан, он не появится в записи журнала регистрации проверки.

- **Параметры поиска** — заголовок этого раздела критериев поиска

- **С даты** — Самая ранняя дата включенных в поиск тестов в формате дат, указанном в диалоге Конфигурация системы
- **До даты** — Самая поздняя дата включенных в поиск тестов в формате дат, указанном в диалоге Конфигурация системы
- **ID образца** — ID образцов включенных в поиск тестов (возможно использование подстановочного знака «%»)
- **ID пациента** — ID пациентов включенных в поиск тестов (возможно использование подстановочного знака «%»)
- **Название теста** — наименование анализа, использованного в тестах, включенных в поиск
- **Версия анализа** — версия анализа, использованного в тестах, включенных в поиск
- **Партия реактива** — партия реактива, использованная в тестах, включенных в поиск
- **Тип анализа** — список с разделителями-запятыми, перечисляющий типы тестов, включенных в поиск
- **Исключить анализы, в которых анализируемое вещество мишени дает положительный результат** — если выбрано

Кроме того, запись журнала регистрации проверки будет содержать информацию по тестам, в отношении которых было выполнено действие. Для каждого теста запись журнала регистрации проверки будет содержать информацию, указанную для действия с одним тестом. Максимальное число тестов, которые могут содержаться в одной записи журнала проверки, равно 100. Если действие затрагивает более 100 тестов, то для каждых 100 тестов будет создана новая запись журнала регистрации проверки и дополнительная запись журнала регистрации проверки будет создана для остальных тестов.

Е.7 Действия по конфигурации системы

Указанные ниже действия по конфигурации системы (и их коды действий) будут создавать записи журнала регистрации проверки, содержащие общие данные журнала с добавлением отредактированной конфигурации.

- Отключить журнал регистрации проверки (System:ConfigurationSave)
- Включить журнал регистрации проверки (System:ConfigurationSave)