



Інструкція із застосування

Система GeneXpert® Dx
GeneXpert® Dx System
(GX-I, GX-II, GX-IV, GX-XVI)

Програмне забезпечення версія 6.5

This manual is a translation of the English manual 302-8378, Rev. E.
Цей документ є перекладом англomовного документа 302-8378, ред. E.

Передмова

Інформація про цей посібник

Інструкція із використання системи GeneXpert Dx надає вказівки щодо експлуатації Система GeneXpert Dx. Вказівки, наведені в цьому посібнику оператора, що стосуються програмного забезпечення, передбачають наявність базових навичок роботи з комп'ютером. Ви маєте бути обізнаним з графічним інтерфейсом користувача Microsoft® Windows®. Якщо ви не маєте таких навичок, зверніться до документації для Windows.

Інформація з безпеки

[Глава 8, Небезпеки](#) в цьому посібнику надана важлива інформація щодо правил безпеки яких слід дотримуватись під час експлуатації системи GeneXpert Dx. Перед початком експлуатації приладу уважно прочитайте та зрозумійте інформацію про безпеку. Використання приладу без ознайомлення з главою про можливу небезпеку або без відповідної підготовки може призвести до серйозних травм, пошкоджень приладу, недійсних результатів або втрати даних.

Застереження



Попередження вказує на можливість небажаних реакцій, травм або смерті для користувача або іншого персоналу, якщо не дотримуватися запобіжних заходів та вказівок.

Увага!



Застереження вказує на те, що пошкодження системи, втрата даних або недійсні результати можуть мати місце, якщо користувач не виконує наданої поради.

Важливо

Індикатори важливості виділяють інформацію, яка є критичною для виконання завдання або оптимальної роботи системи.

Примітка

Примітка ідентифікує інформацію, яка стосується лише окремих випадків або завдань.

Символи, які використовуються в посібнику та на маркуванні системи GeneXpert Dx

Наведені нижче символи та піктограми використовуються в цьому посібнику та в маркуванні Система GeneXpert Dx:

Символ	Значення
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Оцінено відповідність Великобританії
	Маркування CE — відповідність європейським нормам
	Не використовуйте повторно
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Виробник
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Відповідальна особа у Великобританії
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Цей тип маркування з попередженням вказує на потенційний ризик біологічної небезпеки. Біологічні зразки, такі як тканини, рідина та кров людини та (або) тварин, можуть передавати інфекційні хвороби. Дотримуйтеся місцевих, регіональних і національних настанов із безпеки під час роботи зі зразками та їхньої утилізації.
	Цей тип маркування з попередженням повідомляє, що в електричній системі в Система GeneXpert Dx присутня небезпечна висока напруга. Не знімайте кришки з цими маркуваннями з попередженням.
	Цей тип символу вказує на можливість втрати або пошкодження даних, якщо не виконуються відповідні процедури. Прочитайте всю додаткову інформацію, яка надана після символу, щоб уникнути втрати даних.
	Цей тип символу вказує на застереження або попередження, для якого не існує іншого ідентифікованого символу. Прочитайте всі інструкції, які надані після символу, щоб уникнути травмування або пошкодження обладнання.

Символ	Значення
	Дата виробництва
	Номер за каталогом/довідковий номер
	Серійний номер
	Обмеження щодо температури

Розташування штаб-квартир корпорації Serpheid

Корпоративна штаб-квартира

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

Технічна підтримка

Перед тим як зв'язуватися з Технічна підтримка Serpheid, зберіть наступну інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер приладу
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер сервісної бирки комп'ютера.
- Користувачі повинні повідомляти про серйозні інциденти, пов'язані з використанням систем приладів GeneXpert, компанію Serpheid та компетентний уповноважений орган держави-учасника, в якій стався цей серйозний інцидент.

Контактна інформація

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888 838 3222
Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

France (Франція)

Телефон: + 33 563 825 319
Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Telephone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192
Сефед
904 Каріббін Драйв
Саннівейл, Каліфорнія
94089
США
Телефон: +1 408.541.4191
Факс: +1 408.541.4192



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



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

Імпортери в ЄС та Швейцарію



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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

Уповноважений представник в Україні



ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
04107, м. Київ, вул. Баговутівська, буд.17-21, Україна
тел. 0 800 21-52-32, uarep@cratia.ua

Історія переглядів

Опис змін: Від 302-8378 ред. D до 302-8378 ред. E

Ціль: Оновлено опис передбачуваного користувача/середовища використання та оновлено адреси уповноваженого представника в ЄС (EC Rep) й уповноваженого представника у Великій Британії (UK Rep).

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Оновлено символи відповідно до стандарту EN ISO 15223:1-2021
Головний офіс компанії Serheid	Видалено адресу головного офіса в Європі
Контактна інформація	Оновлено адреси уповноваженого представника в ЄС (EC Rep) й уповноваженого представника у Великій Британії (UK Rep) та оновлено URL вебсайту з контактною інформацією
Передбачуваний користувач/середовище використання	Текст оновлено на: «медичні працівники, які пройшли навчання щодо роботи з обладнанням. Цей прилад призначений для використання...»
2.5.2	Виправлено кількість модулів GeneXpert 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

Зазначена нижче інформація стосується певних положень гарантії, викладених в угоді («Угода»), згідно з якою прилад GeneXpert був отриманий клієнтом («Клієнт»). У разі будь-якого протиріччя між умовами гарантії в Угоді, включно з обмеженнями відповідальності, викладеними в ній, та обмеженнями в цьому документі, чинними є ті, що містяться в Угоді.

«Прилад» означає прилад GeneXpert, як визначено в Угоді.

«Покупець» означає первинного покупця, який придбав прилад від компанії Cepheid; це поняття не поширюється на будь-яких наступних покупців.

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 Обмежена гарантія на прилад

«Угода» означає угоду, згідно з якою покупець придбав прилад.

«Покупець» означає первинного покупця, який придбав прилад у компанії Serheid або уповноваженої третьої сторони; це поняття не поширюється на будь-яких наступних покупців чи правоохоронців.

«Прилад» означає прилад GeneXpert, описаний у цьому посібнику.

Нижче наведено гарантію на прилад. У разі будь-якого протиріччя між умовами гарантії в цьому посібнику (включно з обмеженнями відповідальності) та такими умовами в Угоді, чинними є ті, що містяться в Угоді.

Компанія Serheid гарантує, що прилад (i) не має дефектів у матеріалі та обробці протягом одного року після відвантаження, (ii) відповідає опублікованим специфікаціям компанії Serheid для приладу і (iii) не перебуває в заставі й не має обтяжень на момент відвантаження. Компанія Serheid не гарантує відсутність будь-яких дефектів будь-якого приладу, спричинених: (a) неправильним використанням, встановленням, видаленням або тестуванням, (b) незабезпеченням покупцем належного робочого середовища для приладу, (c) використання приладу для цілей, відмінних від тих, для яких їх було розроблено, (d) використанням несанкціонованого додаткового приладдя, (e) незвичайним фізичним або електричним навантаженням, (f) модифікацією або ремонтом, виконаними не компанією Serheid або авторизованим постачальником послуг Serheid, або (g) будь-яким іншим зловживанням, неправильним використанням або недбальством щодо приладу. Використання несхвалених частин, реагентів та інших матеріалів в приладі анулює будь-яку гарантію та будь-який сервісну угоду між компанією Serheid та клієнтом стосовно приладу. Ця гарантія поширюється лише на покупця, а не на покупців покупця або будь-яку іншу третю сторону, і не підлягає передачі. Гарантія поширюється лише на нові прилади.

ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ОКРЕМО ЗАЗНАЧЕНИХ В УГОДІ, ВИРОБИ ПРОДАЮТЬСЯ «ЯК Є». НА ВИРОБИ, ЩО НЕ ЗГАДАНІ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ, ГАРАНТІЯ НЕ ПОШИРЮЄТЬСЯ. КОМПАНІЯ СЕРНЕІД ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ЗАЯВ ТА ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ, ЧИ ТАКИХ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ЩОДО ВИРОБІВ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЯМИ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ЩОДО КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ ТА НЕПОРУШЕННЯ ПРАВ. КОМПАНІЯ СЕРНЕІД НЕ НЕСЕ БЕЗУМОВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЩОДО ПРОДУКЦІЇ АБО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА НЕДБАЛИСТЬ, АКТИВНУ ЧИ ПАСИВНУ. ЄДИНИЙ ВАРІАНТ ВІДШКОДУВАННЯ ПОКУПЦЕВІ ЗГІДНО З ЦІЄЮ ГАРАНТІЄЮ ОБМЕЖУЄТЬСЯ РЕМОНТОМ АБО ЗАМІНОЮ ПРИЛАДУ.

У ЖОДНОМУ РАЗІ КОМПАНІЯ СЕРНЕІД НЕ Є ВІДПОВІДАЛЬНОЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ СПЕЦІАЛЬНІ, НЕПРЯМІ, ВИПАДКОВІ ВТОРИННІ, ТИПОВІ ЗБИТКИ АБО ПОШКОДЖЕННЯ (ДО ЯКИХ, З-ПОМІЖ ІНШОГО, НАЛЕЖАТЬ: ВТРАТА МОЖЛИВОСТІ ЕКСПЛУАТАЦІЇ, ДАНИХ, ПРИБУТКІВ АБО РЕПУТАЦІЇ), ЩО ВИНИКАЮТЬ УНАСЛІДОК АБО У ЗВ'ЯЗКУ З ПРИДБАННЯМ, ВИКОРИСТАННЯМ АБО НЕМОЖЛИВІСТЮ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ, ЩО ВИПЛИВАЮТЬ З УГОДИ, ПРАВОПОРУШЕННЯ (ВКЛЮЧНО З ДІЯМИ ЧИ БЕЗІЯЛЬНІСТЮ, ДОПУЩЕНОЮ НЕДБАЛИСТЮ ТА БЕЗУМОВНИМИ ЗОБОВ'ЯЗАННЯМИ). ВИЩЕЗГАДАНЕ ОБМЕЖЕННЯ

ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ, НАВІТЬ ЯКЩО КОМПАНІЇ СЕРНЕІД ПОВІДОМЛЯЛИ ПРО МОЖЛИВІСТЬ ТАКИХ ВТРАТ АБО ПОШКОДЖЕНЬ, ЧИ У РАЗІ НЕЕФЕКТИВНОСТІ ВСІХ ЗАСОБІВ ПРАВОГО ЗАХИСТУ. ЗА ЖОДНИХ ОБСТАВИН ЗАГАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ КОМПАНІЇ СЕРНЕІД, ЩО ВИНΙΚАЄ ВНАСЛІДОК АБО У ЗВ'ЯЗКУ З ПРИДБАННЯМ, ВИКОРИСТАННЯМ АБО НЕМОЖЛИВІСТЮ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ, НЕ ПЕРЕВИЩУЄ СУМУ, ФАКТИЧНО СПЛАЧЕНУ ПОКУПЦЕМ КОМПАНІЇ СЕРНЕІД ЗА ПРИЛАД, ЯКИЙ Є ПРЕДМЕТОМ ПОЗОВУ АБО ЗУМОВИВ ТАКИЙ.

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.

Угода про ліцензування програмного забезпечення для програмного забезпечення GeneXpert Dx версії 6.5

Ця Ліцензійна угода (далі — «Ліцензія») описує ваші права (як фізичної особи або окремої організації) та умови, на яких ви можете використовувати програмне забезпечення GeneXpert Dx («Програмне забезпечення»), і є угодою між вами та компанією Cepheid. Уважно прочитайте цю Ліцензію, включно з усіма додатковими умовами, які можуть супроводжувати Програмне забезпечення. Встановлюючи, отримуючи доступ до програмного забезпечення чи використовуючи його іншим способом, ви погоджуєтесь з умовами цієї Ліцензії від свого імені й організації, від імені якої ви використовуєте це Програмне забезпечення. Якщо ви не приймаєте умови цієї Ліцензії, ви не можете використовувати це Програмне забезпечення. Погоджуючись з цими умовами від імені організації, ви погоджуєтесь з тим, що маєте повноваження вступати в цю Ліцензію від її імені, і що «Користувач», як тут використовується, стосується вас і вашої організації. Встановлюючи, отримуючи доступ або використовуючи будь-які інші оновлення, які ви отримуєте окремо як частину Програмного забезпечення, ви погоджуєтесь на всі додаткові умови ліцензії, які можуть супроводжувати такі оновлення.

1. Надання ліцензії: Компанія Cepheid надає Користувачу обмежену, невиключну, непередавану, невідступну ліцензію на використання лише однієї (1) копії Програмного забезпечення й лише на одному комп'ютері, що надається компанією Cepheid разом із приладом GeneXpert, та підключений до нього («Пристрій») з єдиною метою — використання приладу GeneXpert. Програмне

забезпечення та відповідна документація (попередньо встановлені на Пристрій, на диск, у пам'ять лише для читання, на будь-якому іншому носії чи в будь-якій формі) ліцензуються, а не продаються Користувачу компанією Serheid для використання лише на умовах цієї Ліцензії. Компанія Serheid є ексклюзивним власником Програмного забезпечення та документації та всіх глобальних прав, комерційної таємниці, авторських та інтелектуальних прав на них, а також зберігає право власності на Програмне забезпечення та документацію та зберігає за собою всі права, прямо не надані Користувачу. Ця Ліцензія надає Користувачу право користування безкоштовною підтримкою телефоном, як це передбачено компанією Serheid.

2. Оновлення: Компанія Serheid, на свій розсуд, може надавати доступні майбутні оновлення або оновлення Програмного забезпечення. Оновлення або удосконалення, якщо такі є, не обов'язково охоплюють усі існуючі функції програмного забезпечення. Користувач несе повну відповідальність за забезпечення своєчасного оновлення Програмного забезпечення та за будь-які наслідки, які виникають внаслідок невчасного оновлення Програмного забезпечення. Умови цієї Ліцензії регулюватимуть усі удосконалення програмного забезпечення або оновлення, що надаються компанією Serheid, за винятком випадків, коли такі оновлення чи удосконалення супроводжуються окремою ліцензією, і в цьому випадку вони регулюватимуться умовами такої ліцензії.
3. Резервна копія: Користувач може зробити тільки одну (1) копію лише для резервного копіювання. Користувач не повинен іншим чином копіювати Програмне забезпечення.
4. Обмеження: Користувач не повинен копіювати або дозволяти копіювати іншим (за винятком випадків, явно і в письмовій формі дозволених компанією Serheid), декомпілювати, здійснювати зворотне проектування, розбирати чи намагатись іншим чином визначити програмний код. Користувач не повинен змінювати, об'єднувати, модифікувати, перекладати, перевидавати, віддавати, розповсюджувати, поширювати, передавати (шляхом продажу, обміну, дарування, у рамках дії закону чи іншим чином) Програмне забезпечення чи пов'язану з ним документацію, повністю або частково, будь-якій третій стороні. Користувач не повинен дозволяти будь-якій третій стороні отримувати вигоду від використання або функціонування Програмного забезпечення через оренду, лізинг, позику, розподіл часу чи інші домовленості. Користувач не повинен використовувати Програмне забезпечення в мережі, де воно може запускатися або використовуватися кількома Пристроями одночасно. Користувач погоджується не встановлювати, не використовувати та не запускати Програмне забезпечення на пристрої, відмінному від того, який надано компанією Serheid для приладу GeneXpert. Компанія Serheid не може надати технічну підтримку для вирішення проблем, що виникають через це.
5. Термін дії та припинення дії: Ця Ліцензія є чинною до припинення дії. Компанія Serheid може припинити дію цієї Ліцензії, якщо користувач не виконує будь-які умови цієї Ліцензії або оригінальної угоди, згідно з якою було

отримано прилад GeneXpert. Після припинення дії Ліцензії Користувач повинен припинити використання Програмного забезпечення та знищити всі копії Програмного забезпечення та пов'язану з ним документацію. Положення розділів 6 та 7 цієї Ліцензії зберігають чинність після припинення її дії.

6. Відмова від гарантій: У МАКСИМАЛЬНИХ МЕЖАХ, ДОЗВОЛЕНИХ ЧИННИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ, ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАДАЄТЬСЯ «ЯК Є» І «ЯК ДОСТУПНО», З УСІМА НЕСПРАВНОСТЯМИ ТА БЕЗ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, І ЦИМ КОМПАНІЯ СЕРНЕІД ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ І УМОВ СТОСОВНО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, А САМЕ ПРЯМИХ, НЕПРЯМИХ АБО ПЕРЕДБАЧУВАНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, СЕРЕД ІНШОГО, ГАРАНТІЙ ТА (АБО) УМОВ ЩОДО КОМЕРЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК, ЗАДОВІЛЬНОЇ ЯКОСТІ, ПРИДАТНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ ПЕВНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ТОЧНОСТІ ТА ВІДСУТНОСТІ ПОРУШЕННЯ ПРАВ ТРЕТЬОЇ СТОРОНИ.
7. Обмеження відповідальності: У МЕЖАХ, ДОЗВОЛЕНИХ ЗАКОНОМ, ЗА ЖОДНИХ ОБСТАВИН КОМПАНІЯ СЕРНЕІД, ЇЇ ФІЛІЇ, АГЕНТИ ЧИ ГОЛОВНІ ПІДПРИЄМСТВА НЕ Є ВІДПОВІДАЛЬНИМИ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ, ОСОБЛИВІ, НЕПРЯМІ АБО НАСЛІДКОВІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ, СЕРЕД ІНШОГО, ЗБИТКИ ЧЕРЕЗ ВІДСУТНІСТЬ ПРИБУТКУ, ПОШКОДЖЕННЯ АБО ВТРАТУ ДАНИХ, НЕСПРОМОЖНІСТЬ ПЕРЕДАТИ АБО ОТРИМАТИ ДАНІ (ВКЛЮЧАЮЧИ, ЗОКРЕМА, НАВЧАЛЬНІ ІНСТРУКЦІЇ, ЗАВДАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ), ПЕРЕРВУ В ДІЯЛЬНОСТІ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ КОМЕРЦІЙНІ ЗБИТКИ ЧИ ВТРАТИ, ЩО ВИНИКАЮТЬ АБО ПОВ'ЯЗАНІ З ВАШИМ ВИКОРИСТАННЯМ АБО НЕМОЖЛИВІСТЮ ВИКОРИСТАННЯ ЦЬОГО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, АБО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, ДОДАТКІВ ЧИ ПОСЛУГ ТРЕТЬОЇ СТОРОНИ, ПОВ'ЯЗАНИХ ІЗ ЦИМ ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ПРИЧИНИ, ЧИ ТО ВНАСЛІДОК УКЛАДЕННЯ УГОДИ, ПРАВОПОРУШЕННЯ АБО ІНШИМ СПОСОБОМ, НАВІТЬ ЯКЩО КОМПАНІЯ СЕРНЕІД БУЛА ПОВІДОМЛЕНА ПРО МОЖЛИВІСТЬ ТАКИХ ЗБИТКІВ.
8. Сторонні ліцензії: Програмне забезпечення може використовувати або інтегрувати сторонні програми та інші захищені авторським правом матеріали, включно з ліцензіями на програмне забезпечення з відкритим кодом. Визнання, умови ліцензування та відмова від відповідальності за таке програмне забезпечення чи матеріали містяться в електронній документації до Програмного забезпечення. У межах, в яких Програмне забезпечення містить або надає доступ до будь-якого стороннього програмного забезпечення, компанія Сернеід не має жодних прямих або непрямих зобов'язань надавати будь-яку технічну або іншу підтримку для такого програмного забезпечення.
9. Експортний контроль: Користувач не може використовувати або іншим чином експортувати чи реекспортувати Програмне забезпечення, порушуючи закони, правила та обмеження Сполучених Штатів Америки. На Програмне забезпечення також можуть поширюватися правила експорту чи імпорту інших

країн. Зокрема, серед іншого, Програмне забезпечення не можна експортувати або реекспортувати в будь-які країни, що перебувають під ембарго США, або в будь-яку країну, на яку діє заборона Міністерства торгівлі США та інших державних установ і регуляторних органів США.

10. Державні користувачі: Для державних користувачів це Програмне забезпечення є комерційним програмним забезпеченням, на яке розповсюджуються обмежені права відповідно до FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Вибір права: Ліцензія регулюється та тлумачиться відповідно до законодавства США та штату Каліфорнія.
12. Повна угода: Якщо прямо не зазначено в цьому документі, ця Ліцензія являє собою повну угоду між вами та компанією Cepheid, що стосується Програмного забезпечення, і замінює всі попередні ліцензії чи одночасні домовленості щодо такого предмету. Жодні поправки або зміни цієї Ліцензії не матимуть обов'язкової сили, якщо вони не будуть зроблені в письмовій формі та підписані компанією Cepheid. Усі переклади цієї Ліцензії виконуються відповідно до місцевих вимог, і в разі суперечностей між англійською та будь-якою неанглійською версіями переважну силу має англійська версія цієї Ліцензії.

Копію цієї Ліцензії разом із посиланнями й умовами сторонніх ліцензій на програмне забезпечення можна знайти в розділі C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Для версій Програмного забезпечення 4.4 та попередніх версій, якщо ви не в змозі знайти свою ліцензію, ви можете отримати копію у службі технічної підтримки компанії 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.

Заяви щодо торгових марок і авторських прав для посібника

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert®, Xpert® і I-CORE® є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

Цей посібник містить захищено авторським правом інформацію. Жодна частина цього посібника не може бути фотокопійована або відтворена в будь-якій іншій формі без попередньої письмової згоди від 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.

Заяви щодо відмови від відповідальності

Усі приклади (надрукований текст, графіки, зображення, екрани тощо) надані тільки з метою інформації та ілюстрації, їх не слід застосовувати для клінічних або технічних оцінок. Дані, показані на зразках друкованого тексту та екранах, не відображають імена фактичних пацієнтів або результати аналізу. Маркування, зображені в цьому посібнику, можуть виглядати іншим чином, ніж реальні маркування продукції. Компанія Cepheid не робить жодних заяв або гарантій щодо точності та достовірності інформації, яка міститься в *посібнику оператора системи GeneXpert Dx*. Інформацію було розроблено для використання особами, які підготовлені й обізнані з процесом експлуатації системи GeneXpert, або під безпосереднім наглядом служби технічної підтримки компанії Cepheid або представників сервісу. Оновлення цього посібника оператора можуть видаватися час від часу, і вони мають зберігатися разом із цим оригінальним посібником.

Не вся продукція, описана в цьому посібнику, доступна для всіх країн.

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>.

Застереження



Використовуючи цю продукцію, ви можете піддатися впливу хімічних речовин, зокрема нікелю (металу), які, за класифікацією штату Каліфорнія, належать до канцерогенів. Щоб отримати додаткову інформацію, перейдіть за посиланням <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Зміст

1	Вступ — Використання або функція	1-1
1.1	Плановане призначення	1-2
1.1.1	Застосування за призначенням	1-2
1.1.2	Призначений користувач/середовище	1-2
1.2	Терміни, які використовуються для опису системи	1-2
1.3	Моделі аналізаторів GeneXpert	1-2
1.4	6-кольорові та 10-кольорові модулі	1-3
1.5	Компоненти системи	1-4
1.5.1	Компоненти системи GeneXpert Dx	1-5
1.6	Картриджі GeneXpert	1-9
1.7	Програмне забезпечення GeneXpert Dx	1-10
1.8	Огляд робочого процесу	1-11
1.8.1	Робочий процес встановлення та налаштування	1-11
1.8.2	Робочий процес аналізу	1-12
1.9	До початку експлуатації аналізатора	1-13
2	Процедури з встановлення та особливі вимоги	2-1
2.1	Вміст пакету системи GeneXpert Dx	2-2
2.2	Обов'язкові матеріали для використання із системою (але не надаються)	2-2
2.3	Матеріали, які рекомендується використовувати разом із системою	2-2
2.4	Системні примітки	2-3
2.4.1	Компоненти системи	2-3
2.4.2	Мережевий зв'язок	2-3
2.4.3	Носій із програмним забезпеченням	2-3
2.5	Встановлення системи GeneXpert Dx	2-4
2.5.1	Для встановлення системи GeneXpert Dx	2-4
2.5.2	Для встановлення додаткових аналізаторів	2-9
2.5.3	Підключення до Serheid C360	2-12
2.6	Увімкнення комп'ютера	2-14
2.6.1	Антивірусне програмне забезпечення	2-18
2.7	Шифрування диску (Windows 10)	2-19
2.8	Конфігурація мови та клавіатури для Windows	2-21
2.9	Конфігурація комп'ютеру	2-21
2.9.1	Налаштування контролю живлення	2-22
2.9.2	Місцевий час і дата	2-32
2.9.3	IP-адреса	2-36
2.10	Керування автоматичними оновленнями Windows 10	2-45

2.11	Запуск програмного забезпечення вперше	2-46
2.12	Призначення літер аналізатору	2-48
2.12.1	Призначення літер аналізатору (аналізатори GX-I, GX-II та GX-IV) . . .	2-48
2.12.2	Призначення літер аналізатору (аналізатори GX-XVI).	2-55
2.13	Визначення користувачів та дозволів	2-61
2.13.1	Типи користувачів	2-61
2.13.2	Визначення дозволів користувачів	2-61
2.13.3	Керування користувачами	2-64
2.14	Конфігурація системи	2-68
2.14.1	Вкладка Загальна інформація (Общая информация)	2-69
2.14.2	Вкладка Налаштування архіву (Настройка архива)	2-73
2.14.3	Вкладка Папки (Папки)	2-75
2.14.4	Вкладка Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом) . . .	2-76
2.14.5	Конфігурація команди на проведення аналізу та завантаження результатів	2-83
2.14.6	Конфігурація налаштування аутентифікації	2-86
2.15	Перевірка належного встановлення та налаштування	2-90
2.16	Керування визначеннями аналізу та певними параметрами партії	2-95
2.16.1	Підключення та використання DVD дисководу.	2-95
2.16.2	Завантаження файлів визначення аналізу та інструкцій-вкладишів із веб-сайту Cepheid	2-99
2.16.3	Видалення файлів визначення аналізу	2-99
2.16.4	Імпортування параметрів певної партії вручну.	2-100
2.16.5	Видалення певних параметрів партії.	2-103
2.17	Перезавантаження системи	2-103
2.17.1	Виключення системи.	2-103
2.17.2	Перезавантажити систему	2-106
2.18	Видалення або перевстановлення програмного забезпечення GeneXpert Dx	2-106
3	Принципи роботи	3-1
3.1	Огляд роботи системи	3-1
3.2	Модуль GeneXpert.	3-3
3.3	Картридж GeneXpert	3-4
3.4	Модуль I-CORE	3-5
3.5	Механізми нагріву та охолодження	3-6
3.6	Пояснення експериментальних методів	3-6
3.7	Оптична система	3-7
3.7.1	Шестиколірні модулі	3-8
3.7.2	Десятиколірні модулі.	3-8
3.8	Калібрування системи.	3-9

4	Характеристики продуктивності та технічні характеристики	4-1
4.1	Класифікація аналізатора	4-1
4.2	Загальні технічні характеристики	4-2
4.2.1	Загальні технічні характеристики аналізаторів GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Загальні технічні характеристики аналізаторів GeneXpert R2	4-3
4.3	Параметри навколишнього середовища для експлуатації	4-4
4.4	Умови навколишнього середовища - Зберігання та транспортування	4-4
4.5	Тиск звуку	4-4
4.6	Законодавство Європейського Союзу	4-4
4.7	Таблиця назв і концентрацій небезпечних речовин	4-5
4.8	Інформація щодо споживання електроенергії продуктом	4-5
4.9	Тепловіддача	4-5
5	Інструкції з експлуатації	5-1
5.1	Типовий робочий процес	5-2
5.2	Початок роботи	5-3
5.2.1	Увімкнення та вимкнення аналізатора	5-3
5.2.2	Увімкнення комп'ютера	5-3
5.2.3	Запуск програмного забезпечення	5-6
5.2.4	Вхід в систему із запуском програмного забезпечення	5-12
5.2.5	Вихід із системи	5-13
5.2.6	Зміна Вашого паролю	5-14
5.3	Використання системного вікна	5-15
5.4	Перевірка списку визначень доступних аналізів	5-16
5.5	Використання сканера штрих-кодів	5-17
5.6	Створення аналізу	5-18
5.7	Налаштувати маскування результатів тесту	5-27
5.8	Завантаження картриджа у модуль аналізатора	5-30
5.9	Початок аналізу	5-31
5.10	Контроль прогресу аналізу	5-34
5.11	Зупинка виконуваних аналізів	5-35
5.12	Перегляд результатів аналізу	5-36
5.12.1	Відображення результатів аналізу	5-36
5.12.2	Перегляд детальних відомостей про користувача та адміністратора	5-43
5.13	Редагування інформації про аналіз	5-53
5.14	Створення звітів про результати аналізу	5-58
5.14.1	Звіти про результати аналізу для основних користувачів	5-58
5.14.2	Звіти про результати аналізу для конкретного користувача і адміністратора	5-62

5.15	Перенесення результатів аналізу	5-67
5.16	Завантаження результатів аналізу в хост	5-74
5.17	Керування даними результатів аналізу	5-75
5.17.1	Архівування аналізів	5-75
5.17.2	Вилучення даних з архівного файлу	5-79
5.18	Виконання завдань керування базою даних	5-81
5.18.1	Створення резервної копії бази даних	5-82
5.18.2	Відновлення бази даних	5-83
5.18.3	Стиснення бази даних	5-87
5.19	Видалення аналізів з бази даних	5-88
5.20	Перегляд та друк звітів	5-89
5.20.1	Звіт про зразки	5-90
5.20.2	Звіт про пацієнта (якщо застосовно)	5-93
5.20.3	Звіт про тренд контролю	5-96
5.20.4	Системний журнал	5-96
5.20.5	Звіт по статистиці аналізу	5-96
5.20.6	Оцінка встановлення	5-99
5.21	Робота з підключенням до хосту	5-99
5.21.1	Створення аналізу з підключенням до хосту	5-99
5.21.2	Завантаження результату аналізу на хост	5-107
5.21.3	Усунення несправностей підключення до хосту	5-110
5.22	Робота з підключенням Serheid Link	5-111
5.22.1	Сканування зразка та картриджа з використанням Serheid Link	5-111
5.22.2	Використання картриджів, відсканованих Serheid Link	5-121
5.23	Системна інформація	5-125
6	Процедури калібрування	6-1
6.1	Калібрування	6-1
6.2	Контроль якості	6-2
6.3	Зовнішній контроль якості	6-2
6.4	Якісні аналізи та кількісні аналізи	6-2
6.5	Звіт про тренд контролю	6-3
7	Заходи безпеки та обмеження під час роботи	7-1
7.1	Заходи безпеки	7-1
7.2	Лабораторія	7-1
7.3	Аналізатор та програмне забезпечення	7-2
7.4	Аналіз	7-2
7.5	Картридж	7-2

8	Небезпеки	8-1
8.1	Загальні заходи безпеки	8-1
8.2	Інформація про заходи безпеки, що використовуються в цьому посібнику	8-1
8.3	Переміщення аналізатора	8-3
8.4	Знаки безпеки на аналізаторі	8-3
8.5	Безпека лазера	8-4
8.6	Електрична безпека	8-4
8.7	Хімічна безпека	8-5
8.8	Біологічна безпека	8-5
8.9	Дані оточуючого середовища	8-6
9	Сервісне і технічне обслуговування	9-1
9.1	Завдання технічного обслуговування	9-2
9.2	Журнал технічного обслуговування	9-2
9.3	Відключення постачання енергії до системи	9-4
9.4	Рекомендації з очищення та дезінфекції	9-4
9.5	Очищення робочої області	9-5
9.6	Зачинення дверей модуля	9-5
9.7	Утилізація використаних картриджів	9-5
9.8	Очищення поверхонь аналізатора	9-5
9.8.1	Щоквартальне технічне обслуговування	9-6
9.8.2	У разі пролиття	9-7
9.9	Очищення штоків поршня та камер картриджу	9-8
9.10	Очищення I-CORE	9-13
9.10.1	Процедура очищення лінз	9-13
9.11	Очищення та заміна фільтрів вентилятора	9-15
9.11.1	Фільтри вентилятора GX-II і GX-IV під запобіжним пристроєм для фільтра	9-15
9.11.2	Фільтри вентилятора GX-II і GX-IV під задньою панеллю	9-18
9.11.3	Очищення вентилятора GeneXpert GX-IV R1	9-22
9.11.4	GeneXpert GX-XVI Фільтри вентилятора	9-23
9.11.5	Інструкції із заміни вискоєфективного (High Efficiency, HE) фільтра	9-29
9.12	Щорічне технічне обслуговування аналізатора	9-34
9.13	Користування Доповідачами модуля (Репортерами модуля)	9-34
9.14	Проведення самоперевірки вручну	9-35
9.15	Виключення модулів із аналізу	9-37
9.16	Створення звіту в журналі системи	9-38
9.17	Заміна частин аналізатора	9-42
9.18	Ремонтування аналізатора	9-42

9.19	Усунення несправностей	9-43
9.19.1	Проблеми з обладнанням	9-43
9.19.2	Повідомлення про помилки	9-45
9.19.3	Усунення несправностей підключення до хосту	9-67
9.19.4	Усунення несправностей в інтерфейсі системи лабораторної інформації (LIS)	9-68
A	Коротка довідка	A-1
B	Словник	B-1
C	Міжнародні вказівки з конфігурації програмного забезпечення GeneXpert Dx	C-1
C.1	Вступ	C-1
C.2	Огляд	C-1
C.3	Перед тим, як почати роботу	C-1
C.4	Конфігурація для Windows	C-2
C.4.1	Налаштування мови	C-2
C.4.2	Клавіатура	C-6
C.4.3	Розклад клавіатури на привітальному екрані	C-10
C.4.4	Екран входу	C-14
C.5	Конфігурація та тестування сканеру штрих-кодів	C-17
C.5.1	Конфігурація сканеру Symbol модель DS6708	C-17
C.5.2	Конфігурація сканера Zebra, модель DS4308-HC	C-18
C.5.3	Тестування конфігурації	C-19
C.6	Формат дати та часу	C-22
D	Інструкції початкової конфігурації для Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Вступ	D-1
D.2	Конфігурація	D-1
E	Запис подій у журналі	E-1
E.1	Загальні дані журналу	E-1
E.2	Дії без додаткових даних	E-1
E.3	Дії користувача	E-2
E.4	Дії, що стосуються аналізу	E-3
E.5	Дії, що стосуються кількох аналізів	E-5
E.6	Дії, що стосуються пошуку аналізів	E-5
E.7	Дії, що стосуються конфігурації системи	E-6

1 Вступ — Використання або функція

Ця глава надає огляд системи GeneXpert Dx. Теми включають наступні:

- Розділ 1.1, Плановане призначення
- Розділ 1.2, Терміни, які використовуються для опису системи
- Розділ 1.3, Моделі аналізаторів GeneXpert
- Розділ 1.4, 6-кольорові та 10-кольорові модулі
- Розділ 1.5, Компоненти системи
- Розділ 1.6, Картриджі GeneXpert
- Розділ 1.7, Програмне забезпечення GeneXpert Dx
- Розділ 1.8, Огляд робочого процесу
- Розділ 1.9, До початку експлуатації аналізатора

Примітка

Програмне забезпечення GeneXpert Dx, версія 6.5, підтримується операційними системами Microsoft Windows 7 і Windows 10. Якщо потрібна допомога, зверніться до свого регіонального центру технічної підтримки компанії Cepheid.

Важливо

Підтримка Windows XP закінчилася 8 квітня 2014 року. Компанія Microsoft більше не надає оновлень програм безпеки або технічної підтримки для операційної системи Windows XP. Вам тепер необхідно оновити свою операційну систему до новішої версії, напр. Windows 10.

Інформацію про технічну підтримку Windows XP див. на сайті <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-xp-support>.

Крім того, звертайтеся у місцеву службу технічної підтримки Cepheid, якщо у Вас є запитання щодо використання Windows XP.

Важливо

Підтримка Windows 7 закінчилася 14 січня 2020 року. Компанія Microsoft більше не надає оновлень програм безпеки або технічної підтримки для операційної системи Windows 7. Вам тепер необхідно оновити свою операційну систему до новішої версії, напр. Windows 10.

Інформацію про технічну підтримку Windows 7 див. на сайті <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Крім того, звертайтеся у місцеву службу технічної підтримки Cepheid, якщо у Вас є запитання щодо використання Windows 7.

1.1 Плановане призначення

1.1.1 Застосування за призначенням

Система GeneXpert Dx — це пристрій для діагностики *in vitro*, призначений для використання з наборами тестів Cepheid Xpert®. Система GeneXpert Dx автоматизує та інтегрує процедури підготовки зразка, ампліфікації нуклеїнових кислот та виявлення цільової послідовності в простих або складних зразках методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в режимі реального часу. Система призначена для автоматизованої обробки зразків (проб) пацієнтів і надає як узагальнені, так і детальні дані про результати тесту в табличному та графічному форматах.

1.1.2 Призначений користувач/середовище

Система GeneXpert Dx призначена для використання фахівцями лабораторій або медичними працівниками, які пройшли навчання щодо роботи з приладом. Цей прилад призначений для використання в лабораторії та в умовах проведення тестування біля пацієнта, як зазначено в інструкції із застосування тесту Cepheid Xpert.

1.2 Терміни, які використовуються для опису системи

В цьому посібнику для опису системи GeneXpert Dx використовуються наступні терміни:

- Система GeneXpert Dx (GX-I, GX-II, GX-IV, GX-XVI) (далі по тексту - Система GeneXpert Dx) відноситься до повної системи, включаючи комп'ютер, аналізатор GeneXpert та сканер штрих-кодів.
- Аналізатор GeneXpert відноситься лише до компонентів, які використовуються для обробки зразків. Див. [Малюнок 1-2](#), [Малюнок 1-3](#), [Малюнок 1-4](#), [Малюнок 1-5](#), [Малюнок 1-6](#), [Малюнок 1-7](#), [Малюнок 1-8](#) та [Малюнок 1-9](#) для прикладів аналізаторів GeneXpert.

1.3 Моделі аналізаторів GeneXpert

Існує три окремих категорії аналізаторів GeneXpert R1:

- Аналізатор GeneXpert GX-I включає один модуль (або одне місце) для обробки одного зразка. До одного комп'ютеру можна підключити до чотирьох аналізаторів GeneXpert GX-I.

- Аналізатор GeneXpert GX-IV включає до чотирьох модулів. Кожен модуль обробляє один зразок. До одного комп'ютеру можна підключити до чотирьох аналізаторів GeneXpert GX-IV.
- Аналізатор GeneXpert GX-XVI включає до шістнадцяти модулів. Кожен модуль обробляє один зразок.

Примітка

Зверніть увагу, що всі моделі приладів GeneXpert R1 не сумісні та не перевірені з 10-кольоровими модулями.

Існує чотири різні моделі аналізаторів GeneXpert R2:

- Аналізатор GeneXpert GX-I включає один модуль (або одне місце) для обробки одного зразка. До одного комп'ютеру можна підключити до чотирьох аналізаторів GeneXpert GX-I.
- Аналізатор GeneXpert GX-II включає один або два модулі. Кожен модуль обробляє один зразок. До одного комп'ютеру можна підключити до чотирьох аналізаторів GeneXpert GX-II.
- Аналізатор GeneXpert GX-IV включає до чотирьох модулів. Кожен модуль обробляє один зразок. До одного комп'ютеру можна підключити до чотирьох аналізаторів GeneXpert GX-IV.
- Аналізатор GeneXpert GX-XVI включає до шістнадцяти модулів. Кожен модуль обробляє один зразок. До одного комп'ютеру можна підключити один аналізатор GeneXpert GX-XVI.

Примітка

Зверніть увагу, що всі моделі приладів GeneXpert GX-I R2 не сумісні та не перевірені з 10-кольоровими модулями.

Усі моделі R2 GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV і GeneXpert GX-XVI сумісні та перевірені для 10-кольорових модулів.

Для цілей цього документу, системи GeneXpert Dx функціонують ідентично та не будуть ідентифіковані як R1 або R2, якщо не зазначено ніякої певної різниці.

1.4 6-кольорові та 10-кольорові модулі

Прилад може мати 6-кольорові або 10-кольорові модулі. 10-кольоровий модуль може бути ідентифікований синьою смужкою на верхньому краю дверцят модуля, як показано на [Малюнок 1-1](#). Інший спосіб ідентифікувати модуль - переглянути екран звіту про модуль (див. [Розділ 9.13](#)). Тут можна побачити всі відкалібровані оптичні канали. Якщо на екрані Звіт про модуль зазначено 10 каналів, це означає, що модуль є 10-кольоровим. Див. [Розділ 3.7](#) для отримання додаткової інформації про оптичний канал.

6-кольоровий модуль
без ідентифікаційної
смужки на дверцятах



10-кольоровий модуль з
ідентифікаційною смужкою
синього кольору на дверцятах



Малюнок 1-1. GX-IV прилади, що показують 6- та 10-кольорові модулі

1.5 Компоненти системи

Компоненти Системи GeneXpert Dx включають наступні:

- **Аналізатор GeneXpert**—приймає картриджі GeneXpert, які завантажуються до аналізатору, лізує зразки в картриджах, вивільняє нуклеїнові кислоти та підсилює цільові послідовності. Оскільки система дозволяє самостійно керувати модулями, різні зразки можуть оброблятися за допомогою різних визначень аналізу одночасно в одному і тому ж аналізаторі.
- **Настільний або переносний комп'ютер**—дозволяє вам запустити програмне забезпечення системи GeneXpert Dx та зберігати базу даних результатів системи GeneXpert Dx. Програмне забезпечення надає вибір визначень аналізу, можливість контролювати процес аналізу переглядати результати та експортувати вибрані дані в інше програмне забезпечення, наприклад, Microsoft Excel, для проведення додаткового аналізу. Це програмне забезпечення також дозволяє архівувати та отримувати дані про результати та керувати базою даних. Підключення до Serheid Link забезпечує можливість відстеження картриджів.

Примітка

Виробники та моделі настільних і переносних комп'ютерів можуть відрізнятися від показаних у цьому посібнику.

- **Сканер штрих-кодів**—Сприяє вводу даних у систему.

1.5.1 Компоненти системи GeneXpert Dx

Примітка

10-кольоровий модуль може бути ідентифікований синьою смужкою на верхньому краю дверцят модуля, як показано на [Малюнок 1-1](#).



Малюнок 1-2. Апаратні компоненти GeneXpert GX-I (представлені разом з переносним комп'ютером)



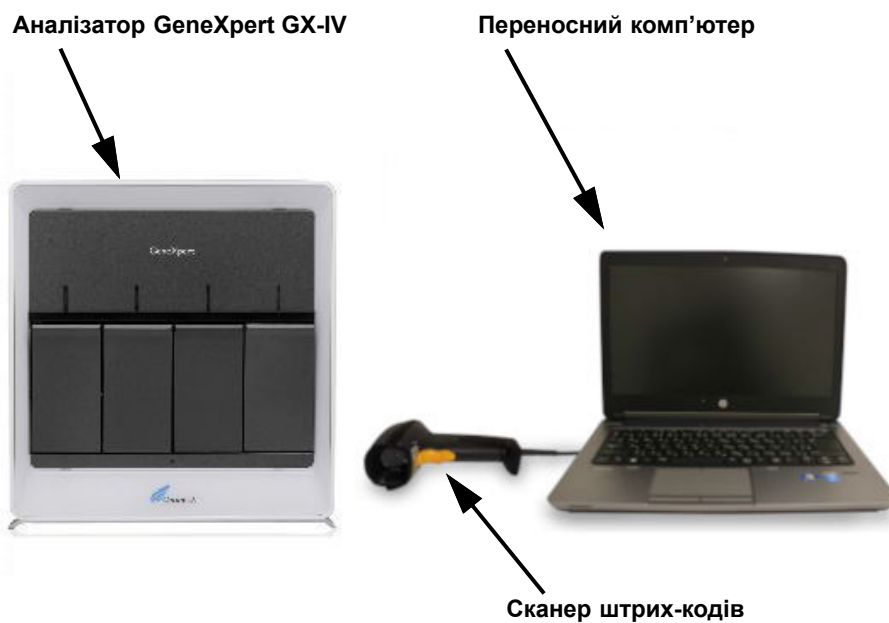
**Малюнок 1-3. Апаратні компоненти GeneXpert GX-I
(представлені разом з настільним комп'ютером)**



**Малюнок 1-4. Апаратні компоненти GeneXpert GX-II
(представлені разом з переносним комп'ютером)**



**Малюнок 1-5. Апаратні компоненти GeneXpert GX-II
(представлені разом з настільним комп'ютером)**



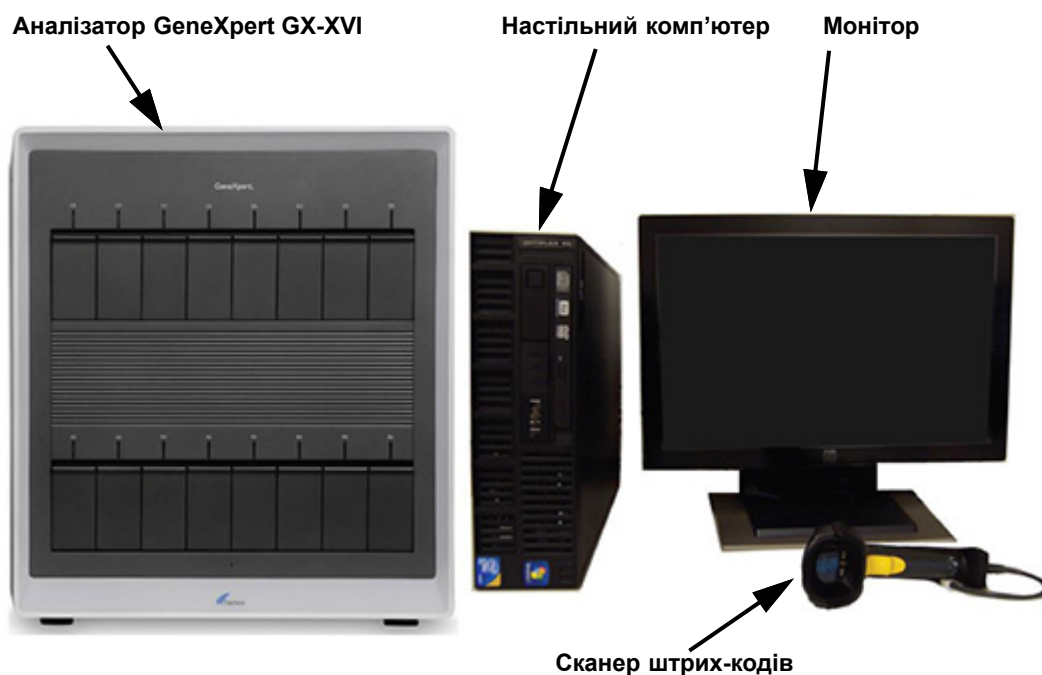
**Малюнок 1-6. Апаратні компоненти GeneXpert GX-IV
(представлені разом з переносним комп'ютером)**



Малюнок 1-7. Апаратні компоненти GeneXpert GX-IV
(представлені разом з настільним комп'ютером)



Малюнок 1-8. Апаратні компоненти GeneXpert GX-XVI
(представлені разом з переносним комп'ютером)



Малюнок 1-9. Апаратні компоненти GeneXpert GX-XVI
(представлені разом з настільним комп'ютером)

1.6 Картриджі GeneXpert

- Зразки готуються та обробляються в картриджах для одноразового використання, призначених для аналізу GeneXpert (див. [Малюнок 1-10](#)). Зразок та відповідні реагенти вставляються до картриджу, після чого картридж завантажується в один з доступних модулів аналізатору.
- Картриджі не постачаються разом із системою; їх потрібно придбати окремо. Щоб отримати інформацію для замовлень, зверніться до Cepheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмові](#).



Малюнок 1-10. Картридж GeneXpert

1.7 Програмне забезпечення GeneXpert Dx

Програмне забезпечення GeneXpert Dx вже інстальоване на комп'ютері, який надається та який в змозі виконувати цілу низку різних програм. Цей розділ описує функції програмного забезпечення, які потрібні для проведення діагностики *in vitro* (Малюнок 1-11):

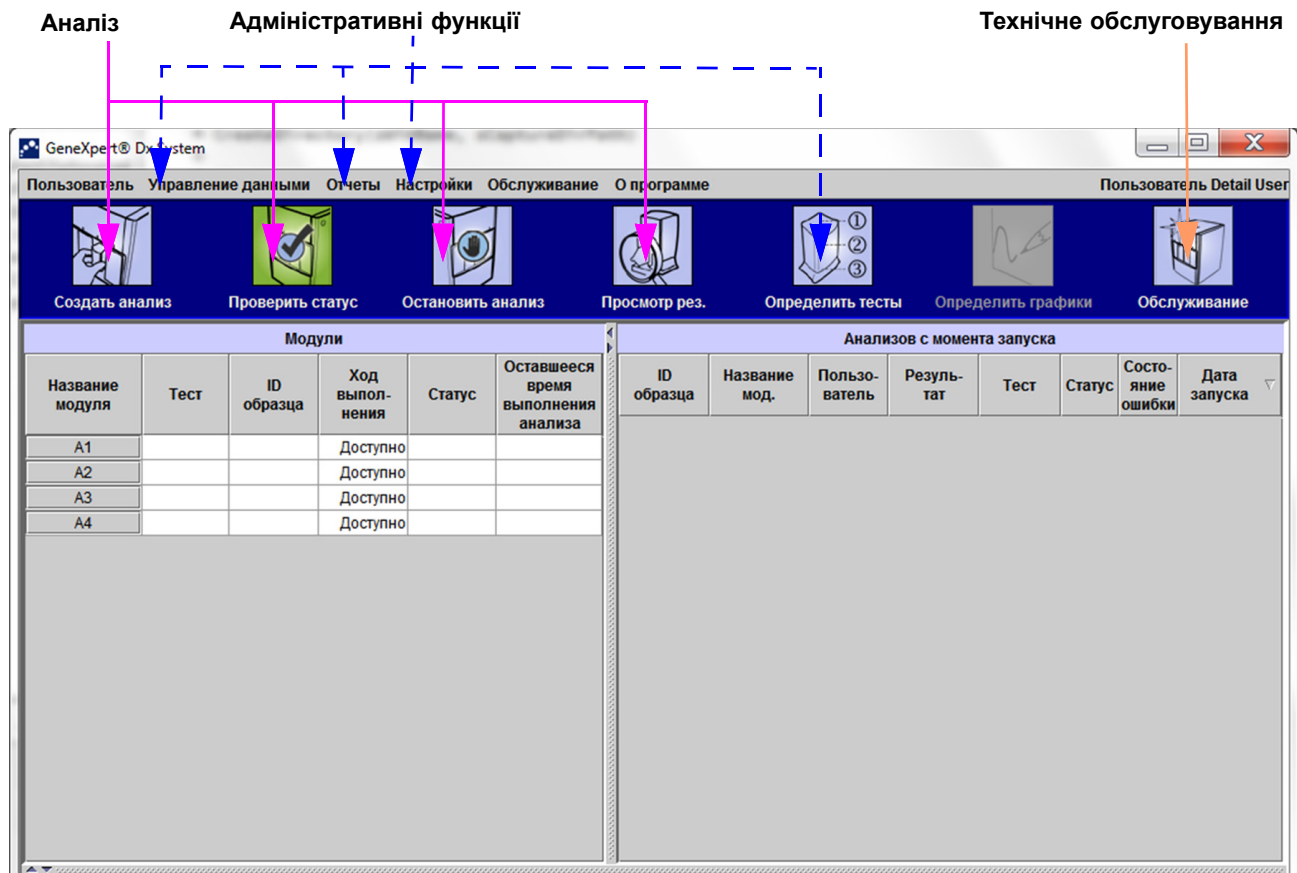
- **Адміністративні завдання**—Сконфігуруйте систему для упорядкування властивостей, обраних організацією, визначайте користувачів системи та встановлюйте дозволи (права доступу), імпортуйте та видаляйте визначення для діагностичних аналізів *in vitro*, створюйте звіти про динаміку для зовнішнього контролю та керуйте даними аналізу в базі даних.
- **Завдання аналізу**—Створюйте та запускайте діагностичний аналіз *in vitro*, припиняйте аналіз, стежте за проведенням аналізу, переглядайте результати аналізу, редагуйте інформацію про аналіз та генеруйте звіти про аналіз.
- **Завдання технічного обслуговування**—Виконуйте різноманітні завдання технічного обслуговування, які включають використання Репортерів модулю та елементів керування плунжером для очищення плунжерів модулю, ручного самотестування для усунення неполадок, перевірки калібрування, підрахунку числа аналізів, та також використання команд для відкриття дверцят модуля або оновлення EEPROM.
- **Функція маскування.**—З огляду на вимоги до звіту про результати, деякі мікроорганізми можуть не мати клінічної користі для певних груп пацієнтів або в певних регіонах. Зважаючи на це, клієнтам необхідна можливість налаштувати, які результати повідомляються для прогонів тестів, виконаних на їхніх системах GeneXpert. Функція маскування, реалізована в Dx 6.5, дозволить клієнтам «маскувати» (приховувати) результати певних мікроорганізмів з тестів, що підтримуються, щоб відповідати їхнім вимогам щодо звіту про результати. Маскування результатів сумісне з вибраними тестами Xpert і контролюватиметься лише користувачем з правами адміністратора.

Користувачі з правами адміністратора можуть налаштувати маскування результатів усіх мікроорганізмів, пов'язаних із тестом, що підтримується. Вони можуть вказати, які мікроорганізми будуть вказані в інтерфейсі користувача результатів і звітах про тестування. Користувач з правами адміністратора може у будь-який час змінити параметри маскування, але зміни застосовуватимуться лише до нових прогонів тестів після збереження змін, а не до поточних або завершених тестів.

Зверніть увагу на наступні передумови для маскування:

- Маскування доступне лише для певних аналізів і має бути також включено для аналізу.
- Маскування застосовне лише для аналізів із декількома мікроорганізмами, а не для тестів з одним мікроорганізмом.

Огляд робочого процесу для проведення діагностики *in vitro* наведено в [Розділ 1.8, Огляд робочого процесу](#).



Малюнок 1-11. Функції програмного забезпечення GeneXpert Dx

1.8 Огляд робочого процесу

Робочий процес системи GeneXpert Dx охоплює наступні завдання:

- [Розділ 1.8.1, Робочий процес встановлення та налаштування](#)
- [Розділ 1.8.2, Робочий процес аналізу](#)

1.8.1 Робочий процес встановлення та налаштування

[Таблиця 1-1](#) перераховує завдання з встановлення та налаштування системи GeneXpert Dx. Зверніть увагу на те, що, незважаючи на можливість імпортування файлів з визначеннями діагностичних аналізів *in vitro*, програмне забезпечення системи GeneXpert Dx не передбачає можливості редагування визначень.

Таблиця 1-1. Робочий процес встановлення та налаштування системи

Крок	Завдання	Розділ
1.	Встановити систему GeneXpert Dx.	Розділ 2.5
2.	Включити комп'ютер.	Розділ 2.6
3.	Запустити програмне забезпечення.	Розділ 2.11
4.	Призначити літери для аналізаторів. (Необов'язково)	Розділ 2.12
5.	Визначити користувачів та дозволи.	Розділ 2.13
6.	Сконфігурувати систему.	Розділ 2.14
7.	Перевірити належне встановлення та налаштування.	Розділ 2.15
8.	Керувати файлами з визначеннями аналізів.	Розділ 2.16

Після встановлення та запуску системи можна виконувати наступні завдання:

- додавати нових користувачів (див. [Розділ 2.13.3.1, Додавання нових користувачів](#)).
- інсталиувати додаткові аналізатори GeneXpert (див. [Розділ 2.5.2, Для встановлення додаткових аналізаторів](#)).

1.8.2 Робочий процес аналізу

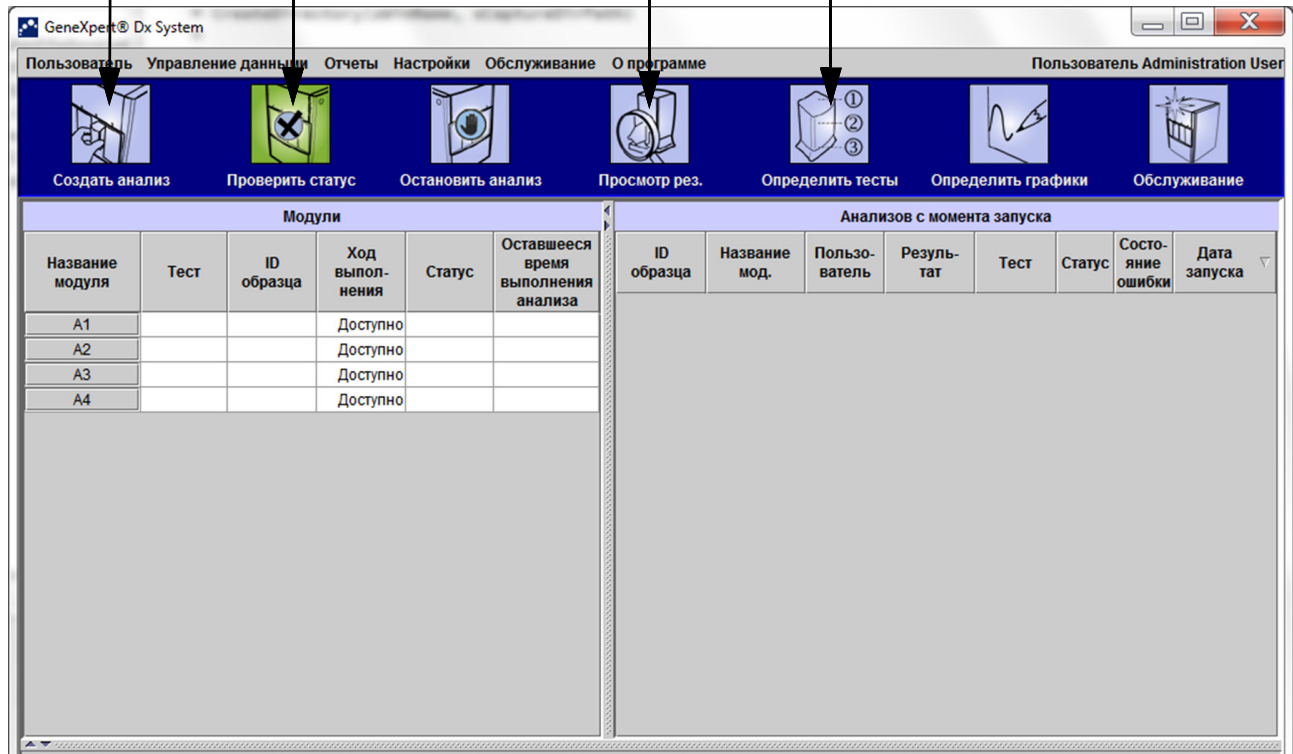
[Таблиця 1-2](#) перераховує завдання для обробки аналітичного зразка з використанням Системи GeneXpert Dx. Зверніть увагу на те, що, незважаючи на можливість імпортування файлів з визначеннями діагностичних аналізів *in vitro*, програмне забезпечення GeneXpert Dx не передбачає можливості редагування визначень (див. [Розділ 1.7, Програмне забезпечення GeneXpert Dx](#)). Для систем, з'єднаних з хостом, робочий процес аналізу наведено в [Розділ 5.21, Робота з підключенням до хосту](#).

Таблиця 1-2. Типовий робочий процес аналізу

Крок	Завдання	Розділ
1.	Запустити систему GeneXpert Dx.	Розділ 5.2
2.	Перевірити список доступних аналізів. Імпортувати файли визначення аналізу, якщо це необхідно.	Розділ 5.4 та Розділ 2.16
3.	Створити аналіз.	Розділ 5.6
4.	Завантажити картридж в модуль аналізатору.	Розділ 5.8
5.	Почати аналіз.	Розділ 5.9
6.	Контролювати прогрес аналізу.	Розділ 5.10
7.	Переглянути результати.	Розділ 5.12
8.	Керувати даними результатів.	Розділ 5.17
9.	Провести технічне обслуговування системи.	Глава 9.1

Малюнок 1-12 є графічним описом робочого процесу аналізу.

1. Перевірити перелік аналізів (Розділ 5.4)
2. Створити та розпочати аналіз (Розділ 5.6 та Розділ 5.9)
3. Контролювати прогресування аналізу (Розділ 5.10)
4. Переглянути результати (Розділ 5.12)



Малюнок 1-12. Вікно системи GeneXpert Dx та типовий робочий процес аналізу

1.9 До початку експлуатації аналізатора

Прочитайте всю інструкцію та ознайомтесь з інформацією з безпеки, наведеною в [Глава 8, Небезпеки](#), до початку експлуатації аналізатора.

Попередження



Використання аналізатору без ознайомлення з інструкцією або без відповідної підготовки може призвести до серйозних травм, пошкоджень аналізатору або втрати даних.

2 Процедури з встановлення та особливі вимоги

Ця глава описує порядок встановлення та налаштування системи. За винятком випадків, коли це зазначено окремо, процедури в цьому розділі стосуються адміністратора системи GeneXpert Dx або іншого відповідального персоналу. Він включає наступні теми:

- [Розділ 2.1, Вміст пакету системи GeneXpert Dx](#)
- [Розділ 2.2, Обов'язкові матеріали для використання із системою \(але не надаються\)](#)
- [Розділ 2.3, Матеріали, які рекомендується використовувати разом із системою](#)
- [Розділ 2.4, Системні примітки](#)
- [Розділ 2.5, Встановлення системи GeneXpert Dx](#)
- [Розділ 2.6, Увімкнення комп'ютера](#)
- [Розділ 2.7, Шифрування диску \(Windows 10\)](#)
- [Розділ 2.8, Конфігурація мови та клавіатури для Windows](#)
- [Розділ 2.9, Конфігурація комп'ютеру](#)
- [Розділ 2.10, Керування автоматичними оновленнями Windows 10](#)
- [Розділ 2.11, Запуск програмного забезпечення вперше](#)
- [Розділ 2.12, Призначення літер аналізатору](#)
- [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#)
- [Розділ 2.14, Конфігурація системи](#)
- [Розділ 2.15, Перевірка належного встановлення та налаштування](#)
- [Розділ 2.16, Керування визначеннями аналізу та певними параметрами партії](#)
- [Розділ 2.17, Перезавантаження системи](#)
- [Розділ 2.18, Видалення або перевстановлення програмного забезпечення GeneXpert Dx](#)

2.1 Вміст пакету системи GeneXpert Dx

- Пакет системи GeneXpert Dx містить наступне:
- Аналізатор GeneXpert
- Настільний чи переносний комп'ютер з попередньо встановленим на ньому програмним забезпеченням GeneXpert Dx та іншими потрібними програмними продуктами
- Мережевий комутатор (в комплекті, коли система має два та більше аналізаторів)
- Двомірний сканер штрих-кодів
- Кабель живлення, тип: IEC-320-13, 10 A/125 V (B) Північна Америка або 10 A/250 V (B) Міжнародний для:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, та
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Адаптер постійного струму для кабелів живлення (для GeneXpert GX-I R2 та GeneXpert GX-II R2)
- Перехресний кабель CAT-5 Ethernet
- Зовнішній привід DVD
- *Інструкція із застосування Система GeneXpert Dx DVD*
- Посвідчення відповідності нормам

2.2 Обов'язкові матеріали для використання із системою (але не надаються)

Для використання з системою GeneXpert Dx потрібні наступні матеріали, які не входять до пакету:

- Картриджі для певних аналізів GeneXpert
- Вимоги для певних аналізів (зверніться до інформації, наданої з пакетом аналізу, або своїх місцевих та національних нормативних інструкцій)

Щоб замовити картриджі GeneXpert, зверніться в компанію Cepheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#).

2.3 Матеріали, які рекомендується використовувати разом із системою

- Джерело безперебійного живлення (UPS)
- Принтер

Щоб замовити принтер або UPS, зверніться в компанію Cepheid. Див. розділ «Технічна підтримка» в передмові для отримання контактної інформації.

2.4 Системні примітки

2.4.1 Компоненти системи

Serheid протестувала та підтвердила якість наших системних компонентів системи GeneXpert Dx для забезпечення оптимальної продуктивності.

Увага



Не змінюйте параметри налаштування комп'ютера, попередньо встановленого програмного забезпечення або інших компонентів системи, якщо це не рекомендовано Serheid. Не встановлюйте неавторизоване програмне забезпечення. Не замінюйте частини системи самостійно без допомоги від Serheid.

Будь-які зміни у параметрах налаштування комп'ютера, попередньо встановленого програмного забезпечення або інших компонентів системи, без керівництва з боку Serheid можуть призвести до втрати даних, вплинути на продуктивність системи, пошкодити аналізатор та відмінити дію вашої гарантії.

Важливо

Не встановлюйте нову версію Microsoft SQL Server Express, інакше програмне забезпечення перестане запускатися. Наприклад, не слід встановлювати SQL Server Express 2017 замість SQL Server Express 2012. Проте можна встановлювати пакети оновлення (SP1, SP2, SP3 тощо) для попередньо встановленої версії SQL Server Express.

2.4.2 Мережевий зв'язок

Комп'ютер системи GeneXpert Dx має дві картки Ethernet. Картка, яку сконфігуровано для аналізатора GeneXpert, має маркування на задній панелі комп'ютера. Для підключення комп'ютера до аналізатору використовуйте лише кабель Ethernet, який додається. Детальні вказівки з інсталяції знаходяться в [Розділ 2.5.1, Для встановлення системи GeneXpert Dx](#).

Увага



Не змінюйте налаштування інтернет протоколу (IP) для Ethernet з'єднання з системою GeneXpert Dx. Зміна параметрів IP може призвести до невдалого з'єднання з аналізатором.

2.4.3 Носій із програмним забезпеченням

Microsoft Windows 7 було встановлено та активовано на комп'ютері системи GeneXpert Dx. Носій для відновлення програми Microsoft і носій із програмним забезпеченням GeneXpert включені в комплект постачання комп'ютера.

Важливо

Зберігайте носії в надійному місці в оригінальній упаковці. Якщо вам буде потрібно перевстановити програмне забезпечення, вам будуть потрібні оригінальні носії. Крім того, для повторної активації програмного забезпечення також може знадобитися ключ продукту (міститься в Сертифікаті автентичності на пакунку з носієм для встановлення).

2.5 Встановлення системи GeneXpert Dx

Увага



6-колірна система GeneXpert Dx і модулі потребують програмного забезпечення версії 2.1 (або вище), та 10-колірна система GeneXpert Dx і модулі потребують версії програмного забезпечення версії 6.2 та вище.

Щоб уникнути апаратних збоїв, програмне забезпечення GeneXpert Dx 2.1 (або вище) має бути встановленим ПЕРЕД тим, як підключити та ввімкнути 6-колірний аналізатор або модулі оновлення, а також встановити програмне забезпечення GeneXpert Dx 6.2 (і вище) ПЕРЕД підключенням та включенням 10-колірного аналізатора або оновлення модулів.

Застереження



Дивіться таблицю ваги в [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#) для ваги аналізатора GeneXpert. Будьте обережними при розпакуванні аналізатора. Не намагайтеся підняти аналізатор без належного навчання з безпеки та допомоги. Підймання та пересування аналізатора без належного навчання з безпеки та допомоги може призвести до травми, пошкодити аналізатор і анулювати вашу гарантію.

Важливо

Перш ніж інсталиювати аналізатор, прочитайте [Глава 4, Характеристики продуктивності та технічні характеристики](#) та [Глава 7, Заходи безпеки та обмеження під час роботи](#), щоб ознайомитись із технічними вимогами та властивостями системи.

2.5.1 Для встановлення системи GeneXpert Dx

У наступних розділах описується встановлення системи GeneXpert Dx.

1. Розпакуйте систему та переконайтеся, що пакет містить всі компоненти, перелічені в [Розділ 2.1](#).
2. Поставте аналізатор на тверду, міцну, рівну поверхню. Переконайтеся, що місця для підключення кабеля та перемикача живлення (ззаду) легко доступні.

Увага



Залиште простір принаймні 5 см (см) (2 дюйма) з кожної сторони аналізатору. Не блокуйте витяжку вентилятора на нижній частині задньої панелі або повітряний вхід на верхній задній панелі. Відсутність належної вентиляції може призвести до несправності аналізатору.

3. Підключіть один кінець кабелю Ethernet до мережного порту на задній стороні комп'ютера (залежно від моделі GeneXpert див. [Малюнок 2-1](#), [Малюнок 2-2](#), [Малюнок 2-3](#) або [Малюнок 2-4](#) для систем настільних комп'ютерів) і [Малюнок 2-5](#), [Малюнок 2-6](#), [Малюнок 2-7](#) або [Малюнок 2-8](#) для систем переносних комп'ютерів). Маркування вказує на те, що порт призначений для використання з аналізатором GeneXpert.

Важливо

Для підключення комп'ютера до аналізатору GeneXpert використовуйте лише кабель Ethernet, який додається. Якщо кабель відсутній або якщо потрібен додатковий кабель, зверніться до Технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка у Передмова](#). Номер частини можна знайти в [Розділ 9.17, Заміна частин аналізатора](#).

Увага



Не змінюйте налаштування інтернет протоколу (IP) для Ethernet з'єднання з GeneXpert. Зміна параметрів IP може призвести до невдалого підключення до аналізатору.

Примітка

Комп'ютер, що постачається разом із аналізатором GeneXpert, вже має бути встановленим на правильну IP-адресу до його відвантаження з фабрики, але якщо комп'ютер не підтримує зв'язок з аналізатором, виконайте кроки, показані в [Розділ 2.9.3, IP-адреса](#).

4. Підключіть інший кінець кабелю Ethernet до мережевого порту на нижній задній панелі аналізатора (див. [Малюнок 2-1](#), [Малюнок 2-2](#), [Малюнок 2-3](#), або [Малюнок 2-4](#) для систем настільних комп'ютерів і [Малюнок 2-5](#), [Малюнок 2-6](#), [Малюнок 2-7](#) або [Малюнок 2-8](#) для систем переносних комп'ютерів).
5. Приєднайте наданий кабель живлення (або адаптери для постійного струму для кабелів живлення) до інструмента і комп'ютера, після чого приєднайте його до джерела живлення змінного струму або до джерела безперебійного живлення (UPS).

Увага



Переконайтесь, що UPS підключено належним чином до заземленого ланцюга. Використання незаземленого ланцюга може спричинити пошкодження аналізатору.

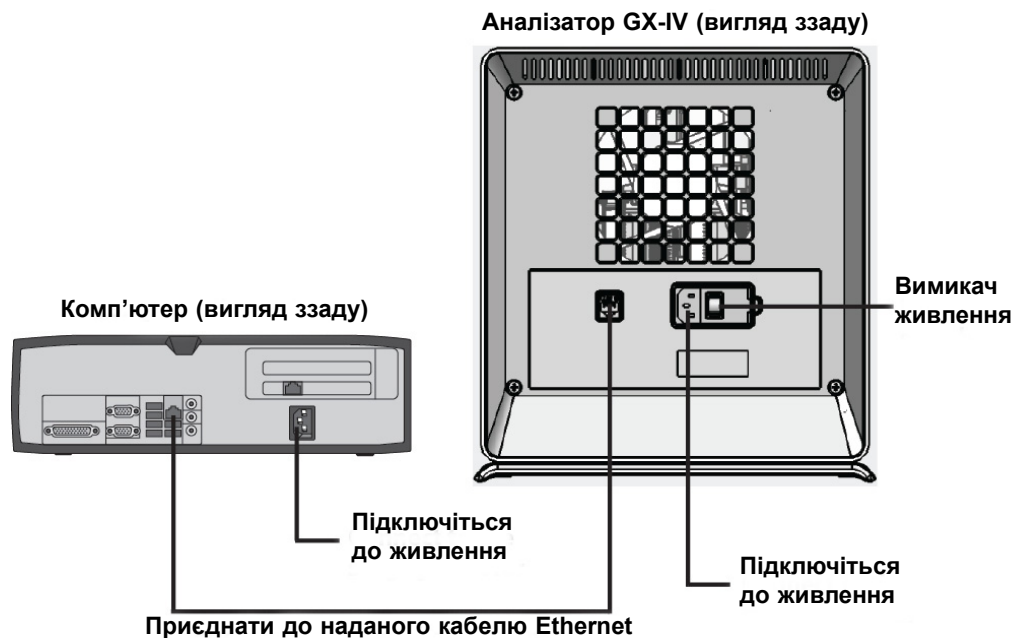
6. Виконайте дії, наведені в [Розділ 2.6, Увімкнення комп'ютера](#), або, якщо ви налаштовуєте кілька аналізаторів, виконайте дії, наведені в [Розділ 2.5.2, Для встановлення додаткових аналізаторів](#).



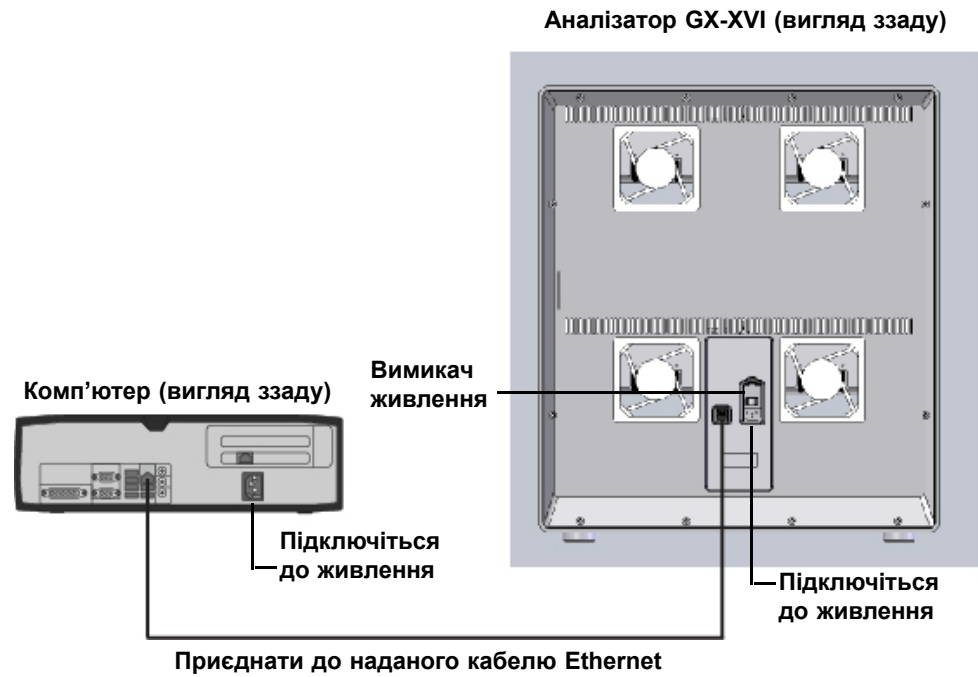
Малюнок 2-1. Підключення аналізатору GX-I до настільного комп'ютера



Малюнок 2-2. Підключення аналізатору GX-II до настільного комп'ютера



Малюнок 2-3. Підключення аналізатору GX-IV до настільного комп'ютера



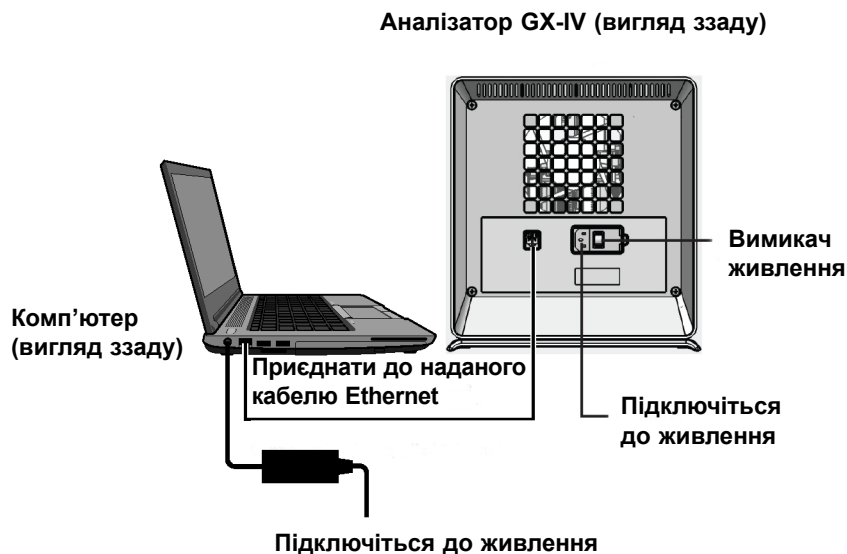
Малюнок 2-4. Підключення аналізатору GX-XVI до настільного комп'ютера



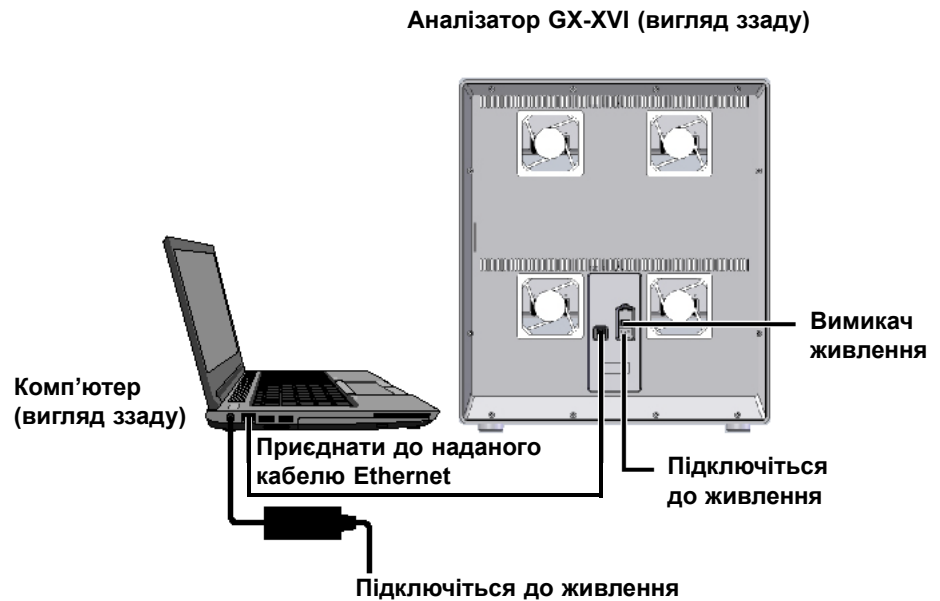
Малюнок 2-5. Підключення аналізатору GX-I до переносного комп'ютера



Малюнок 2-6. Підключення аналізатору GX-II до переносного комп'ютера



Малюнок 2-7. Підключення аналізатору GX-IV до переносного комп'ютера



Малюнок 2-8. Підключення аналізатору GX-XVI до переносного комп'ютера

2.5.2 Для встановлення додаткових аналізаторів

Увага



Перед встановленням додаткових аналізаторів переконайтеся, що програмне забезпечення GeneXpert Dx не запущено.

Увага



6-колірна система GeneXpert Dx і модулі потребують програмного забезпечення версії 2.1 (або вище), та 10-колірна система GeneXpert Dx і модулі потребують програмного забезпечення версії 6.2 та вище.

Щоб уникнути апаратних збоїв, програмне забезпечення GeneXpert Dx 2.1 (або вище) потрібно встановити ПЕРЕД тим, як підключити та ввімкнути 6-колірний аналізатор або модуль оновлення, а також встановити програмне забезпечення GeneXpert Dx 6.2 (і вище) ПЕРЕД підключенням та включенням 10-колірного аналізатора або оновлення модулів.

Примітка

Комп'ютер не потрібно вимикати для підключення додаткових аналізаторів.

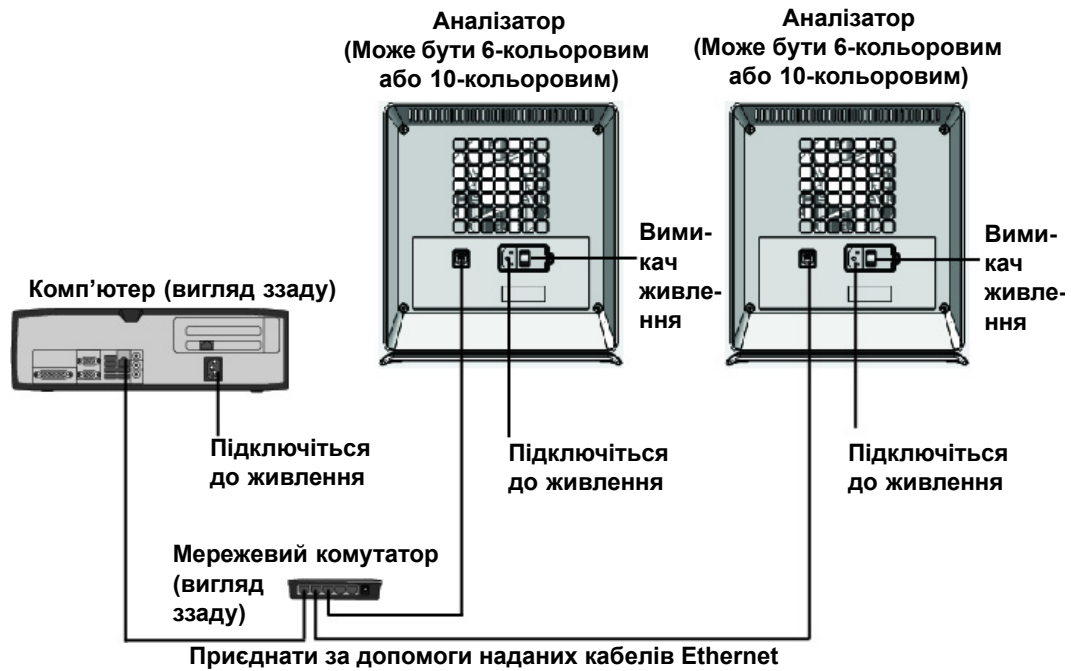
До одного комп'ютера може бути підключено до 32 модулів GeneXpert (10- або 6-кольорових) у будь-якій комбінації інструментів GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II або GeneXpert GX-IV або GeneXpert XVI. Під час налаштування кількох аналізаторів підключіть комп'ютер до наданого мережевого комутатора, після чого до нього підключіть аналізатори. Див. [Малюнок 2-9](#) для систем настільних комп'ютерів і [Малюнок 2-10](#) для систем переносних комп'ютерів.

1. Розпакуйте додатковий(-і) аналізатор(-и), кабелі живлення, мережевий комутатор та кабелі Ethernet.
2. Якщо програмне забезпечення GeneXpert Dx зараз працює, вийдіть з нього.
3. Від'єднайте кабель Ethernet від задньої панелі попередньо встановленого аналізатору. Не від'єднуйте кабель Ethernet від комп'ютеру.
4. Приєднайте вільний кінець кабелю Ethernet в [Крок 3](#) до будь-якого з доступних портів мережевого комутатора. Кабель Ethernet використовується для підключення комп'ютеру до мережевого комутатора.
5. Скористуйтесь другим кабелем Ethernet для підключення додаткового аналізатору до будь-якого з доступних портів мережевого комутатора. Один кінець кабелю Ethernet з'єднується з мережевим портом на задній панелі аналізатору, тоді як другий кінець підключається до доступного порту мережевого комутатора.
6. Повторіть ці дії [Крок 5](#) щоб підключити додаткові аналізатори до мережевого комутатора.
7. Приєднайте наданий кабель живлення до додаткового інструмента, після чого приєднайте його до UPS. Повторіть цей крок для кожного додаткового аналізатору.

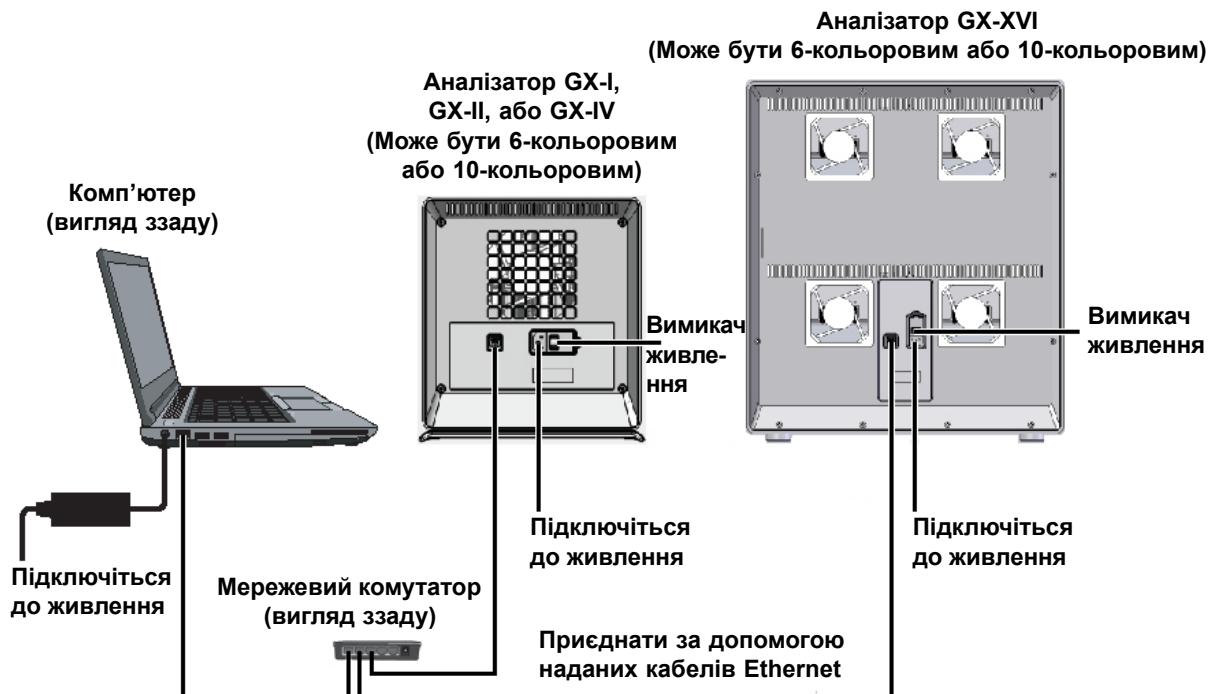
Примітка

Доки комп'ютер не буде налаштовано, аналізатори мають бути виключеними - в режимі **ВИКЛ (ВЫКЛ.)**.

8. Приєднайте сканер штрих-кодів безпосередньо до доступного USB порту комп'ютера. Не підключайте сканер до концентратора USB портів.
9. Виконайте кроки, наведені в [Розділ 2.6, Увімкнення комп'ютера](#).



Малюнок 2-9. Підключення декількох аналізаторів GX-IV до настільного комп'ютера



Малюнок 2-10. Підключення декількох аналізаторів до портативного комп'ютеру

2.5.3 Підключення до Serheid C360

Serheid C360 - це веб-додаток для адміністрування систем Serheid і візуалізації даних медичних тестів, отриманих за допомогою приладів Serheid. Ці рішення допомагають максимізувати корисність і застосування продуктів Serheid шляхом інтеграції декількох інструментів управління інформацією.

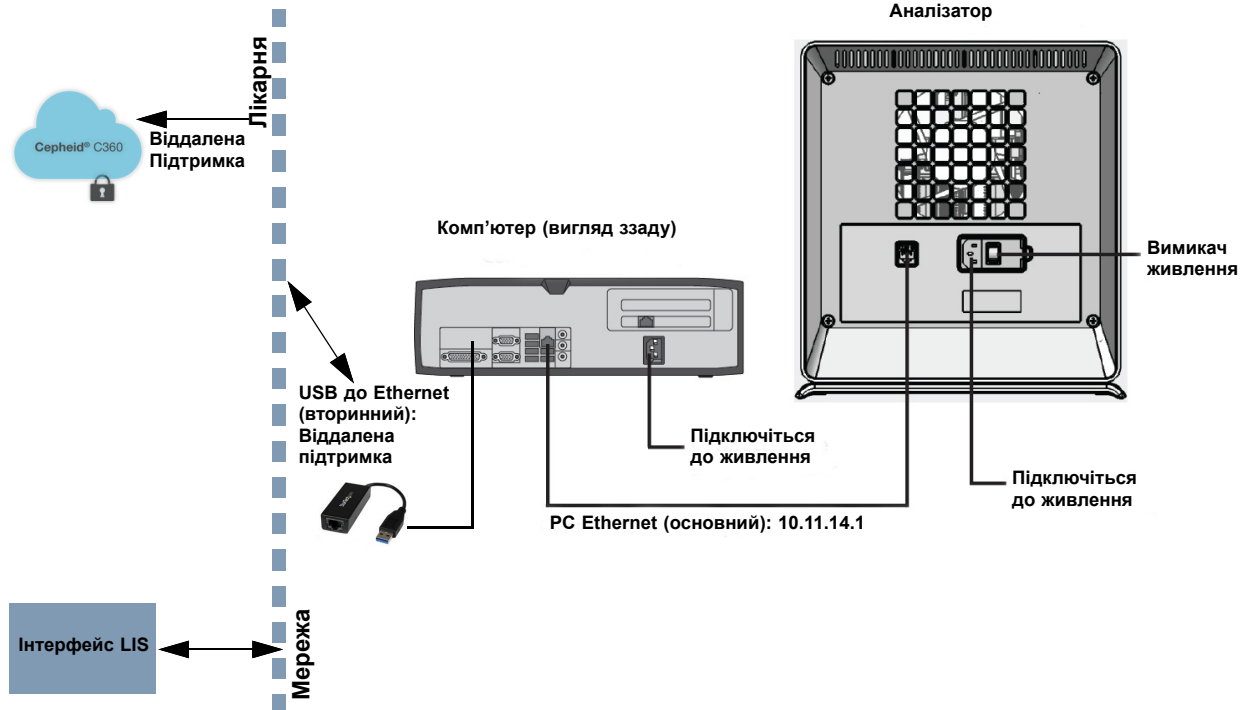
Для підключення до мережі Serheid C360 використовуйте наступну процедуру.

1. Розпакуйте додатковий кабель Ethernet і адаптер USB до Ethernet.
2. Якщо програмне забезпечення GeneXpert Dx зараз працює, вийдіть з нього.
3. Переконайтеся, що основне підключення Ethernet від комп'ютера до приладу (див. [Малюнок 2-11](#)) або мережевий комутатор (для декількох інструментів, як показано на [Малюнок 2-12](#), використовує IP-адресу **10.11.14.1**.
4. Підключіть роз'єм USB адаптера до будь-якого доступного USB порту на комп'ютері.
5. За допомогою другого кабелю Ethernet підключіть адаптер до Вашої мережі. За замовчуванням IP-адреса призначається за допомогою DHCP.

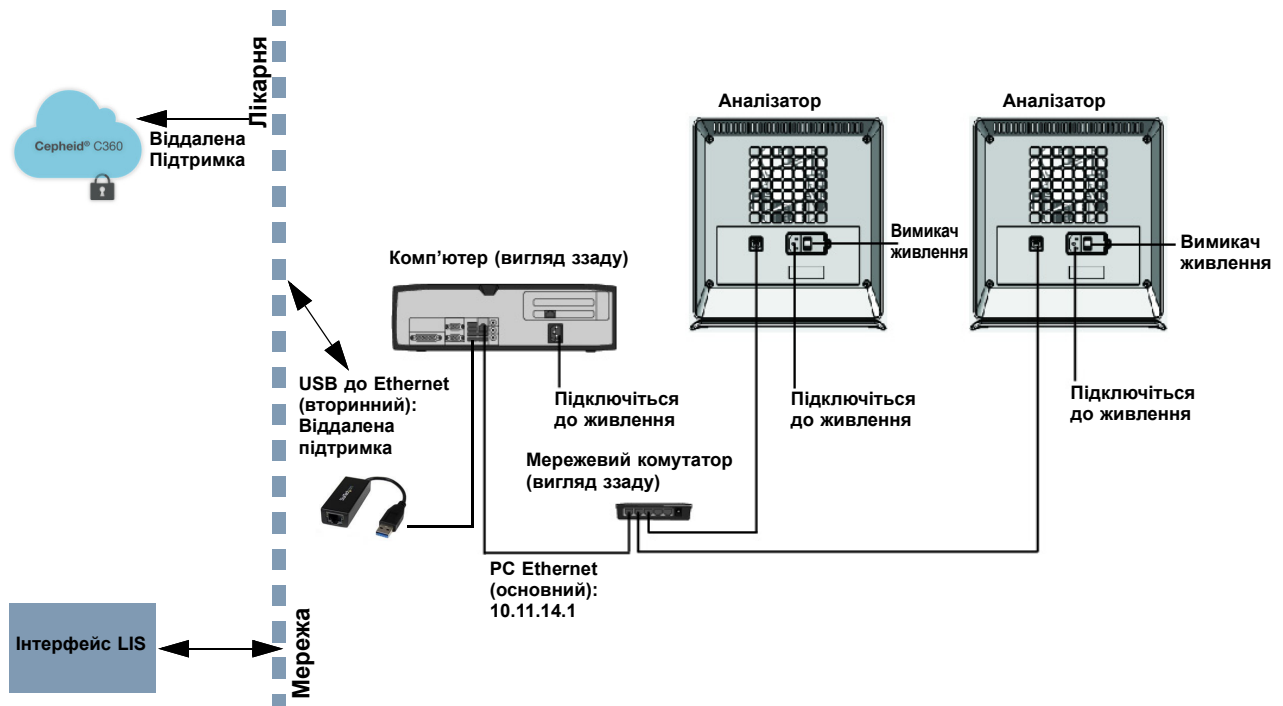
Примітка

Якщо Ви хочете використовувати статичну IP-адресу, зверніться до Вашого IT-відділу для підтримки присвоєння адреси інтерфейсу LIS.

6. Увійдіть на веб-сайт Serheid C360, щоб налаштувати систему. Для отримання додаткової інформації див. набір документації C360, який складається з:
 - 301-3787: *Serheid C360 Інструкція з використання функцій візуалізації даних* (Serheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Serheid C360 Інструкція з використання адміністративних функцій* (Serheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *C360 Sync Інструкція зі встановлення та роботи в мережі* (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Малюнок 2-11. Підключення аналізатора GX-IV до C360



Малюнок 2-12. Підключення декількох аналізаторів GX-IV до C360

2.6 Увімкнення комп'ютера

Після завершення встановлення системи GeneXpert Dx на комп'ютері користуйтеся наступною процедурою для включення комп'ютеру та входу до облікового запису на комп'ютері.

1. Увімкніть систему GeneXpert Dx, дотримуючись інструкцій виробника комп'ютера.
2. Зачекайте, поки система завантажиться.
 - У Windows 7 з'являється екран Обліковий запис Windows (Windows Account). Див. [Малюнок 2-13](#).
 - У Windows 10 з'являється екран Блокування Windows (Windows Lock). Див. [Малюнок 2-14](#). Клацніть у будь-якому місці екрана, щоб відобразити екран Обліковий запис Windows (Windows 7 Account) і Пароль (Password). Див. [Малюнок 2-16](#).
3. На екрані Обліковий запис Windows (Windows Account) виберіть обліковий запис користувача Cepheid (див. [Малюнок 2-13](#) і [Малюнок 2-16](#)).
 - У Windows 7 з'являється екран Пароль Windows (Windows Password). Див. [Малюнок 2-15](#).
 - У Windows 10 з'являється поле для введення пароля облікового запису користувача Cepheid. Див. [Малюнок 2-16](#).

На комп'ютері системи GeneXpert Dx налаштовані два облікові записи Windows. Обліковий запис **Cepheid-Admin (Cepheid-Admin)** існує для адміністративних завдань, таких як оновлення програмного забезпечення, конфігурації системи та звичайного функціонування; обліковий запис **Cepheid-Techsupport (Cepheid-Techsupport)** існує лише для користування технічною підтримкою Cepheid. Див. [Малюнок 2-13](#) і [Малюнок 2-16](#).

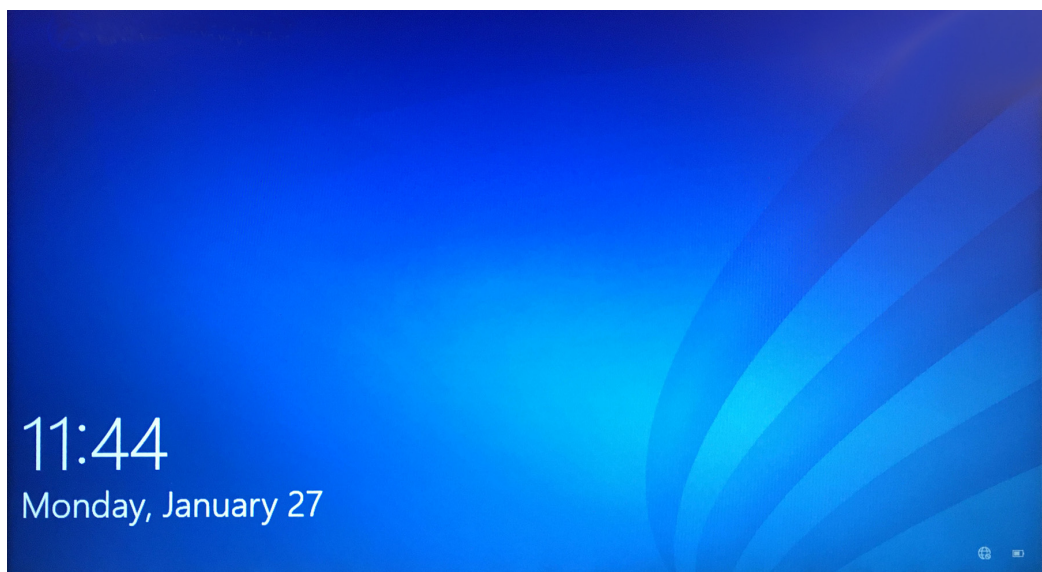
Увага



Ви маєте увійти до системи, користуючись попередньо сконфігурованим обліковим записом. Якщо Ви ввійдете в систему, використовуючи інше ім'я користувача та профіль, налаштування керування живлення будуть неправильними.



Малюнок 2-13. Екран Обліковий запис Windows 7 (Windows 7 Account)



Малюнок 2-14. Екран Блокування Windows 10 (Windows 10 Lock)

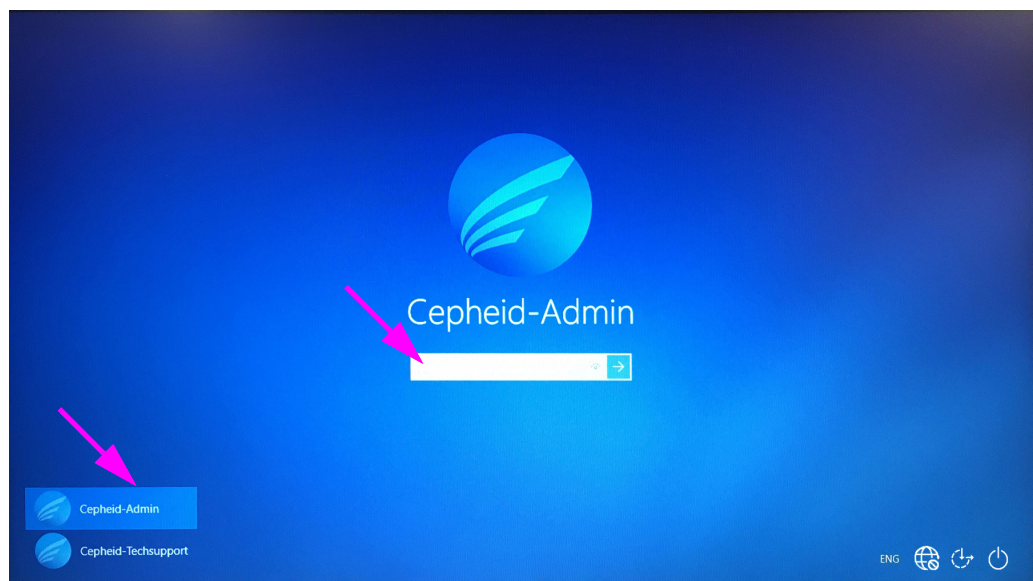
Пароль для первинного входу до системи наведено нижче. Під час першого входу вам буде потрібно змінити пароль. Не міняйте ім'я користувача або параметри налаштування у профілі. Під час вводу до системи користуйтеся лише наступним:

- Ім'я облікового запису: **Cepheid-Admin**
 - Пароль: **cphd**
4. На екрані Пароль Windows (Windows Password) (див. [Малюнок 2-15](#) і [2-16](#)) введіть пароль. Пароль за замовчуванням **cphd**, та його треба змінити під час первинного входу до системи (як зазначено в програмному забезпеченні).

Після того, як системний адміністратор змінив пароль, введіть призначений пароль для майбутніх входів у систему.



Малюнок 2-15. Екран Пароль Windows 7 (Windows 7 Password)



Малюнок 2-16. Екран Обліковий запис Windows 10 (Windows 10 Account)
і Пароль (Password)

Примітка

Під час первинного входу до системи GeneXpert за обліковим записом **Cepheid-Admin (Cepheid-Admin)**, після введення паролю **cphd** негайно буде показано запит на зміну пароля. Для зміни пароля дотримуйтесь вказівок на екрані. Введіть старий пароль (**cphd**) для облікового запису, після чого введіть новий пароль два рази. Не забудьте записати та зберегти інформацію про новий пароль у безпечному місці.

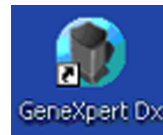
Після першого входу в систему більше не буде з'являтися пропозицій змінити пароль.

Увага



Не змінюйте профіль користувача Cepheid. Зміна профілю може призвести до втрати даних під час аналізу.

5. Програмне забезпечення GeneXpert Dx запускається автоматично під час запуску системи. Піктограма GeneXpert Dx на робочому столі Windows дозволяє запустити програмне забезпечення вручну. Див. [Малюнок 2-17](#).



Малюнок 2-17. Значок ярлика системи GeneXpert Dx

6. Виходьте з програмного забезпечення GeneXpert Dx, натиснувши на **Вихід (Выход)** в меню **Користувач (Пользователь)**.

2.6.1 Антивірусне програмне забезпечення

- Для Windows 7 див. [Розділ 2.6.1.1, Антивірусне програмне забезпечення для Windows 7](#).
- Для Windows 10 див. [Розділ 2.6.1.2, Антивірусне програмне забезпечення для Windows 10](#).

2.6.1.1 Антивірусне програмне забезпечення для Windows 7

Для захисту комп'ютера системи GeneXpert Dx із Windows 7 від вірусів, які можуть спричинити пошкодження даних або порушити нормальну функціональність, компанія Cerheid наполегливо рекомендує встановлювати та підтримувати оновлену антивірусну програму. Комп'ютерні віруси можуть бути введені шляхом підключення комп'ютера до локальної або глобальної мережі або під час вилучення даних з використанням зовнішніх пристроїв пам'яті.

Компанія Cerheid перевірила декілька готових комерційних рішень від компаній Symantec Corporation і McAfee Inc.

Якщо програмне забезпечення придбано у комерційного постачальника, інсталюйте це програмне забезпечення, дотримуючись інструкцій у документації користувача, яка постачається разом із вибраною програмою. Активація антивірусного програмного забезпечення, як правило, здійснюється шляхом підключення до інтернету. Дотримуйтесь конкретних інструкцій з активації в діалоговому вікні програмного забезпечення або в наданій документації.

Примітка

Зазвичай, комп'ютер має бути підключеним до інтернету для активації антивірусного програмного забезпечення. Перевірте, щоб оновлення були заплановані на час, коли дані не збираються.

Якщо ваша установа вимагає використання іншого типу антивірусного програмного забезпечення, відмінного від перелічених вище програм, тоді ваша установа несе відповідальність за перевірку сумісності таких рішень з пропонованою продукцією Cerheid.

Важливо

Підтримуйте активну підписку на антивірусну програму та регулярно завантажуйте оновлення. Якщо комп'ютер системи GeneXpert Dx використовується для доступу до інтернету, запускайте антивірусне програмне забезпечення перед тим, як перейти до використання програмного забезпечення GeneXpert Dx та підтвердіть, що системні результати співпадають з результатами, отриманими на будь-який підключений LIS.

Увага



Комп'ютер системи GeneXpert Dx налаштований таким чином, щоб використовувати брандмауер Windows, брандмауер Windows може залишатись включеним. Не вмикайте та не використовуйте інші брандмауерні продукти крім брандмауера Windows. Це може запобігти збору даних.

Увага



Серheid тестує та кваліфікує наші системні компоненти для забезпечення оптимальної продуктивності. Не змінюйте параметри налаштування комп'ютера, попередньо встановленого програмного забезпечення або інших компонентів системи, якщо це не рекомендовано Серheid. Не інстальуйте неавторизоване програмне забезпечення. Не замінійте системне мережеве з'єднання.

2.6.1.2 Антивірусне програмне забезпечення для Windows 10

Комп'ютер системи GeneXpert Dx із Windows 10 постачається з антивірусом Windows Defender для захисту проти вірусів, які можуть причинити пошкодження даних або порушити нормальну функціональність. Оскільки антивірус Windows Defender постачається в комплекті з Windows 10 і оновлюється та підтримується автоматично разом з операційною системою, компанія Серheid не рекомендує використовувати додаткове антивірусне програмне забезпечення для комп'ютера системи GeneXpert Dx із Windows 10.

2.7 Шифрування диску (Windows 10)

Примітка

Перш ніж розпочати, пам'ятайте, що шифрування всього Вашого жорсткого диску може бути тривалим процесом. Ви зможете користуватися своїм комп'ютером під час шифрування у фоновому режимі, але з часом Вам доведеться перезавантажити комп'ютер. Зберігайте файли часто і плануйте відповідно.

BitLocker - це система шифрування, призначена для запобігання більшості офлайн атак та хакерських програм. Важливо використовувати цю функцію для захисту своїх даних та збереження конфіденційної інформації. Порядок ввімкнення механізму шифрування BitLocker у Windows 10 наведено нижче.

Серheid підтвердив шифрування диску BitLocker на комп'ютерах GeneXpert, що використовують Windows 10.

Клієнти несуть відповідальність за включення BitLocker та встановлення ключа відновлення.

Примітка

Якщо Ваш комп'ютер містить довірений платформний модуль (TPM), перейдіть до [Крок 10](#). Якщо Ваш комп'ютер не містить довірений платформний модуль (TPM), Ви не зможете ввімкнути BitLocker у Windows 10. Ви все ще можете використовувати шифрування, але Вам потрібно буде скористатися редактором локальної групової політики, щоб дозволити додаткову автентифікацію при запуску. Розпочніть з [Крок 1](#), як описано нижче.

1. Якщо Ви користуєтесь планшетом або сенсорним екраном, перейдіть у режим робочого столу.
2. За допомогою комбінації клавіш **Windows+ R** відкрийте команду Запуск > введіть **gpedit.msc** > натисніть **OK**.
3. У розділі Конфігурація комп'ютера розгорніть **Адміністративні шаблони (Administrative Templates)**.
4. Розгорніть **Компоненти Windows (Windows Components)**.

5. Розгорніть **Механізм шифрування BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** та **Диски операційної системи (Operating System Drives)**.
6. Праворуч двічі натисніть **Потрібна додаткова автентифікація при запуску (Require additional authentication at startup)**.
7. Виберіть **Увімкнено (Enabled)**.
8. Виберіть опцію **Дозволити BitLocker без сумісного TPM (Allow BitLocker without a compatible TPM)** (потрібен пароль або ключ запуску на флеш-накопичувачі USB).
9. Натисніть **ОК**, щоб завершити цей процес.
10. Натисніть **Розпочати (Start) > Провідник (File Explorer) > Цей ПК (This PC)**.
11. У розділі **Пристрої та накопичувачі (Devices and drives)** натисніть правою кнопкою миші на Ваш системний диск (на пристроях із сенсорним екраном натисніть і утримуйте), де встановлено Windows 10, а потім натисніть **Увімкнути BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Введіть пароль, щоб розблокувати диск. Важливо переконатися, що Ви зможете завантажувати систему, навіть якщо Ви втратите ключ відновлення.

Примітка

Компанія Serheid рекомендує пароль, що містить мінімум 10 символів, з комбінацією великих та малих літер, цифр та символів.

Виберіть спосіб резервного копіювання ключа відновлення:

- Зберегти у своєму обліковому записі Microsoft
- Зберегти на флеш-накопичувачі USB
- Зберегти у файл (не на локальному жорсткому диску)
- Роздрукувати ключ відновлення

Важливо

У разі вимкнення Bitlocker користувач є відповідальний за збереження ключа відновлення, якщо його забули чи перемістили. Для отримання додаткової інформації відвідайте <https://www.microsoft.com>.

Компанія Serheid пропонує зберегти на флеш-накопичувачі USB та роздрукувати ключ відновлення та архівувати ключ відновлення у своєму відділі IT.

13. Виберіть, яку частину Вашого диска потрібно зашифрувати:
 - Зашифрувати використаний простір на диску (швидше і найкраще для нових ПК та дисків)
 - Зашифрувати весь диск (повільніше, але найкраще для ПК та дисків, що використовуються)

Примітка

Компанія Serheid рекомендує шифрувати весь диск.

- Виберіть, який режим шифрування використовувати:

- Новий режим шифрування (найкраще для фіксованих дисків на цьому пристрої)
- Сумісний режим (найкраще для дисків, які можна перемістити з цього пристрою)

Примітка

Компанія Serheid рекомендує використовувати новий режим шифрування (XTS-AES), оскільки диски не переміщуються з комп'ютера на комп'ютер.

14. Поставте відмітку біля пункту **Запустити перевірку системи BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Перезавантажте комп'ютер.
16. Якщо потрібно, введіть свій пароль.
17. Після входу в Windows 10 Ви можете перевірити стан шифрування
 - Натисніть **Розпочати (Start) > Провідник (File Explorer) > Цей ПК (This PC)**.
 - Тепер Ви побачите значок замку на системному диску.
 - Клацніть правою кнопкою миші (натисніть і утримуйте) диск, а потім виберіть **Управління BitLocker (Manage BitLocker)**
 - Ви побачите поточний стан, який має бути **С: Шифрування BitLocker (BitLocker Encrypting)**
 - Ви можете продовжувати використовувати свій комп'ютер, в той час, як у фоновому режимі відбувається шифрування
 - Вам буде повідомлено, коли воно завершиться.

Після того, як шифрування BitLocker завершено, весь вміст і комунікації будуть захищені

2.8 Конфігурація мови та клавіатури для Windows

У тому вигляді, у якому він постачається, комп'ютер налаштований на програмне забезпечення Windows та клавіатуру англійською мовою. Однак, якщо налаштування мови та клавіатури потрібно змінити на інше, див. [Додаток С, Міжнародні вказівки з конфігурації програмного забезпечення GeneXpert Dx](#).

2.9 Конфігурація комп'ютеру

Примітка

Програмне забезпечення GeneXpert Dx, версія 6.5, підтримується операційними системами Windows 7 і Windows 10. Якщо ви потребуєте будь-якої допомоги, зверніться, будь ласка, до вашого регіонального центру технічної підтримки Serheid.

В цьому розділі виконуйте наступні кроки:

- Перевірте, чи обрано правильний параметр налаштування контролю живлення комп’ютера, щоб забезпечити належну роботу системи. Див. [Розділ 2.9.1, Налаштування контролю живлення](#).
- Встановіть дату та час на комп’ютері, щоб забезпечити точне штампування часу, коли система використовується. Див. [Розділ 2.9.2, Місцевий час і дата](#).
- Перевірте параметри IP-адреси, щоб забезпечити правильну роботу системи. Див. [Розділ 2.9.3, IP-адреса](#).

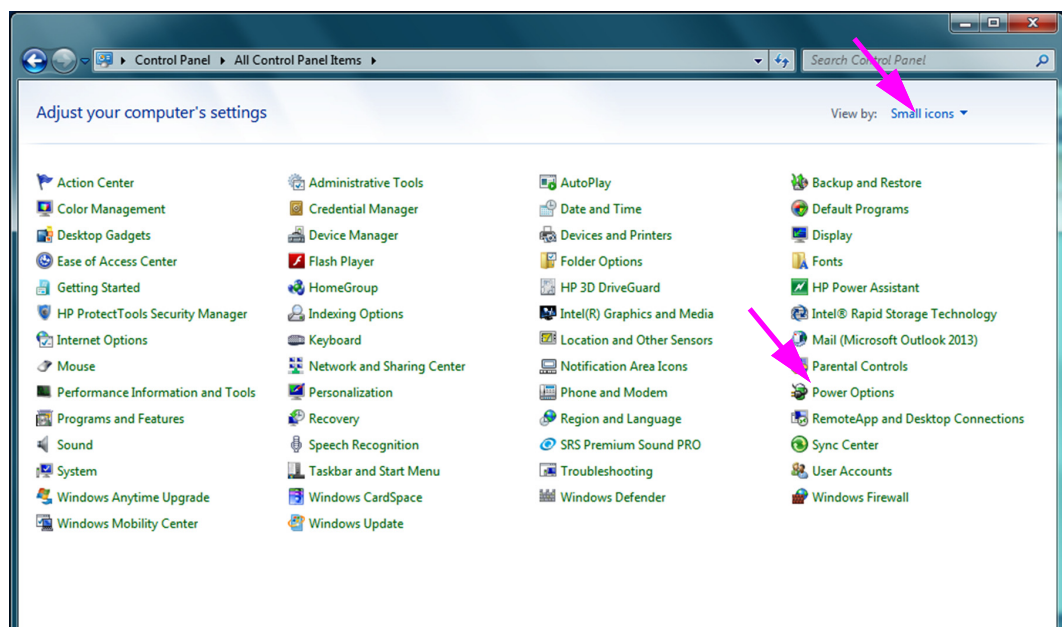
2.9.1 Налаштування контролю живлення

Комп’ютер вже сконфігуровано з правильними параметрами налаштування контролю живлення. Якщо їх потрібно скинути:

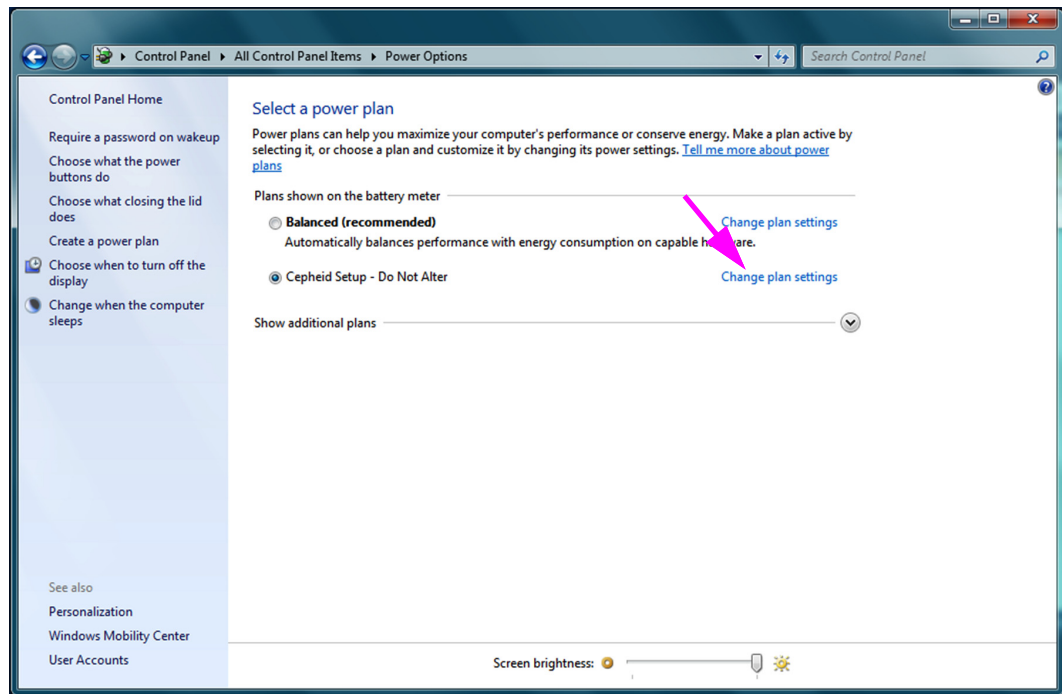
- Для Windows 7 див. [Розділ 2.9.1.1, Вибір параметрів налаштування контролю живлення у Windows 7](#).
- Для Windows 10 див. [Розділ 2.9.1.2, Вибір параметрів налаштування контролю живлення у Windows 10](#).

2.9.1.1 Вибір параметрів налаштування контролю живлення у Windows 7

1. На панелі завдань Windows натисніть піктограму Windows.
2. Оберіть **Панель керування (Control Panel)**. Якщо для перегляду встановлено значення Малі піктограми, то вікно Всі елементи панелі керування (All Control Panel Items) виглядає як це показано на [Малюнок 2-18](#). Натисніть на **Опції живлення (Power Options)**.

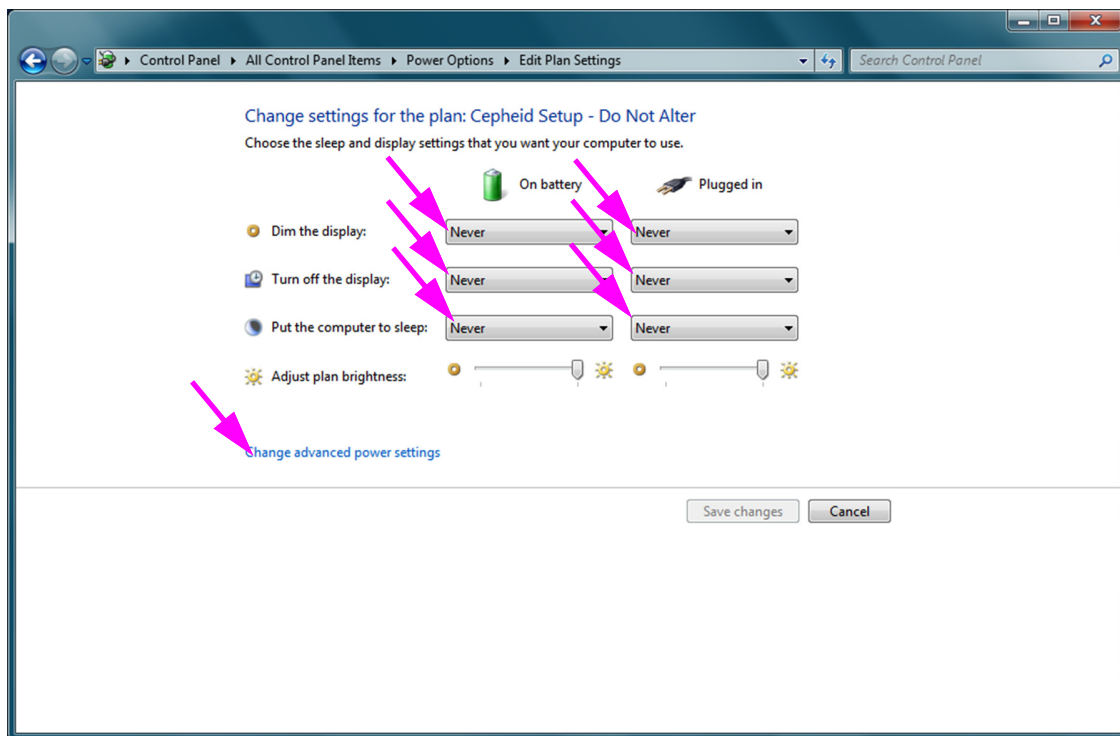


Малюнок 2-18. Вікно Всі елементи панелі керування (All Control Panel Items Window)



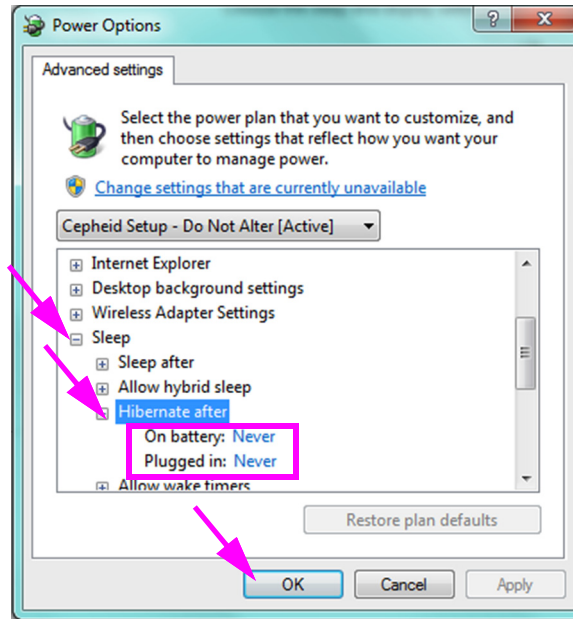
Малюнок 2-19. Вікно Опції живлення (Options Window)

3. В категорії розділі **Налаштування Cepheid - Не міняти (Cepheid Setup - Do Not Alter)**, натисніть на **Змінити параметри плану (Change plan settings)**. Див. [Малюнок 2-19](#). З'явиться вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). Див. [Малюнок 2-20](#).



Малюнок 2-20. Вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings)

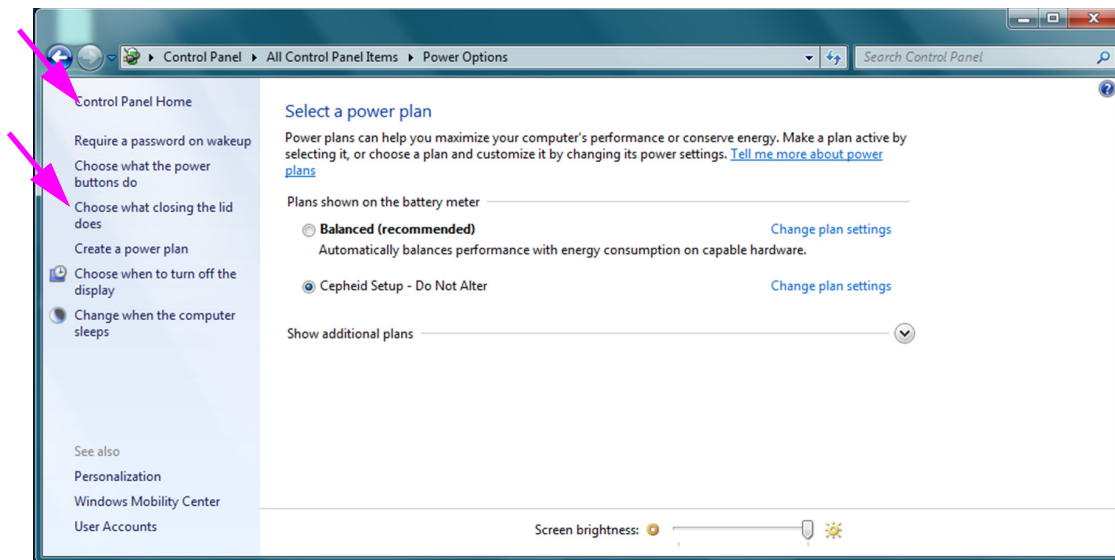
4. Перевірте, щоб параметри **Пом'якшити світло на моніторі (Dim the Display)**, **Виключити монітор (Turn off the display)** та **Перевести комп'ютер в режим очікування (Put the computer to sleep)** були визначені як **Ніколи (Never)** для живлення **Від акумулятора (On battery)** та **Підключений до мережі (Plugged in)**. Див. [Малюнок 2-20](#).
5. Натисніть на **Змінити додаткові налаштування живлення (Change advanced power settings)** (див. [Малюнок 2-20](#)). З'явиться вікно додаткових налаштувань живлення. Див. [Малюнок 2-21](#).



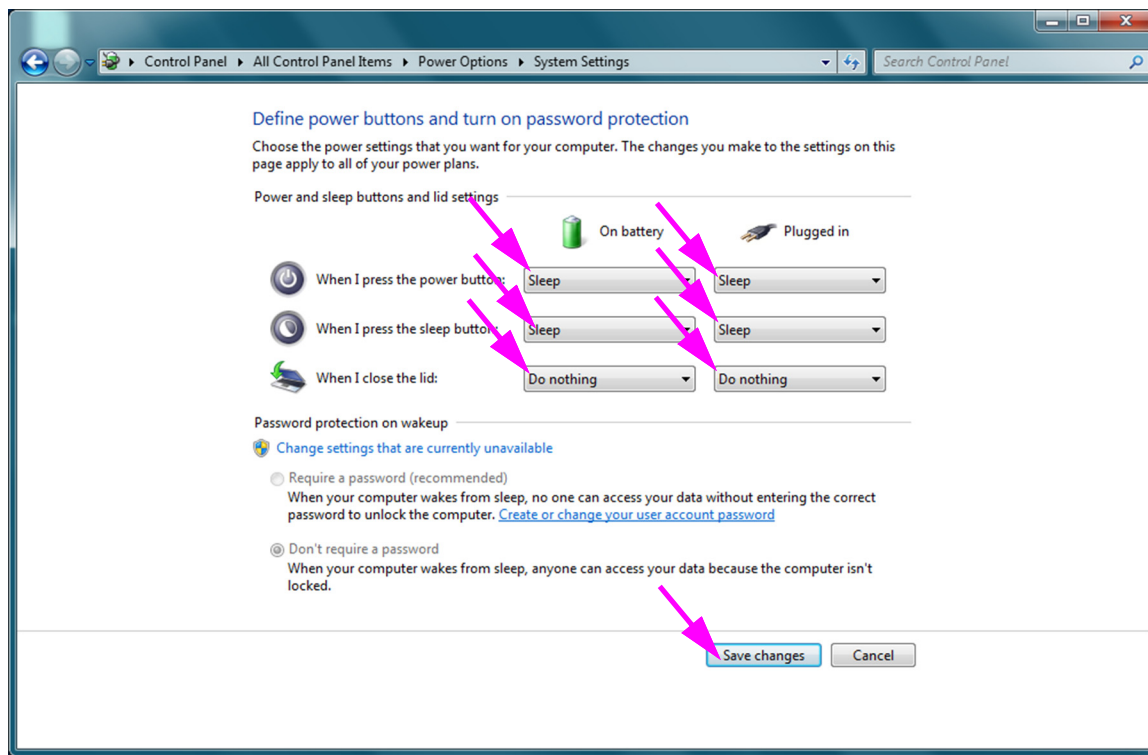
Малюнок 2-21. Вікно Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings)

6. У вікні Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings) натисніть два рази на **Режим сну (Sleep)**, щоб розкрити його для перегляду, після чого двічі натисніть **Перейти в режим сну після (Hibernate after)**. Див. [Малюнок 2-21](#).
 - А. **Настільні комп'ютери:** Перевірте щоб параметр **Налаштування (Setting)** було встановлено на нуль (0) або **Ніколи (Never)**. Якщо ні, поміняйте параметр **Налаштування (Setting)** на нуль (0) або **Ніколи (Never)**.
 - В. **Лише переносні комп'ютери:** Перевірте щоб параметри **Від акумулятора (On battery)** та **Підключений до мережі (Plugged in)** були встановлені на **Ніколи (Never)**. Якщо ні, натисніть **Від акумулятора (On battery)** та/або **Підключений до мережі (Plugged in)**, після чого скористуйтеся клавішами зі стрілками вгору/вниз, щоб встановити їхні параметри на нуль (0) серед опцій на вибір.

7. Натисніть **Застосувати (Apply)**, потім **ОК**, щоб закрити вікно Опції живлення (Power Options). Знов з'явиться вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings).
8. Натисніть на **Відміна (Cancel)**, щоб закрити вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). З'явиться вікно Опції живлення (Power Options) (див. [Малюнок 2-22](#)).
9. **Лише переносні комп'ютери:** У вікні Опції живлення (Power Options) натисніть на рядок **Виберіть, що робить закриття кришки (Choose what closing the lid does)**. З'явиться вікно Налаштування системи (System Settings) (див. [Малюнок 2-23](#)). Оберіть параметр **Коли я закриваю кришку (When I close the lid)** виставлений на **Нічого не відбувається (Do nothing)**, та оберіть всі інші параметри на **Режим сну (Sleep)**, після чого натисніть на **Зберегти зміни (Save Changes)**.



Малюнок 2-22. Вікно Опції живлення (Power Options)



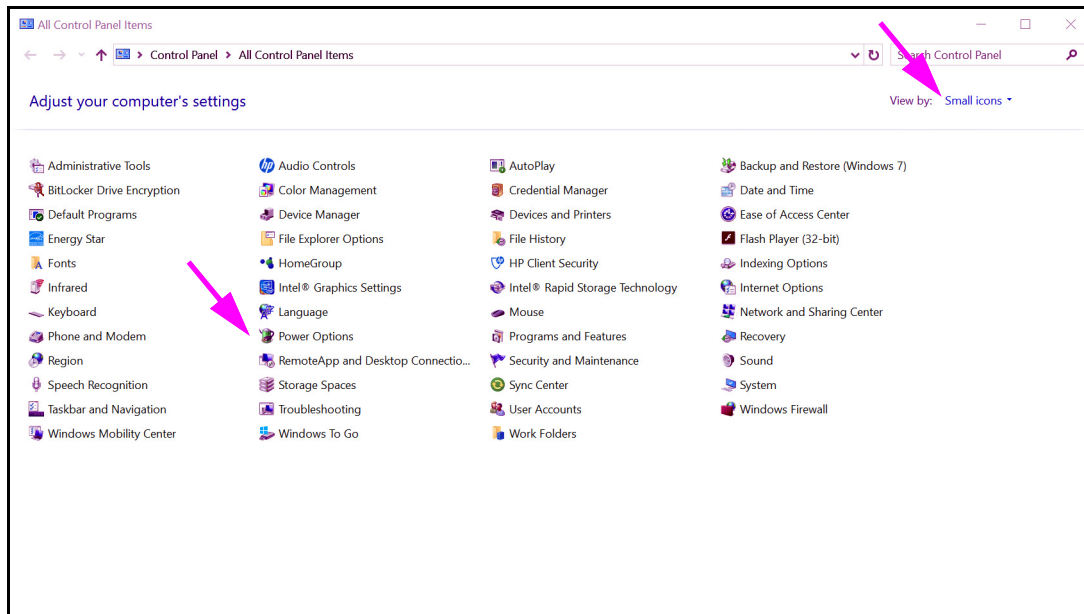
Малюнок 2-23. Вікно Налаштування системи (System Settings)

10. **Лише переносні комп'ютери:** Натисніть на **Відміна (Cancel)**, щоб закрити вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). Виводиться вікно Опції живлення (Power Options) (див. [Малюнок 2-19](#)).
11. Натисніть на червоний **X** у верхньому правому куті вікна, щоб вийти з налаштувань опцій живлення та закрити вікно Панель керування (Control Panel).

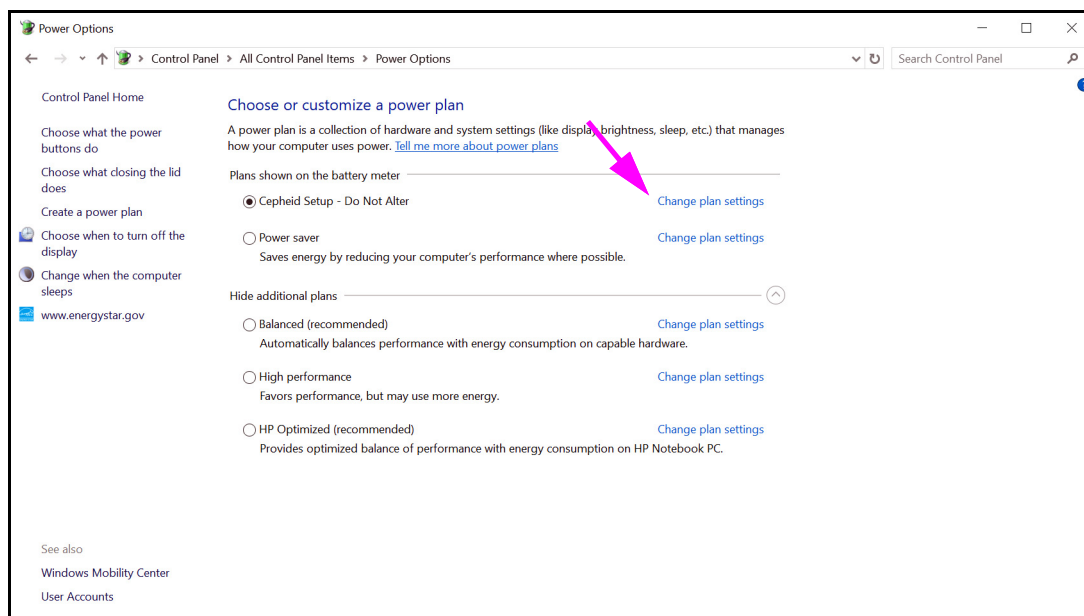
2.9.1.2 Вибір параметрів налаштування контролю живлення у Windows 10



1. На панелі завдань Windows натисніть піктограму Windows.
2. Виберіть **системи Windows > Панель керування (Control Panel)**. Якщо для перегляду встановлено значення Малі піктограми, то вікно Всі елементи панелі керування (All Control Panel Items) виглядає, як це показано на [Малюнок 2-24](#). Натисніть на **Опції живлення (Power Options)**.

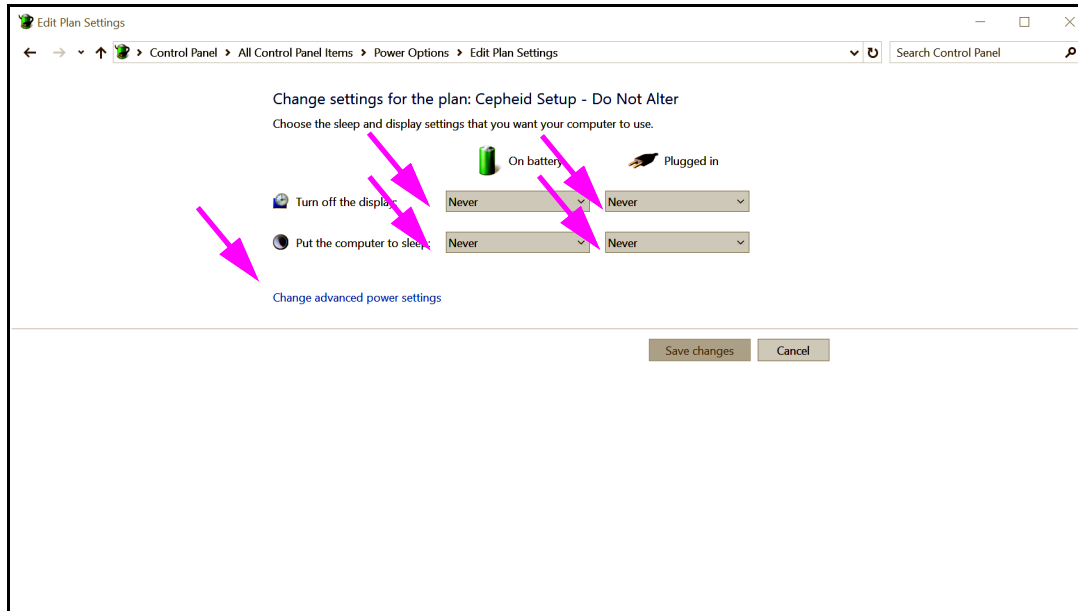


Малюнок 2-24. Вікно Всі елементи панелі керування (All Control Panel Items)



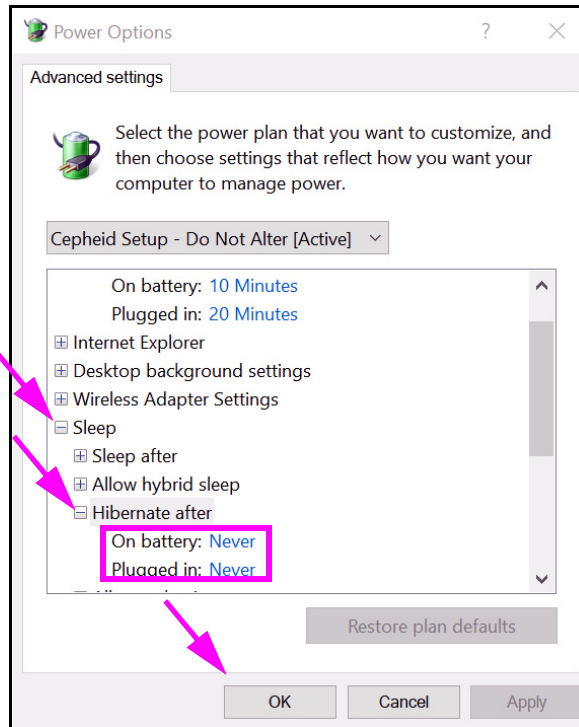
Малюнок 2-25. Вікно Опції живлення (Power Options)

- У розділі **Cepheid Налаштування — Не міняти (Cepheid Setup - Do Not Alter)**, натисніть на **Змінити параметри плану (Change plan settings)**. Див. [Малюнок 2-25](#). З'явиться вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). Див. [Малюнок 2-26](#).



Малюнок 2-26. Вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings)

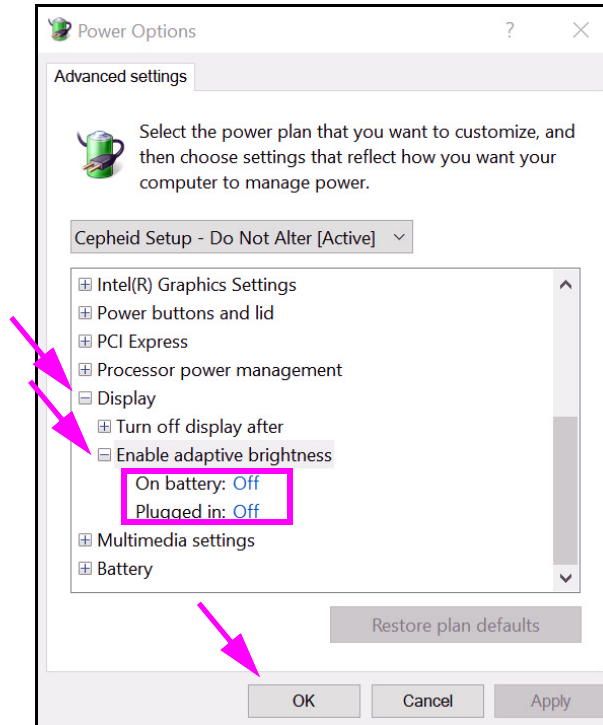
- Перевірте, щоб параметри **Виключити монітор (Turn off the display)** та **Перевести комп'ютер в режим очікування (Put the computer to sleep)** були визначені як **Ніколи (Never)** для живлення **Від акумулятора (On battery)** та **Підключений до мережі (Plugged in)**. Крім того, переконайтеся, що повзунок параметра **Відрегулювати яскравість плану (Adjust plan brightness)** встановлений на найяскравішу позначку. Див. [Малюнок 2-26](#).
- Натисніть **Змінити додаткові налаштування живлення (Change advanced power settings)** (див [Малюнок 2-26](#)). З'явиться вікно додаткових налаштувань живлення. Див. [Малюнок 2-27](#).



Малюнок 2-27. Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings) Режим сну (Sleep)

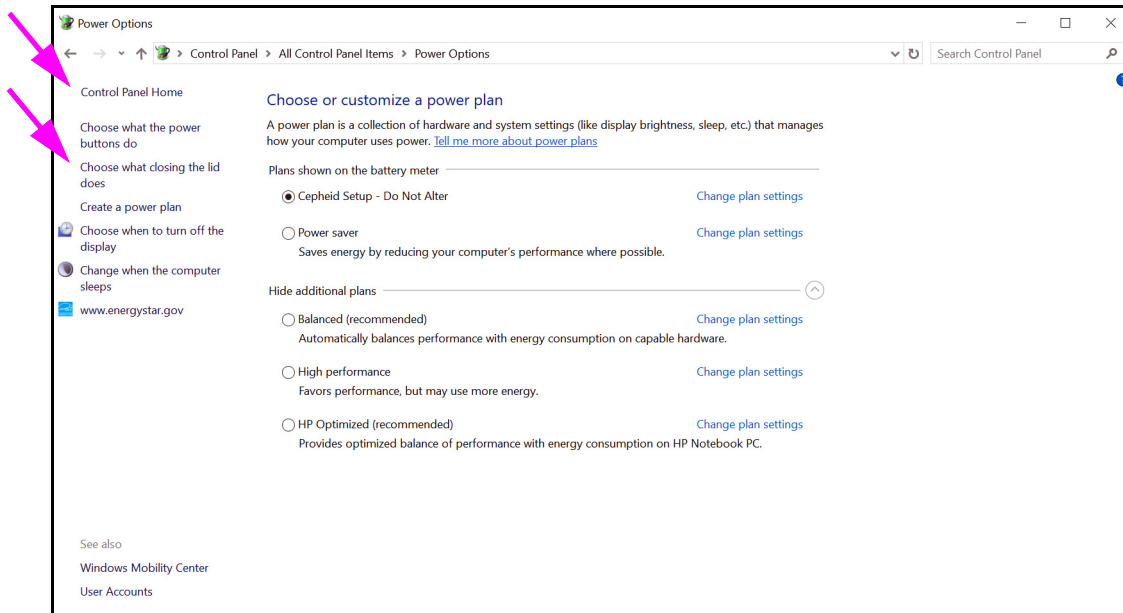
6. У вікні Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings) натисніть два рази на **Режим сну (Sleep)**, щоб розкрити його для перегляду, після чого двічі -натисніть **Перейти в режим сну після (Hibernate after)**. Див. [Малюнок 2-27](#).
 - А. **Настільні комп'ютери:** Перевірте, щоб параметр **Налаштування (Setting)** було встановлено на нуль (0) або **Ніколи (Never)**. Якщо ні, поміняйте параметр **Налаштування (Setting)** на нуль (0) або **Ніколи (Never)**.
 - В. **Лише переносні комп'ютери:** Перевірте щоб параметри **Від акумулятора (On battery)** та **Підключений до мережі (Plugged in)** були встановлені на **Ніколи (Never)**. Якщо ні, натисніть **Від акумулятора (On battery)** та/або **Підключений до мережі (Plugged in)**, після чого скористайтесь клавішами зі стрілками вгору/вниз, щоб встановити їхні параметри на нуль (0) серед опцій на вибір.
7. У вікні Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings) натисніть два рази на **Монітор (Display)**, щоб розкрити його для перегляду, після чого двічі -натисніть **Дозволити адаптаційну яскравість (Enable adaptive brightness)**. Див. [Малюнок 2-28](#).
 - А. **Настільні комп'ютери:** Перевірте, чи параметр **Налаштування (Setting)** встановлений у положення **Вимк. (Off)**. Якщо це не так, змініть положення параметра **Налаштування (Setting)** на **Вимк. (Off)**.

- В. **Лише переносні комп'ютери:** Перевірте, щоб параметри **Від акумулятора (On battery)** та **Підключений до мережі (Plugged in)** були встановлені на **Вимк. (Off)**. Якщо це не так, змініть положення параметра **Від акумулятора (On battery)** і/або **Підключений до мережі (Plugged in)** на **Вимк. (Off)**.

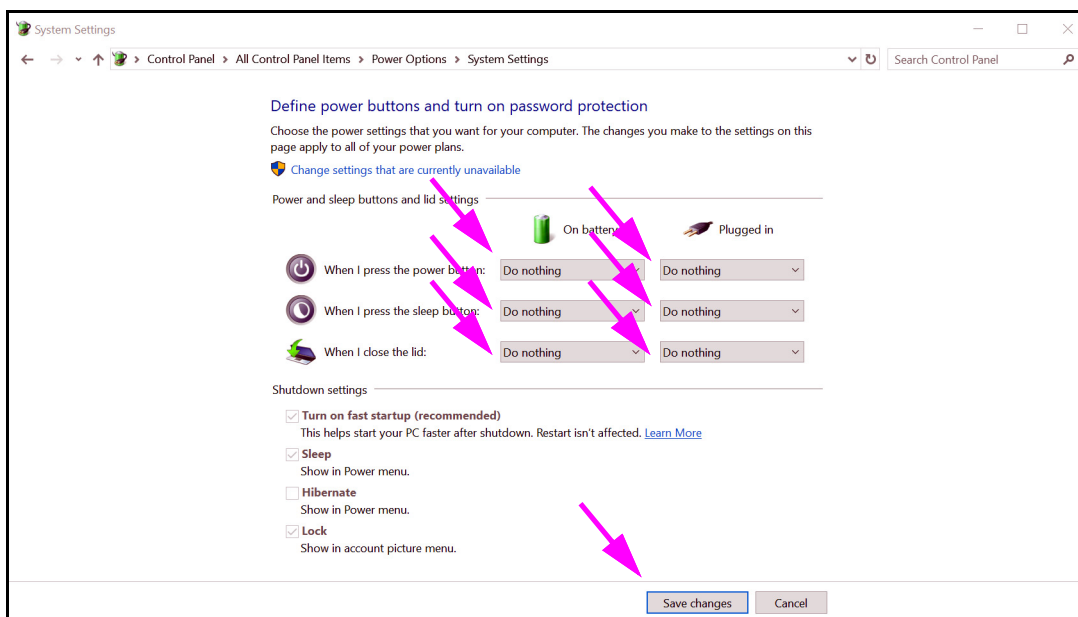


Малюнок 2-28. Додаткові налаштування — Опції живлення (Power Options - Advanced Settings) (Монітор (Display))

8. Натисніть **Застосувати (Apply)**, потім **ОК**, щоб закрити вікно Опції живлення (Power Options). Знов з'явиться вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings).
9. Натисніть на **Відміна (Cancel)**, щоб закрити вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). З'явиться вікно Опції живлення (Power Options) (див. [Малюнок 2-29](#)).
10. **Лише переносні комп'ютери:** У вікні Опції живлення (Power Options) натисніть на рядок **Виберіть, що робить закриття кришки (Choose what closing the lid does)**. З'явиться вікно Налаштування системи (System Settings) (див. [Малюнок 2-30](#)). Встановіть усі налаштування на **Нічого не відбувається (Do nothing)** і натисніть **Зберегти зміни (Save changes)**.



Малюнок 2-29. Вікно Опції живлення (Power Options)



Малюнок 2-30. Вікно Налаштування системи (System Settings)

11. **Лише переносні комп'ютери:** Натисніть на **Відміна (Cancel)**, щоб закрити вікно Налаштування редагування плану (Edit Plan Settings). З'явиться вікно Опції живлення (Power Options) (див. [Малюнок 2-25](#)).
12. Натисніть на позначку **X** у верхньому правому куті вікна, щоб вийти з налаштувань Опції живлення (Power Options) та закрити вікно Панель керування (Control Panel).

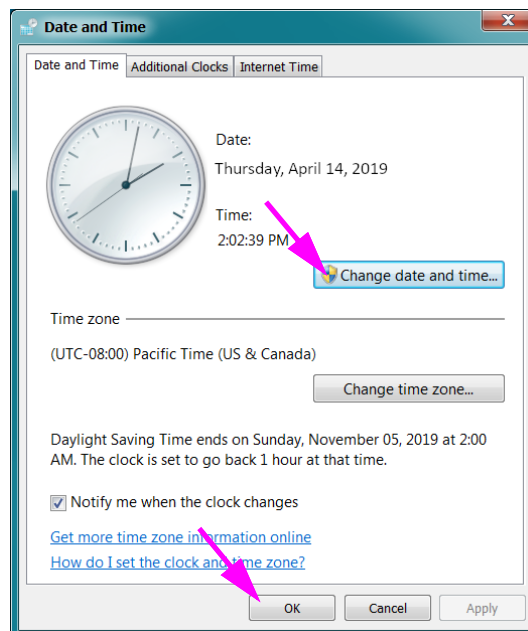
2.9.2 Місцевий час і дата

Щоб встановити дату та час:

- Для Windows 7, див. [Розділ 2.9.2.1, Налаштування Місцевий час і дата \(Local Date and Time\) для Windows 7](#).
- Для Windows 10, див. [Розділ 2.9.2.2, Налаштування Місцевий час і дата \(Local Date and Time\) для Windows 10](#).

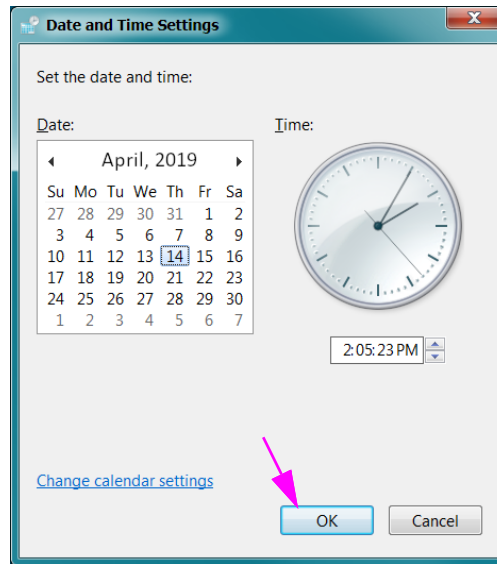
2.9.2.1 Налаштування Місцевий час і дата (Local Date and Time) для Windows 7

1. Натисніть на **Панель керування > Дата та час (Control Panel > Date and Time)**. З'являється діалогове вікно **Дата та час (Date and Time)**. Див. [Малюнок 2-31](#).



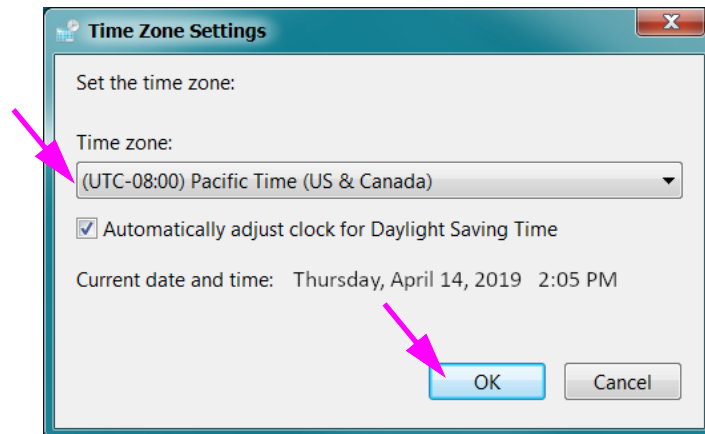
Малюнок 2-31. Діалогове вікно Властивості дати та часу (Date and Time Properties)

2. Натисніть на кнопку **Змінити дату та час... (Change Date and Time...)**. З'являється діалогове вікно **Налаштування дати та часу (Date and Time Settings)**. Див. [Малюнок 2-32](#).



Малюнок 2-32. Діалогове вікно Налаштування дати та часу (Date and Time Settings)

3. Виставити правильну місцеву дату та час.
4. Натисніть на **ОК**, щоб повернутися до діалогового вікна Дата та час (Date and Time). Див. [Малюнок 2-31](#).
5. Натисніть на кнопку **Змінити часову зону... (Change Time Zone...)**. З'являється діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings). Див. [Малюнок 2-33](#).



Малюнок 2-33. Діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings)

6. Оберіть правильну місцеву часову зону та поставте позначку поруч з **Автоматично коригувати годинник при переході на літній час (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, якщо потрібно.

7. Натисніть на **ОК** щоб закрити діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings), після чого натисніть на **ОК**, щоб закрити діалогове вікно Дата та час (Date and Time).

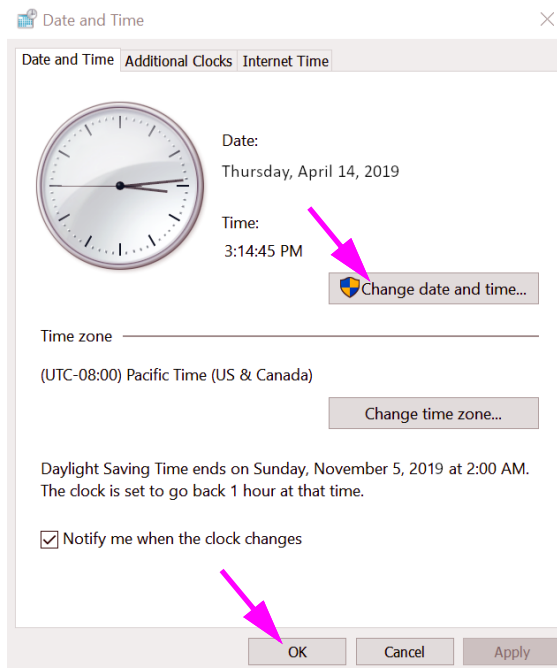
Увага



Не змінюйте параметри часу та дати під час аналізу.

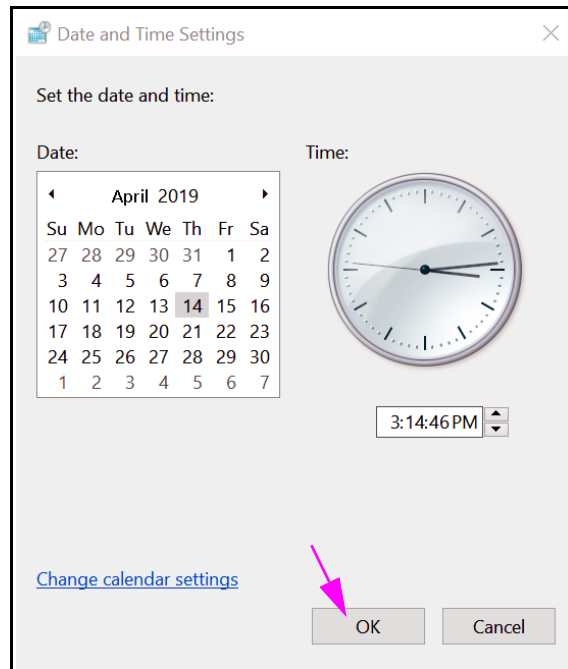
2.9.2.2 Налаштування Місцевий час і дата (Local Date and Time) для Windows 10

1. Натисніть на **Панель керування > Дата та час (Control Panel > Date and Time)**. З'являється діалогове вікно Дата та час (Date and Time). Див. [Малюнок 2-34](#).



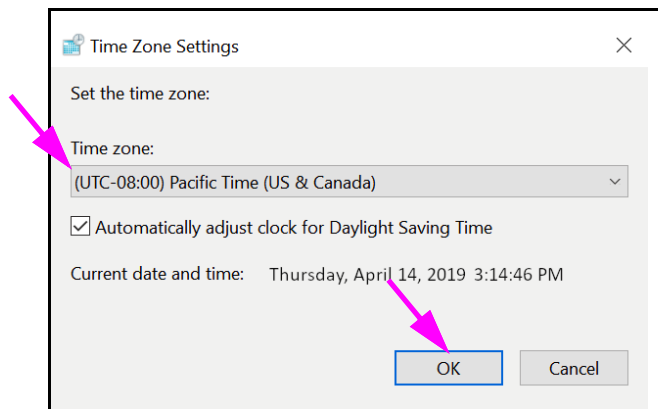
Малюнок 2-34. Діалогове вікно Властивості дати та часу (Date and Time Properties)

2. Натисніть на кнопку **Змінити дату та час... (Change Date and Time...)**. З'являється діалогове вікно Налаштування дати та часу (Date and Time Settings). Див. [Малюнок 2-35](#).



Малюнок 2-35. Діалогове вікно Налаштування дати та часу (Date and Time Settings)

3. Виставити правильну місцеву дату та час.
4. Натисніть на **ОК**, щоб повернутися до діалогового вікна Дата та час (Date and Time). Див. [Малюнок 2-34](#).
5. Натисніть на кнопку **Змінити часову зону... (Change Time Zone...)**. З'являється діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings). Див. [Малюнок 2-36](#).



Малюнок 2-36. Діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings)

6. Оберіть правильну місцеву часову зону та поставте позначку поруч з **Автоматично коригувати годинник при переході на літній час (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, якщо потрібно.
7. Натисніть на **ОК**, щоб закрити діалогове вікно Налаштування часової зони (Time Zone Settings), після чого натисніть на **ОК**, щоб закрити діалогове вікно Дата та час (Date and Time).

Увага



Не змінюйте параметри часу та дати під час аналізу.

2.9.3 IP-адреса

Примітка

Щоб виконати кроки в цьому розділі, ви маєте увійти до системи як **Cepheid-Admin** або вам потрібно ввести пароль для **Cepheid-Admin**.

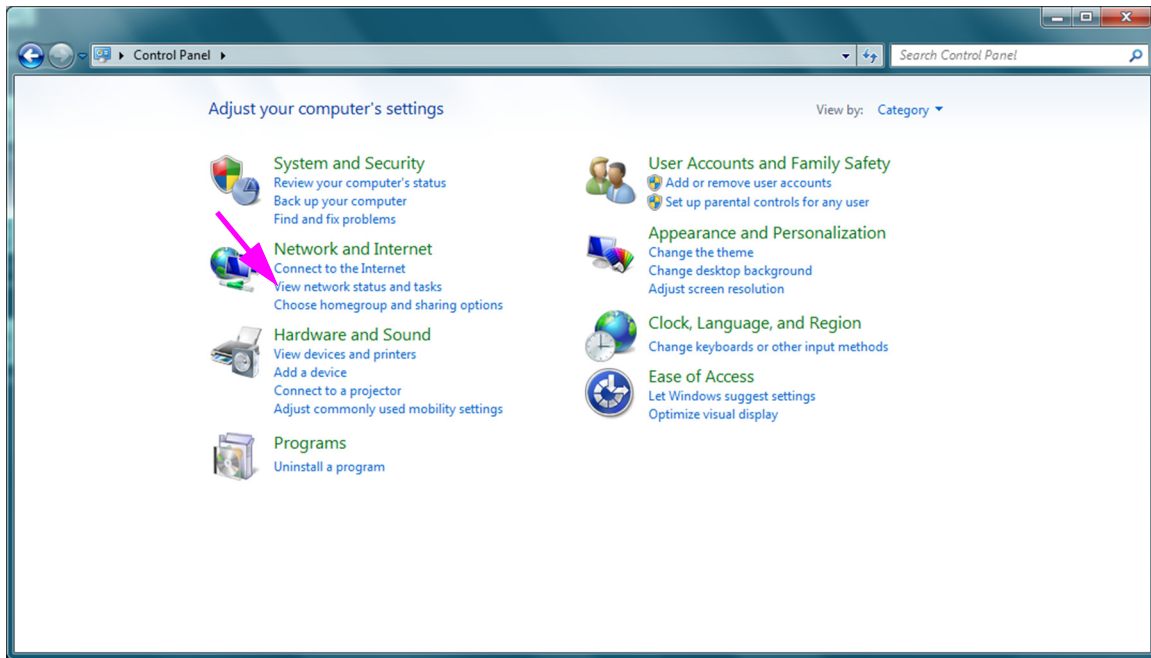
Комп'ютер вже сконфігуровано з правильною IP-адресою під час доставки системи GeneXpert Dx. Якщо їх потрібно скинути:

- Для Windows 7 див. [Розділ 2.9.3.1, Налаштування IP-адреса \(IP Address\) для Windows 7](#).
- Для Windows 10 див. [Розділ 2.9.3.2, Налаштування IP-адреса \(IP Address\) для Windows 10](#).

2.9.3.1 Налаштування IP-адреса (IP Address) для Windows 7

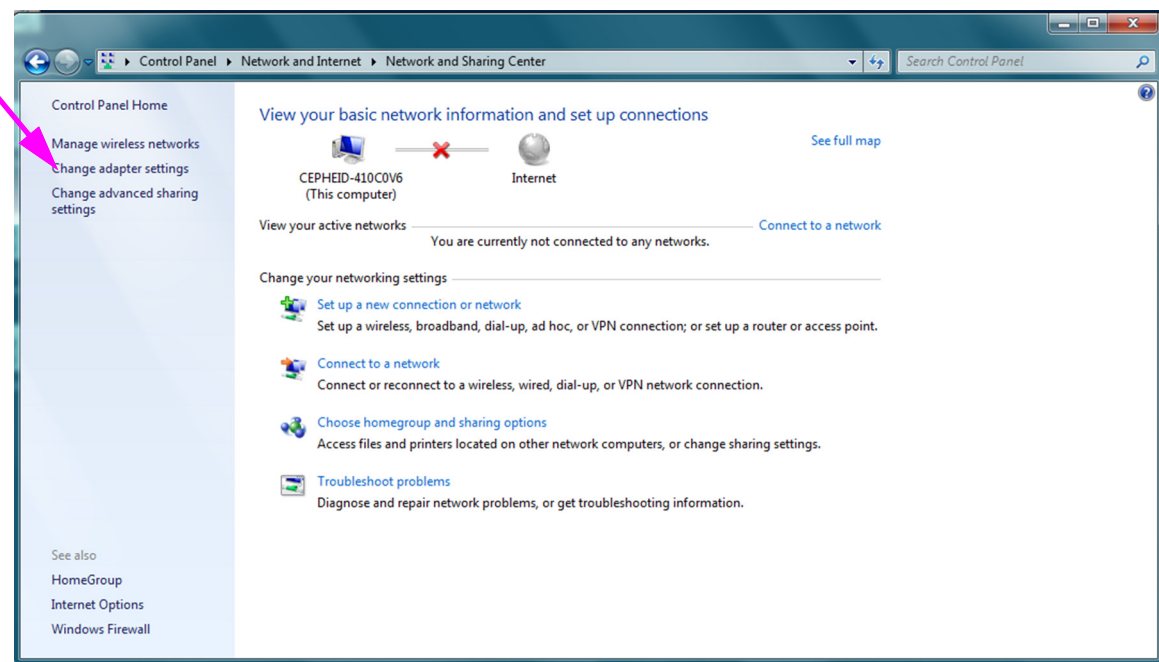


1. Увійдіть до системи як **Cepheid-Admin** або введіть пароль **Cepheid-Admin**, коли з'явиться підказка для цього.
2. На панелі завдань Windows натисніть піктограму **Windows**.
3. Оберіть **Панель керування (Control Panel)**. Якщо переглядом обрано **Категорію (Category)**, з'явиться екран, представлений в [Малюнок 2-37](#).



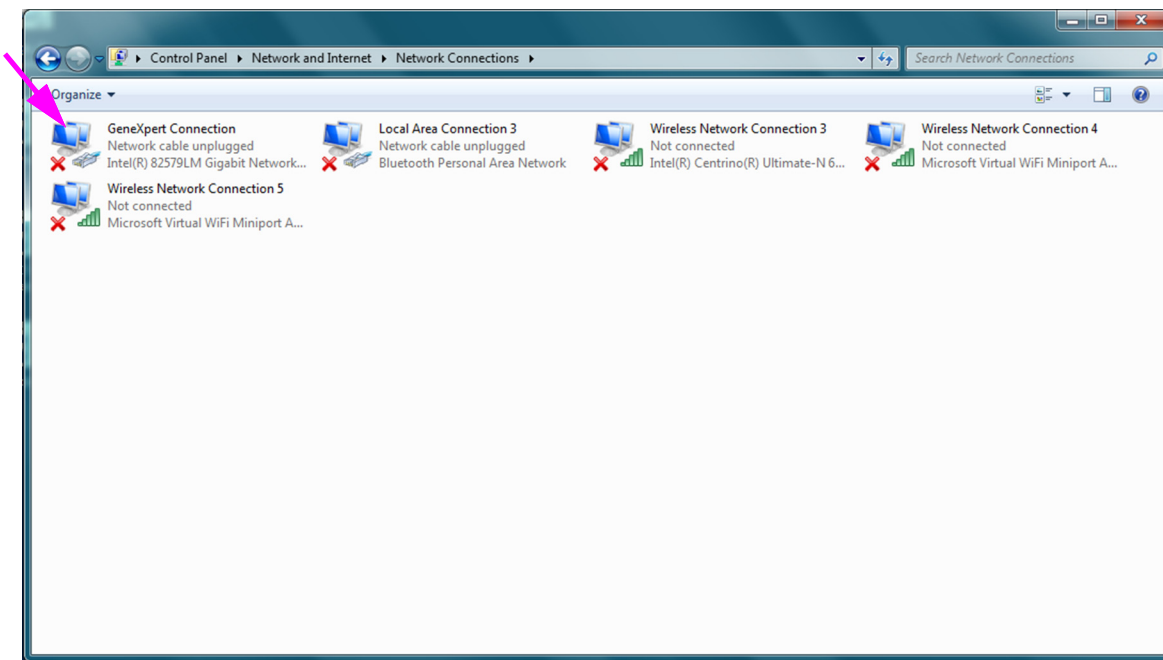
Малюнок 2-37. Вікно Всі елементи панелі керування - Перегляд категорій (All Control Panel Items - Category View)

4. Натисніть **Розглянути статус мережі та завдань (View network status and tasks)**. З'явиться екран **Центр мережевого зв'язку та доступу (Network and Sharing Center)**. Див. [Малюнок 2-38](#).



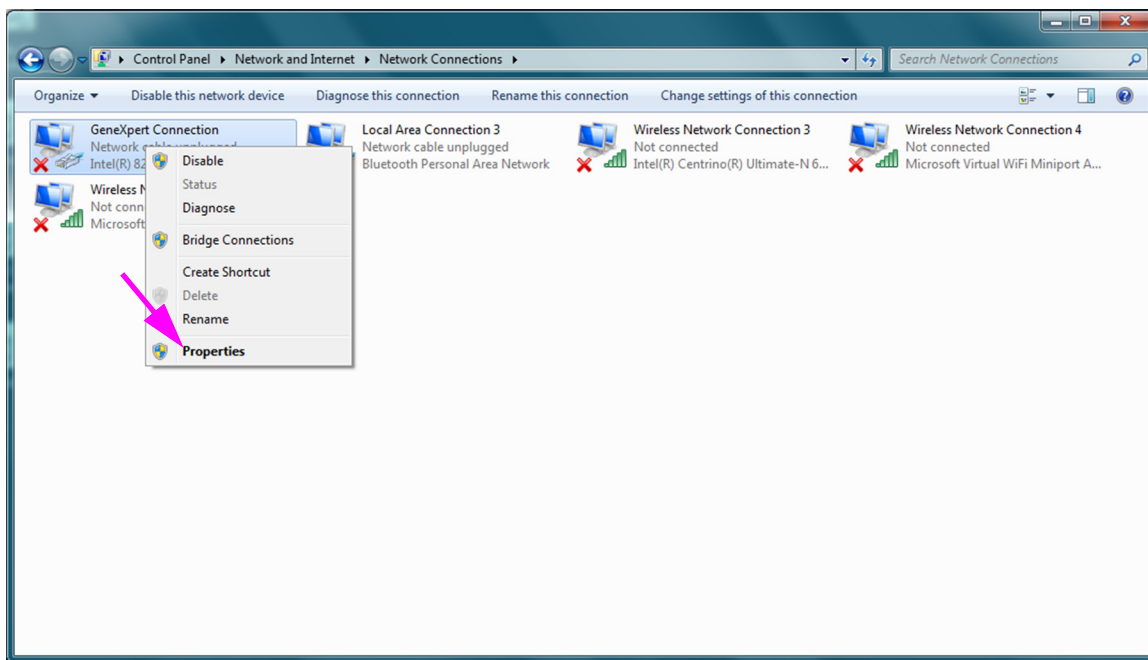
Малюнок 2-38. Екран Центр мережевого зв'язку та доступу (Network and Sharing Center)

5. Натисніть **Змінити налаштування адаптера (Change adapter settings)**. З'явиться екран **Мережеві з'єднання (Network Connections)**. Див. [Малюнок 2-39](#).



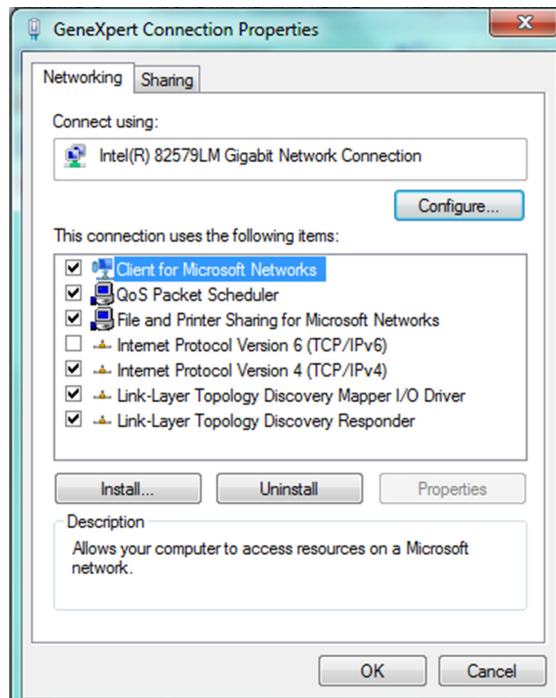
Малюнок 2-39. Екран Мережеві з'єднання (Network Connections)

6. Натисніть правою кнопкою на рядок з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection). З'явиться випадаюче меню. Див. [Малюнок 2-40](#).



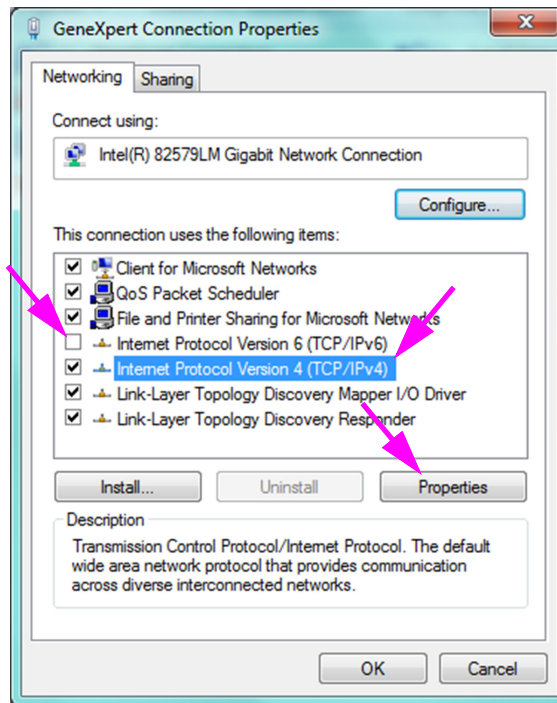
Малюнок 2-40. Екран Мережеві з'єднання (Network Connections) з випадаючим меню

7. Виберіть Властивості (Properties) з випадаючого меню. Екран, представлений в [Малюнок 2-41](#), з'явиться для перегляду.

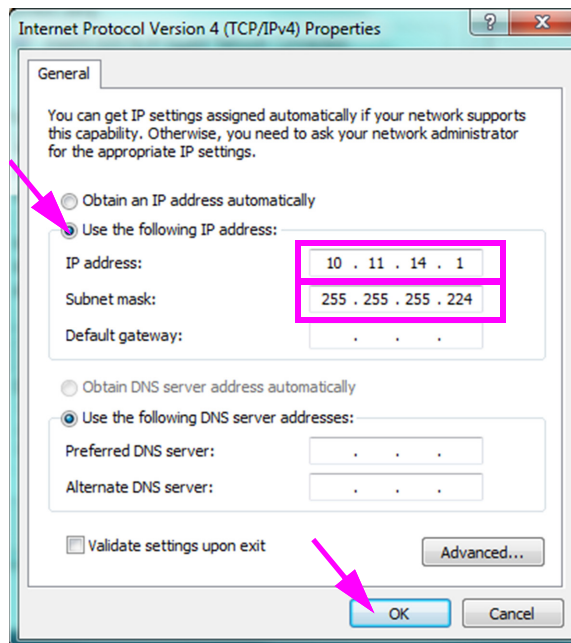


Малюнок 2-41. Екран Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

8. На екрані Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (представленим на [Малюнок 2-42](#)) зніміть позначку поруч з **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)**. Виділіть **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**, після чого натисніть на **Властивості (Properties)**. З'явиться екран Властивості Internet Protocol Version 4 (Internet Protocol Version 4 Properties) (TCP/IPv4).



Малюнок 2-42. Екран Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)



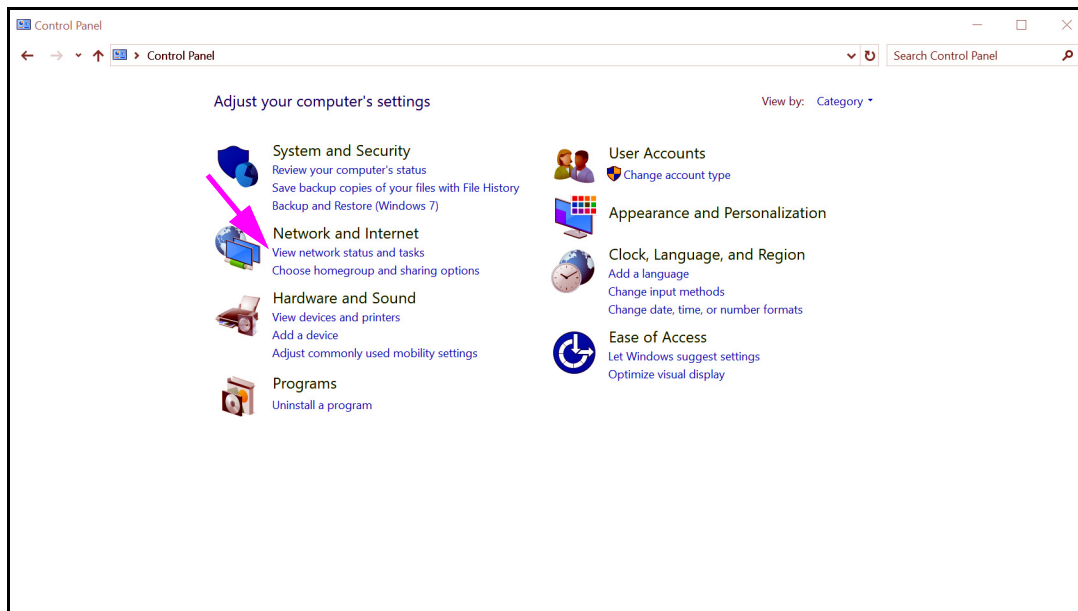
Малюнок 2-43. Екран Властивості Internet Protocol Version 4 (Internet Protocol Version 4 Properties) (TCP/IPv4)

9. На цьому екрані оберіть Використовувати наступну IP-адресу (Use the following IP address:). Див. [Малюнок 2-43](#).

10. Введіть:
IP-адреса: **10 . 11 . 14 . 1**
Маска підмережі: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Після перевірки правильного введення всіх номерів, натисніть на **ОК**, щоб закрити вікно Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Натисніть на **Закрити (Close)**, щоб закрити вікно Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Закрийте вікно Панель керування (Control Panel), натиснувши на **X** в верхньому правому куті екрану.
14. Якщо на початку цієї сесії для конфігурації ви увійшли до системи під обліковим записом **Cepheid-Admin**, зараз ви маєте вийти з нього.

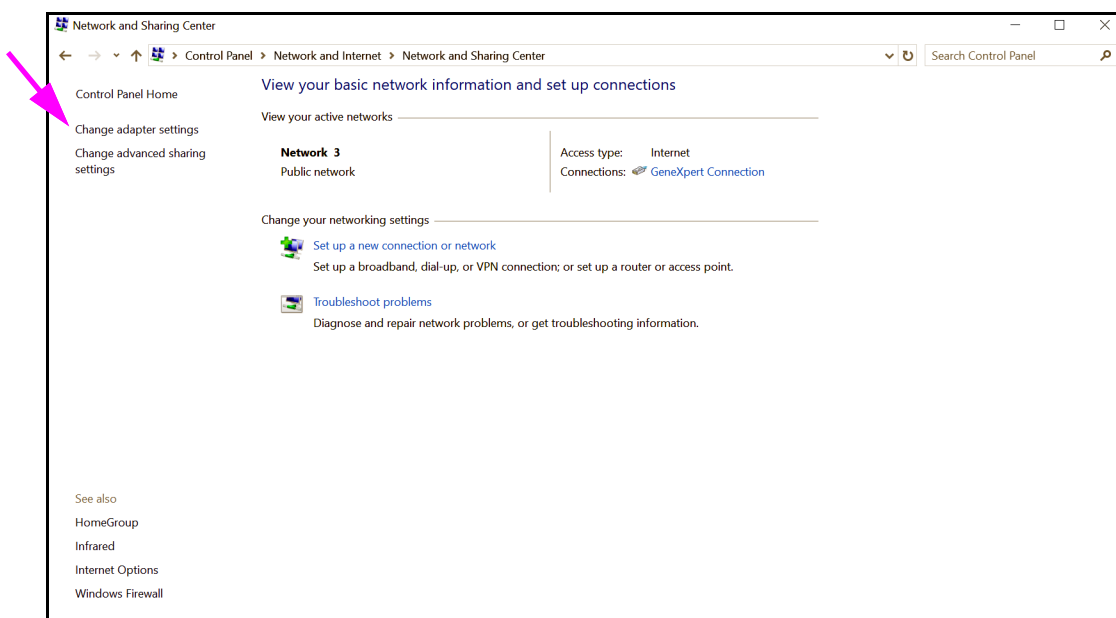
2.9.3.2 Налаштування IP-адреса (IP Address) для Windows 10

1. Увійдіть до системи як **Cepheid-Admin** або введіть пароль **Cepheid-Admin**, коли з'явиться підказка для цього.
2. На панелі завдань Windows натисніть піктограму **Windows**.
3. Оберіть **Панель керування (Control Panel)**. Якщо переглядом обрано **Категорія (Category)**, з'явиться екран, представлений в [Малюнок 2-44](#).



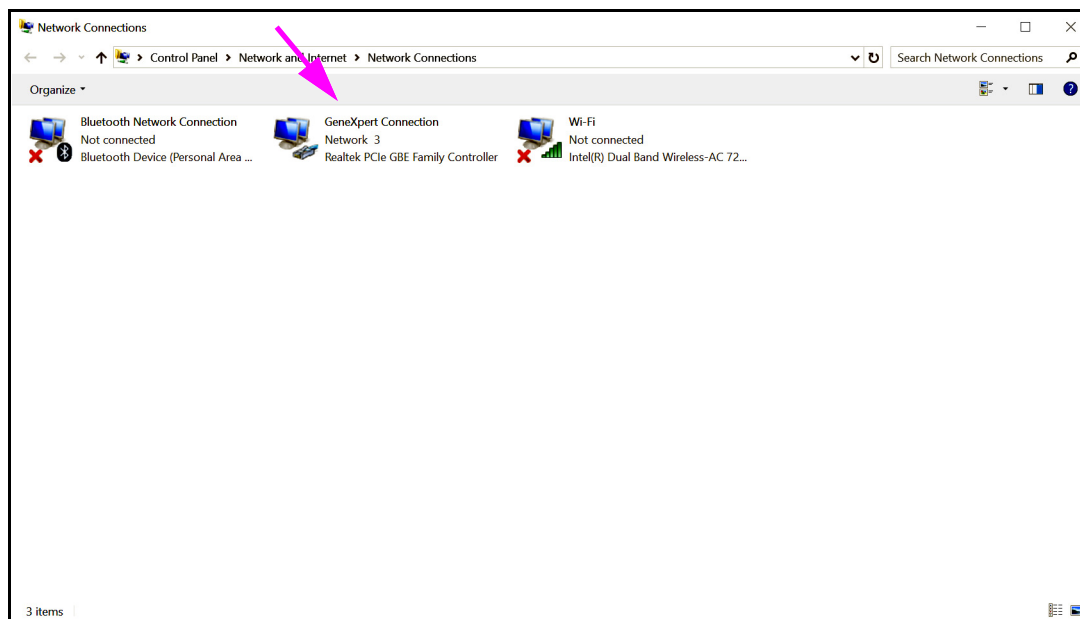
Малюнок 2-44. Вікно Всі елементи панелі керування — Перегляд категорій (All Control Panel Items - Category View)

4. Натисніть **Розглянути статус мережі та завдань (View network status and tasks)**. З'явиться екран **Центр мережевого зв'язку та доступу (Network and Sharing Center)**. Див. [Малюнок 2-45](#).



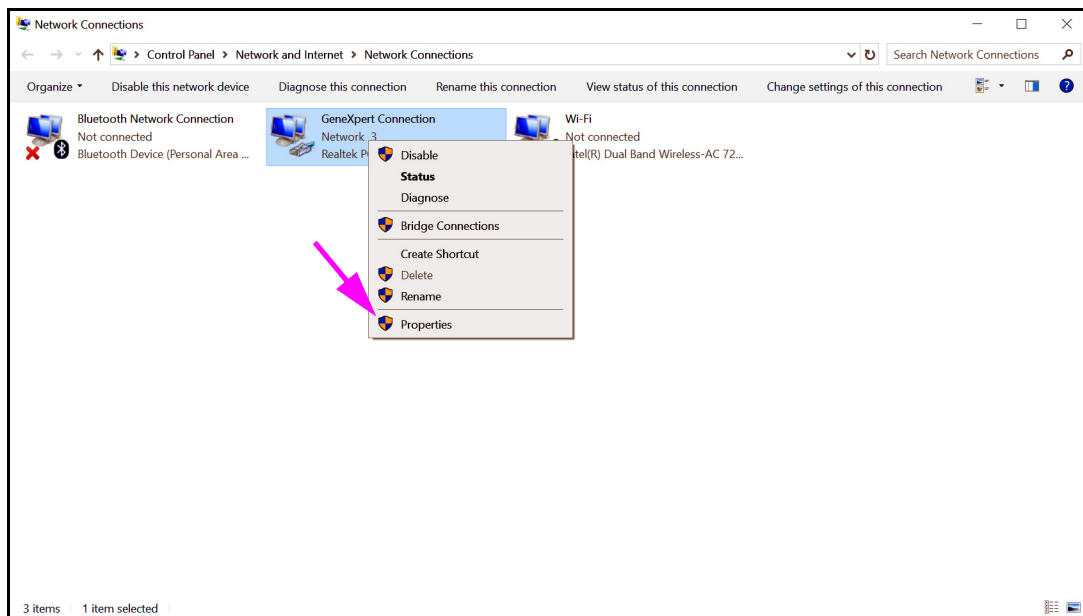
Малюнок 2-45. Екран Центр мережевого зв'язку та доступу (Network and Sharing Center)

5. Натисніть **Змінити налаштування адаптера (Change adapter settings)**. З'явиться екран Мережеві з'єднання (Network Connections). Див. [Малюнок 2-46](#).



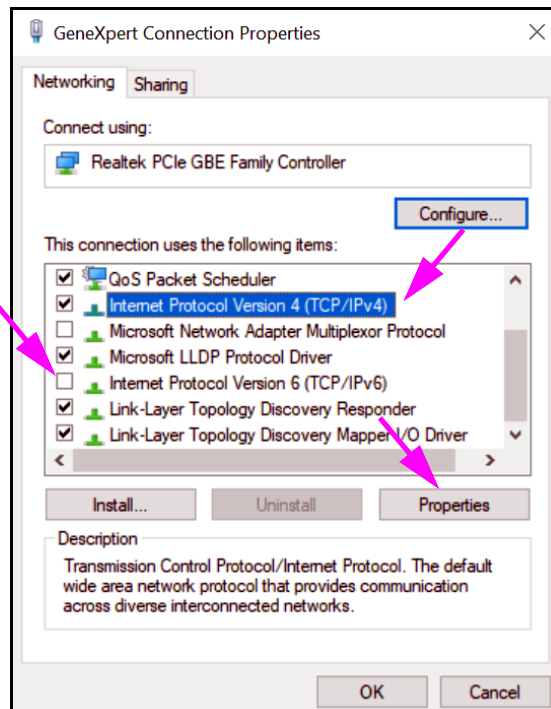
Малюнок 2-46. Екран Мережеві з'єднання (Network Connections)

6. Натисніть правою кнопкою на рядок **З'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection)**. З'явиться випадаюче меню. Див. [Малюнок 2-47](#).



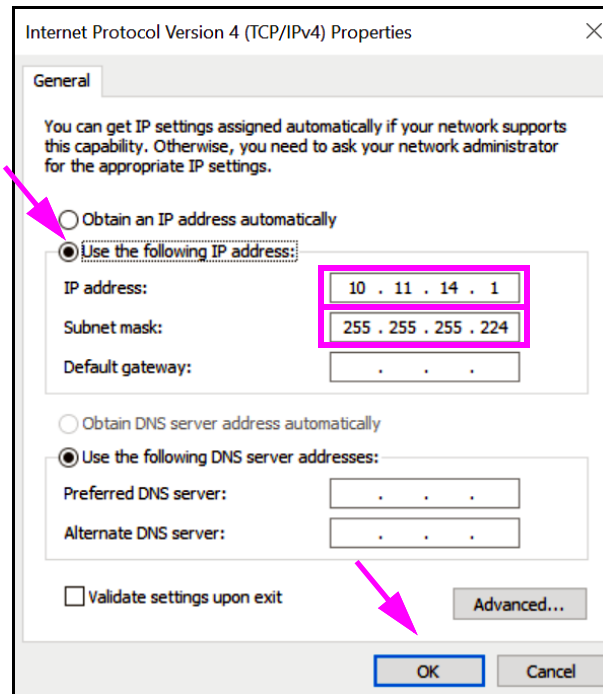
Малюнок 2-47. Екран Мережеві з'єднання (Network Connections) з випадаючим меню

7. Виберіть **Властивості (Properties)** з випадаючого меню. Екран, представлений в [Малюнок 2-48](#), з'явиться для перегляду.



Малюнок 2-48. Екран Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties)

8. На екрані Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (представленим на [Малюнок 2-48](#)) зніміть позначку поруч з **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)**. Виділіть **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)**, після чого натисніть на **Властивості (Properties)**. З'явиться екран Властивості Internet Protocol Version 4 (Internet Protocol Version 4 Properties) (TCP/IPv4).



Малюнок 2-49. Екран Властивості Internet Protocol Version 4 (Internet Protocol Version 4 Properties) (TCP/IPv4).

9. На цьому екрані оберіть **Використовувати наступну IP-адресу (Use the following IP address:)**. Див. [Малюнок 2-49](#).
10. Введіть:
IP-адреса: **10 . 11 . 14 . 1**
Маска підмережі: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Після перевірки правильного введення всіх номерів, натисніть на **ОК**, щоб закрити вікно Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Натисніть на **Закрити (Close)**, щоб закрити Властивості з'єднання GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Натисніть позначку **X** у верхньому правому куті екрана, щоб закрити вікно Панель керування (Control Panel).
14. Якщо на початку цієї сесії для конфігурації ви увійшли до системи під обліковим записом **Cepheid-Admin**, зараз ви маєте вийти з нього.

2.10 Керування автоматичними оновленнями Windows 10

Windows 10 розроблена компанією Microsoft для постійного автоматичного оновлення. Компанія Serheid виявила, що під час наступного завантаження тести, що тривають, можуть бути втрачені.

Рекомендації: Змініть групову політику, щоб клієнт міг контролювати, коли завантажувати та встановлювати зміни ОС.

Примітка

Якщо Ваш IT-відділ приєднає комп'ютер GeneXpert до мережі Вашої компанії (наприклад Active Directory, LDAP, домен), то такі зміни можуть бути відмінені. Не забудьте повідомити свій IT відділ про рекомендовані зміни, наведені нижче.

Примітка

Ця зміна не вплине на Ваші антивірусні оновлення Windows Defender.

Примітка

Будь ласка, внесіть цю зміну в той час, коли тести не проводяться.

1. Натисніть клавішу Windows і введіть **Редактор групової політики (Group Policy Editor)**.
2. Подвійне натискання **Конфігурація комп'ютера (Computer Configuration)** -> **Адміністративні шаблони (Administrative Templates)** -> **Windows компоненти (Windows Components)** -> **Windows оновлення (Windows Update)**.
3. Подвійне натискання **Налаштування автоматичних оновлень (Configure Automatic Updates)**.
4. Виберіть **Увімкнено (Enabled)**.
5. Виберіть: **2 - Повідомити про завантаження та автоматичну установку (Notify for download and auto-install)**.
6. Натисніть кнопку **Застосувати (Apply)**.
7. Натисніть кнопку **Попередні налаштування (Previous Setting)**.
Користувач повинен увімкнути Налаштування автоматичного перезавантаження, необхідного для отримання оновлень.
8. Виберіть **Увімкнено (Enabled)**.
9. Виберіть **2 – Дії користувача (User Action)**.
10. Натисніть кнопку **Застосувати (Apply)**.
11. Натисніть кнопку **ОК**.
12. Закрийте вікно **Редактор групової політики (Group Policy Editor)**.
13. Перезавантажте комп'ютер, щоб зміни вступили в силу.

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

Підтвердження змін

1. Натисніть **Розпочати (Start)**, натисніть **Налаштування (Settings)** (значок налаштування).
2. Натисніть **Оновлення та безпека (Update and Security)**.
3. Користувач зможе побачити повідомлення “Деякими налаштуваннями керує **Ваша організація (Some settings are managed by your organization)**”.
4. Користувач зможе побачити **Наявні оновлення (Updates available)**.
5. Користувач зможе завантажувати та встановлювати оновлення під час запланованих тижневих періодів технічного обслуговування, коли тести не виконуються.

2.11 Запуск програмного забезпечення вперше

Включіть аналізатор(-и) GeneXpert. На передній панелі аналізатору загориться маленький синій індикатор.

Примітка

Аналізатор GeneXpert потрібно увімкнути до запуску програмного забезпечення GeneXpert. Якщо аналізатор попередньо не увімкнути, програмне забезпечення не розпізнає його.

Після встановлення системи та налаштування комп'ютеру, програмне забезпечення GeneXpert Dx запуситься автоматично при вході до облікових записів користувача **Cepheid** або **Cepheid-Admin**.

Перший раз коли програмне забезпечення починає роботу, вам не треба мати ім'я користувача та пароль. Після визначення профілю для адміністратора (див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#)), програмне забезпечення буде кожного разу питати ім'я користувача та пароль, коли починає роботу (див. [Розділ 5.2.3, Запуск програмного забезпечення](#)).

Коли програмне забезпечення починає роботу, зелений вогник короткочасно блимає над кожними дверцятами модулю, але потім вимикається.

Коли програма запускається вперше після встановлення, з'являється діалогове вікно підтвердження Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-51](#)).

Примітка

Після автоматичного присвоєння літери аналізатору та кожного разу, коли програмне забезпечення запускається після цього, з'являється вікно системи GeneXpert Dx без діалогового вікна підтвердження Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору). Проте, ви побачите діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), якщо ви підключите новий аналізатор, після чого запустите програмне забезпечення.

Примітка

Кожного разу, коли ви виходите з програми GeneXpert Dx без вимкнення комп'ютера, двічі натисніть на піктограму **GeneXpert Dx**, щоб перезапустити програму.

Важливо

Не встановлюйте нову версію Microsoft SQL Server Express, інакше програмне забезпечення перестане запускатися. Наприклад, не слід встановлювати SQL Server Express 2017 замість SQL Server Express 2012. Проте можна встановлювати пакети оновлення (SP1, SP2, SP3 тощо) для попередньо встановленої версії SQL Server Express.

1. Запустіть програмне забезпечення GeneXpert Dx:

- На робочому столі Windows натисніть два рази на піктограму **GeneXpert Dx** (див. [Малюнок 2-50](#)).

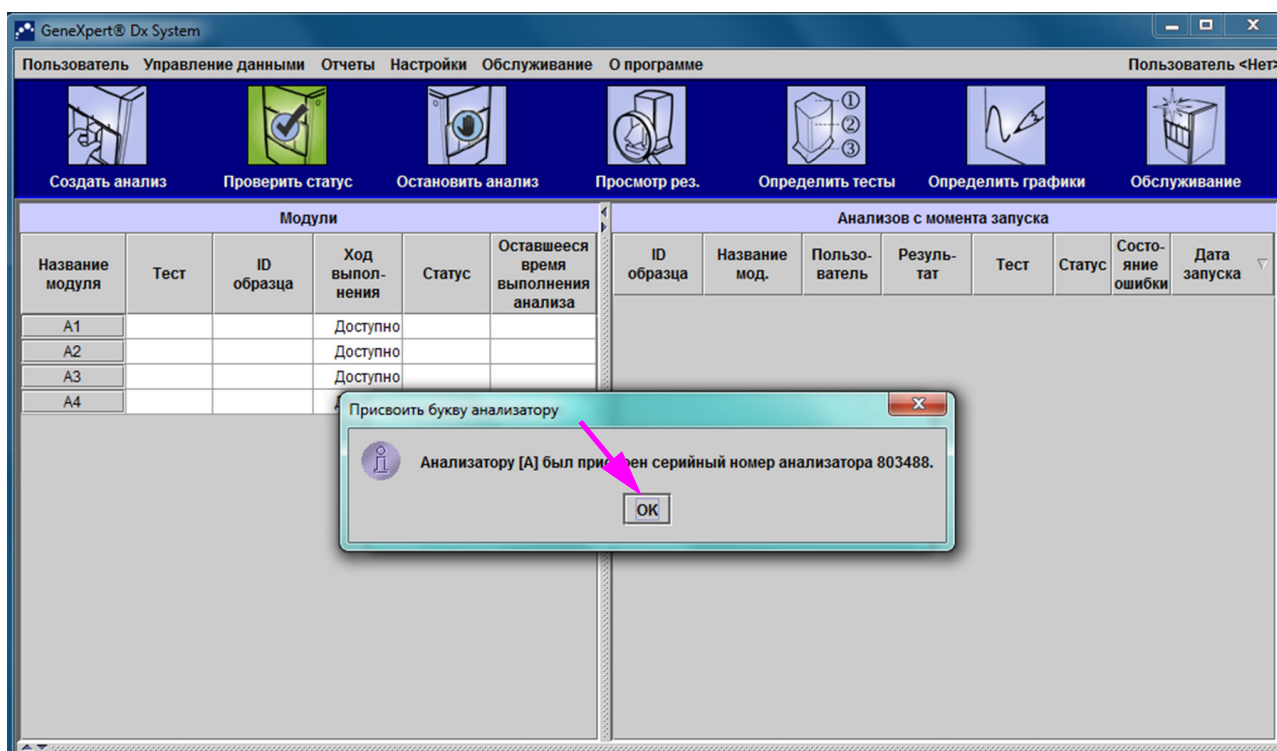


Малюнок 2-50. Значок ярлика системи GeneXpert Dx

або

- На панелі завдань Windows, натисніть на піктограму **Старт (Старт)**, та виберіть **Всі програми (Все программы) > Serheid > GeneXpert Dx**.

З'явиться вікно системи GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 2-51](#).



Малюнок 2-51. Системне вікно GeneXpert Dx

Примітка

Програмне забезпечення GeneXpert Dx працює з операційними системами, Windows 7 і Windows 10. Екрани, наведені в цьому керівництві, ілюструють роботу програмного забезпечення GeneXpert Dx у системі Windows 7. Екрани, що ілюструють роботу GeneXpert Dx у системі Windows 10, будуть аналогічними.

Примітка

Можливо, зверху з'явиться екран оновлень із повідомленням **Оновлюються вбудовані функції модуля (Обновляются встроенные функции модуля)**. Цей процес оновлення повинен завершитися, перш ніж ви зможете продовжити.

2. Зверху з'явиться екран Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), що вказує на те, що автоматичне присвоєння аналізатору(-ів) завершено. Щоб продовжити, натисніть на **ОК** для того, щоб визнати цю дію та закрити діалогове вікно.
3. Після того, як закриється вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), стане видимим діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (раніше сховане накладанням вікна Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)). Натисніть на **Ні (Нет)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных), щоб продовжити роботу.

Примітка

Оскільки це перший запуск програмного забезпечення, завдання для керування базою даних відсутні.

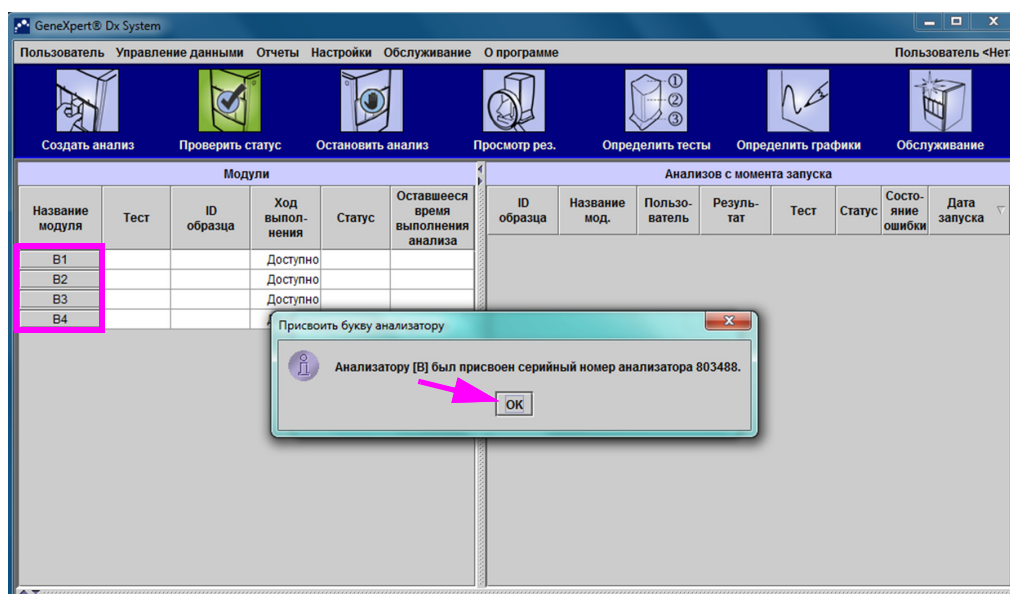
2.12 Призначення літер аналізатору

2.12.1 Призначення літер аналізатору (аналізатори GX-I, GX-II та GX-IV)

Примітка

Цей розділ описує завдання, які можуть виконувати лише адміністратори системи GeneXpert Dx та користувачі з відповідними повноваженнями.

При першому запуску програмного забезпечення після інсталяції, програмне забезпечення автоматично призначить букви аналізатору. За замовчуванням програмне забезпечення автоматично призначає букву (А, В тощо) для ідентифікації кожного аналізатору, підключеного до комп'ютера. Крім того, програмне забезпечення також призначає номер (1, 2, 3 або 4) для кожного встановленого модуля, зліва направо. Наприклад, А1 - це перший або лівий модуль аналізатора А. Ідентифікатор аналізатору та модулю з'являється у стовпці **Назва модулю (Название модуля)** у всіх вікнах програмного забезпечення. Див. [Малюнок 2-52](#).



Малюнок 2-52. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)

1. В діалоговому вікні Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), натисніть на **ОК**, щоб підтвердити призначення літери (або літер) аналізатору та закрити діалогове вікно. З'явиться діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-53](#)).

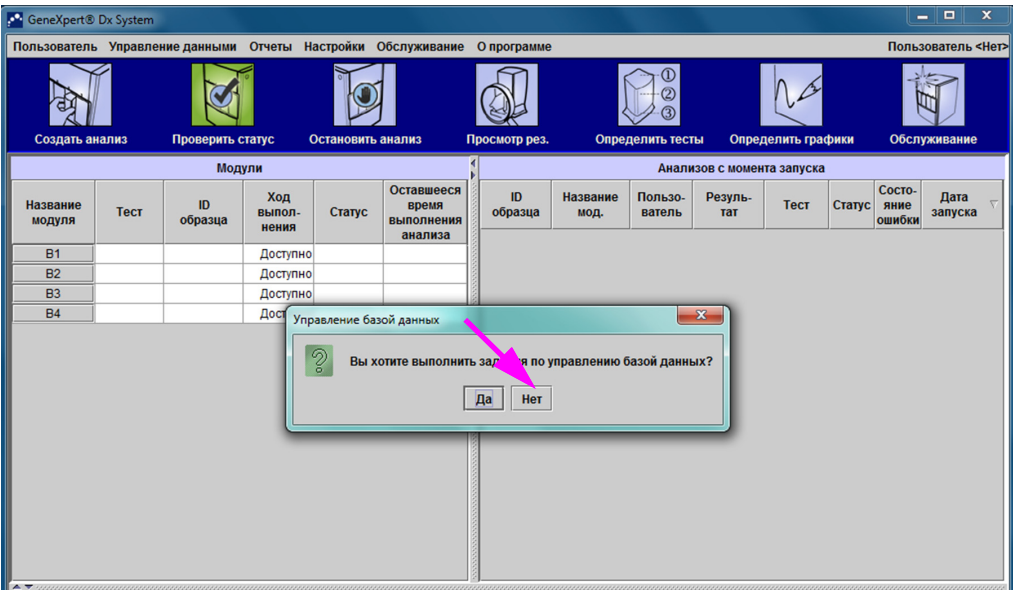
Примітка

У разі необхідності ви матимете змогу пізніше змінити призначення літер у цьому розділі.

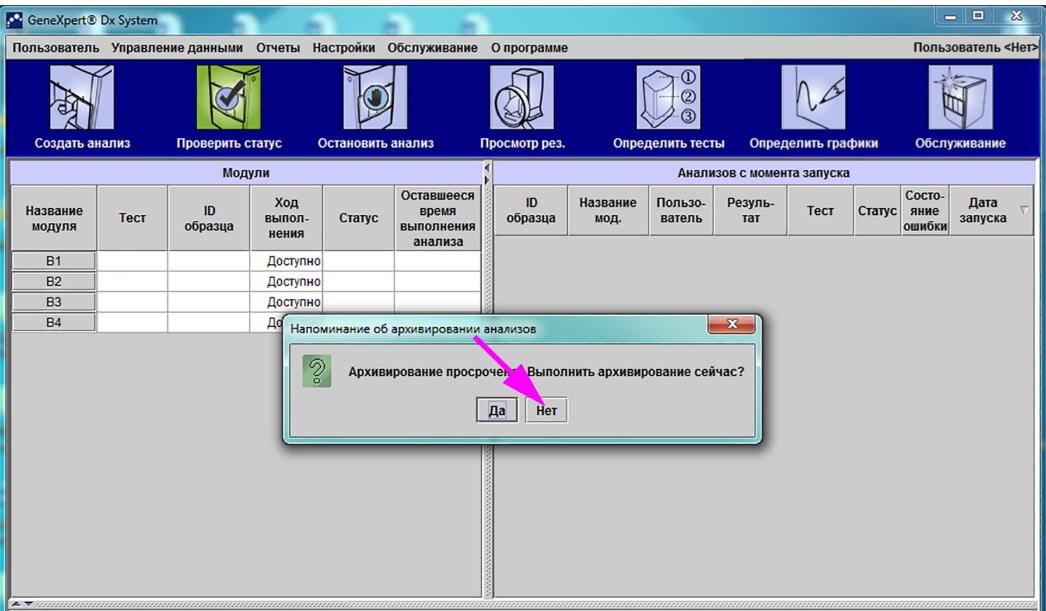
Примітка

Приклади цього розділу показують, як змінити букву аналізатору «В» на «А».

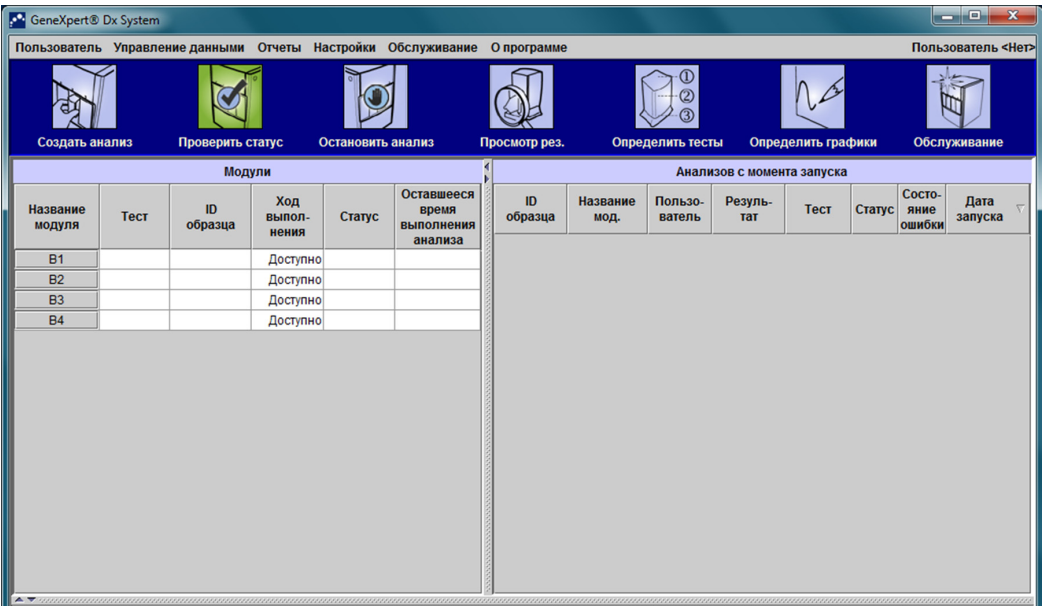
2. Натисніть на **Hi (Нет)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) щоб продовжити роботу.
3. У вікні Нагадування про архівування аналізу натисніть **Hi (Нет)**, щоб продовжити (див. [Малюнок 2-54](#)). З'явиться екран системи GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)).



Малюнок 2-53. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Керування базою даних (Управление базой данных)

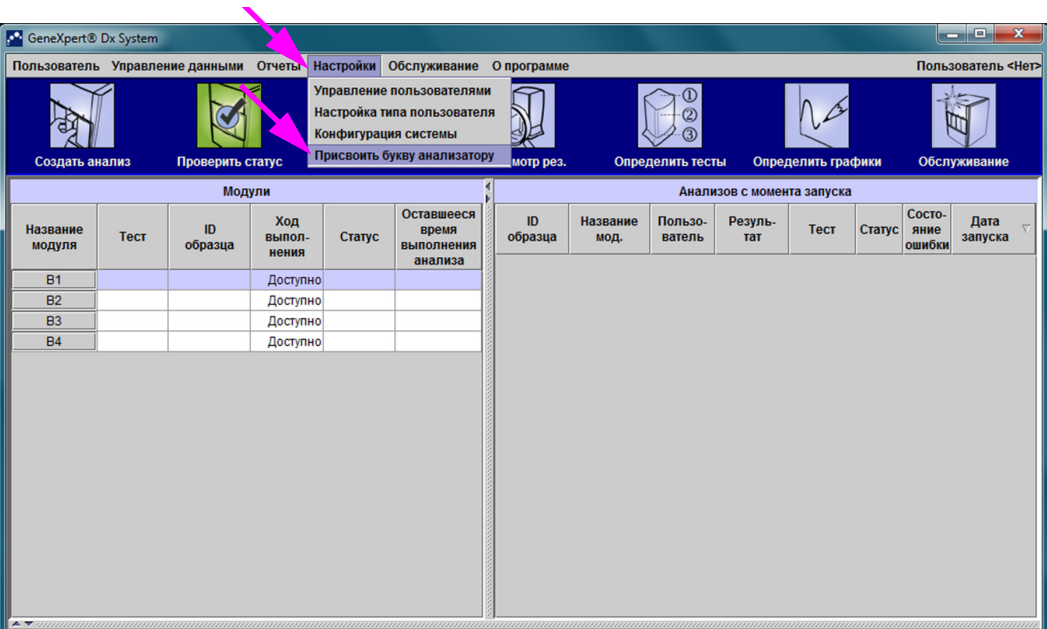


Малюнок 2-54. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Нагадування про архівування аналізу



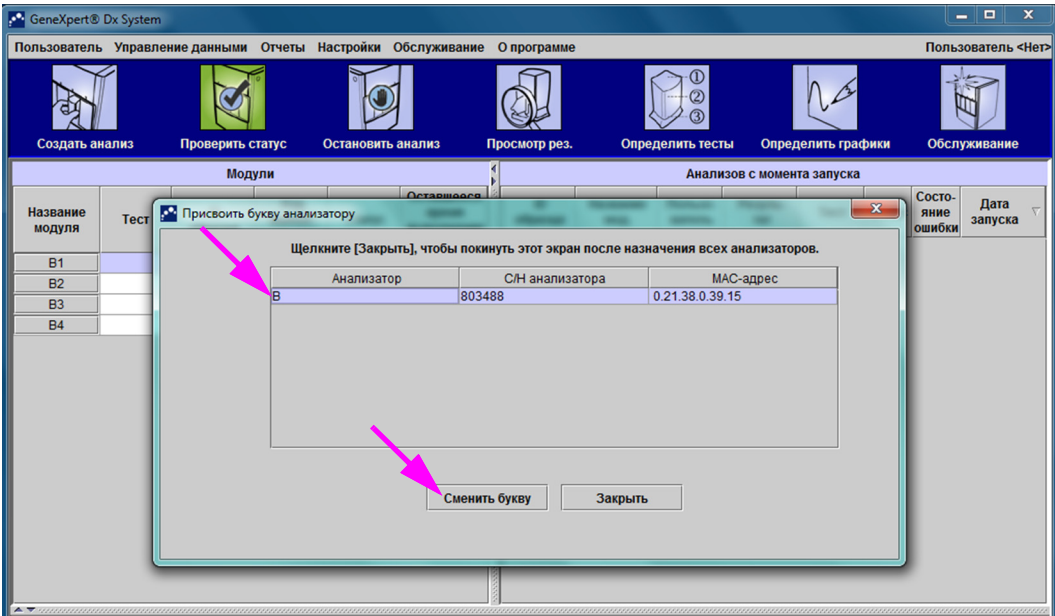
Малюнок 2-55. Системне вікно GeneXpert Dx

4. В системному вікні GeneXpert Dx, натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню, після чого оберіть **Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)**. З’явиться діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору). Див. [Малюнок 2-56](#). У той же час зелені світлодіодні індикатори чотирьох модулів, що складають обраний квадрант, почнуть блимати.

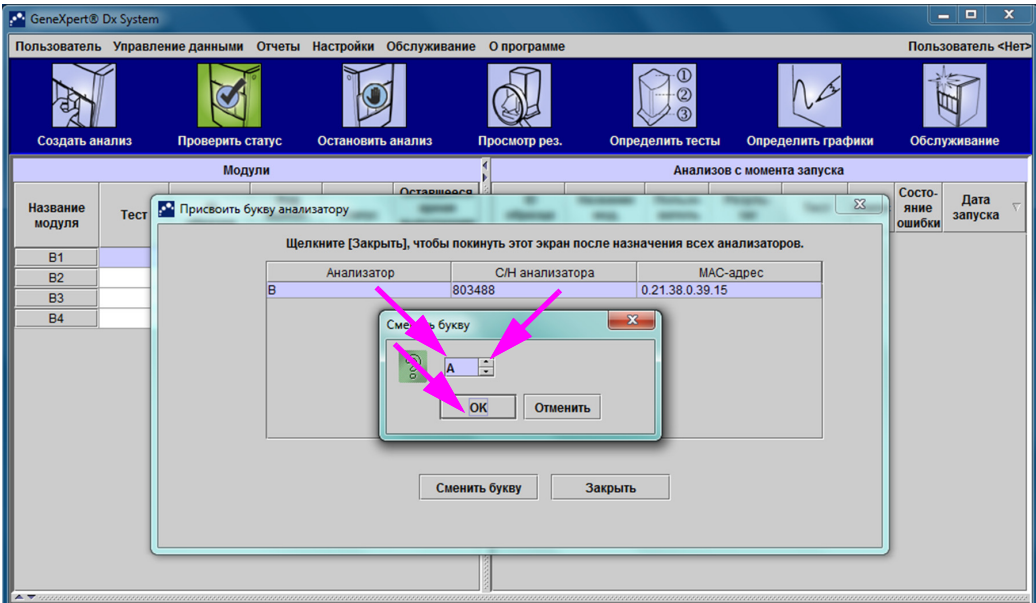


Малюнок 2-56. Системне вікно GeneXpert Dx, яке демонструє випадające меню для налаштування

5. Для того, щоб змінити літеру, призначену аналізатору, натисніть на вибір потрібного аналізатору, після чого натисніть на **Змінити літеру (Изменить букву)** в діалоговому вікні Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-57](#)).
- З’явиться діалогове вікно Змінити літеру (Изменить букву), як представлено в [Малюнок 2-58](#). Оберіть літеру для призначення модулю (чи модулям), користуючись стрілками діалогового вікна Змінити літеру (Изменить букву).

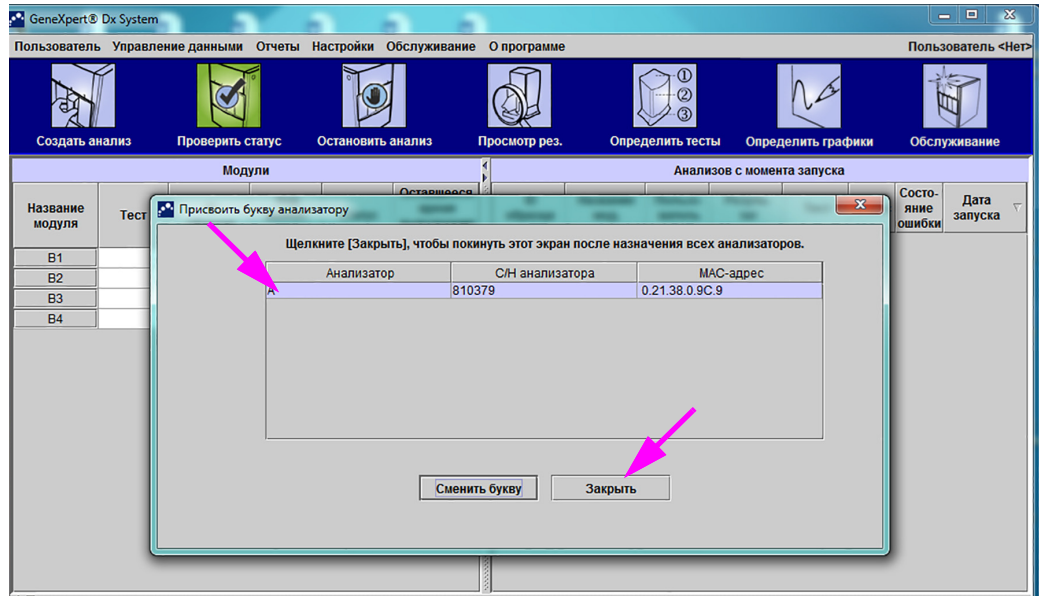


Малюнок 2-57. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)



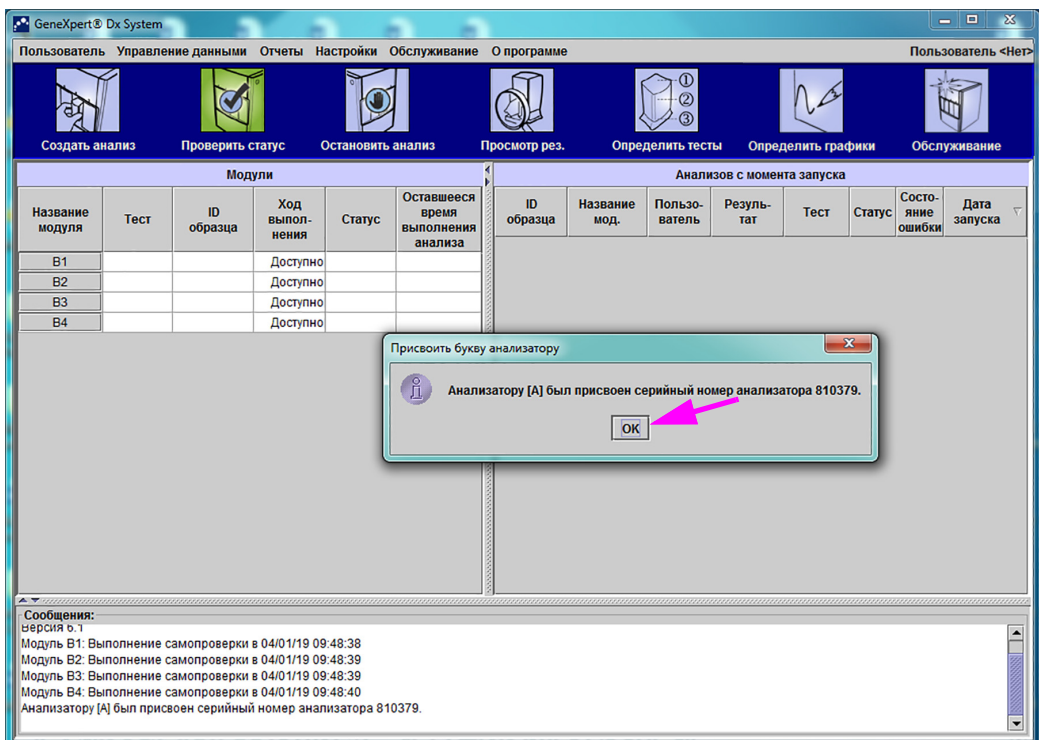
Малюнок 2-58. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Змінити літеру (Изменить букву)

6. Після зміни призначеної літери, натисніть на **ОК**. Див. [Малюнок 2-58](#).
7. Натисніть на **Закрити (Закреть)**, щоб закрити діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-59](#)).
Діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) буде вказувати нове призначення літери аналізатору для модулів.



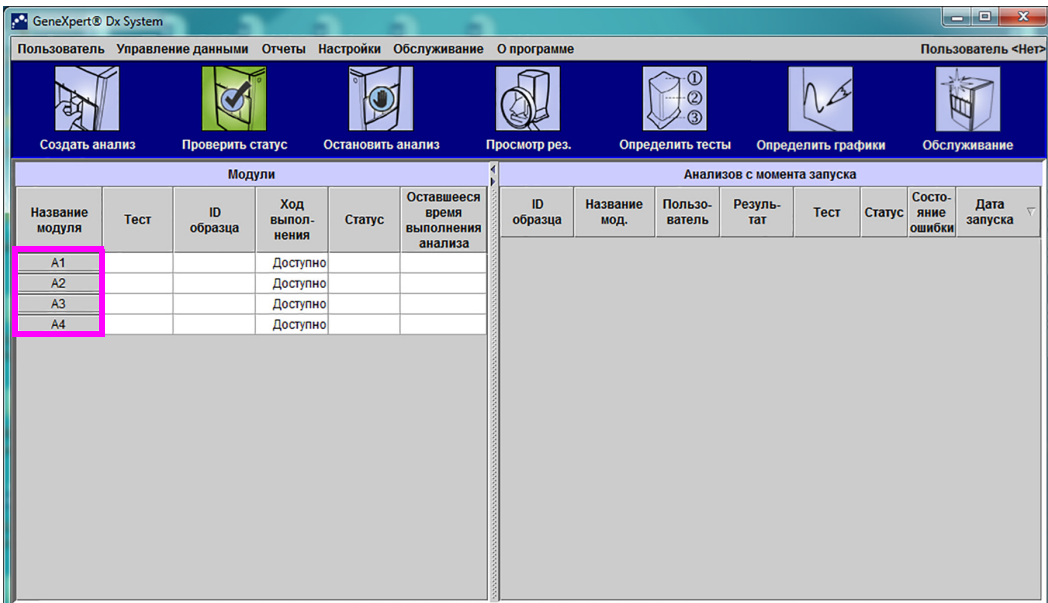
Малюнок 2-59. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)

8. Натисніть на **ОК**, щоб закрити діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-60](#)). Назва модуля оновлюється новими літерами аналізатору.



Малюнок 2-60. Системне вікно GeneXpert Dx з оновленням Призначенням літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)

З’явиться системне вікно GeneXpert Dx, яке відображатиме оновлене призначення літери аналізатору (див. [Малюнок 2-61](#)).



Малюнок 2-61. Системне вікно GeneXpert Dx при перезавантаженні системи

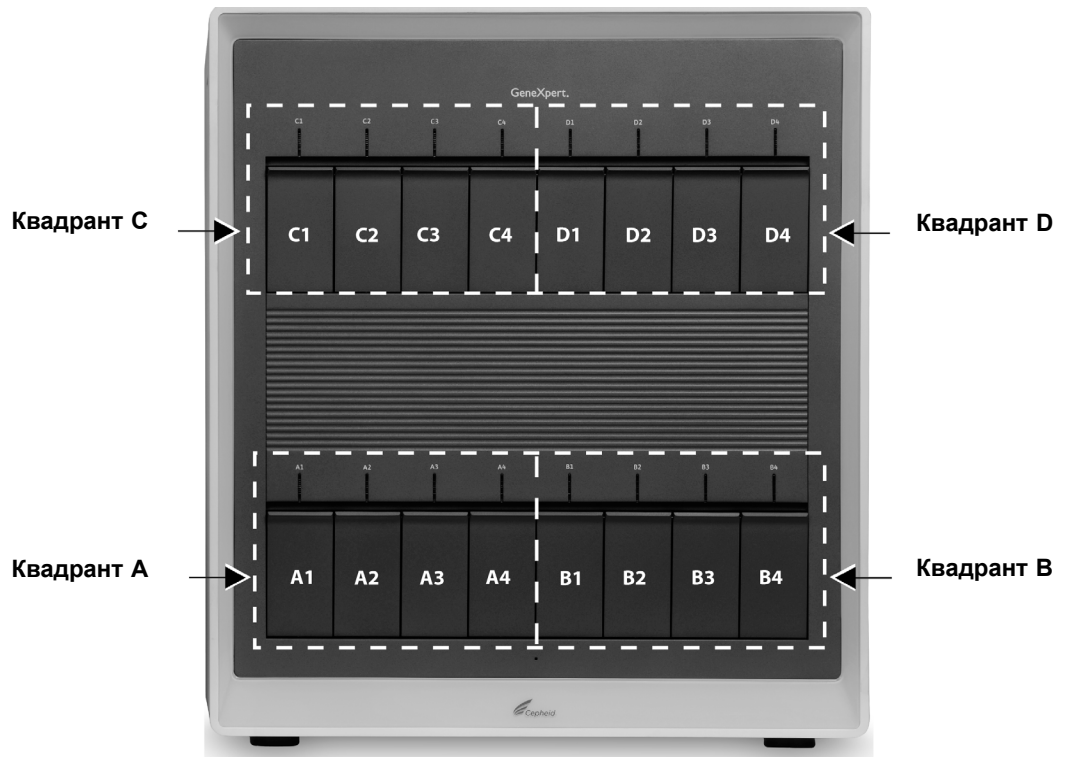
Сконфігуруйте програмне забезпечення та додаткові компоненти комп’ютера.
Для подробиць див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#).

2.12.2 Призначення літер аналізатору (аналізатори GX-XVI)

Примітка

Лише адміністратор системи GeneXpert Dx або користувачі з належними повноваженнями в змозі призначати літери аналізатору.

Програмне забезпечення GeneXpert Dx автоматично призначає літеру (A, B, C або D) для ідентифікації кожного квадранту аналізатору GeneXpert GX-XVI, приєднаному до комп'ютера. [Малюнок 2-62](#) демонструє який чином система бачить кожний квадрант GX-XVI.



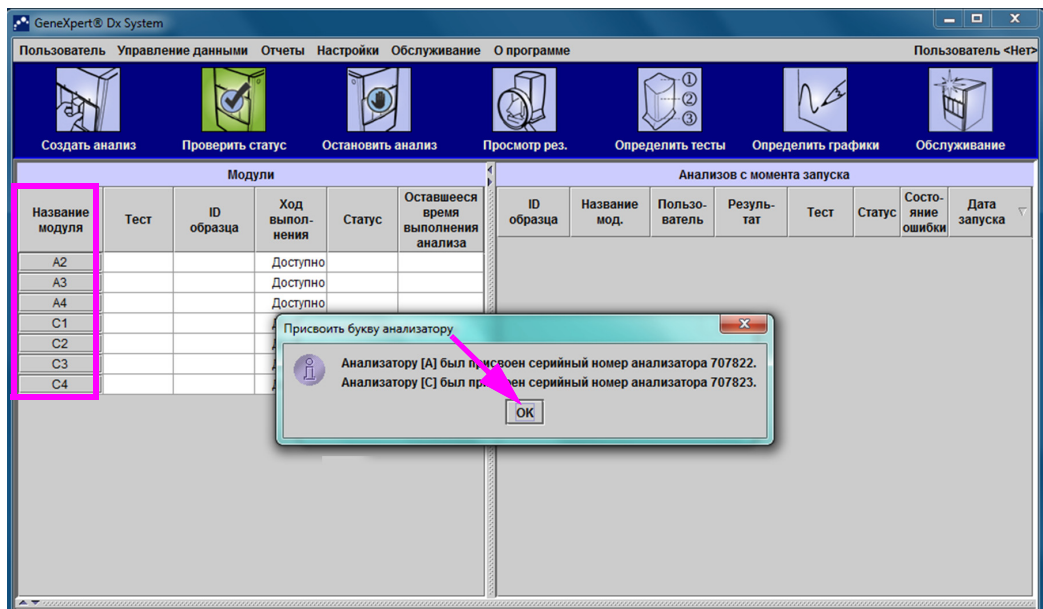
Малюнок 2-62. Літери призначені квадрантам (GX-XVI представлені)

Крім того, програмне забезпечення також призначає номер (1, 2, 3 або 4) для кожного встановленого модуля, зліва направо. Наприклад, C1 - це перший або лівий модуль аналізатора C (квадрант C). Ідентифікатор аналізатору та модулю з'являється у стовпці **Назва модулю (Название модуля)** у всіх вікнах програмного забезпечення.

При першому запуску програмного забезпечення після інсталяції, програмне забезпечення автоматично призначить букви аналізатору (продemonстровано в колонці Модулі (Модули) ліворуч від системного вікна GeneXpert Dx). Див. [Малюнок 2-63](#).

Примітка

На прикладах екрану, показаних у цьому розділі, у GeneXpert GX-XVI є лише вісім модулів, встановлених та активних (не повний комплект із 16 модулів).



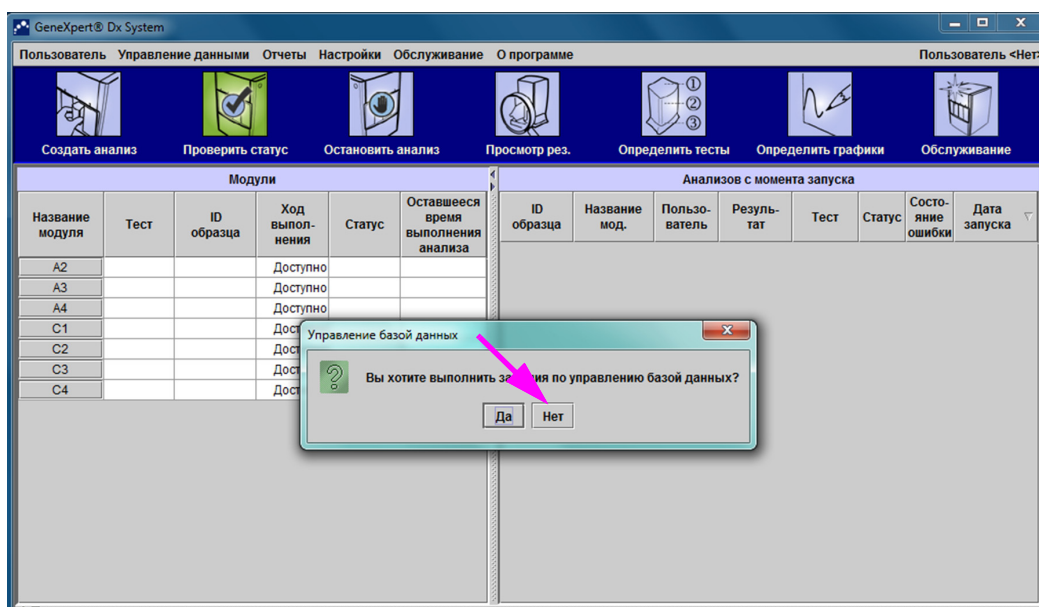
Малюнок 2-63. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)

1. В діалоговому вікні Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), натисніть на **ОК**, щоб підтвердити призначення літери аналізатору. Коли закриється діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору), з’явиться діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-64](#)).

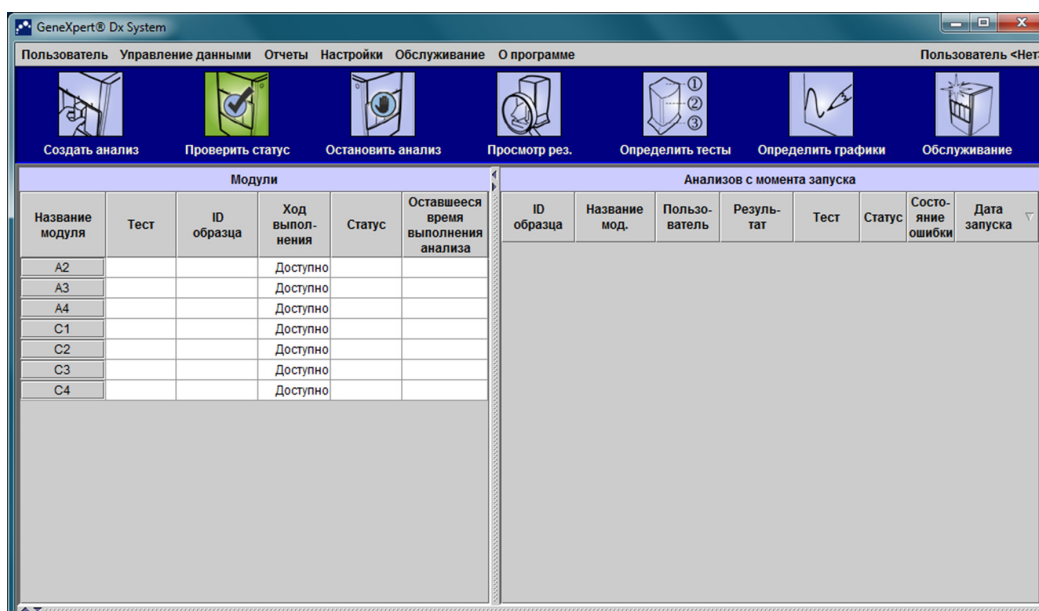
Примітка У разі необхідності ви матимете змогу пізніше змінити призначення літер аналізаторам у цьому розділі.

Примітка Приклади цього розділу показують, як змінити букву аналізатору «С» на «В».

2. Натисніть на **Hi (Нет)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) щоб продовжити роботу. З’явиться системний екран GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-65](#)).

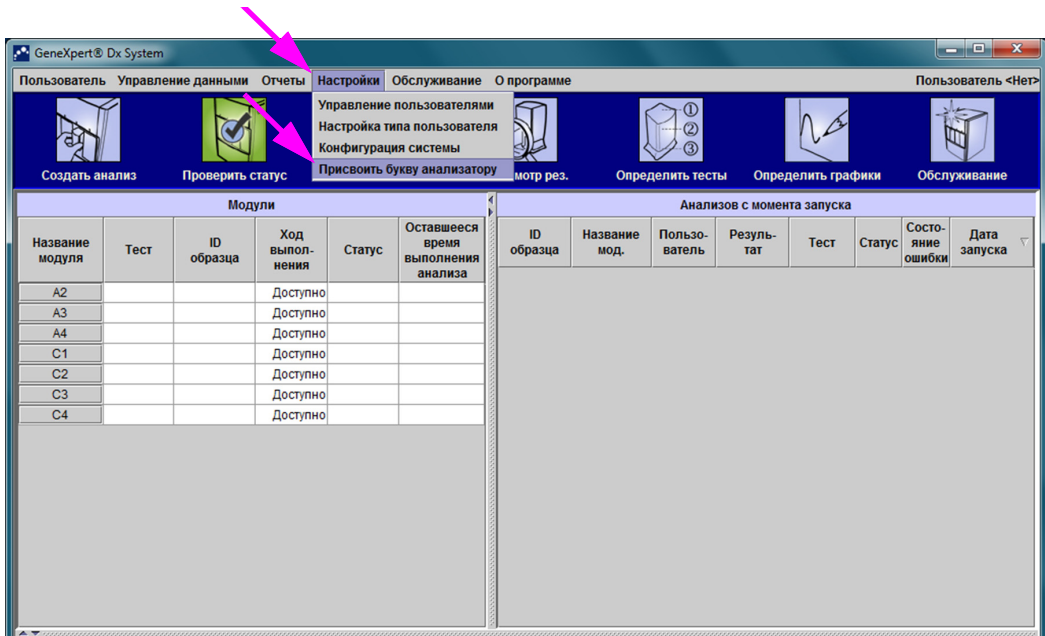


Малюнок 2-64. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Керування базою даних (Управление базой данных)



Малюнок 2-65. Системне вікно GeneXpert Dx

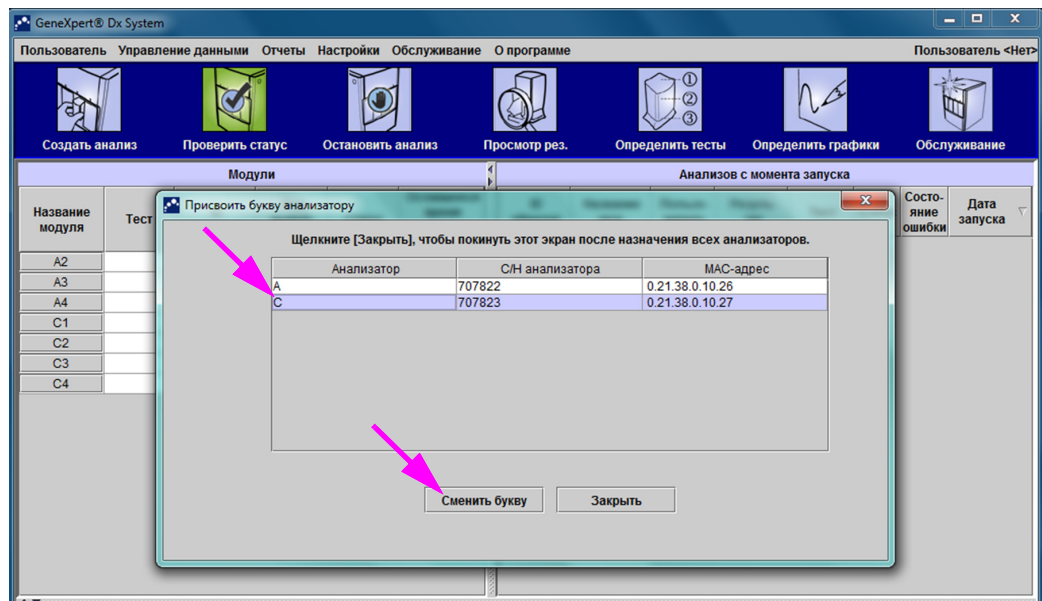
3. Щоб бути впевненим, що призначені літери співпадають з аналізатором GeneXpert GX-XVI, натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню, на системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-66](#)), після чого оберіть **Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)** з випадючого меню. З'явиться діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-67](#)). У той же час зелені світлодіодні індикатори чотирьох модулів, що складають обраний квадрант, почнуть блимати.



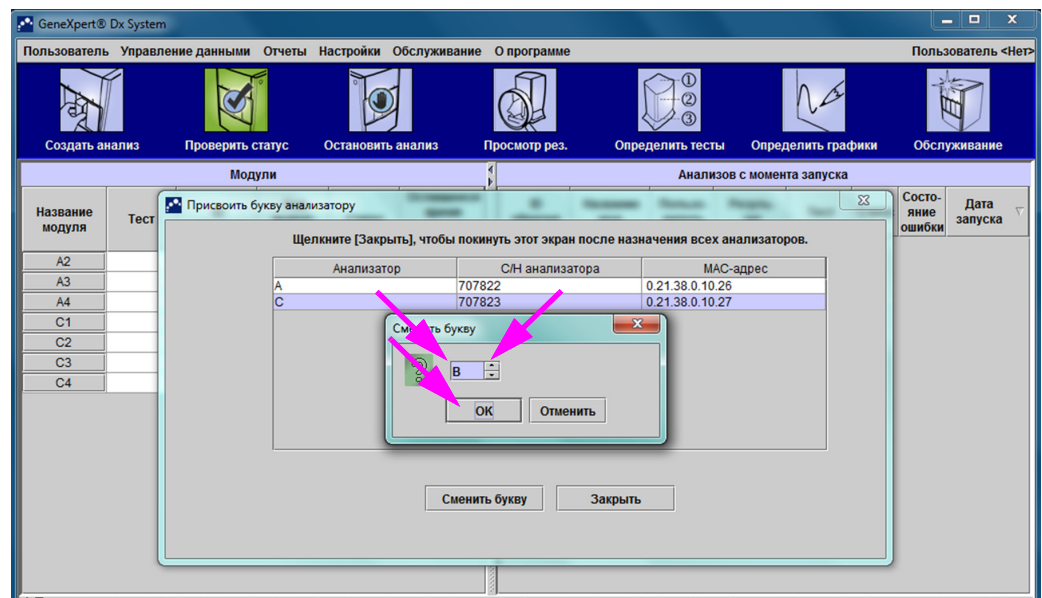
Малюнок 2-66. Системне вікно GeneXpert Dx, яке демонструє випадаюче меню для налаштування

4. Для того, щоб змінити літеру, призначену аналізатору, натисніть на вибір потрібного аналізатору, після чого натисніть на **Змінити літеру (Изменить букву)** в діалоговому вікні Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-67](#)).

З’явиться діалогове вікно Змінити літеру (Изменить букву), як представлено в [Малюнок 2-68](#). Оберіть літеру для призначення модулю (чи модулям), користуючись стрілками діалогового вікна Змінити літеру (Изменить букву). Виберіть букву, яка відповідає квадранту, визначеному чотирма блімаючими модулями. Наприклад, якщо нижній правий комплект модулів (Квадрант В [Малюнок 2-62](#)) блимає, оберіть **В** у якості нової літери.



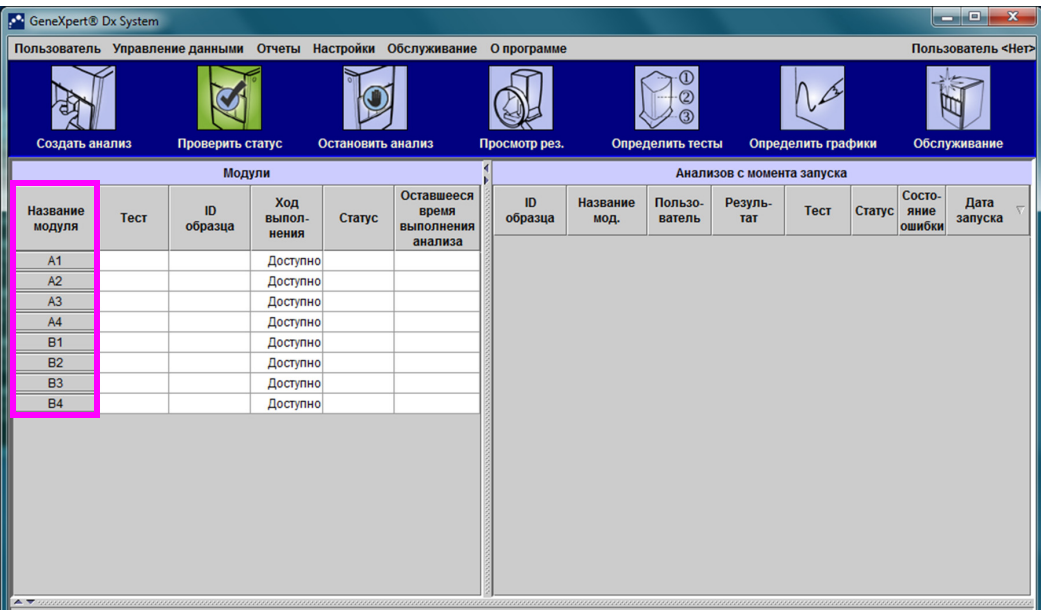
Малюнок 2-67. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатора)



Малюнок 2-68. Системне вікно GeneXpert Dx з накладеним зверху діалоговим вікном Змінити літеру (Изменить букву)

- 5. Після зміни призначеної літери, натисніть на **ОК**. Див. [Малюнок 2-68](#).
- 6. Натисніть на **Закрити (Заккрыть)**, щоб закрити діалогове вікно Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору) (див. [Малюнок 2-67](#)).
- 7. Продовжуйте призначення літер доки всі чотири квадранти не отримають правильно призначені літери **A, B, C** та **D**. Нова призначена літера буде представлена в таблиці в діалоговому вікні Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору).
- 8. Натисніть **Закрити (Заккрыть)**.

З’явиться системне вікно GeneXpert Dx, яке відображатиме оновлене призначення літери аналізатору (див. [Малюнок 2-69](#)).



Малюнок 2-69. Системне вікно GeneXpert Dx, яке демонструє нові призначення літер для модулів

За необхідності, сконфігуруйте програмне забезпечення та додаткові компоненти комп’ютера. Для подробиць див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#).

2.13 Визначення користувачів та дозволів

Примітка

Цей розділ описує завдання, які можуть виконувати лише адміністратори системи GeneXpert Dx та користувачі з відповідними повноваженнями.

До початку використання програмного забезпечення системи GeneXpert Dx, мають бути визначені адміністратор та інші користувачі системи GeneXpert Dx. Усі функції адміністратора доступні із меню «Налаштування» в системному вікні GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 2-55](#).

2.13.1 Типи користувачів

Це система GeneXpert Dx дозволяє Адміністратору налаштовувати дозволи для завдань для різних типів користувачів, наприклад, такі як Базовий та Детальний. В якості системного адміністратора ви можете користуватися цією функцією для обмеження доступу до функцій програмного забезпечення в залежності від політики вашої організації. Наприклад, ви можете бажати налаштувати політику, представлену в [Таблиця 2-1](#).

Таблиця 2-1. Приклад Політики дозволів користувачам при проведенні діагностики In Vitro

Тип користувача	Виконати аналіз	Огляд результатів	Провести технічне обслуговування	Виконати адміністративні та системні функції
Базовий	Так	Тільки огляд	Ні	Ні
Детальний	Так	Всі подробиці	Обмежений	Ні
Адміністратор*	Так	Всі подробиці	Всі	Так

* Адміністративний тип користувача має дозволи для виконання всіх завдань. Дозволи, надані Адміністратору, не можуть змінюватися.

2.13.2 Визначення дозволів користувачів

Для визначення дозволених завдань для кожного типу користувача, в системному вікні GeneXpert Dx, в меню налаштування, натисніть на **Конфігурація типу користувача (Конфігурація типа пользователя)**. З'явиться діалогове вікно Конфігурація типу користувача (Конфігурация типа пользователя), яке представляє таблицю дозволів.

- Щоб дозволити виконання певних завдань типу користувачів, позначте відповідний тип користувача в стовпці. Зверніться до [Таблиця 2-2](#), де наведено повний перелік та опис завдань.
- Щоб видалити дозвіл, виділіть позначку для завдання в стовпці типу користувача.

- Щоб повернути всі три типи користувачів до вибраних параметрів дозволу, натисніть **Повернути за замовчуванням (Вернуть за умолчанием)**.

Після того, як ви вказали дозволи, натисніть **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити діалогове вікно.

Таблиця 2-2 перераховує завдання як тільки вони з'являються у діалоговому вікні Конфігурація типу користувача (Конфигурация типа пользователя). Таблиця надає опис для кожного завдання.

Таблиця 2-2. Опис завдань користувачів

Завдання	Опис	Параметри користувачів за замовчуванням		
		Базовий	Детальний	Admin
Створити/Розпочати аналіз	Дозволяє створити та розпочати діагностичний аналіз in vitro (див. Розділ 5.6 та Розділ 5.9).	X	X	X
Зупинити один аналіз або всі аналізи	Дозволяє зупинити один або декілька аналізів, які виконуються (див. Розділ 5.11).	X	X	X
Переглянути детальні дослідницькі результати та звіт стосовно аналізу	Дозволяє користувачеві переглянути детальні дослідницькі результати та звіти стосовно аналізу (не використовується для діагностичних аналізів IVD).		X	X
Переглянути детальні дослідницькі результат та звіт стосовно аналізу	Дозволяє користувачеві переглянути шаблон результатів та звіти стосовно аналізу (не використовується для діагностичних аналізів IVD).		X	X
Переглянути детальний довідковий результат та звіт стосовно аналізу	Дозволяє користувачеві переглянути детальні довідкові результати та звіти стосовно аналізу (не використовується для діагностичних аналізів IVD).		X	X
Редагувати деталі аналізу	Дозволяє редагувати інформацію про діагностичний аналіз in vitro (див. Розділ 5.13).	X	X	X
Видалити певні параметри аналізу та партії	Дозволяє виділяти визначення аналізу або певні параметри аналізу для партії (див. Розділ 2.16).		X	X
Керування визначеннями аналізу	Дозволяє користувачеві імпортувати файли визначення аналізу (.gha/.nxa) та певних параметрів для партії (.gxr/.nxr) (див. Розділ 2.16).	X	X	X
Редагувати графіки	Дозволяє користувачеві редагувати графіки для дослідницького аналізу (не використовується для діагностичних аналізів IVD).			X
Архівувати аналіз	Дозволяє архівувати та видаляти (факультативні) дані аналізу (див. Розділ 5.17.1).	X	X	X
Очистити аналіз	Дозволяє видаляти аналізи із бази даних (див. Розділ 5.17.1).		X	X
Отримати аналіз	Дозволяє отримати дані аналізів з архівів аналізів (див. Розділ 5.17.2).		X	X
Резервне копіювання бази даних	Дозволяє проводити резервне копіювання бази даних (див. Розділ 5.18.1).	X	X	X

Таблиця 2-2. Опис завдань користувачів (Продовження)

Завдання	Опис	Параметри користувачів за замовчуванням		
		Базовий	Детальний	Admin
Відновити базу даних	Дозволяє відновлювати базу даних (див. Розділ 5.18.2).			X
Стиснути базу даних	Дозволяє стиснути базу даних (див. Розділ 5.18.3).			X
Переглянути зразки та звіти пацієнтів	Дозволяє переглянути результати аналізів для певного зразка в базі даних, а також виводити для перегляду результатів аналізу для зразків від одного пацієнта відносно ID пацієнта в базі даних.	X	X	X
Переглянути звіти статистики та контролю динаміки аналізів	Дозволяє створення та надання для перегляду звітів динаміки зовнішнього контролю (див. Розділ 6.4), а також надання для перегляду число проведених аналізів відносно кожного аналізу за певний період часу з щомісячними значеннями за категоріями.		X	X
Переглянути системний реєстраційний журнал	Дозволяє створювати та надавати для перегляду звіт про останні самотестування та помилки аналізатора.		X	X
Редагування конфігурації системи	Дозволяє вносити зміни в інформацію про системну конфігурацію (див. Розділ 2.14).			X
Призначити літеру для аналізатору	Дозволяє змінювати призначення літери аналізатора (див. Розділ 2.12).		X	X
Переглянути звіт IQ	Дозволяє перегляд звіту оцінки встановлення (див. Розділ 2.15).	X	X	X
Переглянути Репортер модулю	Дозволяє надавати модульні репортери на перегляд.		X	X
Виконати технічне обслуговування плунжерних штоків	Дозволяє опускати донизу плунжер в аналізаторі для очистки (див. Розділ 9.4).	X	X	X
Виконати самотестування	Дозволяє проводити самотестування аналізаторного модулю (див. Розділ 9.14).	X	X	X
Відкрити дверцята	Дозволяє розблокування та відкриття дверцят аналізаторного модуля та оновлення формату I-CORE EEPROM перехресної платформи.			X
Виключити модулі з команди аналізу	Дозволяє користувачеві виключати модулі з процесу аналізу, якщо є підозри, що вони мають проблеми (див. Розділ 9.15).	X	X	X
Переглянути вікно з загальною інформацією	Дозволяє користувачеві відображати вікно з загальною інформацією, переглянути номер версії програмного забезпечення, інформацію про авторські права та ліцензійну угоду про програмне забезпечення.	X	X	X

2.13.3 Керування користувачами

Адміністратор системи GeneXpert Dx може додати користувачів до системи та класифікувати різні типи користувачів, редагувати профілі користувачів або видаляти користувачів із системи.

2.13.3.1 Додавання нових користувачів

Важливо

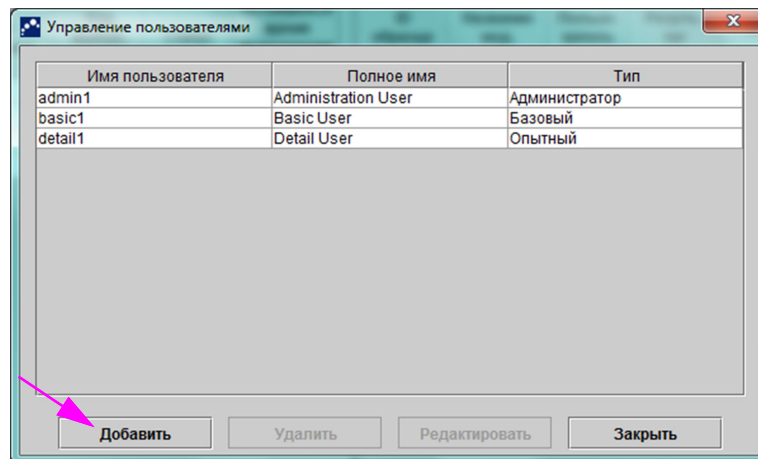
Перший користувач, якого треба додати, буде адміністратор. Профіль адміністратора дозволяє додавати інших користувачів та конфігурувати систему.

Примітка

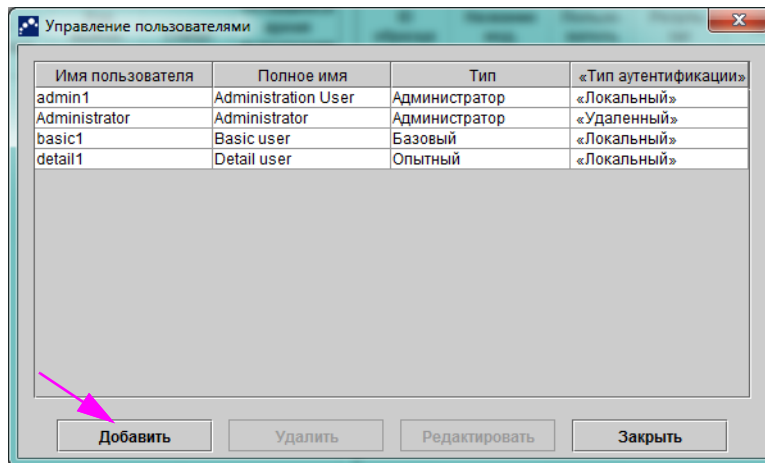
Доки профіль адміністратора не буде визначено, будь-яка особа, що експлуатує програмне забезпечення, буде мати повний доступ до всіх завдань.

Для того, щоб додати користувачів:

1. Щоб додати користувачів: перевірте, підключена система GeneXpert Dx до сервера LDAP чи ні. Якщо вона підключена, спочатку ознайомтеся з [розділом 2.14.6.3, «Налаштування типу аутентифікації LDAP»](#).
2. У вікні системи GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), в меню **Налаштування (Настройки)** натисніть на **Керування користувачами (Управление пользователями)**. З'явиться діалогове вікно Керування користувачами. Див. [Малюнок 2-70](#), щоб додати місцевого користувача, або див. [Малюнок 2-71](#), щоб додати віддаленого користувача LDAP.



Малюнок 2-70. Діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями)



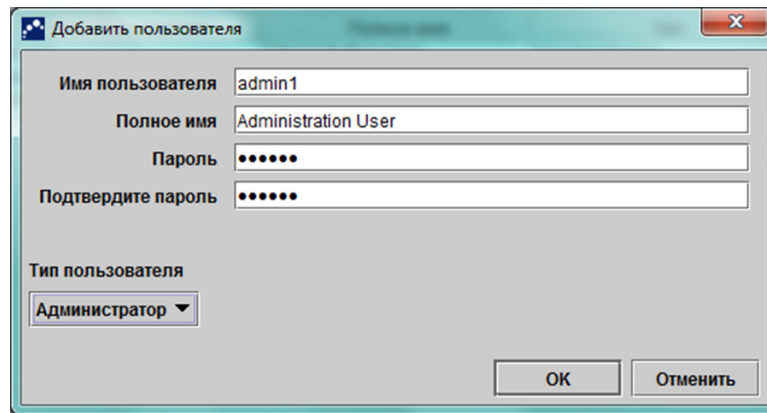
Малюнок 2-71. Діалогове вікно користувача для віддаленого користувача

3. Натисніть на **Додати (Добавить)**. З'явиться діалогове вікно Додати користувача (Добавить пользователя). Див. [Малюнок 2-72](#).
4. У вікні **Ім'я користувача (Имя пользователя)** наберіть унікальне ім'я користувача, яке має від 6 до 10 символів та може містити пробіли. Наприклад, перший користувач, який має бути доданим - адміністратор, тому введіть **admin1** (або еквівалентне ім'я користувача).
5. (Необов'язково) У вікні **Повне ім'я (Полное имя)** наберіть повне або реальне ім'я користувача. В цьому прикладі повне ім'я адміністратора буде **Користувач Адміністратор (Пользователь Администратор)**. Повне ім'я не може містити більш ніж 32 символи. Не включайте певних символів, таких як, наприклад, лапки (" "). Якщо ім'я не буде надано, програмне забезпечення автоматично внесе ім'я користувача в це вікно. Це ім'я буде включатися в звіти тестування.
6. У вікнах **Пароль (Пароль)** та **Підтвердити пароль (Подтвердить пароль)**, введіть пароль для цього користувача. Пароль має бути від 6 до 10 символів.

Примітка

Віддаленим користувачам LDAP не пропонують ввести пароль.

7. В списку **Тип користувача (Тип пользователя)** оберіть той тип, що потрібен для визначення категорії користувача. Див. [Розділ 2.13.1, Типи користувачів](#).
8. По завершенні натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити діалогове вікно Додати користувача (Добавить пользователя) і відкрити діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями). В діалоговому вікні Керування користувачами (Управление пользователями) з'явиться новий користувач.



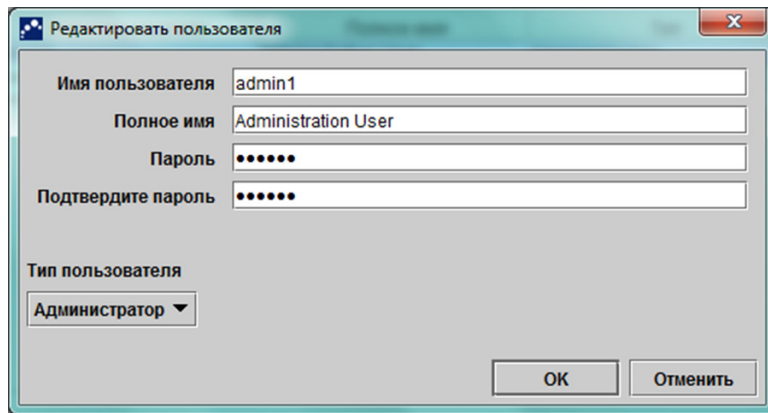
Малюнок 2-72. Діалогове вікно Додати користувача (Добавить пользователя)

9. Повторити [Крок 4](#) до [Крок 9](#) доки всі користувачі не будуть додані до системи.
10. Натисніть на **Закрити (Закрьть)**, щоб закрити діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями).

2.13.3.2 Редагування профілей користувачів

Для того, щоб змінити ім'я користувача або пароль, або внести інші зміни до профілю користувача:

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), в меню Налаштування натисніть на **Керування користувачами (Управление пользователями)**. З'явиться діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями). Див. [Малюнок 2-70](#).
2. В діалоговому вікні Керування користувачами (Управление пользователями), в стовпці **Ім'я користувача (Имя пользователя)**, оберіть профіль користувача, який треба редагувати.
3. Натисніть на **Редагувати (Редактировать)**. З'явиться діалогове вікно Редагувати користувача (Редактировать пользователя). Див. [Малюнок 2-73](#).
4. Перегляньте інформацію, за необхідністю, після чого натисніть на **ОК** щоб зберегти зміни та закрити діалогове вікно Редагувати користувача (Редактировать пользователя).
5. Натисніть на **Закрити (Закрьть)**, щоб закрити діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями).



Малюнок 2-73. Діалогове вікно Редагувати користувача (Редактировать пользователя)

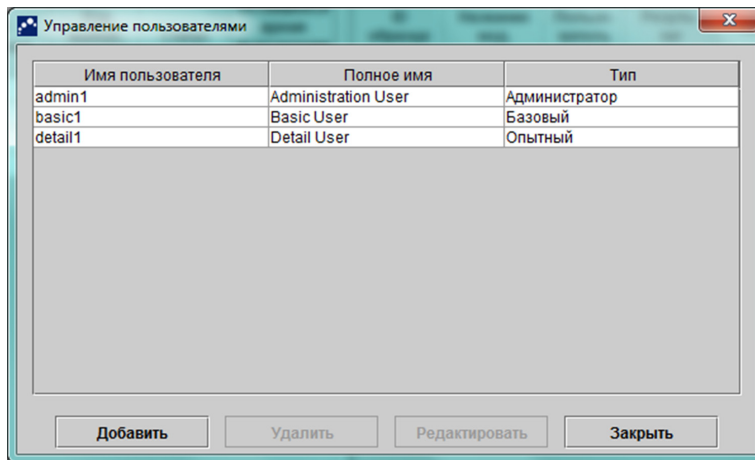
2.13.3.3 Видалення користувачів

Примітка

Коли ви видаляєте користувача, аналізи, створені цим користувачем, залишаться в базі даних.

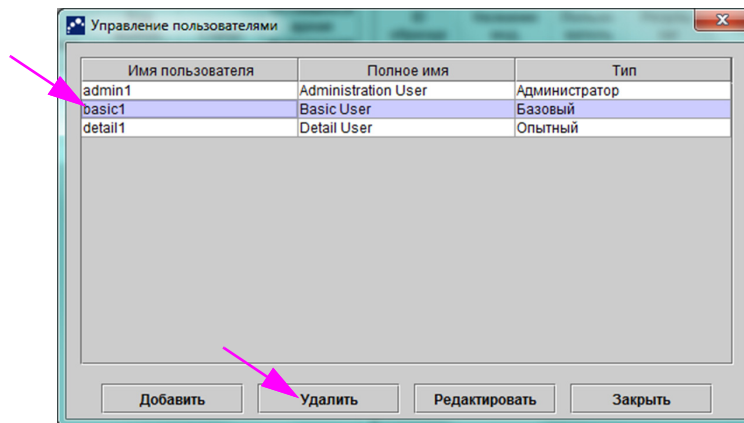
Для того, щоб видалити користувача:

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), в меню **Налаштування (Настройки)**, натисніть на **Керування користувачами (Управление пользователями)**. З'явиться діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями). Див. [Малюнок 2-74](#).



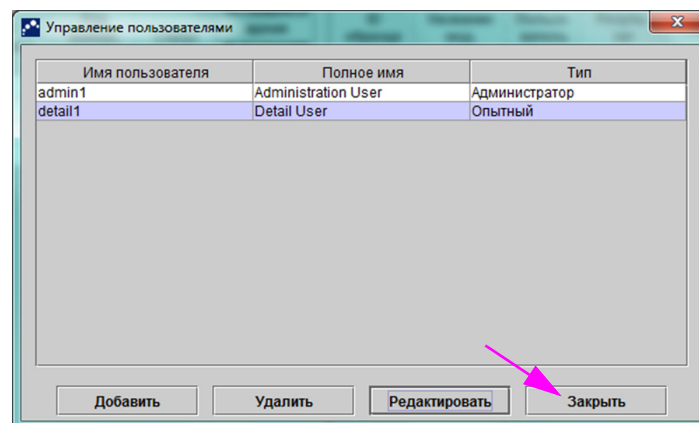
Малюнок 2-74. Діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями)

2. Натисніть, щоб обрати користувача, якого треба видалити. Див. [Малюнок 2-75](#).



Малюнок 2-75. Діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями) - вибір користувача, якого треба видалити

3. Натисніть на **Видалити (Удалить)**. Користувача буде видалено. Див. [Малюнок 2-75](#).
4. Для того, щоб видалити додаткових користувачів, повторіть [Крок 2](#) та [Крок 3](#). Коли ви закінчите видаляти користувачів, натисніть на **Закрити (Заккрыть)** (див. [Малюнок 2-76](#)).



Малюнок 2-76. Діалогове вікно Керування користувачами (Управление пользователями) після видалення користувача

2.14 Конфігурація системи

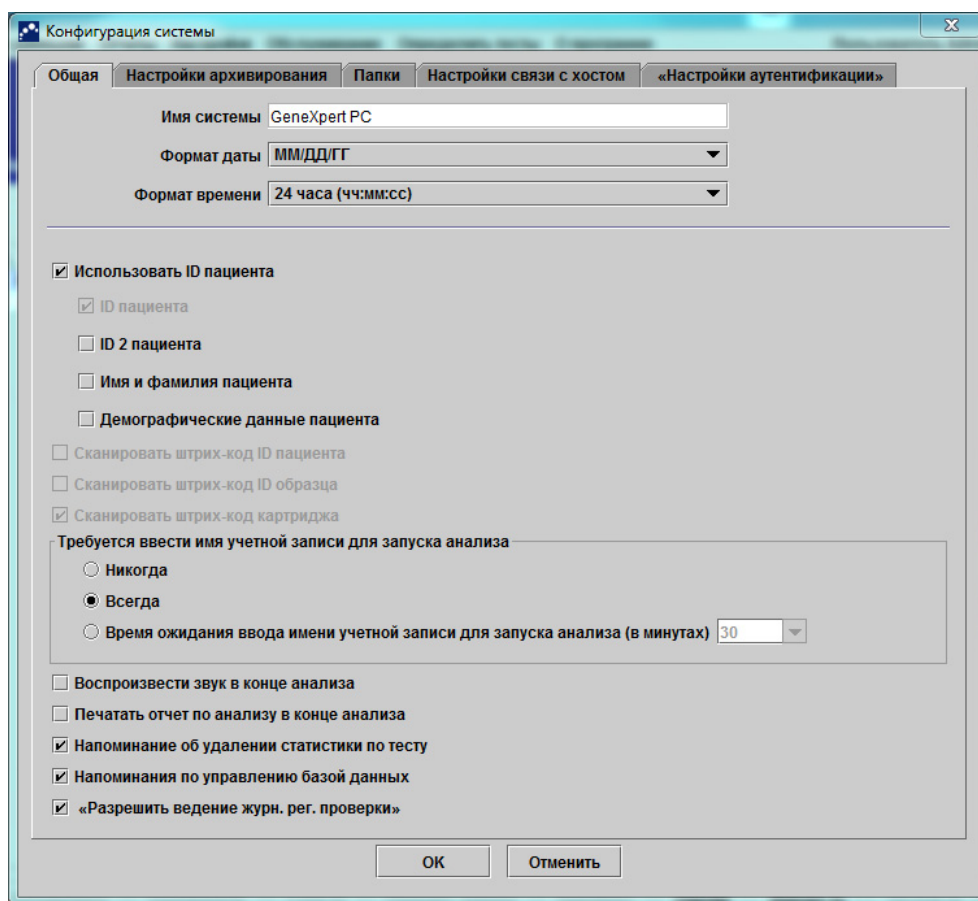
Користуючись функцією Конфігурація системи (Конфигурация системы), ви можете визначити наступне:

- назва системи (вкладка **Загальна інформація (Общая информация)**)
- формат дати та часу (вкладка **Загальна інформація (Общая информация)**)
- опції для створення аналізу (вкладка **Загальна інформація (Общая информация)**)
- керування нагадуваннями архіву (вкладка **Параметри архіву (Параметры архива)**)

- шляхи за замовчуванням до папок для експортованих даних аналізу, звітів та іншої інформації (вкладка **Папки (Папки)**)
- інтерфейс LIS (вкладка **Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)**)

2.14.1 Вкладка Загальна інформація (Общая информация)

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-56](#)), натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню, після чого натисніть на **Конфігурація системи (Конфигурация системы)**. З'являється діалогове вікно Конфігурація системи (Конфигурация системы) і вкладка **Загальна інформація (Общая информация)**. Див. [Малюнок 2-77](#).
2. Надайте наступну потрібну інформацію для вкладки **Загальна інформація (Общая информация)**:
 - Вікно **Назва системи (Название системы)**—Введіть унікальну назву для системи. Назва системи буде включатися до всіх звітів.
 - Перелік **Формат дати (Формат даты)**—Оберіть формат, в якому будуть реєструватися місяць, день та рік.
 - Перелік **Формат часу (Формат времени)**—Оберіть формат 24 або 12 h (год).



Малюнок 2-77. Діалогове вікно Конфігурація системи (Конфигурация системы) (вкладка Загальна інформація (Общая информация))

- **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)**—Якщо ID пацієнта активовано, є можливість вибрати та скористатися функцією **Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента)**. ID пацієнта доступний у розділі «Створити аналіз та переглянути результати». Вибір **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)** дозволить активувати та ставити позначки поруч опцій, наведених нижче:
 - **ID пацієнта (ID пациента)**—Якщо **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)** активовано, **ID пацієнта (ID пациента)** буде також активованим та не може бути виключеним. Поле **ID пацієнта (ID пациента)** може містити до 32 літер та чисел, окрім символів, недійсних для назви файлу.
 - **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**—Якщо **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)** активовано, **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)** може бути активованим для того, щоб дозволити ввести додаткову ідентифікаційну інформацію пацієнта. Це поле є необов'язковим та не потребує заповнення, якщо додаткового ID пацієнта не існує. Поставте позначку для активації **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**. Поле **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)** може містити до 32 літер та чисел, окрім символів, недійсних для назви файлу.
 - **Ім'я пацієнта (Имя пациента)**—Якщо **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)** активовано, **Ім'я пацієнта (Имя пациента)** може бути активованим для того, щоб дозволити ввести ім'я пацієнта. Це поле є необов'язковим та не потребує заповнення, якщо ви не бажаєте вводити ім'я пацієнта. Поставте позначку для активації **Ім'я пацієнта (Имя пациента)**.
Поле **Ім'я пацієнта - прізвище (Имя пациента - фамилия)** може містити до 194 літер та чисел, окрім символів, недійсних для назви файлу.
Поле **Ім'я пацієнта - ім'я (Имя пациента - Имя)** може містити до 30 літер та чисел, окрім символів, недійсних для назви файлу.

Важливо

Для ID зразка, ID пацієнта, ID-2 пацієнта, імені, прізвища, іншого типу зразка або примітки не можуть використовуватися наведені нижче символи: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Примітка

Для знімків екрана та звітів, показаних пізніше в цьому посібнику, поле **ID пацієнта (ID пациента)** будет показано як активоване.

- **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)**—Оберіть, щоб дозволити перегляд демографічних даних пацієнта. Демографічні дані пов'язані з відповідним аналізом відповідного пацієнта.
Після створення аналізу демографічна інформація пацієнта (ім'я пацієнта, дата народження, етнічність, стать та поштовий індекс) буде зашифрована та збережена в базі даних GeneXpert Dx, і вона не відображатиметься у програмному забезпеченні.

Примітка

Позначку поруч з **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)** за замовчуванням в Конфігурації системи буде видалено. Лише адміністратор системи може видаляти чи ставити позначку поруч з опцією **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)**. Демографічні дані можна використовувати лише в майбутніх рішеннях підключення.

- **Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента)**—Виберіть, щоб активувати програмне забезпечення для надання підказки для сканування штрих-коду ID пацієнта. Зніміть позначку, щоб вимкнути підказку для штрих-коду ID пацієнта.
- **Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца)**—Виберіть, щоб активувати програмне забезпечення для надання підказки для сканування штрих-коду ID зразка. Зніміть позначку, щоб вимкнути підказку для штрих-коду ID зразка.
- **Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа)**—Виберіть, щоб активувати програмне забезпечення для надання підказки для сканування штрих-коду картриджа (рекомендовано). Зніміть позначку, щоб вимкнути підказку для штрих-коду картриджу.
- **Потрібен вхід для запуску аналізу (Необходим вход для запуска анализа)**—Ця опція дозволяє системному адміністратору сконфігурувати, чи буде потрібен вхід до системи для запуску аналізу, щоб мати можливість відстеження особи, яка почала проводити аналіз, а також період коли запуск аналізу буде вимагати входу до системи.

Параметри, надані адміністратору:

- **Ніколи (Никогда)**—Екран входу для запуску аналізу ніколи не відображається, коли натиснута кнопка **Почати аналіз (Начать анализ)** на екрані Створити аналіз (Создать анализ).
- **Завжди (Всегда)**—Ця опція є опцією за замовчуванням. Екран входу для запуску аналізу завжди відображається, коли натиснута кнопка **Почати аналіз (Начать анализ)** на екрані Створити аналіз (Создать анализ).
- **Тайм-аут входу для запуску аналізу (в хвилинах) (Тайм-аут входа для запуска анализа (в минутах))**—Якщо вибрано цю опцію та якщо визначено певного користувача, система відстежує час затримки з останнього входу користувача або входу для запуску аналізу. Після того, як такий проміжок часу закінчиться, з'являється діалогове вікно Вхід для запуску аналізу (Вход для запуска анализа), коли користувач натискає кнопку **Почати аналіз (Начать анализ)** у вікні Створити аналіз (Создать анализ).

Лічильник тайм-аута буде скинуто, коли будь-який користувач входить до системи. Системний адміністратор може вибрати від 1 до 60 хвилин за допомогою випадаючого списку або вводить значення в тому ж діапазоні. За замовчуванням тайм-аут налаштовано на 30 хвилин.

3. Оберіть або зніміть позначку з наступних опцій:

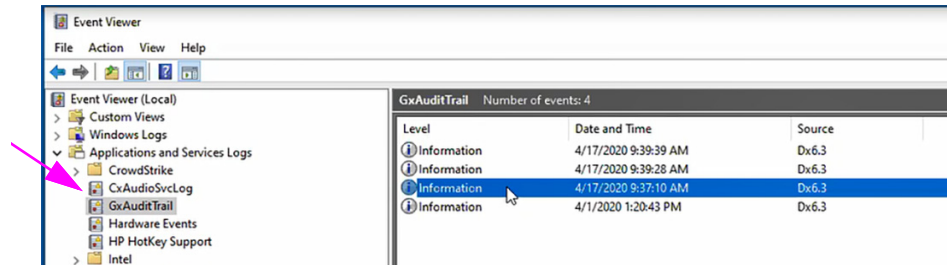
- **Сигнал по завершенні аналізу (Сигнал после окончания анализа)**—Якщо користувач включить опцію звуку, по завершенні аналізу прозвучить короткий звуковий сигнал. Ця функція використовує стандартний звуковий сигнал та параметри налаштування Windows.
- **Роздрукувати звіт по завершенні аналізу (Распечатать отчет после окончания анализа)**—Ця опція дозволяє автоматично роздруковувати звіт про аналіз на принтері, обраному за замовчуванням в системі Windows, в форматі, визначеному за замовчуванням.

Примітка

Якщо в принтері нема паперу, звіт про аналіз буде збережено навіть коли він не роздрукувався. В залежності від принтеру, коли папір завантажено і лоток для паперу закрито, нероздруковані звіти автоматично починають друкуватися, і можливо, друкувати звіт про аналіз вручну не буде потрібно.

- **Нагадування про видалення статистики аналізу (Напоминание об удалении статистики анализа)**—Користувач може активувати або деактивувати нагадування про видалення статистики аналізу. За замовчуванням цю опцію активовано.
- **Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)**—Користувач може активувати або деактивувати нагадування про керування базою даних. За замовчуванням цю опцію активовано.
Якщо нагадування про керування базою даних активовані, при включенні та виключенні користувач отримає нагадування про необхідність виконання завдань з керування базою даних. Повідомлення з'явиться, лише якщо користувач має права виконувати ці завдання. Якщо у користувача нема таких повноважень або якщо опцію нагадувань про керування базою даних деактивовано, цю підказку буде пропущено.
- **Увімкнути журнал реєстрацій подій (Разрешить ведение журн. рег. проверки)**—користувач може вмикати або вимикати запис подій у журналі. Якщо біля **Увімкнути журнал реєстрацій подій (Разрешить ведение журн. рег. проверки)** є відмітка, система зробить запис взаємодії користувачів з РНІ та РП, наприклад:
 - Аутентифікація користувача
 - Керування користувачами
 - Створення тестів
 - Імпорт/експорт даних
 - Створення звіту

Щоб отримати доступ до Перегляду подій, натисніть меню Запуск Windows, знайдіть **Перегляд подій (Просмотр событий)**, розгорніть **Журнал обслуговування та програм (Журнал обслуживания и программ)**, а потім розгорніть **Відстежування GxAudit (Отслеживание GxAudit)**. За замовчуванням ця функція вимкнена. Для отримання докладної інформації див. [Додаток Е](#).



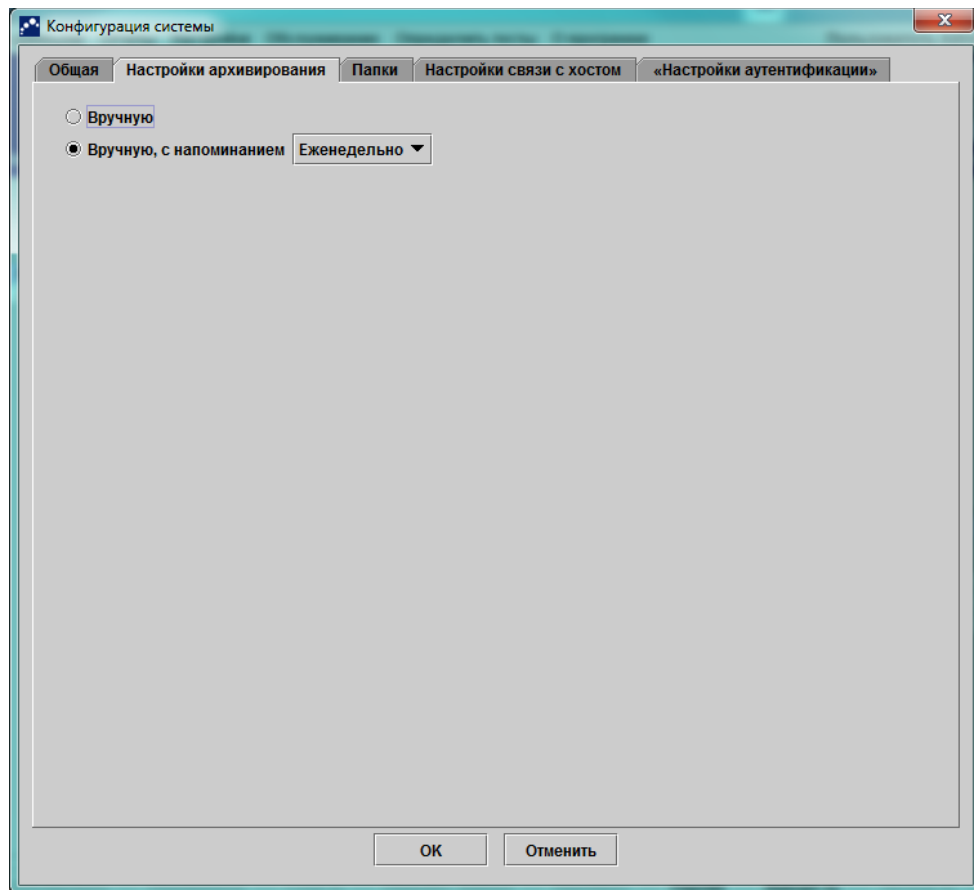
Малюнок 2-78. Перегляд подій Windows

4. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити вікно.

2.14.2 Вкладка Налаштування архіву (Настройка архива)

Ця вкладка визначає параметри налаштування, щоб контролювати порядок нагадування про архів. Можливо визначити період часу або час, коли потрібно отримати нагадування для архівації файлів: **Ніколи (Никогда)**, **Щотижня (Каждую неделю)** або **Щомісяця (Каждый месяц)**.

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-56](#)), натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню, після чого натисніть на **Конфігурація системи (Конфигурация системы)**.
2. Оберіть вкладку **Параметри налаштування архівації (Параметры настройки архивации)**. З'явиться вкладка **Параметри налаштування архівації (Параметры настройки архивации)**. Див. [Малюнок 2-79](#).



Малюнок 2-79. Діалогове вікно Конфігурація системи (Конфигурация системы) (вкладка Параметри налаштування архівації (Параметры настройки архивации))

3. Оберіть потрібні опції:

- **Вручну (Вручную)**—Якщо обрано цю опцію, архівація має проводитися вручну користувачем, за зручністю для користувача, який буде стежити за процесом ручного архівування.

Вручну, з нагадуванням (Вручную, с напоминанием)—Якщо обрано цю опцію, буде виводитись нагадування, якщо у користувача є повноваження на архівацію аналізів. Це нагадування не буде виводитись для користувачів, які не мають повноважень на архівацію аналізів.

Користувач може визначити чи отримувати нагадування щотижня або щомісяця. Щотижня визначено за замовчуванням.

Система намагатиметься нагадати користувачеві, що він має провести прострочену архівацію, якщо останню архівацію було виконано протягом останнього тижня або останнього місяця (залежно від обраного періоду нагадування). Останній тиждень або останній місяць визначається як день до першого дня поточного тижня/місяця. Першим днем тижня вважається понеділок. Першим днем місяця вважається перше число кожного місяця. В цьому разі нагадування відображається користувачеві, коли:

- додаток GeneXpert Dx починає роботу

- додаток GeneXpert Dx зазвичай закривається
- користувач входить до системи (крім входу для початку аналізу)

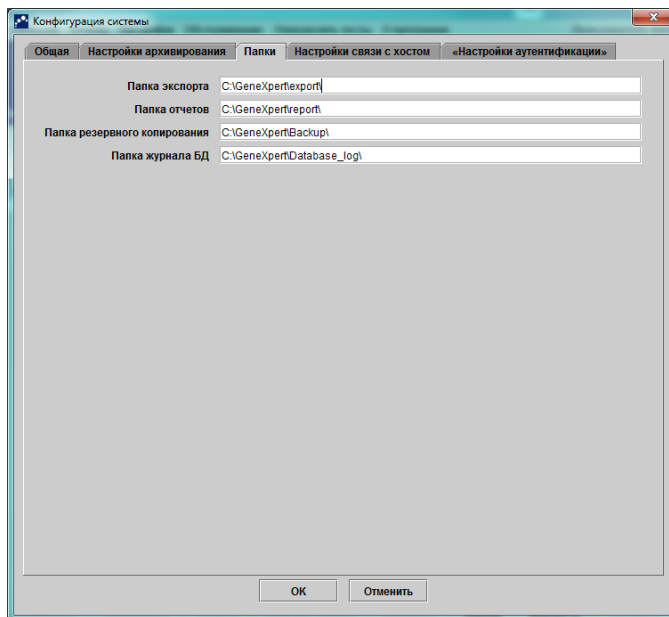
Якщо користувач приймає підказку з нагадуванням про архівацію, негайно з'явиться діалогове вікно про архівацію аналізів.

Якщо користувач відмовиться від підказки з нагадуванням, програмне забезпечення запуститься звичайним чином, та користувач отримає нагадування наступного разу коли виконуватимуться критерії для нагадування.

4. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити вікно.

2.14.3 Вкладка Папки (Папки)

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню, після чого натисніть на **Конфігурація системи (Конфигурация системы)**.
2. Натисніть на вкладку **Папки (Папки)**. З'явиться вкладка **Папки (Папки)**. Див. [Малюнок 2-80](#).



Малюнок 2-80. Діалогове вікно Конфігурація системи (Конфигурации системы) (вкладка Папки (Папки))

3. Надайте наступну потрібну інформацію для вкладки **Папки**:
 - Вікно **Папка для експорту (Папка для экспорта)**—Введіть шлях до папки, до якої будуть вноситись всі експортовані дані. В якості альтернативи може бути використаний шлях, наданий за замовчуванням.
 - Вікно **Папка для звітів (Папка для отчетов)**—Введіть шлях до папки, до якої будуть вноситись всі звіти. В якості альтернативи може бути використаний шлях, наданий за замовчуванням.

- Вікно **Папка резервного копіювання (Папка резервного копіювання)**—Введіть шлях до папки, де буде зберігатись резервна база даних. В якості альтернативи може бути використаний шлях, наданий за замовчуванням.
- Вікно **Папка журналу БД (Папка журналу БД)**—Введіть шлях до папки, де будуть зберігатись файли журналу бази даних. В якості альтернативи може бути використаний шлях, наданий за замовчуванням.

Увага



Розташування за замовчуванням для кожної папки визначено на жорсткому диску комп'ютера. Щоб запобігти втраті даних, файли в папці перенесення повинні періодично копіюватися на інший комп'ютер або сервер. Якщо систему GeneXpert Dx підключено до мережі, можна архівувати файли безпосередньо на сервер.

4. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити вікно.

2.14.4 Вкладка Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)

Вкладка **Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)** використовується для конфігурації системного програмного забезпечення у разі підключення GeneXpert Dx до комп'ютеру хосту лабораторної інформаційної системи (LIS) або до Serheid Link.

Примітка

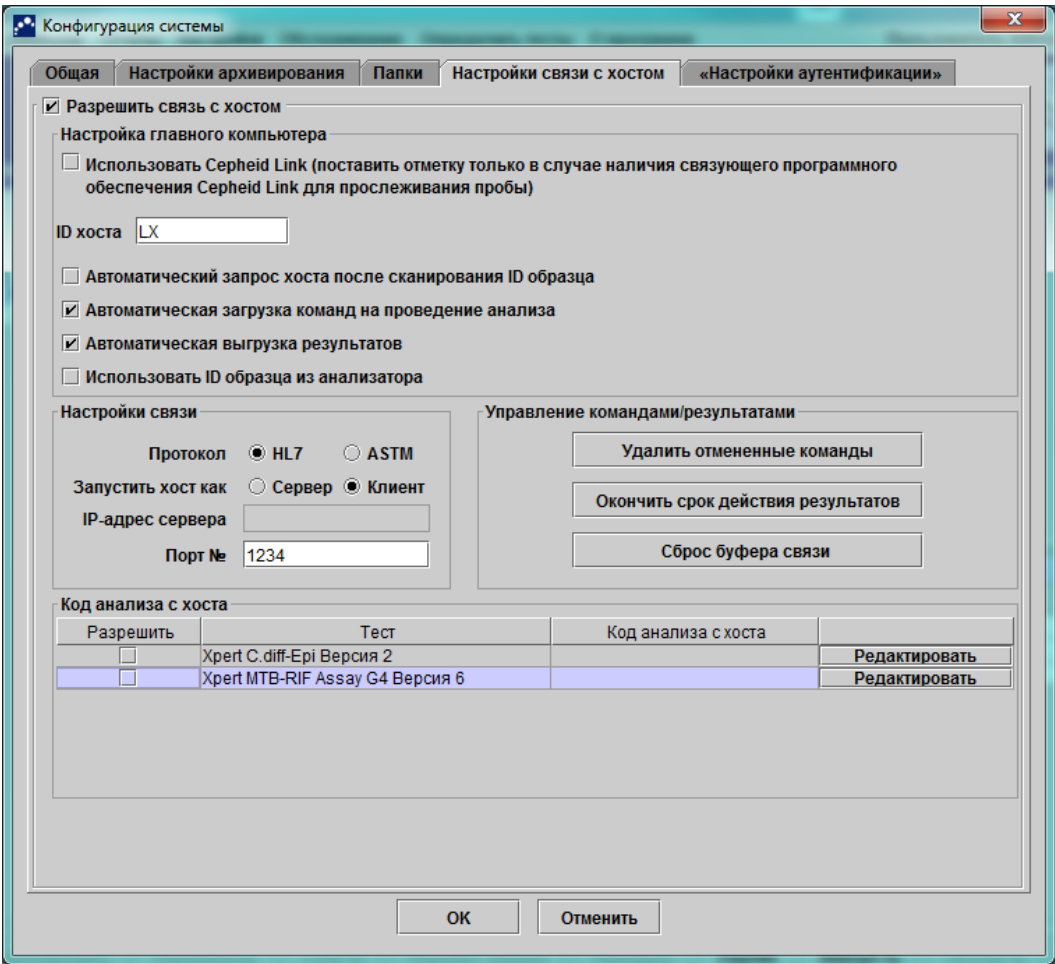
Конфігурування цієї вкладки не потрібно у разі, коли система LIS не використовується з системою.

Примітка

Щоб сконфігурувати параметри зв'язку з LIS, перейдіть до [Розділ 2.14.4.1, Конфігурація зв'язку з хостом для LIS](#). Щоб сконфігурувати параметри зв'язку з Serheid Link, перейдіть до [Розділ 2.14.4.2, Конфігурація зв'язку з хостом для Serheid Link](#).

2.14.4.1 Конфігурація зв'язку з хостом для LIS

1. У системному вікні GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), натисніть на **Налаштування (Настройки)** в панелі меню після чого натисніть на **Конфігурація системи (Конфигурация системы)** (див. [Малюнок 2-56](#)).
2. Натисніть на вкладку **Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)**. З'явиться вкладка **Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)**. Див. [Малюнок 2-81](#).



Малюнок 2-81. Діалогове вікно Конфігурація системи (Конфигурация системы) (вкладка Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом))

Примітка

Якщо в новій системі активована функція LIS, аналізи не будуть виведені.

Увага



В рамках лікарняної або лабораторної мережі, кожна система GeneXpert Dx повинна мати унікальну назву системи, яка буде використовуватись для зв'язку з хостом. Адміністратор хосту LIS повинен контролювати процес визначення назв системи.

Важливо

Не ставте позначку поруч з «Використовувати Cerheid Link» під час конфігурації параметрів зв'язку з хостом для лікарняної системи LIS.

3. Надайте параметри для конфігурації зв'язку між програмним забезпеченням GeneXpert Dx та лабораторною інформаційною системою (LIS):
 - **Активувати зв'язок з хостом (Активировать связь с хостом)**—Оберіть, щоб дозволити зв'язок між програмним забезпеченням GeneXpert Dx та хостом. Зніміть позначку, щоб деактивувати зв'язок з хостом.

- **ID хосту (ID хоста)**—Введіть унікальне ім'я хосту для ідентифікації LIS або системи керування даними (DMS), яка підключена до системи GeneXpert Dx. Максимальна кількість символів становить 20.
- **Автоматичний запит хосту після сканування ID зразку (Автоматический запрос хоста после сканирования ID образца)**—Оберіть цю опцію, щоб дозволити системі GeneXpert Dx надсилати запит на замовлені аналізи з відсканованим або введеним ID зразку.
- **Автоматичне завантаження команди на проведення аналізу (Автоматическая загрузка команды на проведение анализа)**—Оберіть цю опцію, щоб дозволити системі GeneXpert Dx надсилати періодичні запити хосту на всі команди на проведення аналізу.

Якщо хост підключено до декількох систем GeneXpert, ви можете:

- Скористатись «Автоматичним запитом хосту після сканування ID зразку» замість «Автоматичного завантаження команди на проведення аналізу», щоб мінімізувати кількість повторних команд на проведення аналізу, надісланих на декілька систем GeneXpert.
 - Хост має завантажити команди на проведення аналізу на певну визначену систему GeneXpert.
 - У разі, коли замовлення надсилаються на декілька систем GeneXpert, хост має відмінити заплановані команди на проведення аналізу після отримання результату завершеного аналізу.
-

Увага



- **Автоматичне завантаження результату (Автоматическая загрузка результата)**—Результати завантажуються як тільки аналіз буде завершено.
- **Використати ID зразку аналізатора (Использовать ID образца анализатора)**—Оберіть цю опцію, щоб система GeneXpert Dx могла згенерувати унікальний ID зразку, який повертається до хосту. ID зразку аналізатора є унікальним ID для цього зразку. Він має зберігатися у хості та використовуватися для подальших контактів відносно цього зразку. Ця опція застосовується, якщо установа не надає унікального варіанту ідентифікації зразку.
Якщо установа надає унікальний варіант ідентифікації зразку, цей параметр треба деактивувати.
- **Вікно Параметри зв'язку (Параметры связи)**—Оберіть чи зніміть позначку відносно наступних опцій:
 - **Протокол (Протокол)**—Оберіть протокол, сумісний з HL7 або ASTM.
 - **Виконати функції хосту у якості (Выполнить функции хоста в качестве)**—Для сокетного з'єднання між двома системами. Оберіть виконання функції хосту у якості сервера або клієнта.

- **IP адреса сервера (IP адрес сервера)**—Якщо обрано опцію **Виконати функції хосту у якості сервера (Использовать функции хоста в качестве сервера)**, треба ввести 4-значну (N.N.N.N) IP адресу. Її значення має співпадати з IP адресою серверу хоста. N має бути між 0-255. Якщо обрано опцію **Виконати функції хосту у якості клієнта (Использовать функции хоста в качестве клиента)**, IP адресу мережевої картки для зв'язку з хостом буде продемонстровано.
- **Порт № (Порт №)**—Номер порту має бути від 1024 до 65535.

Увага



Мережевий порт, призначений для аналізатору GeneXpert, не повинен використовуватися для підключення хоста. Другий NIC, доступний на кожному комп'ютері GeneXpert, має використовуватися для підключення системи GeneXpert Dx до хосту.

- **Керування командою на проведення аналізу/результатом (Управление командой на проведение анализа/результатом)**—Натисніть на відповідні кнопки:
- **Видалити команди на проведення аналізів, які були відмінені (Удалить команды на проведения анализов, которые были удалены)**—Натисніть, щоб видалити команди на проведення аналізу, які були відмінені. Ця функція буде корисною, щоб видалити зайві команди на проведення аналізу під час аналізу зв'язку з хостом.
- **Прострочені результати (Просроченные результаты)**—Натисніть на результати аналізів, прострочені для завантаження, які вже не повинні завантажуватись до хосту.

Увага



Не користуйтесь **Скинути буфер зв'язку (Сбросить буфер связи)** (розглядається нижче) під час звичайної експлуатації; інакше вам доведеться повторно завантажити замовлення та повторно загрузити результати.

- **Скинути буфер зв'язку**—Очистити дані між системою GeneXpert Dx та хостом. Ця функція буде корисною, щоб видалити дані під час тестування зв'язку з хостом.
- **Таблиця Код аналізу хоста (Код анализа хоста)**—Ця таблиця, надана для перегляду, дозволяє адміністратору хоста ввести код аналізу, який було введено на хості, з тим, щоб його було внесено до системи GeneXpert Dx під час обробки команди на проведення аналізу та оформлення звітів з результатами.
- **Активувати (Активировать)**—Вказує на те, що аналіз вже підготований для завантаження команди на проведення аналізу та звіту з результатами.
- **Аналіз (Анализ)**—Назва аналізу, доступна для зв'язку з хостом.

- **Код аналізу хоста (Код анализа хоста)**—Код аналізу, який використовується хостом для того, щоб завантажити команди на проведення аналізу або завантажити результат аналізу.

Важливо

Ви не можете редагувати код аналізу для попередніх версій аналізу. Якщо ви оновите код аналізу, це оновлення буде застосовано лише до нової версії аналізу; отже, ви повинні змінити код аналізу до оновлення аналізу.

Увага



Будьте обережні, щоб не використовувати один і той же код тесту для тестів з двох різних аналізів.

4. Натисніть на кнопку **Редагувати (Редактировать)**, щоб дозволити використання аналізу хостом та визначити коди тесту хоста для цього аналізу. Зверніться до [Розділ 2.14.5](#) щоб сконфігурувати аналіз для завантаження команди на проведення аналізу та результату, та щоб визначити коди аналізу хоста.
5. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити вікно.

2.14.4.2 Конфігурація зв'язку з хостом для Serheid Link

Важливо

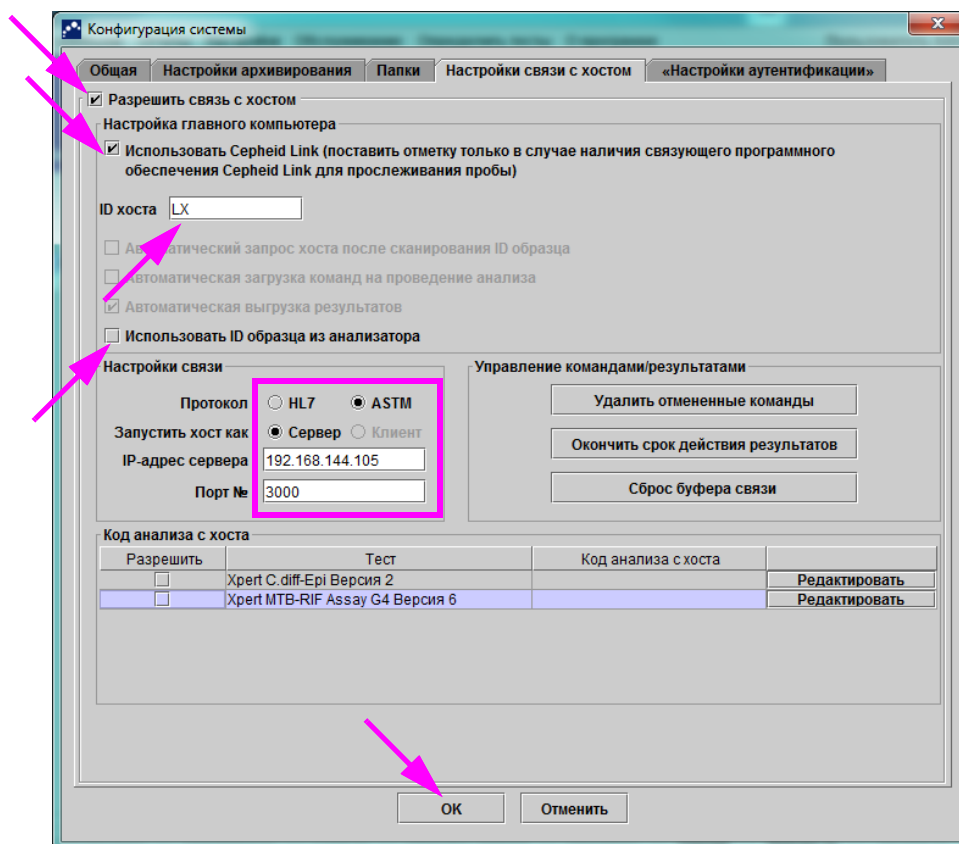
Після того, як система буде налаштована для сканера Serheid Link, її не можна буде використовувати для команд на проведення аналізів, не пов'язаних з LIS, або для проведення зовнішніх контролів без відключення Serheid Link. Serheid Link можна підключити ще раз після запуску команд на проведення аналізів, не пов'язаних з LIS, або зовнішніх контролів.

Для того, щоб активувати та сконфігурувати зв'язок з хостом від системи GeneXpert Dx до Serheid Link:

1. У вікні системи GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)), оберіть кнопку **НАЛАШТУВАННЯ (НАСТРОЙКИ)**, після чого оберіть кнопку **КОНФІГУРАЦІЯ СИСТЕМИ (КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ)** (див. [Малюнок 2-56](#)).
2. Оберіть кнопку **ПАРАМЕТРИ ЗВ'ЯЗКУ З ХОСТОМ (ПАРАМЕТРЫ СВЯЗИ С ХОСТОМ)** (див. [Малюнок 2-82](#)), щоб вивести робочу панель «Параметри зв'язку з хостом». Див. [Малюнок 2-82](#).
3. Щоб активувати зв'язок з хостом, поставте позначку в опції **Активувати зв'язок з хостом (Активировать связь с хостом)** в верхньому лівому куті робочої панелі (див. [Малюнок 2-82](#)). Це дозволяє обирати інші опції на екрані Параметри зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом).

Важливо

В рамках лікарняної або лабораторної мережі, кожна система GeneXpert має мати унікальну назву, яка буде використовуватись для зв'язку з хостом. Адміністратор хосту повинен контролювати процес визначення назв системи.



Малюнок 2-82. Робоча панель сконфігурована для Cerheid Link в Параметрах зв'язку з хостом (Параметры связи с хостом)

Важливо

Вся інформація, яку треба ввести до цієї робочої панелі, має бути наданою мережевим адміністратором LIS. Вона не надається Cerheid.

4. Оберіть опцію **Використати Cerheid Link (Использовать Cerheid Link)**, щоб налаштувати зв'язок з хостом для Cerheid Link. Після того, як ви оберете **Використати Cerheid Link (Использовать Cerheid Link)**, більшість конфігурацій буде налаштовано автоматично. Див. [Малюнок 2-82](#).
5. В розділі «Загальна інформація» робочої панелі «Параметри зв'язку з хостом», введіть потрібну інформацію та оберіть необхідні опції для інтерфейсу з мережею LIS.
 - Поле **ID хосту (ID хоста)**—Введіть унікальне ім'я хосту для ідентифікації системи GeneXpert Dx. Максимальна кількість символів становить 20.
 - Опція **Автоматичний запит хосту після сканування ID зразку (Автоматический запрос хоста после сканирования ID образца)**—Цю опцію деактивовано при з'єднанні з Cerheid Link.
 - Опція **Автоматичне завантаження команди на проведення аналізу (Автоматическая загрузка команды на проведение анализа)**—Цю опцію деактивовано при з'єднанні з Cerheid Link.

- Опція **Автоматичне завантаження результатів (Автоматическая загрузка результатов)**—Цю опцію деактивовано при з'єднанні з Serheid Link.
 - Опція **Використати ID зразку аналізатора (Использовать ID образца анализатора)**—Оберіть цю опцію, щоб система GeneXpert була в змозі сгенерувати унікальний ID зразку, який повертається до хосту. ID зразку аналізатора є унікальним ID для цього зразку. Він має зберігатися у хості та використовуватися для подальших контактів відносно цього зразку. Ця опція застосовується, якщо установа не надає унікального варіанту ідентифікації зразку.
Якщо установа надає унікальний варіант ідентифікації зразку, цей параметр треба деактивувати.
6. В розділі «Протокол» робочої панелі «Параметри зв'язку з хостом», оберіть протокол, сумісний з **HL7** або з **ASTM**.
7. В розділі «Параметри зв'язку» робочої панелі «Параметри зв'язку з хостом», хост має бути визначеним як **Сервер (Сервер)**, щоб з'єднатись з Serheid Link.
- Поле **IP адреса сервера (IP адрес сервера)**—Треба ввести 4-значну (**N.N.N.N**) IP адресу. Її значення має співпадати з IP адресою серверу хоста. **N** має бути між 0-255.
 - Поле **Порт № (Порт №)**—Номер порту має бути **3000**, щоб з'єднатись з сервером Serheid Link.
8. Після налаштування параметрів для зв'язку з Serheid Link, натисніть на кнопку **ОК**. Див. [Малюнок 2-82](#).
Оберіть кнопку **Відміна (Отменить)**, якщо ви не бажаєте зберегти параметри зв'язку з хостом.

Примітка

Serheid рекомендує завжди підтверджувати, що результати, завантажені до LIS або HIS, співпадають з результатами GeneXpert після внесення змін до систем GeneXpert або хосту, включаючи, але не обмежуючись внесенням змін до наступних категорій:

- версія програмного забезпечення GeneXpert
 - файли визначення аналізу GeneXpert та версія
 - налаштування підключення до хосту GeneXpert
 - програмне забезпечення хосту або зміни налаштувань
 - зміни до програмного забезпечення або конфігурації LIS
-

2.14.5 Конфігурація команди на проведення аналізу та завантаження результатів

Увага



Для того, щоб провести необхідний аналіз, той же код аналізу має бути введеним на хості та в системі GeneXpert Dx системи Cepheid Link, якщо необхідно.

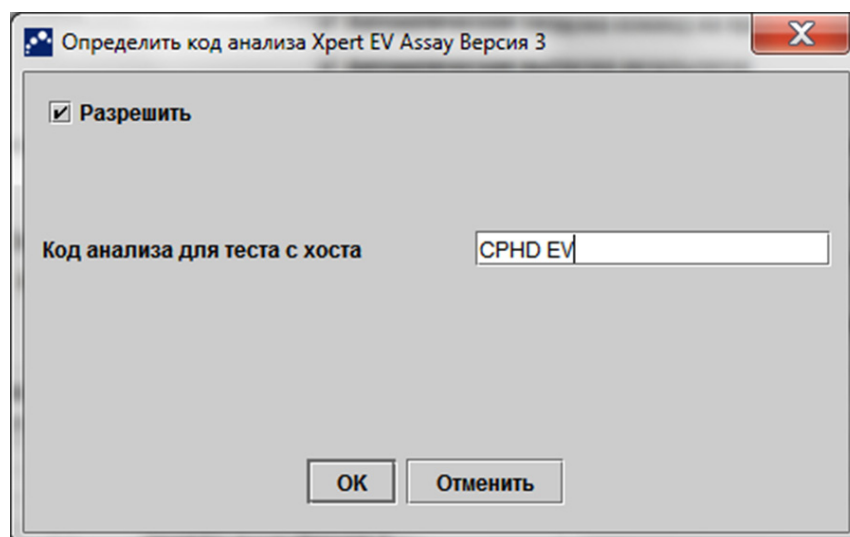
Увага



Не вносьте змін до команди на проведення аналізу до того, як будуть завантажені результати всіх аналізів.

2.14.5.1 Конфігурація команди на проведення однорезультатного аналізу та завантаження результатів

1. В розділі таблиці **Код аналізу хосту (Код анализа хоста)** вкладки **Параметри** зв'язку з хостом (**Параметры связи с хостом**) (див. [Малюнок 2-81](#)) натисніть на необхідну кнопку **Редагування (Редактирование)**, щоб внести зміни до параметрів. З'явиться діалогове вікно **Визначення коду аналізу (Определение кода анализа)**. Див. [Малюнок 2-83](#).



Малюнок 2-83. Діалогове вікно Визначення коду аналізу (Определение кода анализа) для однорезультатного аналізу

2. Натисніть на опцію **Активувати (Активировать)**, щоб дозволити хосту завантажити команду на проведення аналізу та системі GeneXpert Dx завантажити результати на хост з використанням визначеного коду аналізу.
3. В поле **Код аналізу хоста для аналізу (Код анализа хоста для анализа)** діалогового вікна **Визначення коду аналізу (Определение кода анализа)** введіть той самий код аналізу, який було введено до системи хосту та до системи Cepheid Link, якщо застосовно (код аналізу, введений для системи GeneXpert Dx, має бути тим же, що введено до системи хосту та системи Cepheid Link). Введіть від 1 до 15 символів.

4. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти параметри для цього аналізу. Програмне забезпечення перевірить унікальність коду аналізу перед тим, як зберегти його.

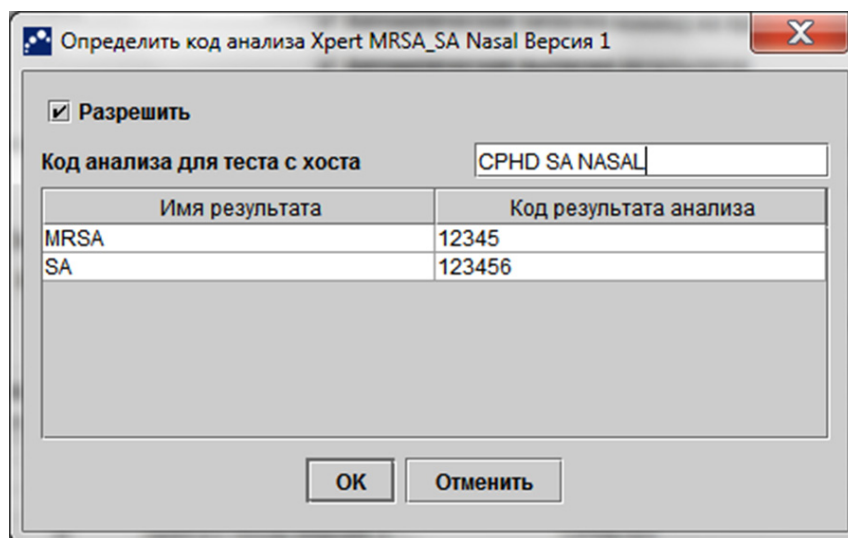
Примітка

Serheid рекомендує вам використовувати один й той же код для нової версії того ж аналізу. Однак, якщо ви бажаєте змінити код аналізу для поточного аналізу, внесіть ці зміни до імпортування наступної версії.

2.14.5.2 Конфігурація команди на проведення багаторезультатного аналізу та завантаження результатів

Багаторезультатний аналіз надає результати стосовно багатьох організмів та генів.

1. В розділі таблиці **Код аналізу хосту (Код анализа хоста)** вкладки «Параметри зв'язку з хостом» (див. [Малюнок 2-81](#)) натисніть на необхідну кнопку **Редагування (Редактирование)**, щоб внести зміни до параметрів. З'явиться діалогове вікно «Визначення коду аналізу». Див. [Малюнок 2-84](#).
2. Натисніть на опцію **Активувати (Активировать)**, щоб дозволити хосту завантажити команду на проведення аналізу та системі GeneXpert Dx завантажити результати на хост з використанням визначеного коду аналізу.
3. В поле **Код аналізу хоста для аналізу (Код анализа хоста для анализа)** діалогового вікна Визначення коду аналізу (Определение кода анализа) введіть той самий код аналізу, який було введено до системи хосту та до системи Cepheid Link, якщо застосовно, (код аналізу введений для системи GeneXpert Dx має бути тим же, що введений в систему хосту та систему Cepheid Link). Ви можете ввести від 1 до 15 символів.
4. Назви результатів, зазначених в аналізі, перелічені у полі **Назва результату (Название результата)**. Див. [Малюнок 2-84](#).
5. Введіть код результату аналізу в поле **Код результату аналізу (Код результата анализа)** (див. [Малюнок 2-84](#)), який відповідає кожній назві результату, який може бути включений до цього аналізу.



Малюнок 2-84. Діалогове вікно Визначення коду аналізу (Определение кода анализа) для багаторезультатного аналізу

6. Натисніть на **ОК**, щоб зберегти зміни та закрити вікно.

2.14.6 Конфігурація налаштування аутентифікації

Щоб сконфігурувати налаштування функцій Аутентифікація (Аутентификация), Автоматичне блокування системи (Автоматическая блокировка системы) и Автоматичний вихід (Автоматический выход), виберіть вкладку **Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации)**.

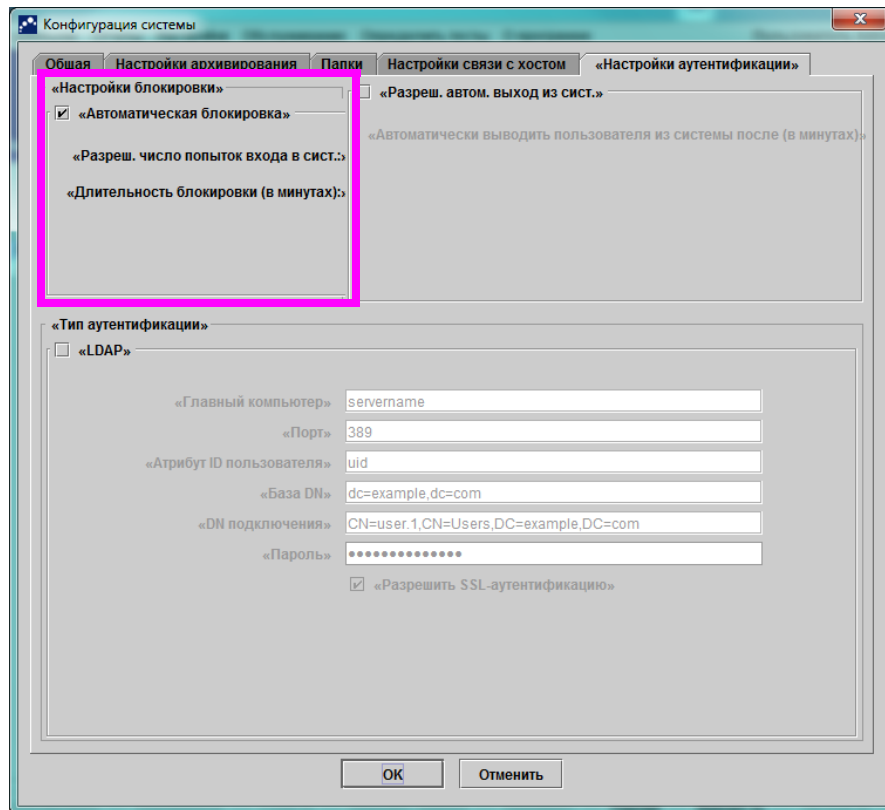
2.14.6.1 Конфігурація налаштування блокування

Ви можете налаштувати автоматичне блокування для випадків, коли користувачу не вдається ввести правильний пароль. Політика автоматичного блокування (Политика автоматической блокировки) визначає, що відбувається, коли користувач вводить неправильний пароль. Це гарантує, що зломисник не зможе використовувати грубу силу або словарну атаку, щоб відгадати та зламати пароль користувача. Щоб редагувати налаштування політики блокування облікових записів (Политика блокировки учетных записей), дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче.

Примітка

Система не блокує віддалених користувачів.

1. У вікні Система GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)) оберіть кнопку **НАЛАШТУВАННЯ (НАСТРОЙКИ)**, після чого оберіть кнопку **КОНФІГУРАЦІЯ СИСТЕМИ (КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ)** (див. [Малюнок 2-56](#)).
2. Натисніть вкладку **Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации)**; з'являється інформація Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации). Див. [Малюнок 2-85](#).
3. Виберіть **Автоматичне блокування (Автоматическая блокировка)**.
4. Виберіть, скільки разів користувач може спробувати ввести пароль. За замовчуванням встановлено 5 разів, але можна вибрати число від 3 до 10.
5. Встановіть час тривалості блокування, скільки часу користувач залишається заблокованим, поки система не дозволить користувачу спробувати ще раз. За замовчуванням встановлено 30 min (хв), але можна вибрати період від 15 до 60 min (хв).



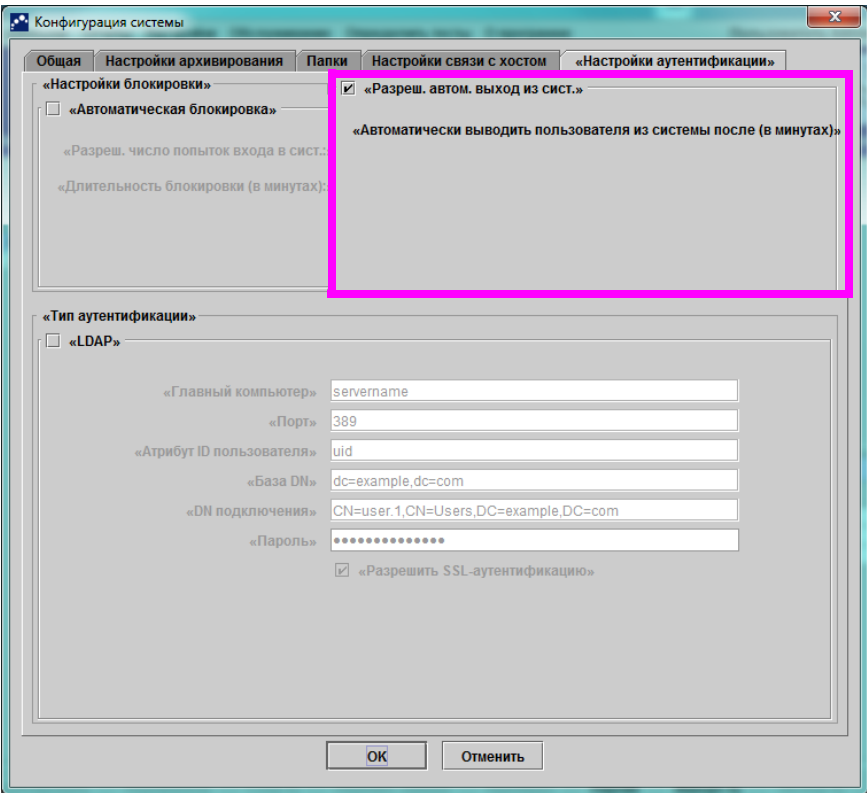
Малюнок 2-85. Налаштування аутентифікації, сконфігуровані для автоматичного блокування

Щоб вимкнути автоматичне блокування, видаліть позначку в полі **Автоматичне блокування** (Автоматическая блокировка).

2.14.6.2 Конфігурація автоматичного виходу

Можна сконфігурувати автоматичний вихід із системи у випадках, коли користувач неактивний у системі протягом тривалого періоду часу. Автоматичний вихід відбувається після визначеного періоду відсутності активності для гарантії безпеки та конфіденційності записів та інформації пацієнтів.

1. У вікні Система GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)) оберіть кнопку **НАЛАШТУВАННЯ (НАСТРОЙКИ)**, після чого оберіть кнопку **КОНФІГУРАЦІЯ СИСТЕМИ (КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ)** (див. [Малюнок 2-56](#)).
2. Натисніть вкладку **Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации)**; з'являється інформація Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации). Див. [Малюнок 2-86](#).
3. Виберіть **Увімкнути автоматичний вихід (Включить автоматический выход)**.
4. Встановіть кількість дозволених хвилин відсутності активності перед автоматичним виходом. За замовчуванням встановлено 15, але можна вибрати період від 15 до 500 min (хв).



Малюнок 2-86. Налаштування аутентифікації, сконфігуровані для автоматичного виходу

Щоб вимкнути Автоматичний вихід (Автоматический выход), видаліть позначку в полі **Увімкнути автоматичний вихід (Включить автоматический выход)**.

2.14.6.3 Налаштування типу аутентифікації LDAP

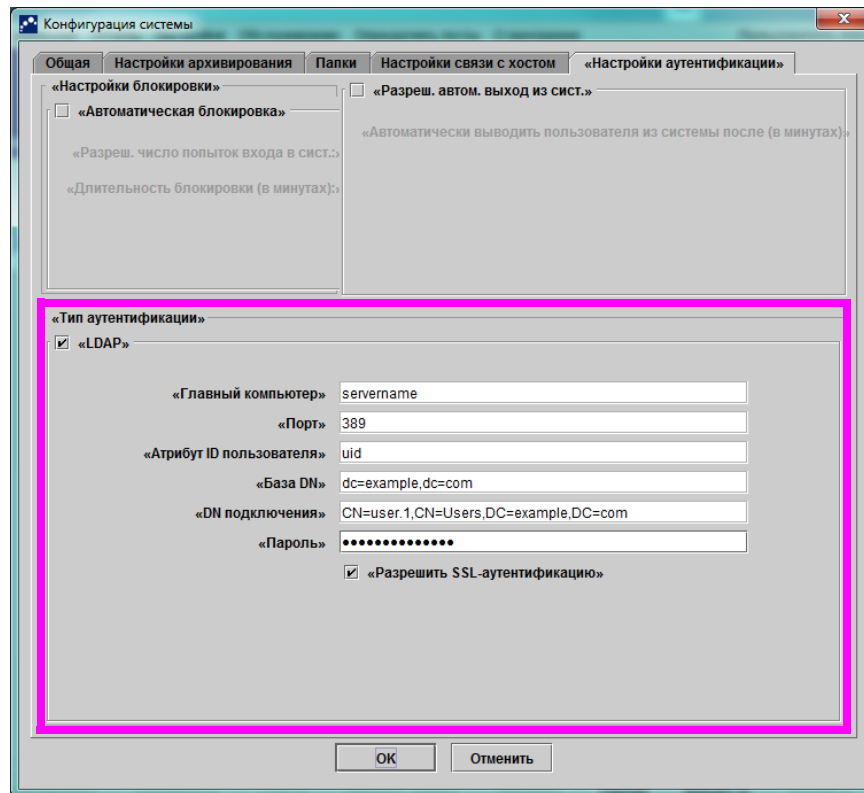
Конфігурація спрощеного протоколу доступу до каталогів (Lightweight Directory Access Protocol, LDAP) дозволяє підключати облікові записи користувачів GeneXpert Dx до централізованої системи каталогів, наприклад Microsoft Active Directory, щоб перевірити паролі можна було на центральному рівні. Усі користувачі, додані під час увімкнення LDAP, позначатимуться у вікні Керування (Управление) як **Віддалений (Удаленный)** користувачі.

Примітка Конфігурація LDAP потребує введення даних і допомоги Вашого IT-відділу.

Примітка Увімкнення підключення LDAP потребує створення спочатку принаймні одного місцевого адміністратора. Див. [Розділ 2.13.3, Керування користувачами](#)

1. У вікні Система GeneXpert Dx (див. [Малюнок 2-55](#)) оберіть кнопку **НАЛАШТУВАННЯ (НАСТРОЙКИ)**, після чого оберіть кнопку **КОНФІГУРАЦІЯ СИСТЕМИ (КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ)** (див. [Малюнок 2-56](#)).

2. Натисніть вкладку **Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации)**, і з'явиться інформація Налаштування аутентифікації (Настройки аутентификации). Див. [Малюнок 2-87](#).
3. У розділі **Тип аутентифікації (Тип аутентификации)** виберіть **LDAP**.
4. Введіть таке:
 - **Прив'язаний DN (DN подключения)**—введіть адресу сервера каталогу з підтримкою LDAP.
 - **Порт**—введіть комп'ютерний порт, до якого підключений сервер каталогів.
 - **Атрибут ID користувача (Атрибут ID пользователя)**—введіть атрибут ID користувача, який використовується для співвідношення унікальних користувачів каталогів з ім'ям користувача. Наприклад, можна ввести **uid**, якщо для визначення користувачів у Вашій мережі використовується атрибут «універсальний ідентифікатор» (uid).
 - **База DN**—введіть базу пошуку (DN — distinguished name, унікальне ім'я). База DN — це точка, з якої сервер здійснюватиме пошук для користувачів. Пошук LDAP для адміністратора користувача здійснюватиметься сервером, починаючи з бази DN (dc=example,dc=com).
 - **Прив'язаний DN**—введіть прив'язану назву DN. Прив'язаний DN — це повністю уточнений ідентифікатор об'єкта на сервері LDAP облікового запису, який використовується для підключення до каталогу LDAP.
 - **Пароль**—введіть пароль облікового запису прив'язаного DN для LDAP.
 - **Увімкнути аутентифікацію SSL (Включить аутентификацию SSL)**—поставте відмітку в цьому полі, щоб увімкнути технологію безпеки протоколу захисту інформації (SSL) для підключення LDAP. SSL — це стандартна технологія безпеки для встановлення зашифрованого зв'язку між сервером і клієнтом. Якщо цю функцію вимкнено, система передаватиме незашифровану інформацію.



Малюнок 2-87. Налаштування аутентифікації, сконфігуровані для LDAP

Щоб вимкнути Аутентифікацію SSL (Аутентифікацію SSL), видаліть позначку в полі **Увімкнути аутентифікацію SSL (Включить аутентификацию SSL)**.

Щоб вимкнути Аутентифікацію LDAP (Аутентифікацію LDAP), видаліть позначку в полі **LDAP**.

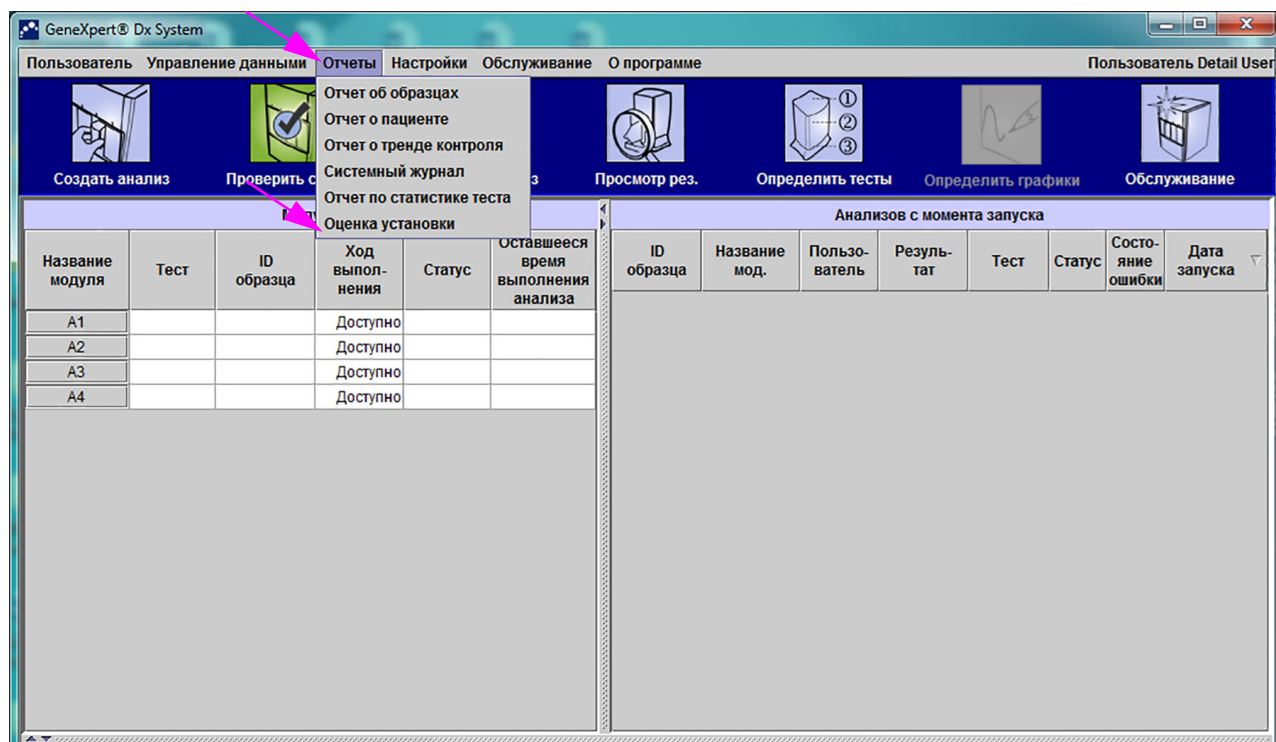
2.15 Перевірка належного встановлення та налаштування

Примітка

В цьому розділі описані завдання, які можуть виконуватися користувачами з відповідними дозволами. Див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#).

Після завершення встановлення аналізатора (комп'ютер налаштовано, користувачі та дозволи визначені та систему сконфігуровано), перевірте, щоб систему було відповідним чином встановлено та налаштовано шляхом виконання звіту оцінки встановлення для перевірки інсталяції. Для цього потрібно:

1. В системному вікні GeneXpert Dx, в меню **Звіти (Отчеты)**, натисніть на **Оцінка встановлення (Оценка установки)**. Див. [Малюнок 2-88](#).



Малюнок 2-88. Системне вікно GeneXpert Dx з випадаючим меню Звіти (Отчеты) та обраною оцінкою встановлення

2. З'явиться вікно Adobe® Reader, в якому буде виведений для перегляду Звіт оцінки встановлення системи GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 2-89](#).
3. Роздрукуйте звіт. Якщо комп'ютер не підключено до принтеру, збережіть файл у місці, де ви зможете його роздрукувати.
4. Перегляньте наступні розділи звіту:
 - **Інформація про систему (Информация о системе)**—Перевірте, щоб у стовпці «Статус» було **Пройдено (Пройдено)** в кожному рядку.
 - **Інформація про аналізатор (Информация об анализаторе)**—Для кожного аналізатора, з'єданого з комп'ютером, звіт містить серійний номер аналізатору, встановлені програми та статус кожного операційного модулю. Якщо в звіті визначено, що **Репортер не калібровано (Репортер не откалиброван)** або **Недоступно (Недоступно)**, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#).
 - **Доступні аналізи (Доступные анализы)**—перевірте аналізи в списку. Якщо в повідомленні зазначено, що **Аналізи відсутні (Анализы отсутствуют)**, перегляньте інструкції, надані разом із комплектом діагностичних аналізів *in vitro* і [Розділ 2.16.1.3, Імпортування визначень аналізу з DVD](#) для ознайомлення з інструкціями щодо імпортування файлів із визначенням аналізу.

Якщо цей звіт отримано після встановлення системи, але до встановлення аналізів в системі, в звіті буде визначено, що **Аналізи відсутні (Анализы отсутствуют)**. Якщо в звіті визначено, що **Аналізи відсутні (Анализы отсутствуют)** після імпортування файлів з визначеннями аналізу, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#).

5. Підпишіть Звіт оцінки встановлення та збережіть копію звіту для інформації. Див. [Малюнок 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

Малюнок 2-89. Приклад Звіту оцінки встановлення - стор. 1

GeneXpert® Dx System
Отчет оценки установки

Установка входящих в сеть приборов соответствует требованиям настройки, указанным в GeneXpert® Dx System Руководстве оператора, разделе 'Установка'.

Проверил(а)

Дата

Данный параметр IQ допускается, если вся информация о системе и информация о анализаторе указана как 'Пройдено'. Все модули анализатора, указанные как 'Пройдено', доступны для использования.

Принятие: ☐ Приемлемый ☐ Не приемлемый

Выполнил(а)

Дата

Просмотрел(а) и утвердил(а)

Дата

Малюнок 2-90. Приклад Звіту оцінки встановлення - стор. 2

2.16 Керування визначеннями аналізу та певними параметрами партії

Примітка

В цьому розділі описані завдання, які можуть виконуватися користувачами з відповідними дозволами. Дозволи користувачів описані в [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#). В цьому розділі зображення екрану демонструють рівень Детальної інформації користувачів.

Визначення аналізу містить ряд запрограмованих кроків, які використовуються системою GeneXpert Dx для проведення підготовки зразка, процедур ампліфікації та розпізнавання. Файли з визначеннями діагностичних аналізів *in vitro* (.gxa/.nxa) можна отримати від Cepheid та імпортувати до програмного забезпечення (див. [Розділ 2.16.1.3, Імпортування визначень аналізу з DVD](#)). Визначення аналізів, які більше не використовуються, також можна видалити (див. [Розділ 2.16.2, Завантаження файлів визначення аналізу та інструкцій-вкладишів із веб-сайту Cepheid](#)).

Деякі визначення аналізів потрібні певні параметри партії, щоб визначити результати аналізу. Двомірні штрих-коди картриджів містять інформацію про певні параметри партії, яка автоматично імпортується під час сканування штрих-коду. Якщо, незалежно від причини, сканер штрих-кодів не працює або не є доступним, інформацію про певні параметри партії можливо отримати вручну, шляхом імпортування файлу .gxg/.nxg (див. [Розділ 2.16.4, Імпортування параметрів певної партії вручну](#)). Інформацію про певні параметри партії, яка вже не використовується, також можливо видалити (див. [Розділ 2.16.5, Видалення певних параметрів партії](#)).

Визначення аналізів можна імпортувати з DVD дисководу Cepheid або веб-сайту Cepheid. Для отримання інформації щодо DVD дисководу див. [Розділ 2.16.1, Підключення та використання DVD дисководу](#).

Якщо Ваш комплект аналізу не містить CD, файл ADF та інструкцію-вкладиш можна завантажити з веб-сайту Cepheid. Для отримання інформації щодо використання веб-сайту див. [Розділ 2.16.2, Завантаження файлів визначення аналізу та інструкцій-вкладишів із веб-сайту Cepheid](#).

Примітка

У разі відсутності комп'ютера з доступом до інтернету зверніться до свого регіонального офісу служби технічної підтримки компанії Cepheid. Див. розділ [Технічна підтримка](#) в передмові для отримання контактної інформації.

2.16.1 Підключення та використання DVD дисководу.

DVD дисковод може бути як зовнішнім дисководом, який повинен бути підключений до системи за допомогою USB-порту, так і внутрішнім дисководом, вже встановленим у системі.

2.16.1.1 Підключення зовнішнього DVD дисководу до системи GX Dx

Підключіть доданий зовнішній DVD дисковод до системи GX Dx таким чином:

1. Знайдіть DVD дисковод. DVD дисковод поставляється в коробці з обладнанням і позначений як предмет для збереження.
2. Підключіть DVD дисковод до одного з доступних USB-портів у системі.
3. Натисніть кнопку **Відкрити (Eject)** на передній панелі DVD дисководу, щоб відкрити дисковод.
4. CDROM знаходиться в комплекті аналізу. Вставте диск з визначеннями аналізу в DVD дисковод та закрийте дверцята DVD дисководу. Зелений індикатор на передній панелі DVD дисководу буде блимати, коли дисковод буде читати компакт-диск.

Імпортуйте визначення аналізу відповідно до процедури, описаної в [Розділ 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Використання внутрішнього DVD дисководу у системі GX Dx

Якщо в системі встановлено DVD дисковод, використовуйте наступну процедуру для доступу до дисководу.

1. Знайдіть DVD дисковод. Дисковод розташований спереду на комп'ютері Система GeneXpert Dx, але його розташування може відрізнятись:
 - На настільному комп'ютері дисковод розташований спереду комп'ютера, тоді як
 - На переносному комп'ютері дисковод буде розташований збоку переносного комп'ютера.
2. Натисніть кнопку **Відкрити (Eject)** на передній панелі DVD дисководу, щоб відкрити дисковод.
3. CDROM знаходиться в комплекті аналізу. Вставте диск з визначеннями аналізу в DVD дисковод та закрийте дверцята DVD дисководу. Зелений індикатор на передній панелі DVD дисководу буде блимати, коли дисковод буде читати компакт-диск.

Імпортуйте визначення аналізу відповідно до процедури, описаної в [Розділ 2.16.1.3](#).

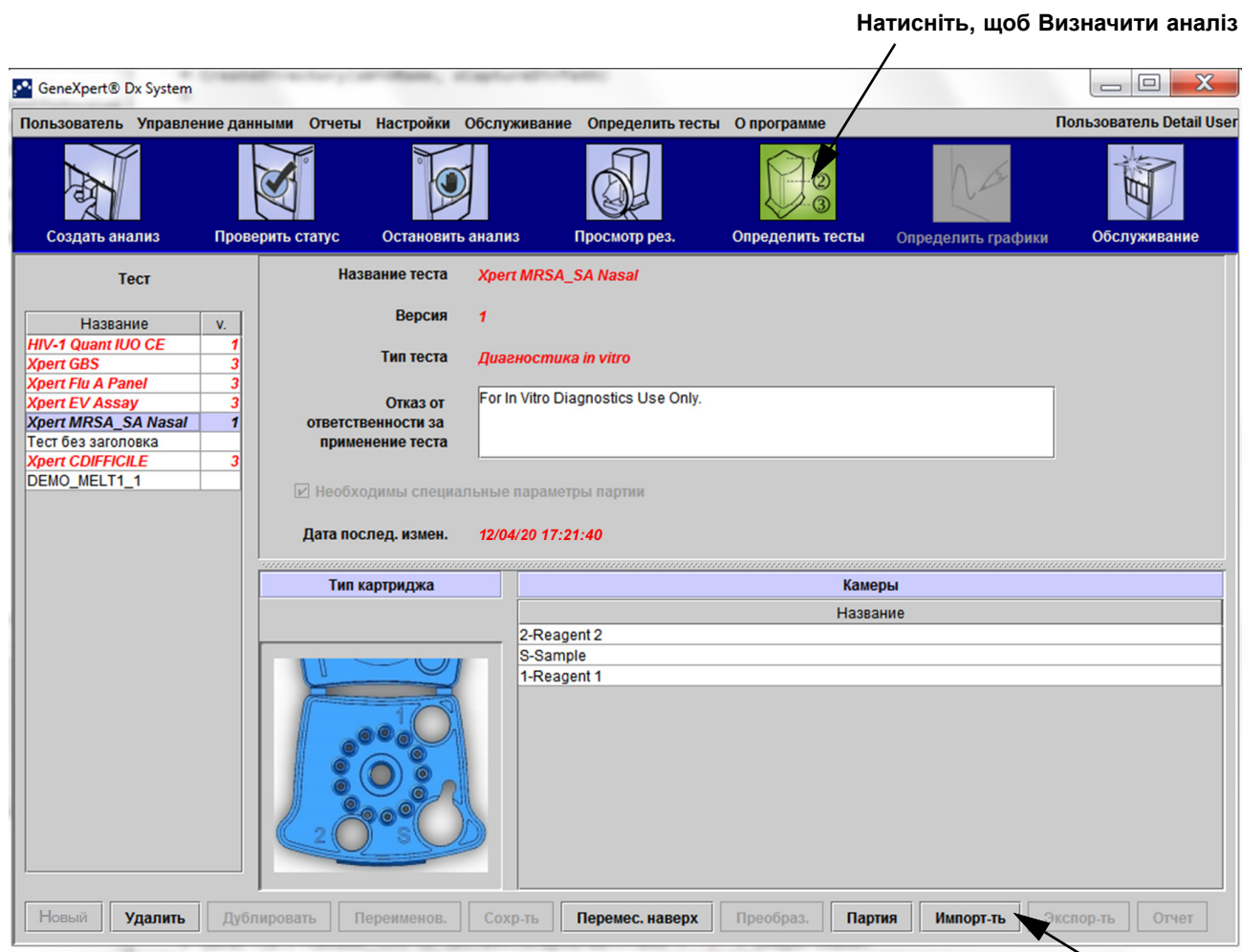
2.16.1.3 Імпортування визначень аналізу з DVD

Примітка

Незважаючи на можливість імпортування файлів з визначеннями діагностичних аналізів *in vitro*, програмне забезпечення GeneXpert Dx не передбачає можливості редагування визначень.

Щоб імпортувати нові визначення аналізу з DVD:

1. В системному вікні GeneXpert Dx натисніть на **Визначити аналізи (Определить анализы)** на панелі меню. З'явиться вікно Визначити аналіз (Определить анализ). [Малюнок 2-93](#) демонструє вікно Визначити аналіз (Определить анализ) адміністраторові системи GeneXpert Dx. Вікно для користувачів з рівнем повноважень «Детальний» та «Базовий» має менше функцій (див. [Малюнок 2-91](#)).

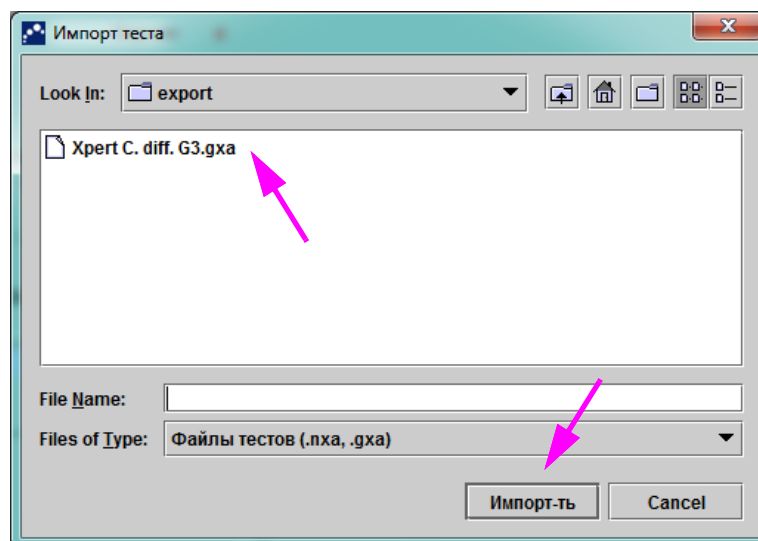


Натисніть, щоб імпортувати аналіз

Малюнок 2-91. Система - Вікно Визначити аналіз (Определить анализ)
(відкрито для Користувача з детальним рівнем повноважень)

2. Натисніть на **Імпортувати (Импортировать)**. З'явиться діалогове вікно Імпортувати аналіз (Импортировать анализ). Див. [Малюнок 2-92](#).
3. У полі Перегляд (Просмотр): у випадяючому меню перейдіть до DVD дисководу.

4. Перейдіть до папки систем GeneXpert. Знайдіть та оберіть файл визначення аналізу (.gxa/.nxa), після чого натисніть на **Імпортувати (Импортировать)**. В переліку аналізів з'явиться нова назва аналізу та номер версії (ліворуч у вікні), тоді як подробиці стосовно цього аналізу з'являться праворуч від переліку. Див. [Малюнок 2-92](#).



Малюнок 2-92. Діалогове вікно Імпортувати аналіз (Импортировать анализ)

5. Перевірте назву аналізу та номер версії, щоб переконатися, що імпортовано правильне визначення аналізу.
6. Якщо вам потрібно імпортувати додаткові файли визначень аналізу з того ж компакт-диску, повторіть [Крок 2](#) до [Крок 5](#).

Примітка

Для комплексних аналізів, які мають декілька файлів .gxa/.nxa, імпортуйте лише файли визначень для тих аналізів, які будуть виконуватися в вашій лабораторії.

7. Видаліть компакт-диск з дисководу DVD та зберігайте його в безпечному місці у разі, якщо він ще буде вам потрібен.
8. Якщо зовнішній привід DVD використовувався і більше не потрібен, відключіть його від системи та збережіть привід та пов'язані з ним кабелі для подальшого використання.

Примітка

Після імпортування кількісного аналізу ви можете внести зміни до Блоку результатів кількісного аналізу. Див. [Малюнок 2-93](#).

2.16.2 Завантаження файлів визначення аналізу та інструкцій-вкладишів із веб-сайту Cerheid

Щоб завантажити файли визначення аналізу з веб-сайту Cerheid:

1. На комп'ютері з інтернетом перейдіть на веб-сайт www.cerheid.com/support.
2. У меню **Аналізи (Анализы)** виберіть продукт, для якого потрібно імпортувати ADF.
3. Прокрутіть вниз до розділу **Ресурси продукту (Ресурсы продукта)**.
4. Натисніть **Інструкції з імпортування файлу (Инструкции по импортированию файла)**, щоб завантажити повний комплект інструкцій із завантаження файлів ADF та інструкцій-вкладишів.
5. Прочитайте та дотримуйтеся **Інструкції з імпортування аналізу (Инструкции по импортированию анализа)**, щоб завантажити ADF і інструкцію-вкладиш та встановити ADF у свою систему GeneXpert Dx.

Примітка

Інструкції з імпортування аналізу (Инструкции по импортированию анализа) доступні на багатьох мовах.

Важливо

Якщо Ваша система підключена до мережі LIS або HIS, Вам необхідно оновити свій тестовий код хосту (після встановлення файлу визначення аналізу), щоб завантажити аналізи до системи та/або завантажити результати аналізів із мережі LIS або HIS. Див. інструкції щодо оновлення тестових кодів хостів. [Розділ 2.14.4.1](#)

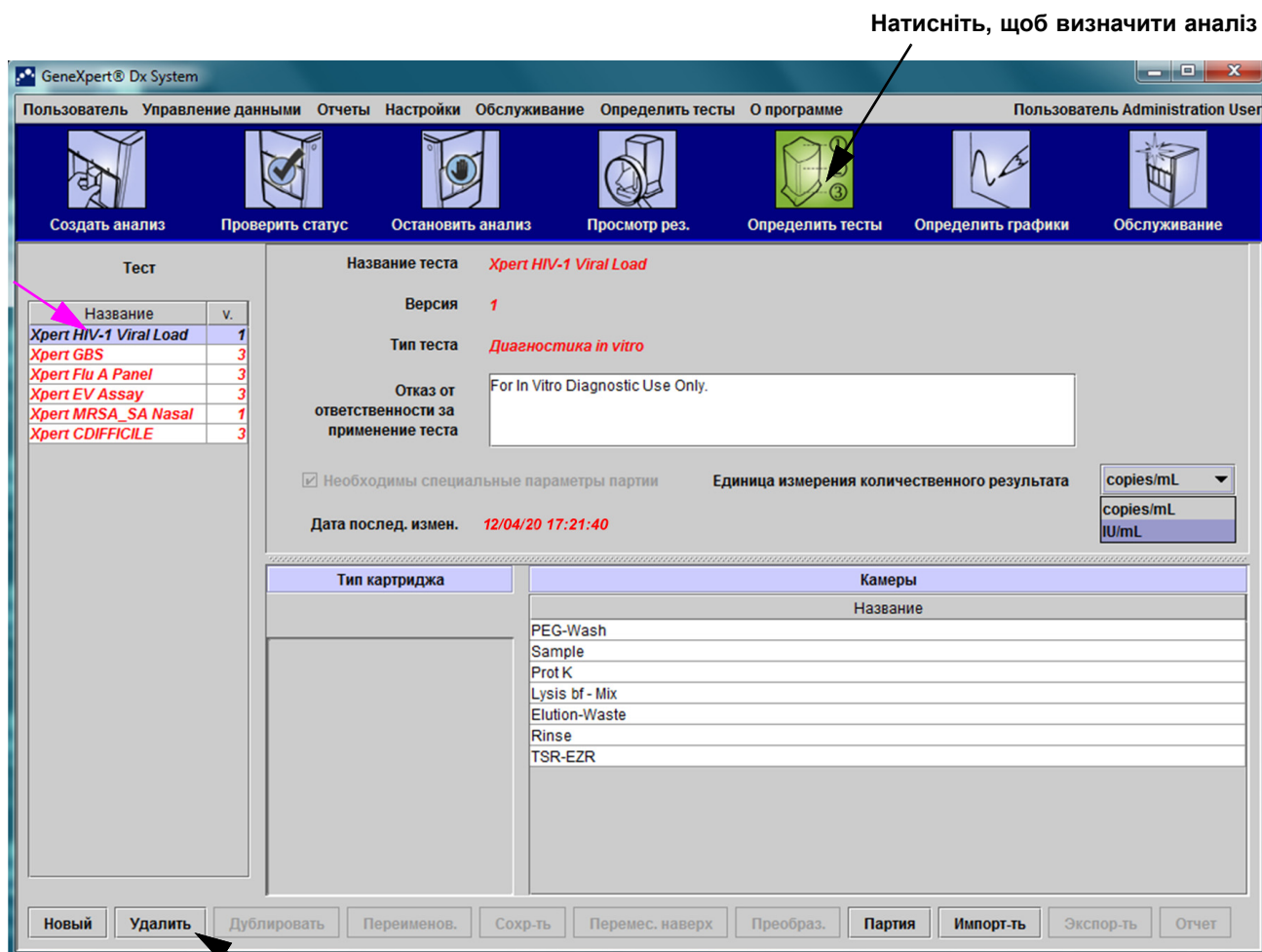
2.16.3 Видалення файлів визначення аналізу

Увага



Видалення визначень аналізу з системи є необоротною дією. Переконайтесь, що визначення аналізу не будуть більше потрібні. Якщо вони будуть потрібні, буде потрібно імпортувати їх знов з CDROM з визначеннями аналізу.

1. Щоб видалити файл з визначеннями аналізу, у вікні **Визначити аналіз (Определить анализ)** (див. [Малюнок 2-93](#)), оберіть назву аналізу в переліку аналізів (ліворуч у вікні), після чого натисніть на **Видалити (Удалить)**. З'явиться повідомлення з підтвердженням.
2. Натисніть на **Так (Да)**, щоб видалити визначення аналізу. Файл з визначеннями аналізу буде видалено та його буде виключено з переліку аналізів.



Малюнок 2-93. Система GeneXpert Dx - Вікно Визначити аналіз (Определить анализ)
(відкрито для Адміністратора)

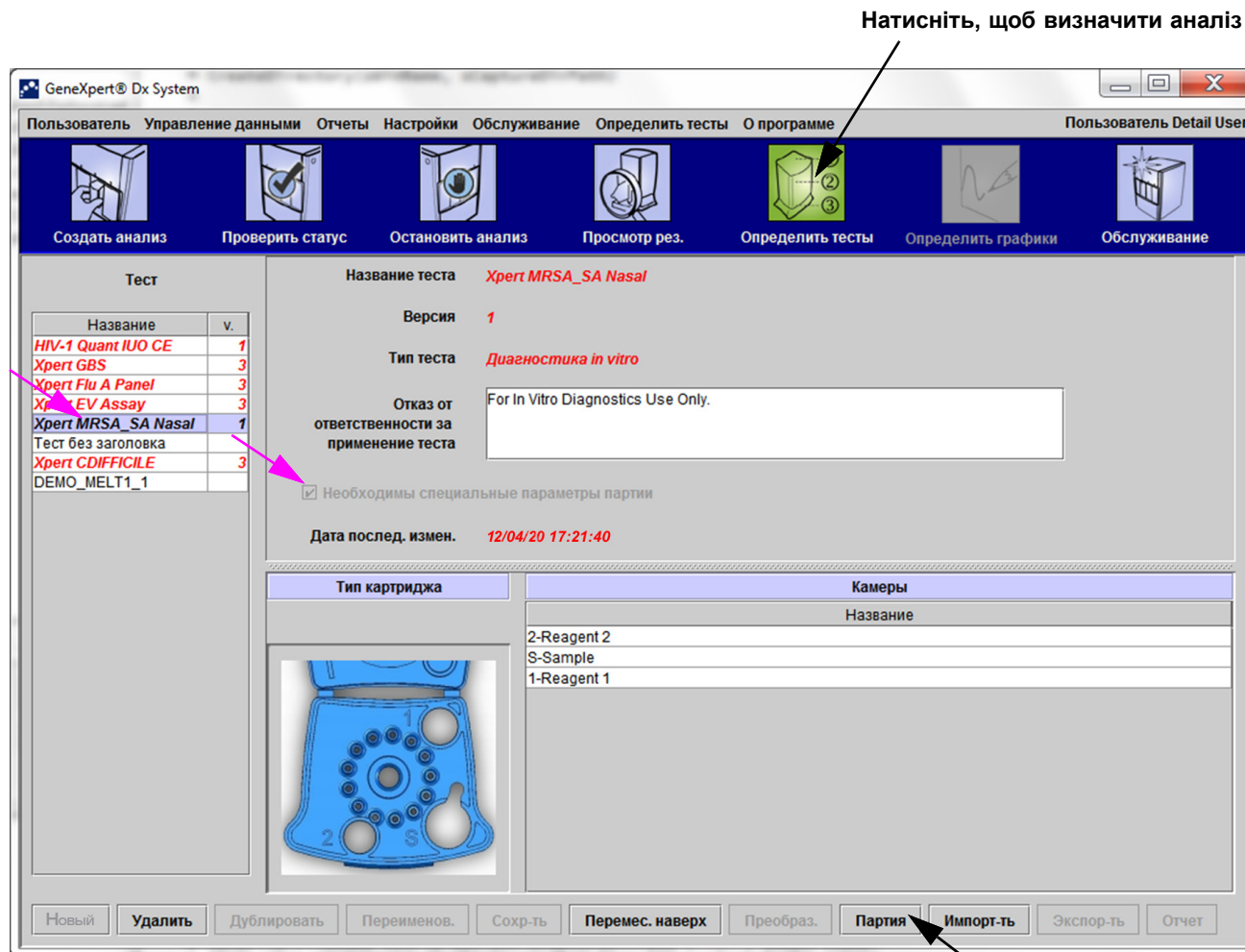
2.16.4 Імпортування параметрів певної партії вручну

Деякі визначення аналізів потребують певних параметрів партії, щоб визначити результати аналізу. Штрих-коди картриджів містять інформацію про певні параметри партії, яка автоматично імпортується під час сканування штрих-коду під час створення аналізу або визначення аналізу. Якщо, незалежно від причини, сканер штрих-кодів не працює або не є доступним, інформацію про певні параметри партії можливо отримати вручну, шляхом імпортування файлу .gxrl.nxr.

Примітка

Зверніться до Служби технічної підтримки Cepheid, щоб отримати файли .gxrl.nxr. Після того, як Ви отримаєте файли .gxrl.nxr, зберігайте їх на комп'ютері та запам'ятайте, де Ви їх зберігаєте (зазвичай, вони зберігаються в папці для експортування).

Щоб перевірити, чи потрібна інформація про певні параметри партії для аналізу, переконайтеся, чи є позначка опції ліворуч від назви аналізу **Потребуются определенные параметры партии** на екрані Визначити аналізи (Определить анализы).



Натисніть, щоб імпортувати певні параметри партії

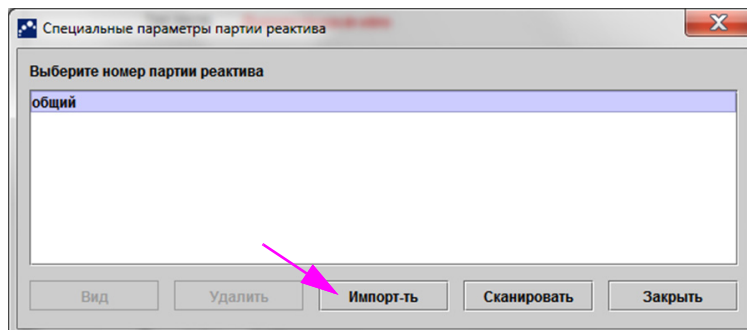
Малюнок 2-94. Вікно Визначити аналізи (Определить анализы), демонструючи обрану опцію Потрібні певні параметри партії (Необходимы определенные параметры партии)

Щоб імпортувати певні параметри партії вручну:

1. У вікні Визначити аналізи (Определить анализы) (див. [Малюнок 2-94](#)), оберіть назву аналізу в переліку **Аналіз (Анализ)** (ліворуч у вікні).
2. Натисніть на **Партія (Партия)**. З'явиться діалогове вікно Певні параметри партії реагентів (Определенные параметры партии реагентов). Див. [Малюнок 2-95](#).
3. Натисніть на **Імпортувати (Импортировать)**. З'явиться діалогове вікно Імпортувати певні параметри партії реагентів (Импортировать определенные параметры партии реагентов).

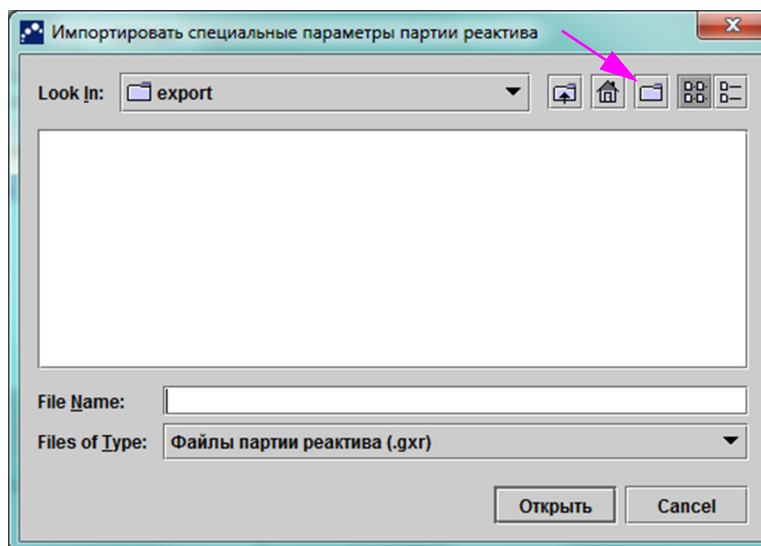
Примітка

[Малюнок 2-95](#) демонструє стандартний номер партії реагентів перед імпортуванням певних серій. Якщо аналізи та/або певні параметри партії вже були імпортовані до системи, номери партій реагентів будуть відображатися для перегляду.



Малюнок 2-95. З'явиться діалогове вікно Певні параметри партії реагентів (Определенные параметры партии реагентов)

4. Використовуючи вікно перегляду файлів, (див. [Малюнок 2-96](#)) знайдіть та оберіть файл .xg/.pxg, який Ви отримали раніше від Служби технічної підтримки, після чого натисніть на **Відкрити (Открыть)**. Новий номер партії з'явиться у діалоговому вікні «Певні параметри партії реагентів». Натисніть на **Закрити (Заккрыть)** в діалоговому вікні «Певні параметри партії реагентів», щоб повернутися до вікна «Визначити аналізи».



Малюнок 2-96. Діалогове вікно Імпортувати певні параметри партії реагентів (Импортировать определенные параметры партии реагента)

2.16.5 Видалення певних параметрів партії

Щоб видалити певні параметри:

1. У вікні **Визначити аналізи (Определить анализы)** (див. [Малюнок 2-94](#)), натисніть на **Партія (Партия)**. З'явиться діалогове вікно **Певні параметри партії реагентів (Определенные параметры партии реагентов)**. Див. [Малюнок 2-95](#).

Примітка

Пам'ятайте, що ви не в змозі видалити **стандартну** партію.

2. Оберіть номер партії, який треба видалити, після чого натисніть на **Видалити (Удалить)**. З'явиться повідомлення з підтвердженням.
3. Натисніть на **ОК**, щоб видалити певні параметри.
4. Натисніть на **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити діалогове вікно **Певні параметри партії реагентів (Определенные параметры партии реагентов)**.

2.17 Перезавантаження системи

Примітка

В цьому розділі описані завдання, які можуть виконуватися користувачами з відповідними дозволами.

В деяких ситуаціях для вирішення проблем (див. [Розділ 9.19.2, Повідомлення про помилки](#)), вам потрібно перезавантажити систему. Для цього виконуйте кроки, надані в [Розділ 2.17.1](#) до [Розділ 2.17.2](#).

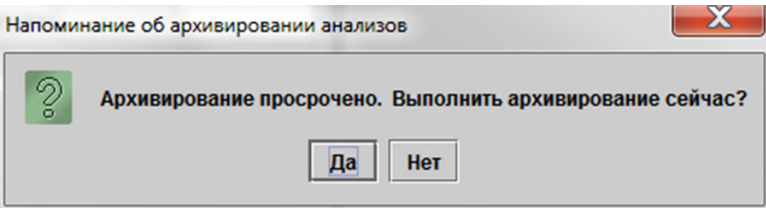
2.17.1 Виключення системи

1. Переконайтесь в тому, що аналізатор не обробляє ніяких зразків. Почекайте, доки аналізатор не закінчить роботу, після чого виключайте або перезавантажуйте систему.
2. Вийміть картриджі з модулів аналізатору.
3. Закрийте програмне забезпечення GeneXpert Dx, на натиснувши на **Вихід (Выход)** в меню **Користувач (Пользователь)**.

2.17.1.1 Нагадування Протермінування архіву (Прострочка архива)

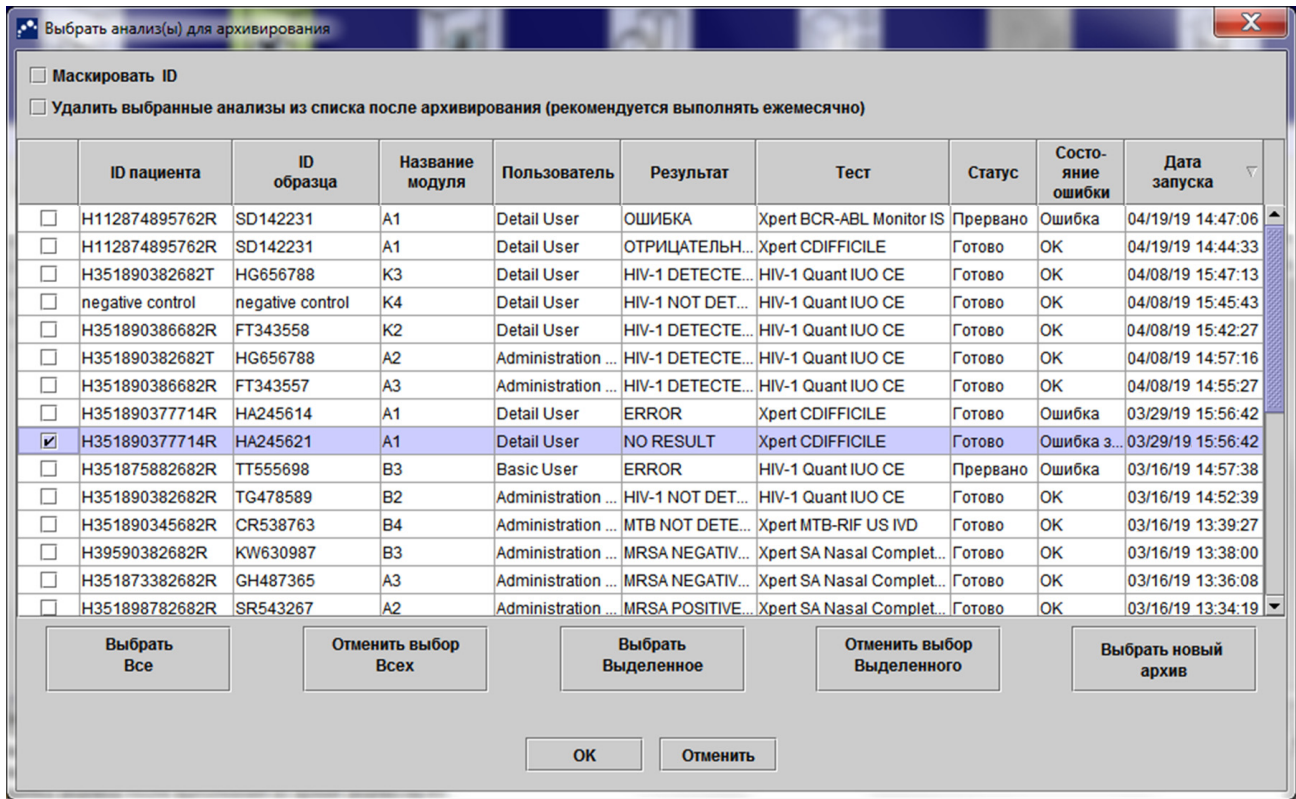
Якщо архів не прострочено, або у разі, коли параметри архівації в [Малюнок 2-79](#) не обрані, [Малюнок 2-97](#) не з'являється та ви в змозі перейти напряму до [Розділ 2.17.1.2](#).

Якщо архів протермінований, з'явиться діалогове вікно Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 2-97](#)).



Малюнок 2-97. Діалогове вікно Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа)

- Якщо Ви не хочете проводити архівування, натисніть **Ні (Нет)** в діалоговому вікні Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 2-97](#)). Продовжіть послідовність виключення без архівації в [Розділ 2.17.1.2](#).
або
- Якщо ви бажаєте виконати архівацію, натисніть на **Так (Да)** в діалоговому вікні Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 2-97](#)), щоб перейти до послідовності виключення з архівацією. З'явиться екран Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования). Див. [Малюнок 2-98](#).

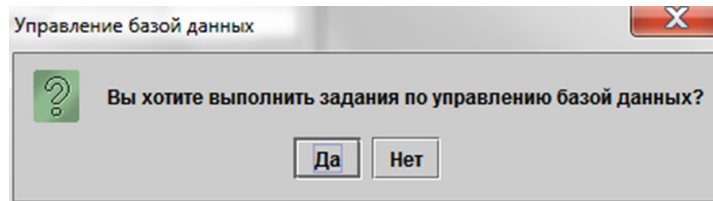


Малюнок 2-98. Екран Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования)

Для архівування аналізу виконайте від [Крок 2](#) до [Крок 7](#) процедури в [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#). Коли Ви завершите архівування, продовжіть роботу з [Розділ 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)

- Якщо опція **Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)** в діалоговому вікні Конфігурація системи (Конфигурация системы) (див. [Малюнок 2-77](#)) **не** має позначки, діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-99](#)) не з'явиться та ніяких подальших дій не буде потрібно. Програмне забезпечення закриється, коли ви натиснете на кнопку **Вихід (Выход)** в [Розділ 2.17.1, Крок 3](#), та ви зможете перейти до [Розділ 2.17.1.3](#), щоб закінчити послідовність виключення.
або
- Якщо опція **Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)** в діалоговому вікні Конфігурація системи (Конфигурация системы) (див. [Малюнок 2-77](#)) має позначку, діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-99](#)) з'явиться зверху системного вікна GeneXpert Dx, питаючи, чи бажаєте ви виконати завдання з керування базою даних.

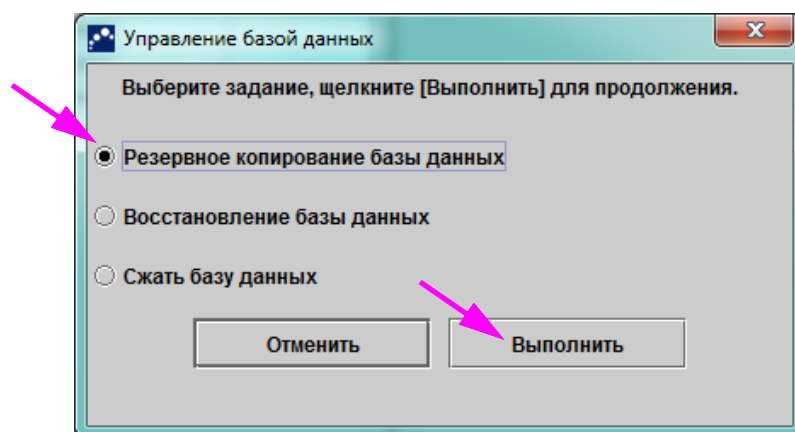


Малюнок 2-99. Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

- А. Якщо ви натиснете на **Ні (Нет)** у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-99](#)), програмне забезпечення GeneXpert Dx закриється та ви зможете перейти до [Розділ 2.17.1.3](#), щоб завершити послідовність виключення.
або
- В. Натисніть на **Так (Да)** у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 2-99](#)), програма попросить вас обрати завдання, яке треба виконати (див. [Малюнок 2-100](#)).

Примітка

В залежності від рівня повноважень користувача, всі (або деякі) з чотирьох опцій у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) можуть не виводитися для перегляду. Див. [Малюнок 2-100](#).



Малюнок 2-100. Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

Див. [Розділ 5.18, Виконання завдань керування базою даних](#), щоб отримати докладнішу інформацію про те, як виконувати кожне з завдань керування базою даних. Після завершення завдань з керування базою даних, програмне забезпечення GeneXpert Dx закриється, а на екрані буде робочий стіл Windows.

Перейдіть до [Розділ 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Кроки для остаточного виключення

1. Виключити аналізатор.
2. Виключити комп'ютер системи GeneXpert Dx.

2.17.2 Перезавантажити систему

Для того, щоб перезавантажити систему, виконайте процедуру, описану в [Розділ 5.2.2, Увімкнення комп'ютера](#).

Важливо

Після того, як ви виключите систему, почекайте дві хвилини до того, як включити систему знов. Система може не завантажитися належним чином, якщо вона буде включена знов менш, ніж через 2 min (хв).

2.18 Видалення або перевстановлення програмного забезпечення GeneXpert Dx

Програмне забезпечення GeneXpert Dx вже встановлено на комп'ютері, який постачається, але, в деяких ситуаціях може знадобитися його переінсталяція за допомогою технічної підтримки Serheid.

Увага



Якщо програмне забезпечення пошкоджено або виникає системна помилка, не намагайтеся перевстановити програмне забезпечення. Зателефонуйте до технічної підтримки Serheid, щоб отримати допомогу та звести до мінімуму можливість постійної втрати даних. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка у Передмова](#).

3 Принципи роботи

У цьому розділі пояснюється, як працює Система GeneXpert Dx. Він включає наступні теми:

- [Розділ 3.1, Огляд роботи системи](#)
- [Розділ 3.2, Модуль GeneXpert](#)
- [Розділ 3.3, Картридж GeneXpert](#)
- [Розділ 3.4, Модуль I-CORE](#)
- [Розділ 3.5, Механізми нагріву та охолодження](#)
- [Розділ 3.6, Пояснення експериментальних методів](#)
- [Розділ 3.7, Оптична система](#)
- [Розділ 3.8, Калібрування системи](#)

3.1 Огляд роботи системи

Системи GeneXpert Dx автоматизують та інтегрують очищення зразків, ампліфікацію нуклеїнових кислот та виявлення послідовності мішені з використанням аналізів ПЛР зі зворотною транскрипцією (ПЛР-ЗТ) в режимі реального часу та ПЛР в режимі реального часу.

Кожен модуль GeneXpert Dx обробляє один зразок. Зразок та відповідні реактиви вставляються в картридж GeneXpert, і створюється аналіз в Система GeneXpert Dx (див. [Розділ 5.6, Створення аналізу](#)) для його запуску. Потім картридж потрібно вставити у доступний контрольно-вимірювальний модуль аналізатора (див. [Розділ 5.8, Завантаження картриджа у модуль аналізатора](#)) і запустити (див. [Розділ 5.9, Початок аналізу](#)). Під час аналізу система виконує наступні кроки:

1. Переміщує зразок та реактиви в різні камери картриджа для підготовки зразка.
2. Гідратація шарів реактиву.
3. Виконує перевірку проби, щоб впевнитися в успішній підготовці зразка (тільки якщо для визначення аналізу потрібен цей крок).
4. В режимі реального часу переміщує суміш зразка та реактива, яка містить зворотною транскрипцію (якщо застосовно) та конкретні компоненти полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) у реакційну трубку.
5. Запускає полімеразну ланцюгову реакцію зі зворотною транскрипцією (ПЛР-ЗТ) (якщо застосовно), цикли ПЛР та детекцію в режимі реального часу (див. [Малюнок 3-1](#)).

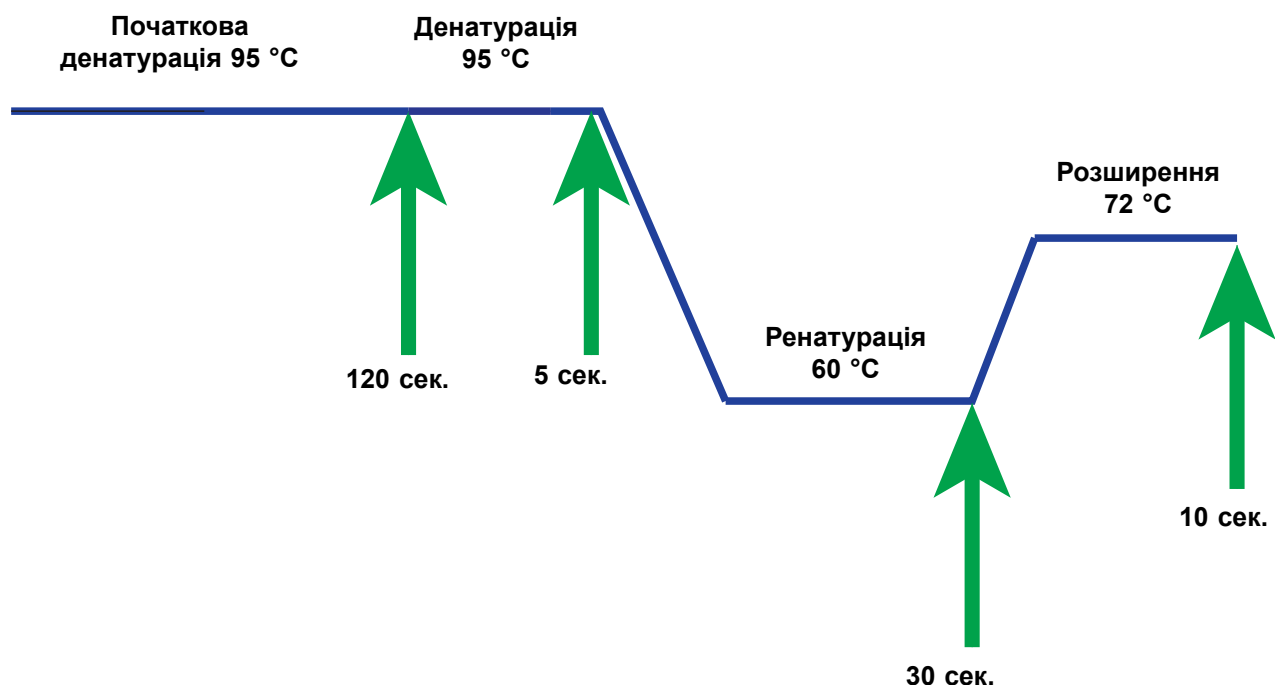
Система GeneXpert Dx використовує систему нагріву I-CORE® і вентиляційну систему охолодження для здійснення полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу, яка використовується для експоненціального посилення та виявлення послідовності ДНК чи кДНК організму, що представляє інтерес.

Полімеразна ланцюгова реакція — це метод ампліфікації, який збільшує кількість конкретних копій послідовностей ДНК або кДНК. Полімеразна ланцюгова реакція в режимі реального часу використовує флуоресценцію для виявлення конкретних послідовностей і включає в себе механізм визначення циклу, при якому спочатку з'являється ДНК або кДНК оцінюваних копій, що представляє інтерес (називається порогом циклу).

Полімеразна ланцюгова реакція складається з ряду циклів, протягом яких ДНК або кДНК нагрівають і охолоджують при певних температурах протягом певного часу.

Після **Початкової денатурації** (коли полімераза, що використовується для посилення ДНК або кДНК, активована) відбувається цикл, який зазвичай складається з трьох кроків, що включають:

1. крок **Денатурація**, під час якого діляться ланцюги ДНК;
2. крок **Ренатурація**, під час якого полімеразі необхідний праймер для посилення ДНК. Праймер зв'язуватиметься з послідовністю ДНК або кДНК, якщо вона є комплементарною.
3. крок **Розширення**, під час якого ланцюги ДНК будуть розширюватися.



Малюнок 3-1. Приклад графіку циклу ПЛР для модуля нагріву та вентиляційного охолодження I-CORE (тривалість температури не береться до уваги)

3.2 Модуль GeneXpert

Цикл ПЛР, відображений у графіку [Малюнок 3-1](#), позначає 40 циклів, виконаних модулем I-CORE. Температура денатурації становить 95 °C; температура ренатурації становить 60 °C; і температура розширення становить 72 °C. Кожне з цих значень температури повинне підтримуватися модулем протягом визначеного часу, вказаного в [Малюнок 3-1](#). Один цикл початкової денатурації триває 120 s (с). Кроки денатурації (5 s (с)), ренатурації 30 s (с) та розширення 10 s (с) послідовно чергуються 40 раз, перш ніж полімеразна ланцюгова реакція остаточно завершиться.

Кожен модуль аналізатора містить наступні складові, які дозволяють автоматичну обробку зразків у картриджі та наповнення трубки сумішшю зразка та реактиву для ПЛР:

- **Привід клапана**—Обертає корпус клапана картриджа для потрапляння в різні камери картриджа.
- **Шток поршня**—Вводить рідини в різні камери картриджа.
- **Ультразвуковий випромінювач**—Розчиняє зразок (якщо застосовно).
- **Модуль I-CORE**—Виконує посилення та детекцію ПЛР.

Механізм завантаження та розвантаження картриджа забезпечує правильне переміщення картриджа в аналізаторі. Крім того, система призначена для виконання самоперевірки перед кожним аналізом для підтвердження правильного функціонування системи.

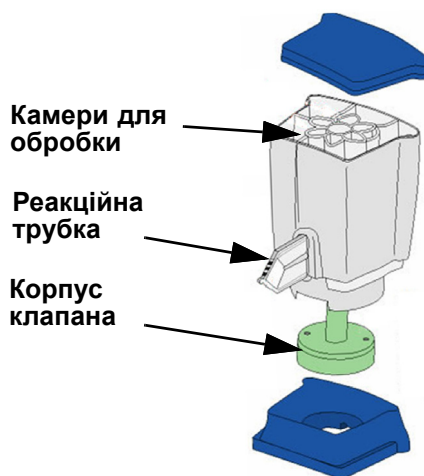
3.3 Картридж GeneXpert

В одноразовому картриджі GeneXpert зберігаються зразки та реактиви, які повинні оброблятися в Системі GeneXpert Dx. Кожен картридж містить наступні складові (див. [Малюнок 3-2](#)):

- **Камери для обробки**—Містить зразки, реактиви, оброблені зразки та рідкі відходи. Однією з камер є повітряна камера, призначена для врівноваження тиску всередині картриджа.
- **Корпус клапана**—Обертається і забезпечує переміщення рідини в різні камери картриджа та реакційну трубку. Всередині корпусу клапана зразок виділяється, інгібітори ПЛР вилучаються, а зразки розчиняються за допомогою ультразвуку (якщо застосовно). Після обробки зразка його змішують з реактивами ПЛР і переміщують в інтегровану реакційну трубку.
- **Реакційна трубка**—Вмикає швидку циклічну зміну температури, оптичне розширення та визначення вмісту трубки. Реакційна трубка автоматично вставляється в модуль I-CORE, коли картридж завантажується в аналізатор.

Картридж призначений для зберігання реактиву, що міститься в картриджі. Це замкнена-корпусна система.

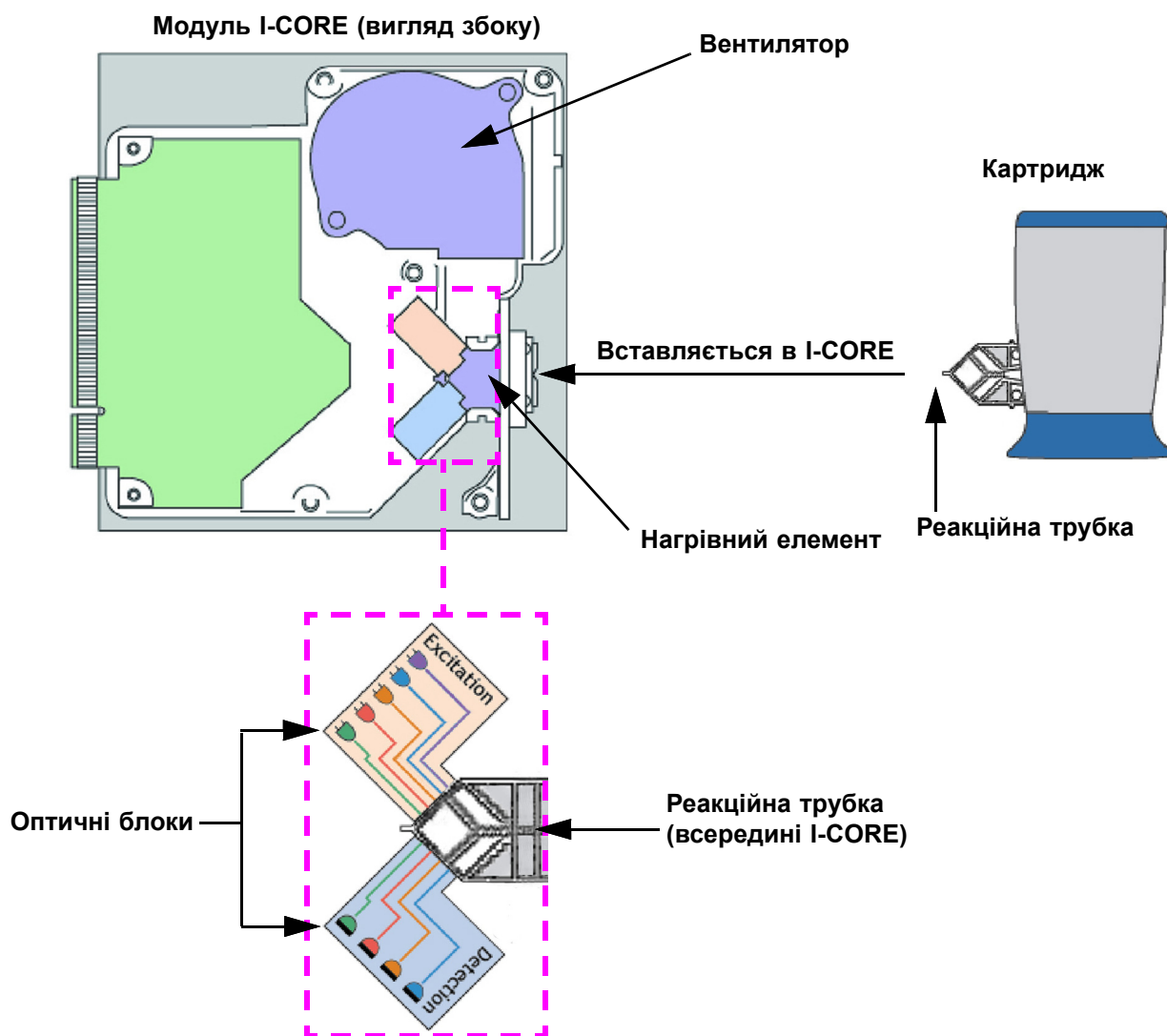
Картриджі GeneXpert не постачаються разом із системою. Щоб замовити спеціалізовані для певного аналізу картриджі, зв'яжіться з Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмові](#).



Малюнок 3-2. Складові картриджа GeneXpert

3.4 Модуль I-CORE

Модуль I-CORE (Програмована оптична реакція охолодження/нагріву) є компонентом апаратного забезпечення кожного модуля приладу, який виконує посилення ПЛР та флуоресцентну детекцію. Під час процесу завантаження картриджа реакційна трубка вставляється в модуль I-CORE (див. [Малюнок 3-3](#)). Суміш зразка та реактиву виштовхується з картриджа у реакційну трубку. Під час процесу ампліфікації нагрівний елемент I-CORE нагрівається, а вентилятор охолоджує вміст реакційної трубки. Оптичні блоки збуджують молекули контрастної рідини та виявляють випромінювану флуоресценцію.



Малюнок 3-3. Модуль I-CORE

3.5 Механізми нагріву та охолодження

Нагрівний елемент, який міститься в I-CORE, складається з двох керамічних пластин, які мають високу теплопровідність для забезпечення стабільності температури та швидкої передачі тепла (див. [Малюнок 3-3](#)). Резистивні елементи нагріву наносяться на керамічні пластини за допомогою технологій товстої плівки, а терморезистор, прикріплений безпосередньо до кожної пластини, контролює їх температуру. Вентилятор високої-потужності охолоджує вміст реакційної трубки шляхом переміщення повітря навколо неї через пластини нагрівного елемента. Під час термоцикування програма для керування аналізатором контролює температуру всередині модуля аналізатора. Програма для керування аналізатором включає в себе замкнуту систему автоматичного регулювання для швидкого нагрівання пластин, мінімізуючи перевищення бажаного значення температури.

3.6 Пояснення експериментальних методів

GeneXpert використовує полімеразну ланцюгову реакцію в режимі реального часу (ПЛР в режимі реального часу) для виявлення ДНК організму, яка представляє інтерес.

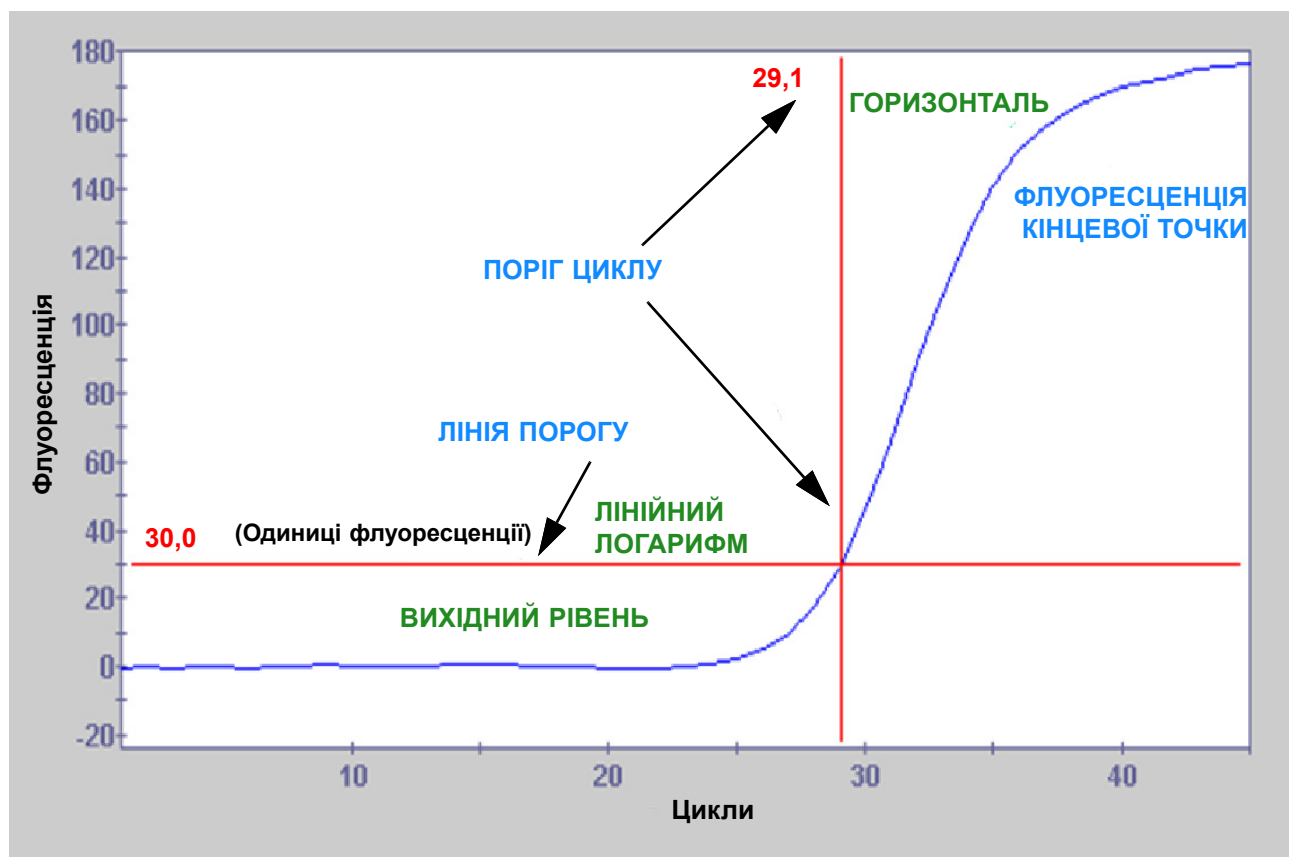
Полімеразна ланцюгова реакція в режимі реального часу є варіантом полімеразної ланцюгової реакції та використовує той самий метод ПЛР з денатурацією, ренатурацією та розширенням у визначені тривалості для ампліфікації ДНК. ПЛР в режимі реального часу використовує флуоресценцію у вигляді інтеркалювальних барвників або зондів для виявлення посиленних копій ДНК, які представляють інтерес, та для візуалізації та моніторингу ампліфікованого продукту в режимі реального часу.

У ПЛР в режимі реального часу праймери, спеціально розроблені для комплементарності ДНК організму, зв'язуються з ДНК та продовжують його. Наприклад, в технології 5'-нуклеази, зонд, до якого приєднаний репортерний барвник та гасильник, також є комплементарним ДНК організму та зв'язується з ДНК, розташованою нижче за праймер. Праймер і зонд разом додають вищий рівень специфічності, щоб визначити послідовність, характерну для організму.

Коли ланцюг ДНК розширюється, зонд знищується, репортер і гасильник від'єднуються та стають вільними в розчині. Флуоресцентний сигнал виявляється і збільшується з кожною ампліфікацією.

Цикл, при якому флуоресценція виявляється після значних копій ДНК, є пороговим циклом (Ct). Найбільш основним визначенням порогу циклу є перший цикл, в якому спостерігається значне збільшення флуоресценції над фоновою флуоресценцією (див. [Малюнок 3-4](#)).

ПЛР в режимі реального часу генерує криву зростання з числом циклів по осі x та флуоресценцією по осі y. Збільшення флуоресценції пропорційне кількості генерованого амплікона і може використовуватися для визначення порогу циклу. Коли крива росту стане горизонтальною, вона досягне флуоресцентної кінцевої точки, при якій інші фактори обмежують швидкість. Якщо ДНК організму не виявляється в ПЛР в режимі реального часу, крива зростання буде рівною.



Малюнок 3-4. Крива ампліфікації та поріг циклу (ПЦ)

3.7 Оптична система

Модулі, які застосовуються як для 6-колірного, так і для 10-колірного визначення, використовують однакове апаратне забезпечення. Їх можна калібрувати 6-колірними або 10-колірними. Система GeneXpert Dx можуть мати шестиколірні модулі, або вони можуть мати 10-колірні модулі. Див. наведені нижче розділи залежно від типу модулів, встановлених у системі:

- Розділ 3.7.1, Шестиколірні модулі
- Розділ 3.7.2, Десятиколірні модулі

3.7.1 Шестиколірні модулі

В межах I-CORE оптична система складається з двох блоків (див. [Малюнок 3-3](#)):

- **Модуль шестиколірного збудника**—Містить світлодіоди високої інтенсивності (LED), що збуджують молекули репортерного барвника.
- **Модуль шестиколірного детектора**—Містить силіконові фотоприймачі та фільтри для виявлення шести спектральних смуг.

Оптичні блоки розташовуються всередині I-CORE так, що їх отвори з'єднуються з оптичними вікнами реакційної трубки, що дозволяє збуджувати та виявляти емісію реакційної суміші. Використовуючи зонди, марковані різними флуоресцентними репортерними барвниками, одночасно в одній реакційній пробірці можна визначити до шести цілей. Спектри випромінювання флуоресцентних барвників можуть перекриватися, і певний барвник може виробляти сигнал у більш ніж одному каналі. Щоб компенсувати спектральне перекриття, система використовує відповідні алгоритми калібрування та аналізу даних для визначення концентрації кожного репортерного барвника. [Таблиця 3-1](#) відображає спектральні смуги збудження та детекцію для шести каналів.

Таблиця 3-1. GeneXpert Діапазони збудження та випромінювання модуля (6 кольорів)

Оптичний канал	Розширення (nm (nm))	Випуск (nm (nm))
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700

3.7.2 Десятиколірні модулі

Примітка

Десятиколірні модулі потребують програмного забезпечення GeneXpert Dx версії 6.2 або пізнішої. Якщо ви потребуєте будь-якої допомоги, зверніться, будь ласка, до вашого регіонального центру Технічна підтримка Cepheid.

В межах I-CORE оптична система складається з двох блоків (див. [Малюнок 3-3](#)):

- **Модуль десятиколірного збудника**—Містить світлодіоди високої інтенсивності (LED), що збуджують молекули репортерного барвника.
- **Модуль десятиколірного детектора**—Містить силіконові фотоприймачі та фільтри для виявлення десяти спектральних смуг.

Оптичні блоки розташовуються всередині I-CORE так, що їх отвори з'єднуються з оптичними вікнами реакційної трубки, що дозволяє збуджувати та виявляти емісію реакційної суміші. Використовуючи зонди, марковані різними флуоресцентними репортерними барвниками, одночасно в одній реакційній пробірці можна визначити до десяти цілей. Спектри випромінювання флуоресцентних барвників можуть перекриватися, і певний барвник може виробляти сигнал у більш ніж одному каналі. Щоб компенсувати спектральне перекриття, система використовує відповідні алгоритми калібрування та аналізу даних для визначення концентрації кожного репортерного барвника. [Таблиця 3-2](#) відображає спектральні смуги збудження та детекцію для десяти каналів.

Таблиця 3-2. GeneXpert Діапазони збудження та випромінювання модуля (10 кольорів)

Оптичний канал	Розширення (nm (nm))	Випуск (nm (nm))
1	375-405	420-480
2	450-495	510-535
3	500-550	565-590
4	555-590	606-650
5	630-650	665-685
6	630-650	>700
7	450-495	565-590
8	500-550	606-650
9	450-495	606-650
10	500-550	>700

3.8 Калібрування системи

Термістори камер термічної реакції калібруються до $\pm 1,0$ °C за допомогою відстежуваних еталонів Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Під час виробничого процесу температура системи опалення вимірюється за двох температур: 60 °C and 95 °C. Коефіцієнти калібрування, які виправляють невеликі похибки у вихідних показниках термісторів нагрівачів, зберігаються в пам'яті кожного модуля I-CORE.

Оптична система калібрується, використовуючи стандартні концентрації окремих незабарвлених флуоресцентних барвників. Для кожного оптичного каналу сигнал, вироблений однією трубкою (пустий сигнал), віднімається від вихідного сигналу, який виробляється стандартом барвника-оліго для визначення спектральних характеристик. Використовуючи індивідуальні спектральні характеристики чистих барвників-оліго, сигнали невідомих сумішей барвників-оліго можуть бути розсіяні на корекційні сигнали для окремих барвників у суміші.

4 Характеристики продуктивності та технічні характеристики

У цьому розділі представлені характеристики продуктивності та технічні характеристики системи GeneXpert Dx. Він включає наступні теми:

- [Розділ 4.1, Класифікація аналізатора](#)
- [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#)
- [Розділ 4.3, Параметри навколишнього середовища для експлуатації](#)
- [Розділ 4.4, Умови навколишнього середовища - Зберігання та транспортування](#)
- [Розділ 4.5, Тиск звуку](#)
- [Розділ 4.6, Законодавство Європейського Союзу](#)
- [Розділ 4.7, Таблиця назв і концентрацій небезпечних речовин](#)
- [Розділ 4.8, Інформація щодо споживання електроенергії продуктом](#)
- [Розділ 4.9, Тепловіддача](#)

4.1 Класифікація аналізатора

Система GeneXpert Dx - це:

- промисловий науковий медичний прилад середнього розміру для використання в промислових або лабораторних умовах.
- призначений для стаціонарної роботи.
- призначений для використання в усьому світі.
- призначений для оцінки попередньо обробленого біологічного матеріалу.

4.2 Загальні технічні характеристики

4.2.1 Загальні технічні характеристики аналізаторів GeneXpert R1

Аналізатори GeneXpert R1 мають наступні технічні характеристики:

- **Розміри та вага:**

Таблиця 4-1. Розміри та вага

Аналізатор	Ширина	Висота	Глибина	Вага
GX-I R1	10,8 см (см) (4,2 дюйма)	34,29 см (см) (13,5 дюймів)	34,29 см (см) (13,5 дюймів)	8,16 kg (кг) (18 фунтів)
GX-IV R1	29,8 см (см) (11,75 дюймів)	35,6 см (см) (14 дюймів)	31,1 см (см) (12,25 дюймів)	12 kg (кг) (26 фунтів)
GX-XVI R1	53 см (см) (21 дюйм)	76 см (см) (30 дюйм)	38 см (см) (15 дюймів)	57 kg (кг) (125 фунтів)

- **Електроживлення:** Автоматичне перемикання діапазонів вимірів
- **Номинальний діапазон напруги змінного струму:** 100–240 V (В) ~, 50–60 Hz (Гц)
- **Коливання напруги електромережі:** Не більше $\pm 10\%$ від номінальної напруги
- **Перехідні напруги:** Пік до 2500 V (В) (II категорія витримки імпульсу)
- **Номинальна сила струму та номінал запобіжника:**

Таблиця 4-2. Номінальна сила струму та номінал запобіжника

Аналізатор	Номинальна сила струму	Номинал запобіжника
GX-I R1	1,5 A @ 100 V (В)~, 0,75 A @ 200 V (В)~	250 V (В)~ Т 2 А (А) (IEC 60127, тип з затримкою часу)
GX-IV R1	1,9 A @ 100 V (В)~, 0,95 A @ 200 V (В)~	250 V (В)~ Т 3 А (А) (IEC 60127, тип з затримкою часу)
GX-XVI R1	8,24 A @ 100 V (В)~, 4,12 A @ 200 V (В)~	250 V (В)~ Т 6,3 А (А) (IEC 60127, тип з затримкою часу)

4.2.2 Загальні технічні характеристики аналізаторів GeneXpert R2

Аналізатори GeneXpert R2 мають наступні технічні характеристики:

- Розміри та вага:

Таблиця 4-3. Розміри та вага

Аналізатор	Ширина	Висота	Глибина	Вага
GX-I R2	9,4 см (см) (3,7 дюймів)	30,5 см (см) (12 дюймів)	29,7 см (см) (11,7 дюймів)	4 kg (кг) (9 фунтів)
GX-II R2	16,3 см (см) (6,4 дюймів)	30,7 см (см) (12,1 дюймів)	29,7 см (см) (11,7 дюймів)	6,5 kg (кг) (15 фунтів)
GX-IV R2	28,2 см (см) (11,1 дюймів)	30,5 см (см) (12 дюймів)	29,7 см (см) (11,7 дюймів)	11,4 kg (кг) (25 фунтів)
GX-XVI R2	53 см (см) (21 дюймів)	65,8 см (см) (25,9 дюймів)	33,8 см (см) (13,3 дюймів)	57 kg (кг) (125 фунтів)

- Електроживлення:** Автоматичне перемикання діапазонів вимірів
- Номинальний діапазон напруги змінного струму:** 100–240 V (В) ~, 50–60 Hz (Гц)
- Коливання напруги електромережі:** Не більше $\pm 10\%$ від номінальної напруги
- Перехідні напруги:** Пік до 2500 V (В) (II категорія витримки імпульсу)
- Номинальна сила струму та номінал запобіжника:**

Таблиця 4-4. Номинальна сила струму та номінал запобіжника

Аналізатор	Номинальна сила струму	Номинал запобіжника
GX-I R2	1,5 A (A) @ 100 V (В)~ (Вихід адаптера змінного струму 2,5 A @ 24 В постійного струму)	Робочий запобіжник відсутній
GX-II R2	1,5 A (A) @ 100 V (В)~ (Вихід адаптера змінного струму 2,5 A (A) @ 24 V (В) постійного струму)	Робочий запобіжник відсутній
GX-IV R2	1,4 A (A) @ 100 V (В)~	250 V (В)~ Т 3 A (A) (IEC 60127, тип з затримкою часу)
GX-XVI R2	6,16 A (A) @ 100 V (В)~	250 V (В)~Т 6,3 A (A) (IEC 60127, тип з затримкою часу)

4.3 Параметри навколишнього середовища для експлуатації

Ваша лабораторія повинна відповідати наступним вимогам:

- **Загальне середовище:** Використовувати лише в приміщеннях
- **Рівень забруднення:** 2
- **Температура експлуатації:** 15–30 °C
- **Відносна вологість:** 10%–95%, без утворення конденсату

Перемістіть систему GeneXpert Dx від тепла та каналу для кондиціонування повітря. Не розміщуйте аналізатор прямо під вентиляційною витяжкою або під прямими сонячними променями. Коли аналізатор не використовується, завжди тримайте дверцята модуля зачиненими.

4.4 Умови навколишнього середовища - Зберігання та транспортування

Обов'язковими умовами зберігання є:

- **Температура:** від -30 °C до +45 °C
- **Вологість:** відносна вологість 0%–95%, без утворення конденсату

4.5 Тиск звуку

Специфікації звукового тиску є наступними:

- **Діапазон тиску чутного звуку:** < 85 dB (дБ) (контрольний рівень 20 mPa (мПа))
- **Тиск ультразвуку від 20 kHz (кГц) до 100 kHz (кГц):** < ПЛР при 94,5 dB (дБ) (контрольний рівень 20 mPa (мПа))
- **Максимальний тиск звуку:** Міститься в третьооктавній стрічці на 40 kHz (кГц)

4.6 Законодавство Європейського Союзу

Системи GeneXpert Dx були розроблені та протестовані на відповідність вимогам відповідних директив та норм Європейського Союзу. Декларацію відповідності можна отримати за запитом, звернувшись до служби технічної підтримки Serheid. Докладнішу інформацію див. у розділі «[Служба Технічна підтримка](#)» в [Передмові](#).

4.7 Таблиця назв і концентрацій небезпечних речовин

Назва продукту: Система GeneXpert Dx

Номер моделі продукту: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Назва компоненту	Назва небезпечних речовин					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Одноразовий картридж GeneXpert	○	○	○	○	○	○
Кабельні підсистеми	○	○	○	○	○	○
Пластикові деталі	○	○	○	○	○	○
Листовий метал	○	○	○	○	○	○
Обладнання (гвинти, болти, тощо)	○	○	○	○	○	○
Підсистема електроживлення	○	○	○	○	○	○
Електронний модуль на друкованій платі	X	○	○	○	○	○
П'єзо ультразвуковий датчик	X	○	○	○	○	○
Ця таблиця підготовлена відповідно до положень SJ/T 11364-2014 ○: Вказує, що токсичні або небезпечні речовини, що містяться у всіх однорідних матеріалах для цієї частини, є нижче граничних вимог в GB/T 26572. X: Вказує, що токсичні або небезпечні речовини, що містяться принаймні в одному з однорідних матеріалів, що використовуються для цієї частини, перевищують граничні вимоги в GB/T 26572.						

4.8 Інформація щодо споживання електроенергії продуктом

Ім'я постачальника	Ідентифікатор моделі постачальника	Клас енергетичної ефективності	В режимі споживання електроенергії W (Вт)	Річне споживання електроенергії kW/h (кВт/год)	Споживання електроенергії в режимі очікування W (Вт)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Тепловіддача

Ім'я постачальника	Ідентифікатор моделі постачальника	BTU/h (БТО/год)
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Інструкції з експлуатації

У цьому розділі пояснюється, як використовувати систему GeneXpert Dx для запуску діагностичного аналізу *in vitro* та керування даними результатів. Він включає наступні теми:

- Розділ 5.1, Типовий робочий процес
- Розділ 5.2, Початок роботи
- Розділ 5.3, Використання системного вікна
- Розділ 5.4, Перевірка списку визначень доступних аналізів
- Розділ 5.5, Використання сканера штрих-кодів
- Розділ 5.6, Створення аналізу
- Розділ 5.7, Налаштувати маскування результатів тесту
- Розділ 5.8, Завантаження картриджа у модуль аналізатора
- Розділ 5.9, Початок аналізу
- Розділ 5.10, Контроль прогресу аналізу
- Розділ 5.11, Зупинка виконуваних аналізів
- Розділ 5.12, Перегляд результатів аналізу
- Розділ 5.13, Редагування інформації про аналіз
- Розділ 5.14, Створення звітів про результати аналізу
- Розділ 5.15, Перенесення результатів аналізу
- Розділ 5.16, Завантаження результатів аналізу в хост
- Розділ 5.17, Керування даними результатів аналізу
- Розділ 5.18, Виконання завдань керування базою даних
- Розділ 5.19, Видалення аналізів з бази даних
- Розділ 5.20, Перегляд та друк звітів
- Розділ 5.21, Робота з підключенням до хосту
- Розділ 5.22, Робота з підключенням Serheid Link
- Розділ 5.23, Системна інформація

Підтримка Windows XP закінчилася 8 квітня 2014 року. Компанія Microsoft більше не надає оновлень програм безпеки або технічної підтримки для операційної системи Windows XP. Вам тепер необхідно оновити свою операційну систему до новішої версії, напр. Windows 10.

Важливо

Інформацію про технічну підтримку Windows XP див. на сайті <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-xp-support>.

Крім того, звертайтеся у місцеву службу технічної підтримки Serheid, якщо у Вас є запитання щодо використання Windows XP.

Підтримка Windows 7 закінчилася 14 січня 2020 року. Компанія Microsoft більше не надає оновлень програм безпеки або технічної підтримки для операційної системи Windows 7. Вам тепер необхідно оновити свою операційну систему до новішої версії, напр. Windows 10.

Важливо

Інформацію про технічну підтримку Windows 7 див. на сайті <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Крім того, звертайтеся у місцеву службу технічної підтримки Serheid, якщо у Вас є запитання щодо використання Windows 7.

5.1 Типовий робочий процес

Таблиця 5-1 показує типовий робочий процес для обробки пробного зразка з використанням системи GeneXpert Dx.

Таблиця 5-1. Типовий робочий процес для обробки зразка

Крок	Завдання	Розділ
1.	Почати роботу системи GeneXpert Dx.	Розділ 5.2.3
2.	Виконати завдання керування базою даних.	Розділ 5.18
3.	Перевірити список доступних аналізів. Імпортувати файли визначення аналізу, якщо це необхідно.	Розділ 5.4 та Розділ 2.16
4.	Підготувати спеціалізований для певного аналізу картридж GeneXpert	Див. листок-вкладиш в упаковці, що поставляється разом із картриджем.
5.	Створити аналіз.	Розділ 5.6
6.	Завантажити картридж в модуль аналізатора.	Розділ 5.8
7.	Почати аналіз.	Розділ 5.9
8.	Контролювати прогрес аналізу.	Розділ 5.10
9.	Переглянути результати.	Розділ 5.12
10.	Згенерувати звіти з результатами.	Розділ 5.14
11.	Перенести результати.	Розділ 5.15
12.	Керувати даними результатів.	Розділ 5.17

5.2 Початок роботи

У цьому розділі описані основні завдання системи.

- [Розділ 5.2.1, Увімкнення та вимкнення аналізатора](#)
- [Розділ 5.2.2, Увімкнення комп'ютера](#)
- [Розділ 5.2.3, Запуск програмного забезпечення](#)
- [Розділ 5.2.4, Вхід в систему із запуском програмного забезпечення](#)
- [Розділ 5.2.5, Вихід із системи](#)
- [Розділ 5.2.6, Зміна Вашого паролю](#)

5.2.1 Увімкнення та вимкнення аналізатора

Примітка

Аналізатор GeneXpert потрібно увімкнути до запуску програмного забезпечення GeneXpert. Якщо аналізатор попередньо не увімкнути, програмне забезпечення не розпізнає його.

Вмикач живлення розташований на нижній задній стороні аналізатора. До перемикача можна дотягнутися з будь-якої сторони аналізатора.

Щоб увімкнути аналізатор(-и), натисніть перемикач на позицію (I). На передній панелі аналізатора загориться маленький синій індикатор.

Щоб вимкнути аналізатор, переведіть перемикач у вимкнене положення (O).

Важливо

Serheid рекомендує вимикати аналізатор та комп'ютер принаймні один раз на тиждень.

5.2.2 Увімкнення комп'ютера

Після встановлення комп'ютера системи GeneXpert Dx виконайте наведені нижче дії, щоб увімкнути комп'ютер та увійти в систему комп'ютера.

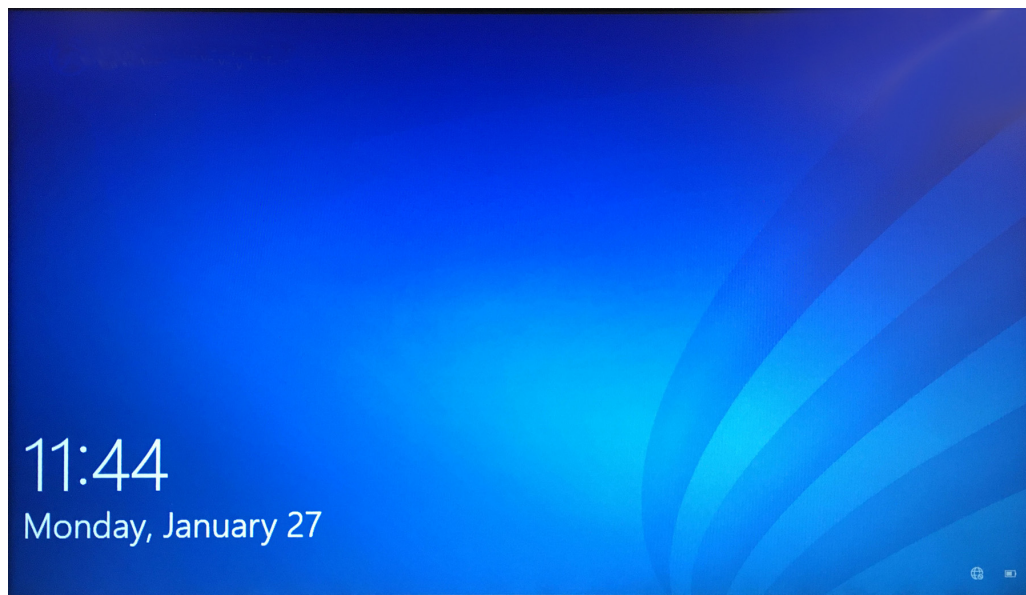
1. Увімкніть комп'ютер системи GeneXpert Dx.
2. Зачекайте, поки система завантажиться.

У Windows 7 з'являється екран Обліковий запис Windows (Windows Account). Див. [Малюнок 5-1](#).

У Windows 10 з'являється екран Блокування Windows (Windows Lock). Див. [Малюнок 5-2](#). Клацніть у будь-якому місці екрана, щоб відобразити екран Обліковий запис Windows (Windows Account) і Пароль (Password). Див. [Малюнок 5-1](#).



Малюнок 5-1. Екран Обліковий запис Windows 7 (Windows 7 Account)



Малюнок 5-2. Екран Блокування Windows 10 (Windows 10 Lock)

3. На екрані Обліковий запис Windows (Windows Account) виберіть обліковий запис користувача-**Cepheid-Admin** (див. [Малюнок 5-1](#) і [Малюнок 5-4](#)).
 - У Windows 7 з'являється екран Пароль Windows (Windows Password). Див. [Малюнок 5-3](#).
 - У Windows 10 з'являється поле для введення пароля облікового запису користувача Cepheid. Див. [Малюнок 5-4](#).

На комп'ютері системи GeneXpert Dx налаштовані два облікові записи Windows. Обліковий запис **Cepheid-Admin (Cepheid-Admin)**, призначений для виконання адміністративних завдань, таких як оновлення програмного забезпечення, налаштування системи та для нормальної роботи; і обліковий запис **Cepheid-Techsupport (Cepheid-Techsupport)** призначений для використання лише технічною підтримкою Cepheid. Див. [Малюнок 5-1](#) і [Малюнок 5-4](#).

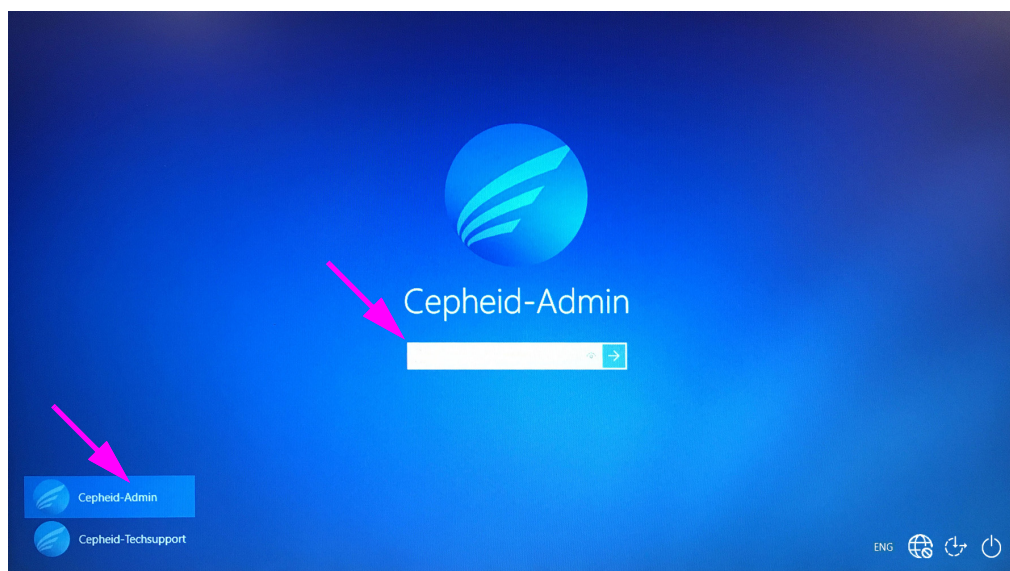
Увага



Ви повинні увійти в систему, використовуючи попередньо налаштований обліковий запис Cepheid. Якщо Ви ввійдете в систему, використовуючи інше ім'я користувача та профіль, налаштування керування живлення будуть неправильними.



Малюнок 5-3. Екран Пароль Windows 7 (Windows 7 Password)



Малюнок 5-4. Екран Обліковий запис Windows 10 (Windows 10 Account) і Пароль (Password)

4. На екрані Пароль Windows (Windows Password) (див. [Малюнок 5-3](#) і [Малюнок 5-4](#)) введіть пароль, попередньо призначений адміністратором системи.

Увага



Не змінюйте профіль користувача Cepheid. Зміна профілю може призвести до втрати даних під час аналізу.

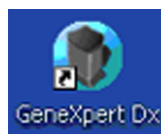
5.2.3 Запуск програмного забезпечення

Примітка

Перед запуском програмного забезпечення завжди вмикайте аналізатор. Завжди завершуйте сеанс роботи з програмним забезпеченням, перш ніж вимкнути аналізатор.

Програмне забезпечення GeneXpert Dx автоматично запускається після входу в систему Windows. Якщо програмне забезпечення GeneXpert Dx закрито вручну, програмне забезпечення може запускатися одним із двох способів:

1. На робочому столі Windows двічі клацніть піктограму GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 5-5](#).



Малюнок 5-5. Піктограма ярлика системи GeneXpert Dx

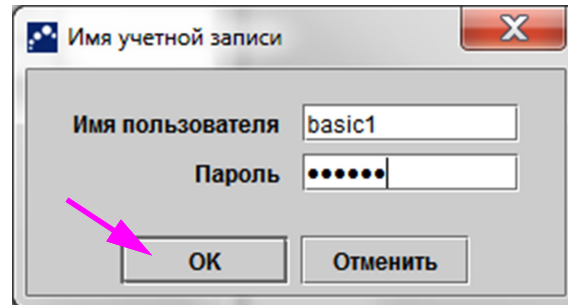
або

На панелі завдань Windows натисніть значок Windows та виберіть **Всі програми (Все программы) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Відобразиться екран входу в систему.

Під час кожного запуску програмного забезпечення, з'являється діалогове вікно входу в систему та запитує ім'я та пароль користувача (див. [Малюнок 5-6](#)).

У полі **Ім'я користувача (Имя пользователя)** введіть Ваше ім'я користувача GeneXpert Dx. У полі **Пароль (Пароль)** введіть Ваш пароль. Натисніть **ОК**, щоб увійти в систему і розпочати роботу з програмним забезпеченням.



Малюнок 5-6. Діалогове вікно Вхід в систему (Вход в систему)

Зображено вікно системи GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 5-7](#).

Примітка

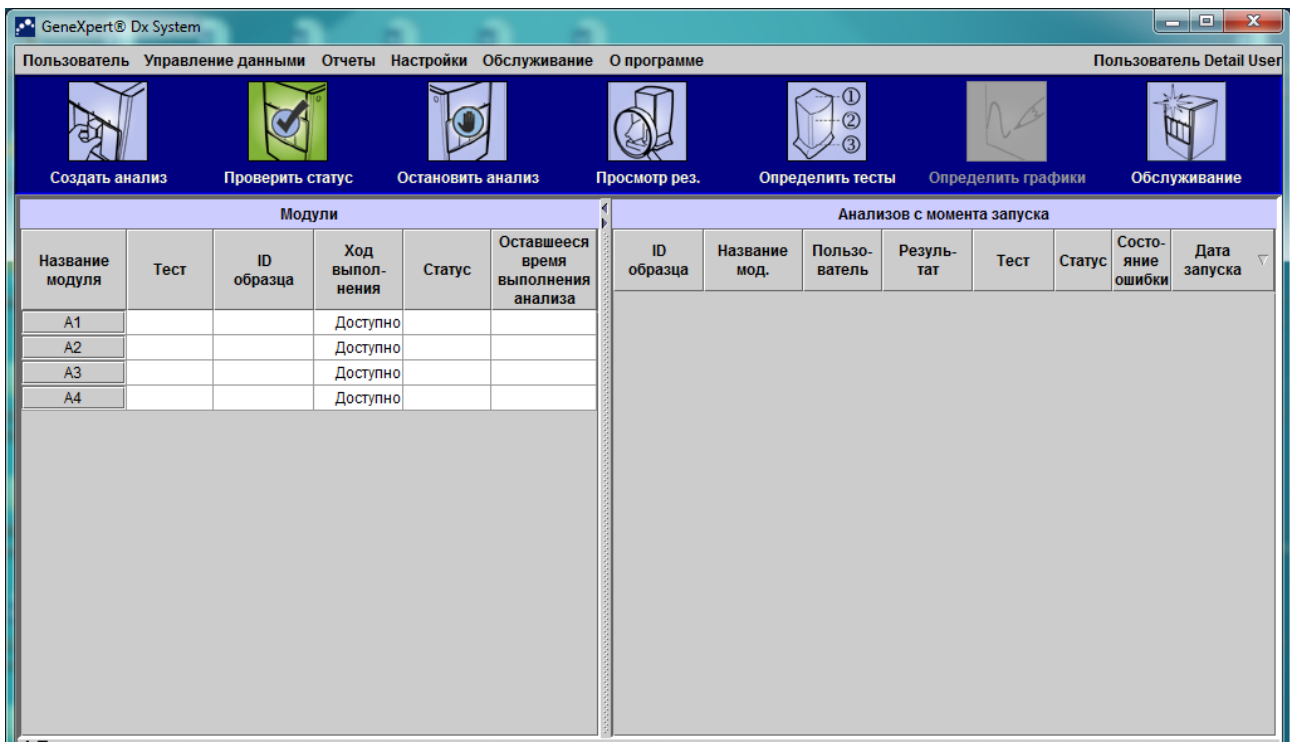
Програмне забезпечення GeneXpert Dx працює з операційними системами Windows 7 і Windows 10. Екрани, наведені в цьому керівництві, ілюструють роботу програмного забезпечення GeneXpert Dx у системі Windows 7. Екрани для програмного забезпечення GeneXpert Dx, що працюють в операційній системі Windows 10, будуть аналогічними.

Важливо

Якщо діалогове вікно Вхід в систему (Вход в систему) не з'являється під час запуску програмного забезпечення, зверніться до адміністратора системи GeneXpert Dx.

Примітка

Якщо Ви забули свій пароль і Вас було заблоковано, Ви можете звернутися до свого адміністратора та подати запит на скидання пароля. Захисна функція блокування тимчасово відімкне Вас від системи на певний час (від 15 до 60 хвилин, залежно від налаштувань адміністратора). Запит на скидання пароля від адміністратора може скоротити тривалість часу Вашого блокування.



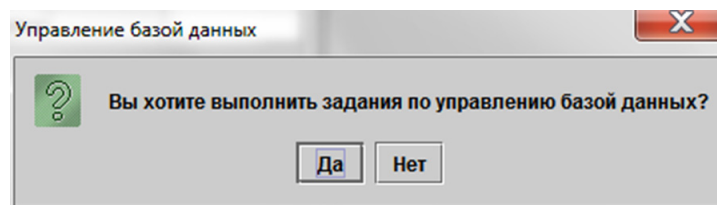
Малюнок 5-7. Системне вікно GeneXpert Dx

Примітка

Більшість екранів, показаних у цьому керівництві, детально демонструватимуть вхід користувача в систему. За необхідності буде відображатися основний логін користувача, щоб показати екрани, які стосуються входу в систему цього конкретного користувача та адміністратора, де це потрібно.

5.2.3.1 Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)

1. Якщо поле **Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)** в діалоговому вікні Конфігурація системи (Конфигурация системы) (див. [Малюнок 2-77](#)) **не** відмічене, діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-8](#)) не з'явиться і не буде потрібно ніяких дій стосовно бази даних. Програмне забезпечення буде продовжувати завантажуватися, і Ви можете перейти до [Розділ 5.2.3.2](#), щоб продовжити послідовність запуску.
або
2. Якщо вікно **Нагадування про керування базою даних (Напоминание об управлении базой данных)** на екрані діалогового вікна Конфігурація системи (Конфигурация системы) (див. [Малюнок 2-77](#)) відмічено, діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-8](#)) з'явиться поряд із вікном системи GeneXpert Dx, запитуючи, чи хочете Ви виконати завдання керування базою даних.

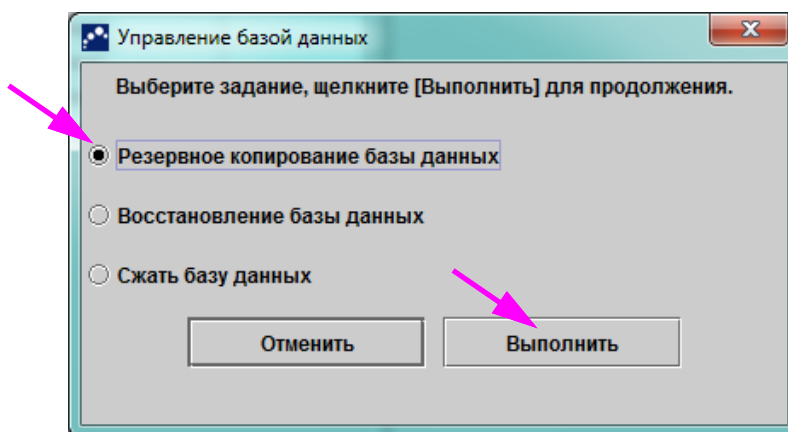


Малюнок 5-8. Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

- A. Якщо Ви натиснете **Ні (Нет)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-8](#)), програмне забезпечення GeneXpert Dx продовжить завантажуватися, і Ви зможете перейти до [Розділ 5.2.3.2](#).
або
- B. Натисніть **Так (Да)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-8](#)), і Вам буде запропоновано вибрати завдання, яке потрібно виконати (див. [Малюнок 5-9](#)).

Примітка

Залежно від привілеїв користувача всі (або будь-які) з чотирьох параметрів у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) можуть бути невидимими. Див. [Малюнок 5-9](#).



Малюнок 5-9. Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

3. Виберіть відповідну кнопку для бажаних завдань керування базою даних (наприклад, **Резервне копіювання бази даних (Резервное копирование базы данных)**, **Відновлення бази даних (Восстановление базы данных)**, або **Стиснути базу даних (Сжать базу данных)**).

Див. [Розділ 5.18, Виконання завдань керування базою даних](#), щоб отримати докладнішу інформацію про те, як виконувати кожне з завдань керування базою даних.

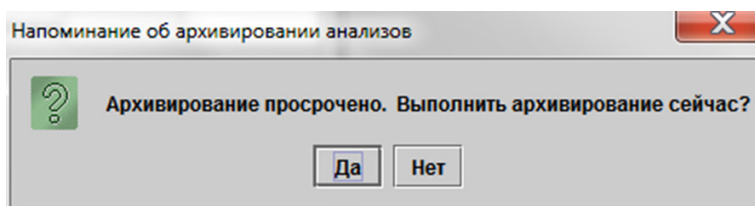
4. Натисніть кнопку **Продовжити (Продолжить)** (див. [Малюнок 5-9](#)), щоб почати виконувати бажане завдання керування базою даних.
5. Після завершення завдання керування базою даних з'явиться діалогове вікно підтвердження. Натисніть **ОК**, а потім кнопку **Скасувати (Отменить)** в діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных).

Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных) зникне з екрану системи GeneXpert Dx. Продовжіть з [Розділ 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Нагадування Протермінування архіву (Прострочка архива)

Якщо архів не прострочений, або якщо в налаштуваннях архіву [Малюнок 2-79](#) встановлено **вручну**, [Малюнок 5-10](#) не відображатиметься, і Ви можете просто перейти до [Розділ 5.3](#).

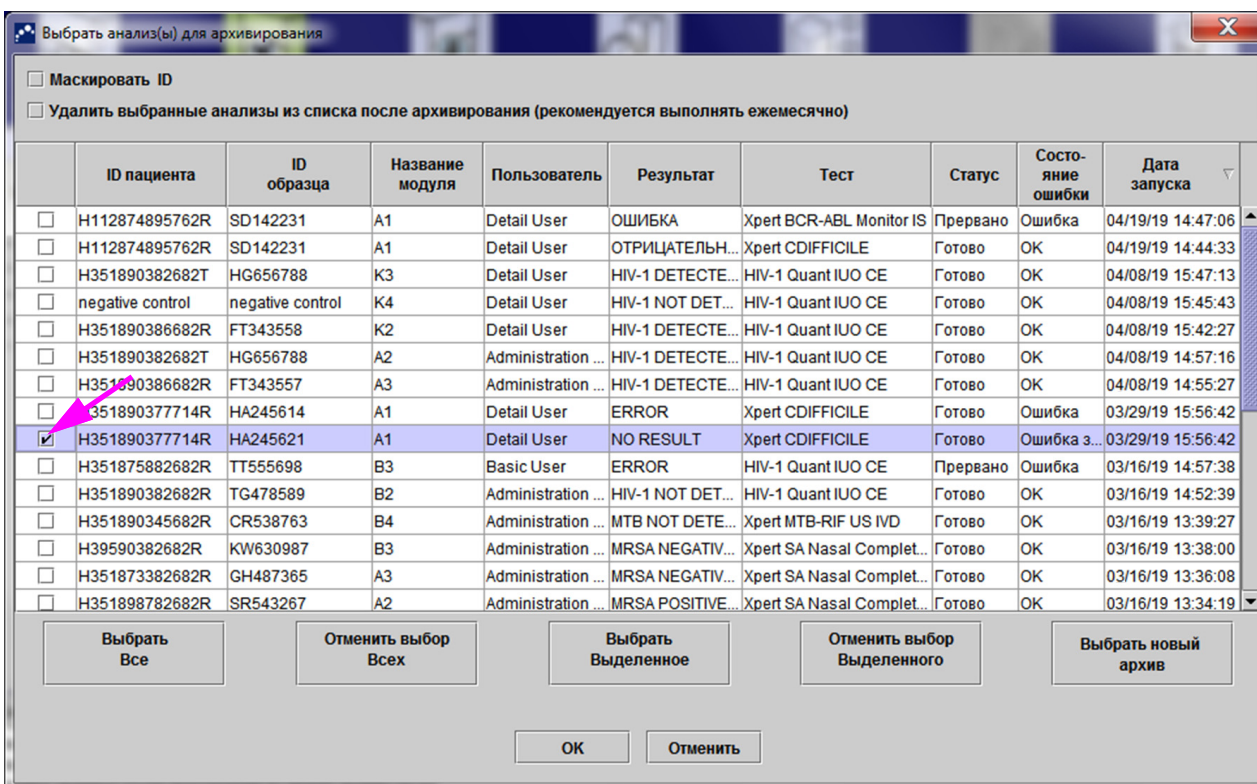
Якщо архів протермінований, з'явиться діалогове вікно Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 5-10](#)).



Малюнок 5-10. Діалогове вікно Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа)

Якщо Ви не хочете проводити архівування, натисніть **Ні (Нет)** в діалоговому вікні Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 5-10](#)). Продовжуйте послідовність запуску без архівації в [Розділ 5.3](#).

Якщо Ви хочете провести архівування, натисніть **Так (Да)** в діалоговому вікні Нагадування про архівування аналізу (Напоминание об архивировании анализа) (див. [Малюнок 5-10](#)), щоб продовжити послідовність запуску архівації. З'явиться екран Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования). Див. [Малюнок 5-11](#).



Малюнок 5-11. Екран Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования)

Для архівування аналізу виконайте від [Крок 2](#) до [Крок 7](#) процедури в [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#). Коли Ви завершите архівування, продовжіть роботу з [Розділ 5.3](#).

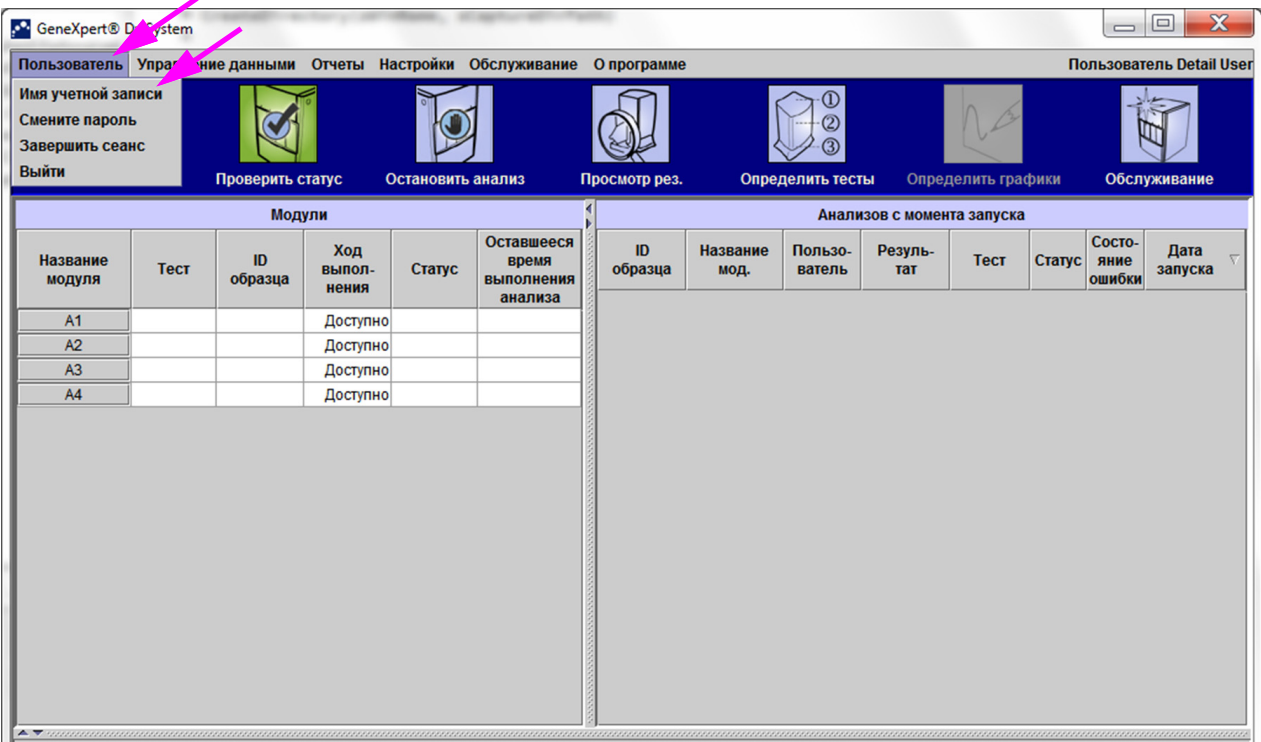
5.2.4 Вхід в систему із запуском програмного забезпечення

Якщо в систему ввійшов інший користувач, не потрібно виходити з облікового запису іншого користувача перед входом в систему. Щоб увійти в систему програмного забезпечення під час роботи програмного забезпечення: в меню **Користувач (Пользователь)** натисніть **Увійти в систему (Войти в систему)**.
Див. [Малюнок 5-12](#).

Введіть Вашу інформацію в діалогове вікно Вхід у систему (Вход в систему) (див. [Малюнок 5-6](#)). Ви ввійдете в систему, а інший користувач буде автоматично виведений із системи.

Примітка

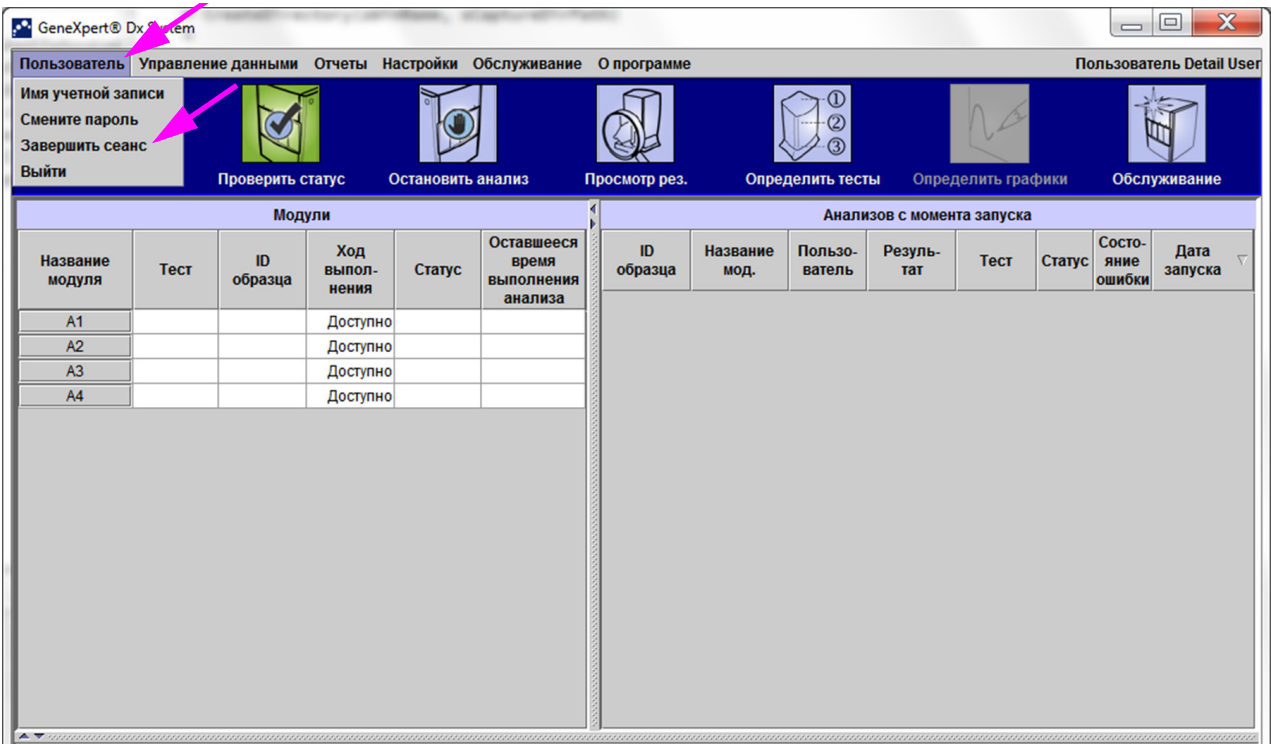
Якщо Ви забули свій пароль і Вас було заблоковано, Ви можете звернутися до свого адміністратора та подати запит на скидання пароля. Захисна функція блокування тимчасово відімкне Вас від системи на певний час (від 15 до 60 хвилин, залежно від налаштувань адміністратора). Запит на скидання пароля від адміністратора може скоротити тривалість часу Вашого блокування.



Малюнок 5-12. Меню Користувач (Вхід в систему) (Меню Пользователь (Вход в систему))

5.2.5 Вихід із системи

Для виходу з системи програмного забезпечення: у вікні системи GeneXpert Dx в меню **Користувач (Пользователь)** натисніть **Вихід із системи (Выход из системы)**.
Див. [Малюнок 5-13](#).



Малюнок 5-13. Меню Користувач (Вихід із системи) (Меню Пользователь (Выход из ситемы))

У системному вікні GeneXpert Dx з’являється повідомлення **Вихід користувача з системи (Выход пользователя из системы)**. Ви повинні вийти з системи, якщо Ви не будете користуватися системою протягом тривалого періоду часу. Вихід із системи забороняє програмі записувати діяльність інших користувачів у Вашому обліковому записі.

Примітка

Якщо Ви вийдете з системи під час аналізу, система завершить аналіз та збереже результати.

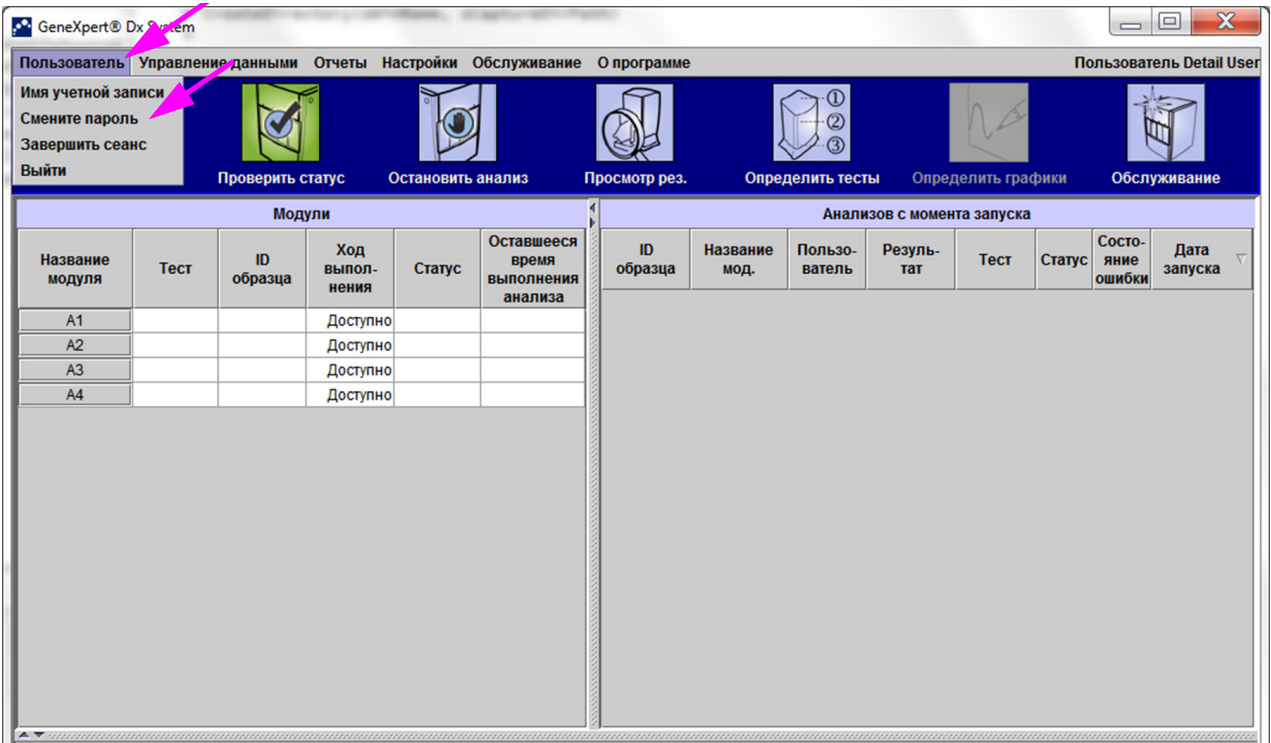
5.2.6 Зміна Вашого паролю

Важливо З метою підтримання системи безпеки користувачі повинні змінювати свої паролі кожні 90 d (д).

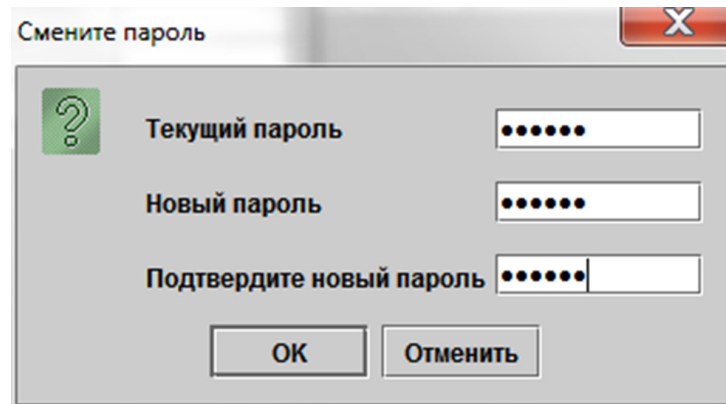
Примітка Віддаленим користувачам не пропонуватимуть змінити пароль.

Serheid рекомендує користувачам змінювати їхні паролі кожні 90 d (д), щоб захистити свою особистість в системі GeneXpert Dx. У Вашому закладі можуть існувати додаткові вимоги щодо зміни паролів. Дотримуйтесь правил Вашої установи стосовно паролів. Щоб змінити Ваш пароль програмного забезпечення GeneXpert Dx:

- 1. У вікні системи GeneXpert Dx в меню **Користувач (Пользователь)** натисніть **Змінити пароль (Изменить пароль)**. Див. [Малюнок 5-14](#). Відображається діалогове вікно Змінити пароль (Изменить пароль) (див. [Малюнок 5-15](#)).



Малюнок 5-14. Меню Користувач (Змінити пароль) (Меню Пользователь (Изменить пароль))



Малюнок 5-15. Діалогове вікно Змінити пароль (Изменить пароль)

2. У вікні Поточний пароль (Текущий пароль) введіть Ваш поточний пароль.
3. У вікнах Новий пароль (Новый пароль) та Підтвердити новий пароль (Подтвердите новый пароль) введіть Ваш новий пароль (повинен містити від 6 до 10 символів).
4. Натисніть **ОК**, щоб зберегти зміни.
5. З'явиться діалогове вікно, яке вказує на успішну зміну паролю. Натисніть **ОК**, щоб закрити діалогове вікно.

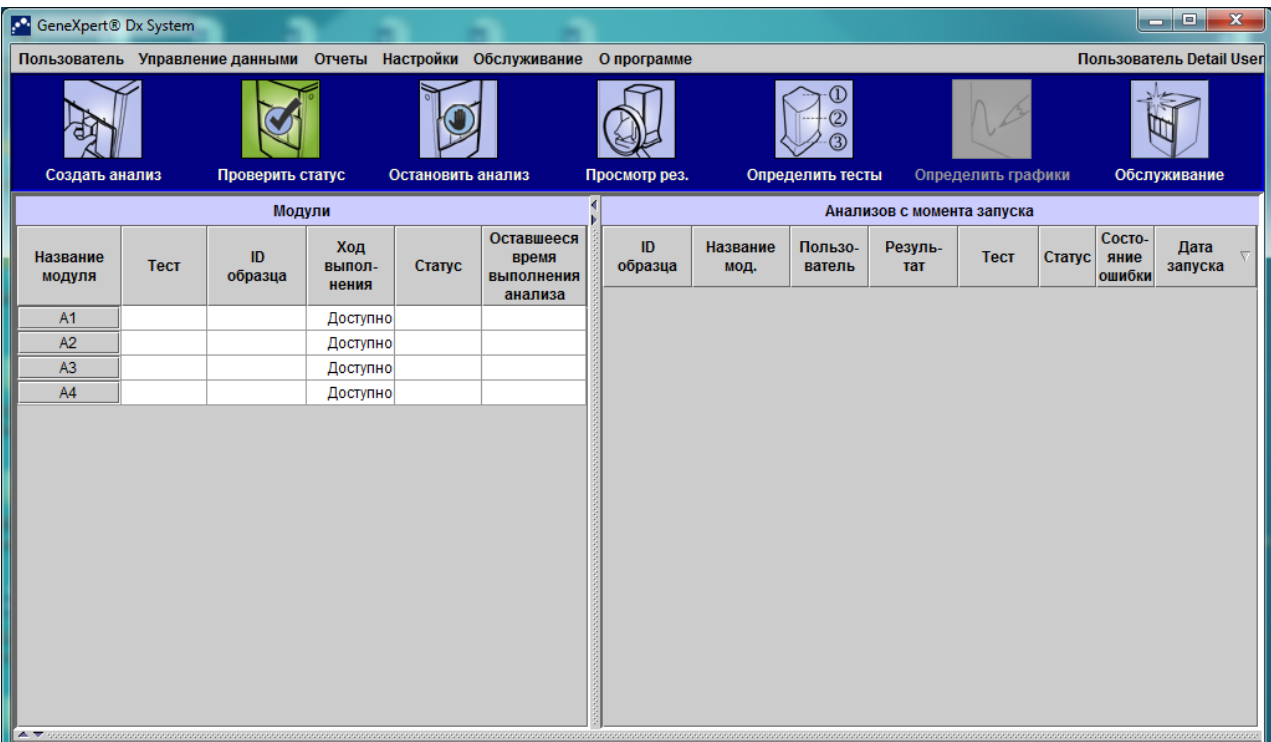
Якщо пароль не відповідає мінімальним вимогам, з'явиться діалогове вікно із зазначенням вимог. Натисніть **ОК**, щоб повернутися до діалогового вікна Змінити пароль (Изменить пароль) та закрийте діалогове вікно.

5.3 Використання системного вікна

Коли Ви запустите програмне забезпечення GeneXpert Dx, з'явиться вікно системи GeneXpert Dx. [Малюнок 5-16](#) показує приклад вікна системи GeneXpert Dx.

Залежно від наявних у Вас дозволів, вікно в [Малюнок 5-16](#) може дещо відрізнятися. Щоб отримати інформацію про Ваш профіль користувача та дозволи, зверніться до Вашого адміністратора системи GeneXpert Dx.

Після натискання **Перевірити статус (Проверить статус)**, **Перегляд результатів (Просмотр результатов)**, **Визначити аналізи (Определить анализы)** або **Обслуговування (Обслуживание)** на панелі меню змінюється зміст вікна та з'являється нове меню на панелі меню. Наприклад, якщо Ви натиснете **Перегляд результатів (Просмотр результатов)**, вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) відобразить зміст поточного вікна. Крім того, меню Перегляд результатів (Просмотр результатов) з'явиться на панелі меню, щоб Ви мали можливість доступу до функцій Перегляд результатів (Просмотр результатов) з меню.



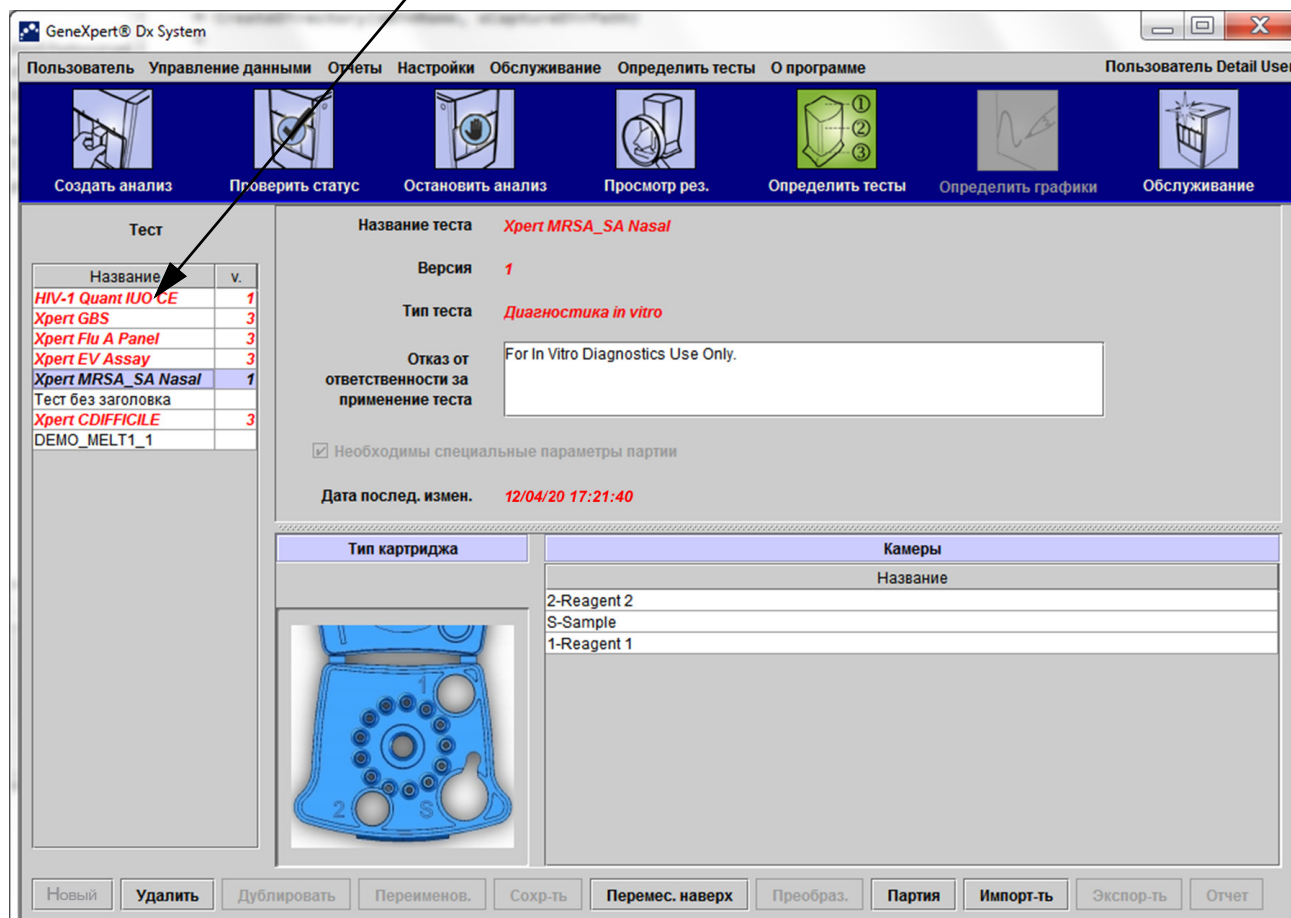
Малюнок 5-16. Системне вікно GeneXpert Dx

5.4 Перевірка списку визначень доступних аналізів

Перед запуском діагностичного аналізу *in vitro*, перевірте, чи визначення аналізу, яке Ви хочете використовувати, вже завантажено в програмне забезпечення. Для цього потрібно:

1. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть **Визначити аналізи (Определить анализы)**. З'явиться вікно Визначити аналізи (Определить анализы) (див. [Малюнок 5-17](#)).
2. У списку **Аналіз (Анализ)** (у вікні ліворуч), перевірте, чи наявне визначення аналізу, який Ви хочете провести. Картриджі не працюватимуть з версією аналізу, яка не відповідає інформації про штрих-код картриджа. Впевніться, що Ви користуєтеся останньою версією файлу визначення аналізу.
3. Якщо аналіз відсутній у списку, імпортуйте файл визначення аналізу. Див. [Розділ 2.16.1.3, Імпортування визначень аналізу з DVD](#). Ви повинні мати дозвіл імпортувати визначення аналізу. Якщо у Вас немає такого дозволу, зв'яжіться з адміністратором системи GeneXpert Dx.

Список доступних аналізів



Малюнок 5-17. Система GeneXpert Dx - Вікно Визначити аналізи (Определить анализы)

5.5 Використання сканера штрих-кодів

Примітка

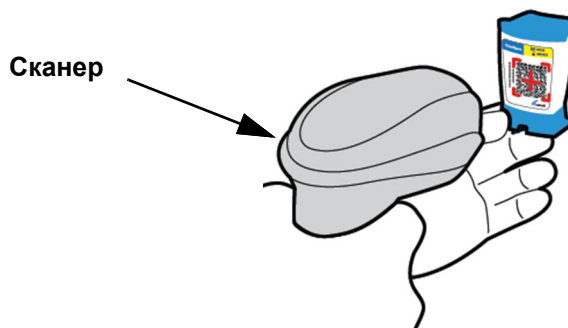
Використання ручного сканера є однаковим для всіх операцій сканування, таких як сканування ID пацієнта, ID зразка та штрих-коду картриджа, хоча в цьому розділі описується сканування штрих-коду картриджа. Див. [Малюнок 5-18](#).

Щоб відсканувати штрих-код картриджа, дотримуйтесь інструкцій у цьому розділі.

1. Відскануйте штрих-код, тримаючи сканер на відстані приблизно 20-25 см (см) штрих-коду, вирівнявши лазер сканера на зображенні штрих-коду. [Малюнок 5-18](#) показує сканування штрих-коду картриджа.
2. Підібравши правильний кут, натисніть кнопку контролю на сканері. Прозвучить звуковий сигнал.

Примітка

Якщо штрих-код на картриджі пошкоджений або затертий і його неможливо відсканувати, пропустіть картридж і, при необхідності, зв'яжіться з технічною підтримкою Serheid для заміни картриджа. Якщо сканер штрих-коду пошкоджений, втрачений або неправильно налаштований, зверніться до технічної підтримки Serheid.



Малюнок 5-18. Сканування штрих-коду картриджа

5.6 Створення аналізу

Увага



Інформація, яку Ви надаєте в діалоговому вікні Створити аналіз (Создать анализ), автоматично зберігається при запуску аналізу. Якщо Ви закриєте діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ), перш ніж почати аналіз, вся інформація буде втрачена.

Примітка

Для знімків екрана, показаних у цьому посібнику, поле **ID пацієнта (ID пациента)**, а також поля **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)** та **Ім'я пацієнта (Имя пациента)** відображатимуться як активовані. Поля **ID пацієнта (ID пациента)**, **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)** та **Ім'я пацієнта (Имя пациента)** є необов'язковими і можуть залишатися пустими, якщо вони не потрібні. Якщо ці параметри не активовані в екрані налаштувань системи, вони не відображатимуться. Крім того, **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)** відображатимуться, лише якщо це дозволено адміністратором системи GeneXpert Dx (див. [Розділ 2.14, Конфігурація системи](#)).

Сканування ID пацієнта, ID зразка та етикетки картриджа зменшує імовірність помилки при наборі та допомагає забезпечити належне з'єднання ID пацієнта, ID зразка та результатів. Якщо параметри сканування штрих-кодів не ввімкнено, інформація про ID пацієнта, ID зразка та аналізу може надаватися вручну.

Важливо

Для ID зразка, ID пацієнта, ID-2 пацієнта, імені, прізвища, іншого типу зразка або примітки не можуть використовуватися наведені нижче символи: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Під час створення аналізу створюється запис про те, як обробляється зразок. Запис включає **ID пацієнта (ID пациента)**, **ID зразка (ID образца)**, інформацію про картридж та аналіз, ID аналізатора та тип аналізу. Окрім того, він містить інформацію про **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**, **ім'я, прізвище (Имя, фамилия)** та **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)**, якщо це ввімкнено (відмічено) у налаштуваннях системи.

Примітка

Демографічні дані пацієнта не можна редагувати після введення даних.

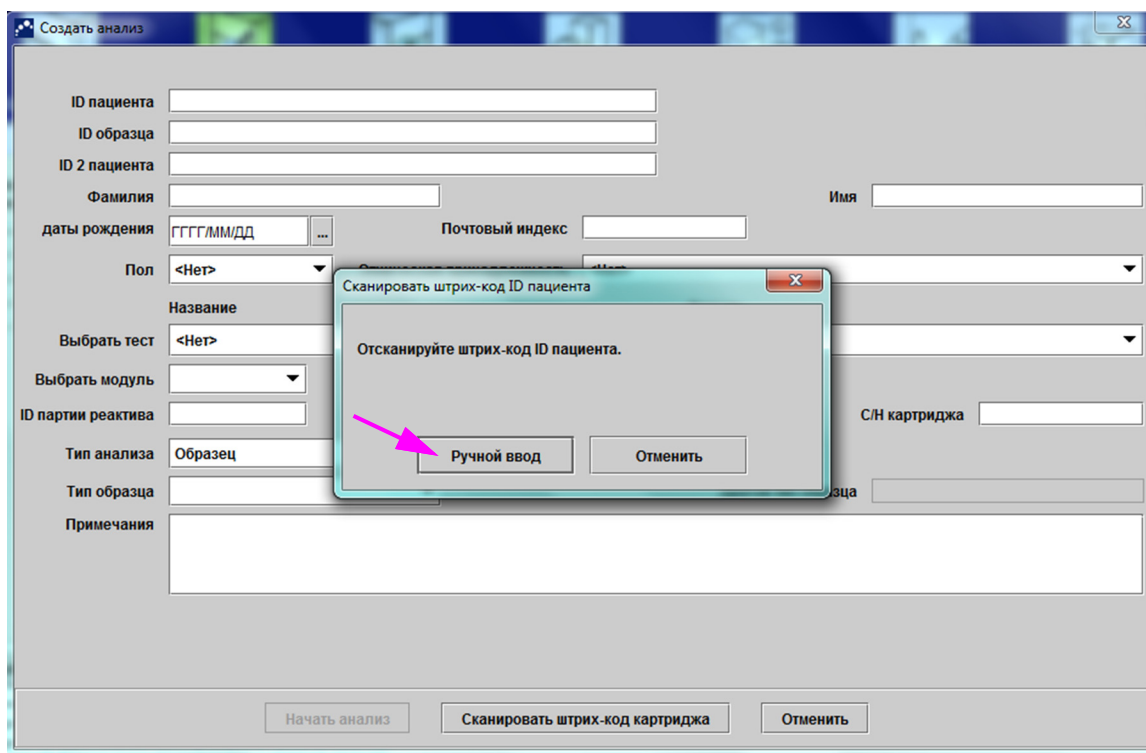
Примітка

На екранах, наведених у цьому прикладі, **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**, **ім'я, прізвище (Имя, фамилия)** та **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)** активовані. Якщо деякі з цих параметрів не активовані, екрани будуть відрізнятися за зовнішнім виглядом.

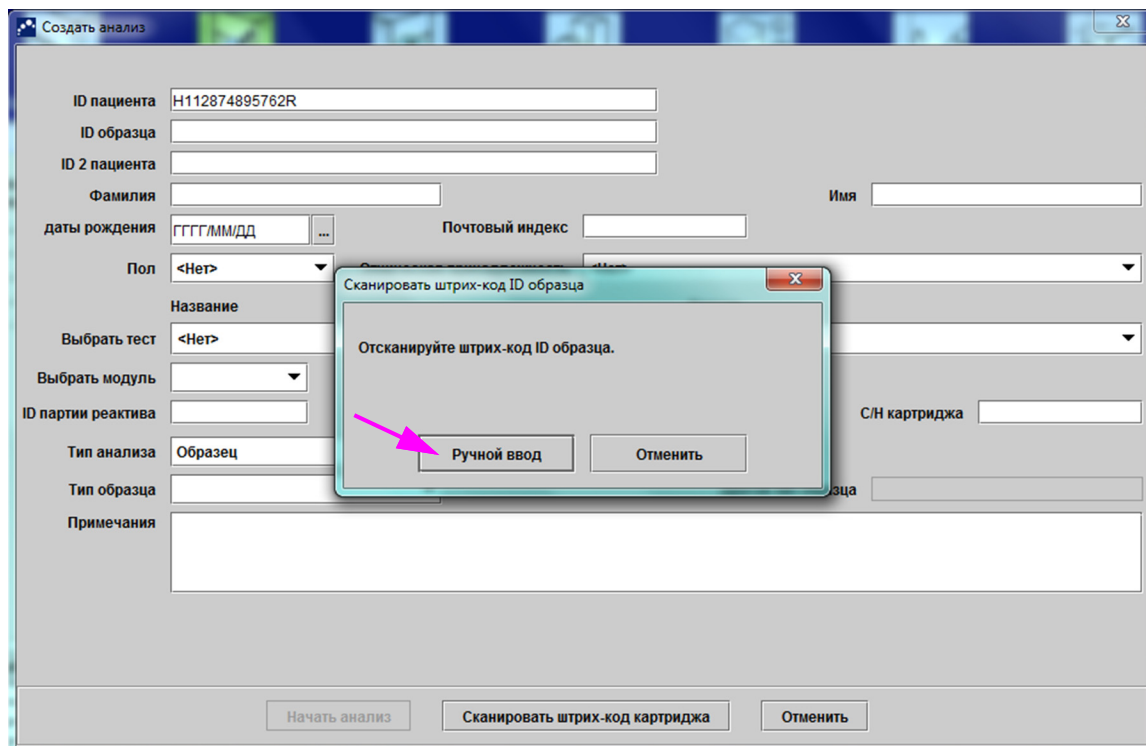
Для створення аналізу:

1. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть **Створити аналіз (Создать анализ)** на панелі меню. З'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента). Див. [Малюнок 5-19](#).
2. Відскануйте штрих-код ID пацієнта, використовуючи сканер штрих-кодів, що додається. Див. [Розділ 5.5](#). З'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца). Див. [Малюнок 5-20](#).

Для введення штрих-коду ID пацієнта вручну натисніть кнопку **Ручне введення (Ручной ввод)**. Відобразиться діалогове вікно Ручне введення штрих-коду ID пацієнта (Ручной ввод штрих-кода ID пациента). Введіть штрих-код ID пацієнта у поле **Штрих-код ID пацієнта (Штрих-код ID пациента)** і натисніть **OK**.



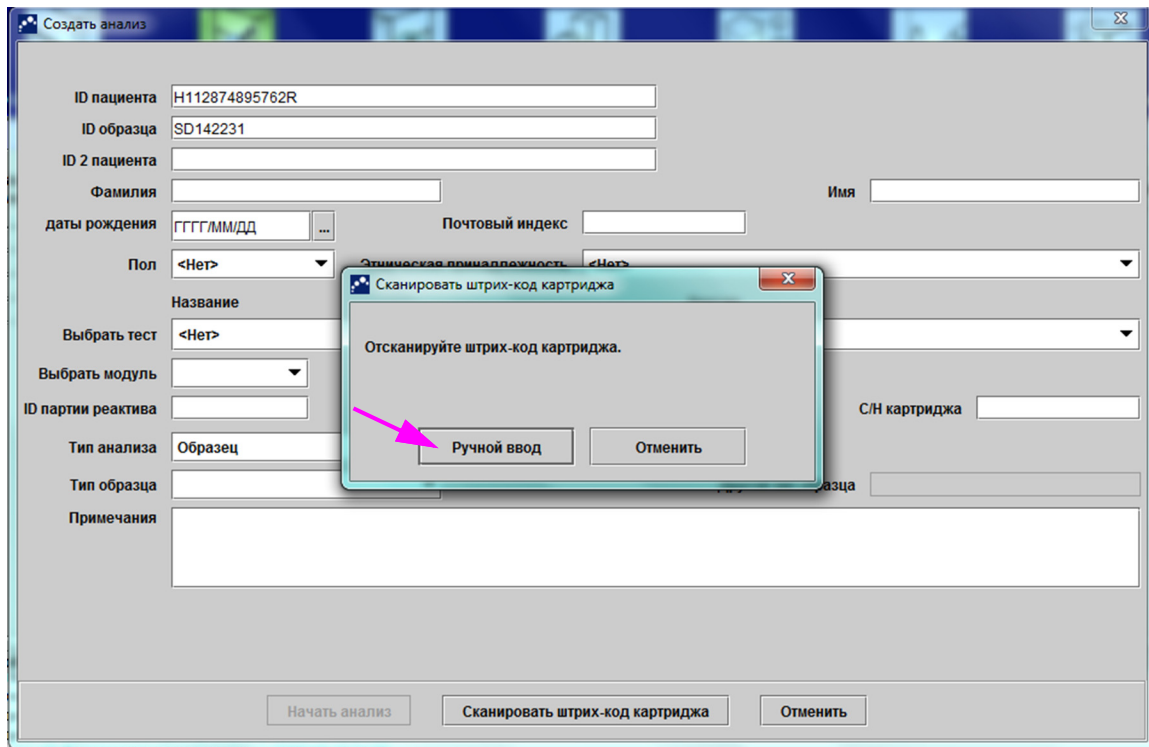
Малюнок 5-19. Вікно Створити аналіз (Создать анализ) та діалогове вікно Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента)



Малюнок 5-20. Вікно Створити аналіз (Создать анализ) та діалогове вікно Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца)

- Відскануйте штрих-код ID зразка, використовуючи сканер штрих-кодів, що додається. Див. [Розділ 5.5](#). З'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа). Див. [Малюнок 5-21](#).

Для введення штрих-коду ID зразка вручну, натисніть кнопку **Ручне введення (Ручной ввод)**. Відобразиться діалогове вікно Ручне введення штрих-коду ID зразка (Ручной ввод штрих-кода ID образца). Введіть штрих-код ID зразка у поле **Штрих-код ID зразка (Штрих-код ID образца)** і натисніть **ОК**.



Малюнок 5-21. Діалогове вікно Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа)

- Відскануйте штрих-код картриджа, використовуючи сканер штрих-кодів, що додається. Див. [Розділ 5.5](#). З'явиться діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ), як це показано на [Малюнок 5-23](#). Зверніть увагу, що програмне забезпечення автоматично заповнює необхідну інформацію у вікні Створити аналіз (Создать анализ).

Для введення штрих-коду картриджа вручну, натисніть кнопку **Ручне введення (Ручной ввод)**. Відобразиться діалогове вікно Ручне введення штрих-коду картриджа (Ручной ввод штрих-кода картриджа). Введіть інформацію про штрих-код картриджа (усі цифри, включаючи серійний номер картриджа (див. [Малюнок 5-22](#))) у поле **Штрих-код картриджа (Штрих-код картриджа)** та натисніть **ОК (ОК)**.



Малюнок 5-22. Картридж GeneXpert

Важливо

Правильно вводьте інформацію про картридж. Ця інформація відобразиться у всіх звітах про пацієнтів та результати.

Важливо

Щоб забезпечити точність результатів тесту, обов'язково використовуйте той самий картридж, який був відсканований або введений вручну при створенні тестового робочого процесу в тесті (див. [Крок 4](#) вище). (Не змінюйте чи замінюйте картриджі після сканування та початку іншої підготовки.)

Важливо

Якщо у спадному меню відображається декілька аналізів, виберіть потрібний аналіз.

5. (Необов'язково) Якщо активовано **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**, помістіть курсор у полі. **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)** можна або відсканувати, або ввести в поле вручну.
6. (Необов'язково) Якщо активовано **Ім'я пацієнта (Имя пациента)**, помістіть курсор у полі **Прізвище (Фамилия)** та введіть прізвище пацієнта, потім помістіть курсор у поле **Ім'я (Имя)** та введіть ім'я пацієнта (див. [Малюнок 5-23](#)).

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

ID 2 пациента: 1234567

Фамилия: Patient Last Name 1

Имя: Patient First Name 1

даты рождения: ГГГГ/ММ/ДД ...

Почтовый индекс:

Пол: <Нет>

Этническая принадлежность: <Нет>

Название:

Версия:

Выбрать тест: Xpert-C. difficile G2

Выбрать 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

Малюнок 5-23. Діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ) із зазначенням ID пацієнта та ID зразка

7. (Необов'язково) Якщо активовано **Демографічні дані пацієнта (Демографические данные пациента)**, виконайте наведені нижче дії, щоб ввести необхідні дані:
 - А. **Дата народження (Дата рождения)** - Натисніть стрілку спадającego списку у вікні **Дата народження (Дата рождения)**, щоб відобразився календар. Використовуючи кнопки <<Попередній (<<Предыдущий) та Наступний>> (Следующий>>), прокрутіть календар, щоб відобразився відповідний рік і місяць. Оберіть дату народження пацієнта і натисніть **ОК** (див. [Малюнок 5-24](#)).

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

ID 2 пациента: 1234567

Фамилия: Patient Last Name 1

Имя: Patient First Name 1

даты рождения: ГГГГ/ММ/ДД

Почтовый индекс:

Пол: <Нет>

Название:

Выбрать тест: Xpert-C. dif

Выбрать модуль: A2

ID партии реактива*: 08100

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другое

Примечания:

Картриджа*: 70462806

даты рождения

2015 << Предыдущий Декабрь Следующий >>

29	30	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	1	2
3	4	5	6	7	8	9

OK Отменить Стереть

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Малюнок 5-24. Діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ) із зображенням полів ID пацієнта та ID зразка

- В. **Національність (Национальность)** - Натисніть стрілку спадаючого списку у вікні **Національність (Национальность)** і виберіть відповідну національність у спадаючому меню (див. [Малюнок 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: Xpert-C. difficile G2

Выборить модуль: A2

ID партии реактива*: 08100

Срок годности*: 27

Тип анализа: Образец

Тип образца: Другое

Другой тип образца:

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Малюнок 5-25. Діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ) із зображенням поля національності

- C. **Стать (Пол)** - Натисніть стрілку спадаючого списку у вікні **Стать (Пол)** і виберіть відповідну стать у спадаючому меню, яке з'явиться (див. [Малюнок 5-26](#)).

Малюнок 5-26. Діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ) із зображенням поля статі

- D. **Почтовый индекс (Почтовый индекс)** - Введіть поштовий індекс (поле можна залишити пустим). Програмне забезпечення GeneXpert Dx не перевіряє поштовий індекс. У Сполучених Штатах Америки поштовий індекс називається поштовим кодом.
8. (Необов'язково) У списку **Вибрати модуль (Выбрать модуль)** виберіть наявний модуль аналізатора. Програмне забезпечення за замовчуванням відображає модуль, який використовувався востаннє.
Можна обрати лише модулі з правильними налаштуваннями, які зараз не задіяні у проведенні іншого аналізу. Ви можете змінити обраний модуль, натиснувши у спадаючому меню.
9. Виберіть **Тип аналізу (Тип анализа)** (**Зразок (Образец)** або **Зовнішній контроль (Внешний контроль)**).
10. Введіть будь-яку додаткову інформацію у вікні **Примітки (Примечания)**.

Примітка

Сканер штрих-кодів Serheid придатний для використання з Codabar, кодом 39, кодом 128a, кодом 128b, кодом 128c або почерговими штрих-кодами з 2-5 символами.

Увага



Для клієнтів, які планують використовувати черговані штрих-коди з 2-5 символами, зверніть увагу, що завдяки конструкції з чергуванням 2-5 символів, лінія сканування, яка охоплює лише частину коду, може інтерпретувати як повне сканування, що дає менше даних, ніж закодовані у штрих-коді. Щоб запобігти цьому, виділіть конкретні довжини (чергування 2-5 символів - одна дискретна довжина) для програм з чергуванням 2-5 символів. Щоб отримати допомогу, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмові](#).

Увага



Переконайтеся, що Ви відсканували або ввели правильні ID зразка, ID пацієнта або ID-2 пацієнта. ID зразка, ID пацієнта або ID-2 пацієнта зв'язані із результатами аналізу і вони відображаються у вікні «Перегляд результатів» та у всіх звітах.

Для ID зразка, ID пацієнта або ID-2 пацієнта не можуть використовуватися наступні символи: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Примітка

Якщо Ви хочете замаскувати результати певних аналізів мікроорганізму, виконайте дії, наведені в [Розділ 5.7](#). Якщо маскування не потрібне, перейдіть до [Розділ 5.8](#).

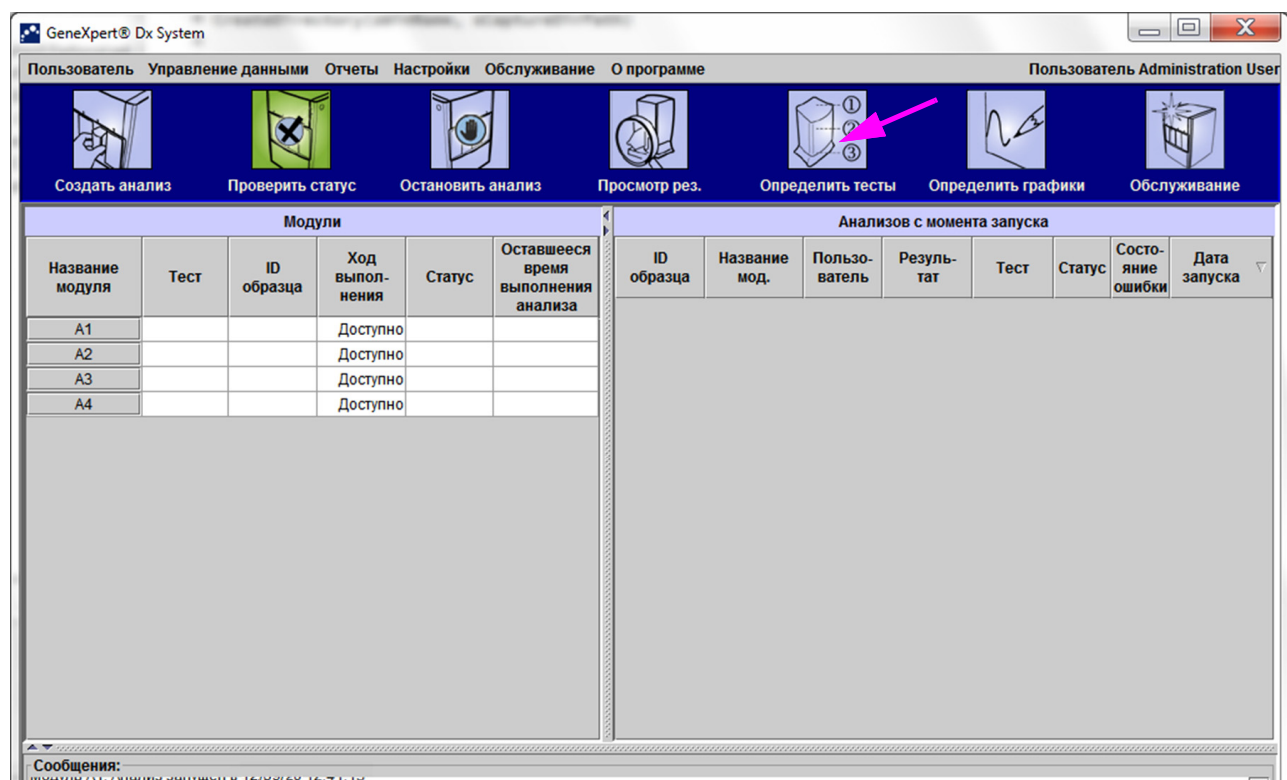
5.7 Налаштувати маскування результатів тесту

Функція маскування дає змогу клієнтам «замаскувати» (приховати) результати певних мікроорганізмів з тестів, що підтримуються, щоб відповідати вимогам щодо звітності про результати. Перш ніж розпочати тест для аналізу з підтримкою маскування, налаштуйте, які результати будуть замасковані. У цьому розділі описано кроки, необхідні для маскування певних результатів аналізів мікроорганізму.

Примітка

Для зміни або вибору переглянутих результатів у Вас має бути обліковий запис адміністратора.

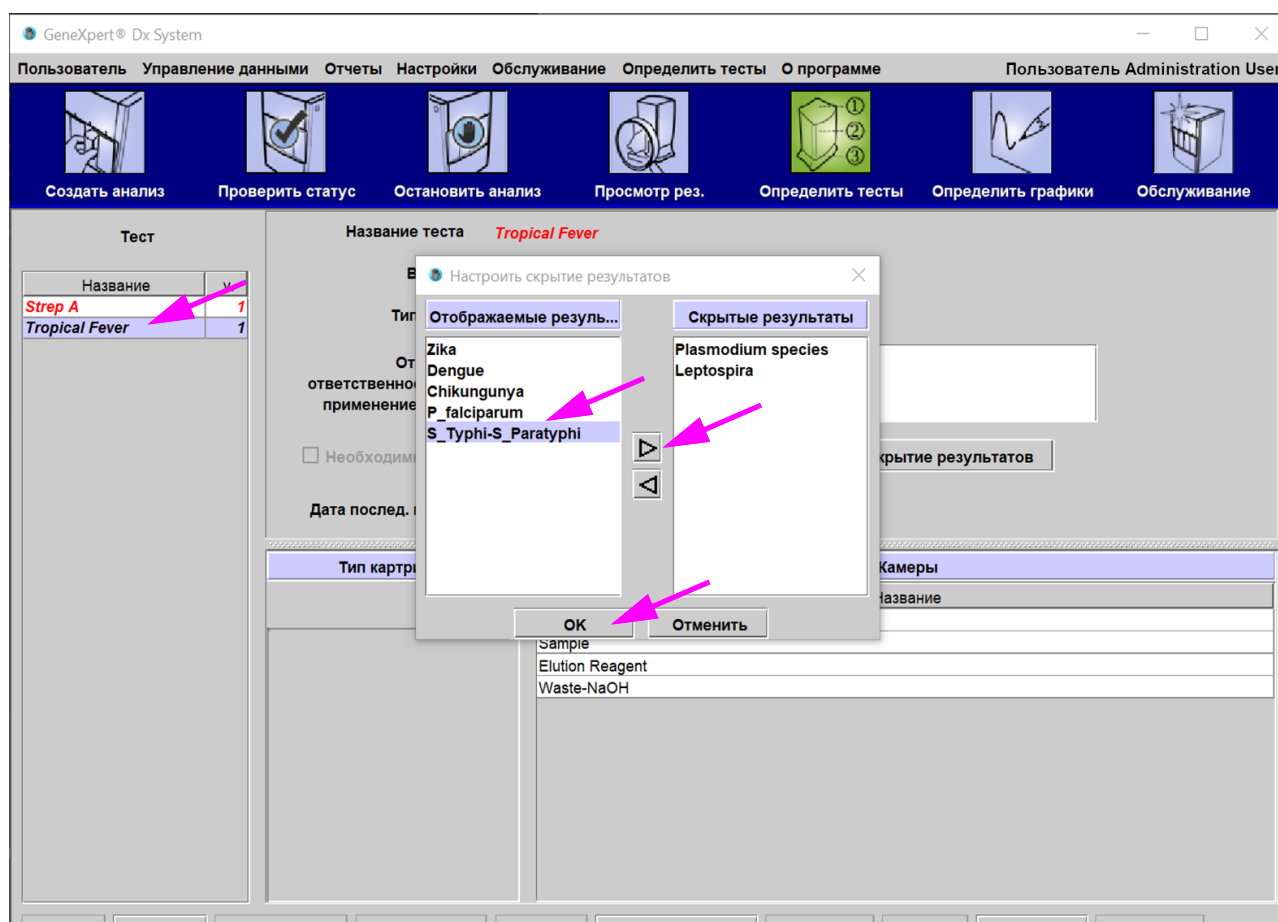
1. Натисніть **Визначити аналізи (Определить анализы)** у вікні системи GeneXpert Dx (див. [Малюнок 5-27](#)).



Малюнок 5-27. GeneXpert Dx Вікно системи

З'явиться екран визначення аналізів (див. [Малюнок 5-28](#)).

2. У списку аналізів, який показано зліва на екрані визначення аналізів, виберіть потрібний аналіз, який необхідно замаскувати.
3. Натисніть **Налаштувати маскування результатів (Настроить маскирование результатов)** (див. [Малюнок 5-28](#)).



Малюнок 5-28. Екран Визначення аналізів із накладанням екрану Налаштувати маскування результатів

4. З'явиться накладка Налаштувати маскування результатів (див. Рисунок 5-28). Екран Налаштувати маскування результатів включає два стовпчики - Відображені результати та Замасковані результати. Будь-які результати в стовпчику Відображені результати відобразатимуться в кінцевих результатах тесту. Результати в замаскованому стовпчику не відобразатимуться в кінцевому результаті тесту.

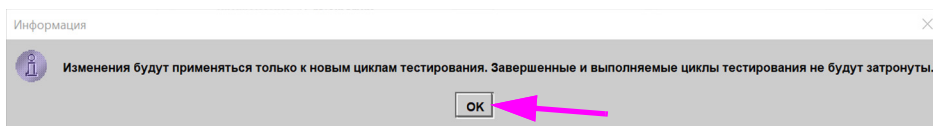
Примітка

Маскування можна налаштувати під час виконання іншого тесту, проте зміна конфігурації не буде діяти, поки не буде запущено вибраний замаскований тест.

5. У вкладці Налаштувати маскування результатів виберіть результати, які потрібно замаскувати, вибравши результат у стовпчику Відображені результати та клацнувши стрілку вправо (або двічі клацнувши результат), щоб перемістити його до стовпчику Замасковані результати. Повторіть цей крок, щоб вибрати додаткові Замасковані результати.
6. Коли всі необхідні Відображені результати буде переміщено до стовпчика Замасковані результати, натисніть кнопку **ОК (OK)** у нижній частині вкладки Налаштувати маскування результатів.

З'явиться діалогове вікно із зазначенням, що зміни застосовуватимуться лише до нових прогонів тесту (див. [Малюнок 5-29](#)).

7. Натисніть кнопку **ОК (OK)** на цьому екрані із рекомендаціями, щоб підтвердити, що зміни застосовуються лише до нових прогонів тесту. Це не вплине на завершені тести та тести, що знаходяться в процесі виконання.

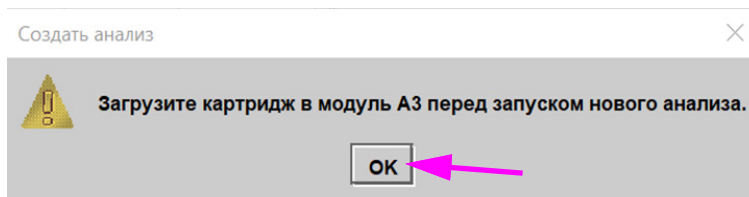


Малюнок 5-29. Діалогове вікно з рекомендаціями щодо змін

Після завершення конфігурації бажаних замаскованих результатів тестування можна починати у звичайному режимі.

5.8 Завантаження картриджа у модуль аналізатора

Після введення всієї інформації щодо тесту в робочий процес тестування з'явиться екран з рекомендаціями щодо завантаження картриджа в певний модуль (див. [Малюнок 5-30](#)). Натисніть **ОК (OK)**, щоб підтвердити це повідомлення.



Малюнок 5-30. Діалогове вікно завантаження картриджа

Увага



Не завантажуйте картридж GeneXpert, якщо він впав або струсився після відкриття кришки картриджа. Падіння або струшування картриджа після його відкриття можуть спричинити помилкові результати. Пошкоджені або зламані реакційні трубки також можуть призвести до помилкових результатів. Не використовуйте картриджі повторно.

Увага



Завжди беріть картридж за його корпус. Не беріть картридж за виступаючу реакційну трубку (див. [Малюнок 5-31](#)).



Малюнок 5-31. Зображення корпусу картриджа та реакційної трубки

У цьому розділі передбачається, що Ви вставили зразок і реактив у картридж GeneXpert. Див. інструкції у листку-вкладиші, спеціалізованому для певного аналізу, або в документі контролю якості.

5.9 Початок аналізу

Увага



Не запускайте інше програмне забезпечення під час аналізу. Це може заважати процесу аналізу та призвести до втрати даних.

Примітка

Якщо Ви вийдете із системи під час аналізу, система продовжить закінчення аналізу та збереже результати.

Для початку аналізу:

1. У діалоговому вікні Створити аналіз (Создать анализ) (див. [Малюнок 5-32](#)), натисніть **Почати аналіз (Начать анализ)**. Програмне забезпечення запитує Ваш пароль (якщо для початку аналізу потрібен пароль).

Примітка

Якщо Ваше ім'я користувача не відображається, введіть Ваше ім'я користувача та пароль.

Создать анализ

ID пациента: H112874895762R

ID образца: SD142231

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

Примечания:

Начать анализ Сканировать штрих-код картриджа Отменить

Малюнок 5-32. Діалогове вікно Створити аналіз (Создать анализ), підготовка до початку аналізу

2. Введіть Ваш пароль, а потім натисніть **ОК**. У вікні Перевірити статус (Проверить статус) прогрес модуля аналізатора зміниться на **Очікування (Ожидание)**. Над дверцятами модуля аналізатора загориться зелений індикатор.
3. Відкрийте дверцята модуля аналізатора пр під модулем із зеленим індикатором.
4. Помістіть картридж на підлогу модуля. Див. [Малюнок 5-33](#). Мітка картриджа повинна бути спрямована назовні. Переконайтеся, що картридж розміщений на рівні підлоги і розташований в найнижчій точці підлоги.
5. Повністю закрийте дверцята модуля аналізатора пр. Датчик замка дверей та зелений індикатор перестануть миготіти і просто світлитимуться. Розпочнеться аналіз.



Малюнок 5-33. Картридж GeneXpert, розташований в найнижчій точці підлоги модуля

Протягом перших кількох min (хв) після початку аналізу система переміщує вміст картриджа та регідратує шари реагенту. Система також виконує перевірку зонда, щоб перевірити, чи майстер-мікс відтворено належним чином, і що зонди присутні в основній суміші, якщо це застосовно до визначення аналізу.

- Якщо перевірка зонду не відбудеться, аналіз буде перервано. Ви можете перевірити повідомлення про помилку, щоб переглянути причину збою перевірки зонду. Див. [Розділ 9.19.2, Повідомлення про помилки](#).
- Якщо перевірка зонду буде проведена, аналіз продовжиться.

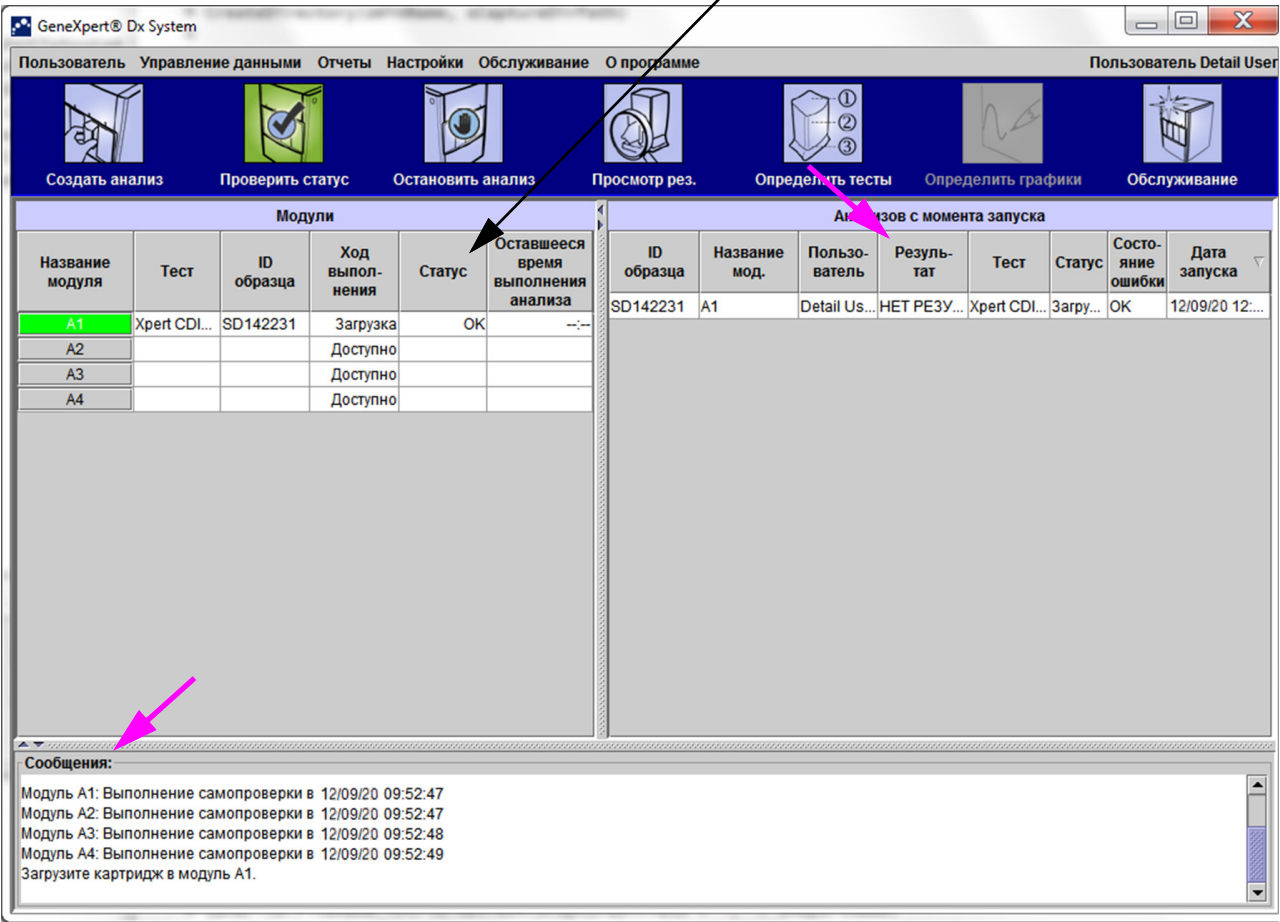
Коли аналіз закінчиться, дверцята модуля аналізатора розблокуються, а зелений індикатор вимкнеться. У вікні системи GeneXpert Dx у графі **Виконання (Выполнение)** розділу **Модулі (Модули)** показаний доступний модуль.

5.10 Контроль прогресу аналізу

Ви можете відстежувати виконання аналізу або інші індикатори стану в наступних розділах вікна системи GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 5-34](#):

- **Модулі (Модули)**—Відображає використовуване визначення аналізу, ID зразка, виконання або етап аналізу (наприклад, 3/45 означає, що тестується третій цикл ПЛР із 45 циклів), статус етапу аналізу та час, що залишився до кінця аналізу. Якщо у графі **Статус (Статус)** відображається **Помилка (Ошибка)** або **Попередження (Предупреждение)**, перегляньте вікно розділу **Повідомлення (Сообщения)**, щоб побачити опис проблеми.
- **Повідомлення (Сообщения)**—Відображається дата і час запуску програмного забезпечення, номер версії програмного забезпечення та повідомлення про помилку, яка виникала після початку роботи програмного забезпечення.

Перевірте розділ «Модуль», щоб дізнатися статус аналізу



Малюнок 5-34. Системне вікно GeneXpert Dx, що відображає стан виконання

Під час виконання аналізу відображається **РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ (РЕЗУЛЬТАТ ОТСУТСТВУЕТ)** у графі **Результат (Результат)**.

Примітка

У правій стороні екрану **Аналізи з моменту запуску (Анализы с момента запуска)**, відображаються аналізи з моменту останнього запуску програмного забезпечення GeneXpert Dx.

5.11 Зупинка виконуваних аналізів

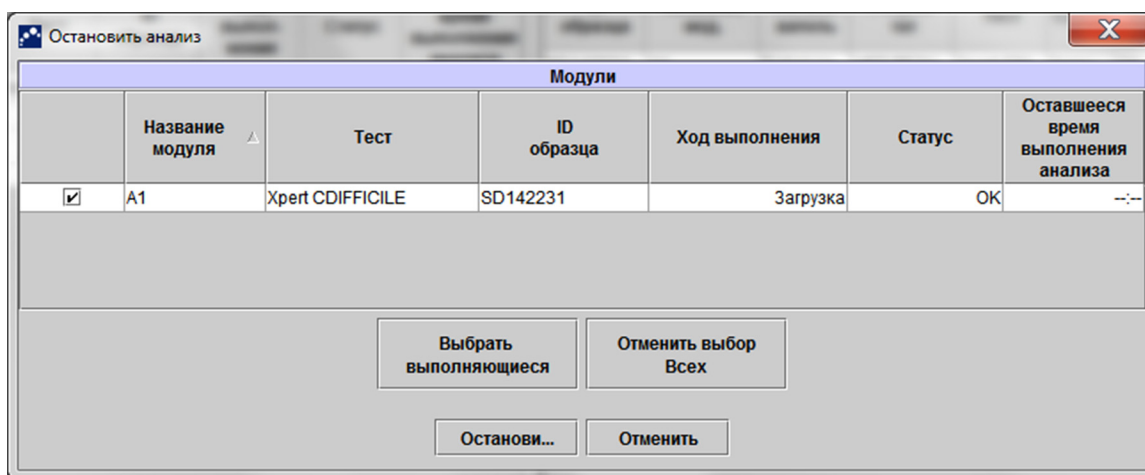
Увага



Після зупинки виконуваних аналізів система зупинить дії щодо обробки зразків і припинить збір даних. Картридж не можна використовувати повторно.

Щоб зупинити аналіз, який зараз виконується, у вікні системи GeneXpert Dx натисніть на кнопку **Зупинити аналіз (Остановить анализ)** панелі меню. З'явиться діалогове вікно **Зупинити аналіз (Остановить анализ)**. Див. [Малюнок 5-35](#). Ви можете виконати одну з наступних дій:

- **Зупинити індивідуальні аналізи (Остановить индивидуальные анализы)**—Виберіть аналізи, які Ви хочете зупинити, а потім натисніть кнопку **Зупинити (Остановить)**. З'явиться діалогове вікно підтвердження. Натисніть **Так (Да)**, щоб підтвердити або натисніть **Ні (Нет)** для скасування.
- **Зупинити всі виконувані аналізи (Остановить все выполняемые анализы)**—Для вибору усіх поточних виконуваних аналізів натисніть **Вибрати виконувані (Выбрать выполняемые)**, а потім натисніть **Зупинити (Остановить)**. З'явиться діалогове вікно підтвердження. Натисніть **Так (Да)**, щоб підтвердити або натисніть **Ні (Нет)** для скасування.
- Щоб очистити всі параметри аналізу, натисніть **Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)**.
- Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб закрити діалогове вікно **Зупинити аналіз (Остановить анализ)**.



Малюнок 5-35. Діалогове вікно **Зупинити аналіз (Остановить анализ)**

5.12 Перегляд результатів аналізу

Важливо

Щоб усі дані відображалися правильно, звіти повинні бути згенеровані тією самою мовою, яка була використана при зборі результатів аналізу.

Ви можете відкрити і переглянути результати аналізу у вікні Перегляд результатів (Перегляд результатів). Див. [Розділ 5.12.1, Відображення результатів аналізу](#). Функції у вікні Перегляд результатів (Перегляд результатів) залежать від типу користувача:

- Основні користувачі (див. [Розділ 5-37, Діалогове вікно Вибрати аналіз для перегляду \(Вибрати аналіз для перегляду\)](#))
- Подобиці про користувачів та адміністратора (див. [Розділ 5.12.2, Перегляд детальних відомостей про користувача та адміністратора](#))

5.12.1 Відображення результатів аналізу

Щоб вибрати та відобразити результати аналізу:

1. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть **Перегляд результатів (Перегляд результатів)** на панелі меню. З'явиться вікно Перегляд результатів (Перегляд результатів). Див. [Малюнок 5-36](#).

Примітка

У вікні Перегляд результатів (Перегляд результатів) зображено різні функції для різних типів користувачів. На [Розділ 5-37, Діалогове вікно Вибрати аналіз для перегляду \(Вибрати аналіз для перегляду\)](#) зображено вікно Перегляд результатів (Перегляд результатів) для основних користувачів. На [Розділ 5.12.2, Перегляд детальних відомостей про користувача та адміністратора](#) зображено вікно Перегляд результатів (Перегляд результатів) для конкретних користувачів та адміністраторів. На [Малюнок 5-36](#) зображено вікно Перегляд результатів (Перегляд результатів) для конкретних користувачів та адміністраторів.

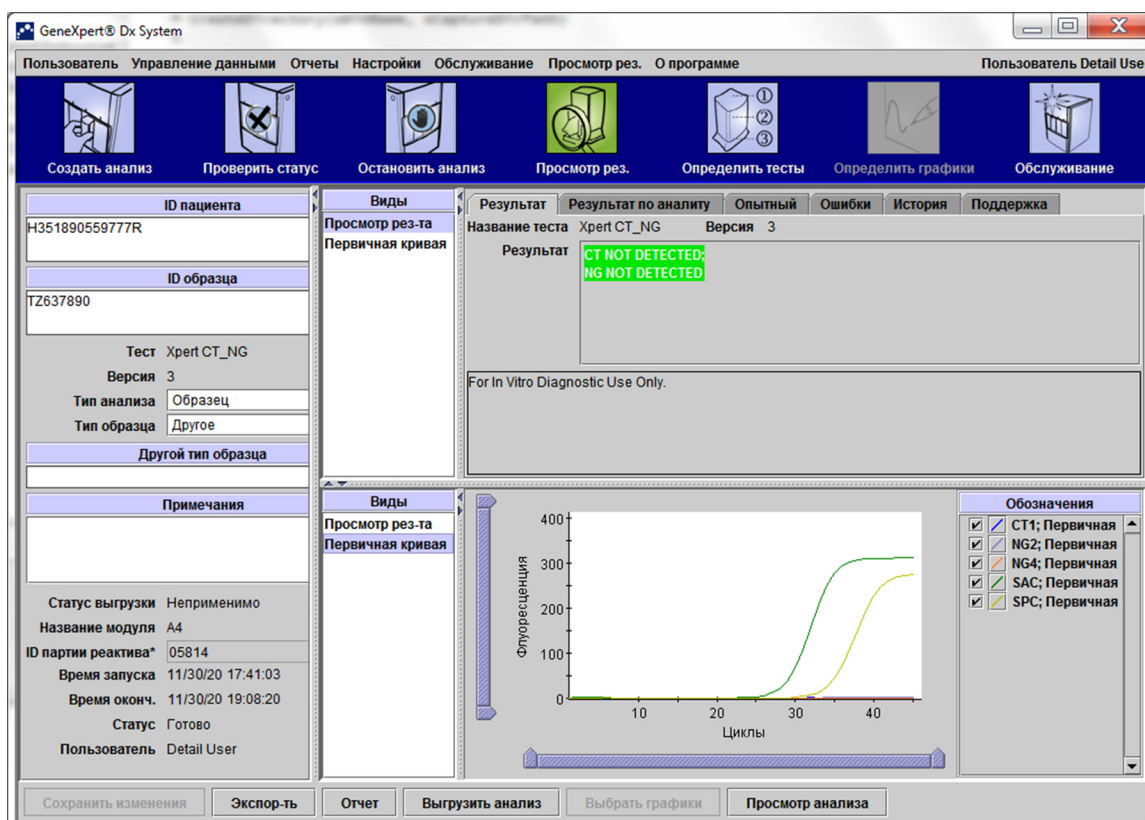
Для вибору аналізу натисніть **Переглянути аналіз (Переглянути аналіз)**.

З'явиться діалогове вікно Вибір аналізу для перегляду (Вибір аналізу для перегляду). Див. [Малюнок 5-37](#).

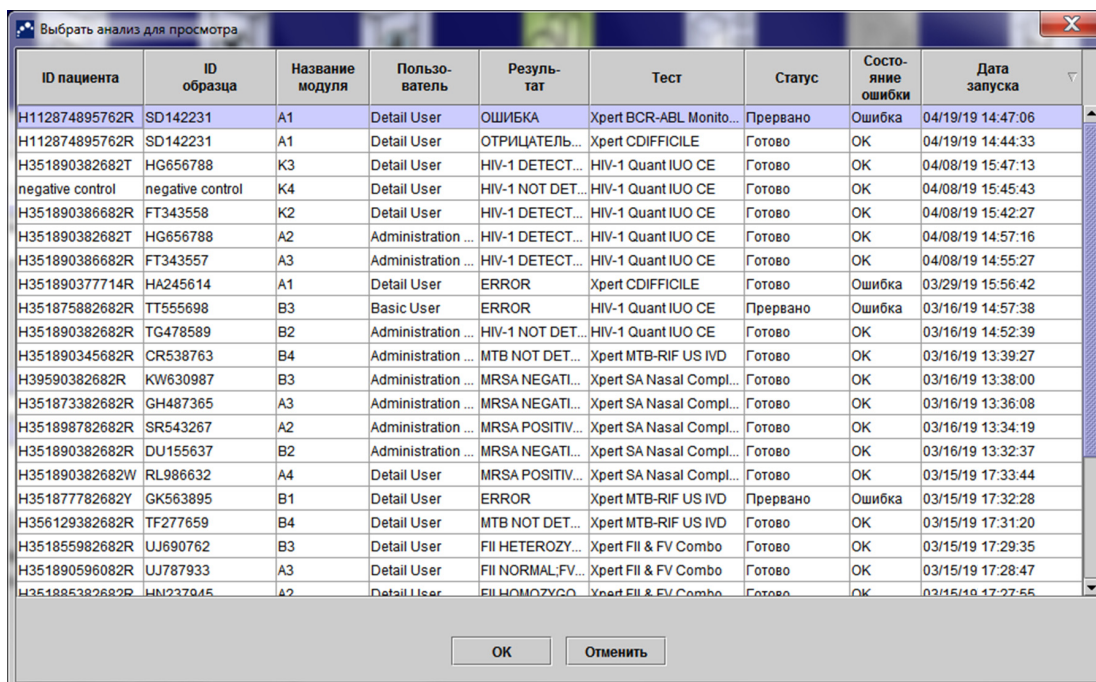
2. Вибір аналізу для перегляду. Для сортування списку аналізів у графі натисніть заголовок графі.
3. Натисніть **ОК**. Результати вибраних аналізів відображаються у вікні Перегляд результатів (Перегляд результатів).

Важливо

Іноді лише частина інформації про результат відображається в графі Результат (Результат) діалогового вікна Вибрати аналіз для перегляду (Вибрати аналіз для перегляду). Для перегляду решти інформації результатів перемістіть курсор мишки на графу Результат (Результат).



Малюнок 5-36. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов) (деталі та режим адміністратора)



Малюнок 5-37. Діалогове вікно Вибрати аналіз для перегляду (Выбрать анализ для просмотра)

Малюнок 5-38 зображає вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) для основних користувачів. Вікно має три вкладки: **Результати (Результаты)**, **Помилки (Ошибки)** та **Підтримка (Поддержка)**.

У вкладці **Результати (Результаты)** відображається наступна інформація щодо аналізу (див. [Малюнок 5-38](#)):

Малюнок 5-38. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— Вкладка Результаты (Результаты) (перегляд для основних користувачів)

Примітка

Доступні для редагування поля показані на білому фоні. Недоступні для редагування поля показані на сірому фоні.

- **ID пацієнта (ID пациента)**—Це поле доступне, якщо функція **Використовувати ID пацієнта (Использовать ID пациента)** активована. Воно доступне для редагування, якщо вона не була створена за командою хосту. Якщо поруч із полем є зірочка (*), ID пацієнта був відсканований.
- **ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)**—Це поле доступне, якщо функція **Використовувати ID-2 пацієнта** активована. Воно доступне для редагування, якщо вона не була створена за командою хосту.
- **ID зразка (ID образца)**—Це поле доступне для редагування, якщо воно не було створене за командою хосту. Якщо поруч із полем є зірочка (*), ID пацієнта був відсканований.
- **Аналіз (Анализ)**—Назва аналізу. Це поле недоступне для редагування.
- **Версія (Версия)**—Номер версії аналізу. Це поле недоступне для редагування.
- **Результат (Результат)**—Результати аналізу, показані у вікні Основний перегляд результатів (Основной просмотр результатов), будуть розгорнуті, щоб відобразити всі рядки для результатів на декілька рядків, щоб підтримувати максимальну кількість результатів для аналізу організму, генотипів або % співвідношення. Якщо після розгортання інша інформація більше не вміщатиметься у вікні, курсор прокрутки дозволить переглянути іншу інформацію. Результат недоступний для редагування.
- **Користувач (Пользователь)**—У цьому полі відображається ім'я системного оператора, який виконував аналіз. Воно недоступне для редагування.
- **Тип зразка (Тип образца)**—Це поле можна редагувати, використовуючи випадуючий список типів зразків для певних аналізів.
- **Інший тип зразка (Другой тип образца)**—Інший тип зразка (Другой тип образца) міститиме текст, введений під час процесу створення аналізу або в результаті редагування аналізу. Його можна редагувати, якщо **Тип зразка (Тип образца)** є **Інший (Другой)**; інакше він не редагується.
- **Примітки (Примечания)**—У цьому полі відображаються усі примітки, введені під час аналізу. Якщо потрібні додаткові примітки, додайте або змініть інформацію про примітку.
- **Час початку (Время начала)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає дату та час початку аналізу у форматі налаштування системи.
- **Час завершення (Время окончания)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає дату та час завершення аналізу у форматі налаштування системи.
- **Статус (Статус)**—Статус виконання аналізу відображається у цьому недоступному для редагування полі. Якщо аналіз завершиться, на екрані з'явиться статус **Виконано (Выполнено)**. Також може відображатися **ВИКОНУЄТЬСЯ (ВЫПОЛНЯЕТСЯ)**, якщо аналіз ще продовжується або **НЕЗАВЕРШЕНО (НЕЗАВЕРШЕНО)**, якщо виникли проблеми під час виконання аналізу.

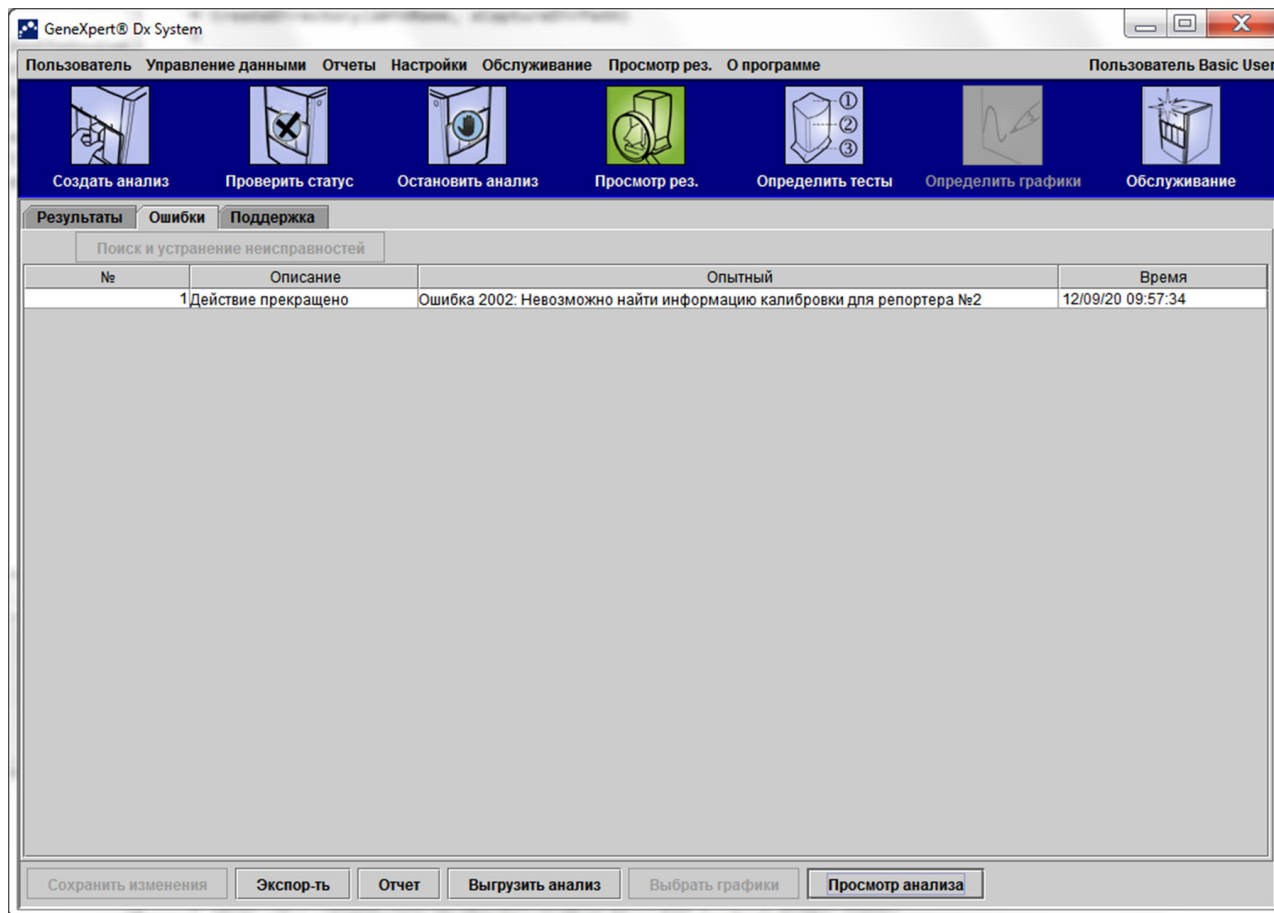
- **Статус завантаження (Статус загрузки)**—(якщо ввімкнено зв'язок з хостом) - Якщо зв'язок з хостом увімкнено, відобразиться поле зі статусом завантаження результатів. Це поле недоступне для редагування. Якщо результати аналізу було завантажено, відобразиться **Завантажено (Загружено)** або також може відображатися **Очікування завершення завантаження (Ожидание окончания загрузки)**, якщо аналіз завершено, але результати ще не завантажені. Це поле не відображатиметься, якщо зв'язок з хостом відсутній.
- **Відмова (Отказ)**—Цей текст, недоступний для редагування, відображатиметься після того, як результат аналізу буде доступний в залежності від аналізу та результату.

Деякі поля можна редагувати, якщо системний адміністратор встановив налаштування системи «Налаштування типу користувача», щоб основні користувачі могли редагувати деталі аналізу. Для редагування цих полів:

1. Помістіть курсор у необхідне(-і) поле(-я) та редагуйте поля, якщо потрібно.
2. Натисніть кнопку **Зберегти зміни (Сохранить изменения)**. З'явиться діалогове вікно Зберегти (Сохранить).
3. Перевірте, чи ввімкнена радіальна кнопка **Зберегти аналіз (Сохранить анализ)**.
4. Натисніть кнопку **Так (Да)**, щоб зберегти зміни. Натиснувши кнопку **Відміна (Отменить)**, Ви повернетеся до екрану Перегляд результатів (Просмотр результатов) із відображеними введеними змінами. Натиснувши кнопку **Ні (Нет)**, Ви повернетеся до екрану Перегляд результатів (Просмотр результатов) і скасуєте введені результати.

5.12.1.1 Вкладка Помилки (Ошибки)

У вкладці **Помилки (Ошибки)** перераховані помилки, які виникли під час аналізу і наведена наступна інформація (див. [Малюнок 5-39](#)).



Малюнок 5-39. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— Вкладка Помилки (Ошибки) (перегляд для основних користувачів)

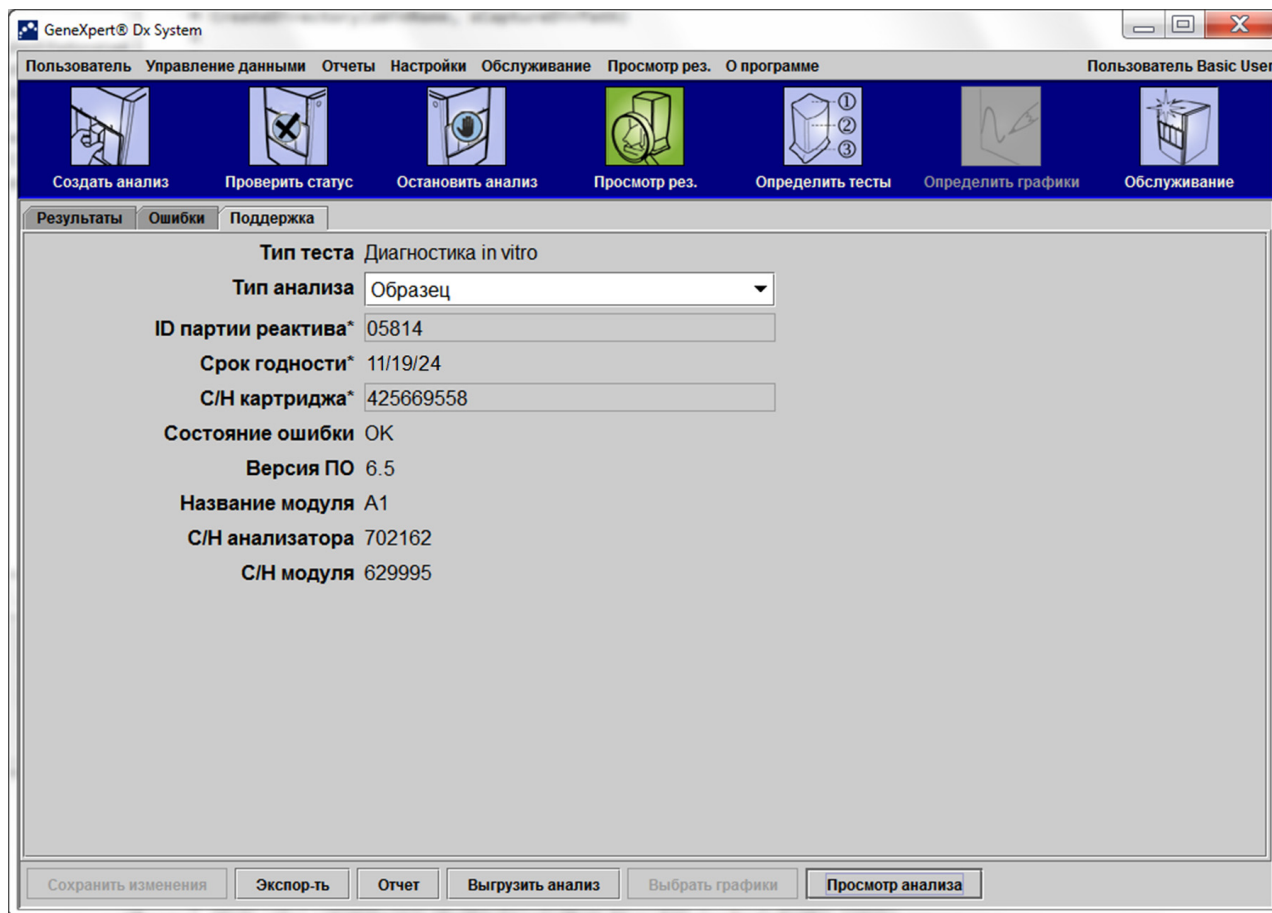
- **№**—Номер, що вказує на послідовність, в якій під час аналізу з’явилися помилки. Він недоступний для редагування користувачами.
- **Опис (Описание)**—Відображається опис типу помилки. Він недоступний для редагування користувачами.
- **Подробиці (Детали)**—Надається додаткова інформація про помилку (наприклад, **Помилка 2002: Неможливо знайти калібрування..... (Ошибка 2002: Невозможно найти калибровку.....)**). Він недоступний для редагування користувачами.
- **Час (Время)**—Відображається час появи помилки. Він недоступний для редагування користувачами.

Для перегляду опису повідомлень про помилки, можливих причин та вирішення цих помилок див. [Розділ 9.19.2, Повідомлення про помилки](#).

Якщо під час аналізу не було помилок, вкладка **Помилки (Ошибки)** відображатиме порожню таблицю.

5.12.1.2 Вкладка Підтримка (Поддержка)

Вкладка Підтримка (Поддержка) відображає наступну інформацію щодо аналізу (див. [Малюнок 5-40](#)):



Малюнок 5-40. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— Вкладка Підтримка (Поддержка) (перегляд для основних користувачів)

- **Тип аналізу (Тип анализа)**—Це поле є недоступним для редагування і відображає тип діагностичного аналізу, який виконується. Для більшості аналізів відображатиметься **Діагностування in vitro (Диагностирование in vitro)**.
- **Тип аналізу (Тип анализа)**—У цьому полі, доступному для редагування, відображається тип аналізу, який був запущений. У спадному меню можна встановити або **Зразок (Образец)**, або різні типи зовнішнього контролю.
- **ID партії реактивів (ID партии реактивов)**—У цьому полі відображається ID партії реактивів. Якщо поруч із полем є зірочка (*), ID партії реактивів сканується з картриджа. Воно недоступне для редагування, якщо пов'язаний аналіз - це фабричний аналіз, який вимагає багато конкретних параметрів або сканування штрих-коду картриджа.
- **Термін придатності (Срок годности)**—Це поле, недоступне для редагування, показує термін придатності картриджа. Якщо поруч із полем є зірочка (*), термін придатності картриджа сканується з картриджа.

- **С/Н картриджа (С/Н картриджа)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер картриджа. Якщо поруч із полем є зірочка (*), серійний номер картриджа сканується з картриджа.
- **Помилка статусу (Ошибка статуса)**—Це поле, недоступне для редагування, вказує на наявність помилок під час проведення аналізу. Відсутність помилок відображається, як **ОК**. Якщо під час аналізу сталася помилка, статус помилки буде **Помилка (Ошибка)**.
- **Версія П/З (Версия П/О)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає версію програмного забезпечення, встановленого в системі на момент проведення аналізу.
- **Назва модуля (Название модуля)**—Це поле, недоступне для редагування, яке відображає назву модуля, в якому був запущений аналіз (наприклад, **A1**).
- **С/Н аналізатора (С/Н анализатора)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер аналізатора в якому виконувався аналіз.
- **С/Н модуля (С/Н модуля)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер модуля в якому виконувався аналіз.

Воно доступне для редагування, якщо системний адміністратор встановив налаштування системи «Налаштування типу користувача», щоб основні користувачі могли редагувати деталі аналізу. Для редагування цього поля:

1. Натисніть на випадаюче вікно поля Тип аналізу (Тип анализа) і виберіть необхідний тип аналізу.
2. Натисніть кнопку **Зберегти зміни (Сохранить изменения)**. З'явиться діалогове вікно Зберегти (Сохранить).
3. Перевірте, чи ввімкнена радіальна кнопка **Зберегти аналіз (Сохранить анализ)**.
4. Натисніть кнопку **Так (Да)**, щоб зберегти зміни. Натиснувши кнопку **Відміна (Отменить)**, Ви повернетеся до екрану Перегляд результатів (Просмотр результатов) із відображеними введеними змінами. Натиснувши кнопку **Ні (Нет)**, Ви повернетеся до екрану Перегляд результатів (Просмотр результатов) і скасуєте введені результати.

Примітка

Доступні для редагування поля показані на білому фоні. Недоступні для редагування поля показані на сірому фоні.

5.12.2 Перегляд детальних відомостей про користувача та адміністратора

На [Малюнок 5-41](#) показано вікно **Перегляд результатів (Просмотр результатов)** для **Конкретний користувач (Определенный пользователь)** та **Адміністратор (Администратор)**. Вікно розділено на чотири області:

- **Область інформації про аналіз (Область информации об анализе)**—Відображається інформація, отримана під час створення аналізу,

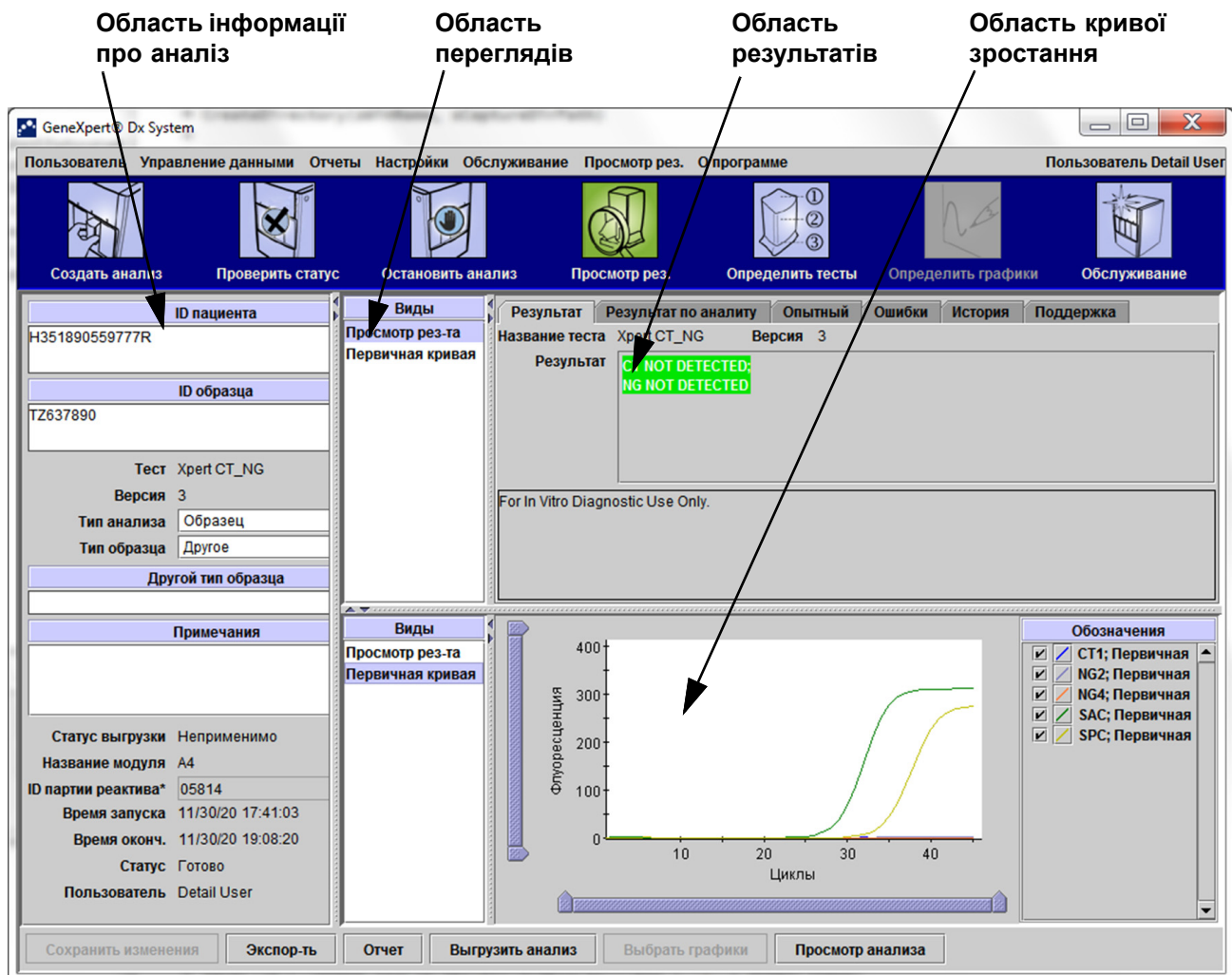
включаючи модуль, який використовувався під час аналізу, ID пацієнта або ID-2 пацієнта (якщо вони активовані), ID зразка, інформація про аналіз та інформація про картридж. Ви можете редагувати та зберігати ID пацієнта, ID-2 пацієнта, ID зразка, інформацію про тип аналізу, тип зразка, інший тип зразка у полі «Примітки» (див. [Розділ 5.13, Редагування інформації про аналіз](#)). Не використовуйте такі символи в цій області: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

- **Область видів (Область видів)**—Дозволяє організувати відображення результатів та області кривих зростання. Наприклад, Ви можете відобразити область кривої зростання над областю результатів.
- **Область результатів (Область результатів)**—Дозволяє переглядати інформацію на наступних вкладках: **Результат аналізу (Результат анализа)**, **Результат зразка для аналізу (Результат образца для анализа)**, **Подробиці (Подробности)**, **Помилки (Ошибки)**, **Історія (История)** та **Підтримка (Поддержка)**.
- **Область кривої зростання (Область кривой роста)**—Відображає графік, який вказує число циклів на осі X та одиниці флуоресценції по осі Y для кожного зразка для аналізу. Графік відображає аналіз кривої, вказаний у визначенні аналізу. Використовуючи цей графік, Ви можете візуально перевірити швидкість, з якою сигнал флуоресценції збільшується.

Щоб відобразити або сховати графік зразка для аналізу, виберіть назву зразка для аналізу в позначеннях графіку, розташованому праворуч від графіка. Крім того, Ви можете змінити збільшення графіка у напрямку X або Y, натиснувши та перетягнувши горизонтальний або вертикальний слайдер біля осей X та/або Y.

5.12.2.1 Вкладка Результат аналізу (Результат анализа)

Вкладка **Результат аналізу (Результат анализа)** у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) демонструє наступну інформацію про аналіз (див. [Малюнок 5-41](#)).



Малюнок 5-41. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)—Вкладка Результат анализу (Результат анализа) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

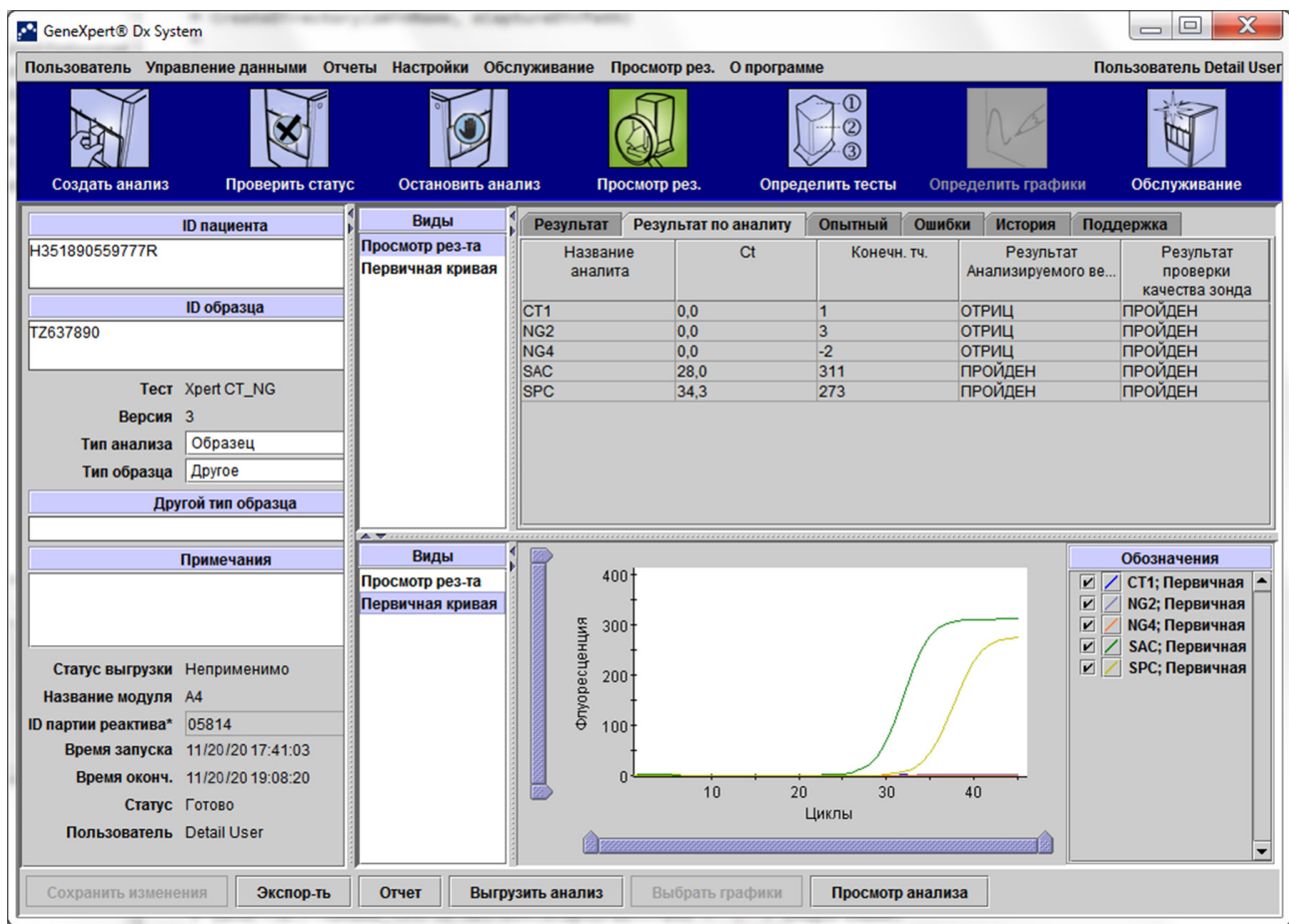
- **Назва аналізу (Название анализа)**—Назва аналізу. Це поле недоступне для редагування.
- **Версія (Версия)**—Номер версії аналізу. Це поле недоступне для редагування.
- **Результат аналізу (Результат анализа)**—Результати аналізу, показані у вікні Детальний перегляд результатів (Подробный просмотр результатов), будуть розгорнуті, щоб відобразити всі рядки для результатів на декілька рядків, щоб підтримувати максимальну кількість результатів для аналізу організму, генотипів або % співвідношення. Якщо після розгортання інша інформація більше не вміщатиметься у вікні, курсор прокрутки дозволить переглянути іншу інформацію. Результат аналізу (Результат недоступен) недоступний для редагування.

- **Відмова (Отказ)**—Цей текст, недоступний для редагування, відобразатиметься після того, як результат аналізу буде доступний в залежності від аналізу та результату.

Примітка У вкладці **Результат аналізу (Результат анализа)** немає полів, доступних для редагування.

5.12.2.2 Вкладка Результат зразка для аналізу (Результат образца для анализа)

Вкладка **Результати аналітів (Результаты аналитов)** відображає наступну інформацію у формі таблиці (див. [Малюнок 5-42](#)).



Малюнок 5-42. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— Вкладка Результат аналізу (Результат анализа) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

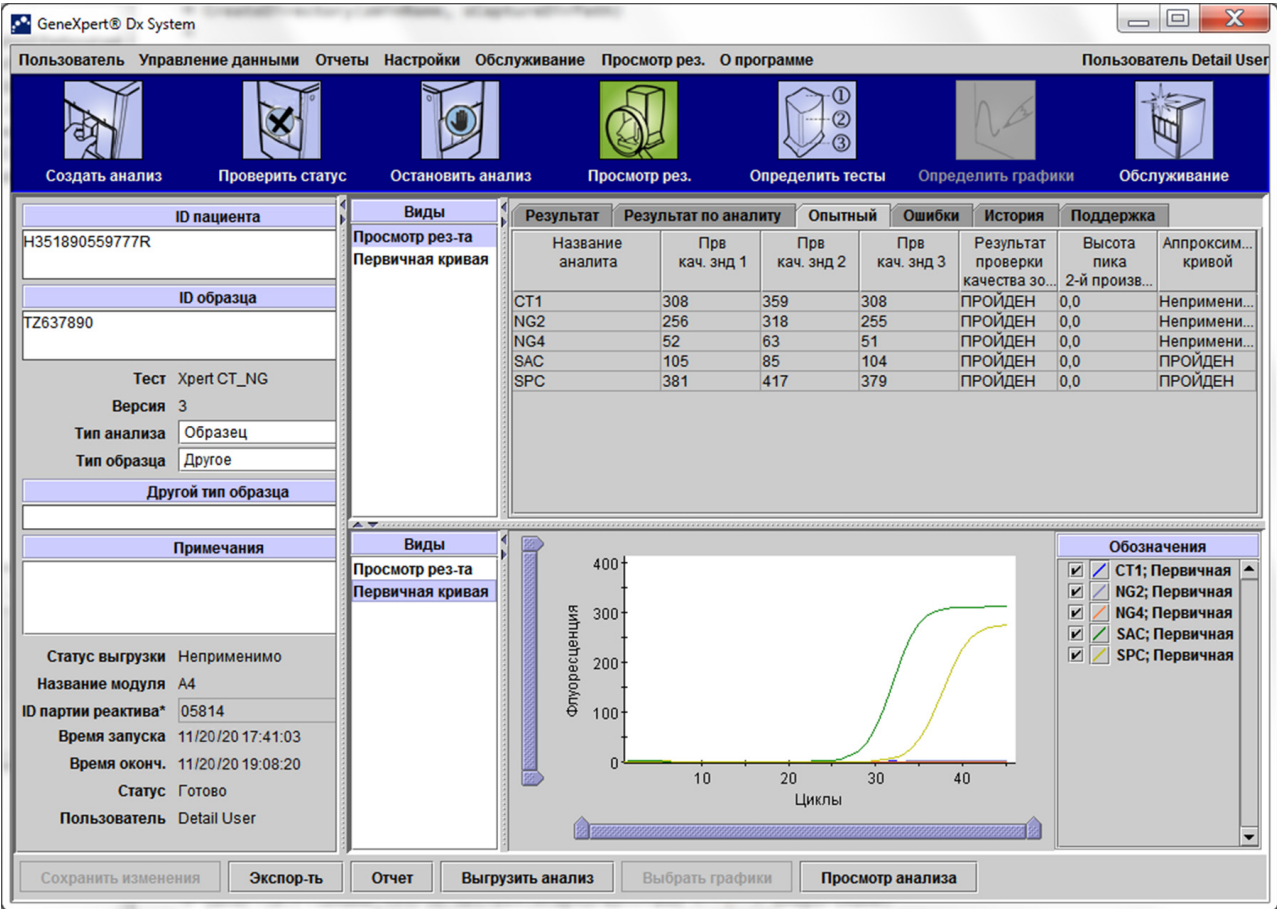
- **Назва зразка для аналізу (Название образца для анализа)**—Зразок для аналізу, який відслідковувався під час аналізу. Можливими аналітами є назва тесту, IC (внутрішній контроль) або SPC (контроль підготовки проб) та EC (ендогенний контроль).
- **Ct**—Перший цикл, під час якого сигнал флуоресценції досягає певного порогу. Граничний цикл (Ct) визначається з кривої зростання.
- **EndPt**—Значення кінцевої точки кривої зростання в одиницях флуоресценції.
- **Результат зразка для аналізу (Результат образца для анализа)**—Результат для кожного обробленого зразка для аналізу. Результати відображаються після закінчення аналізу.
- **Результат перевірки зонда (Результат проверки зонда)**—Результат перевірки зонду, процес, який перевіряє наявність та цілісність зондів у майстер-міксі. Можливими значеннями є **ПРОВЕДЕНО (ПРОВЕДЕН)**, **НЕВДАЧА (НЕУДАЧНО)** ТА **Н/З (Н/П)**, якщо аналіз не включає перевірку зонда. Перевірка зонда проведена, якщо виміряні значення флуоресценції разом відповідають заздалегідь визначеним критеріям прийнятності.

Примітка

На вкладці **Результат зразка для аналізу (Результат образца для анализа)** немає полів, доступних для редагування.

5.12.2.3 Вкладка Подробиці (Детали)

Вкладка **Подробиці (Детали)** відображає детальні результати перевірки зонда, якщо аналіз визначає використання перевірки зонда (див. [Малюнок 5-43](#)). Крім того, є доступними друга похідна висоти пікового значення (для комбінаційної кривої), піків плавлення та кривої придатного результату, якщо визначення аналізу вказує на їхнє використання.



Малюнок 5-43. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— Вкладка Подробности (Детали) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

Як показано у [Малюнок 5-43](#), вкладка **Подробности (Детали)** вікна Перегляд результатів (Просмотр результатов) надаватиме наступні різноманітні дані результатів аналізу:

- **Назва зразка для аналізу (Название образца для анализа)**—Опис еталонних цілей, які допомагають визначити конкретний аналіз.
- **Prb Chk 1**—Дані першого контролю зонда - це результати флуоресцентних вимірювань контрастної речовини, специфічної для кожного аналізу.
- **Prb Chk 2**—Дані другого контролю зонда - це результати флуоресцентних вимірювань контрастної речовини, специфічної для кожного аналізу.
- **Prb Chk 3**—Дані третього контролю зонда - це результати флуоресцентних вимірювань контрастної речовини, специфічної для кожного аналізу.

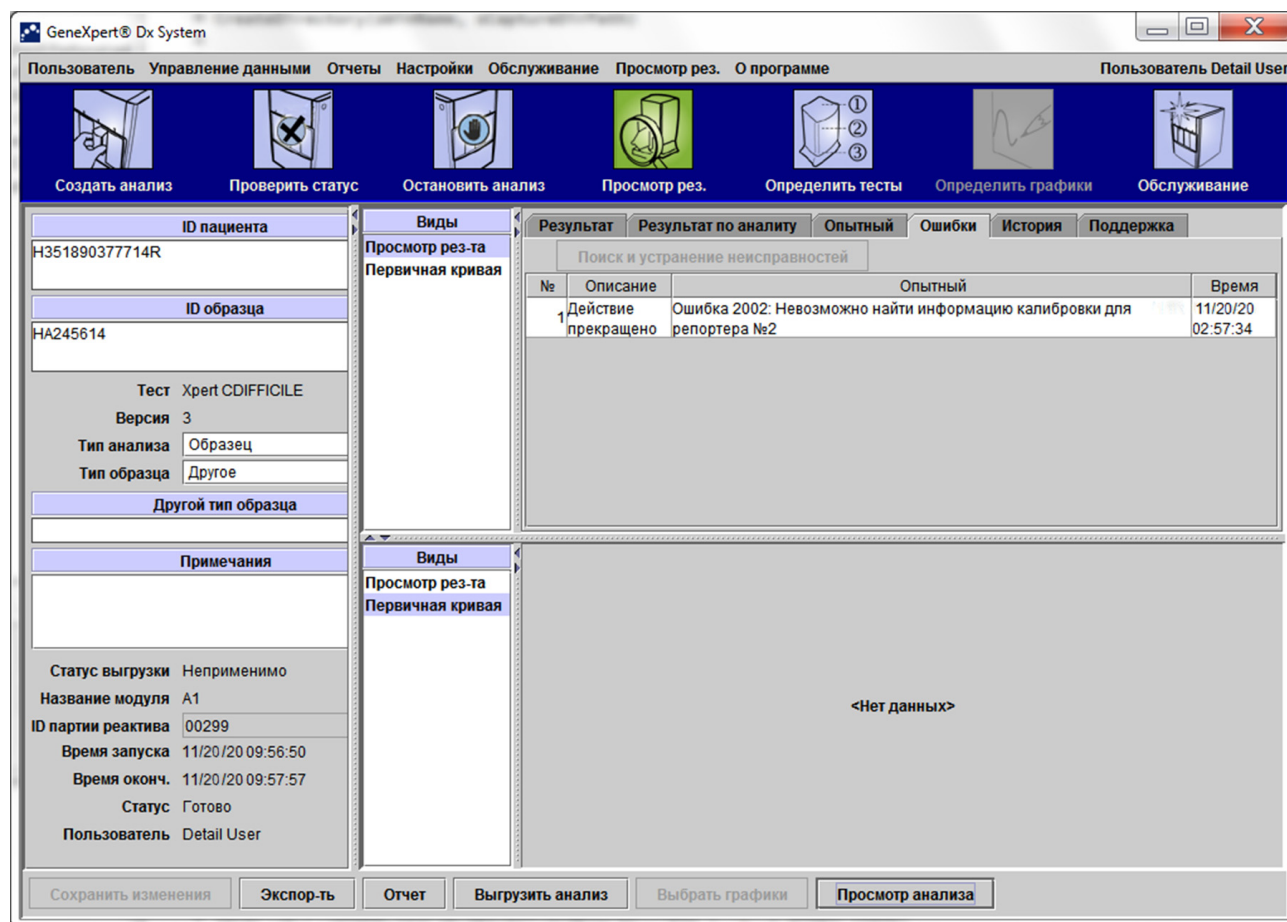
- **Результат перевірки зонда (Результат проверки зонда)**—Перед початком ПЛР реакції, система GeneXpert Dx вимірює сигнал флуоресценції із зондів для контролю регідратації кульки, заповнення реакційної труби, цілісності зонда і стабільності контрастної речовини. Перевірка зонда здійснюється, якщо він відповідає визначеним критеріям прийнятності.
- **Друга похідна пікової висоти (Вторая производная пиковой высоты)**—Найвища висота другої похідної являє собою точку максимальної кривизни кривої росту. Поріг визначає лише мінімальну висоту піку для визначення St. Якщо пік другої похідної перевищує порогове значення, повідомляється про St. Якщо пік нижче порогового значення, про St не повідомляється.
- **Форма кривої (Форма кривой)**—Цей розділ за замовчуванням обраний у діалоговому вікні. Згладжуючи криву, форма кривої замінює змодельовані дані форми кривої для зменшення помилкових спрацьовувань, які можуть виникнути через оптичний шум, дрейф або інші аномалії кривої. Наприклад, шумовий сплеск у кривій може викликати початковий поріг, вказуючи на те, що він позитивний, тоді як досвідчений оператор визначить, що результат негативний.

Примітка

У вкладці **Подробиці (Детали)** відсутні поля, доступні для редагування.

5.12.2.4 Вкладка Помилки (Ошибки)

У вкладці **Помилки (Ошибки)** перелічені помилки, що виникли під час аналізу і надана наступну інформацію (див. [Малюнок 5-44](#)).



Малюнок 5-44. Система GeneXpert Dx - Вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов)—Вкладка Помилки (Ошибки) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

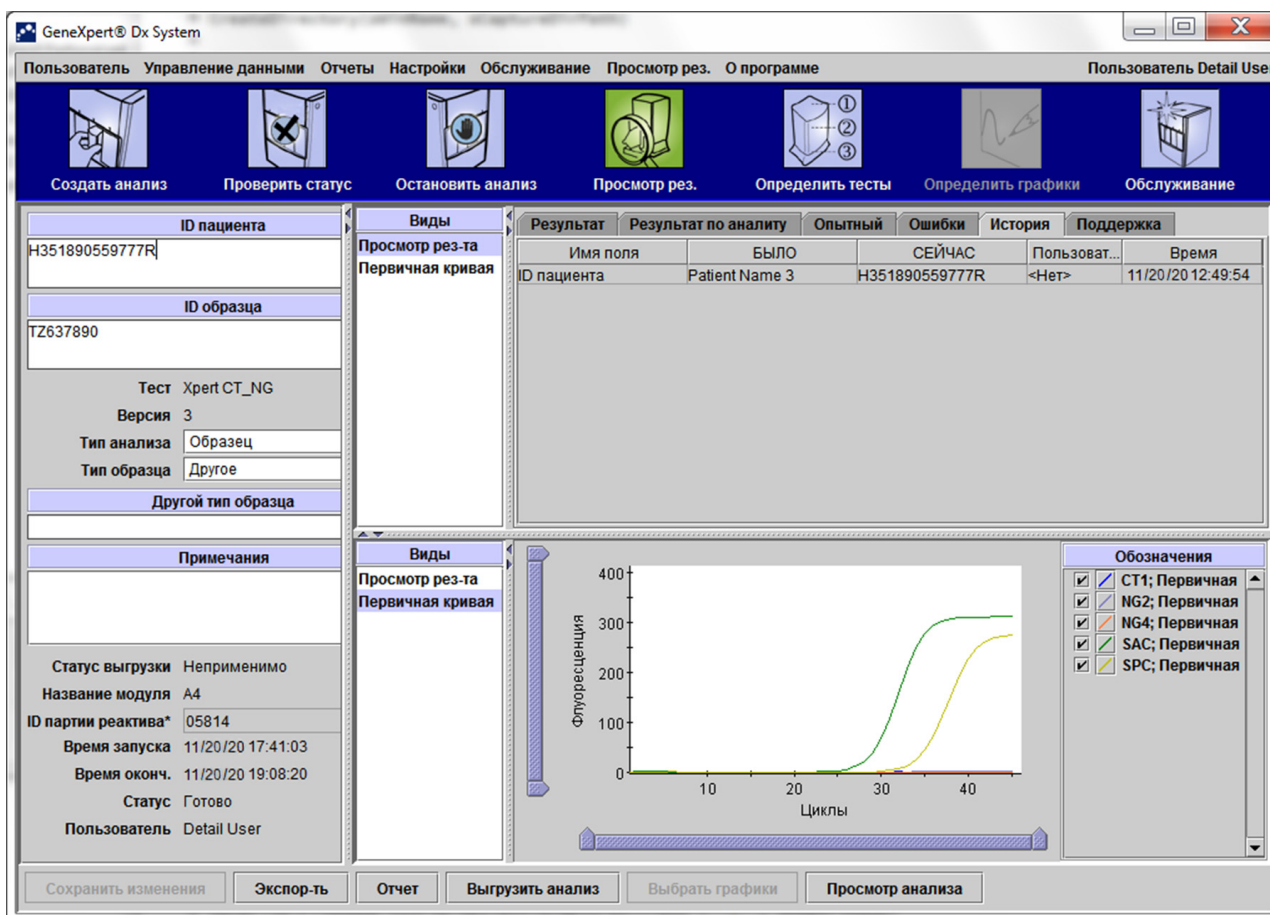
- **№**—Номер, що вказує на послідовність, в якій під час аналізу з'явилися помилки. Він недоступний для редагування користувачами.
- **Опис (Описание)**—Відображається опис типу помилки. Він недоступний для редагування користувачами.
- **Подробиці (Подробности)**—Надається додаткова інформація про помилку (наприклад, **Помилка 2002: Неможливо знайти калібрування..... (Ошибка 2002: Невозможно найти калибрование.....)**). Він недоступний для редагування користувачами.
- **Час (Время)**—Відображається час, коли сталася помилка. Він недоступний для редагування користувачами.

Для перегляду опису повідомлень про помилки, можливих причин та вирішення цих помилок див. [Розділ 9.19.2, Повідомлення про помилки](#).

Якщо під час аналізу не було помилок, вкладка **Помилки (Ошибки)** відображатиме порожню таблицю.

5.12.2.5 Вкладка Історія (История)

У вкладці **Історія (История)** відображається журнал змін, внесених в інформацію про аналіз (див. [Малюнок 5-45](#)). Журнал включає початкову інформацію, редаговану інформацію, користувача, який редагував інформацію, а також дату та час редагування.



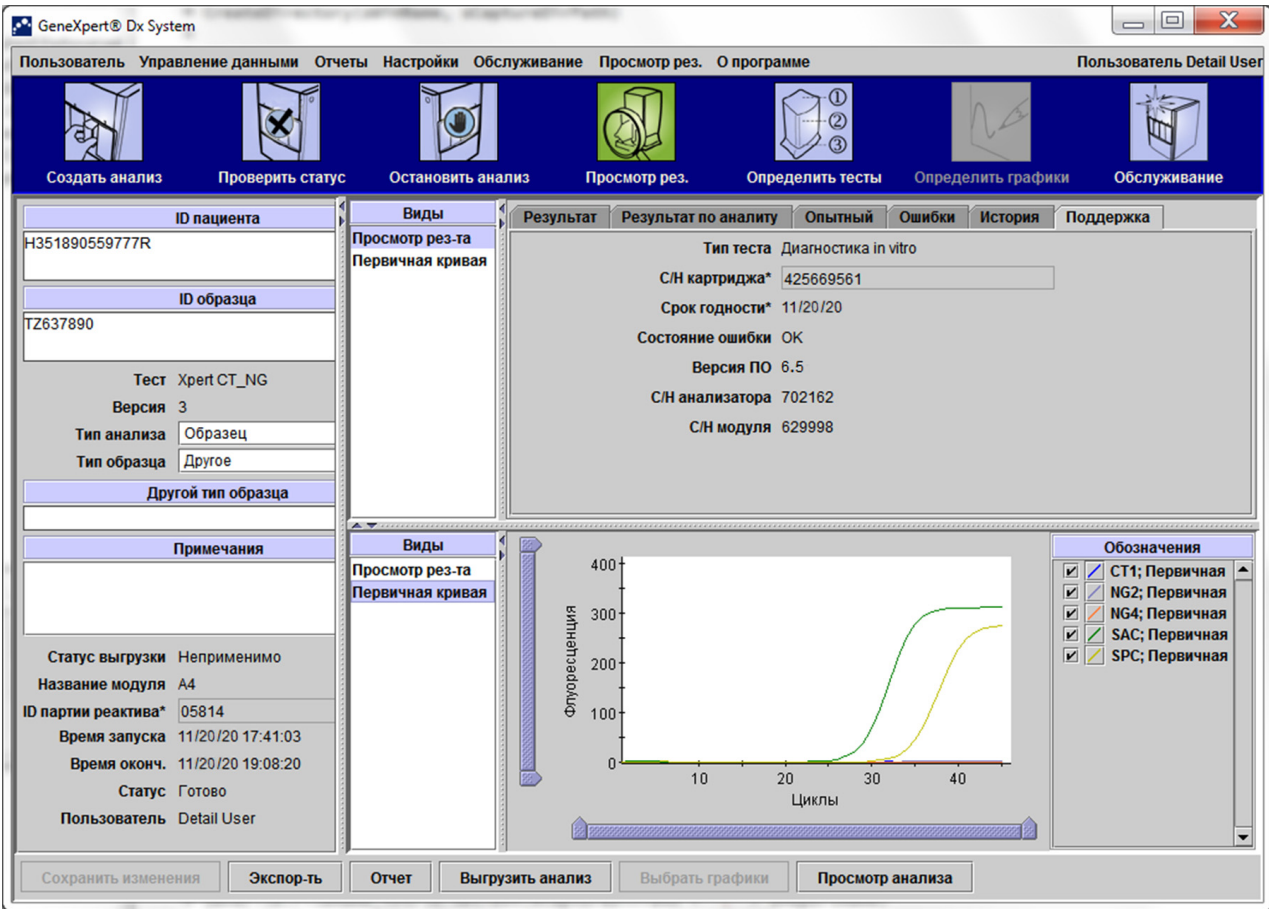
Малюнок 5-45. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)—Вкладка Історія (История) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

Див. [Розділ 5.13, Редагування інформації про аналіз](#) для інструкцій щодо редагування інформації у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) та збереження зміни(змін) у вікні вкладки **Історія (История)**.

5.12.2.6 Вкладка Підтримка (Поддержка)

Вкладка Підтримка (Поддержка) для вибраних користувачів та адміністраторів відображає наступну інформацію про аналіз (див. [Малюнок 5-46](#)):

- **Тип аналізу (Тип анализа)**—Це поле є недоступним для редагування і відображає тип діагностичного аналізу, який виконується. Для більшості аналізів відображатиметься **Діагностування in vitro (Диагностирование in vitro)**.
- **С/Н картриджа (С/Н картриджа)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер картриджа. Якщо поруч із полем є зірочка (*), серійний номер картриджа сканується з картриджа.
- **Термін придатності (Срок годности)**—Це поле, недоступне для редагування, показує термін придатності картриджа. Якщо поруч із полем є зірочка (*), термін придатності картриджа сканується з картриджа.



Малюнок 5-46. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)—Вкладка Підтримка (Поддержка) (Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

- **Помилка статусу (Ошибка статуса)**—Це поле, недоступне для редагування, вказує на наявність помилок під час проведення аналізу. Відсутність помилок відображається, як **ОК**. Якщо під час аналізу сталася помилка, статус помилки буде **Помилка (Ошибка)**.
- **Версія П/З (Версия П/О)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає версію програмного забезпечення, встановленого в системі на момент проведення аналізу
- **С/Н аналізатора (С/Н анализатора)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер приладу в якому виконувався аналіз
- **С/Н модуля (С/Н модуля)**—Це поле, недоступне для редагування, відображає серійний номер модуля в якому виконувався аналіз.

Примітка

У вкладці **Підтримка (Поддержка)** відсутні поля, доступні для редагування.

5.13 Редагування інформації про аналіз

Важливо

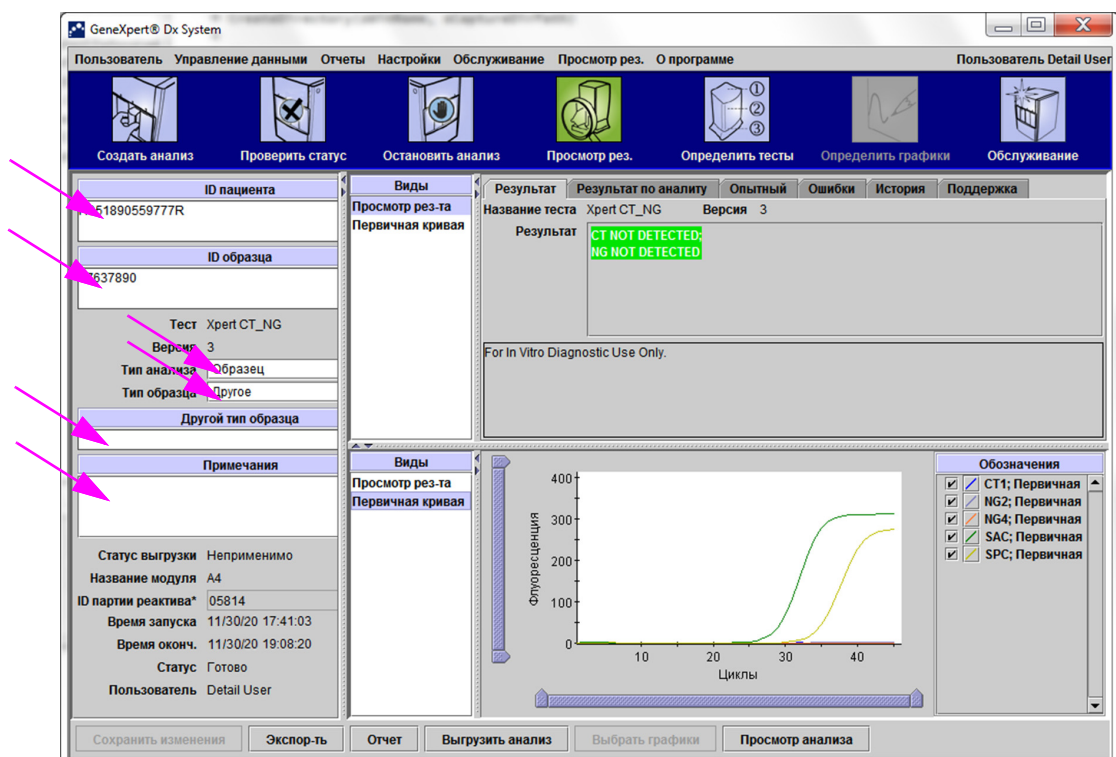
Переконайтеся, що Ви відсканували або ввели правильні ID зразка, ID пацієнта та ID-2 пацієнта. ID зразка, ID пацієнта та ID-2 пацієнта зв'язані із результатами аналізу і вони відображаються у вікні **Перегляд результатів (Просмотр результатов)** та у всіх звітах.

Для кожного аналізу Ви можете редагувати ID пацієнта та ID-2 пацієнта (якщо вони активовані), ID зразка, тип аналізу, тип зразка, інший тип зразка та примітки. Для цього у вікні **Перегляд результатів (Просмотр результатов)** (див.

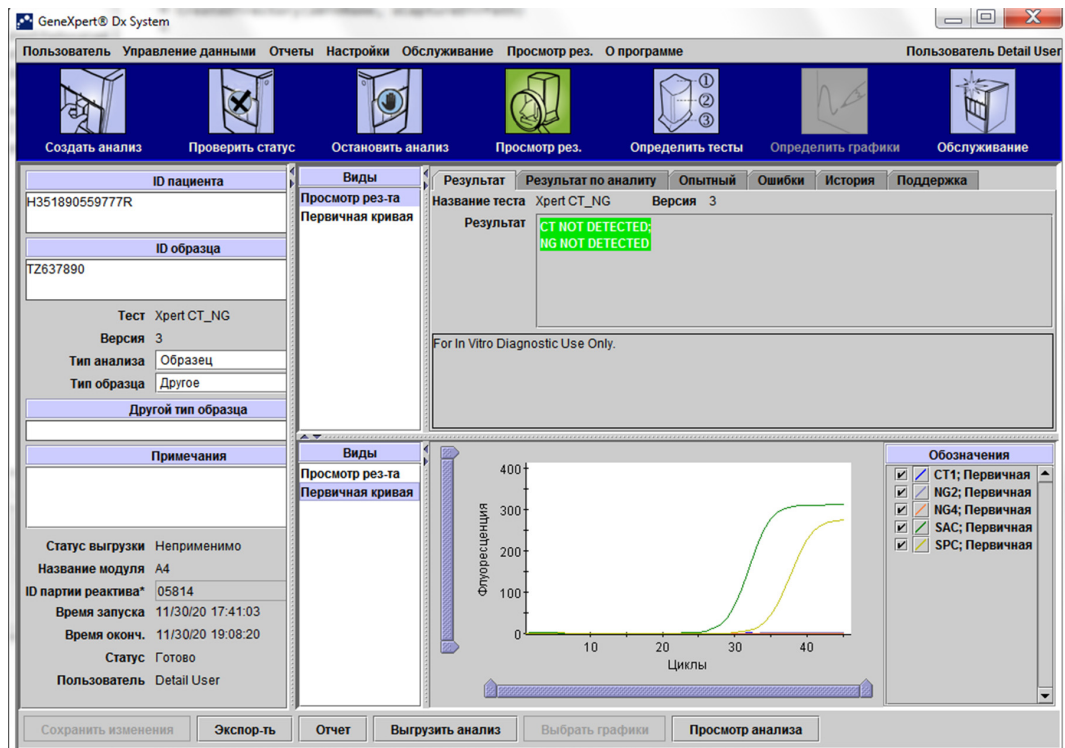
[Малюнок 5-47](#)) редагуйте ID зразка, тип аналізу, тип зразка, інший тип зразка та примітки (див. [Малюнок 5-47](#)). ID зразків не можуть містити такі символи: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Для відображення вкладки **Історія (История)**, виконайте наведені нижче дії:

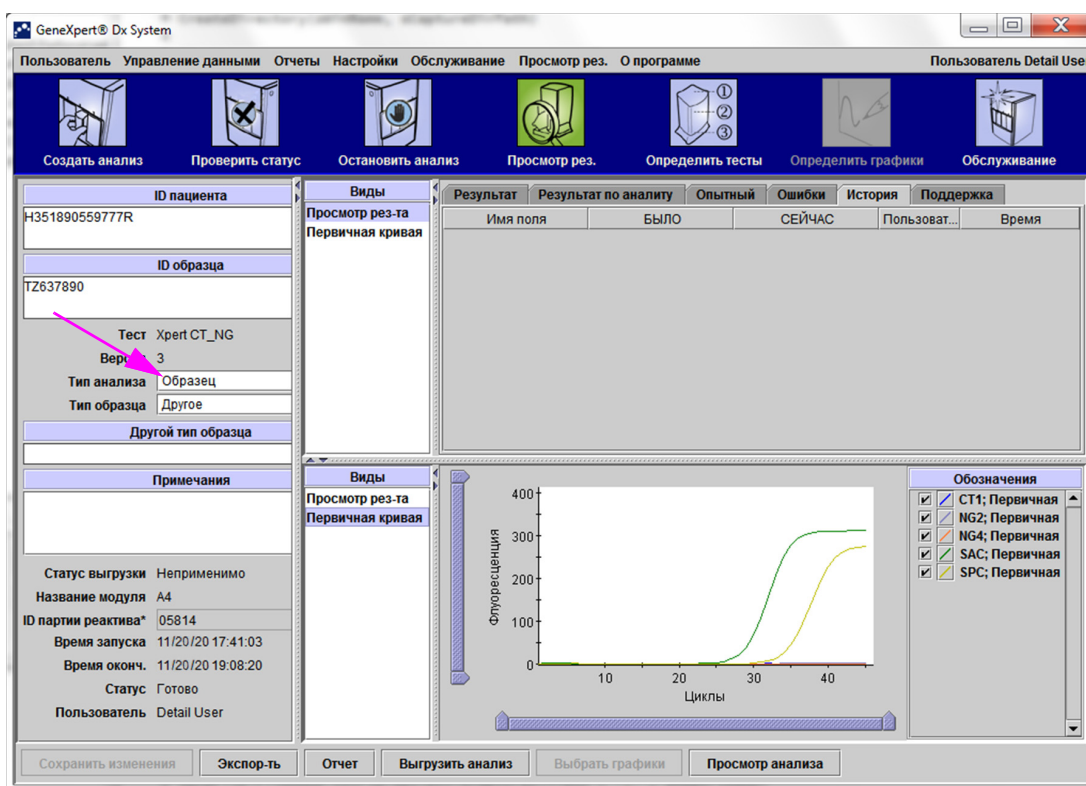
1. У вікні системи GeneXpert Dx натисніть **Перегляд результатів (Просмотр результатов)** на панелі меню. Відобразиться вкладка **Результат аналізу (Результат анализа)**. Див. [Малюнок 5-47](#).
2. Натисніть вкладку **Історія (История)** на екрані **Перегляд результатів (Просмотр результатов)** (див. [Малюнок 5-48](#)). Відобразиться вкладка **Історія (История)**, яка показуватиме, що аналіз не змінювався. Див. [Малюнок 5-49](#).



Малюнок 5-47. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)
(Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)

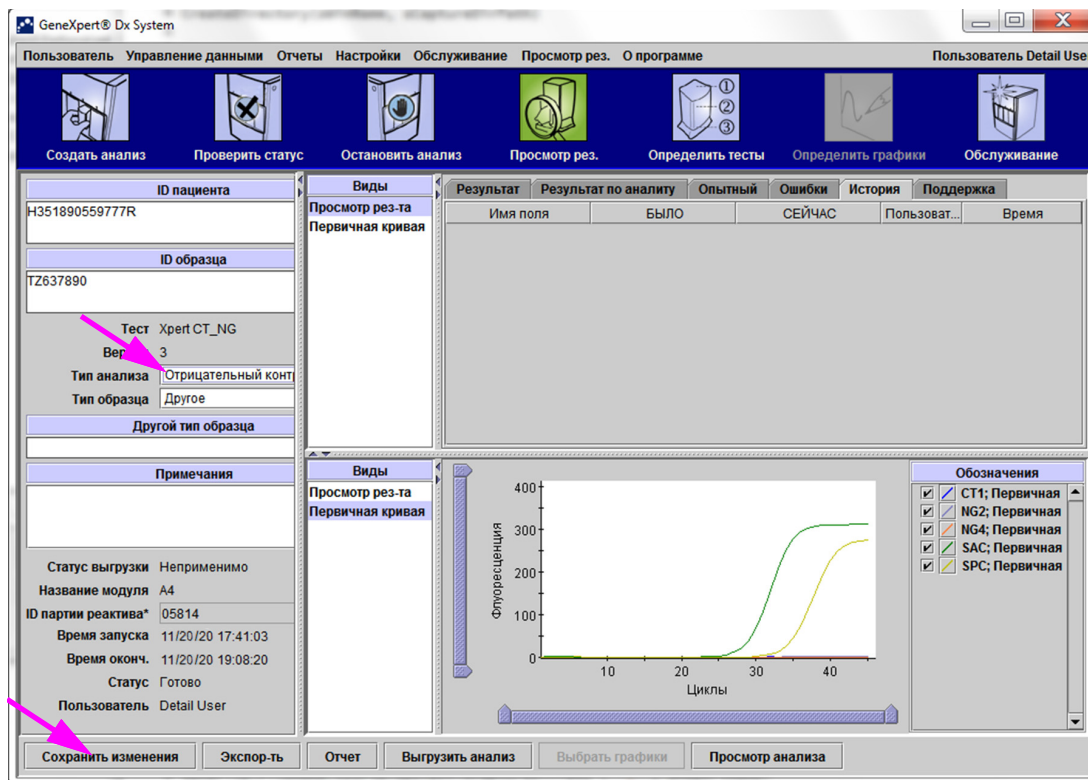


Малюнок 5-48. Система GeneXpert Dx, вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов)
(Перегляд детальних відомостей про користувачів та адміністратора)



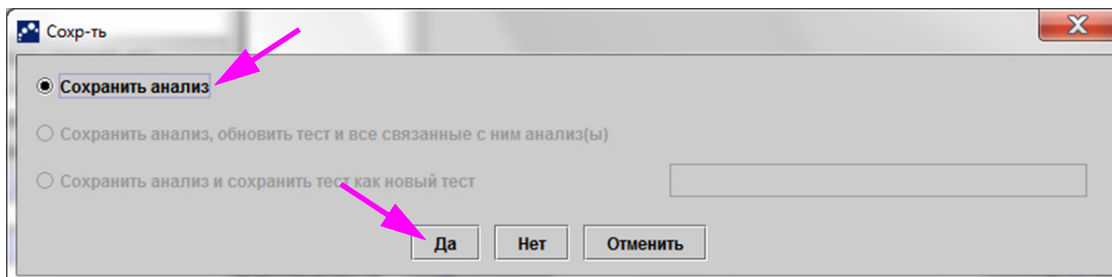
Малюнок 5-49. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов), вибір вкладки Історія (История)

3. Змініть тип аналізу на Негативний контроль (Отрицательный контроль), як показано на [Малюнок 5-50](#).



Малюнок 5-50. Вікно GeneXpert Dx Перегляд результатів (Просмотр результатов)— зміна типу аналізу

4. Натисніть кнопку **Зберегти зміни (Сохранить изменения)**, розташовану у нижній частині вікна Перегляд результатів (Просмотр результатов) (див. [Малюнок 5-50](#)). З'явиться діалогове вікно Зберегти аналіз (Сохранить анализ). Див. [Малюнок 5-51](#).

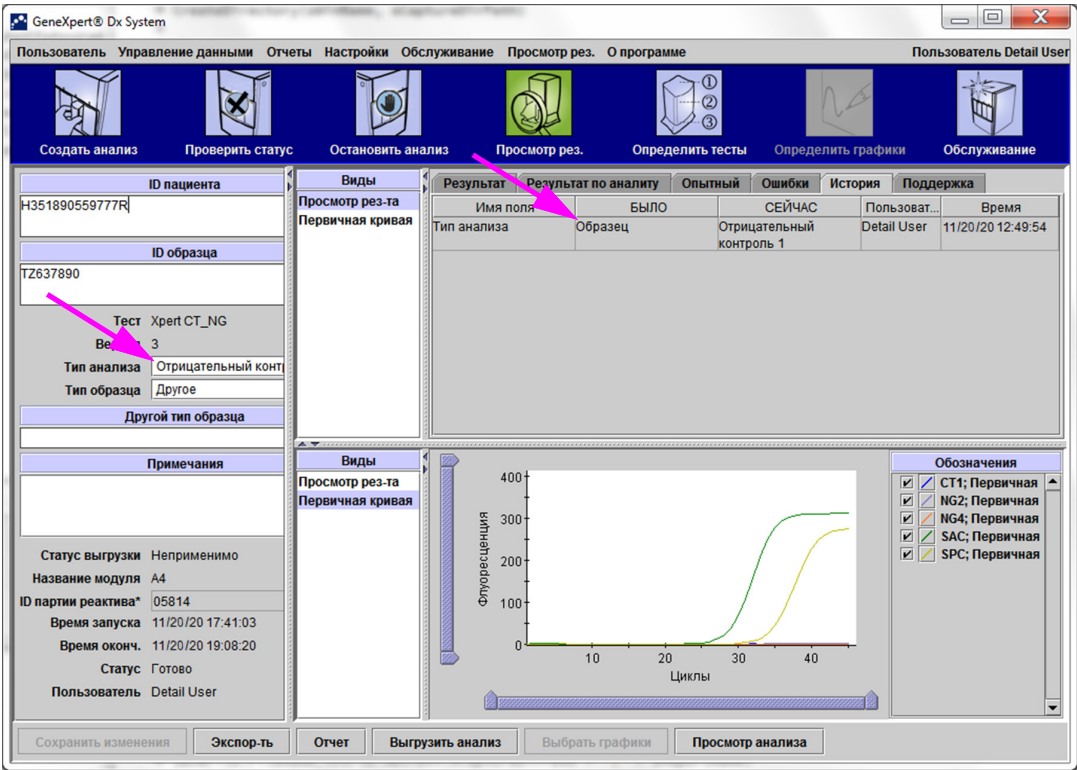


Малюнок 5-51. Діалогове вікно Зберегти (Сохранить)

5. Натисніть **Так (Да)**, щоб зберегти зміни і продовжити. Програмне забезпечення відстежує історію змін (див. [Малюнок 5-52](#)).
Натисніть **Ні (Нет)**, щоб скасувати збереження змін. З'являється попередній екран, і всі зміни скасовуються.
Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб не продовжувати і залишитися в тому ж вікні. Будь-які зміни, внесені в вікно, залишатимуться, але не будуть збережені.

Примітка

Якщо у вікно були внесені зміни, буде показано діалогове вікно Зберегти (Сохранить) для будь-якої операції, яка відкриє інше вікно.



Малюнок 5-52. Вкладка История (История), що показує зміну зразка на тип тесту Негативний контроль (Отрицательный контроль)

5.14 Створення звітів про результати аналізу

Важливо

Щоб усі дані відображалися правильно, звіти повинні бути згенеровані тією самою мовою, яка була використана при зборі результатів аналізу.

Залежно від необхідного рівня деталізації, доступні два звіти про аналізи. Звіт про аналіз основного користувача показує результати аналізу та інформацію про аналіз. У звіті про аналіз конкретного користувача та адміністратора показано результати аналізу, інформацію про аналіз та інформацію про результат аналізу, вибрані за допомогою параметрів діалогового вікна Вибрати аналіз для перегляду (Выбрать анализ для просмотра).

- Звіти про аналіз основного користувача, див. [Розділ 5.14.1, Звіти про результати аналізу для основних користувачів](#).
- Звіти про аналіз конкретного користувача та адміністратора див. [Розділ 5.14.2, Звіти про результати аналізу для конкретного користувача і адміністратора](#).

Щоб створити PDF-файл із результатами аналізу, у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) (див. [Малюнок 5-38](#) або [Малюнок 5-41](#)) натисніть кнопку **Звіт (Отчет)**.

5.14.1 Звіти про результати аналізу для основних користувачів

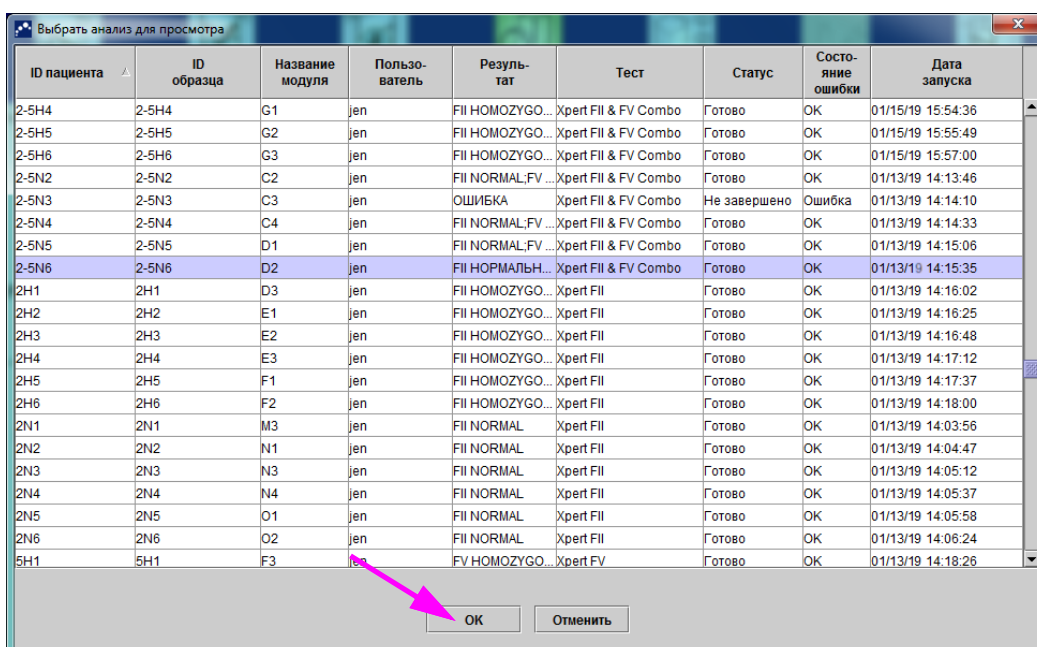
Примітка

Якщо потрібні результат зразка для аналізу та крива посилення, звіт про аналіз повинен бути створений конкретним користувачем або адміністратором. Див. [Розділ 5.14.2, Звіти про результати аналізу для конкретного користувача і адміністратора](#).

Для основних користувачів програма створює файл PDF і відображає файл у вікні Adobe Reader. Ви можете зберегти та роздрукувати файл PDF за допомогою програми Adobe Reader. Для інструкцій щодо використання програми Adobe Reader, натисніть меню **Adobe Reader Help** у меню **Допомога (Помощь)** програми Adobe Reader.

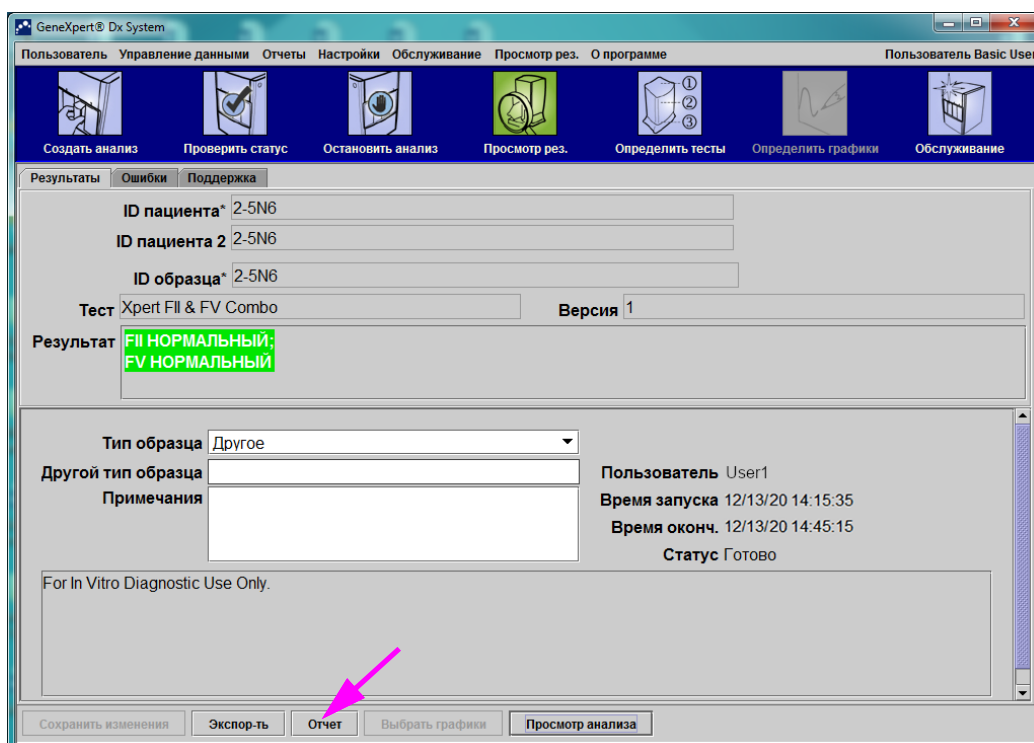
Створити звіт про результати аналізу:

1. Натисніть кнопку **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і виберіть потрібний аналіз у вікні, що з'явиться. Натисніть **ОК (OK)**, щоб відкрити аналіз.



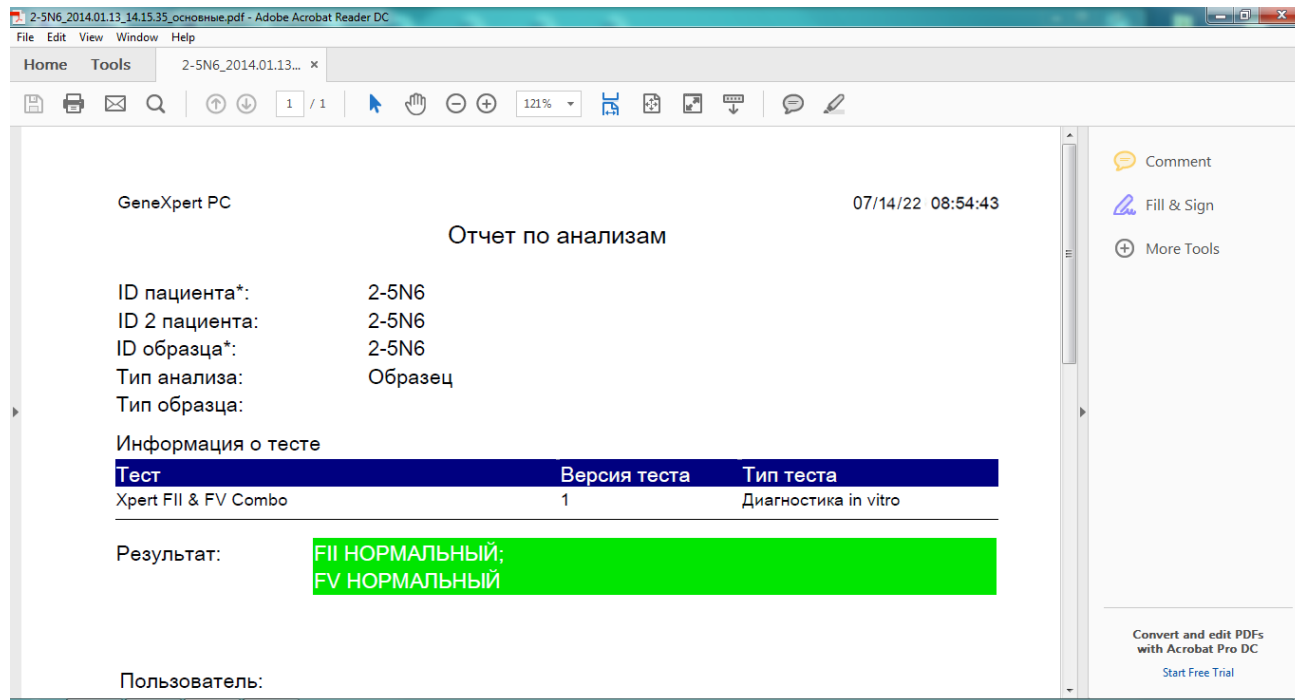
Малюнок 5-53. Диалогове вікно Вибрати аналіз для перегляду
(Выбрать анализ для просмотра)

- Натисніть кнопку **Звіт (Отчет)**, щоб створити PDF-файл.



Малюнок 5-54. Вибрати звіт, щоб створити PDF
(Выбрать отчет, чтобы создать PDF)

3. PDF-файл відкривається у вікні Adobe Reader. Файл PDF може бути збережений або надрукований за допомогою програмного забезпечення Acrobat. Для інструкцій щодо використання програми Adobe Reader, натисніть меню **Adobe Reader Help** у меню **Допомога (Помощь)** програми Adobe Reader.



Малюнок 5-55. Основний звіт відкритий в Adobe Reader

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

Срок годности*: 11/16/24

Версия ПО: 6.5

C/H картриджа*: 116820908

ID партии реактива*: 04701

Примечания:

Ошибки

<Нет>

Время запуска: 07/13/22 14:15:35

Время оконч.: 07/13/22 14:45:15

C/H анализатора: 801225

C/H модуля: 607389

Название модуля: D2

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 \1

5.14.2 Звіти про результати аналізу для конкретного користувача і адміністратора

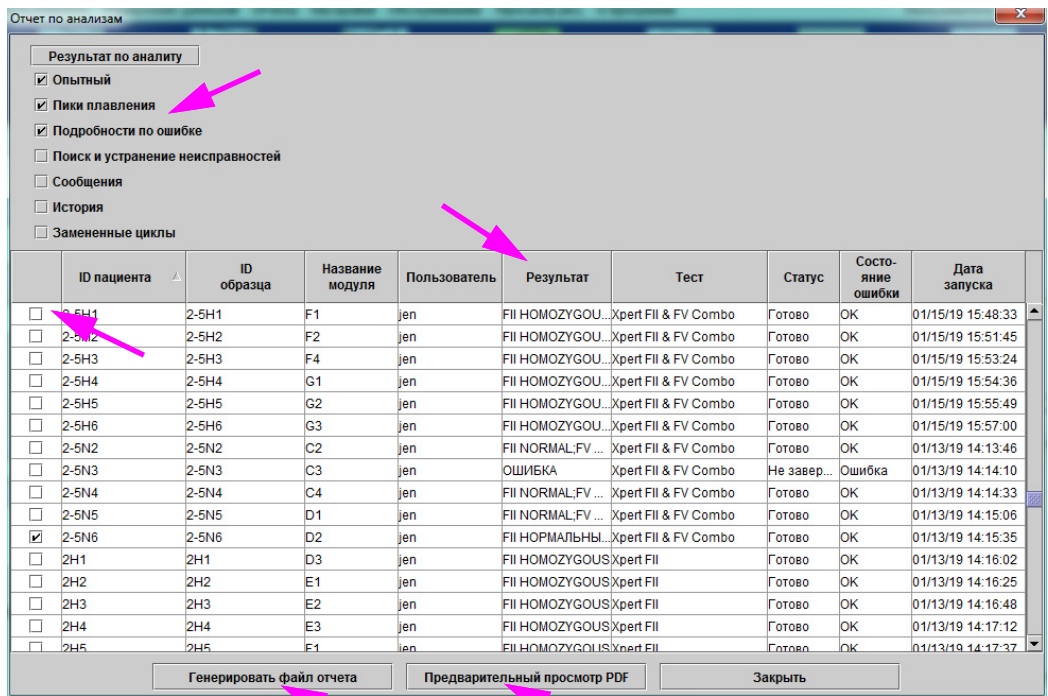
Для опції Конкретний користувач і адміністратор, програмне забезпечення дозволяє користувачеві налаштувати звіт про аналіз перед створенням PDF.

Створити звіт про результати аналізу:

1. Натисніть кнопку **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**. Виберіть аналіз(-и), який Ви хочете включити до звіту, відмітивши квадрат(-и), розташований(-і) ліворуч від елемента(-ів):

Важливо

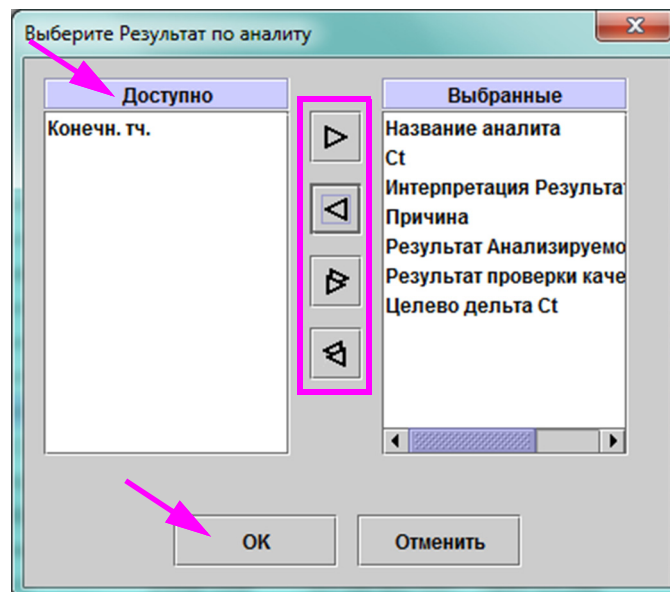
Іноді у графі **Результат (Результат)** діалогового вікна **Звіт про аналіз (Отчет об анализе)** відображається лише частина інформації про результат. Для перегляду решти інформації результатів перемістіть курсор мишки на графу **Результат (Результат)**.



Малюнок 5-57. Діалогове вікно Вибрати аналіз для перегляду (Выбрать анализ для просмотра)

2. У верхньому лівому куті діалогового вікна доступні декілька типів інформації. Виберіть інформацію, яку Ви хочете включити до звіту, відмітивши квадрат(-и), розташований(-і) ліворуч від елемента(-ів):
 - **Подробиці (Опытный)**—З вкладки **Подробиці (Опытный)** у звіт можна включити назви зразків для аналізу, значення та результати перевірки зонда, другу пікову висоту похідної та форму кривої.

- **Піки плавлення (Пики плавления)**—Виберіть піки плавлення для включення у звіт, якщо застосовно.
- **Подробиці помилки (Подробности по ошибке)**—Виберіть, щоб включити будь-яку інформацію про помилку на вкладці **Помилки (Ошибки)**, якщо застосовно.
- **Усунення несправностей (Поиск и устранение неисправностей)**—Виберіть для включення у звіт інформації про усунення несправностей, якщо застосовно.
- **Повідомлення (Сообщения)**—Виберіть для включення у звіт повідомлень, що стосуються аналізу, якщо застосовно.
- **Історія (История)**—Виберіть для включення будь-яких змін, внесених в результати аналізу у вкладці **Історія (История)**, якщо застосовно.
- **Замінено прогони (Замененный циклы)**—Не вибирайте цей квадратик; він зарезервований для майбутніх функціональних характеристик.
- Кнопка **Результат зразка для аналізу (Результат по анализу)** дозволяє користувачеві вибрати конкретну інформацію, яку слід включити в розділ звіту **Результат зразка для аналізу (Результат по анализу)** (див. [Малюнок 5-58](#)).



Малюнок 5-58. Діалогове вікно Вибрати результат зразка для аналізу (Выберите результат по анализу)

Щоб включити конкретні дані зразка для аналізу у звіт, виберіть один або кілька пунктів у графі **Доступно (Доступно)** та натисніть кнопку зі стрілкою вправо, щоб перемістити їх у графу **Вибрано (Выбрано)**. Щоб вилучити певні зразки для аналізу зі звіту, виберіть один або кілька пунктів з графі **Вибрано (Выбрано)** та натисніть кнопку зі стрілкою вліво, щоб перемістити їх у графу **Доступно (Доступно)**. Натисканням подвійної стрілки вправо або подвійної стрілки вліво можна включити чи виключити зі звіту усі пункти. Після вибору пунктів даних зразків для аналізу, натисніть кнопку **ОК**, щоб закрити діалогове вікно Вибрати результат зразка для аналізу (Выбрать результат образца для анализа).

3. Завершивши вибір, натисніть одну або обидві з наступних кнопок у діалоговому вікні Звіт про аналіз (Отчет об анализе):
 - **Згенерувати файл звіту (Создать файл отчета)**—Створення PDF-файлу та збереження його за замовчуванням у визначеному Вами місці.
 - Натисніть кнопку **Згенерувати файл звіту (Создать файл отчета)** на робочому просторі Звіт про аналіз (Отчет об анализе) (див. [Малюнок 5-57](#)), щоб створити PDF-файл звіту про аналіз. З'явиться діалогове вікно Згенерувати файл звіту (Создать файл отчета), яке дозволить Вам зберегти файл у вказаному місці. Натисніть **Зберегти (Сохранить)**, коли Ви перейдете до вибраного розташування.
 - Для необов'язкового друку звіту перейдіть до місця збереження, відкрийте звіт про аналіз і надрукуйте його. Буде надрукований звіт про аналіз, подібний до звіту про аналіз, показаного на [Малюнок 5-59](#) та [Малюнок 5-60](#). Остання сторінка звіту про аналіз містить блок підписів для затвердження друкованих звітів про аналіз.

Примітка

У звіті про аналіз, що відображається в [Малюнок 5-59](#) і [Малюнок 5-60](#), вибрані опції **Подробиці (Детали)**, **Піки плавлення (Пики плавления)** і **Подробиці помилки (Детали ошибки)**. Конкретні звіти про аналіз можуть бути довгими або коротшими, залежно від вибраних параметрів та пунктів, що застосовуються до аналізу.

- **Попередній перегляд PDF (Предварительный просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Файл PDF може бути збережений або надрукований за допомогою програмного забезпечення Acrobat. Для інструкцій щодо використання програми Adobe Reader, натисніть меню **Adobe Reader Help** у меню **Допомога (Помощь)** програми Adobe Reader.
 - **Закрити (Закрыть)**—Після створення звіту(-ів) про аналіз натисніть **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити вікно Звіт про аналіз (Отчет об анализе).
4. Якщо ввімкнено **Друкування звіту про аналіз після закінчення аналізу (Печать отчета об анализе после окончания анализа)**, кожен звіт про аналіз автоматично друкуватиметься після завершення аналізу. Див. [Розділ 2.14, Конфігурація системи](#).

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. энд 1	Прв кач. энд 2	Прв кач. энд 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 12

Малюнок 5-59. Приклад Звіт про аналіз - конкретний користувач і адміністратор Сторінка 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

Малюнок 5-60. Приклад Звіт про аналіз - конкретний користувач і адміністратор Сторінка 2

5.15 Перенесення результатів аналізу

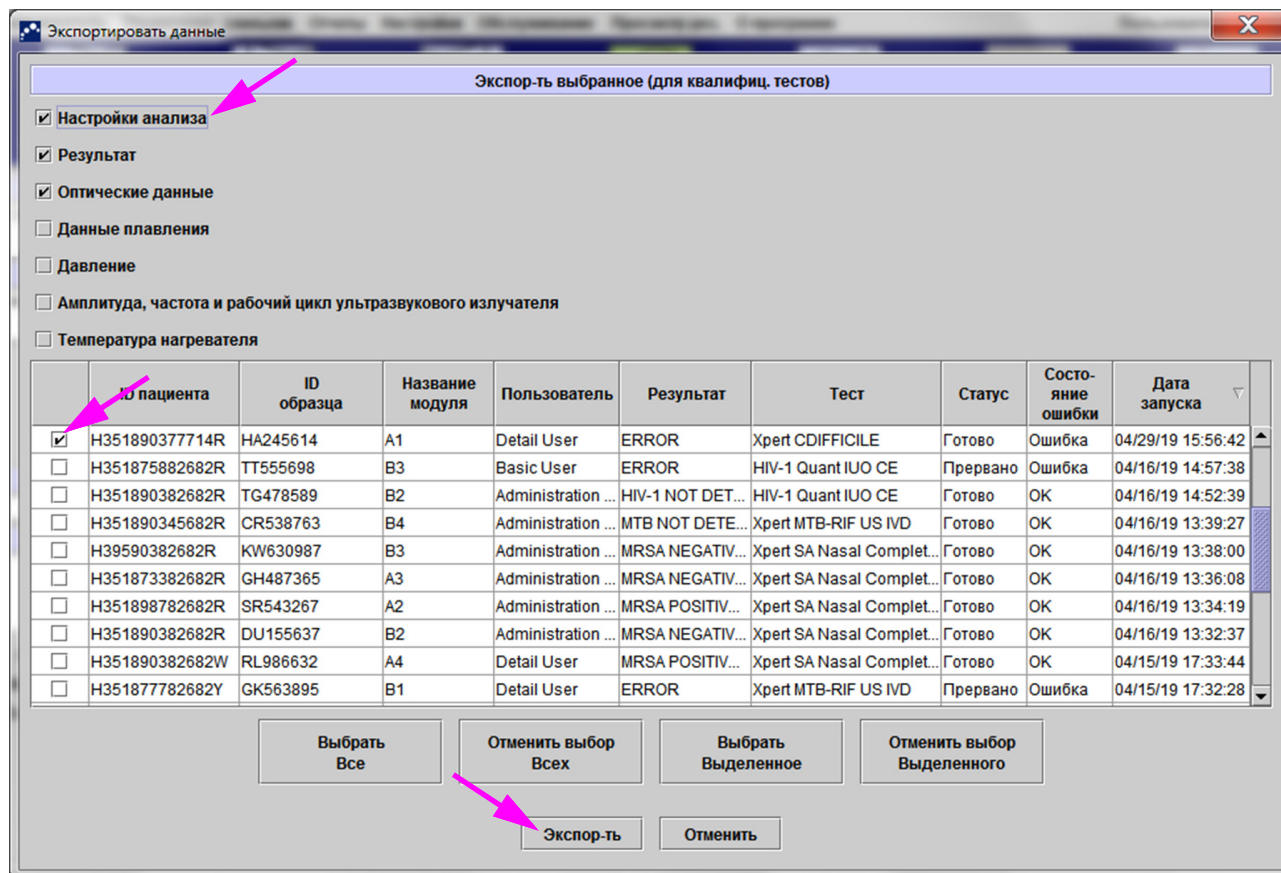
Важливо

Щоб усі дані відображалися правильно, звіти повинні бути згенеровані тією самою мовою, яка була використана при зборі результатів аналізу.

Щоб перенести результати аналізу у файл формату значення, розділеного комами (.csv), у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) (див. [Малюнок 5-38](#) або [Малюнок 5-41](#)) натисніть **Перенести (Перенести)**.

Основні користувачі можуть перенести результати аналізу, який наразі відображається. Для основних користувачів з'явиться діалогове вікно Перенести результат (Перенести результат) (див. [Малюнок 5-62](#)). Знайдіть і виберіть папку, куди буде перенесено файл, введіть ім'я файлу, а потім натисніть **Зберегти (Сохранить)**.

Одночасно вибирати та переносити результати кількох аналізів можуть вибрані користувачі та адміністратор. Для перенесення також можна вибрати різні варіанти. З'явиться діалогове вікно Перенесення даних (Перенос данных) для вибраних користувачів та адміністратора. Див. [Малюнок 5-61](#).



Малюнок 5-61. Діалогове вікно Перенесення даних (Перенос данных) (лише вибрані користувачі та адміністратор)

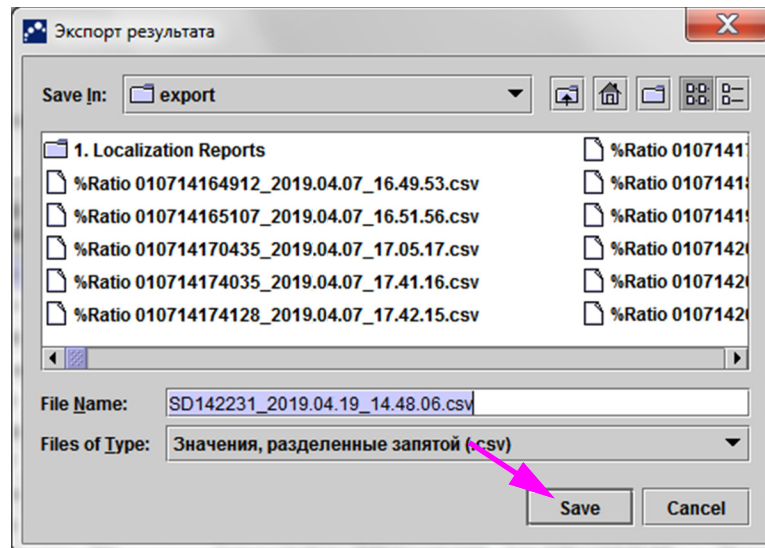
У верхньому лівому куті діалогового вікна доступні декілька типів інформації. Виберіть інформацію, яку Ви хочете включити для перенесення, відмітивши квадрат(-и), розташований(-і) ліворуч від елемента(-ів):

- **Параметри зразка для аналізу (Параметры образца для анализа)**—Виберіть для включення параметрів зразка для аналізу в звіт.
- **Результат аналізу (Результат анализа)**—Виберіть для включення результату аналізу у звіт.
- **Оптичні дані (Оптические данные)**—Виберіть для додавання оптичних даних у звіт.
- **Дані плавлення (Данные плавления)**—Виберіть, щоб включити дані плавлення у звіт.
- **Тиск (Давление)**—Виберіть, щоб додати інформацію про тиск у звіт.
- **Амплітуда, частота та робочий цикл ультразвукового випромінювача (Амплитуда, частота и рабочий цикл ультразвукового излучателя)**—Виберіть, щоб включити у звіт амплітуду, частоту та робочий цикл ультразвукового випромінювача.
- **Температура нагрівача (Температура нагревателя)**—Виберіть, щоб включити інформацію про температуру нагрівача у звіт.

Виберіть результати аналізу та пов'язану інформацію, яку Ви хочете перенести. Чотири кнопки внизу екрана **Вибрати всі (Выбрать все)**, **Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)**, **Вибрати виділені (Выбрать выделенные)** та **Скасувати вибір виділених (Отменить выбор выделенных)** є ярликами для вибору. Натисніть **Перенести (Перенести)**, коли зробите Ваш вибір. З'явиться діалогове вікно Перенесення результату (Перенос результата) (див. [Малюнок 5-62](#)). Знайдіть і виберіть папку, куди буде перенесено файл, введіть ім'я файлу, а потім натисніть **Зберегти (Сохранить)**.

Примітка

Папка **перенесення** є папкою за замовчуванням. Коли файл звіту переноситься, програмне забезпечення запам'ятовує останнє використовуване розташування.



Малюнок 5-62. Діалогове вікно Перенесення результату (Перенос результату)

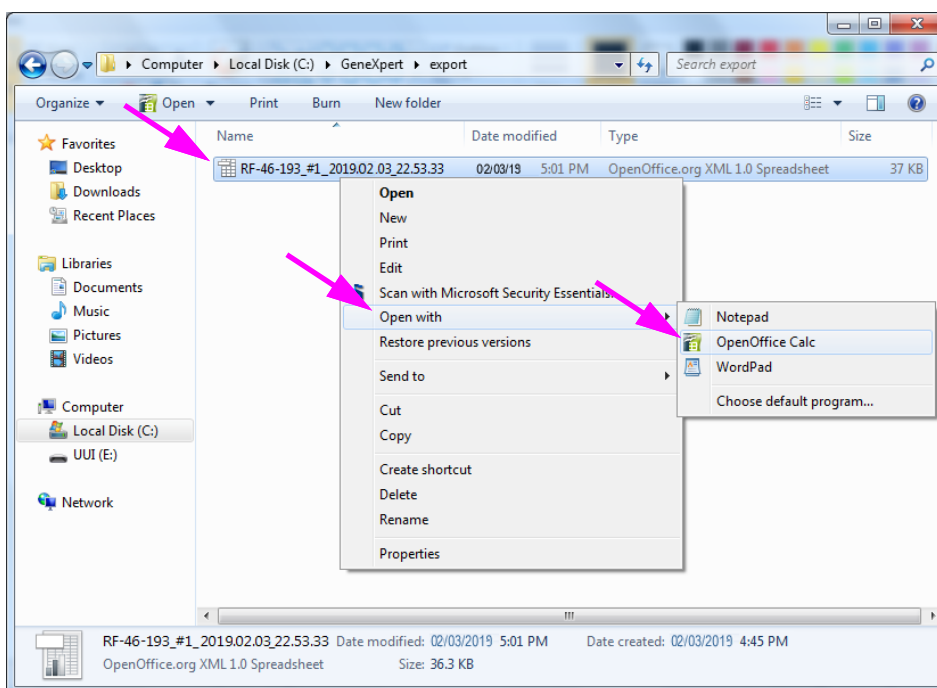
Відкриття та перегляд файлу .csv

Перенесені результати аналізу можна відкрити за допомогою Apache OpenOffice (АОО) або іншої програми, яка підтримує файли формату .csv. Наступні інструкції описують використання АОО для відкриття та перегляду файлу формату .csv.

Примітка

Див. Додаток D для детальних інструкцій щодо налаштування Apache OpenOffice. Систему GeneXpert Dx, випущену до 30 листопада 2015 року можна встановити на Microsoft Office, а файли формату .csv можна відкрити та переглянути, використовуючи програму Excel, також доступну в цьому пакеті програмного забезпечення.

1. У папці GeneXpert Вашої системи, перейдіть до папки **Перенесення (Перенос)**. Клацніть правою кнопкою миші на файл .csv, який Ви хочете відкрити. Коли з'явиться спадне меню, натисніть **Відкрити за допомогою (Открыть с помощью)** і виберіть **OpenOffice Calc**. Див. [Малюнок 5-63](#).



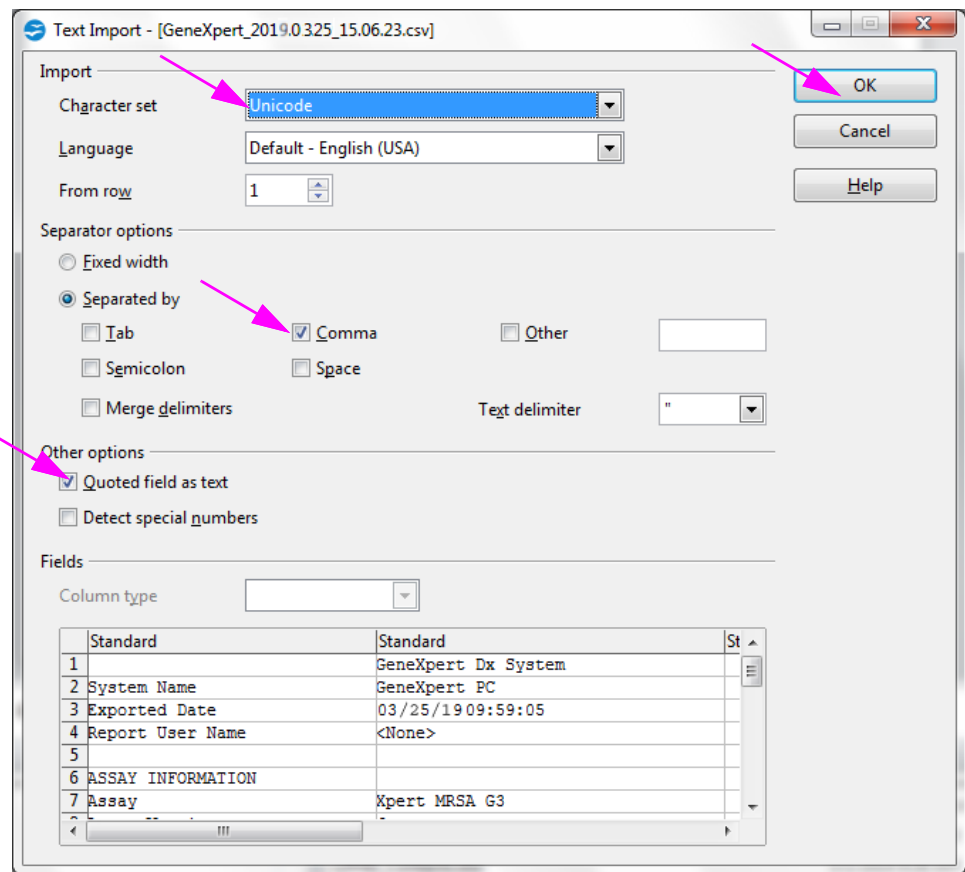
Малюнок 5-63. Відкриття файлу .csv для налаштування АОО (приклад)

2. З'явиться екран Імпорт тексту (Імпорт текста). На цьому екрані перевірте, чи відмічені прапорці ліворуч від **Кома (Кома)** та **Цитоване поле у вигляді тексту (Цитируемое поле в виде текста)**. Див. [Малюнок 5-64](#).

У спадному меню **Набір символів (Набор символов)**:

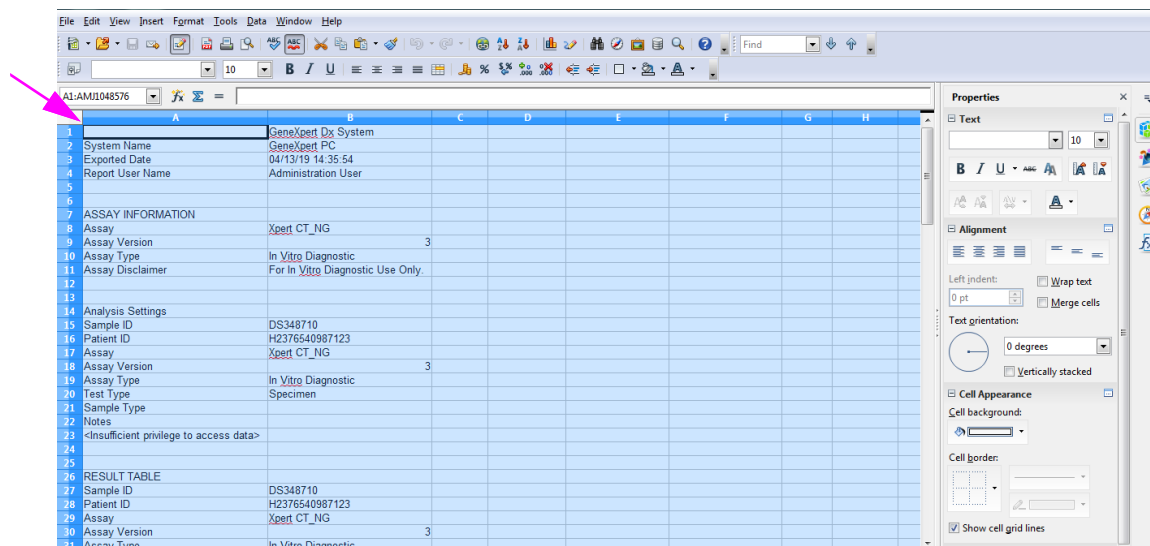
Для однобайтових мов (англійська, французька, іспанська, португальська, італійська, німецька, російська) виберіть **Юнікод (UTF-8) (Юникод UTF-8)**.

Для багатобайтових мов (японська та китайська) виберіть **Юнікод (Юникод)**.



**Малюнок 5-64. Екран Імпорт тексту (Імпорт текста)
із вибором нових налаштувань**

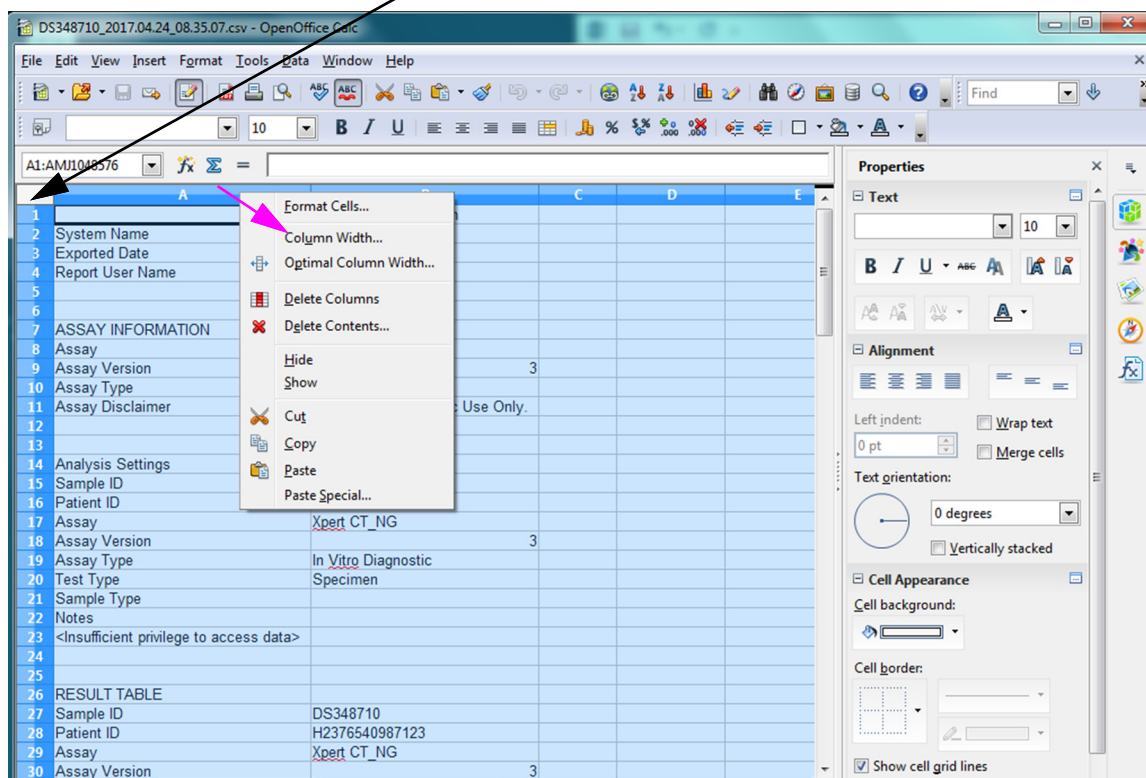
- Після підтвердження розділювача та інших параметрів натисніть **OK**. Відобразиться файл .csv.
- Коли файл відкриється, натисніть на верхній лівий кут аркуша, щоб виділити всі клітинки, як показано в [Малюнок 5-65](#).



Малюнок 5-65. Вибрано всі клітинки

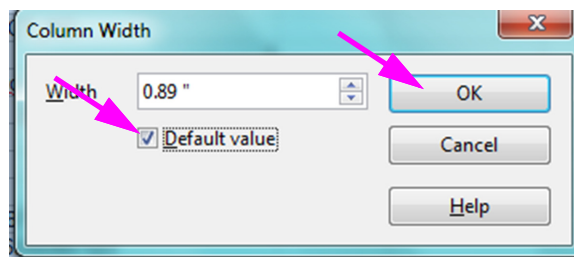
5. Клацніть правою кнопкою миші на заголовок графі. Спадне меню з'явиться справа від графі (див. [Малюнок 5-66](#)).
6. У цьому спадному меню виберіть **Ширина графі (Ширина графі)**.

Клацніть правою кнопкою миші у заголовок графі



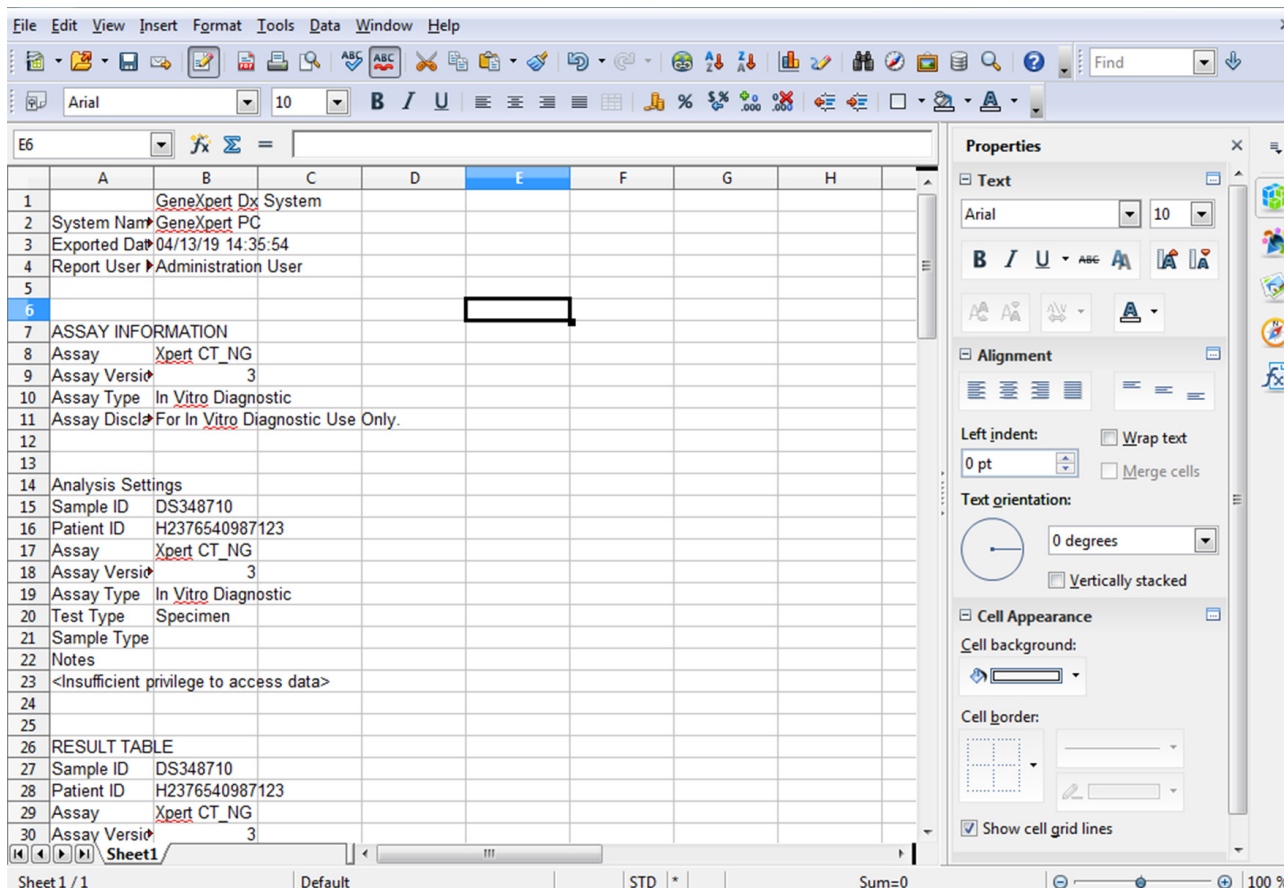
Малюнок 5-66. Спадає меню для вибору ширини графі

7. З'явиться діалогове вікно Ширина граfi (Ширина граfi). Див. [Малюнок 5-67](#).



Малюнок 5-67. Діалогове вікно Ширина граfi (Ширина граfi)

8. Натисніть прапорець ліворуч від **Значення за замовчуванням (Значение по умолчанию)**, а потім натисніть **ОК**, щоб закрити діалогове вікно. Ширина граfi буде налаштована, і файл буде відформатовано, як показано на [Малюнок 5-68](#). Клацніть у будь-якому місці порожніх граф, щоб «скасувати вибір» синіх клітинок і знову зробити клітинки білими.

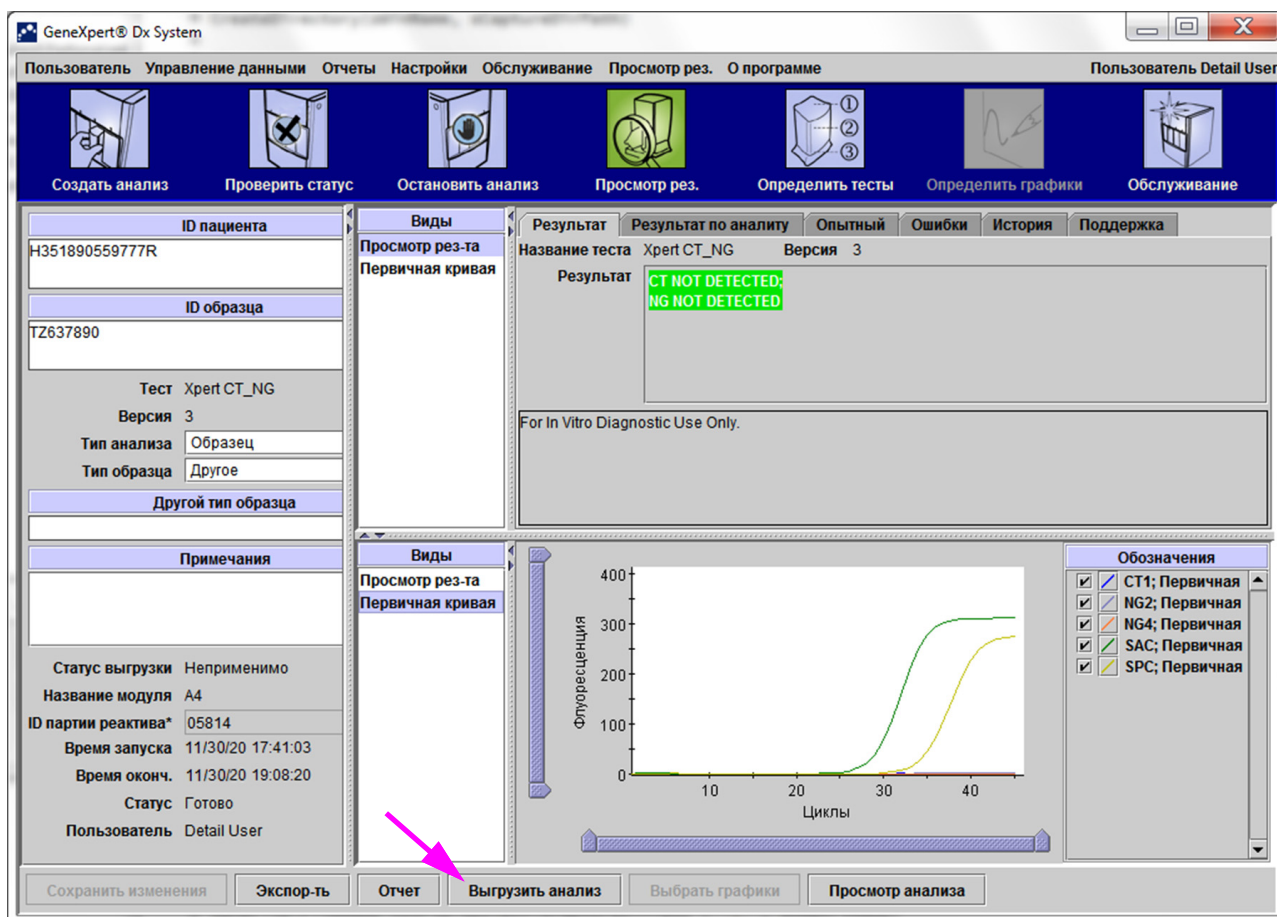


Малюнок 5-68. Приклад перенесених результатів аналізу

9. Для збереження документа натисніть **Зберегти (Сохранить)** під меню **Файл (Файл)**.

5.16 Завантаження результатів аналізу в хост

Якщо підключення до хосту ввімкнено, кнопка **Завантажити аналіз (Загрузить анализ)** (див. [Малюнок 5-69](#)) дозволить вибрати аналіз(-и) для завантаження в хост. Для подробиць див. [Розділ 5.21, Робота з підключенням до хосту](#).



Малюнок 5-69. Завантажити результати аналізу в хост

5.17 Керування даними результатів аналізу

Система GeneXpert Dx включає базу даних, яка містить усі збережені результати аналізу. Ви можете:

- Керувати даними результатів аналізу:
 - Архівувати аналізи, а потім видалити архівовані аналізи, щоб зберегти простір бази даних (див. [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#)).
 - Дістати аналізи з архівного файлу (див. [Розділ 5.17.2, Вилучення даних з архівного файлу](#)).
- Виконувати керування базою даних (тільки під час запуску та вимкнення системи):
 - Створити резервну копію бази даних (див. [Розділ 5.18.1, Створення резервної копії бази даних](#)).
 - Відновити базу даних (див. [Розділ 5.18.2, Відновлення бази даних](#)).
 - Стиснути базу даних (див. [Розділ 5.18.3, Стиснення бази даних](#)).

Адміністратор системи GeneXpert Dx визначає, чи є у Вас дозволи для завдань керування даними. Див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#). Зверніться до Вашого адміністратора системи GeneXpert Dx, щоб налаштувати дозволи відповідно до Ваших вимог.

5.17.1 Архівування аналізів

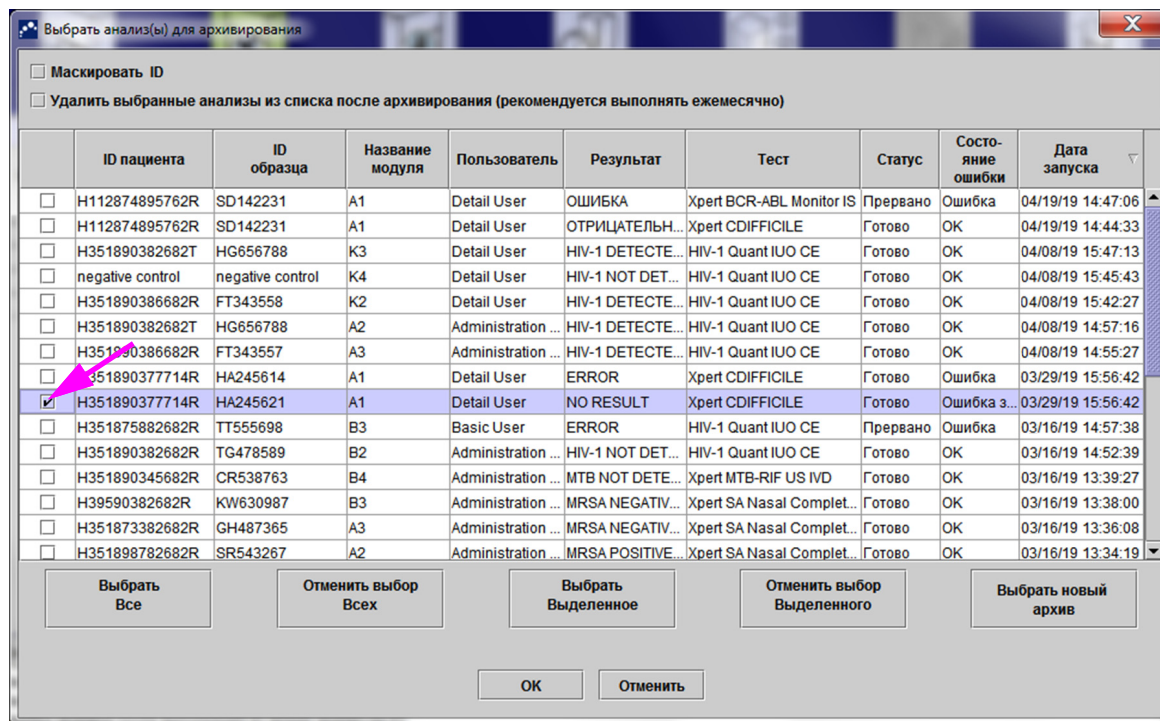
Архівування аналізів дозволяє Вам перенести Ваші дані і, якщо потрібно, звільняють місце в базі даних. Ви можете одночасно архівувати декілька аналізів. Окрім виконання функції безпечного механізму збереження, Ви можете надати архівні файли Serheid для аналізу під час усунення несправностей. Процес архівування створює копію аналізу та зберігає дані у файлі .pxx.

Важливо

Деякі фільтри електронної пошти можуть блокувати файли з розширеннями .pxx. Якщо можливо, відрегулюйте фільтр Вашої електронної пошти або, якщо потрібно, змініть розширення.

Для того, щоб заархівувати дані аналізу:

1. У вікні системи GeneXpert Dx у меню **Керування даними (Управление данными)** натисніть **Архівувати аналіз (Архивировать анализ)**. З'явиться діалогове вікно **Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ (-ы) для архивирования)**. Див. [Малюнок 5-70](#).



Малюнок 5-70. Діалогове вікно Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования)

2. Виберіть аналіз(-и), які Ви хочете заархівувати. Натисніть прапорець біля кожного аналізу, який Ви хочете архівувати. Див. [Малюнок 5-70](#). Ви можете вибрати окремі аналізи один за одним або вибрати багато аналізів, натиснувши одну з наступних кнопок у нижній частині екрану «Вибрати аналіз(-и) для архівування»:
 - **Вибрати всі (Выбрать все)** – Для вибору всіх аналізів у таблиці.
 - **Вибрати виділені (Выбрать выделенные)** – Для вибору аналізів, які Ви виділили.
 - **Вибрати новий архів (Выбрать новый архив)** – Для вибору лише тих аналізів, які раніше не були заархівовані.

Примітка

Ви також можете утримувати клавіші **Shift** або **Ctrl**, щоб виділити кілька аналізів підряд або в хаотичному порядку на екрані Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования).

Після вибору аналізів на екрані Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования) натисніть одну з наступних кнопок, щоб скасувати вибір деяких або всіх аналізів:

- **Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)** – Скасування вибору всіх аналізів у вікні.
- **Скасувати вибір виділених (Отменить выбор выделенных)** – Скасування вибору аналізів, які Ви виділили.

На додаток до вибору аналізів для архівування, є дві функції, розташовані нагорі екрану Вибрати аналіз(-и) для архівування (Выбрать анализ(-ы) для архивирования), які, можливо, потрібно буде обрати:

- **Маскувати ID (Маскировать ID)** – Виберіть цю функцію, якщо Ви хочете надіслати технічній підтримці Serpheid деякі поточні дані, але хочете приховати-конфіденційну інформацію пацієнта. Див. пацієнта та ID зразків під час архівування тесту (нижче) для детальнішої інформації.
- **Видалення вибраних аналізів зі списку після архівування (рекомендовано щомісяця) (Удаление выбранных анализов из списка после архивирования (рекомендуется ежемесячно))** – Виберіть цю функцію, щоб звільнити місце на комп'ютері. Після того, як вибрані аналізи були успішно заархівовані, вони видаляються з бази даних.

3. Натисніть **ОК**. Відображається повідомлення про підтвердження запиту на архівування.
4. Натисніть **Продовжити (Продолжить)**. З'явиться діалогове вікно Зберегти (Сохранить).
Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб не виконувати архівування.
5. Знайдіть і виберіть папку, в якій Ви хочете зберегти архівний файл (.gxx/.nxx), введіть ім'я архівного файлу, а потім натисніть **Зберегти (Сохранить)**.



За замовчуванням архів розміщується у папці перенесення, розташованій на жорсткому диску комп'ютера. Щоб запобігти втраті даних, файли в папці перенесення повинні періодично копіюватися на інший комп'ютер або сервер. Якщо систему GeneXpert Dx підключено до мережі, можна архівувати файли безпосередньо на сервер. Щоб налаштувати місце розташування архіву, див. [Розділ 2.14.2, Вкладка Налаштування архіву \(Настройка архива\)](#).

6. Після того як файли будуть заархівовані, з'явиться діалогове вікно Архівний(-і) аналіз(-и) (Архивный(-е) анализ(-ы)), яке вказує на те, що аналізи були успішно заархівовані. Натисніть **ОК**.

7. Якщо Ви вибрали опцію **Видалити вибрані аналізи зі списку після архівування (рекомендовано щомісяця) (Удаление выбранных анализов из списка после архивирования (рекомендуется ежемесячно))**, з'явиться діалогове вікно Видалити аналіз(-и) (Выбрать анализ(-ы)), яке означає, що вибрані аналізи будуть видалені з бази даних. Натисніть **Так (Да)** для підтвердження або натисніть **Ні (Нет)**, щоб не видаляти вибраний(-і) аналіз(-и) з бази даних.

Увага

Якщо дані архівуються та видаляються з бази даних, тоді архівні файли міститимуть лише ID пацієнта, але не демографічні дані пацієнта. Тому вони не будуть доступні знову і не будуть використовуватися у майбутніх рішеннях щодо підключення.

Важливо

Важливо розуміти, що коли аналізи були заархівовані, вони не були остаточно видалені з комп'ютера. Вони були вилучені з бази даних основної системи та збережені в архівному файлі, коли було вибрано опцію **Видалити вибрані аналізи зі списку після архівування (рекомендовано щомісяця) (Удаление выбранных анализов из списка после архивирования (рекомендуется ежемесячно))**. Аналізи можна вилучити з архіву, якщо це необхідно для подальшого використання. Див. [Розділ 5.17.2, Вилучення даних з архівного файлу](#).

пацієнта та ID зразків під час архівування тесту

Маскування зразка та ID пацієнта дозволяє клієнтам надсилати Технічна підтримка Serheid деякі дані під питанням, але приховує конфіденційну інформацію пацієнта.

Якщо відмічено клітинку **Маскувати ID (Маскировать ID)**, розташовану у верхньому лівому куті діалогового вікна Вибрати тест(-и) для архівування (Выбрать тест(-ы) для архивирования) (див. [Малюнок 5-70](#)), вся інформація про ID зразка та ID пацієнта маскується.

Увага!

Після того, як Ви замаскуєте інформацію про ID зразка та (або) пацієнта для архівного тесту, якщо Ви вилучите інформацію про тест, інформація про ID зразка та пацієнта все одно буде маскуватися. Ви повинні зберігати копію архівної інформації про тест на місці без маскування інформації.

5.17.2 Вилучення даних з архівного файлу

Увага



Якщо аналіз, який Ви вилучаєте, вже існує в поточній базі даних, програмне забезпечення перезапише його, а існуючі дані будуть втрачені.

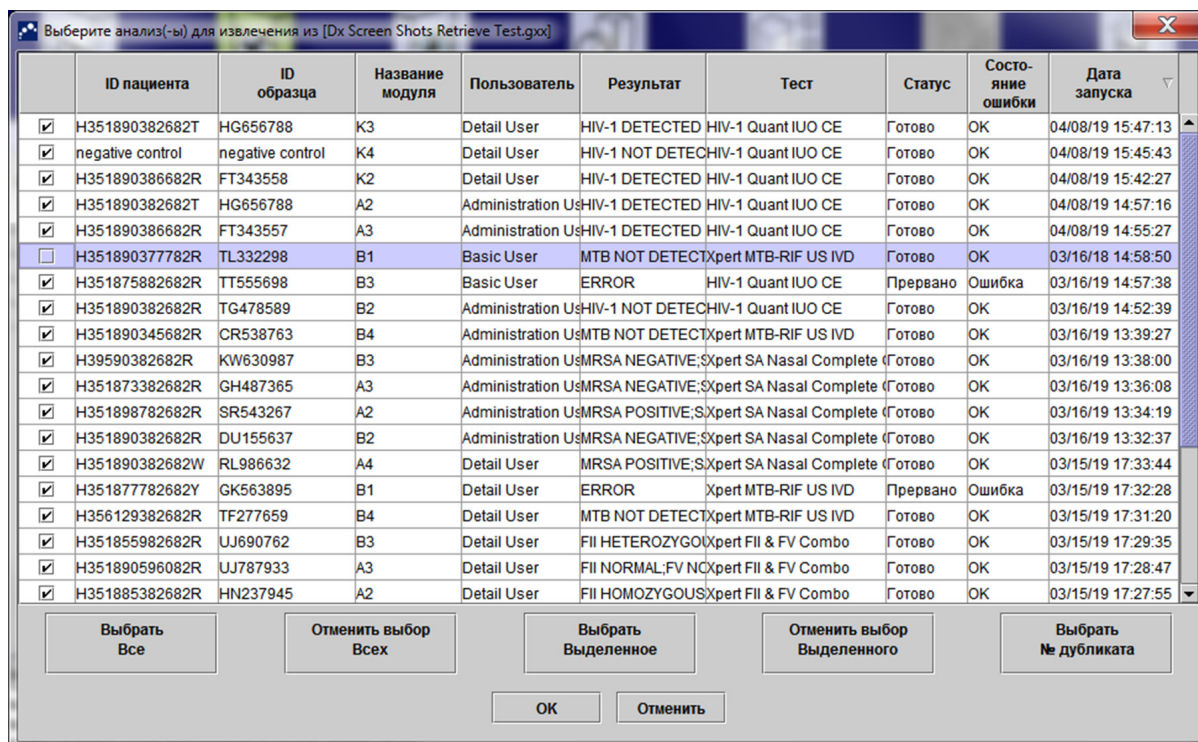
Ви можете вилучити дані аналізу з архівного файлу. Для цього потрібно:

1. У вікні системи GeneXpert Dx у меню **Керування даними (Управление данными)** натисніть **Вилучити аналіз (Извлечь анализ)**. З'явиться діалогове вікно **Відкрити (Открыть)**.
2. Знайдіть і виберіть архівний файл (.gxx/.nxx), а потім натисніть **Відкрити (Открыть)**, щоб вилучити обраний(-и) аналіз(-и) зі старих або нових архівних файлів.

Якщо в архіві є аналізи, які вже існують у базі даних, буде показане діалогове вікно Вилучити аналіз(-и) (Извлечь анализ(-ы)) з повідомленням про число повторюваних аналізів. Натисніть **ОК**.

3. З'явиться діалогове вікно **Вибрати аналіз(-и) для вилучення (Выбрать анализ(-ы) для извлечения)** (див. [Малюнок 5-71](#)). Виділені червоним кольором з'являться аналізи, які вже існують у поточній базі даних.

Натисніть **Відміна (Отменить)** у діалоговому вікні **Відкрити (Открыть)**, щоб не вилучати будь-яких архівних аналізів.



Малюнок 5-71. Діалогове вікно Вибрати аналіз(-и) для вилучення (Выбрать анализ(-ы) для извлечения)

4. Виберіть аналізи, які Ви бажаєте вилучити. Ви можете вибрати окремі аналізи один за одним або вибрати багато аналізів, натиснувши одне з наступного:
 - **Вибрати всі (Выбрать все)** – Для вибору всіх аналізів у таблиці.
 - **Вибрати виділені (Выбрать выделенные)** – Для вибору аналізів, які Ви виділили.
 - **Вибрати без копій (Выбрать без копий)** – Для вибору лише тих аналізів, яких немає у поточній базі даних.
 - Після вибору аналізів у діалоговому вікні Вибрати аналізи для вилучення з (Выбрать анализы для извлечения с) натисніть одну з наступних кнопок, щоб скасувати вибір деяких або всіх аналізів:
 - Натисніть **Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)**, щоб відмінити всі вибрані аналізи у діалоговому вікні.
 - Натисніть **Скасувати вибір виділених (Отменить выбор выделенных)**, щоб відмінити вибір виділених аналізів.
5. Натисніть **ОК**, щоб вилучити вибраний(-і) аналіз(-и). З'явиться діалогове вікно Аналіз(-и) для вилучення (Анализ(-ы) для извлечения) із запитом про підтвердження вилучення.

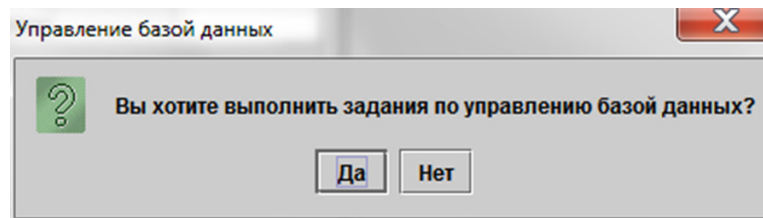
Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб не вилучати вибраний(-і) аналіз(-и) з бази даних.
6. У діалоговому вікні Вилучити аналіз(-и) (Извлечь анализ(-ы)) натисніть **Продовжити (Продолжить)**. Після вилучення вибраного(-их) аналізу(-ів), з'явиться повідомлення про підтвердження вилучення аналізів.
7. У діалоговому вікні підтвердження Вилучити аналіз(-и) (Извлечь анализ(-ы)), натисніть **ОК**.

5.18 Виконання завдань керування базою даних

Завдання керування базою даних можуть виконуватися лише під час запуску та вимкнення системи.

- Створіть резервну копію бази даних (див. [Розділ 5.18.1, Створення резервної копії бази даних](#)).
- Відновити базу даних (див. [Розділ 5.18.2, Відновлення бази даних](#)).
- Стиснути базу даних (див. [Розділ 5.18.3, Стиснення бази даних](#)).

Адміністратор системи GeneXpert Dx визначає, чи маєте Ви дозвіл на завдання керування базою даних. Див. [Розділ 2.13, Визначення користувачів та дозволів](#). Зверніться до адміністратора системи GeneXpert Dx, щоб налаштувати дозволи відповідно до Ваших вимог. Якщо **Нагадування про керування базою даних (Напоминання об управлени базой данных)** активовані, під час запуску користувачеві буде запропоновано виконати керування базою даних. Повідомлення з'явиться, лише якщо користувач має права виконувати ці завдання. Якщо користувач не має ніяких із цих прав або якщо **Нагадування про керування базою даних (Напоминання об управлени базой данных)** не активовані, повідомлення не відобразиться. Див. [Малюнок 5-72](#).



Малюнок 5-72. Діалогове вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

8. **Якщо Ви не хочете виконувати завдання керування базою даних**, натисніть **Ні (Нет)** у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-72](#)) та перейдіть до [Розділ 5.2.3.2, Нагадування Протермінування архіву \(Прострочка архива\)](#).

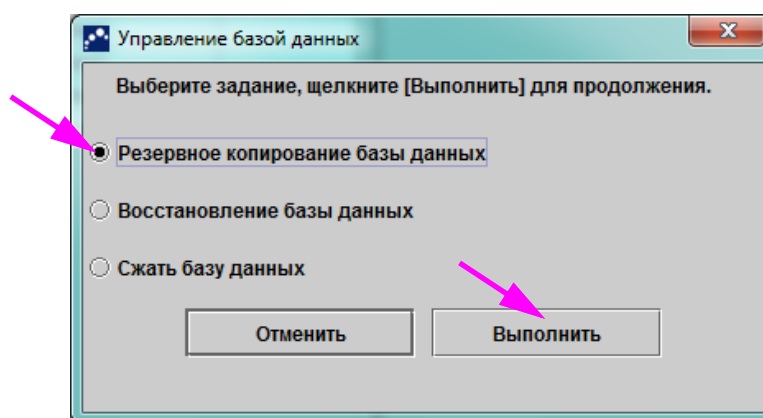
Якщо Ви хочете виконувати завдання керування базою даних, натисніть **Так (Да)** у діалоговому вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-72](#)). З'явиться вікно Керування базою даних (Управление базой данных). Див. [Малюнок 5-73](#).

5.18.1 Створення резервної копії бази даних

Ви повинні періодично створювати резервну копію всієї бази даних і зберігати резервну копію на іншому комп'ютері або на іншому носії для зберігання. Якщо комп'ютер вийде з ладу, Ви можете відновити всю базу даних за допомогою резервної копії.

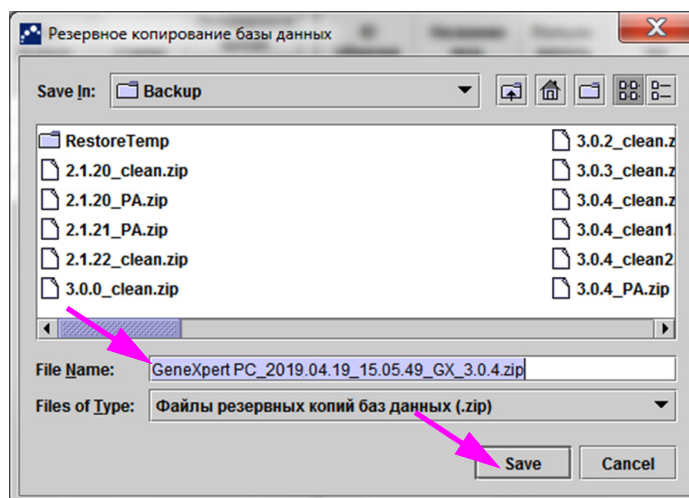
Для створення резервної копії бази даних:

1. Виберіть **Створити резервну копію бази даних (Создать резервную копию данных)** у вікні Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-73](#)).
2. Натисніть **Продовжити (Продолжить)**.



Малюнок 5-73. Вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

3. Знайдіть і виберіть папку, в якій Ви хочете зберегти файл резервної копії, введіть ім'я файлу резервної копії (або використовуйте ім'я файлу за замовчуванням), а потім натисніть **Зберегти (Сохранить)**. У процесі резервного копіювання буде створено файл .zip у вказаному Вами розташуванні (див. [Малюнок 5-74](#)).



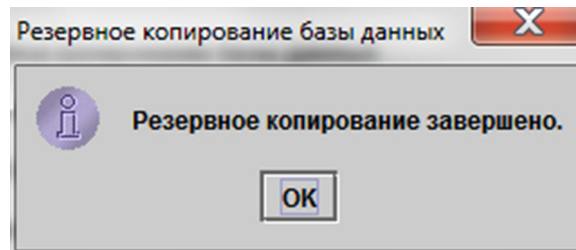
Малюнок 5-74. Найменування файлу резервної копії

4. Процес резервного копіювання відрізняється і залежить від кількості даних у базі даних та швидкості роботи комп'ютера (старі комп'ютери можуть зайняти більше часу).

Примітка

Було виявлено, що копіювання 1000 аналізів займає менше 30 s (с), а копіювання 3000 аналізів займає менше 10 хв.

Для великих резервних копій баз даних відобразиться панель виконання. Після завершення процесу резервного копіювання з'явиться повідомлення про завершення процесу (див. [Малюнок 5-75](#)).



Малюнок 5-75. Екран Резервне копіювання завершено (Резервное копирование завершено)

Увага

За замовчуванням розташування резервної копії бази даних – це папка Резервного копіювання, розташована на жорсткому диску комп'ютера. Щоб запобігти втраті даних, файли в папці Резервного копіювання повинні періодично копіюватися на інший комп'ютер або сервер. Якщо Система GeneXpert Dx підключена до мережі, резервну копію цих файлів можна розмістити безпосередньо на сервері. Щоб налаштувати розташування резервної копії бази даних, див. [Розділ 2.14.3, Вкладка Папки \(Папки\)](#).

5.18.2 Відновлення бази даних

Увага

Процес відновлення бази даних перезаписує дані в поточній базі даних. Не відновлюйте базу даних, якщо поточна база даних не пошкоджена або її не потрібно замінювати.

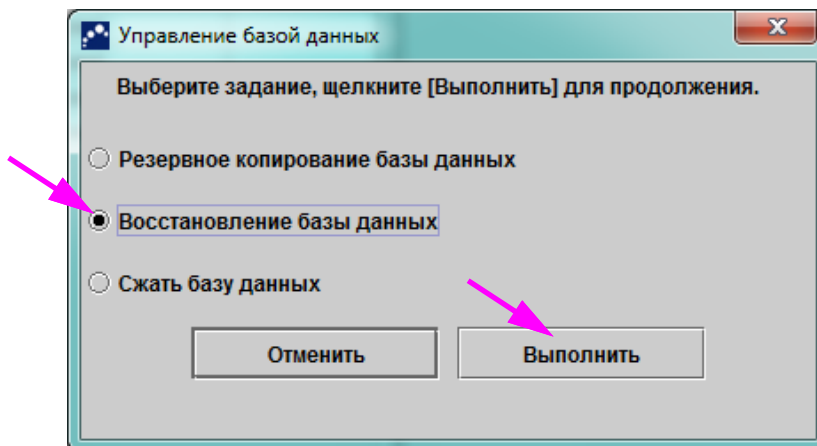
Примітка

Якщо Ви працюєте з системою C360 Sync у Вашій системі, переконайтеся, що Serheid Reporter Daemon припинив роботу перед відновленням бази даних GeneXpert. Див. **Повідомлення про базу даних GeneXpert (Сообщение о базе данных GeneXpert)** на вкладці **Аналізи (Анализы)** у *C360 Sync Короткий довідник* для докладних інструкцій про те, як припинити роботу Serheid Reporter Daemon.

Ви можете відновити всю базу даних за допомогою файлу резервної копії бази даних. Оскільки процес відновлення перезаписує дані в поточній базі даних, спершу архівуйте всі дані аналізів, які потрібно зберегти (див. [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#)), відновіть базу даних, а потім виловіть дані з архівного файлу (див. [Розділ 5.17.2, Вилучення даних з архівного файлу](#)).

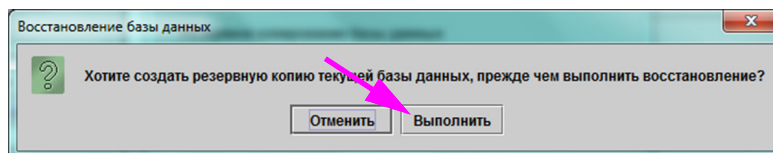
Для відновлення бази даних:

1. Виберіть **Відновити базу даних (Восстановить базу данных)** у вікні Керування базою даних (Управление базой данных). Див. [Малюнок 5-76](#).



Малюнок 5-76. Вікно Керування базою даних (Управление базой данных)

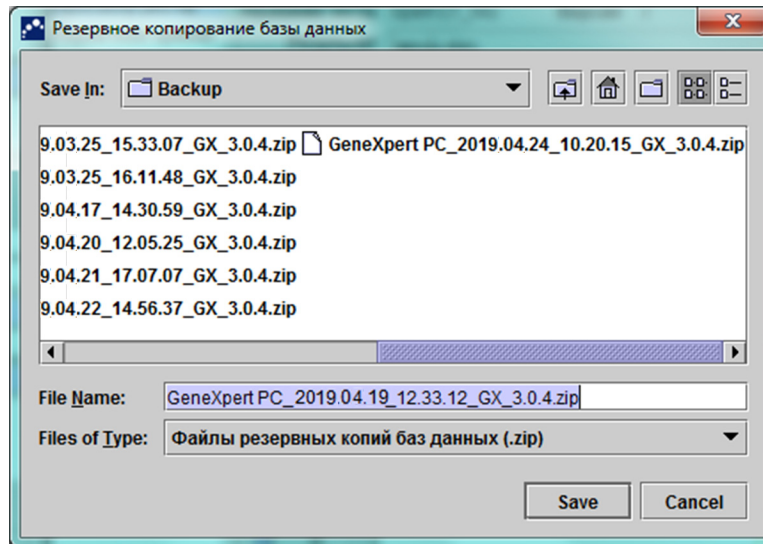
2. Натисніть **Продовжити (Продолжить)**. З'явиться діалогове вікно із запитом про те, чи хочете Ви перед відновленням провести резервне копіювання поточної бази даних (рекомендовано). Див. [Малюнок 5-77](#).



Малюнок 5-77. Діалогове вікно Відновити базу даних (Восстановить базу данных)

3. Натисніть **Продовжити (Продолжить)** у діалоговому вікні підтвердження Відновити базу даних (Восстановить базу данных), щоб продовжити процес резервного копіювання бази даних (див. [Малюнок 5-77](#)). З'явиться діалогове вікно Створити резервну копію бази даних (Создать резервную копию базы данных). Див. [Малюнок 5-78](#).

Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб не створювати резервну копію бази даних і перейти прямо до екрану Виберіть файл для відновлення бази даних (Выберите файл для восстановления базы данных) (див. [Малюнок 5-80](#)).



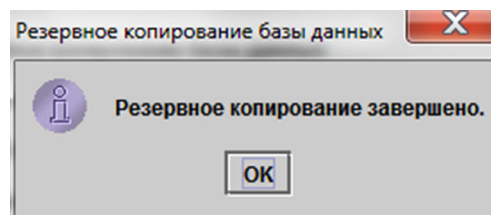
Малюнок 5-78. Діалогове вікно Створити резервну копію бази даних (Создать резервную копию базы данных)

4. Знайдіть і виберіть папку, в якій Ви хочете зберегти файл резервної копії, введіть ім'я файлу резервної копії (або використовуйте ім'я файлу за замовчуванням), а потім натисніть **Зберегти (Сохранить)**. Див. [Малюнок 5-78](#).
5. Резервна копія бази даних буде переміщена у вибране розташування. Час резервного копіювання відрізняється і залежить від кількості даних у базі даних та швидкості роботи комп'ютера (старі комп'ютери можуть зайняти більше часу).

Примітка

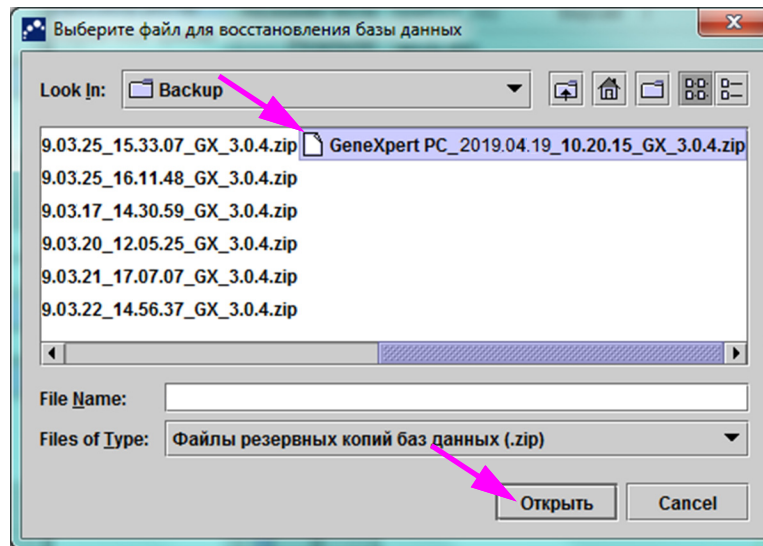
Було виявлено, що копіювання 1000 аналізів займає менше 30 s (с), а копіювання 3000 аналізів займає менше min (хв).

Для великих резервних копій баз даних відображатиметься панель виконання. Коли створення резервної копії завершиться, з'явиться екран Резервне копіювання завершено (Резервное копирование завершено). Див. [Малюнок 5-79](#).



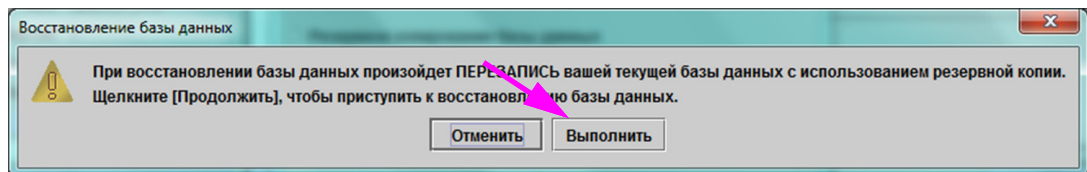
Малюнок 5-79. Екран Резервне копіювання завершено (Резервное копирование завершено)

6. Натисніть **ОК**. З'явиться екран Виберіть файл для відновлення бази даних (Выберите файл для восстановления базы данных). Див. [Малюнок 5-80](#).



Малюнок 5-80. Екран Виберіть файл для відновлення бази даних (Выберите файл для восстановления базы данных), з іменем файлу

7. Виберіть файл для відновлення і натисніть кнопку **Відкрити (Открыть)**.
8. З'явиться екран підтвердження Відновити базу даних (Восстановить базу данных). Див. [Малюнок 5-81](#).



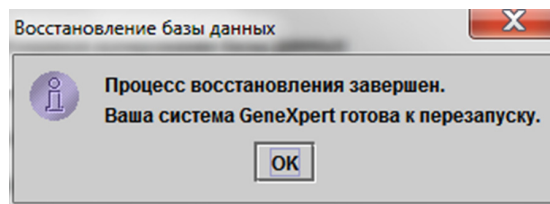
Малюнок 5-81. Діалогове вікно підтвердження Відновити базу даних (Восстановить базу данных)

9. Для продовження натисніть або **Продовжити (Продолжить)** у діалоговому вікні підтвердження Відновити базу даних (Восстановить базу данных), або натисніть **Відміна (Отменить)** для відміни та повернення до екрану Керування базою даних (Управление базой данных) (див. [Малюнок 5-76](#)).
10. Якщо Ви натиснете **Продовжити (Продолжить)**, почнеться відновлення бази даних. Процес відновлення відрізняється і залежить від кількості даних у базі даних та швидкості роботи комп'ютера (старі комп'ютери можуть зайняти більше часу).

Примітка

Було виявлено, що копіювання 1000 аналізів займає менше 30 s (с), а копіювання 3000 аналізів займає менше 1хв (хв).

Для відновлення великих резервних копій баз даних відобразиться панель виконання. Після завершення процесу відновлення з'явиться повідомлення про завершення процесу (див. [Малюнок 5-82](#)).



Малюнок 5-82. Екран підтвердження Відновлення бази даних завершено (Восстановление базы данных завершено)

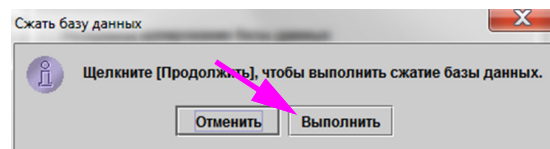
11. Натисніть **ОК**, щоб закрити додаток програмного забезпечення GeneXpert Dx.
12. Якщо потрібно, перезапустіть програмне забезпечення GeneXpert Dx. Докладніше про запуск програмного забезпечення див. [Розділ 5.2.3, Запуск програмного забезпечення](#).

5.18.3 Стиснення бази даних

Періодично стискайте базу даних, щоб забезпечити ефективне використання місця в базі даних та збереження місця на жорсткому диску.

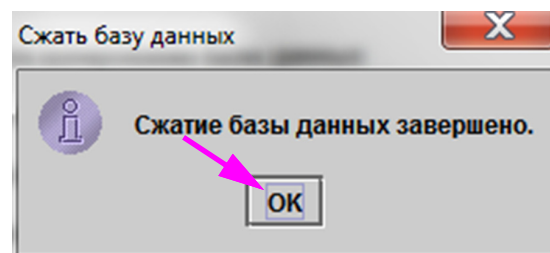
Для стиснення бази даних:

1. Виберіть **Стиснути базу даних (Сжать базу данных)** у вікні Керування базою даних (Управление базой данных). Див. [Малюнок 5-76](#).
2. Натисніть **Продовжити (Продолжить)** у вікні Керування базою даних (Управление базой данных). З'явиться діалогове вікно підтвердження Стиснути базу даних (Сжать базу данных). Див. [Малюнок 5-83](#).



Малюнок 5-83. Діалогове вікно підтвердження Стиснути базу даних (Сжать базу данных)

3. Натисніть **Продовжити (Продолжить)**, щоб стиснути базу даних. Коли завершиться стиснення бази даних, з'явиться діалогове вікно Стиснення бази даних завершено (Сжатие базы данных завершено). Див. [Малюнок 5-84](#).



Малюнок 5-84. Діалогове вікно Стиснення бази даних завершено (Сжатие базы данных завершено)

4. Натисніть **ОК**.

Примітка

Окрім стиснення бази даних, Ви також можете заощадити місце, видаливши аналізи з бази даних після архівування. Докладніше про видалення архівних аналізів див. [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#).

5. Натисніть **Відміна (Отменить)**, щоб закрити вікно Керування базою даних (Управление базой данных).

5.19 Видалення аналізів з бази даних

Аналізи можуть бути видалені з активної бази даних після їх архівації (докладніше див. [Розділ 5.17.1, Архівування аналізів](#)).

Важливо

Після архівації аналізів вони не будуть остаточно видалені з комп'ютера. При виборі параметра «Видалити вибрані аналізи зі списку після архівування (рекомендовано щомісяця)» вони були вилучені з основної бази даних системи та збережені в архівному файлі. Аналізи можна вилучити з архіву, якщо це необхідно для подальшого використання. Див. [Розділ 5.17.2, Вилучення даних з архівного файлу](#).

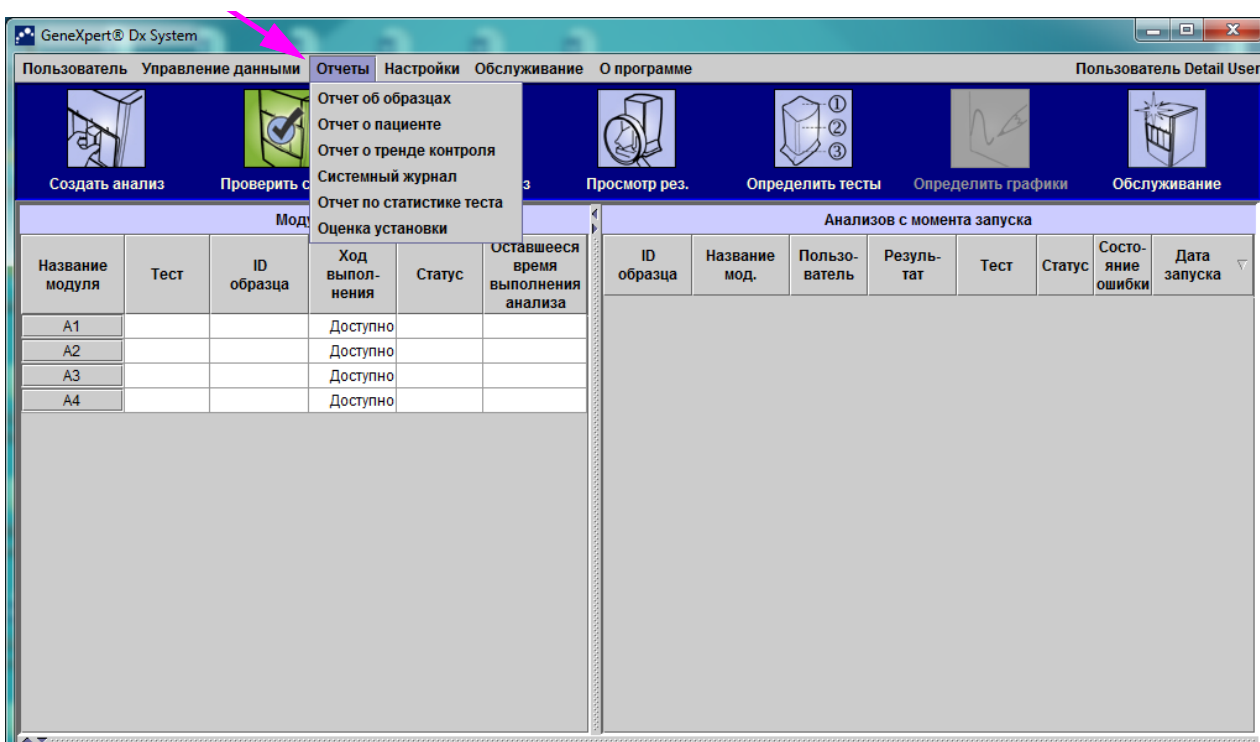
5.20 Перегляд та друк звітів

Важливо

Щоб усі дані відображалися правильно, звіти повинні бути згенеровані тією самою мовою, яка була використана при зборі результатів аналізу.

Меню **Звіти (Отчеты)** (див. [Малюнок 5-85](#)) містить наступні опції меню:

- **Звіт про зразки (Отчет об образцах)** (див. [Розділ 5.20.1](#))
- **Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)** (див. [Розділ 5.20.2](#))
- **Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля)** (див. [Розділ 5.20.3](#))
- **Системний журнал (Системный журнал)** (див. [Розділ 5.20.4](#))
- **Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа)** (див. [Розділ 5.20.5](#))
- **Оцінка встановлення (Оценка установки)** (див. [Розділ 5.20.6](#))



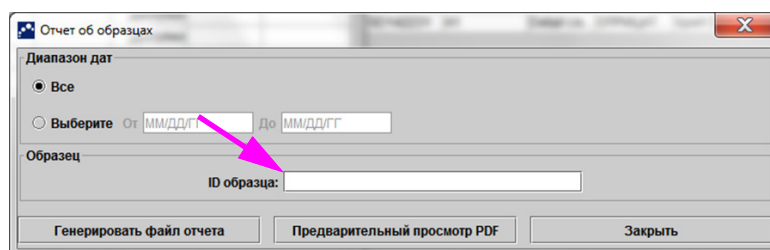
Малюнок 5-85. Системне вікно GeneXpert Dx—Спадаюче меню Звіти (Отчеты)

5.20.1 Звіт про зразки

Звіт про зразки містить огляд результатів аналізу обраного зразка в базі даних. Цей пункт меню доступний для всіх користувачів, якщо він не обмежений системним адміністратором.

Щоб переглянути звіт про зразок:

1. У системному вікні GeneXpert Dx у меню **Звіти (Отчеты)** (див. [Малюнок 5-85](#)) натисніть **Звіт про зразки (Отчет об образцах)**. З'явиться діалогове вікно Звіт про зразки (Отчет об образцах). Див. [Малюнок 5-86](#).
2. Виберіть наступні критерії, щоб переглянути звіт про зразки, які представляють інтерес:
 - **Діапазон дат (Диапазон дат)**—Натисніть **Всі (Все)** для перегляду всіх дат або натисніть **Вибрати (Выбрать)** для перегляду звіту(-ів) за певний діапазон дат.
 - **ID зразка (ID образца)**—Ви можете ввести точний ID зразка, однозначний шаблон у поєднанні з точними символами або шаблонами для кількох користувачів (%) з точними символами або без них.



Малюнок 5-86. Діалогове вікно Звіт про зразки (Отчет об образцах)

3. Після завершення вибору критеріїв натисніть одну з наступних кнопок:
 - А. **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)**—Створення PDF-файлу та збереження його у визначеному Вами місці.
 - 1) Натисніть кнопку **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)** на екрані Звіт про зразки (Отчет об образцах) (див. [Малюнок 5-86](#)) для створення PDF файлу звіту. З'явиться діалогове вікно Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета), яке дозволить Вам зберегти файл у вказаному місці. Натисніть **Зберегти (Сохранить)** після переходу до певного розташування.
 - 2) Для необов'язкового друку звіту перейдіть до місця збереження, відкрийте звіт про аналіз і надрукуйте його. Буде надрукований звіт про аналіз, подібний до звіту, показаного на [Малюнок 5-87](#).
 - В. **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Див. [Малюнок 5-87](#). Ви можете зберегти та роздрукувати файл PDF за допомогою програми Adobe Reader.
4. Після вибору однієї з двох кнопок у [Крок 3](#) з'явиться діалогове вікно Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте) із зображенням кількості знайдених відповідних ID пацієнта. Натисніть **ОК**. «Звіт про зразки» буде створений у вибраному форматі.
5. Після генерування звіту про зразки натисніть **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити діалогове вікно Звіт про зразки (Отчет об образцах).

GeneXpert PC	07/17/22 14:57:04
Отчет об образцах	
Найдено ID образца #2 = DU155637	
- 1 анализ найден -	
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

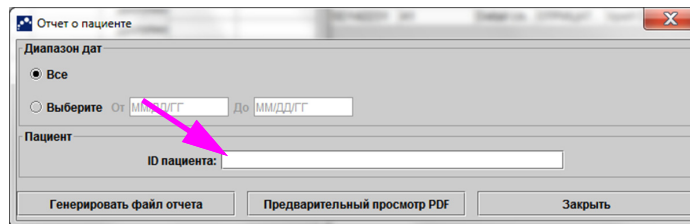
Малюнок 5-87. Приклад звіту про зразки

5.20.2 Звіт про пацієнта (якщо застосовно)

Звіт про пацієнта містить результати аналізів зразків для одного пацієнта згідно з ID пацієнта в базі даних. Цей пункт меню доступний для всіх користувачів, якщо він не обмежений системним адміністратором.

Для перегляду звіту про пацієнта:

1. У системному вікні GeneXpert Dx меню **Звіти (Отчеты)** (див. [Малюнок 5-85](#)), натисніть **Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)**. З'явиться діалогове вікно Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте). Див. [Малюнок 5-88](#).



Малюнок 5-88. Діалогове вікно Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)

2. Вкажіть наступні критерії для перегляду звіту про пацієнта, який представляє інтерес:
 - **Діапазон дат (Диапазон дат)**—Натисніть **Всі** для перегляду всіх звітів або натисніть **Вибрати (Выбрать)** для перегляду звіту(-ів) за певний діапазон дат.
 - **ID пацієнта (ID пациента)**—Користувач може ввести точний ID пацієнта, однозначний шаблон _ у поєднанні з точними символами або шаблоном для кількох користувачів (%) з точними символами або без них.
3. Після завершення вибору критеріїв натисніть одну з наступних кнопок:
 - A. **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)**—Створення PDF файлу та його збереження у вказаному місці.
 - 1) Натисніть кнопку **ЗГЕНЕРУВАТИ ФАЙЛ ЗВІТУ (СГЕНЕРИРОВАТЬ ФАЙЛ ОТЧЕТА)** на екрані Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте) (див. [Малюнок 5-88](#)) для створення PDF файлу звіту. З'явиться діалогове вікно Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета), яке дозволить Вам зберегти файл у вказаному місці. Натисніть **Зберегти (Сохранить)** після переходу до певного розташування.
 - 2) Для необов'язкового друку звіту перейдіть до місця збереження, відкрийте звіт про аналіз і надрукуйте його. Буде надрукований звіт про аналіз, подібний до звіту, показаного на [Малюнок 5-89](#).
 - B. **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Див. [Малюнок 5-89](#). Ви можете зберегти та роздрукувати файл PDF за допомогою програми Adobe Reader.

4. Після вибору однієї з двох кнопок у [Крок 3](#) з'явиться діалогове вікно Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте) із зображенням кількості знайдених відповідних ID пацієнта. Натисніть **ОК**. «Звіт про пацієнта» буде створений у вибраному форматі.
5. Після генерування звіту про пацієнта натисніть **Закрити (Заккрыть)**, щоб закрити діалогове вікно Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте).

GeneXpert PC

07/09/22 14:57:24

Отчет о пациенте

Найдено ID пациента #2 = H112874895762R

- 2 анализов найдено -

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:

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:

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

Страница 1/23

Малюнок 5-89. Приклад звіту про пацієнта

5.20.3 Звіт про тренд контролю

Див. [Розділ 6.5, Звіт про тренд контролю](#).

5.20.4 Системний журнал

Див. [Розділ 9.16, Створення звіту в журналі системи](#).

5.20.5 Звіт по статистиці аналізу

Звіт по статистиці пацієнта - це звіт, який показує кількість аналізів, що проводяться для кожного аналізу протягом певного періоду часу, зі щомісячними пробивними значеннями. Цей пункт меню доступний для вибраних користувачів та адміністратора, якщо він не обмежений адміністратором системи.

Для перегляду звіту по статистиці аналізу:

1. У вікні системи GeneXpert Dx у меню **Звіти (Отчеты)** (див. [Малюнок 5-85](#)) натисніть **Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа)**. З'явиться діалогове вікно Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа). Див. [Малюнок 5-90](#).

Отчет по статистике теста

Диапазон дат

☒ Последние 12 ме...

☐ Выберите От До

Тест

☐ Все

☒ Выберите

Выберите	Тест	Версия
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Генерировать файл отчета Предварительный просмотр PDF Закрыть

Малюнок 5-90. Діалогове вікно Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа)

2. Вкажіть наступні критерії, щоб переглянути статистику аналізу, що представляє інтерес:
 - **Діапазон дат (Диапазон дат)**—Виберіть **Останні 12 місяців (Последние 12 месяцев)** або **Вибрати (Выбрать)** для певного діапазону дат.
 - **Аналіз (Анализ)**—Виберіть **Всі (Все)**, щоб вибрати всі аналізи у списку або **Вибрати (Выбрать)**, щоб вибрати певний аналіз.

3. Вибравши аналіз(-и), натисніть одну або обидві з наступних кнопок:
 - А. **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)**—Створення PDF-файлу та збереження його у визначеному Вами місці.
 - 1) Натисніть кнопку **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)** на екрані Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа) (див. [Малюнок 5-90](#)) для створення PDF файлу звіту. З’явиться діалогове вікно Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета), яке дозволить Вам зберегти файл у вказаному місці. Натисніть **Зберегти (Сохранить)** після переходу до певного розташування.
 - 2) Якщо Вам потрібно надрукувати звіт, перейдіть до збереженого розташування, відкрийте звіт та надрукуйте його. Буде надрукований звіт, показаний на [Малюнок 5-91](#).
 - В. **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Див. [Малюнок 5-91](#). Ви можете зберегти та роздрукувати файл PDF за допомогою програми Adobe Reader.
4. Після вибору однієї з двох кнопок у [Крок 3](#) з’явиться діалогове вікно Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа) із зображенням кількості знайдених відповідних ID пацієнта. Натисніть **ОК**. «Звіт по статистиці аналізу» буде створено у вказаному форматі.
 - Після генерування звіту по статистиці аналізу натисніть **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити діалогове вікно «Статистика аналізу».
 - **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Див. [Малюнок 5-91](#). Ви можете зберегти та роздрукувати файл PDF за допомогою програми Adobe Reader.

GeneXpert PC

07/09/22 17:42:20

Отчет по статистике теста

- Критерии выбора -

Диапазон дат:

От 06/10/21 До 06/30/22

Название теста	Версия	Количество анализов
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
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

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

Страница 1\3

Малюнок 5-91. Приклад звіту по статистиці аналізу

5.20.6 Оцінка встановлення

Див. [Розділ 2.15, Перевірка належного встановлення та налаштування](#).

5.21 Робота з підключенням до хосту

У цьому розділі наведено інструкції щодо використання інтерфейсу хоста GeneXpert Dx:

- Налаштувати аналіз для завантаження замовлення та результату ([Розділ 5.21.1, Створення аналізу з підключенням до хосту](#))
- Створити аналіз за допомогою завантаженої команди для проведення аналізу ([Розділ 5.21.1, Створення аналізу з підключенням до хосту](#))
- Завантажити результат аналізу ([Розділ 5.21.2, Завантаження результату аналізу на хост](#))
- Усунення несправностей підключення до хосту ([Розділ 5.21.3, Усунення несправностей підключення до хосту](#))

Увага



Серheid рекомендує завжди підтверджувати, що результати завантаження LIS відповідають результатам аналізів системи GeneXpert Dx після будь-яких змін у системі хосту системи GeneXpert Dx, включаючи (але не обмежуючись) наведені нижче зміни:

- Версія програмного забезпечення GeneXpert Dx
- Версія визначення аналізу GeneXpert
- Налаштування підключення до хосту GeneXpert Dx
- програмне забезпечення хосту або зміни налаштувань
- програмне забезпечення LIS або зміни налаштувань

5.21.1 Створення аналізу з підключенням до хосту

Після активації підключення до хосту, команди аналізів можна автоматично завантажити з хосту за допомогою:

- Система GeneXpert Dx періодично запитуватиме нові команди
- Ручні запити користувачів системи GeneXpert Dx нових команд на проведення аналізів з діалогового вікна Створити аналіз (Создать анализ)
- Сканування або введення ID зразка для виконання запиту хосту на команду для певного ID зразка

Робочий процес у Вашій лабораторії визначатиме те, як створюється аналіз.

У діалоговому вікні Створити аналіз (Создать анализ) доступні додаткові області.

Див. [Малюнок 5-92](#).

Создать анализ

Таблица команд на проведение анализа с хоста

ID пациента	ID образца	Тест	СТАТ	Время команды с хоста	
P123	S123	Xpert EV Assay Версия 3	Нормальный	11/16/20 16:29:28	Удалить

Удалить все команды главного компьютера на выполнение анализов

Ручной запрос

ID пациента

ID образца

Выбрать тест: <Нет>

Выбрать модуль

ID партии реактива

Срок годности: ГГГГ/ММ/ДД

С/Н картриджа

Тип анализа: Образец

Тип образца

Другой тип образца

Примечания

Начать анализ

Сканировать штрих-код картриджа

Отменить

Малюнок 5-92. Вікно Створити аналіз (Создать анализ) з Таблиця команд на проведення аналізу з хосту (Таблица команд на проведение анализа с хоста)

- **Таблиця команд на проведення аналізу з хосту (Таблица команд на проведение анализа с хоста)** - Показані нові команди в таблиці, які можна сортувати, натиснувши на заголовок. Таблиця містить:
 - **ID пацієнта (ID пациента)**—ID пацієнта для кожної команди на проведення аналізу.
 - **ID зразка (ID образца)**—ID зразка для кожної команди на проведення аналізу.
 - **Аналіз (Анализ)**—Назва та номер версії аналізу для кожної команди на проведення аналізу.
 - **STAT**—Позначає пріоритет **STAT** або пріоритет **Звичайний (Обычный)**.
 - **Час команди для проведення аналізу з хосту (Время команды на проведение анализа с хоста)**—час, завантажений хостом або створено системою GeneXpert Dx після отримання часу.
 - Кнопка **Видалити (Удалить)**—Дозволяє скасувати команду.

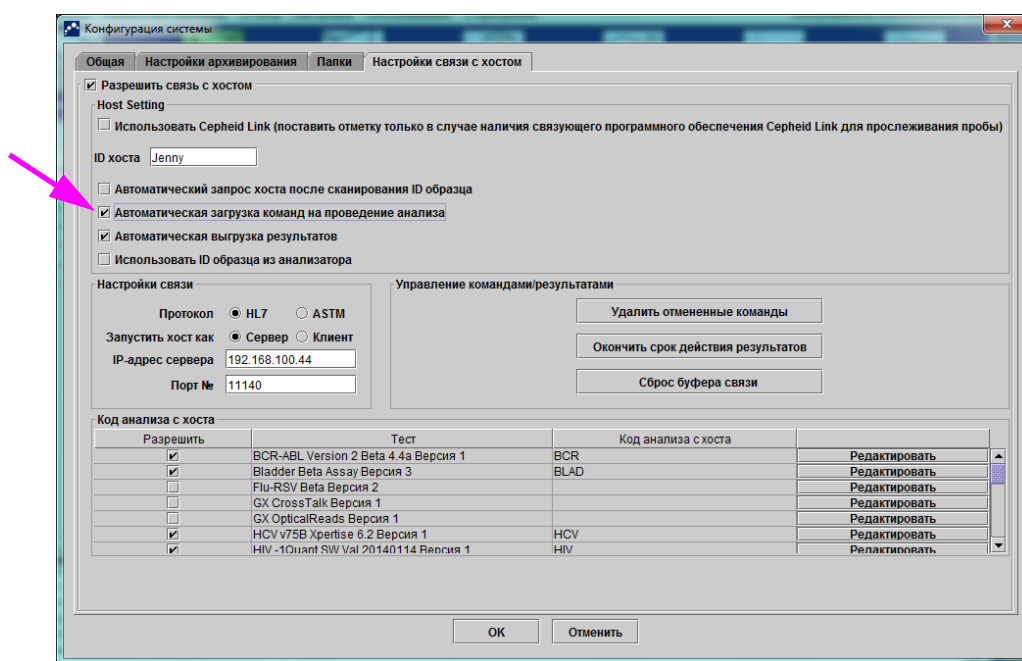
- **Статус запиту хосту (Статус запроса хоста)**—Відображає поточний статус запиту на нові команди.
- Кнопка **Ручний запит (Ручной запрос)**—Дозволяє вручну запитувати в хоста нові доступні команди.

Примітка

Щоб прийняти команду з хосту, тестовий код аналізу повинен бути встановлений адміністратором хосту. Див. [Розділ 2.14.5, Конфігурація команди на проведення аналізу та завантаження результатів](#) для подробиць.

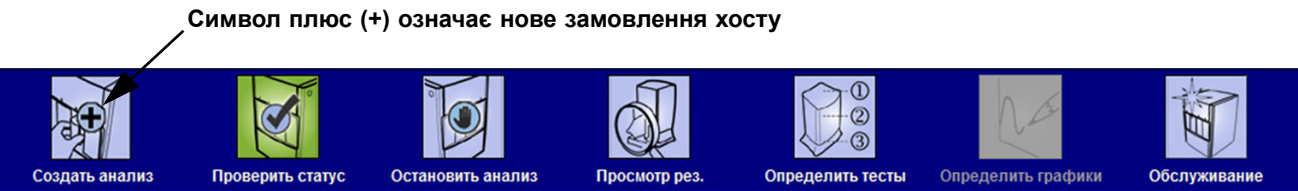
5.21.1.1 Створення аналізу шляхом вибору зі списку автоматично завантажених команд на проведення аналізу з хосту

1. У вкладці **Налаштування підключення до хосту (Настройка подключения к хосту)** діалогового вікна **Налаштування системи (Настройки системы)** натисніть **Автоматичне завантаження команди на проведення аналізу (Автоматическая загрузка команды на проведение анализа)**, щоб вибрати та ввімкнути цю функцію. Див. [Малюнок 5-93](#).



Малюнок 5-93. Автоматичне завантаження команди на проведення аналізу (Автоматическая загрузка команды на проведение анализа)

2. Система GeneXpert Dx періодично запитує всі команди на проведення аналізів з хосту.
Кнопка **Створити аналіз (Создать анализ)** відображається зі знаком плюс (+), якщо з'являються нові замовлення хосту. Див. [Малюнок 5-94](#).



Малюнок 5-94. Символ плюс у стрічці меню на кнопці
Створити аналіз (Создать анализ)

3. Натисніть **Створити аналіз (Создать анализ)**. Відскануйте або введіть необов’язкові ID пацієнта, ID-2 пацієнта, ім’я пацієнта, якщо активовано, і всі три діалогові вікна сканування, якщо активовано (ID пацієнта, ID зразка, штрих-код картриджа). Не використовуйте наступні символи під час ручного введення ID пацієнта: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. З’явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца) (див. [Малюнок 5-20](#) в [Розділ 5.6, Створення аналізу](#)).
5. Сканування штрих-коду ID зразка на контейнері зразка (див. [Малюнок 5-20](#) на [Розділ 5.6, Створення аналізу](#)).
6. Нове замовлення для цього необов’язкового ID пацієнта та ID зразка вибрано в розділі **Таблиця команд на проведення аналізу з хосту (Таблица команд на проведение анализа с хоста)** вікна Створити аналіз (Создать анализ), яке можна сортувати, натиснувши заголовок таблиці.
7. Автоматично відобразиться діалогове вікно Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа) про запит на сканування штрих-коду на картриджі. Це підтверджує, що буде проведено правильний аналіз. ID партії реактивів, термін придатності та серійний номер картриджа обробляються та передаються.
8. Замовлення для цього ID пацієнта та ID зразка буде видалено зі списку нових замовлень.
9. Вставте картридж із зразком та реактивами відповідно до листка-вкладиша, спеціалізованого для певного аналізу. Див. [Розділ 5.8, Завантаження картриджа у модуль аналізатора](#).
10. Натисніть **Почати аналіз (Начать анализ)**, завантажте картридж і закрийте дверцята модуля, виконавши дії, вказані в [Розділ 5.9, Початок аналізу](#).

Примітка

Ви не можете змінювати ID пацієнта, ID-2 пацієнта, ім’я пацієнта, ID зразка або аналіз, якщо вони вибрані з команд на проведення аналізу, завантажених з хосту.

Примітка

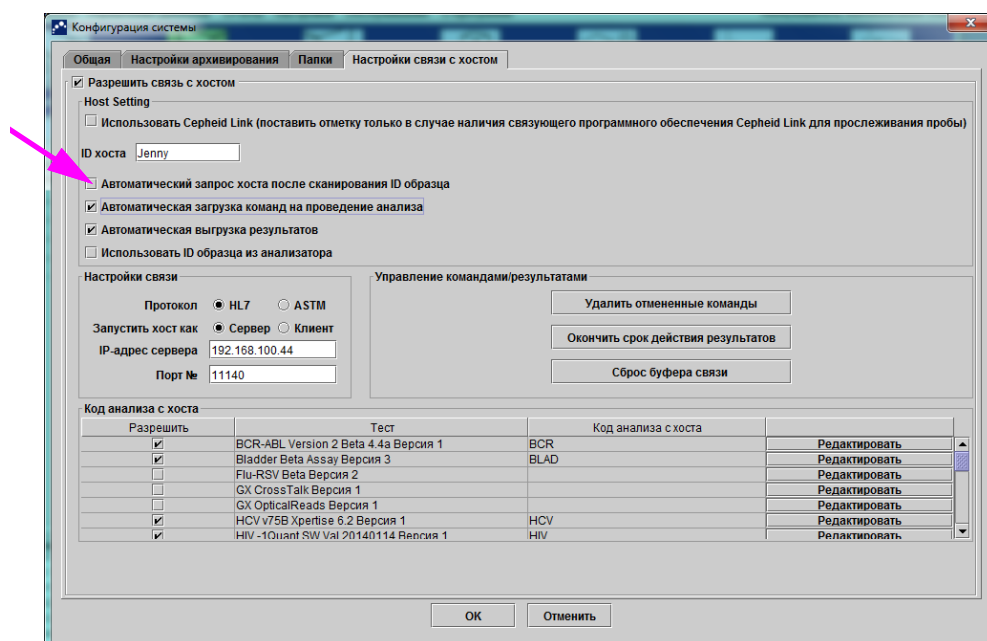
Якщо тільки одне замовлення відповідає ID пацієнта та ID зразка, наданим хостом, це замовлення буде автоматично вибрано.

5.21.1.2 Створення аналізу шляхом ручного запиту команд на проведення аналізів та вибору зі списку команд на проведення аналізів

Ви можете вручну запросити нові команди на проведення аналізів з хосту, натиснувши кнопку **Ручний запит (Ручной запрос)**. Після завантаження команд з хосту, виконайте інструкції в [Розділ 5.21.1.1, Створення аналізу шляхом вибору зі списку автоматично завантажених команд на проведення аналізу з хосту](#).

5.21.1.3 Створення аналізу шляхом запиту ID зразка з хосту

- У вкладці **Налаштування підключення до хосту (Настройка подключения к хосту)** діалогового вікна **Налаштування системи (Настройка системы)** натисніть **Автоматичний запит хосту після сканування ID зразка (Автоматический запрос хоста после сканирования ID образца)**, щоб вибрати та ввімкнути цю функцію. Див. [Малюнок 5-95](#).



Малюнок 5-95. Вибрати запит хосту

2. Натисніть **Створити аналіз (Создать анализ)**. З'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца) (див. [Малюнок 5-20](#) на [Розділ 5.6, Створення аналізу](#)).
3. Сканування штрих-коду ID зразка на контейнері зразка (див. [Малюнок 5-20](#) в [Розділ 5.6, Створення аналізу](#)).
4. Команди на проведення аналізів для цього ID зразка завантажуються з хосту і відображаються в таблиці **Таблиця команд на проведення аналізу з хосту (Таблица команд на проведение анализа с хоста)**, які можна сортувати, натиснувши на заголовок.

Примітка

Інші завантажені команди для різних зразків не будуть відображатися в таблиці замовлень протягом деякого часу.

5. Виберіть команди з таблиці. Це дозволить вибрати аналіз відповідно до команди на проведення аналізу.

Примітка

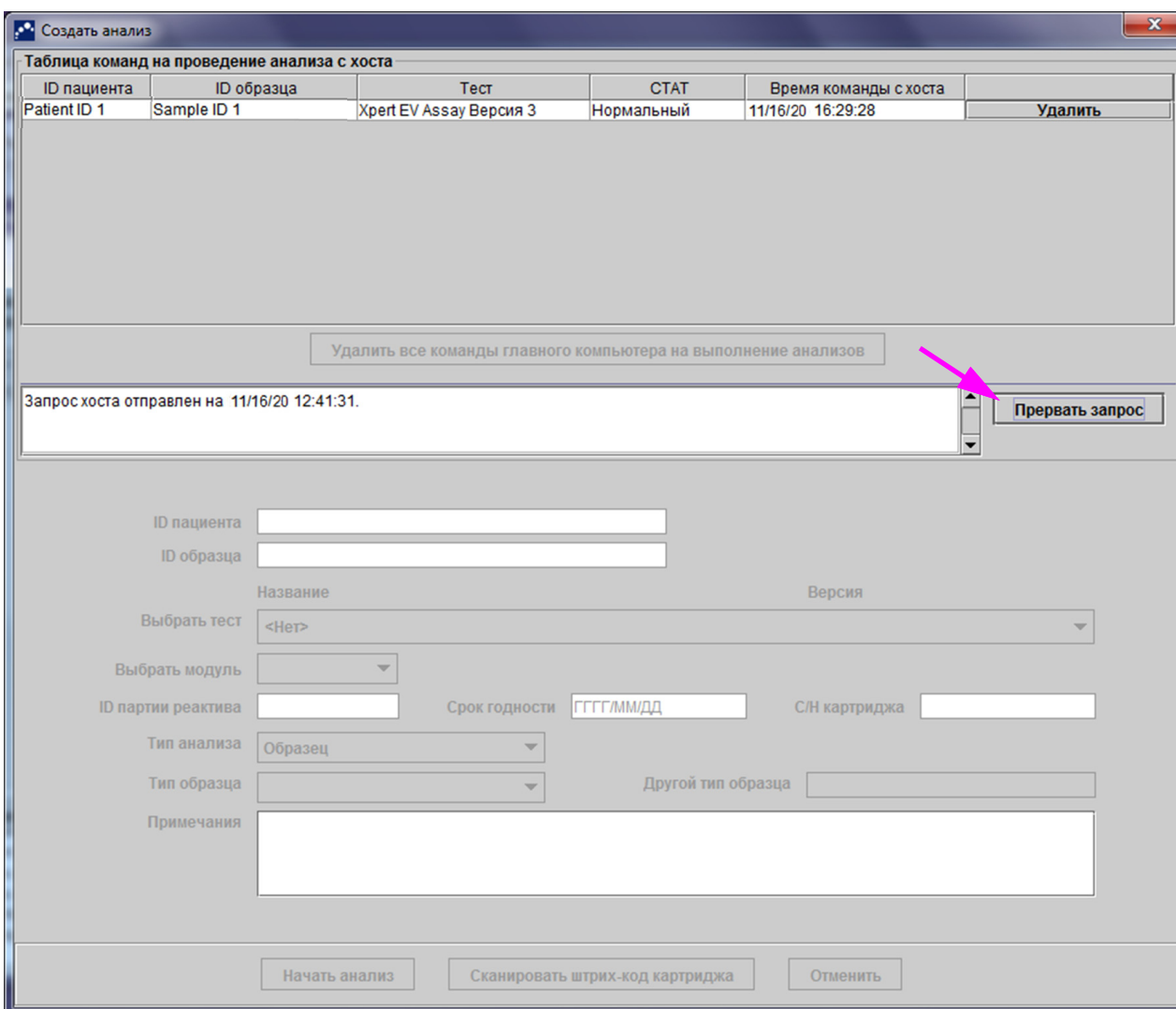
Якщо тільки одна команда відповідає даному ID зразка, ця команда буде автоматично вибрана.

6. Автоматично відобразиться діалогове вікно Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа) про запит на сканування штрих-коду на картриджі. Це підтверджує, що буде проведено правильний аналіз. ID партії реактивів, термін придатності та серійний номер картриджа обробляються та передаються.
7. Вставте картридж із зразком та реактивами відповідно до листка-вкладиша, спеціалізованого для певного аналізу (див. [Розділ 5.8, Завантаження картриджа у модуль аналізатора](#)).
8. Почніть аналіз, завантажте картридж і закрийте дверцята модуля, виконавши дії, вказані в [Розділ 5.9, Початок аналізу](#).

5.21.1.4 Скасування запиту

Під час створення запиту вручну, описаного в Розділ 5.21.1.2, Створення аналізу шляхом ручного запиту команд на проведення аналізів та вибору зі списку команд на проведення аналізів або «Запит хосту», описаному в Розділ 5.21.1.3, Створення аналізу шляхом запиту ID зразка з хосту, кнопка **Створення запиту вручну (Создание запроса вручну)** стане кнопкою **Скасувати запит (Отменить запрос)**. Див. [Малюнок 5-96](#).

Щоб розпочати аналіз або закрити діалогове вікно, зачекайте, поки запит буде завершено, або натисніть кнопку **Скасувати запит (Отменить запрос)**, щоб скасувати операцію.

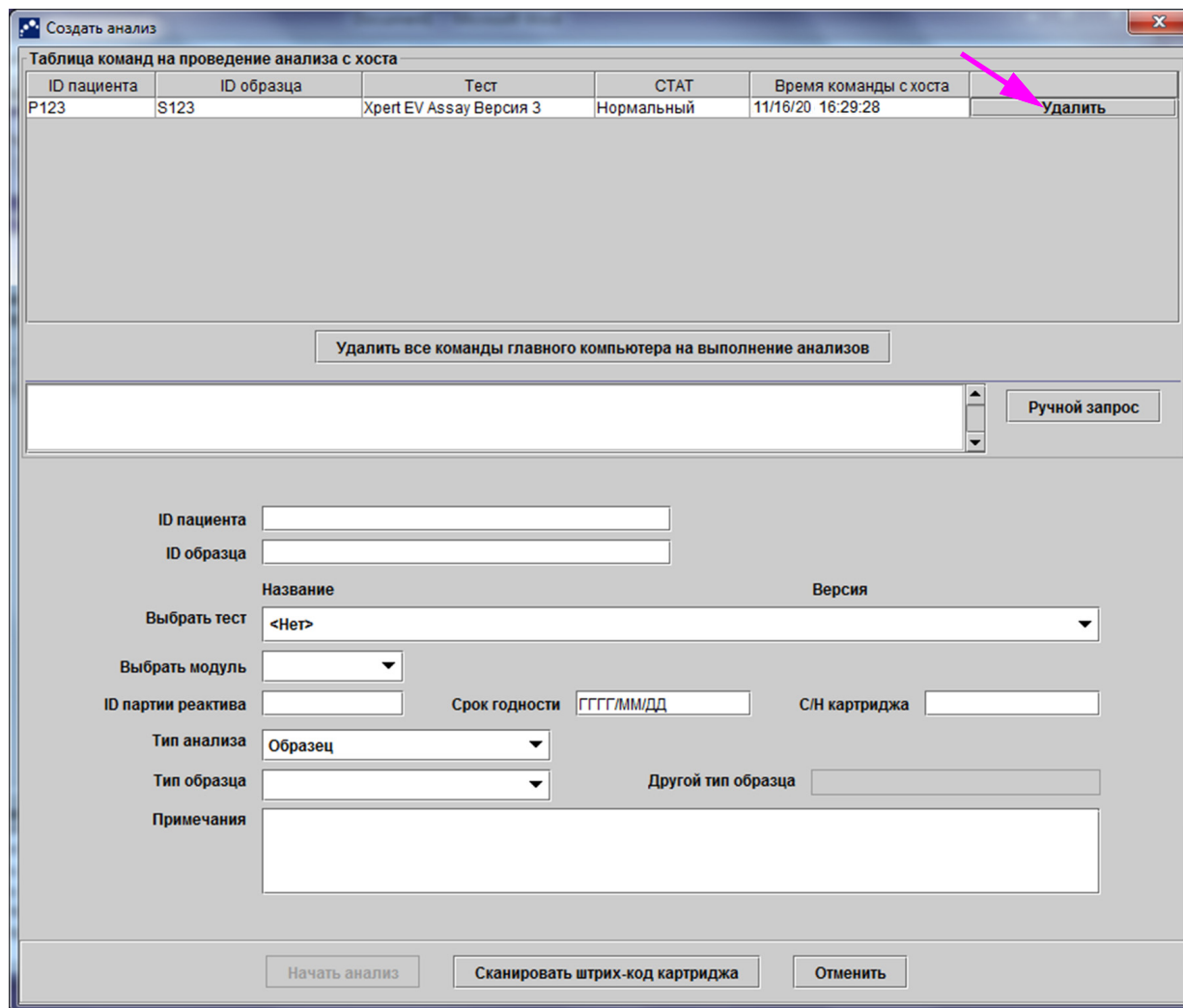


Малюнок 5-96. Вікно Створити аналіз (Создать анализ) із зображенням кнопки скасування запиту

5.21.1.5 Видалення команди на проведення аналізу, завантаженої з хосту

Іноді Вам може знадобитися видалити команду, завантажену з хосту.

1. Виберіть команду з **Таблиця команд на проведення аналізу з хосту** (Таблиця команд на проведение анализа с хоста).
2. Натисніть кнопку **Видалити (Удалить)** у тому ж рядку. Див. [Малюнок 5-97](#).



Малюнок 5-97. Видалення команди на проведення аналізу, завантаженої з хосту

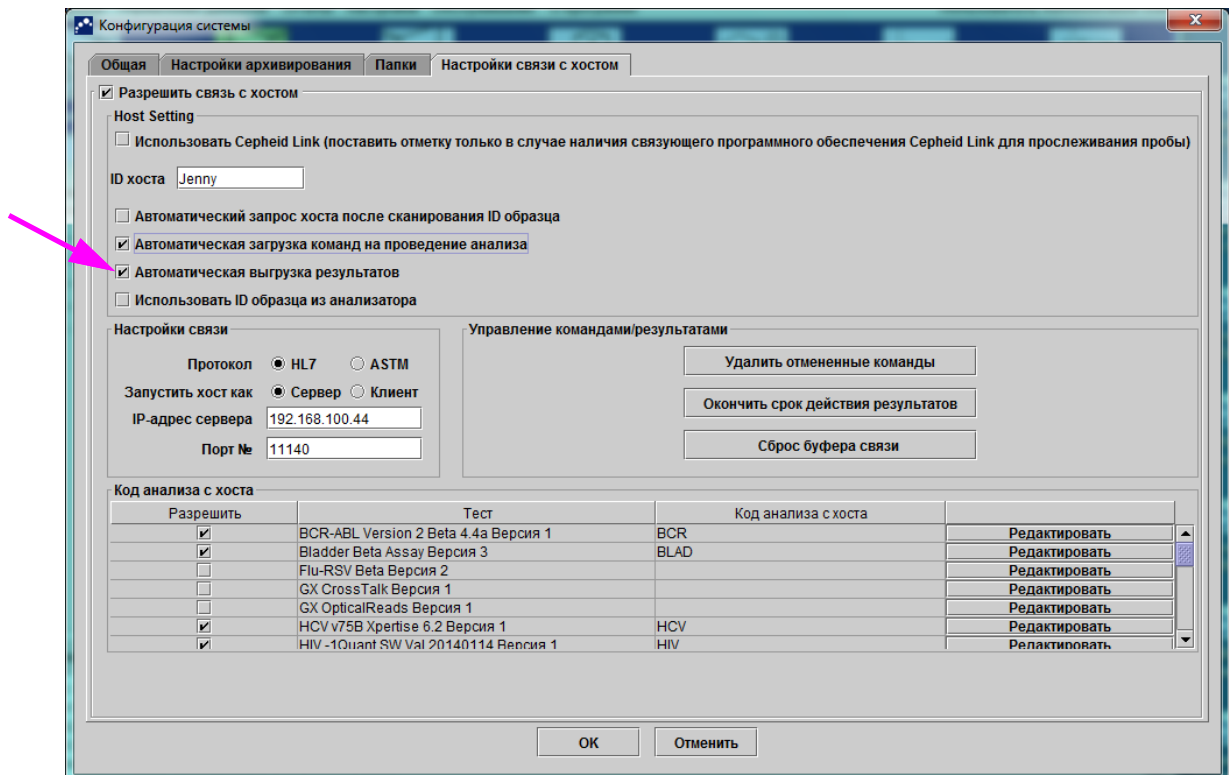
3. Відобразиться діалогове вікно підтвердження. Натисніть **ОК** для підтвердження видалення.
 - Ця команда буде видалена з таблиці.
 - Повідомлення буде надіслане на хост.

5.21.2 Завантаження результату аналізу на хост

Результати аналізу можуть бути завантажені в хост як автоматично, так і вручну.

5.21.2.1 Автоматичне завантаження результату аналізу на хост

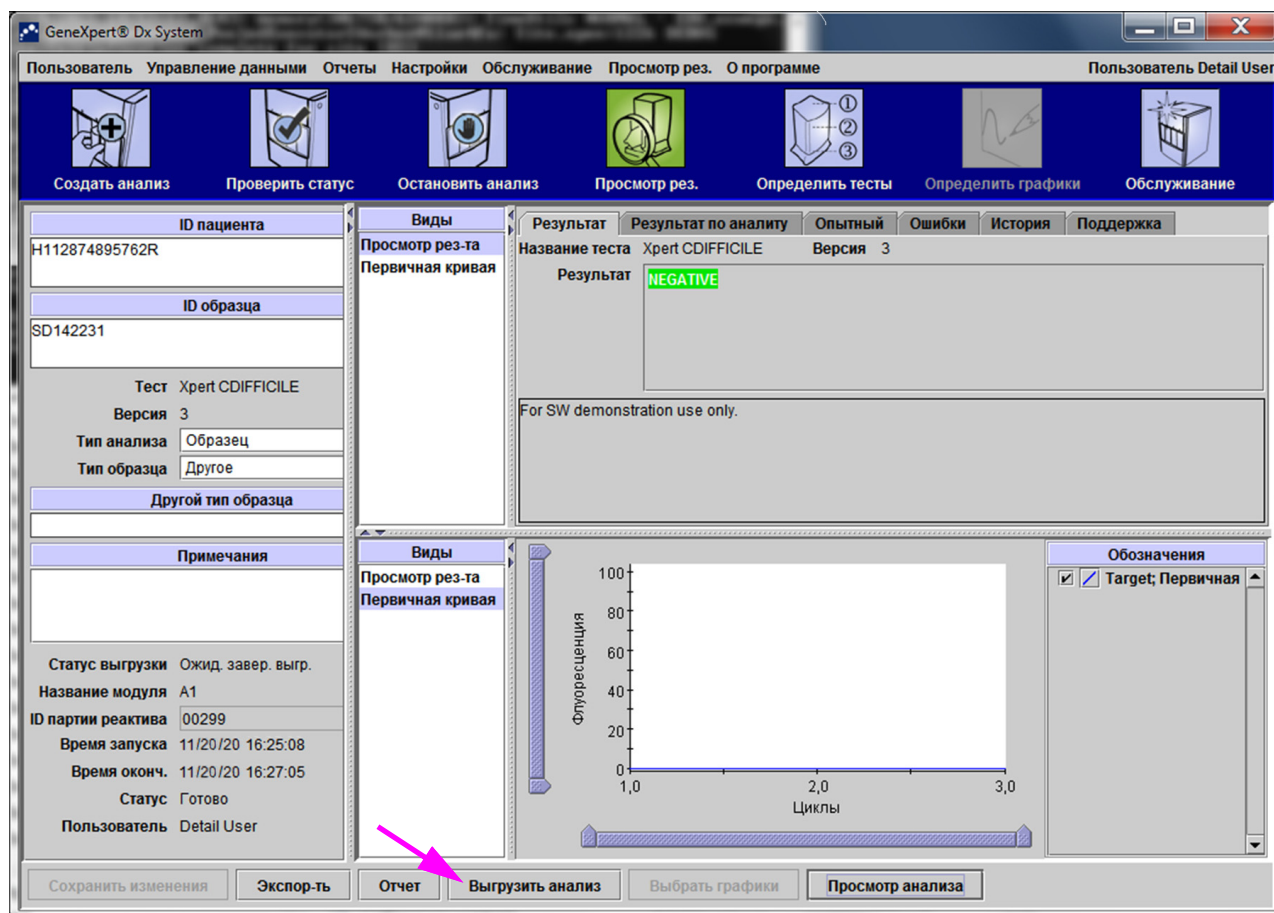
- У вкладці **Налаштування підключення до хосту** (Настройка подключения к хосту) в діалоговому вікні Налаштування системи (Настройка системы) відмітьте клітинку **Автоматичне завантаження результату** (Автоматическая загрузка результата), щоб завантажити результат після завершення аналізу. Див. [Малюнок 5-98](#).



Малюнок 5-98. Автоматичне завантаження результату

- Натисніть **ОК**. Статус завантаження відображається в області Інформація про аналіз (Информация об анализе) вікна Перегляд результатів (Просмотр результатов).

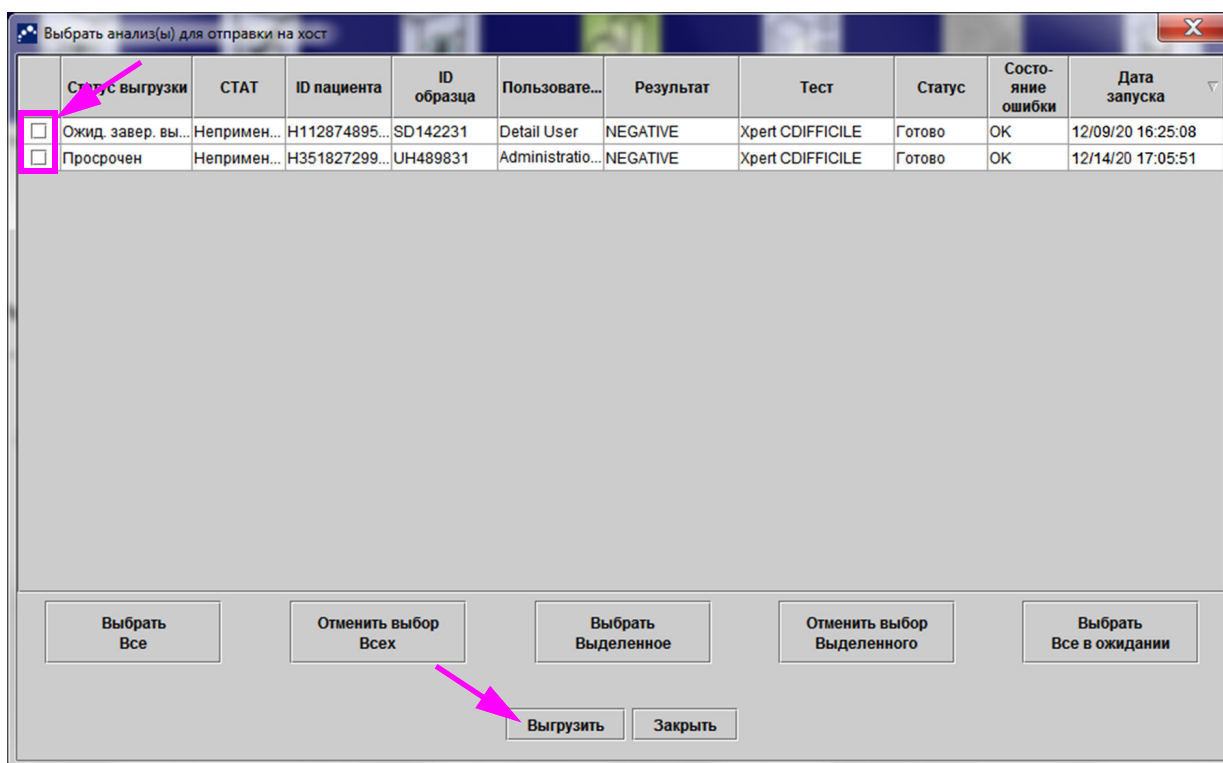
Після закінчення аналізу результат буде автоматично завантажений. Статус завантаження відображається в області Інформація про аналіз (Информация об анализе) вікна Перегляд результатів (Просмотр результатов). Див. [Малюнок 5-99](#).



Малюнок 5-99. Завантаження хосту, відображене в області Інформація про аналіз (Інформація об аналізі) вікна Перегляд результатів (Просмотр результатов)

5.21.2.2 Ручне завантаження результату аналізу на хост

1. У вкладці **Налаштування підключення до хосту** (**Настройка подключения к хосту**) в діалоговому вікні **Налаштування системи** (**Настройки системы**) перевірте, чи активовано **Автоматичне завантаження результату** (**Автоматическая загрузка результата**). Див. [Малюнок 5-98](#).
2. Натисніть **Завантажити аналіз** (**Загрузить анализ**) у вікні **Перегляд результатів** (**Просмотр результатов**) (див. [Малюнок 5-99](#)). З'явиться вікно **Вибрати аналіз(-и) для завантаження в хост** (**Выбрать анализ(-ы) для загрузки на хост**) із відображенням завершених аналізів. Див. [Малюнок 5-100](#).



Малюнок 5-100. Вікно Вибрати аналіз(-и) для завантаження в хост
(Вибрати аналіз(-и) для завантаження на хост)

Можливі статуси завантаження в хост:

- **Очікування завершення завантаження (Ожидание окончания загрузки)** – цей результат ще не завантажений.
- **Завантаження (Загрузка)** – результат вже завантажений.
- **Повторне завантаження (Повторить загрузку)** – цей результат був завантажений раніше і в даний час завантажувється знову.
- **Завантажено (Загружено)** – цей результат був отриманий хостом.
- **Огляд (Просмотр)** – це зовнішній контроль, і його слід переглянути, перш ніж завантажувати вручну.
- **Протерміновано (Прострочено)** – аналіз не був завантажений, і система не буде сповіщати про це користувачеві при виході з програмного забезпечення.

Примітка

Якщо спроба вийти з програмного забезпечення здійснюється під час очікування завантаження, завантаження або повторного завантаження результатів, програмне забезпечення повідомить користувача.

3. Виберіть аналіз, який хочете завантажити. Ви можете вибрати окремі аналізи один за одним або вибрати багато аналізів (до 100 аналізів), натиснувши одне з наступного:
 - **Вибрати всі (Выбрать все)** – для вибору всіх аналізів у таблиці.
 - **Вибрати виділені (Выбрать выделенные)** – для вибору аналізів, які Ви виділили.
 - **Вибрати всі в режимі очікування (Выбрать все в режиме ожидания)** – вибрати лише ті аналізи, які раніше не завантажувались.
4. Натисніть **Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)**, щоб відмінити всі вибрані аналізи у діалоговому вікні. Натисніть **Скасувати вибір виділених (Отменить выбор выделенных)**, щоб відмінити вибір виділених аналізів.
5. Натисніть **Завантажити (Загрузить)**. З'явиться повідомлення та запит на підтвердження завантаження.
6. Натисніть **Закрити (Закрыть)**.

5.21.2.3 Завантаження результату зовнішнього керування в хост

Незалежно від налаштувань **Автоматичного завантаження результату (Автоматическая загрузка результата)**, результат зовнішнього керування завантажувється вручну. Див. [Розділ 5.21.2.2, Ручне завантаження результату аналізу на хост](#).

5.21.3 Усунення несправностей підключення до хосту

При наявності проблем з підключенням до хосту див. [Розділ 9.19.3, Усунення несправностей підключення до хосту](#) та [Розділ 9.19.4, Усунення несправностей в інтерфейсі системи лабораторної інформації \(LIS\)](#).

5.22 Робота з підключенням Cerheid Link

У цьому розділі наведено інструкції щодо використання Cerheid Link для сканування зразків та картриджів та для проведення аналізів на системою GeneXpert Dx. Робочий процес для використання Cerheid Link полягає в тому, що команда аналізу вводиться в систему LIS приладу. Сканер Cerheid Link використовується для сканування зразків та картриджів неподалік від системи GeneXpert Dx або віддалено. Потім картриджі переносяться на системи GeneXpert Dx для проведення аналізів. Результати аналізів завантажуються в систему LIS приладу.

Важливо

Після того, як система буде налаштована для сканера Cerheid Link, її не можна буде використовувати для команд на проведення аналізів, не пов'язаних з LIS, або для проведення зовнішніх контролів без відключення Cerheid Link. Cerheid Link можна підключити ще раз після запуску команд на проведення аналізів, не пов'язаних з LIS, або зовнішніх контролів. Налаштування Cerheid Link описані в [Розділ 2.14.4.2, Конфігурація зв'язку з хостом для Cerheid Link](#)

- [Розділ 5.22.1, Сканування зразка та картриджа з використанням Cerheid Link](#)
- [Розділ 5.22.2, Використання картриджів, відсканованих Cerheid Link](#)

Увага



Cerheid рекомендує завжди підтверджувати, що завантажені в LIS результати відповідають результатам аналізів GeneXpert після будь-яких змін в GeneXpert або хості системи, включаючи (але не обмежуючись) зміни наступного:

- версія програмного забезпечення GeneXpert
- версія визначення аналізу GeneXpert
- налаштування підключення до хосту GeneXpert
- програмне забезпечення хосту або зміни налаштувань
- програмне забезпечення LIS або зміни налаштувань

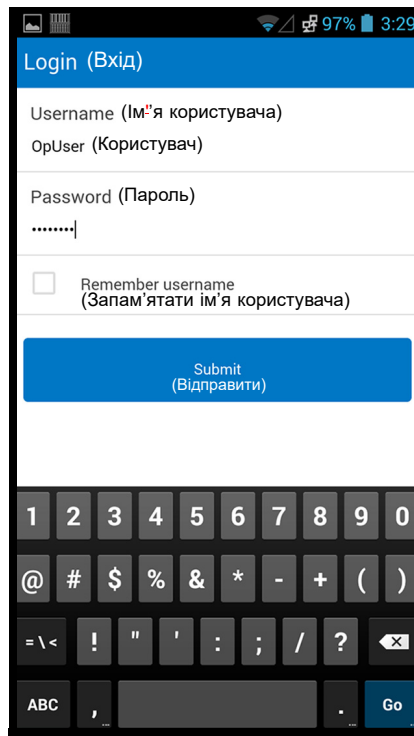
5.22.1 Сканування зразка та картриджа з використанням Cerheid Link

Після введення команди в систему LIS, використовуйте сканер Cerheid Link для сканування зразка та картриджа. Ця процедура передбачає, що сканер Cerheid Link налаштований відповідно до інструкцій *Керівництва для користувачів Cerheid Link* і сканер вже включений.

Важливо

Для сканування зразка та картриджа команду для аналізу потрібно попередньо ввести в систему LIS аналізатора.

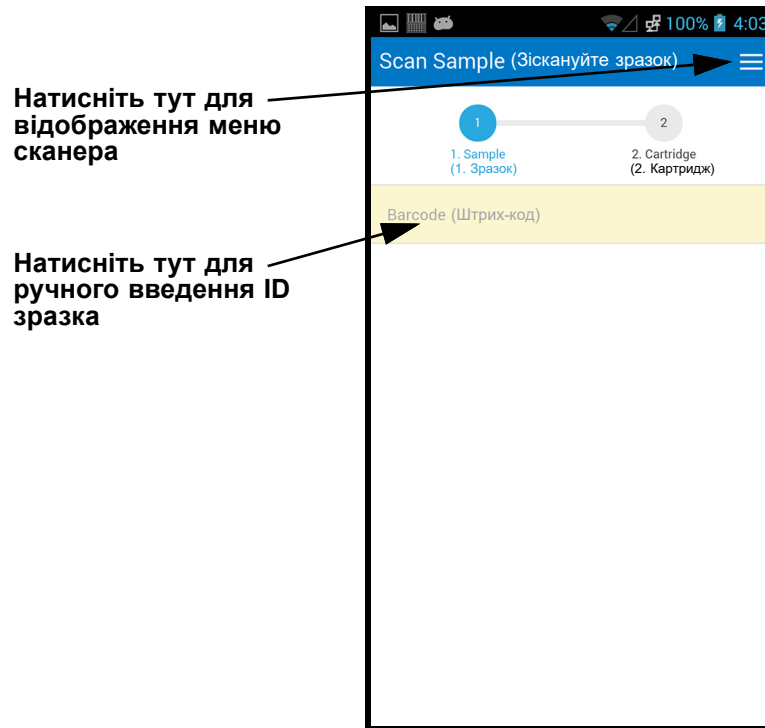
1. Зніміть сканер з док-станції.
2. Якщо екран сканера заблоковано, проведіть пальцем по екрану вгору по вертикалі, щоб розблокувати екран.
3. Увійдіть у сканер Cerheid Link, використовуючи призначене ім'я користувача та пароль (див. [Малюнок 5-101](#)). Відобразиться екран Зіскануйте зразок (Scan Sample). Див. [Малюнок 5-102](#).



Малюнок 5-101. Екран входу сканера Serheid Link

4. Сканування ID зразка за допомогою сканера:
 - Для сканування ID зразка:
 - 1) Натисніть голубу кнопку сканера (розташовану з обох боків сканера штрих-кодів), щоб сканувати штрих-код картриджа. Штрих-код зразка буде відскановано, і Serheid Link перевірить, чи є команда для проведення аналізу зразка.
 - 2) У разі наявності команди, на деякий час відображатиметься екран Успішно (Success) (зелена галочка) (див. [Малюнок 5-103](#)) і з'явиться екран Зіскануйте картридж (Scan Cartridge). Див. [Малюнок 5-106](#).
 - 3) Якщо команда не знайдена, відобразиться екран Помилка (команда не знайдена) (Error (Order Not Found)) (червоний X) (див. [Малюнок 5-104](#)). Натисніть кнопку **Ok**, щоб повернутися до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample).
 - Якщо штрих-код зразка недоступний, введіть ID зразка вручну:
 - 1) Торкніться області **Штрих-код (Barcode)** на екрані (див. [Малюнок 5-102](#)). Для ручного введення ID зразка відобразиться клавіатура (див. [Малюнок 5-105](#)).
 - 2) Використовуючи клавіатуру, вручну введіть ID зразка.
 - 3) Натисніть кнопку **Відправити (Submit)**, щоб надіслати ID зразка.

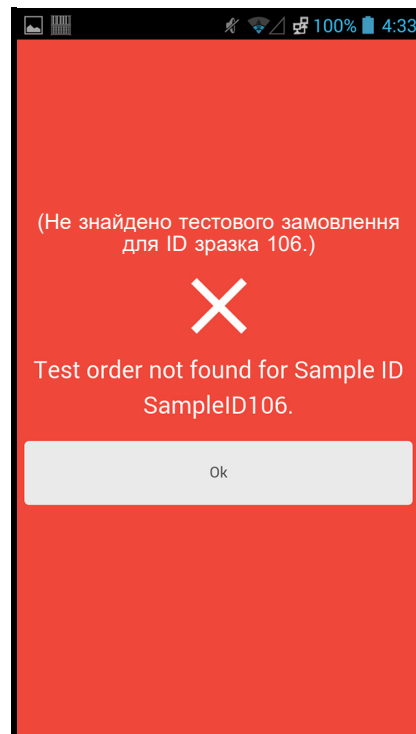
- 4) У разі наявності команди, на деякий час відображатиметься екран Успішно (Success) (зелена галочка) (див. [Малюнок 5-103](#)) і з'явиться екран Зіскануйте картридж (Scan Cartridge). Див. [Малюнок 5-106](#).
- 5) Якщо команда не знайдена, відобразиться екран Помилка (команда не знайдена) (Error (Order Not Found)) (червоний X) (див. [Малюнок 5-104](#)). Натисніть кнопку **Ok**, щоб повернутися до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample).



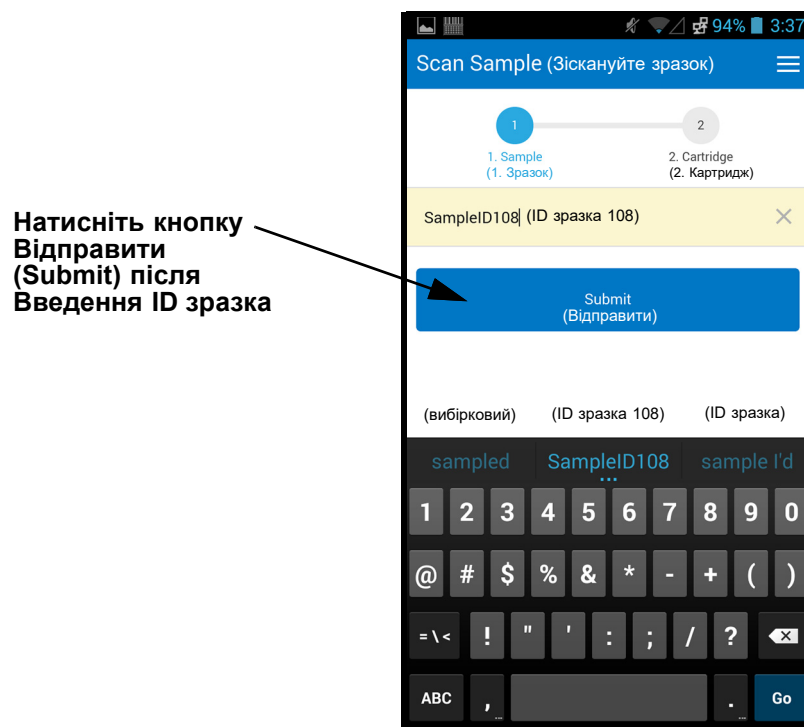
Малюнок 5-102. Екран Зіскануйте зразок (Scan Sample) сканера Cepheid Link



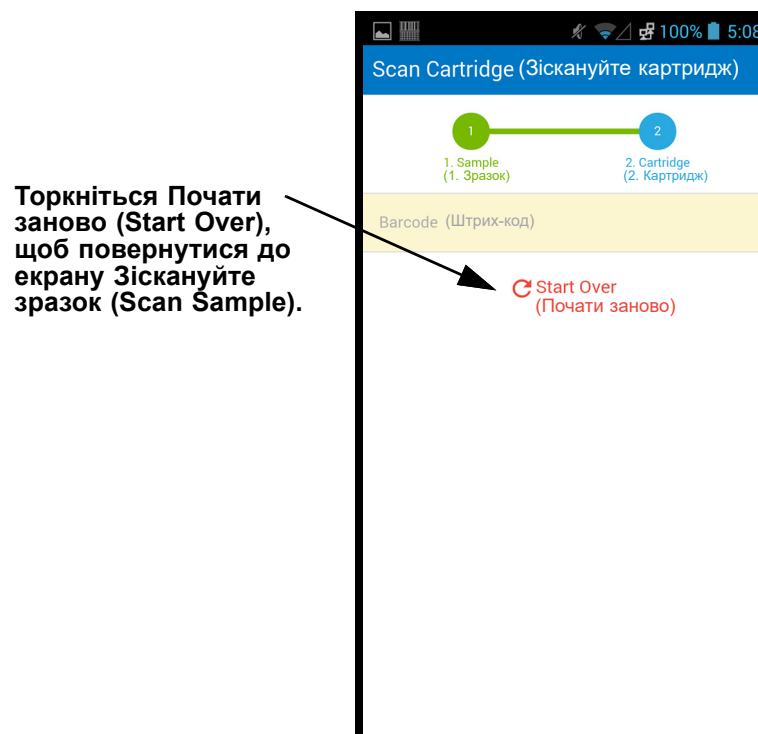
Малюнок 5-103. Екран Сканування сканером Serheid Link успішне (зелена галочка)



Малюнок 5-104. Екран Помилка сканера Serheid Link (команда не знайдена) (червоний X)



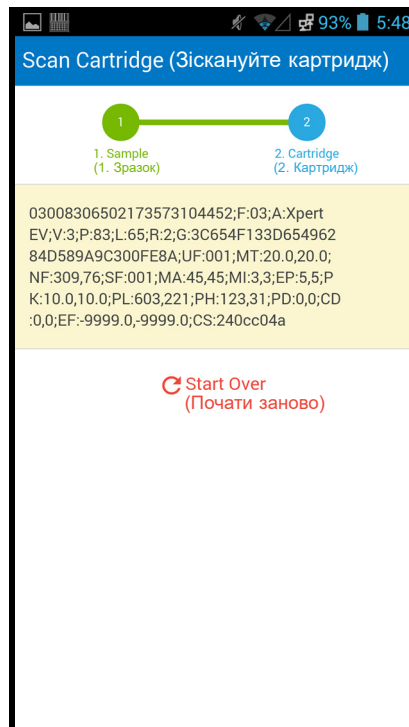
Малюнок 5-105. Ручне введення штрих-коду ID зразка



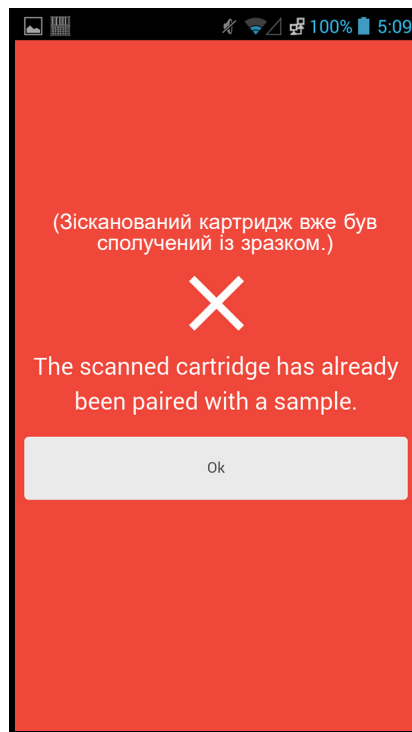
Малюнок 5-106. Екран Зіскануйте картридж (Scan Cartridge) сканера Cepheid Link

5. Для сканування штрих-коду картриджа:
- Натисніть кнопку сканера (розташовану з обох боків сканера штрих-кодів), щоб сканувати штрих-код картриджа. Після успішного сканування штрих-коду картриджа, Serheid Link з'єднає картридж із зразком в пару. Сканер миттєво відобразить інформацію сканованого картриджа (див. [Малюнок 5-107](#)).
 - Якщо картридж успішно з'єднається із зразком, на деякий час відобразиться екран Успішно (Success) (зелена галочка) (див. [Малюнок 5-103](#)).
 - Якщо картридж не з'єднається зі зразком, відобразиться екран Помилка (Error) (червоний X) разом із повідомленням про помилку для прикладу (див. [Малюнок 5-108](#)). Торкніться кнопки **Ok**, щоб повернутися до екрану Зіскануйте картридж (Scan Cartridge). Сканер повернеться до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample) (див. [Малюнок 5-102](#)).
 - Якщо аліквоти потрібно відсканувати, буде показано екран Зіскануйте аліквоту (Scan Aliquot) (див. [Малюнок 5-109](#)).
 - Сканер відобразить екран Підтвердження (Confirmation) (див. [Малюнок 5-110](#)), якщо аліквоти не потрібні і підтвердження активовано, або поверне Вас до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample) (див. [Малюнок 5-102](#)).
 - Натисніть **Почати заново (Start over)**, щоб не сканувати аліквоту і повернутися до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample). Див. [Малюнок 5-102](#). Після натискання кнопки **Почати заново (Start over)** з'явиться екран підтвердження.
6. **(Необов'язково)** Якщо для зразка потрібне сканування аліквоти, відобразиться екран Зіскануйте аліквоту (Scan Aliquot) (див. [Малюнок 5-109](#)).
- Натисніть кнопку сканера (розташовану з обох боків сканера штрих-кодів), щоб сканувати штрих-код аліквоти. Штрих-код аліквоти буде сканований.
 - Якщо аліквоту успішно відскановано, на деякий час відобразиться екран Успішно (Success) (зелена галочка) (див. [Малюнок 5-103](#)).
 - Якщо аналіз встановлений для аліквот, але зразок не був розділений на аліквоти, торкніться **Пропустити (Skip)**, щоб пропустити сканування аліквоти. Сканер відобразить екран Підтвердження (Confirmation) (див. [Малюнок 5-110](#)), якщо аліквоти не потрібні і підтвердження активовано, або поверне Вас до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample) (див. [Малюнок 5-102](#)).
 - Якщо аліквоти потрібно відсканувати, буде показано екран Зіскануйте аліквоту (Scan Aliquot) (див. [Малюнок 5-109](#)).

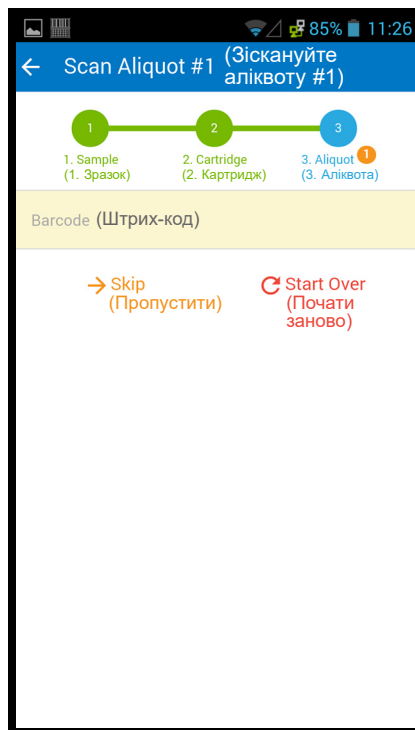
- Натисніть **Почати заново (Start over)**, щоб не сканувати аліквоту і повернутися до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample) (див. [Малюнок 5-102](#)). Після натискання кнопки **Почати заново (Start over)** з'явиться екран підтвердження.
7. **(Необов'язково)** Сканер відобразить екран Підтвердження (Confirmation) (див. [Малюнок 5-110](#)), якщо активовано, або поверне Вас до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample) (див. [Малюнок 5-102](#)).
 8. Якщо відображається екран Підтвердження (Confirmation), натисніть **Почати заново (Start over)**, щоб перейти до екрану Зіскануйте зразок (Scan Sample). Див. [Малюнок 5-102](#).



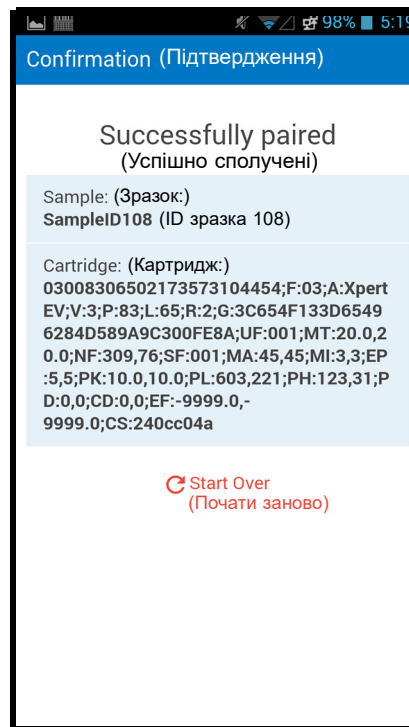
Малюнок 5-107. Екран Інформація про сканування картриджа сканера Cepheid Link



Малюнок 5-108. Екран Помилка сканування картриджа сканера Serheid Link



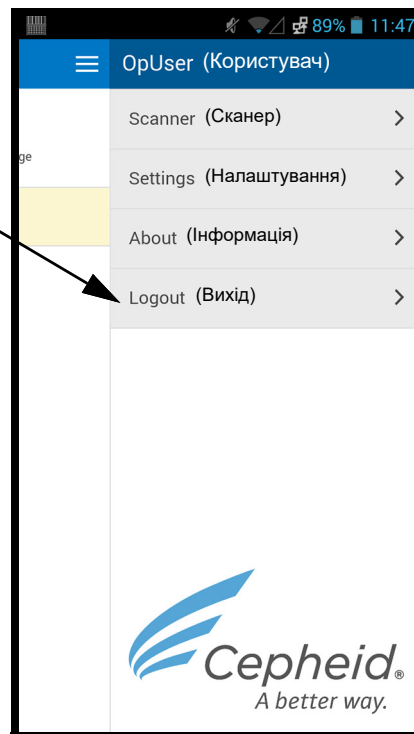
Малюнок 5-109. Екран Зіскануйте аліквоту (Scan Aliquot) сканера Serheid Link



Малюнок 5-110. Екран Підтвердження (Confirmation) сканера Serheid Link

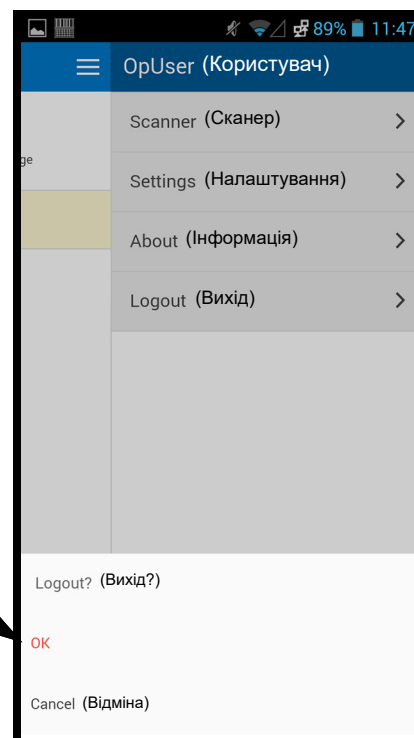
9. Для сканування додаткових зразків та картриджів перейдіть в [Крок 4](#) на [стор. 5-112](#).
10. Коли всі зразки та картриджі будуть відскановані, вийдіть із системи Serheid Link. Відкрийте меню сканера, торкнувшись значка Меню (Menu) у випадаючому меню (див. [Малюнок 5-102](#)). Відобразиться меню сканера. Див. [Малюнок 5-111](#).
11. В меню сканера торкніться **Вихід із системи (Logout)**. У нижній частині екрану буде зображене діалогове вікно виходу з системи. Див. [Малюнок 5-112](#).
12. На екрані виходу з системи натисніть ОК, щоб вийти з системи сканера (див. [Малюнок 5-112](#)). Відобразиться екран сканера Вхід в систему (Login). Див. [Малюнок 5-101](#).
Виберіть **Відміна (Cancel)**, якщо Ви не хочете виходити з системи сканера.
13. Поверніть сканер на док-станцію.

Натисніть Вихід із системи (Logout) для відображення діалогового вікна Вихід із системи (Logout)



Малюнок 5-111. Спадаюче меню сканера Cerheid Link

Натисніть ОК, щоб вийти з системи сканера



Малюнок 5-112. Діалогове вікно Вихід із системи сканера Cerheid Link

5.22.2 Використання картриджів, відсканованих Serheid Link

Після того, як картриджі були скановані за допомогою Serheid Link, вони переміщуються в систему GeneXpert Dx для виконання аналізів.

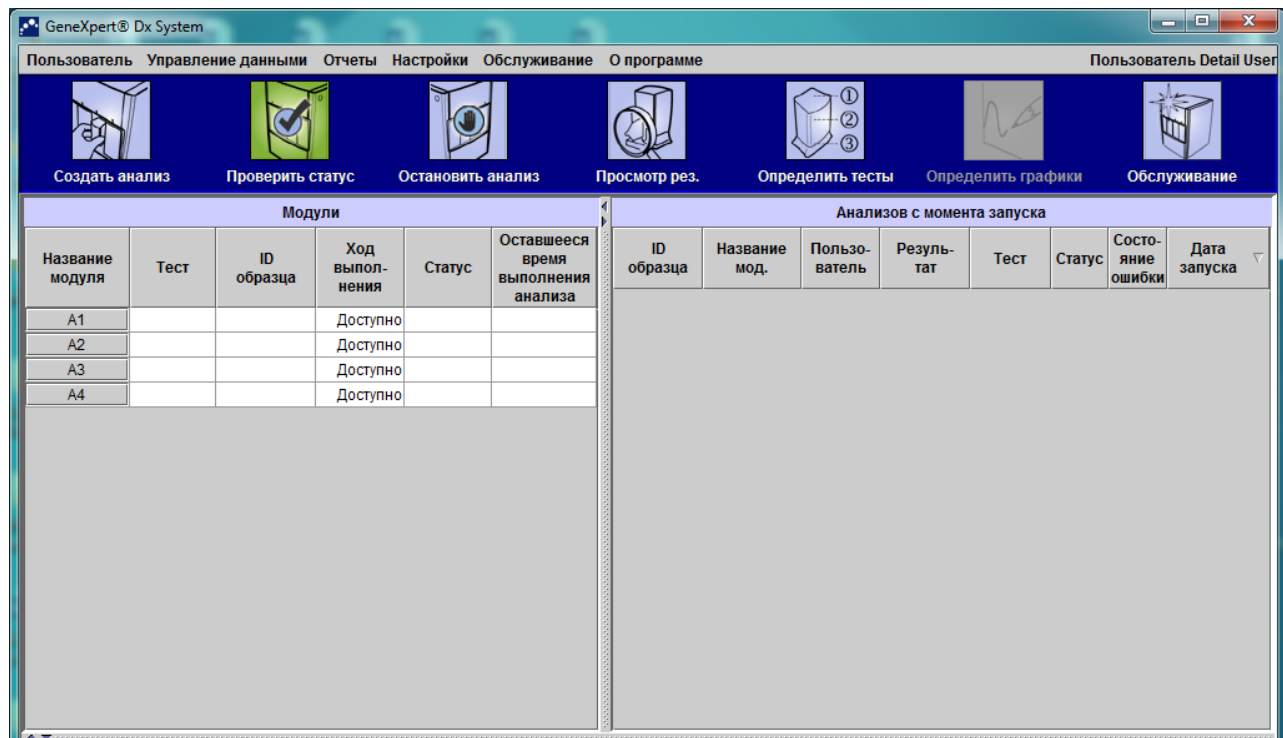
Важливо

Система повинна бути налаштована для Serheid Link, перш ніж запускати аналізи за допомогою цієї процедури. Налаштування Serheid Link описані в [Розділ 2.14.4.2, Конфігурація зв'язку з хостом для Serheid Link](#)

Процес замовлення буде продемонстровано за допомогою серії знімків екрана, які спрямовують вас на те, щоб сканувати чи вводити інформацію про аналіз.

Щоб почати аналізи в системі GeneXpert Dx:

1. На домашньому екрані системи GeneXpert Dx виберіть кнопку **Створити аналіз (Create Test)**. Див. [Малюнок 5-113](#).



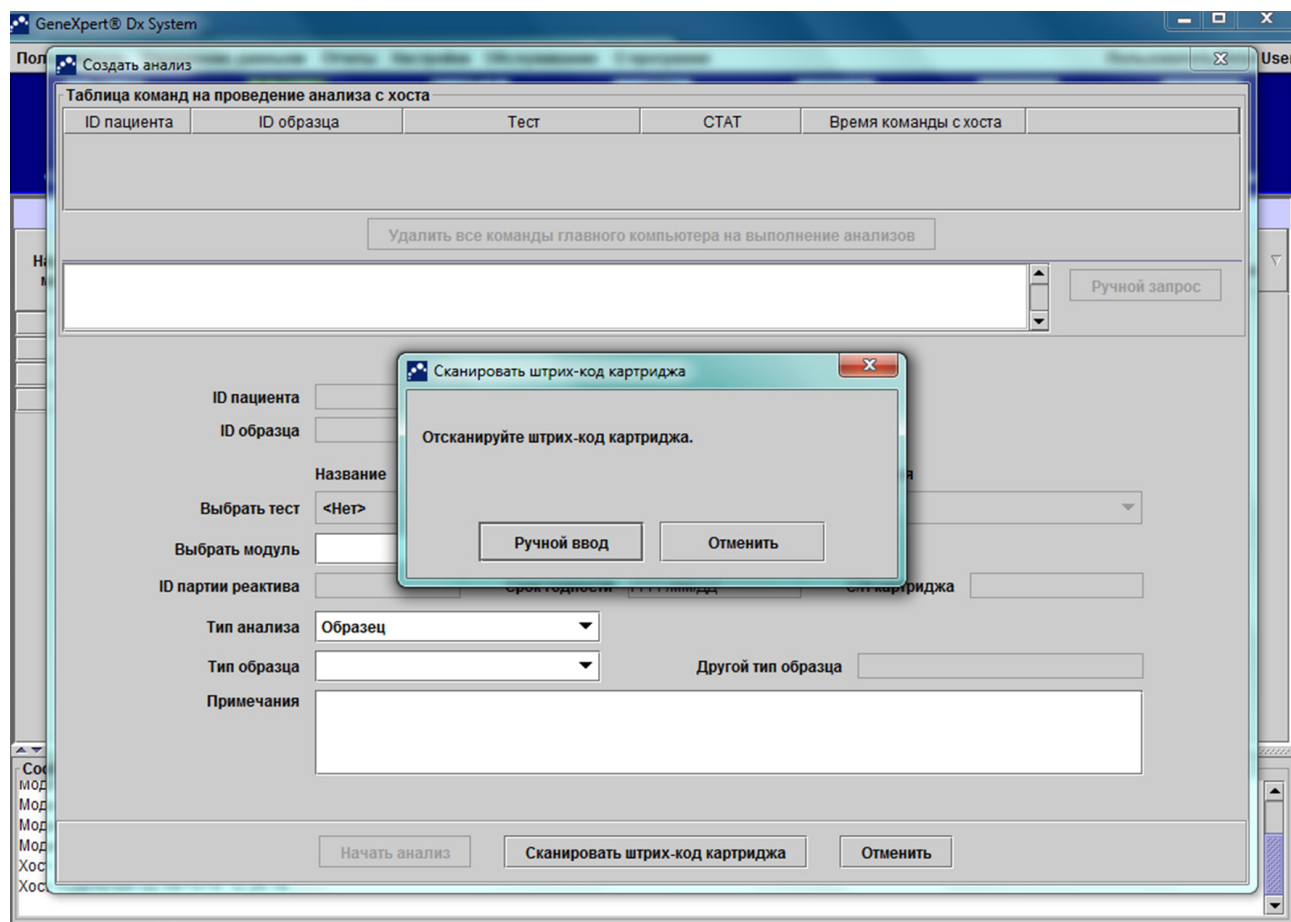
Малюнок 5-113. Домашній екран GeneXpert Dx

2. Відобразиться екран Команда на проведення аналізу з хосту (Host Test Order) та екран Зіскануйте штрих-код картриджа (Scan Cartridge Barcode). Див. [Малюнок 5-114](#).

Натисніть кнопку **Відміна (Cancel)**, якщо Ви не хочете починати аналіз.

Примітка

Навіть незважаючи на те, що на екранах хоста відображаються поля для демографічних даних пацієнтів, дані не можуть бути введені в поля.



Малюнок 5-114. Таблица команд на проведення аналізу та екран
Зіскануйте штрих-код картриджа (Scan Cartridge Barcode)

- Як описано в [Малюнок 5-114](#), відскануйте штрих-код картриджа за допомогою сканера, який додається.

Система GeneXpert Dx надішле запит системі Serheid Link для перевірки наявності команди в системі. Якщо команда існує, команда буде завантажена в систему GeneXpert Dx (див. [Малюнок 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

Выбрать тест: Xpert EV Версия: 3

Выбрать 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

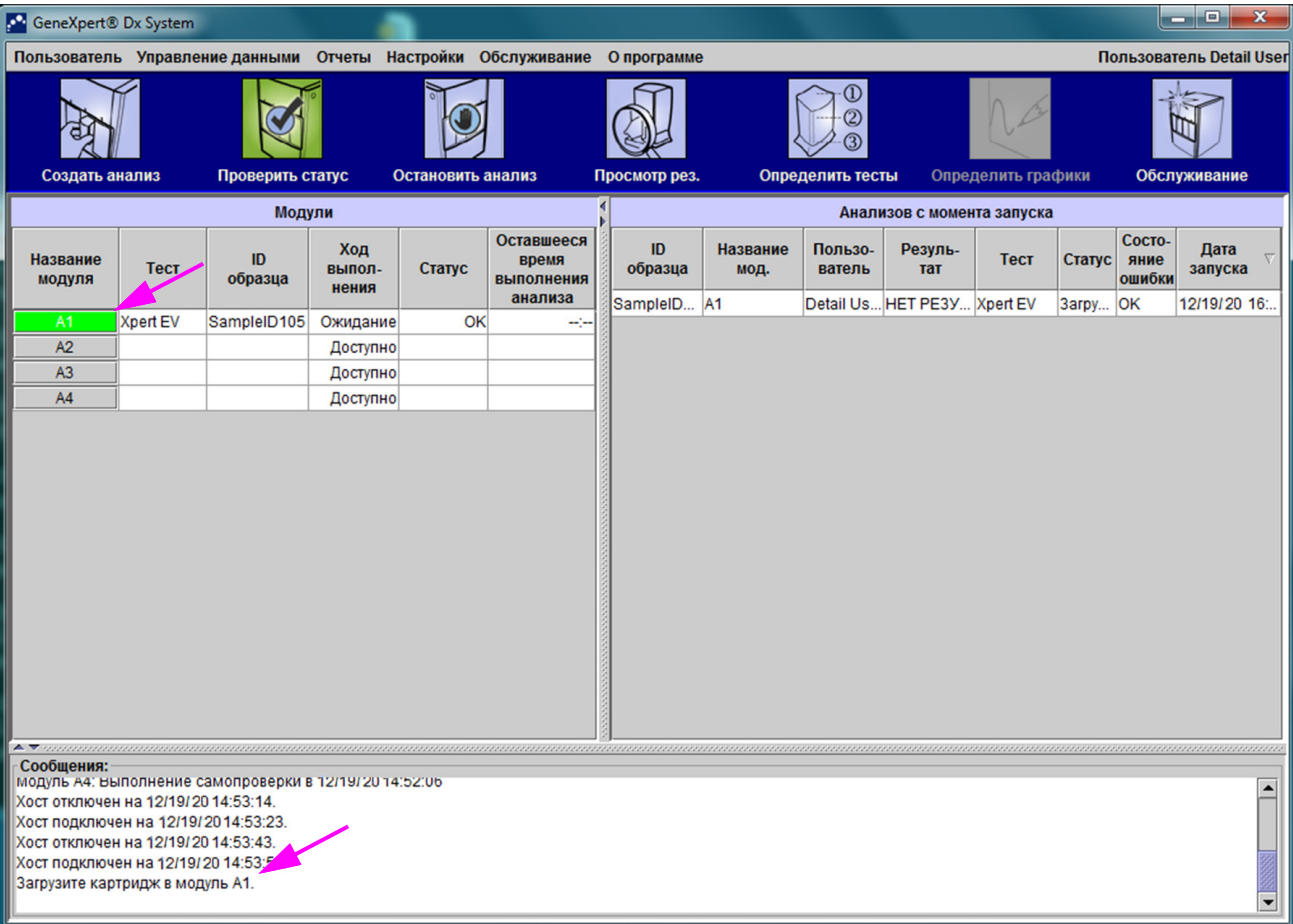
Малюнок 5-115. Экран Створити аналіз (Create Test) із зображенням здійснення запиту на картридж

- У розділі **Таблица команд на проведення аналізу з хосту (Host Test Order Table)** (див. [Малюнок 5-115](#)), перегляньте команду. Введіть додаткову інформацію або примітки, якщо це необхідно, а потім натисніть кнопку **Почати аналіз (Start Test)**. З'явиться домашній екран GeneXpert із зображенням виділеного зеленим кольором повідомлення для завантаження картриджа в модуль. Див. [Малюнок 5-116](#).

Примітка

Ви не можете змінювати ID пацієнта (якщо активовано), ID зразка, демографічні дані пацієнта або аналіз, якщо він завантажений з команди на проведення аналізу Link.

5. Якщо потрібно, увійдіть в систему, щоб розпочати аналіз.
- Ви можете стежити за ходом аналізу або іншими індикаторами стану в областях **Модулі (Modules)** або **Повідомлення (Messages)** вікна системи GeneXpert Dx. Див. [Малюнок 5-34](#).

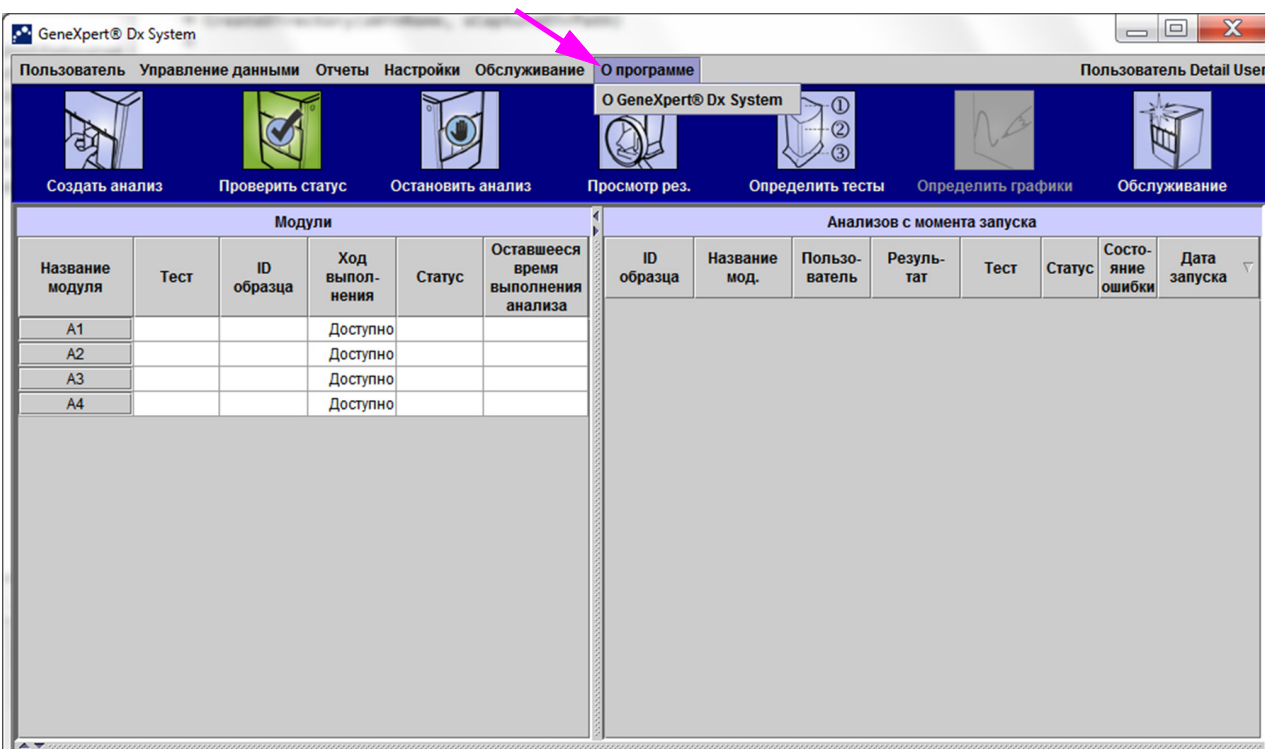


Малюнок 5-116. Домашний экран GeneXpert із зображенням Повідомлення про завантаження картриджа (Cartridge Loading Message)

6. Продовжуйте сканування картриджів для аналізу, повторюючи [Крок 1](#) (стор. 5-121) та [Крок 5](#) (стор. 5-124), доки всі картриджі не будуть опрацьовані.

5.23 Системна інформація

Інформацію про систему та програмне забезпечення можна отримати, натиснувши меню Про програму (О программе) наверху вікна системи GeneXpert Dx (див. [Малюнок 5-117](#)) та вибравши **Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert DX)**. З'явиться вікно Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert DX). Див. [Малюнок 5-118](#).



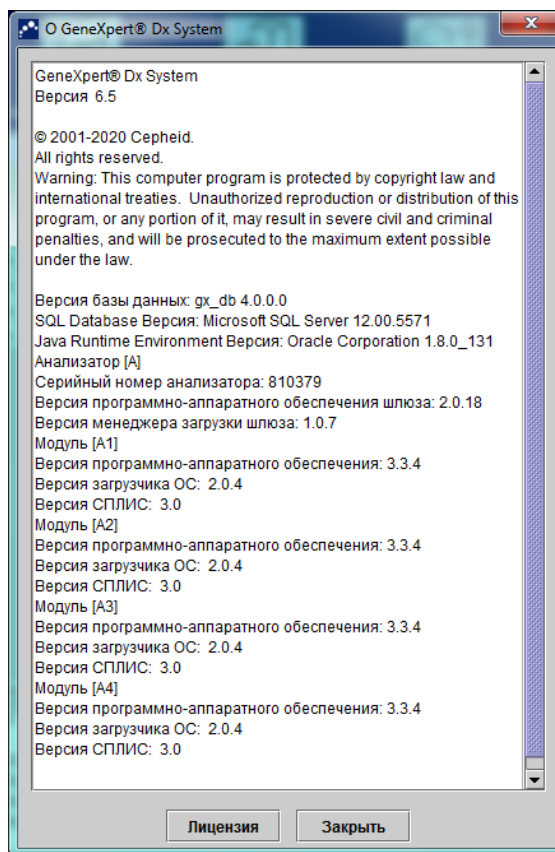
Малюнок 5-117. Система GeneXpert Dx—Спадаюче меню Про програму (О программе)

Вікно Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert Dx) відображає інформацію про аналізатор та програмне забезпечення, таку як:

- номер версії програмного забезпечення;
- авторське право;
- різні номери версій сервісних програм, що використовуються системою;
- серійні номери аналізаторів та версія програмного забезпечення;
- номери модулів та номери версій мікропрограм.

Щоб переглянути ліцензійну угоду програмного забезпечення GeneXpert Dx, натисніть кнопку **Ліцензія (Лицензия)**. Див. [Малюнок 5-118](#), [Вікно Про систему GeneXpert Dx \(О системе GeneXpert DX\)](#). Ви можете прочитати повну ліцензійну угоду програмного забезпечення, прокрутивши документ у програмі Adobe Reader. Завершивши, закрийте Adobe Reader.

Натисніть **Закрити (Закреть)**, щоб закрити вікно Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert Dx).



Малюнок 5-118. Вікно Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert Dx)

6 Процедури калібрування

У цьому розділі описано наступне:

- [Розділ 6.1, Калібрування](#)
- [Розділ 6.2, Контроль якості](#)
- [Розділ 6.3, Зовнішній контроль якості](#)
- [Розділ 6.4, Якісні аналізи та кількісні аналізи](#)
- [Розділ 6.5, Звіт про тренд контролю](#)

6.1 Калібрування

Калібрування приладу GeneXpert не потрібне під час початкової настройки системи. Serheid виконує все необхідне калібрування перед завантаженням системи. Проте компанія Serheid рекомендує перевіряти правильність калібрування системи щорічно з моменту першого використання. Базуючись на використанні та догляді за кожною системою, перевірки калібрування можуть бути рекомендовані частіше. Система призначена для вимірювання продуктивності модуля за допомогою внутрішнього аналізу контролю. Якщо модуль замінюється, модуль для заміни буде відкалібрований перед відправкою.

Оператор GeneXpert або інженер із технічного обслуговування, з дозволу користувача-адміністратора, може виконувати перевірку калібрування під час щорічного технічного обслуговування. Для отримання інформації щодо перевірки калібрування зверніться до служби технічної підтримки компанії Serheid. Див. розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

6.2 Контроль якості

Контроль якості є важливою частиною діагностичного аналізу *in vitro*, оскільки це допомагає забезпечити правильність виконання аналізів і правильність роботи вашої системи GeneXpert Dx. Система GeneXpert Dx автоматично виконує внутрішній контроль якості для кожного зразка. Під час кожного аналізу система використовує один або декілька з наступних типів керування, які повинні бути позитивними, щоб повідомити про негативний результат аналізу:

- **Контроль підготовки проб (SPC)**—Допомагає забезпечити правильність обробки зразка. Контроль обробки зразка, який входить до складу картриджа, обробляється зразком і виявляється за допомогою ПЛР.
- **Внутрішній контроль (IC)**—Допомагає перевірити продуктивність реактивів ПЛР та відсутність значного блокування, що запобігає ампліфікації ПЛР
- **Ендогенний контроль (EC)**—Нормалізує цілі та/або допомагає забезпечити достатню кількість зразка, яка використовується в аналізі. Ендогенний контроль здійснюється зі зразка аналізу.

На додаток до елементів керування, система GeneXpert Dx виконує перевірку зонду на першому етапі аналізу. Перевірка зонда підтверджує наявність та цілісність позначених зондів. Статус перевірки зонда **Пройдено (Пройдено)** показує, що результати перевірки зонда відповідають критеріям прийнятності

6.3 Зовнішній контроль якості

Зовнішній контроль може використовуватися відповідно до місцевих, державних або федеральних акредитаційних організацій, якщо застосовно. Зовнішні елементи керування можуть бути змінені, якщо під час створення тесту призначається тип зовнішніх контролів. Для отримання додаткової інформації див. ярлик якості або листок-вкладиш для упаковки для конкретного аналізу. Під час аналізу команди виберіть відповідний тип аналізу контролів, які будуть підлягати аналізу.

6.4 Якісні аналізи та кількісні аналізи

«Звіт про тренд контролю» може бути сформований як для якісних аналізів, так і для кількісних аналізів. Після вибору аналізу, щоб отримати результати кількісного аналізу, відмітьте **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)**. Для якісних аналізів відмітьте **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)**, встановлене сірим кольором.

Примітка

Можна проаналізувати результати якісного аналізу за допомогою аналізу, який використовує дані кількісного аналізу. Не відмічайте квадратик **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)**.

КОНТРОЛЮ, ТАК І КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ ЗВІУ ПРО ТРЕНД КОНТРОЛЮ.

2. Виберіть діапазон дат. Виберіть **Всі (Все)**, щоб включити всі аналізи або натисніть кнопку **Вибрати (Выбрать)**, щоб вибрати аналізи за вказаний діапазон дат.
3. Виберіть аналіз, щоб згенерувати «Звіт про тренд контролю». Див. [Малюнок 6-2](#) для вибору якісного аналізу та [Малюнок 6-4](#) для вибору кількісного аналізу.

Примітка

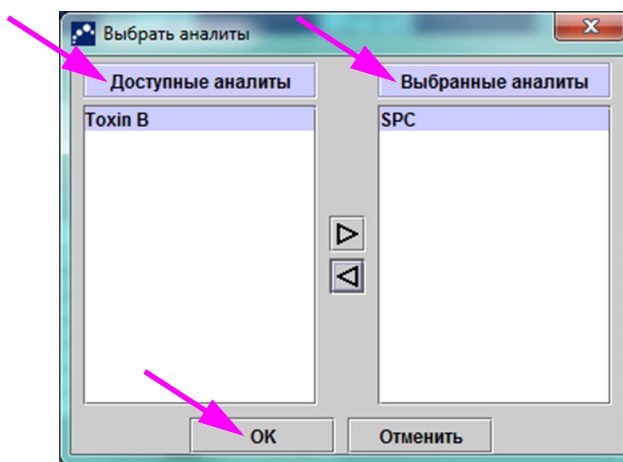
Тренд контролю недоступний для кількісних аналізів зі співвідношенням %.

4. Якщо вибраний аналіз є якісним аналізом, прапорець **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)** не відображатиметься (див. [Малюнок 6-2](#)). Якщо вибраний аналіз є кількісним аналізом, прапорець **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)** буде доступним (див. [Малюнок 6-4](#)). Відмітьте **Використовувати дані кількісного аналізу (Использовать данные количественного анализа)**, щоб згенерувати «Звіт про тренд контролю».
5. Якщо в аналізі міститься декілька номерів партій реактивів, виберіть номер партії, який використовуватиметься у «Звіт про тренд контролю», використовуючи спадаючий **Номер партії реактивів (Номер партии реактивов)**.

Малюнок 6-2. Діалогове вікно Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля) із зображенням вибору якісного аналізу

6. Вкажіть наступні критерії для перегляду трендів, які Вас цікавлять:

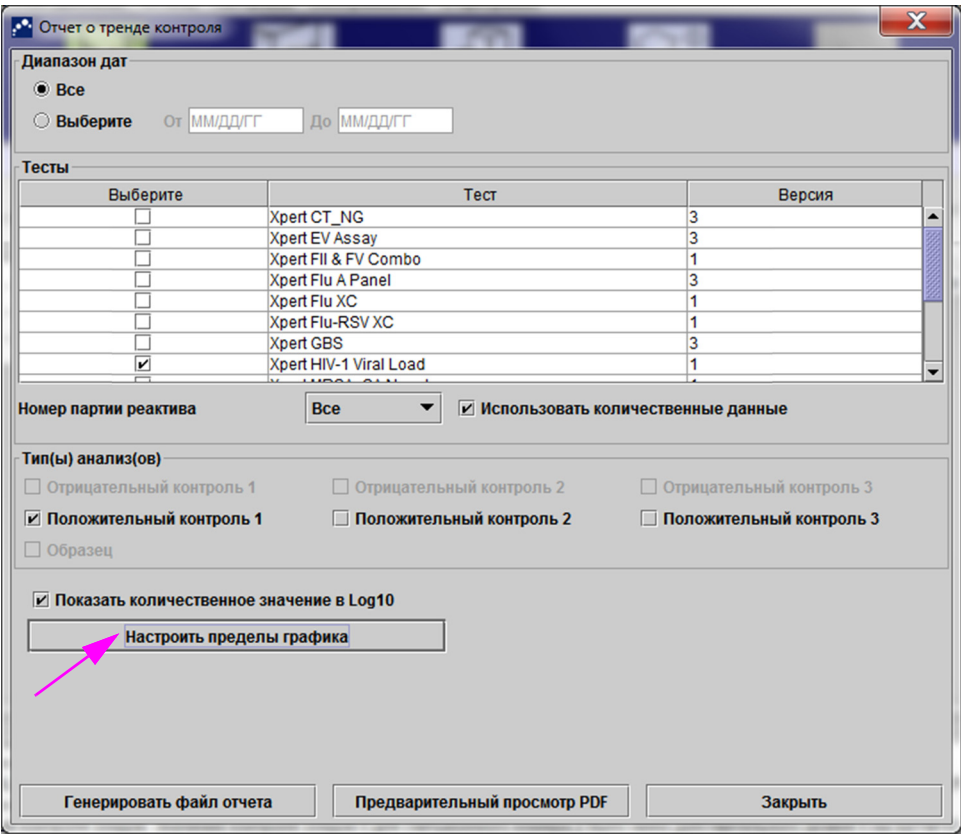
- Параметри якісного аналізу (див. [Малюнок 6-2](#)):
 - **Тип(-и) аналізу (Тип(-ы) анализа)**—Виберіть тип тренду зовнішнього контролю. Наприклад, у цьому розділі був вибраний **Негативний контроль 1 (Отрицательный контроль 1)**.
 - Кнопка **Вибрати зразки для аналізу (Выбрать образцы для анализа)**—Вибір зразків для аналізу. Натисніть кнопку **Вибрати зразки для аналізу (Выбрать образцы для анализа)** для відображення аналітів, доступних для цього аналізу. З'явиться діалогове вікно **Вибрати зразок для аналізу (Выбрать образцы для анализа)**. Див. [Малюнок 6-3](#).
 - Переконайтеся, що необхідні зразки для аналізу вказані у графі **Вибрані зразки для аналізу (Выбранные образцы для анализа)**.
 - Якщо потрібно додати додаткові зразки для аналізу у графі **Вибрані зразки для аналізу (Выбранные образцы для анализа)**, виділіть зразок для аналізу у графі **Доступні зразки для аналізу (Доступные образцы для анализа)**, натисніть клавішу **Стрілка вправо (Стрелка вправо)**, щоб перемістити зразок для аналізу у графу **Вибрані зразки для аналізу (Выбранные образцы для анализа)** та натисніть кнопку **ОК**. Діалогове вікно **Вибрати зразки для аналізу (Выбрать образцы для анализа)** закриється.
 - Якщо зразки для аналізу потрібно видалити з графі **Вибрані зразки для аналізу (Выбранные образцы для анализа)**, виділіть аналіт у графі **Вибрані зразки для аналізу (Выбранные образцы для анализа)**, натисніть клавішу **Стрілка вліво (Стрелка влево)**, щоб перемістити аналіт до **Доступні зразки для аналізу (Доступные образцы для анализа)** та натисніть кнопку **ОК**. Діалогове вікно **Вибрати зразки для аналізу (Выбрать образцы для анализа)** закриється.



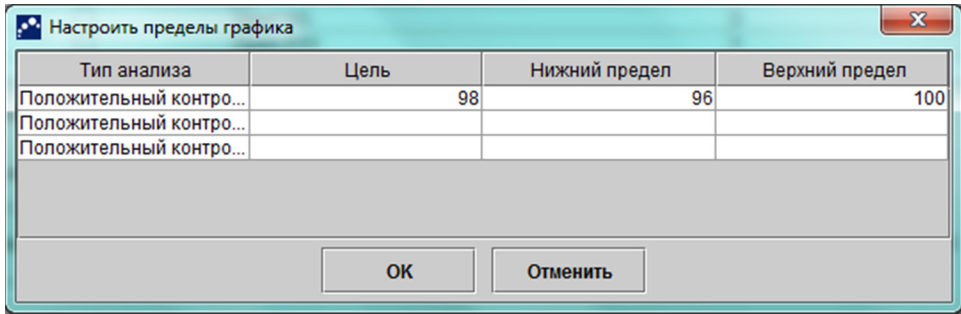
Малюнок 6-3. Діалогове вікно **Вибрати зразки для аналізу (Выбрать образцы для анализа)**

- **Тип дати (Тип даты)**—Вибір типу дати. Для даного прикладу дані **Поріг циклу (Порог цикла)** та **Кінцева точка (Конечная точка)** вибрані в якості трендів.
- Квадратик **Виключити аналізи, в яких будь-який цільовий зразок для аналізу є позитивним (Исключить анализы, в которых любой целевой образец для анализа является положительным)**—Виберіть цей прапорець, щоб не включати аналізи, в яких цільовий зразок для аналізу є позитивним у звіті.
- Параметри кількісного аналізу (див. [Малюнок 6-4](#)):
 - **Тип(-и) аналізу (Тип(-ы) анализа)**—Виберіть тип тренду зовнішнього контролю. Для прикладу в цьому розділі було вибрано **Позитивний контроль 1 (Положительный контроль 1)**.
 - Квадратик **Складіть кількісне значення у форматі log (Составьте количественное значение в формате log)**—Вибір формат даних для внесення в графік. Для прикладу в цьому розділі було вибрано **Складіть кількісне значення у форматі log (Составьте количественное значение в формате log)**.
 - Кнопка **Налаштувати межі графіка (Настройка полей графика)**—Виберіть обмеження даних, які будуть використовуватися для побудови графіку даних. Натисніть кнопку **Налаштувати межі графіку (Настроить поля графика)**. З'явиться діалогове вікно **Налаштувати межі графіку (Настроить поля графика)**. Див. [Малюнок 6-5](#).

Для кожного типу аналізу введіть **Ціль (Цель)**, **Верхня межа (Верхний предел)** та **Нижня межа (Нижний предел)**. Наприклад, значення **Ціль (Цель)** було встановлене на **200,00**, значення **Нижня межа (Нижний предел)** було встановлене на **96,00**, а значення **Верхня межа (Верхний предел)** було встановлене за **991,00**. Значення **Ціль (Цель)** повинне бути між **Верхня межа (Верхний предел)** та **Нижня межа (Нижний предел)**.



Малюнок 6-4. Діалогове вікно Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля) із зображенням вибору кількісного аналізу



Малюнок 6-5. Діалогове вікно Налаштувати межі графіка (Настроить поля графика)

7. Вибравши критерії тренду, натисніть одну або декілька з наступних функцій:
- **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)**—Створення PDF-файлу та збереження його у визначеному Вами місці. Натисніть кнопку **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)** у діалоговому вікні Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля) (див. [Малюнок 6-2](#) для трендів якісного аналізу та [Малюнок 6-4](#) для трендів кількісного аналізу), щоб створити файл PDF звіту. Відобразиться діалогове вікно Згенерувати

файл звіту (Сгенерировать файл отчета) (див. [Малюнок 6-6](#)), що дозволяє зберегти файл у вказаному місці.

Натисніть кнопку **Зберегти (Сохранить)**, коли перейдете до потрібного розташування. Щоб переглянути Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля), перейдіть до розташування, де Ви зберегли звіт, відкрийте його та надрукуйте, якщо потрібно.

Натисніть кнопку **Відміна (Отменить)**, щоб не зберігати «Звіт про тренд контролю», якщо потрібно.

Примітка

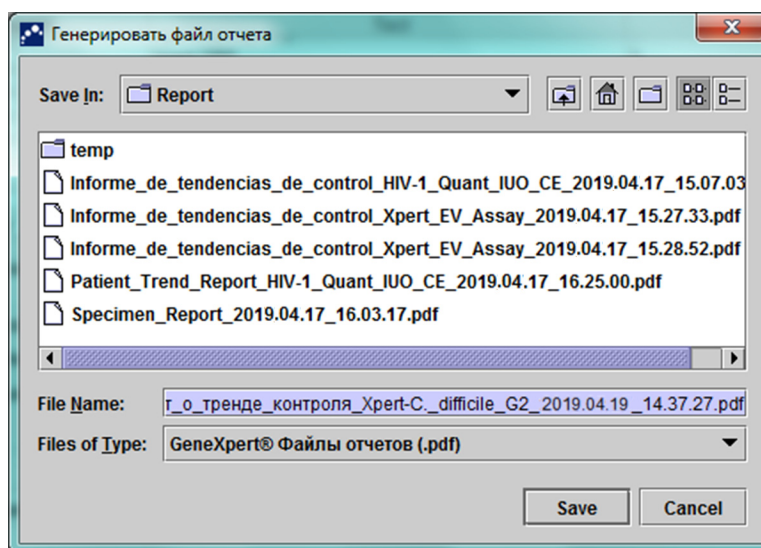
Розташуванням за замовчуванням для збереження звіту про тренд контролю - це папка **Звіт (Отчет)**.

- **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Натисніть кнопку **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)** або діалогове вікно Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля) (див. [Малюнок 6-2](#) для якісних трендів аналізу та [Малюнок 6-4](#) кількісних трендів аналізу), щоб створити PDF-файл звіту (див. [Малюнок 6-7](#)). Файл PDF можна зберегти та надрукувати за допомогою програми Adobe Reader.

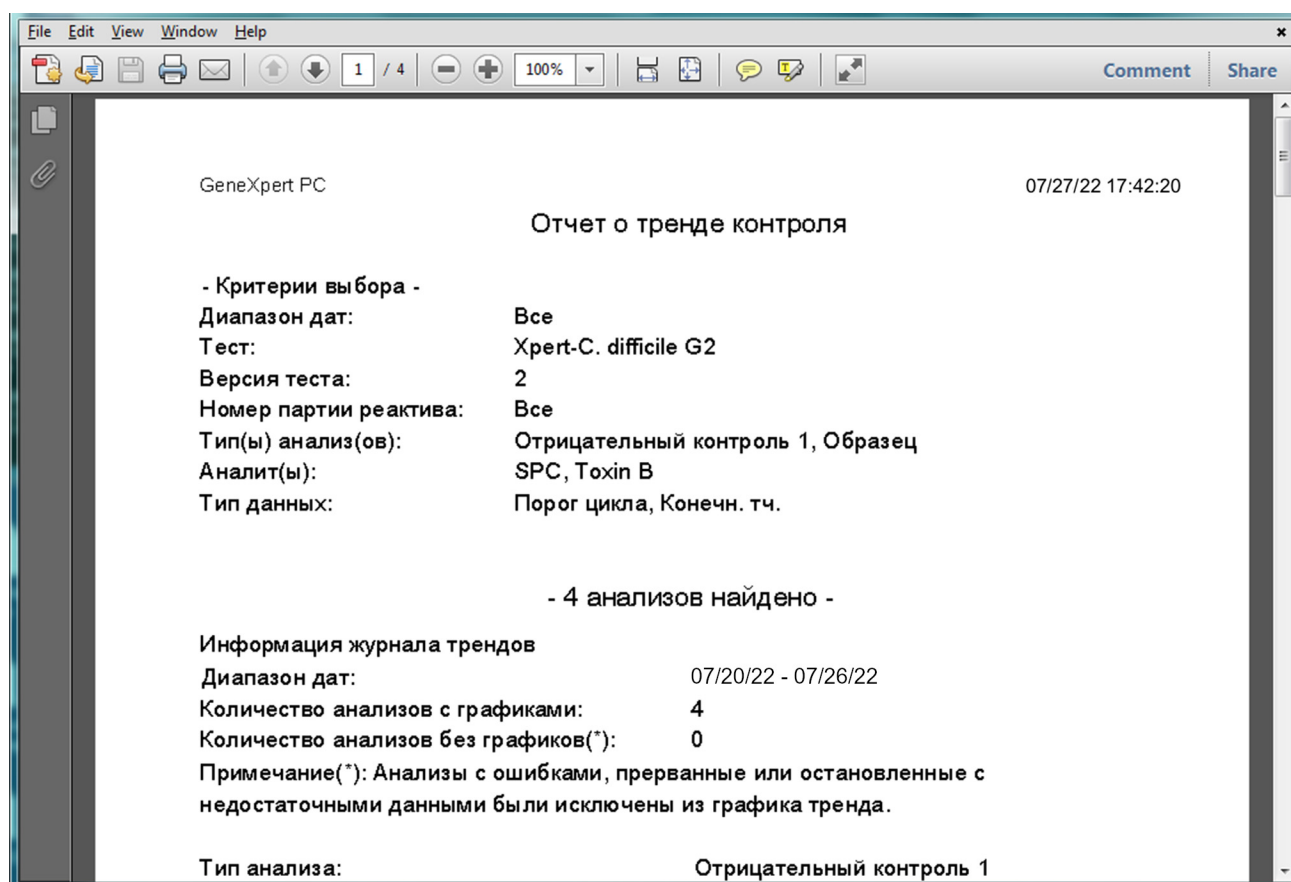
Примітка

«Звіт про тренд контролю» може бути дуже довгим залежно від кількості типів аналізів і вибраних типів даних.

- **Закрити (Закрыть)**—Коли Ви закінчите, натисніть **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити діалогове вікно Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля) або якщо Ви хочете згенерувати «Звіт про тренд контролю».



Малюнок 6-6. Діалогове вікно Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)



Малюнок 6-7. Приклад звіту про тренд контролю у вікні Adobe Reader

Файл з Adobe Reader можна зберегти у папці Звіт (Отчет) або на іншому пристрої.

Звіт про тренд контролю зразка для якісного аналізу (Xpert C. difficile G2) зображений на [Малюнок 6-8](#) та [Малюнок 6-9](#). Звіт про тренд контролю зразка для кількісного аналізу (Xpert HIV-1 Viral Load) зображений на [Малюнок 6-10](#) та [Малюнок 6-11](#).

Примітка

Аналіз Xpert HIV-1 Viral Load недоступний в Сполучених 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
GeneXpert® Dx System Версия 6.5	Страница 1/2

Малюнок 6-8. Приклад якісного аналізу звіту про тренд контролю (C. difficile G2), сторінка 1

Примітка

Звіт про тренд контролю розцінює Ct=0 як «поза шкалою».

GeneXpert PC

07/27/22 17:42:20

Отчет о тренде контроля

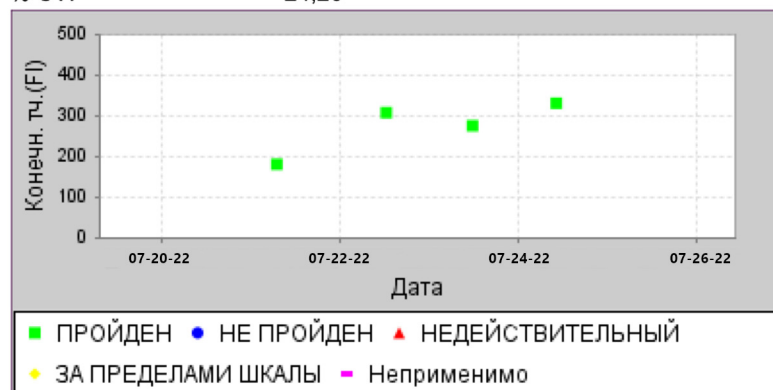
Тренд порога цикла - Отрицательный контроль 1, SPC

Ср Ct: 33,3 Мин Ct: 31,8
 % CV: 4,54 Макс Ct: 35,4



Тренд конечн. тч. - Отрицательный контроль 1, SPC

Ср конечн. тч.: 272,0 Мин конечн. тч.: 179,0
 % CV: 24,26 Макс конечн. тч.: 329,0



Название аналита:

Отрицательный контроль 1, Toxin B

Применение:

Цель

Не резуль-ов по аналиту [ПОЛОЖ]:

0

Не резуль-ов по аналиту [ОТРИЦ]:

4

Не резуль-ов по аналиту [НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ]:

0

Не резуль-ов по аналиту [НЕ АНАЛИЗИРОВАЛСЯ]:

0

GeneXpert® Dx System Версия 6.5

Страница 2\2

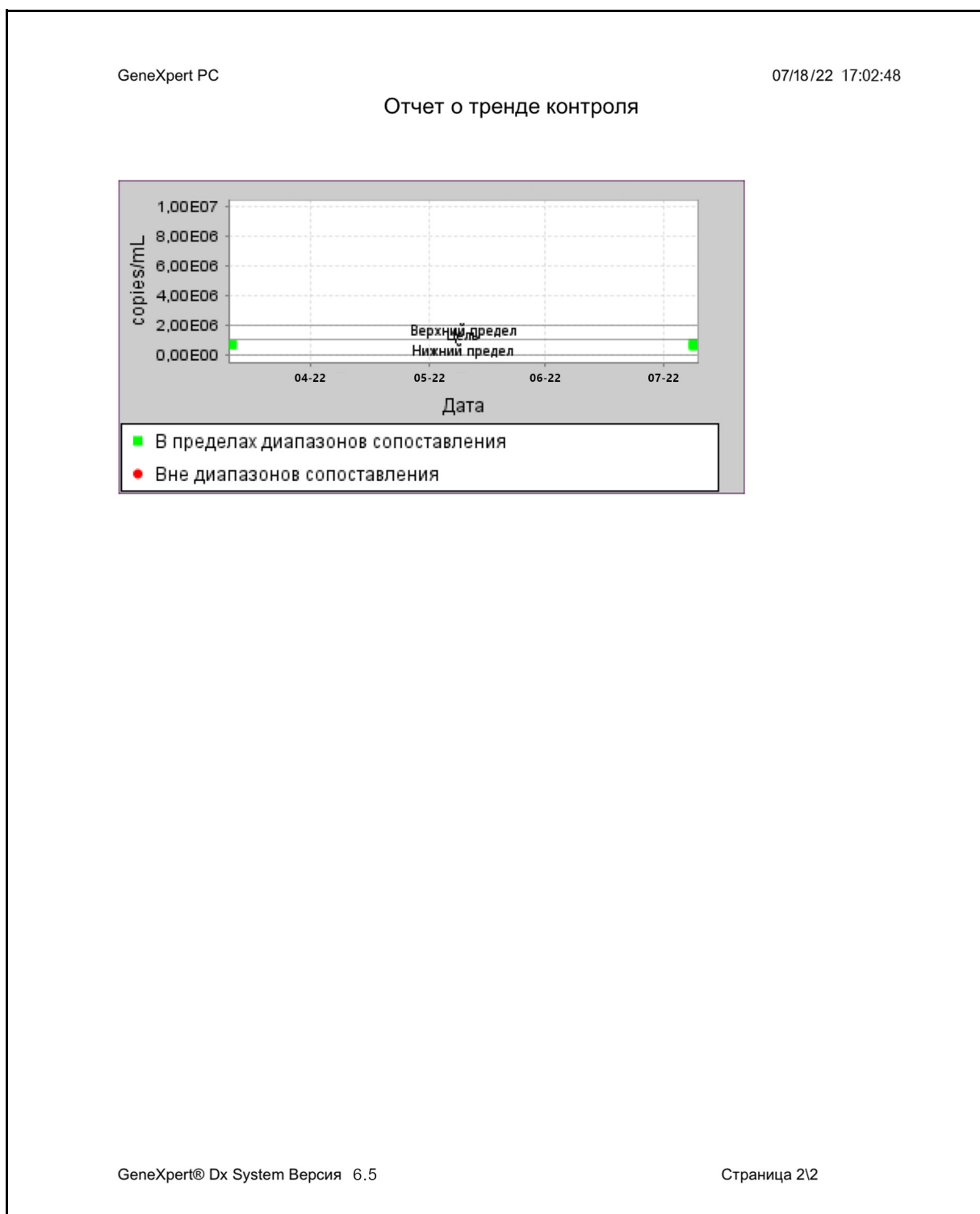
Малюнок 6-9. Приклад якісного аналізу звіту про тренд контролю (C. difficile G2), сторінка 2

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

Малюнок 6-10. Приклад кількісного аналізу звіту про тренд контролю (HIV-1 Viral Load), сторінка 1

Примітка

Аналіз Xpert HIV-1 Viral Load недоступний в Сполучених Штатах Америки.



Малюнок 6-11. Приклад кількісного аналізу звіту про тренд контролю (HIV-1 Viral Load), сторінка 2

Примітка

Аналіз Xpert HIV-1 Viral Load недоступний в Сполучених Штатах Америки.

7 Заходи безпеки та обмеження під час роботи

Ви повинні знати про наступні заходи безпеки та обмеження системи для забезпечення належної роботи та результатів:

- [Розділ 7.1, Заходи безпеки](#)
- [Розділ 7.2, Лабораторія](#)
- [Розділ 7.3, Аналізатор та програмне забезпечення](#)
- [Розділ 7.4, Аналіз](#)
- [Розділ 7.5, Картридж](#)

7.1 Заходи безпеки

Дані користувача, що зберігаються в системі, можуть містити персональну медичну інформацію пацієнтів, таку як ім'я, ID пацієнта та результати аналізів. Serheid наполегливо рекомендує застосовувати фізичні, технічні та адміністративні гарантії захисту конфіденційності та цілісності даних пацієнтів, такі як обмеження доступу до мережі та системи, дотримання правил аутентифікації користувачів, підтримка антивірусного програмного забезпечення тощо відповідно до застосовних законів та нормативних актів щодо захисту даних. Зокрема, унікальні складні паролі повинні бути надані всім користувачам системи, і їх не слід відключати. Зверніться до співробітника служби безпеки Ваших установ, щоб забезпечити внутрішнє дотримання всіх застосовних законів та правил.

7.2 Лабораторія

Перш ніж встановити систему GeneXpert Dx, переконайтеся, що умови Вашої лабораторії відповідають вимогам, зазначеним у [Глава 4, Характеристики продуктивності та технічні характеристики](#).

- Розмістіть систему GeneXpert Dx в захищеному середовищі, оскільки вона призначена тільки для використання в приміщенні.
- Забезпечте відстань на щонайменше 5 cm (cm) (2 дюйма) з кожної сторони аналізатора GeneXpert для забезпечення належної вентиляції.
- Не встановлюйте аналізатор GeneXpert поблизу вентиляційних отворів інших аналізаторів або агрегатів.

7.3 Аналізатор та програмне забезпечення

Обов'язково виконайте наступні дії:

- Якщо використовується джерело безперебійного живлення (UPS), підключіть систему GeneXpert Dx до джерела безперебійного живлення (UPS) та правильно заземленої мережі змінного струму. Див. [Глава 4, Характеристики продуктивності та технічні характеристики](#), щоб переглянути електричні вимоги.
- Використовуйте системи GeneXpert Dx лише для діагностичних додатків *in vitro*.
- Під час виконання аналізу:
 - не переміщайте аналізатор;
 - не запускайте інше програмне забезпечення;
 - не змінюйте дату та час.
 - Не виходьте з операційної системи.
 - Не змінюйте пароль облікового запису в операційній системі.
 - Не оновлюйте антивірусне програмне забезпечення і не виконуйте сканування.
 - Не запускайте оновлення Windows.

7.4 Аналіз

Для кожного аналізу слід обов'язково дотримуватись інструкцій у листку-вкладиші, спеціалізованому для певного аналізу, яка визначає вимоги до аналізу.

7.5 Картридж



Картриджі GeneXpert призначені лише для одноразового використання. Щоб уникнути перехресного забруднення та біологічно небезпечних ситуацій, використовуйте кожен картридж лише один раз.

Важливо

Якщо відбудеться пошкодження модуля після замовлення і призначення аналізу модулю, але перед завантаженням картриджа та закриттям дверей, з'явиться повідомлення про помилку, яке рекомендує не продовжувати завантаження картриджа та закривання дверей. Якщо дотримуватися інструкцій повідомлення, картридж можна буде повторно встановити в інший модуль. Однак, якщо картридж завантажений, а двері закриті, коли відбувається пошкодження модуля, після завершення аналізу результату не буде, а картридж не можна буде використовувати повторно.

8 Небезпеки

У цьому розділі описуються можливі небезпечні випадки, які може спричинити система GeneXpert Dx. Для безпечної експлуатації необхідно дотримуватися застережних заходів, викладених у цьому розділі. Він включає наступні теми:

- [Розділ 8.1, Загальні заходи безпеки](#)
- [Розділ 8.2, Інформація про заходи безпеки, що використовуються в цьому посібнику](#)
- [Розділ 8.3, Переміщення аналізатора](#)
- [Розділ 8.4, Знаки безпеки на аналізаторі](#)
- [Розділ 8.5, Безпека лазера](#)
- [Розділ 8.6, Електрична безпека](#)
- [Розділ 8.7, Хімічна безпека](#)
- [Розділ 8.8, Біологічна безпека](#)
- [Розділ 8.9, Дані оточуючого середовища](#)

8.1 Загальні заходи безпеки

Перш ніж почати користуватися системою GeneXpert Dx, прочитайте цю інструкцію з експлуатації та ознайомтеся з наданою інформацією про безпеку. Використання елементів керування, внесення коригувань або виконання інших процедур, які відрізняються від зазначених у цьому посібнику, може призвести до небезпеки, яка може спричинити травми персоналу або пошкодження системи.

Захист, що надається обладнанням, може бути порушено, якщо обладнання використовується з аксесуарами, які не надаються або не рекомендовані виробником, або не використовуються способом, визначеним виробником. Не використовуйте обладнання в небезпечному середовищі або з небезпечними матеріалами, для яких обладнання не розроблено.

8.2 Інформація про заходи безпеки, що використовуються в цьому посібнику

У керівництві використовується ряд правил техніки безпеки для виявлення потенційних небезпек при експлуатації та обслуговуванні приладу. Типи заходів безпеки, що використовуються в цьому посібнику:

Попередження



Попередження вказує на можливість небажаних реакцій, травм або смерті для користувача або іншого персоналу, якщо не дотримуватися запобіжних заходів та вказівок.

Увага



Застереження вказує на те, що можуть виникнути пошкодження системи або недійсні результати, якщо користувач не виконує надану пораду.

Важливо

Індикатори важливості виділяють інформацію, яка є критичною для виконання завдання або оптимальної роботи системи.

Примітка

Примітка ідентифікує інформацію, яка стосується лише окремих випадків або завдань.

У цьому посібнику використовуються наступні попередження:

Біологічні ризики



Застереження щодо біологічного ризику вказує на те, що персонал або аналізатор можуть піддаватися біологічній небезпеці. Дотримуйтеся інструкцій у посібнику та використовуйте стандартний протокол лабораторної біологічної безпеки, щоб зменшити можливість впливу.

Попередження



Попередження про електричну небезпеку вказує на те, що існує ризик ураження електричним струмом, який може спричинити травму або смерть для користувача чи іншого персоналу. Дотримуйтеся інструкцій у посібнику та використовуйте відповідні електронні запобіжні заходи, щоб уникнути електричного удару. Оператори не повинні намагатися відкривати або знімати кришки аналізаторів. Це може призвести до електричних небезпек.

Попередження



Загальне попередження вказує на небезпеку, для якої немає стандартних значків, наведених у посібнику. Ці попередження супроводжуються додатковою інформацією в посібнику про небезпеку та спосіб уникнення небезпеки.

Попередження



Попередження про важкі об'єкти вказує на те, що об'єкт важкий і що це може призвести до травмування персоналу, якщо він неналежним чином піднімається. Дотримуйтеся інструкцій та належних методів підйому або використання підйомних засобів для важких предметів.

Попередження



Цей тип попереджувальної етикетки вказує, що область містить лазер класу 2 і знаходиться на сканері штрих-кодів. Лазери класу 2 є безпечними в розумно передбачуваних умовах експлуатації, включаючи використання оптичних аналізаторів для внутрішньопроменевого перегляду. Не дивіться на лазерний промінь.

У цьому посібнику використовуються наступні застереження:

Увага



Загальне застереження вказує на можливість пошкодження обладнання, для якого немає стандартних значків, наведених у посібнику. Ці застереження супроводжуються додатковою інформацією в посібнику про те, як уникнути пошкодження обладнання.

Увага



Застереження щодо втрати даних вказує на можливість втрати даних або пошкодження даних, якщо не виконуються відповідні процедури. Це застереження супроводжуватиметься додатковою інформацією у посібнику про те, як уникнути втрати даних.

8.3 Переміщення аналізатора

Через вагу аналізатора GeneXpert GX-XVI (див. Вага у [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#)), не намагайтеся піднімати аналізатор без відповідної підготовки та допомоги. Вага GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II та GeneXpert GX-IV не є небезпечною у звичайних умовах.

Попередження



Підйом або переміщення аналізатора GeneXpert GX-XVI без належної підготовки та допомоги може призвести до травм або пошкодження аналізатора.

8.4 Знаки безпеки на аналізаторі

[Таблиця 8-1](#) перелічує електричні мітки, які можна знайти на аналізаторах GeneXpert.

Таблиця 8-1. Знак електробезпеки на аналізаторах

Етикетка	Опис
	Вказує на позицію УВІМК. (ВКЛ) головного вимикача.
○	Вказує позицію ВИМК. (ВЫКЛ.) основного перемикача живлення.
~	Вказує призначений термінал, що отримує або доставляє альтернативний струм або напругу.

Таблиця 8-2 Наводить інші позначки безпеки, які можна знайти на аналізаторах GeneXpert.

Таблиця 8-2. Інші позначки безпеки на аналізаторах

Етикетка	Опис
	Вказує на потенційну небезпеку, що не позначена іншими застережувачими позначками. Зверніться до оператора чи до керівництва з обслуговування для отримання подальшої інформації або додаткової інформації, що може бути включена в позначку. Продовжуйте з відповідною обережністю.
	Вказує на потенційний біологічний ризик. Біологічні зразки, наприклад, тканини, фізіологічні рідини та людська кров, а також кров тварин має потенціал переносити інфекційні хвороби. Дотримуйтеся місцевих, регіональних і національних настанов із безпеки для поводження та утилізації зразків.
	Вказує, що повинно бути окреме місце збору електричних і електронних відходів, згідно Директиви 2002/96/ЕС в Європейському Союзі. Дотримуйтеся місцевих, регіональних і національних настанов із охорони оточуючого середовища для утилізації електричних і електронних відходів.

8.5 Безпека лазера



Системи GeneXpert Dx використовують лазер класу 2 для сканеру штрих-кодів. Символ лазерного випромінювання вказує на можливість лазерного випромінювання в цій зоні. Вживайте запобіжних заходів для запобігання впливу.

Не дивіться на лазерний промінь.

8.6 Електрична безпека

Попередження



Електрична небезпека існує всередині аналізаторів GeneXpert. Оператори не повинні намагатися відкрити кришки аналізатора. Здійснення цього може наразити їх на електричну небезпеку та спричинити травми або смерть.

Корпус аналізатора GeneXpert розроблений для захисту оператора від небезпеки електричного шоку. Ви захищені від небезпеки електричного шоку за нормальних операційних умов.

Тільки персонал, який пройшов навчання з обслуговування, повинен відкривати корпус аналізаторів GeneXpert. Навчання проводить Cepheid.

8.7 Хімічна безпека

- Під час роботи з хімічними речовинами дотримуйтеся стандартних процедур для лабораторної безпеки.
- Біологічні зразки, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань, які вимагають дотримання стандартних заходів безпеки. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають ясних указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.
- Сертифікати безпечності матеріалу (Safety Data Sheets, SDS) для всіх реагентів, які використовуються з цією системою, є доступними згідно запиту до технічної підтримки Cepheid і також викладені на вебсайтах Cepheid (www.cepheid.com та www.cepheidinternational.com).
- Відвідайте вебсайт Cepheid, щоб отримати додаткову інформацію з питань охорони оточуючого середовища, здоров'я та безпеки стосовно продукції Cepheid.

8.8 Біологічна безпека



Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, які потребують стандартних запобіжних заходів. Дотримуйтеся процедур утилізації шкідливих продуктів оточуючого середовища, прийнятих у вашій установі, для належної утилізації використаних картриджів та невикористаних реагентів. Ці матеріали можуть мати характеристики, притаманні небезпечним хімічним відходам, які потребують спеціальних національних або регіональних процедур утилізації. Якщо настанови для країни або регіону не дають чітких вказівок стосовно належної утилізації, то біологічні матеріали та використані картриджі слід утилізувати згідно рекомендацій ВООЗ (Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я) щодо поводження та утилізації медичних відходів.

8.9 Дані оточуючого середовища

- Повторне використання матеріалів для пакування: чимало матеріалів для пакування, що використовуються при надсиланні, можна використати повторно.
- Додаткову інформацію щодо вищезазначеного, в тому числі директив ЄС і країни стосовно пакування, споживання енергії, обмежень небезпечних речовин (Restriction of Hazardous Substances, RoHS), реєстрації, оцінки, авторизації, обмеження хімікатів (Registration, Evaluation, Authorization, Restriction of Chemicals, REACH), законопроекту Prop. 65 та інше можна знайти на вебсайті [Cepheid](#).

9 Сервісне і технічне обслуговування

В цій частині описані основні процедури з технічного обслуговування для аналізаторів GeneXpert для та вказані можливі проблеми або повідомлення про помилки, з якими ви можете зустрітися. Ця частина охоплює наступні теми:

- [Розділ 9.1, Завдання технічного обслуговування](#)
- [Розділ 9.2, Журнал технічного обслуговування](#)
- [Розділ 9.3, Відключення постачання енергії до системи](#)
- [Розділ 9.4, Рекомендації з очищення та дезінфекції](#)
- [Розділ 9.5, Очищення робочої області](#)
- [Розділ 9.6, Зачинення дверей модуля](#)
- [Розділ 9.7, Утилізація використаних картриджів](#)
- [Розділ 9.8, Очищення поверхонь аналізатора](#)
- [Розділ 9.9, Очищення штоків поршня та камер картриджу](#)
- [Розділ 9.10, Очищення I-CORE](#)
- [Розділ 9.11, Очищення та заміна фільтрів вентилятора](#)
- [Розділ 9.12, Щорічне технічне обслуговування аналізатора](#)
- [Розділ 9.13, Користування Доповідачами модуля \(Репортерами модуля\)](#)
- [Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну](#)
- [Розділ 9.15, Виключення модулів із аналізу](#)
- [Розділ 9.16, Створення звіту в журналі системи](#)
- [Розділ 9.17, Заміна частин аналізатора](#)
- [Розділ 9.18, Ремонтування аналізатора](#)
- [Розділ 9.19, Усунення несправностей](#)

9.1 Завдання технічного обслуговування

Хоча систему розроблено, щоб попередити перехресну контамінацію та забезпечити правильні результати, аналізатор можна періодично перевіряти і очищати в якості запобіжного заходу. [Таблиця 9-1](#) вказує основні завдання технічного обслуговування, які можна виконати.

Таблиця 9-1. Завдання технічного обслуговування і частота

Завдання	Частота*	Розділ
Очищення робочої області	Щоденно	Розділ 9.5
Закриття всіх дверей модуля	Щоденно	Розділ 9.6
Утилізація використаних картриджів	Щоденно	Розділ 9.7
Відключення постачання енергії до аналізатора GeneXpert	Щотижня	Розділ 9.3
Відключення постачання енергії до комп'ютера GeneXpert	Щотижня	Розділ 9.3
Очистіть префільтри вентилятора	Щотижня	Розділ 9.11.2
Архівація аналізів	Щомісяця	Розділ 5.17.1
Видалення аналізів	Щомісяця	Розділ 5.19
Очистіть I-CORE, використовуючи щітку I-CORE	Щомісяця	Розділ 9.10
Очищення штока поршня та камери картриджа	Щоквартально	Розділ 9.9
Очищення поверхні аналізатора	Щоквартально	Розділ 9.8
Заміна фільтрів вентилятору	Щоквартально	Розділ 9.11.2
Проведення щорічного технічного обслуговування аналізатора	Щорічно	Розділ 9.12
Очистіть I-CORE, використовуючи щітку I-CORE	За потребою	Розділ 9.10
Друк звіту у журналі системи	За потребою	Розділ 9.16
Забезпечення резервного місця збереження для бази даних	За потребою	Розділ 5.18.1

*Процедури з технічного обслуговування можуть виконуватися частіше, залежно від умов навколишнього середовища.

9.2 Журнал технічного обслуговування

Заповнюйте журнал технічного обслуговування, показаний в [Малюнок 9-1](#), щоденно або коли здійснюють завдання з технічного обслуговування системи. Можна зробити декілька екземплярів такого щомісячного журналу, якщо треба. Існує електронна версія цього файлу на диску Інструкція із CDROM *Інструкція із застосування Система GeneXpert Dx*, яку можна копіювати та використовувати для щомісячних записів. Електронна версія цього файлу - формат pdf, який можна заповнити та зберегти за допомогою Adobe Reader або Adobe Acrobat.

GeneXpert® Журнал технічного обслуговування системи

Місяць і рік:
Дата останньої перевірки калібрування:
Дата інсталяції:

Назва установи

Серійний номер GeneXpert

Інструкції: 1. Введіть назву своєї установи, серійний номер GeneXpert, теперішній місяць та рік, дату останньої перевірки калібрування та дату інсталяції в полях, наведених вище.
2. Для кожної роботи з технічного обслуговування, наведеної нижче, позначте день місяця, коли цю роботу проведено, та введіть свої ініціали (максимум 2 символи) у нижньому рядку.
3. бережіть файл після введення даних. Ми радимо зберігати один файл кожного місяця для повної реєстрації робіт.

Технічне обслуговування щодня	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
Очищення робочої області																															
Закриття всіх дверей модуля																															
Утилізація використаних картриджів																															
Технічне обслуговування щотижня																															
Виякнуті явилення ком'ютера та інструменту GeneXpert¹																															
Очистити префільтри вентилятора¹																															
Технічне обслуговування щомісяця																															
Архівация аналізів²																															
Видалення аналізів²																															
Технічне обслуговування щокварталу																															
Очистити пилунажерні іголки та картриджів відсіків¹																															
Очистити поверхні аналізаторів¹																															
Заміна фільтрів вентилятору¹																															
Заміна префільтрів вентилятора¹																															
Технічне обслуговування щороку																															
Перевірити щорічне технічне обслуговування модуля¹																															
За необхідності																															
Надрукувати звіт системного журналу¹																															
Провести резервне копіювання бази даних²																															
Очистити I-CORE, використовуючи шпату для чищення I-CORE³																															
Ініціали техніка (два літери)																															

Малюнок 9-1. Журнал технічного обслуговування

Інструкція із застосування Система GeneXpert Dx
302-8378-UK, Вер. Е Дата перегляду: 2025-10

9-3

9.3 Відключення постачання енергії до системи

Аналізатор GeneXpert і комп'ютер слід відключати від постачання енергії один раз на тиждень для оновлення системи. Ця дія очищує від небажаних тимчасових файлів та запобігає пошкодженню пам'яті комп'ютера, щоб попередити неналежне функціонування системи. Щоби вийти з програмного забезпечення GeneXpert Dx, див. [Розділ 5.2.5, Вихід із системи](#). Відключіть комп'ютер, зачекайте дві хвилини, потім знову включіть комп'ютер.

Примітка

Ця дія може бути досягнута під час очищення або заміни фільтрів вентилятору, як описано в [Розділ 9.11](#).

9.4 Рекомендації з очищення та дезінфекції

Очищення та дезінфекції компонентів системи є надзвичайно важливими для належного технічного обслуговування системи. Дезінфекція є хімічною реакцією. В якості хімічної реакції на неї впливає багато факторів, в тому числі концентрація дезінфікуючої речовини, час контакту, температура, характеристики присутніх мікробів, кількість органічного залишку, якості поверхні, так далі. Під час використання всіх дезінфікуючих речовин надзвичайно важливо, щоб уся область, яку треба дезінфікувати, контактувала з дезінфікуючим розчином.

Примітка

Процедури з технічного обслуговування можуть виконуватися частіше, залежно від умов навколишнього середовища.

Загальні рекомендації для звичайного очищення поверхні наведені нижче:

- Застосовуйте тільки 70% розчин етилового спирту або денатурований етиловий спирт (70% етиловий спирт, що містить 5% метанолу та 5% ізопропанолу).

Загальні рекомендації для очищення разом із дезінфекцією наведені нижче:

- Застосовуйте готову концентрацію відбілювача, яким користуються в домашньому господарстві, із вмістом хлору, розведеного у відношенні 1:10 (застосовувати в межах 1 дня з моменту приготування).

Примітка

Кінцева концентрація активного хлору повинна становити 0,5% незалежно від його концентрації в побутовому відбілювачі у вашій країні

- Застосовуйте достатню кількість дезінфікуючого розчину (розчин відбілювача) і розподіліть дезінфікуючий розчин рівномірно. Вся поверхня повинна бути вологою, щоб повністю дезінфікувати поверхню.
- Зачекайте протягом принаймні двох хвилин для необхідного часу контакту. Чекати більше восьми хвилин не рекомендується.

- Видаліть залишки відбілювача за допомогою 70% етилового спирту або денатурованого етилового спирту (70% етиловий спирт, що містить 5% метанолу та 5% ізопропанолу).

Увага



Нездатність видалити залишки відбілювача з системи може спричинити пошкодження компонентів аналізатора. Завжди протирайте поверхню етиловим спиртом після застосування відбілювача.

- Повторіть очищення та дезінфекцію три рази (контактний час дві хвилини для кожного нанесення відбілювача), після чого остаточно протріть етиловим спиртом, щоб видалити залишки відбілювача.

Примітка

Для частого очищення I-Core, залежно від навколишнього середовища, повинна використовуватися оптична щітка. Зверніться до місцевого представника, щоб визначити частоту очищення оптичних ліній. Див. [Розділ 9.10.1, Процедура очищення ліній](#), щоб дізнатися, як проводити оптичне очищення.

9.5 Очищення робочої області

Очищуйте робочу область щоденно, користуючись належною лабораторною практикою для уникнення забруднення матеріалів або реагентів. Для очищення робочої області дотримуйтесь рекомендацій, прийнятих у вашій установі.

9.6 Зачинення дверей модуля

Перевірте, щоб усі двері модуля закривалися щоденно для уникнення забруднення модулів.

9.7 Утилізація використаних картриджів

Утилізуйте використані картриджі від модулів системи GeneXpert Dx модулів та на оточуючих робочих поверхнях. Для утилізації дотримуйтесь стандартних практик, прийнятих у вашій установі. Дивіться [Розділ 8.7, Хімічна безпека](#) та [Розділ 8.8, Біологічна безпека](#) для отримання додаткової інформації стосовно утилізації картриджа.

9.8 Очищення поверхонь аналізатора

Очищуйте поверхні аналізатора етиловим спиртом щоквартально (кожні три місяці). Слід очищати всі зовнішні поверхні корпусу аналізатора, в тому числі верх, бокові сторони та зовнішні двері модуля.

Перед тим, як очищати поверхні аналізатора, прочитайте [Розділ 9.4, Рекомендації з очищення та дезінфекції](#).

Для цієї процедури потрібні наступні матеріали:

- 70% розчин етилового спирту або денатурований етиловий спирт (70% етиловий спирт, що містить 5% метанолу та 5% ізопропанолу).

Увага



Не застосовуйте 70% ізопропіловий спирт для очищення поверхонь аналізатора. Ізопропіловий спирт може зіпсувати компоненти системи.

- Готова концентрація відбілювача, яким користуються в домашньому господарстві, із вмістом хлору, розведеного у відношенні 1:10 (застосовувати в межах 1 дня з моменту приготування).

Примітка

Кінцева концентрація активного хлору повинна становити 0,5% незалежно від його концентрації в побутовому відбілювачі у вашій країні.

Важливо

Застосовуйте розчин відбілювача тільки у разі розлиття. Протріть забруднену(-і) поверхню (-і) відбілювачем три окремих рази. Залишайте відбілювач на поверхні аналізатора на дві хвилини кожного разу перед тим, як протирати поверхні етиловим спиртом, щоб видалити залишки відбілювача.

- Салфетки без ворсу
- Одноразові рукавиці
- Захисні окуляри для очей

Біологічні ризики



Під час виконання цієї процедури очищення застосовуйте одноразові рукавиці, захисні окуляри для очей та інше персональне захисне обладнання (personal protective equipment, PPE), що вимагається згідно політики безпеки у вашій установі. Одягання PPE попереджує контакт із хімічними та біологічними небезпечними матеріалами.

9.8.1 Щоквартальне технічне обслуговування

Попередження



Виключіть систему GeneXpert Dx повністю, коли очищаєте поверхні аналізатора.

Важливо

Ніколи не знімайте покриття аналізатора та не користуйтеся пилососом усередині аналізатора. Видаліть некротичні частки зі зовнішніх поверхонь за допомогою салфеток без ворсу або паперових рушників, змочених етиловим спиртом або відбілювачем, як описано в наступній процедурі.

Для звичайного очищення поверхонь аналізатора:

1. Ретельно змочіть салфетки без ворсу або паперовий рушник 70% розчином етилового спирту.
2. Протріть усі поверхні зовні аналізатора. Під час протирання часто міняйте салфетки без ворсу або паперові рушники.
3. Пересуньте аналізатор GeneXpert та протріть поверхні столу під аналізатором та кругом нього. Під час протирання часто міняйте салфетки без ворсу або паперові рушники.
4. Утилізуйте використані салфетки або паперові рушники відповідно до вашої стандартної лабораторної процедури.

9.8.2 У разі пролиття

У разі пролиття очистіть зовнішні поверхні аналізатора, де сталося пролиття.

Важливо

Якщо є підозра пролиття на внутрішні частини аналізатора, не видаляйте жодну з поверхонь аналізатора. Замість цього, відключіть аналізатор та зверніться до технічної підтримки Serheid, щоб отримати допомогу.

Для очищення поверхонь аналізатора, де сталося пролиття:

1. Ретельно змочіть салфетки без ворсу або паперовий рушник 1:10 розчином відбілювача.
2. Протріть поверхні аналізатора, де сталося пролиття. Під час протирання міняйте салфетки або паперові рушники.
3. Залиште розчин відбілювача на поверхнях принаймні на дві хвилини, але не довше, ніж на вісім хвилин.
4. Повторіть від [Крок 1](#) до [Крок 3](#) ще два рази, щоб було три рази загалом.
5. Ретельно змочіть салфетки без ворсу або паперовий рушник 70% розчином етилового спирту.
6. Протріть поверхні аналізатора, де сталося пролиття. Під час протирання міняйте салфетки або паперові рушники.
7. Утилізуйте використані салфетки або паперові рушники відповідно до вашої стандартної лабораторної процедури.

9.9 Очищення штоків поршня та камер картриджу

Очищуйте та дезінфікуйте штоки поршня та камери картриджу щоквартально (кожні три місяці), у разі пролиття або якщо негативний контроль надає позитивний результат.

Перед очищенням штоків поршня та камер картриджу прочитайте [Розділ 9.4, Рекомендації з очищення та дезінфекції](#).

Для цієї процедури потрібні наступні матеріали:

- Готова концентрація відбілювача, яким користуються в домашньому господарстві, із вмістом хлору, розведеного у відношенні 1:10 (застосовувати в межах 1 d (д) моменту приготування).

Важливо

Здійснюйте протирання відбілювачем три окремих рази на внутрішніх поверхнях камери картриджу, залишаючи відбілювач на поверхнях протягом двох хвилин після кожного протирання. Коли минуть дві хвилини, видаліть залишки відбілювача шляхом ретельного протирання камери картриджу і штоку поршня етиловим спиртом.

- 70% розчин етилового спирту або денатурований етиловий спирт (70% етиловий спирт, що містить 5% метанолу та 5% ізопропанолу).

Увага



Не застосовуйте 70% ізопропіловий спирт для очищення камери картриджу і штоку поршня. Ізопропіловий спирт може зіпсувати полікарбонатну пластмасу.

- Салфетки без ворсу
- Одноразові рукавиці
- Захисні окуляри для очей

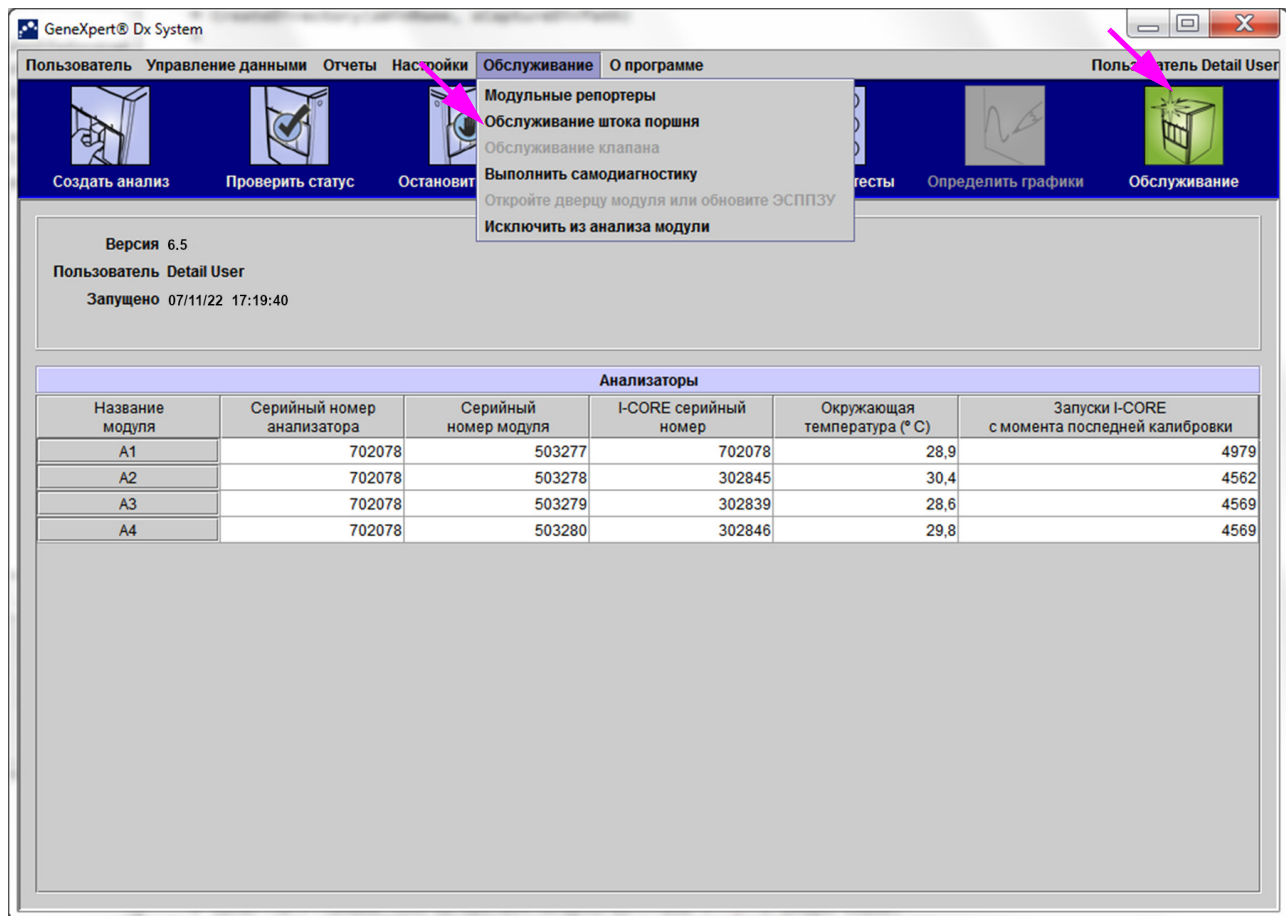
Біологічні ризики



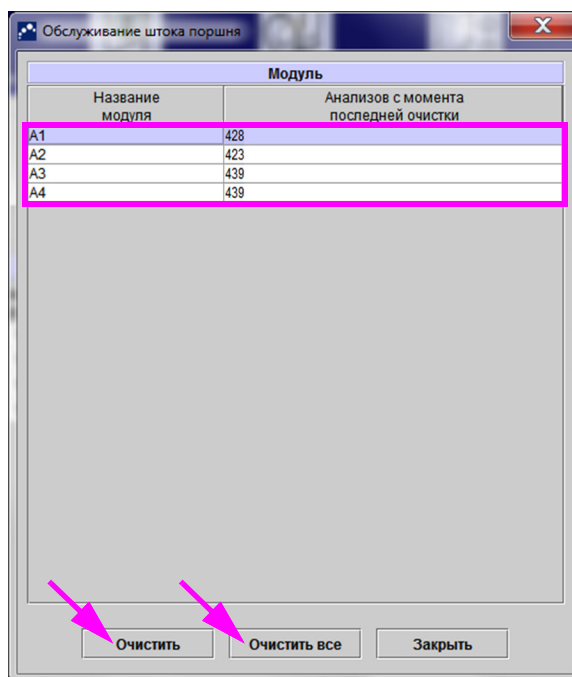
Під час виконання цієї процедури очищення застосовуйте одноразові рукавиці, захисні окуляри для очей та інше персональне захисне обладнання (personal protective equipment, PPE), що вимагається згідно політики безпеки у вашій установі. Одягання PPE попереджує контакт із хімічними та біологічними небезпечними матеріалами.

Щоб очистити шток(-и) поршня та камеру(-и) картриджу:

- Видаліть картридж(-і) з модуля(-ів), що підлягають очищенню.
- У вікні системи GeneXpert Dx, клацніть на знак **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** (див. [Малюнок 9-2](#)). Екран **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** відобразатиметься.
- Клацніть на **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** на Панель меню (Панель меню) (див. [Малюнок 9-2](#)), оберіть **Технічна підтримка штоку поршня (Техническая поддержка штока поршня)**. Діалогове вікно **Технічна підтримка штоку поршня (Техническая поддержка штока поршня)** відображається. Див. [Малюнок 9-3](#).



Малюнок 9-2. Системне вікно GeneXpert Dx



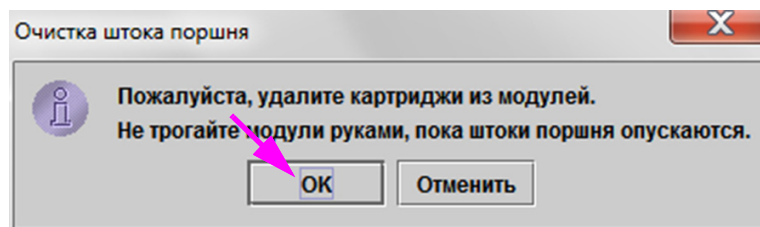
Малюнок 9-3. Діалогове вікно Технічне обслуговування штоку поршня (Техническое обслуживание штока поршня)

Примітка

Для ефективного очищення камер(-и) картриджу та штоку(-ів) поршня оберіть опцію **Очистити все (Очистить все)**, яка опускає всі шток(-и) поршня, дозволяючи одночасне очищення всіх модулів.

На GeneXpert GX-XVI для ефективного очищення камер картриджу та штоку поршня, очищуйте їх групами по чотири модулі.

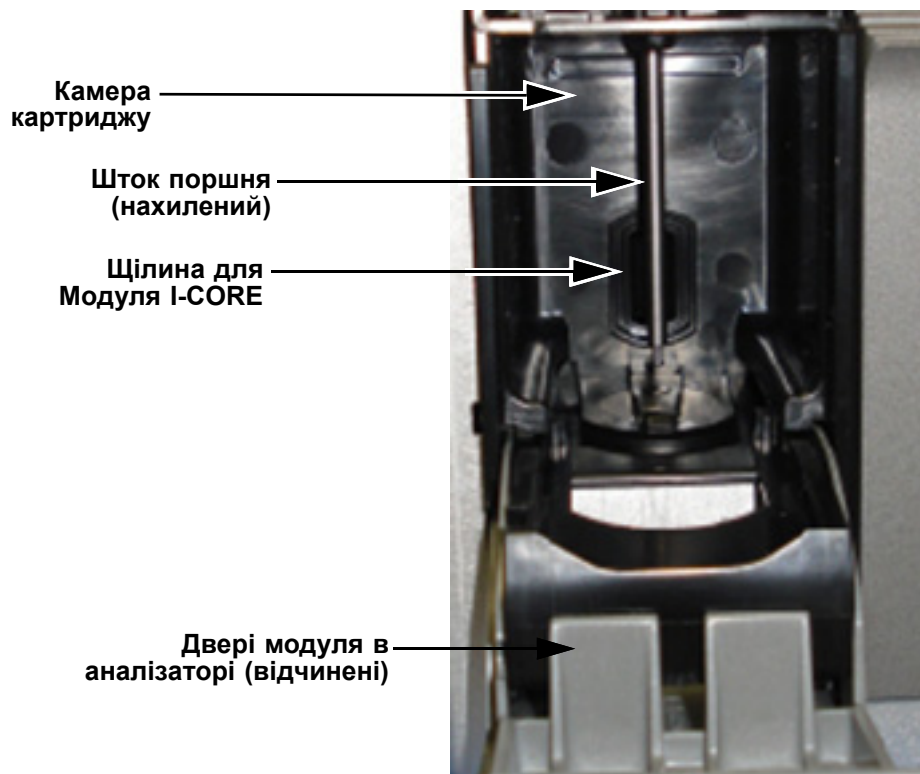
- У таблиці **Модуль (Модуль)**, оберіть модуль (-і) для очищення і потім оберіть **Очистити (Очистить)** або **Очистити все (Очистить все)** (див. [Малюнок 9-3](#)). Діалогове вікно Очищення штоку поршня (Очистка штока поршня) відображається (див. [Малюнок 9-4](#)).



Малюнок 9-4. Діалогове вікно Очищення штоку поршня (Очистка штока поршня)

- Переконайтеся, що в жодному модулі немає картриджів та клацніть **OK**.

6. У діалоговому вікні Технічна підтримка штоку поршня (Техническая поддержка штока поршня), назва кнопки **Очистити (Очистить)** змінюється на **Підняти (Поднять)** (якщо клацнути на кнопку **Очистити все (Очистить все)**, то вона змінюється на **Підняти все (Поднять все)**). В аналізаторі шток(-и) поршня в обраному(-их) модулі(-ях) (або всі модулі, якщо натиснути на кнопку **Очистити все (Очистить все)**) опускає їх в камеру(-и) картриджу(-ів). Див. [Малюнок 9-5](#).



Малюнок 9-5. Шток поршня нахилений у камеру картриджу

7. Очистити шток(-и) поршня і камеру(-и) картриджу, як указано нижче:
- A. Ретельно змочіть салфетку без ворсу або паперовий рушник 1:10 розчином відбілювача, яким користуються в домашньому господарстві, зі змістом хлору.

Увага



Не використовуйте пульверизатор для очищення внутрішньої поверхні камери картриджа. Потраплення розчину відбілювача всередину модуля I-CORE може пошкодити модуль.

- B. Добре протріть шток поршня салфеткою без ворсу. Протирайте з достатньою інтенсивністю, щоб видалити чорні шматочки, які збираються на штоці поршня.
- Користуючись такою самою салфеткою, протріть стінки, стелю, кути та краї камери картриджа, потім витріть внутрішню поверхню дверей та верхню планку дверей, і утилізуйте салфетку без ворсу.

Увага



Потрапляння рідини всередину модуля I-CORE може пошкодити модуль. Не торкайтеся щілини на модулі I-CORE, де в картридж вставлена пробірка для реакції (див. [Малюнок 9-5](#)).

Увага



Не залишайте відбілювач на жодній поверхні довше восьми хвилин.

- C. Зачекайте 2 min (хв) після протирання розчином відбілювача.
 - D. Користуйтеся новою салфеткою без ворсу, ретельно змоченою 1:10 розчином відбілювача, та протирайте шток поршня, стінки, стелю, кути та краї камери картриджа, потім витріть внутрішню поверхню дверей та верхню планку дверей, і утилізуйте салфетку.
 - E. Зачекайте 2 min (хв) після протирання розчином відбілювача.
 - F. Користуючись новою салфеткою без ворсу, ретельно змоченою 1:10 розчином відбілювача, протріть шток поршня, стінки, стелю, кути та краї камери картриджа. Витріть внутрішню поверхню дверей та верхню планку дверей, і утилізуйте салфетку без ворсу.
 - G. Зачекайте 2 min (хв) після протирання розчином відбілювача.
 - H. Ретельно змочіть салфетку без ворсу 70% розчином етилового спирту.
 - I. Користуйтеся ретельно змоченою 70% розчином етилового спирту салфеткою без ворсу для видалення всіх залишків відбілювача. Протріть шток поршня, стінки, стелю, кути та краї камери картриджа, потім витріть внутрішню поверхню дверей та верхню планку дверей, і утилізуйте салфетку.
- 8. Після того, як шток(-и) поршня і камеру(-и) картриджу очищено, поверніться до діалогового вікна Технічна підтримка штоку поршня (Техническая поддержка штока поршня) і оберіть кнопку **Підняти (Поднять)**. Шток(-и) поршня повертається(-ються) у початкове положення.
 - 9. Клацніть **Закрити (Заккрыть)**, щоб закрити діалогове вікно Технічна підтримка штоку поршня (Техническая поддержка штока поршня).
 - 10. Вручну закрийте двері модуля в аналізаторі.
- Це завершує процедури для очищення штоку(-ів) поршня та камер(-и) картриджу.

9.10 Очищення I-CORE

Якщо необхідно, виконайте цю процедуру очищення I-CORE. У разі роботи з приладом у місцях із високим рівнем забруднення, пилом чи димом очищення потрібно виконувати частіше. У цій процедурі описано метод видалення пилу та забруднення від пробірок із поверхні стрижневих лінз блоків збудження та виявлення блоків модулів GeneXpert Dx.

Примітка

Ця процедура застосовується до 6- та 10-кольорових модулів GeneXpert.

Матеріали, які необхідно або рекомендовано очищати.

- Набір для очищення GX (700-6519)
- Одноразові рукавички

Приблизний час очищення: 30 с (с) для кожного модуля.

9.10.1 Процедура очищення лінз

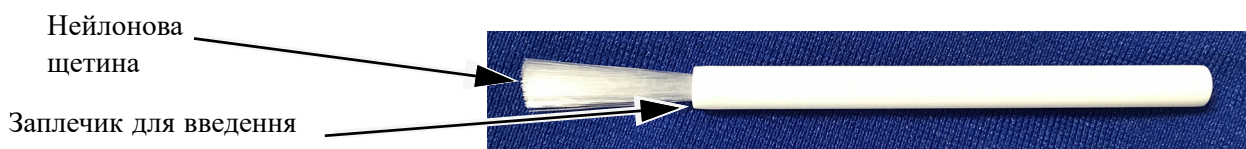
1. Виберіть модуль, який потрібно очистити, та відкрийте дверцята модуля вручну.
2. За необхідності вийміть картридж із модуля.

Біологічні ризики



Вийміть картридж із модулів GeneXpert перед очищенням. Якщо не вийняти картридж, це може призвести до впливу на персонал біологічних небезпек і (або) рідких біологічних матеріалів, що потрапляють у прилад та спричиняють його пошкодження.

3. Знайдіть щітку, яка міститься в наборі для очищення GX (див. [Малюнок 9-6](#)).



Малюнок 9-6. Щітка для чищення лінз (300-8330)

Примітка

Щітка розроблена таким чином, щоб легко вводиться в щілину I-CORE і торкатися стрижневих лінз блоків збудження та виявлення блоків.

Біологічні ризики



Переконайтеся, що під час виконання процесу очищення застосовуються одноразові рукавички. Вдягання рукавичок запобігає впливу біологічно небезпечних матеріалів.

4. Вдягнувши одноразові рукавички, введіть щітку в щілину I-CORE під кутом до запечика для введення, як показано на [Малюнок 9-7](#).

Примітка

Переконайтеся, що всі щетинки повністю ввійшли (до плеча пластикового хвостовика щітки) так, щоб не спричинити зайвих пошкоджень щітки.

Увага!



Не вставляйте в щілину I-CORE жодні предмети, крім щітки, що входить до набору. Вставляння будь-яких інших предметів може спричинити пошкодження I-CORE.

Увага!



Не наносіть на щетинки щітки розчини (такі, як етанол або відбілювач). Перед вставленням щітки в щілину I-CORE щітка повинна бути зовсім суха.

Важливо

Щітка призначена для одноразового використання та не повинна застосовуватися для понад одного модуля. Використовуйте нову щітку під час очищення кожного модуля.



Щілина I-CORE

Запечик для введення

Спочатку порухайте щітку вгору та вниз, а потім робіть обертальні рухи, як описано для етапу 5 нижче.

Малюнок 9-7. Введення щітки для чищення в щілину I-CORE

5. Повністю введіть щітку в щілину I-CORE до пластикового хвостовика (плеча) щітки. Міцно утримуйте щітку в щілині I-CORE і виконайте очистку стрижневих лінз, як описано нижче. Весь процес очищення кожного модуля триває приблизно 30 с (с).

Примітка

Очищення проводиться за допомогою переміщення щітки вгору та вниз у щілині I-CORE. Обертання щітки, навіть якщо це потрібно зробити, не є головною дією, що призводить до очищення оптики.

- A. Очищення починають від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини, забезпечуючи рівномірне притискання щітки під час рухів від верхньої до нижньої частини щілини I-CORE. Це гарантуватиме усунення більшої частини забруднення від пробірок та пилу з поверхні лінз.

- В. Обертайте щітку зліва направо та в зворотному напрямку приблизно на 180°.
 - С. Ще раз проведіть очищення щіткою, рухаючись від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини.
 - Д. Знову обертайте щітку зліва направо та в зворотному напрямку приблизно на 180°.
 - Е. Наприкінці ще раз проведіть очищення щіткою, рухаючись від верхньої частини щілини I-CORE до нижньої її частини.
6. Завершивши очищення лінз, вийміть використану щітку й утилізуйте її разом із рукавичками як небезпечні відходи.

Біологічні ризики



Утилізуйте рукавички та щітки згідно з політикою стосовно техніки безпеки у вашій установі та процедур, що стосуються небезпечних відходів.

9.11 Очищення та заміна фільтрів вентилятора

Існує два стилі фільтрів вентилятора в аналізаторах GeneXpert GX-II та GeneXpert GX-IV: фільтри під запобіжним пристроєм для фільтра та фільтри під задньою панеллю.

9.11.1 Фільтри вентилятора GX-II і GX-IV під запобіжним пристроєм для фільтра

Примітка

З метою мінімізувати неробочий час системи, Serheid рекомендує, щоб ви мали запасний фільтр вентилятора для заміни брудного фільтра вентилятора, який очищається. Після видалення фільтр вентилятора можна очистити та повторно використати наступного разу, коли видалите фільтр вентилятора для очищення.

Чистіть фільтри вентилятора щотижня або частіше, якщо це необхідно, якщо Ви працюєте з приладом у місцях із високим рівнем забруднення, пилом або димом. Замінюйте фільтри вентилятора щоквартально або частіше, якщо треба. На обох аналізаторах GeneXpert GX-II і GeneXpert GX-IV є один фільтр вентилятора. Фільтри вентилятора розташовані на задній частині аналізаторів (див. [Малюнок 9-8](#)). Матеріали, потрібні для процедури, вказані нижче:

- Заміна фільтрів вентилятора:
 - GeneXpert GX-II - Номер частини фільтра: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV - Номер частини фільтра: 001-1537
- Паперові рушники
- Вода
- Одноразові рукавиці

Важливо

Перед тим, як проводити описане нижче очищення фільтра вентилятора GeneXpert, аналізатор і комп'ютер слід відключити від постачання енергії. Цю процедуру слід проводити щотижня.

1. Перед тим, як спробувати пересунути аналізатор, переконайтеся, що проведення всіх аналізів закінчено.
2. Вимкніть аналізатор GX-II або GX-IV і комп'ютер, дотримуючись інструкцій у [Розділ 5.2, Початок роботи](#).

Примітка

Якщо треба, обережно пересуньте аналізатор, коли будете виконувати наступну процедуру для очищення фільтра вентилятора:

Попередження



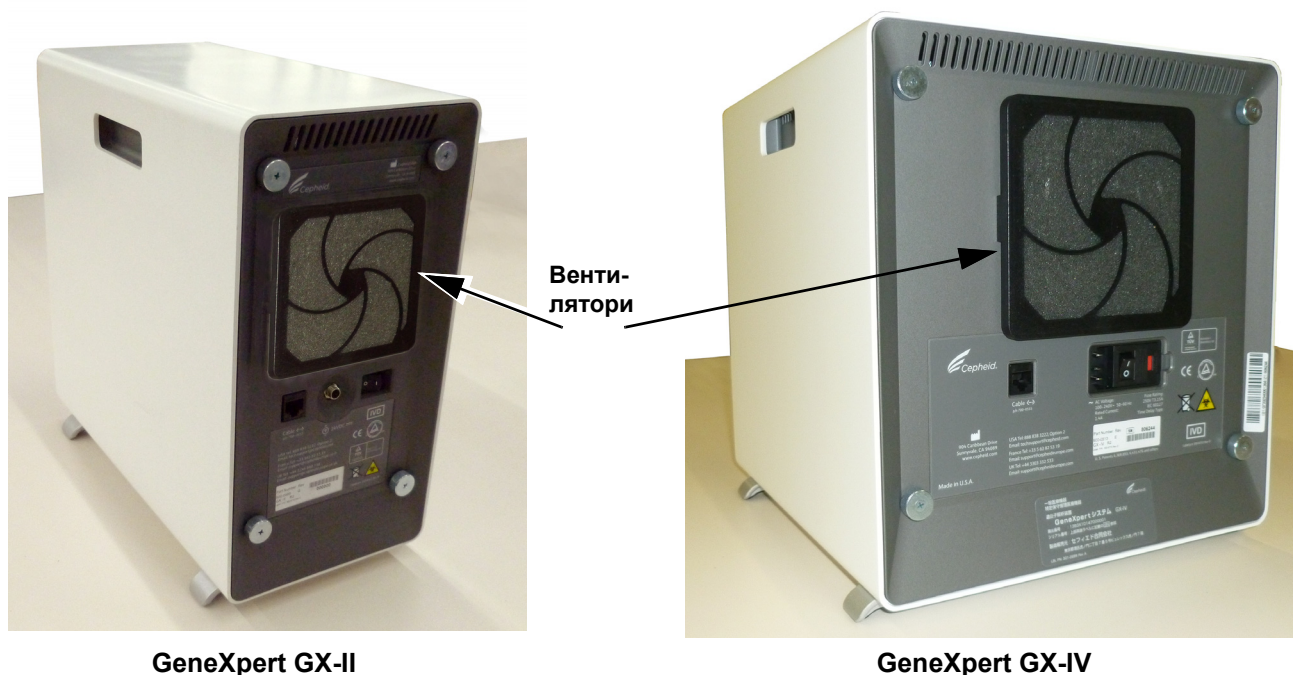
Дивіться таблицю ваги в [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#) для ваги аналізатора GeneXpert. Обережно пересувайте аналізатор. Не намагайтеся підняти аналізатор без належного навчання з безпеки та допомоги. Підймання та пересування аналізатора без належного навчання з безпеки та допомоги може призвести до травми, пошкодити аналізатор і анулювати вашу гарантію.

Увага



Слід бути обережним, щоб аналізатор не впав.

3. Переставте аналізатор таким чином, щоб фільтр вентилятора був легко доступний. Див. [Малюнок 9-8](#).



GeneXpert GX-II

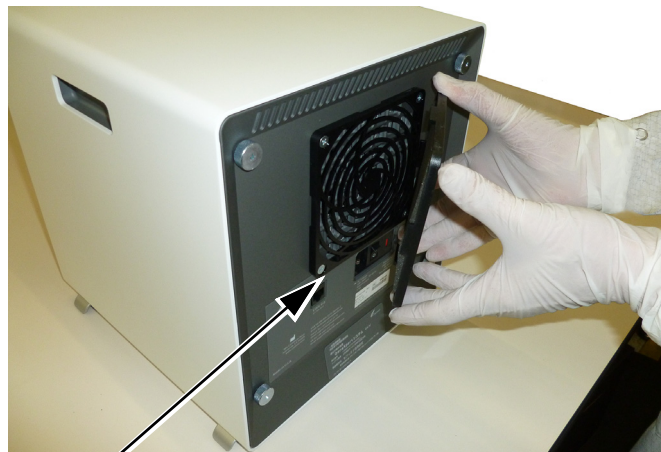
GeneXpert GX-IV

Малюнок 9-8. Аналізатори GeneXpert GX-II та GeneXpert GX-IV, розташовані для доступу до вентиляторів

4. Обережно зніміть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора шляхом відстібання його від корпусу вентилятора (див. [Малюнок 9-9](#)) та покладіть його поруч на час, протягом якого триватиме процедура видалення і очищення фільтра.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

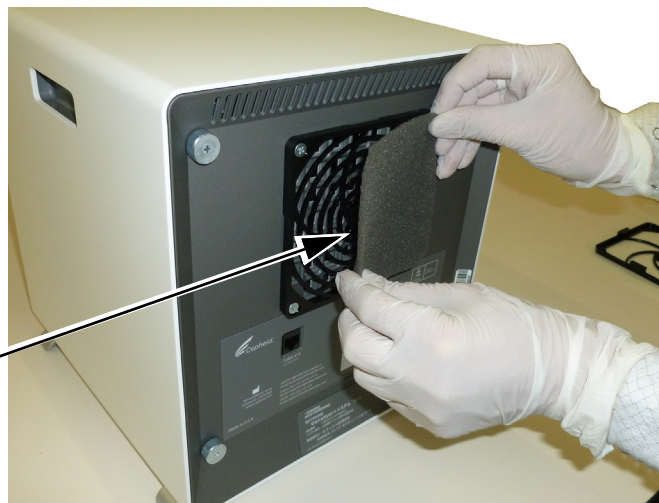
Запобіжний пристрій для фільтра вентилятора

Малюнок 9-9. Видалення запобіжного пристрою для фільтра вентилятора

5. Видаліть брудний фільтр для очищення. Див. [Малюнок 9-10](#).



GeneXpert GX-II

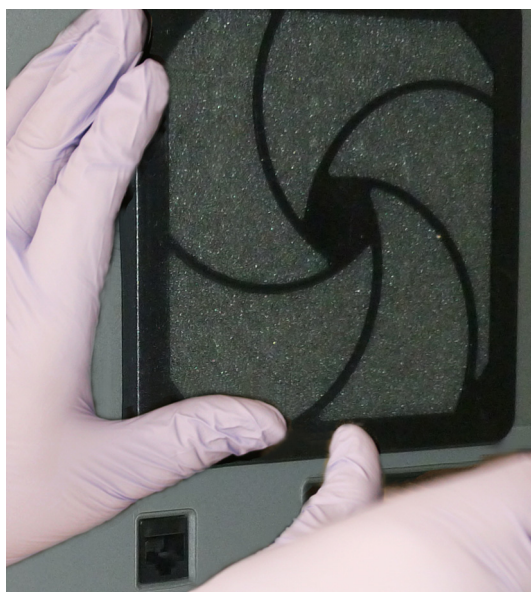


GeneXpert GX-IV

Фільтр

Малюнок 9-10. Видалення фільтра

6. Покладіть чистий фільтр у запобіжний пристрій для фільтра вентилятора.
7. Розмістіть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора разом із фільтром як єдине пристосування. Щільно притисніть сторони запобіжного пристрою до корпусу вентилятора, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Щільно натисніть на дно запобіжного пристрою, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Див. [Малюнок 9-11](#).



GX-II: Розміщення дна на місці



GX-IV: Натискання на сторони для розміщення на місці

Малюнок 9-11. Установка запобіжного пристрою для фільтра вентилятора

8. Очистіть старий фільтр шляхом його промивання. Розмістіть цей очищений фільтр між двома паперовими рушниками та зачекайте, поки його висушить повітря.

Увага



Ніколи не ставте фільтр вентилятора знову в систему негайно після миття. Перед встановленням в систему фільтр вентилятора повинен бути повністю сухим.

9. Після осушення фільтра зберігайте його для використання наступного тижня, коли ви знову видалятимете фільтр для очищення.
10. У журнал технічного обслуговування (див. [Малюнок 9-1](#)) введіть дату очищення фільтра вентилятора та збережіть її для своїх записів.

9.11.2 Фільтри вентилятора GX-II і GX-IV під задньою панеллю

Існує два стилі фільтрів вентилятора в аналізаторах GeneXpert GX-II та GeneXpert GX-IV. Якщо прилад GeneXpert має задню панель, подібну на ту, що зображена на [Малюнок 9-12](#), фільтри вентилятора вимагають відключення приладів від електричних розеток.

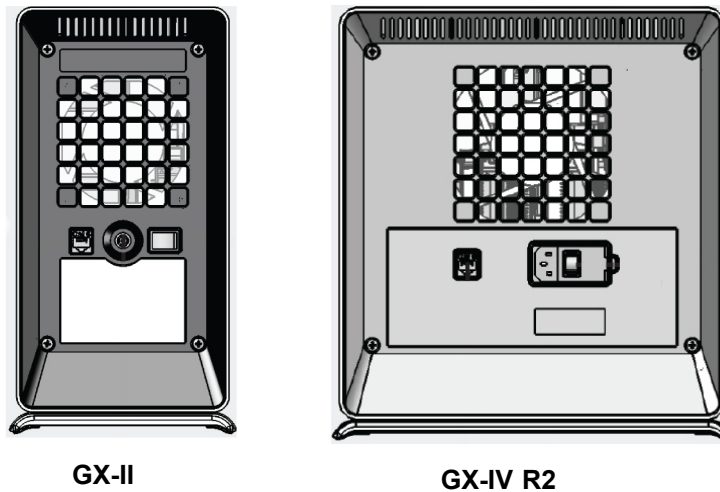


Рисунок 9-12. Фільтри старого стилю (слід відключати від джерела живлення)

Примітка

З метою мінімізувати неробочий час системи, Серхеїд рекомендує, щоб ви мали запасні фільтри вентилятора для заміщення брудних фільтрів вентилятора, які очищаються. Після видалення фільтра вентилятора, його можна очистити та повторно використати наступного разу, коли фільтри вентилятора видалено для очищення.

Примітка

GX-IV-R1 не містить фільтра під задньою панеллю. Користувачі можуть лише очищати/видаляти пил із вентиляторів, як описано в [Розділ 9.11.3](#).

Чистіть фільтри вентилятора щотижня або частіше, якщо це необхідно, якщо Ви працюєте з приладом у місцях із високим рівнем забруднення, пилом або димом. Заміняйте фільтри вентилятора щоквартально або частіше, якщо треба. На обох приладах GX-II і GX-IV є один фільтр вентилятора. Фільтри вентилятора розташовані на задній частині приладів. Див. [Малюнок 9-8](#). Матеріали, потрібні для процедури, вказані нижче:

- Заміна фільтрів вентилятора — Номер частини фільтра: 001-1271
- GeneXpert GX-IV — Номер частини фільтра: 001-1537
- Паперові рушники
- Вода
- Одноразові рукавички

Важливо

Перед тим як проводити описане нижче очищення фільтра вентилятора, прилад GeneXpert і комп'ютер слід відключити від постачання енергії. Цю процедуру слід проводити щомісяця.

1. Перед тим як спробувати пересунути прилад, переконайтеся, що проведення всіх аналізів закінчено.

2. Вимкніть прилад GX-XVI R1 і комп'ютер відповідно до інструкцій у [Розділ 5.2, Початок роботи](#).

Примітка

Якщо треба, обережно пересуньте прилад, коли будете виконувати наступну процедуру для заміни фільтра вентилятора.

Застереження



Дивіться таблицю ваги в [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#) для отримання інформації щодо ваги приладу GeneXpert. Обережно пересувайте прилад. Не намагайтеся підняти прилад без належного навчання з безпеки та допомоги. Підймання та пересування приладу без належного навчання з безпеки та допомоги може призвести до травми, пошкодити прилад і анулювати вашу гарантію.

Увага!



Слід бути обережним, щоб прилад не впав.

3. Від'єднайте електричний та мережевий кабелі.

Застереження



Не знімайте кришки, якщо прилад не від'єднано від мережі. Невиконання цього може призвести до небезпеки ураження електричним струмом та тілесних ушкоджень.

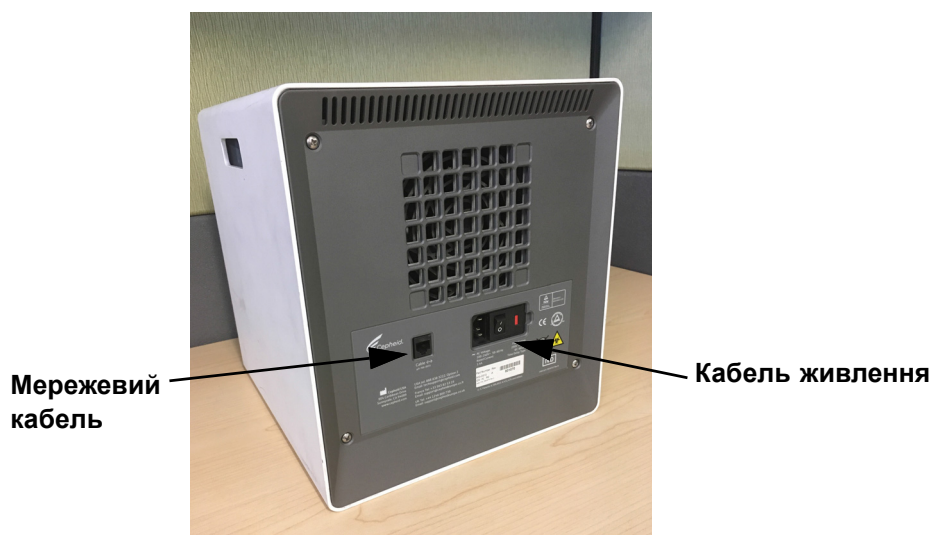


Рисунок 9-13. Розташування мережевого кабелю та кабелю живлення на старих моделях GX-IV

4. Викрутіть чотири гвинти задньої панелі за допомогою викрутки з головкою Phillips.

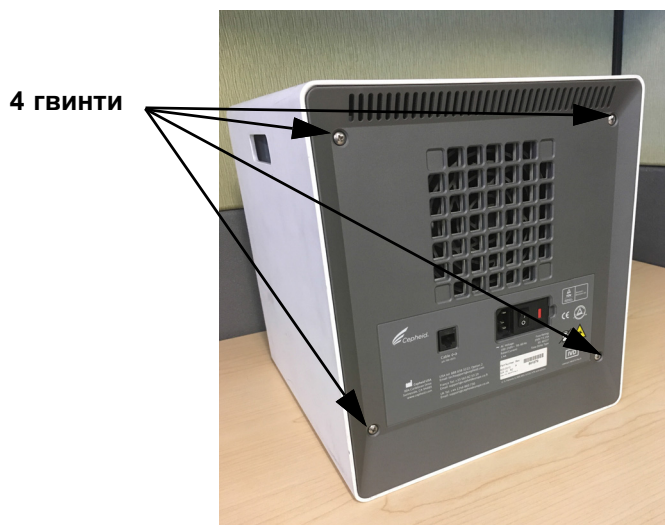


Рисунок 9-14. Гвинти задньої панелі на старій моделі GX-IV

5. Зніміть панель і видаліть сірий пінопластовий фільтр (див. [Малюнок 9-15](#)).



Рисунок 9-15. Пінопластовий фільтр у старій моделі GX-IV

6. Очистіть фільтр водою з милом.
7. Висушіть пінопластовий фільтр між двома паперовими рушниками. Перед повторним встановленням він повинен бути повністю сухим.

Увага!

Ніколи не ставте фільтр вентилятора знову в систему негайно після миття. Перед встановленням в систему фільтр вентилятора повинен бути повністю сухим.

8. Помістіть чистий фільтр у рамку фільтра на задній панелі.

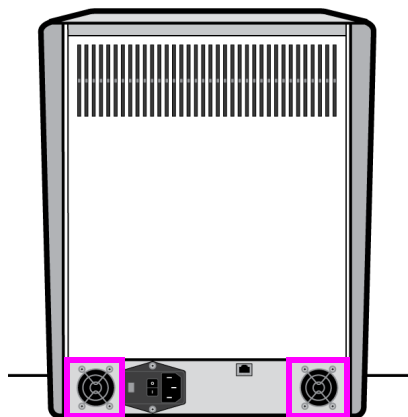


Рисунок 9-16. Заміна пінопластового фільтра в старій моделі GX-IV

9. Покладіть задню панель на прилад і зафіксуйте чотирма гвинтами, які було знято на етапі 4.
10. Перемістіть прилад і підключіть мережевий кабель та шнур живлення.

9.11.3 Очищення вентилятора GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 не містить фільтра під задньою панеллю. Користувач може чистити/видаляти пил лише за допомогою вакуумного пилососу із зовнішніх боків вентилятора, які позначені пурпуровим, як зображено на [Малюнок 9-17](#). Якщо прилад GeneXpert має задню панель, подібну на ту, що зображена, очищення вентилятора вимагає відключення приладу від електричних розеток.



GX-IV R1

Рисунок 9-17. Прилад GeneXpert GX-IV R1, без фільтра вентилятора
(слід відключати від джерела живлення)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI Фільтри вентилятора

9.11.4.1 Процедура для очищення та заміни фільтрів вентилятора GX-XVI R1

Примітка

Щоб мінімізувати неробочий час системи, компанія Serheid рекомендує, щоб ви мали запасні фільтри вентилятора для заміщення брудних фільтрів вентилятора, які очищаються. Після видалення фільтра вентилятора, його можна очистити та повторно використати наступного разу, коли фільтри вентилятора видалено для очищення.

Очищуйте фільтри вентилятора щотижня або частіше, якщо треба. Є чотири фільтри вентилятора в GeneXpert GX-XVI R1. Фільтри вентилятора розташовані на задній частині GX-XVI R1. Див. [Малюнок 9-18](#). Матеріали, потрібні для процедури, вказані нижче:

- Заміна фільтрів вентилятора — Номер частини фільтра: 001-1271
- Паперові рушники
- Вода
- Одноразові рукавички

Важливо

Перед тим, як проводити описане нижче очищення фільтра вентилятора, прилад GeneXpert і комп'ютер слід відключити від постачання енергії. Цю процедуру слід проводити щомісяця.

1. Перед тим як спробувати пересунути прилад, переконайтеся, що проведення всіх аналізів закінчено.
2. Вимкніть прилад GX-XVI R1 і комп'ютер відповідно до інструкцій у [Розділ 5.2, Початок роботи](#).

Примітка

Якщо треба, обережно пересуньте прилад, коли будете виконувати наступну процедуру для заміни фільтра вентилятора.

Застереження



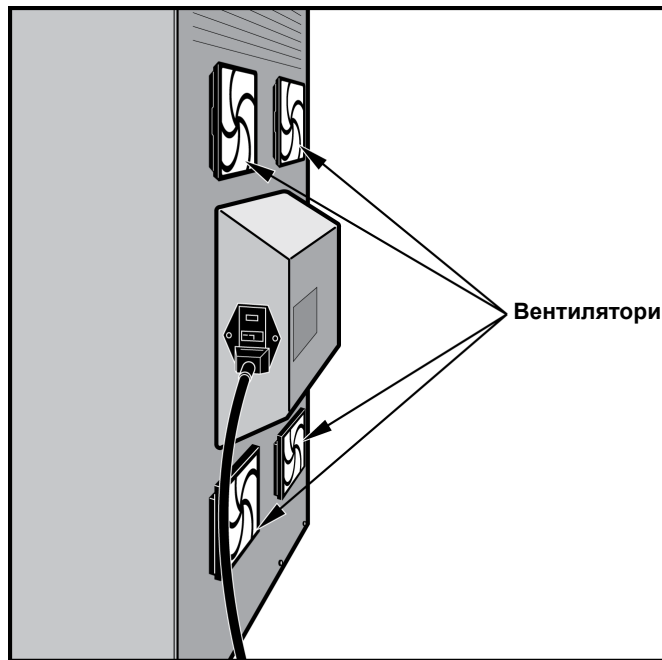
Дивіться таблицю ваги в [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#) для отримання інформації щодо ваги приладу GeneXpert. Обережно пересувajte прилад. Не намагайтеся підняти прилад без належного навчання з безпеки та допомоги. Підймання та пересування приладу без належного навчання з безпеки та допомоги може призвести до травми, пошкодити прилад і анулювати вашу гарантію.

Увага!



Слід бути обережним, щоб прилад не впав.

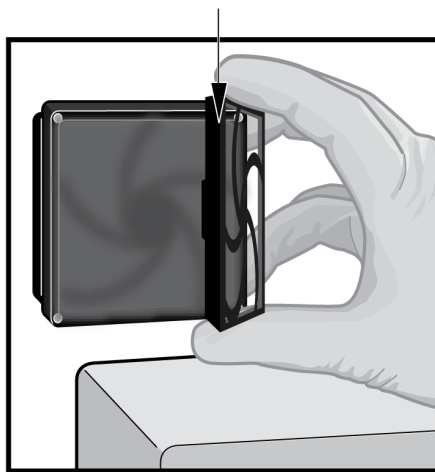
3. Якщо ви не матимете достатнього доступу до задньої частини аналізатора, поверніть аналізатор кругом, щоб забезпечити легкий доступ до кришки фільтра. Див. [Малюнок 9-18](#).



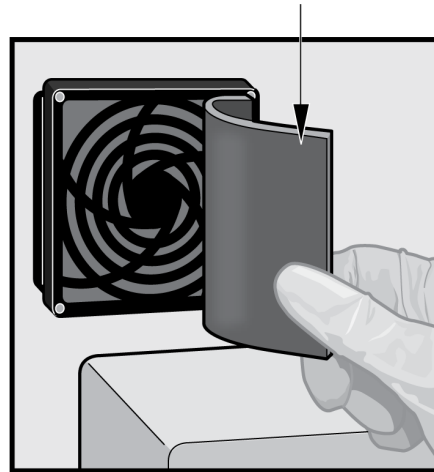
Малюнок 9-18. Аналізатор GeneXpert GX-XVI R1 розташовано для доступу до вентиляторів

4. Обережно зніміть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора шляхом відстібання його від корпусу вентилятора (див. [Малюнок 9-19](#)), та покладіть його поруч на час, який триватиме процедура видалення і очищення фільтра.

Запобіжний пристрій для фільтра вентилятора



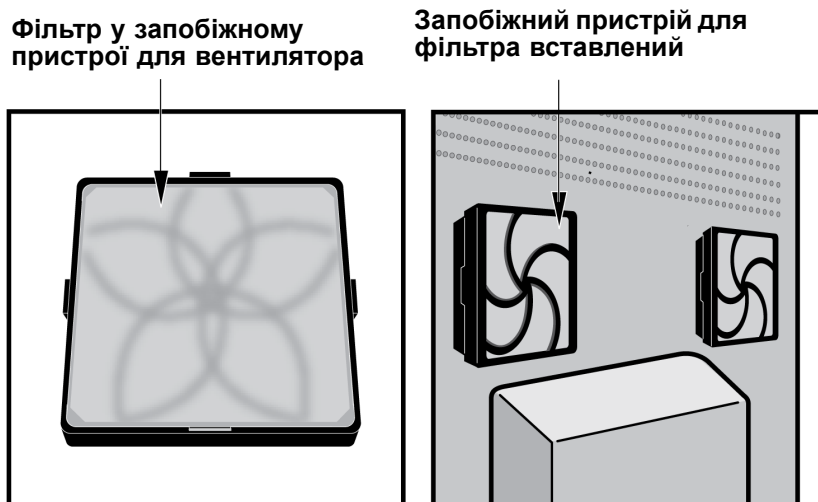
Фільтр



Малюнок 9-19. Видалення запобіжного пристрою для фільтра вентилятора

5. Видаліть брудний(-і) фільтр(-и) для очищення. Див. [Малюнок 9-19](#).
6. Покладіть чистий фільтр у запобіжний пристрій для фільтра вентилятора.
7. Розмістіть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора разом із фільтром як єдине пристосування. Щільно натисніть на сторони запобіжного пристрою на корпус вентилятора, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Щільно

натисніть на дно запобіжного пристрою, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Див. [Малюнок 9-20](#).



Малюнок 9-20. Заміна фільтра і вставленого запобіжного пристрою

8. Повторіть від [Крок 4](#) до [Крок 6](#) для фільтрів вентилятора, що залишилися (три додаткових фільтрів).
9. Очистіть старі фільтри шляхом їх промивання. Розмістіть кожний очищений фільтр між двома паперовими рушниками та зачекайте, поки його висушить повітря.

Увага



Ніколи не ставте фільтр вентилятора знову в систему негайно після миття. Перед встановленням в систему фільтр вентилятора повинен бути повністю сухим.

10. Після осушення фільтрів зберігайте їх для використання наступного тижня, коли ви знову видалятимете фільтри для очищення.
11. У журнал технічного обслуговування (див. [Малюнок 9-1](#)) введіть дату очищення фільтра вентилятора та збережіть її для своїх записів.

9.11.4.2 Процедура для очищення та заміни фільтрів вентилятора GX-XVI R2

Примітка

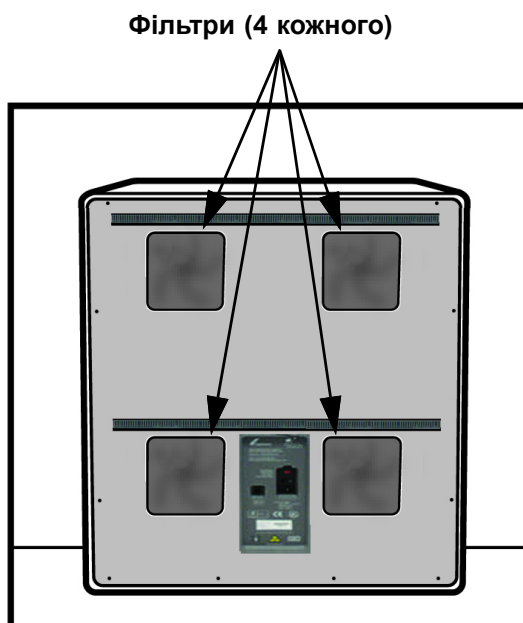
З метою мінімізувати неробочий час системи, Serheid рекомендує, щоб ви мали запасні фільтри вентилятора для заміщення брудних фільтрів вентилятора, які очищаються. Після видалення фільтра вентилятора, його можна очистити та повторно використати наступного разу, коли фільтри вентилятора видалено для очищення.

Очищуйте фільтри вентилятора щотижня або частіше, якщо треба. Є чотири фільтри вентилятора в аналізаторі GeneXpert GX-XVI R2. Фільтри вентилятора на розташовані задній частині GX-XVI R2. Див. [Малюнок 9-21](#). Матеріали, потрібні для процедури, вказані нижче:

- Заміщення фільтрів вентилятора - Номер частини фільтра: 001-1537
- Паперові рушники
- Вода
- Одноразові рукавиці

Важливо

Вимкніть аналізатор GeneXpert і комп'ютер перед тим, як здійснювати описане нижче заміщення фільтра. Цю процедуру слід проводити щомісяця.



Малюнок 9-21. Фільтри вентилятора GeneXpert GX-XVI R2

1. Перед тим, як спробувати пересунути аналізатор, переконайтеся, що проведення всіх аналізів закінчено.
2. Вимкніть аналізатор GX-XVI R2 і комп'ютер відповідно до інструкцій у [Розділ 5.2, Початок роботи](#).

Примітка

Якщо треба, обережно пересуньте аналізатор, коли будете виконувати наступну процедуру для очищення фільтра вентилятора.

Попередження



Дивіться таблицю ваги в [Розділ 4.2, Загальні технічні характеристики](#) для ваги аналізатора GeneXpert. Обережно пересувайте аналізатор. Не намагайтеся підняти аналізатор без належного навчання з безпеки та допомоги. Підіймання та пересування аналізатора без належного навчання з безпеки та допомоги може призвести до травми, пошкодити аналізатор і анулювати вашу гарантію.

Увага



Слід бути обережним, щоб аналізатор не впав.

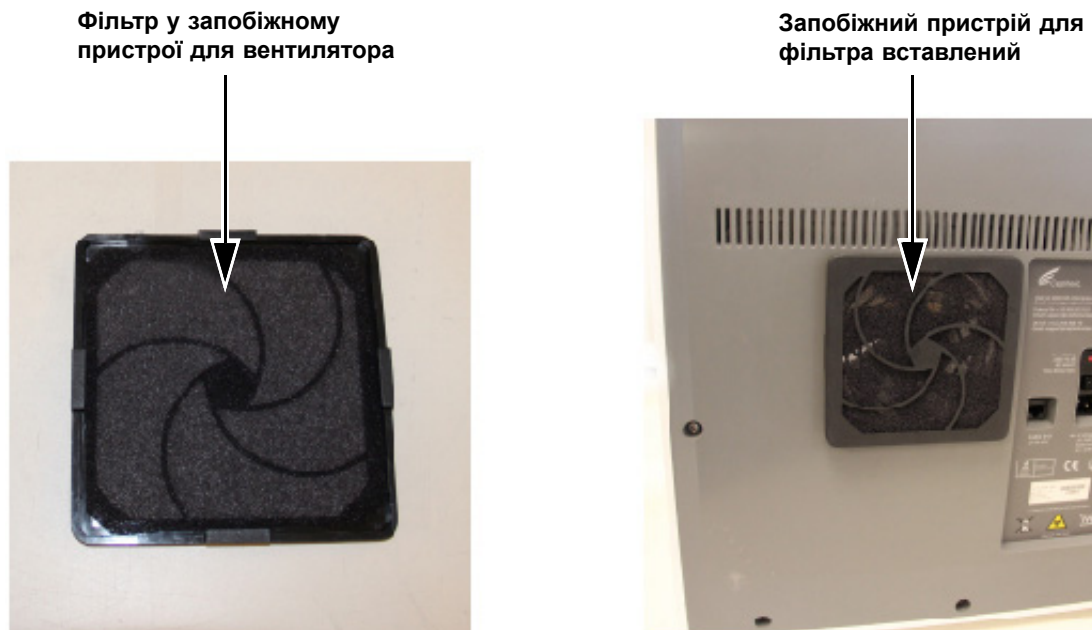
3. Якщо ви не матимете достатнього доступу до задньої частини аналізатора, поверніть аналізатор кругом, щоб забезпечити легкий доступ до кришки фільтра.
4. Обережно зніміть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора шляхом відстібання його від корпусу вентилятора. Див. [Малюнок 9-22](#) та покладіть його поруч на час, протягом якого триватиме процедура видалення і очищення фільтра.



Малюнок 9-22. Видалення запобіжного пристрою для фільтра вентилятора та фільтра

5. Видаліть брудний(-і) фільтр(-и) для очищення.
6. Покладіть чистий фільтр у запобіжний пристрій для фільтра вентилятора.

7. Розмістіть запобіжний пристрій для фільтра вентилятора разом із фільтром як єдине пристосування. Щільно натисніть на сторони запобіжного пристрою на корпус вентилятора, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Щільно натисніть на дно запобіжного пристрою, поки зажим надійно зафіксується у вентиляторі. Див. [Малюнок 9-23](#).



Малюнок 9-23. Заміна фільтра і запобіжного пристрою

8. Повторіть від [Крок 4](#) до [Крок 6](#) для фільтрів вентилятора, що залишилися (три додаткових фільтрів).
9. Очистіть старі фільтри шляхом їх промивання. Розмістіть кожний очищений фільтр між двома паперовими рушниками та зачекайте, поки його висушить повітря.

Увага



Ніколи не ставте фільтр вентилятора знову в систему негайно після миття. Перед встановленням в систему фільтр вентилятора повинен бути повністю сухим.

10. Після осушення фільтрів зберігайте їх для використання наступного тижня, коли ви знову видалятимете фільтри для очищення.
11. У журнал технічного обслуговування (див. [Малюнок 9-1](#)) введіть дату очищення фільтра вентилятора та збережіть її для своїх записів.

9.11.5 Інструкції із заміни вискоєфективного (High Efficiency, HE) фільтра

У цьому розділі надано інструкції для заміни HE фільтра та префільтра, та ця інформація стосується тільки систем GX-IV, які мають спеціальну конфігурацію.

Розташування фільтрів вентилятора на задній частині GX-IV (див. [Малюнок 9-24](#)). Матеріали, потрібні для процедури, вказані нижче:

- Заміщення комплекту фільтра - Номер частини: GX-HE-FILTERKIT
 - Містить кількість: 1 HE фільтр та кількість: 6 префільтрів
- Одноразові рукавиці

Заміняйте префільтр принаймні один раз на кожні 3 місяці.

Заміщуйте HE фільтр принаймні один раз на кожні 12 місяців.

Важливо

Перед тим, як проводити описане нижче заміщення фільтра, аналізатор GeneXpert і комп'ютер слід відключити від постачання енергії.

1. Перед тим, як спробувати пересунути аналізатор, переконайтеся, що проведення всіх аналізів закінчено.
2. Вимкніть аналізатор GX-IV і комп'ютер відповідно до інструкцій у [Розділ 5.2, Початок роботи](#).

Примітка

Якщо треба, обережно пересуньте аналізатор, коли будете виконувати наступну процедуру для заміщення фільтра.

Увага



Слід бути обережним, щоб аналізатор не впав.

3. Переставте аналізатор таким чином, щоб фільтр вентилятора був легко доступний.



Малюнок 9-24. Аналізатор GX-IV, розташований для доступу до фільтра

4. Обережно зніміть утримувач префільтра за допомогою пальців на кутах. Див. [Малюнок 9-25](#).



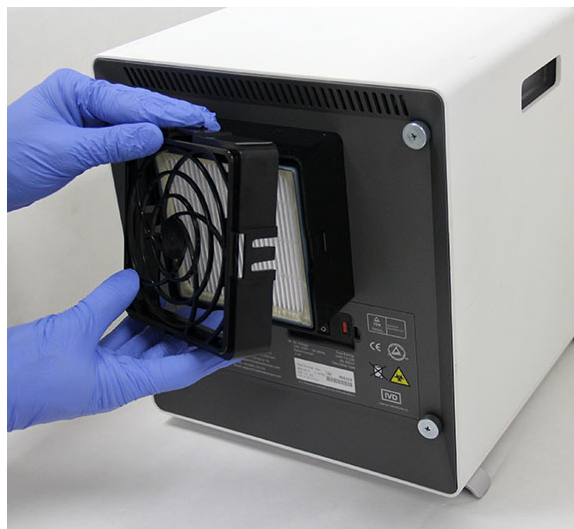
Малюнок 9-25. Видалення утримувача префільтра

5. Видаліть префільтр із утримувача префільтра. Див. [Малюнок 9-26](#). Утилізуйте старий префільтр.



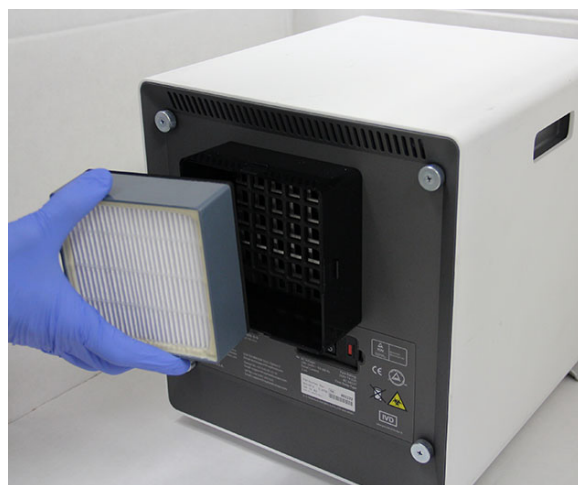
Малюнок 9-26. Видалення префільтра

6. Видаліть НЕ фільтр шляхом вивільнення зажимів на сторонах та зверху і на дні. Утримувач фільтра встроєний дуже щільно, для видалення може бути необхідним докладати зусиль. Див. [Малюнок 9-27](#).



Малюнок 9-27. Видалення утримувача НЕ фільтра

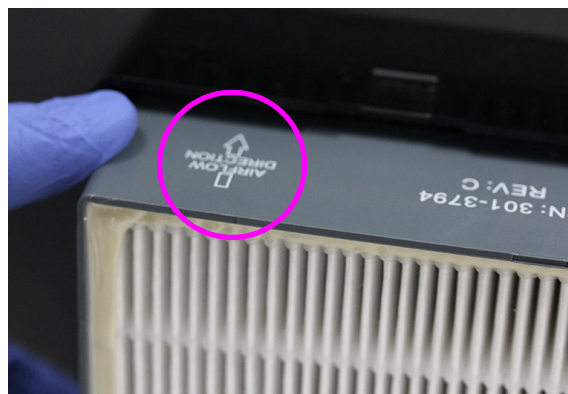
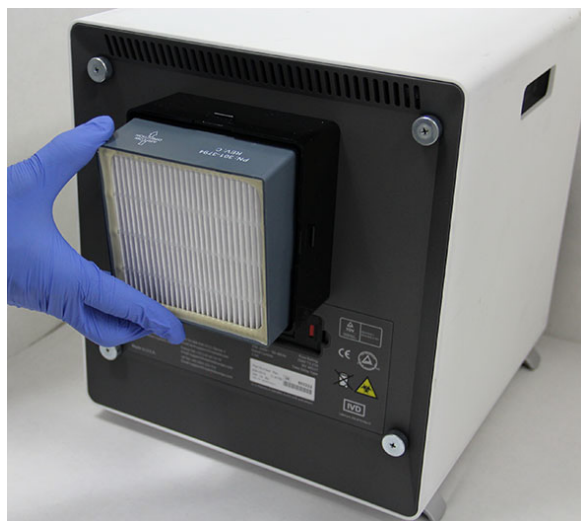
7. Нагніть аналізатор GX-IV до поверхні в напрямку до вас, щоб видалити НЕ фільтр. НЕ фільтр повинен легко відійти. Див. [Малюнок 9-28](#). Утилізуйте старий НЕ фільтр.



Малюнок 9-28. Видалення HE фільтра

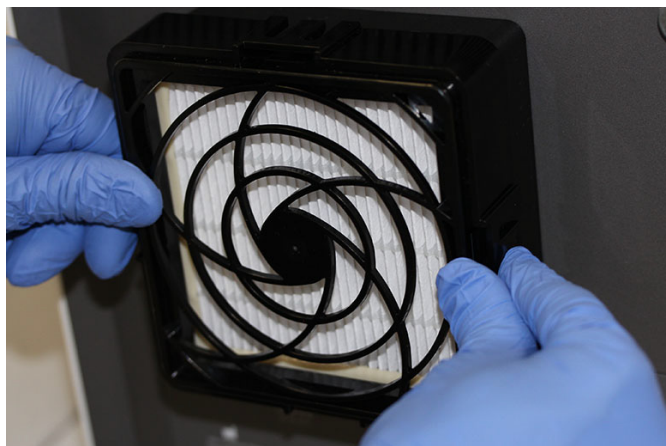
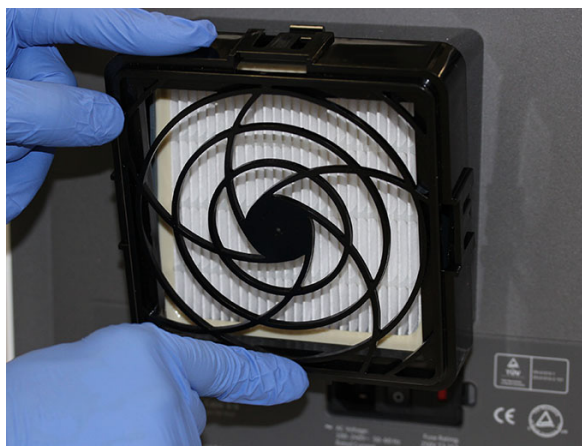
Установка HE фільтра, утримувача HE фільтра, префільтра і утримувача префільтра.

1. Покладіть новий HE фільтр у місце для фільтра. Стрілка на HE фільтрі вказує всередину у напрямку аналізатора. Див. [Малюнок 9-29](#).



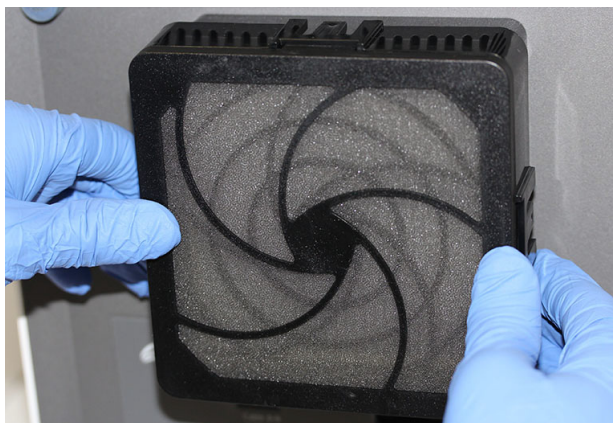
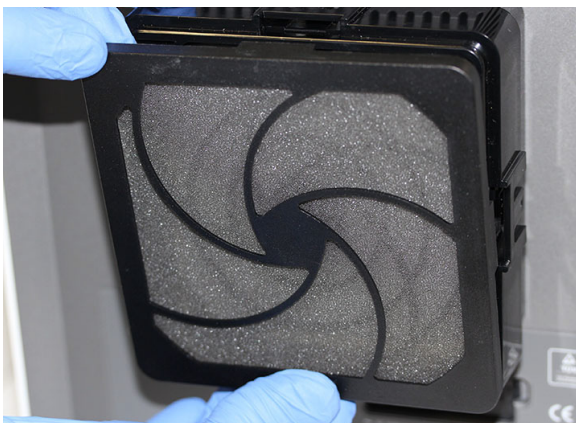
Малюнок 9-29. Заміна HE фільтра

2. Покладіть утримувач HE фільтра зверху HE фільтра. Натискаючи пальцями на сторони, зверху та на дні, обережно натисніть утримувач HE фільтра, щоб його щільно вставити. Зажими на сторонах, зверху та дні слід повністю закрити. Див. [Малюнок 9-30](#)



Малюнок 9-30. Заміна утримувача HE фільтра

3. Покладіть префільтр під утримувачем фільтра, щоб вони безпосередньо торкалися один одного.
4. Натискаючи пальцями на сторони, зверху та на дні покладіть утримувач префільтра та префільтр у зібраному стані зверху утримувача HE фільтра так, щоб щільно встромити. Див. [Малюнок 9-31](#).



Малюнок 9-31. Заміна префільтра та утримувача префільтра

5. Наразі HE фільтр повністю встановлений та приєднаний до аналізатора GX-IV. Фільтр на аналізаторі повинен співпадати з [Малюнок 9-24](#).

9.12 Щорічне технічне обслуговування аналізатора

Калібрування аналізатора GeneXpert інструмента не вимагається під час первинного налаштування. Serheid здійснює всі необхідні калібрування перед відправкою системи. Проте компанія Serheid рекомендує перевіряти правильність калібрування системи щорічно з моменту першого використання. Базуючись на використанні та догляді за кожною системою, перевірки калібрування можуть бути рекомендовані частіше. Система призначена для вимірювання продуктивності модуля за допомогою внутрішнього аналізу контролю. Якщо модуль замінюється, модуль для заміни буде відкалібрований перед відправкою.

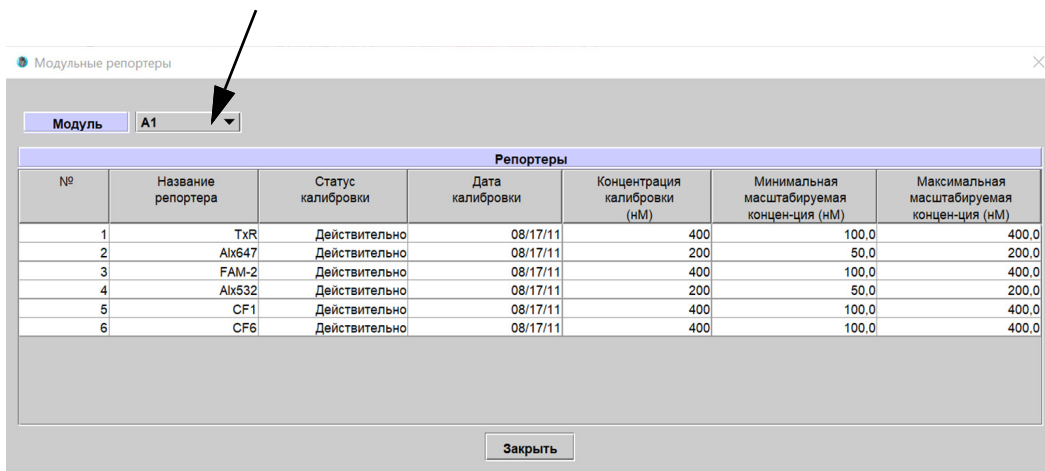
- Перевірте правильність калібрування аналізатора
- Замініть фільтр високої ефективності (HE), якщо застосовно (див. [Розділ 9.11.5](#))

Оператор GeneXpert або інженер із технічного обслуговування, з дозволу користувача-адміністратора, може виконувати перевірку калібрування під час щорічного технічного обслуговування. Для отримання інформації щодо перевірки калібрування зверніться до служби технічної підтримки компанії Serheid. Див. розділ Технічна підтримка у Передмова для контактної інформації.

9.13 Користування Доповідачами модуля (Репортерами модуля)

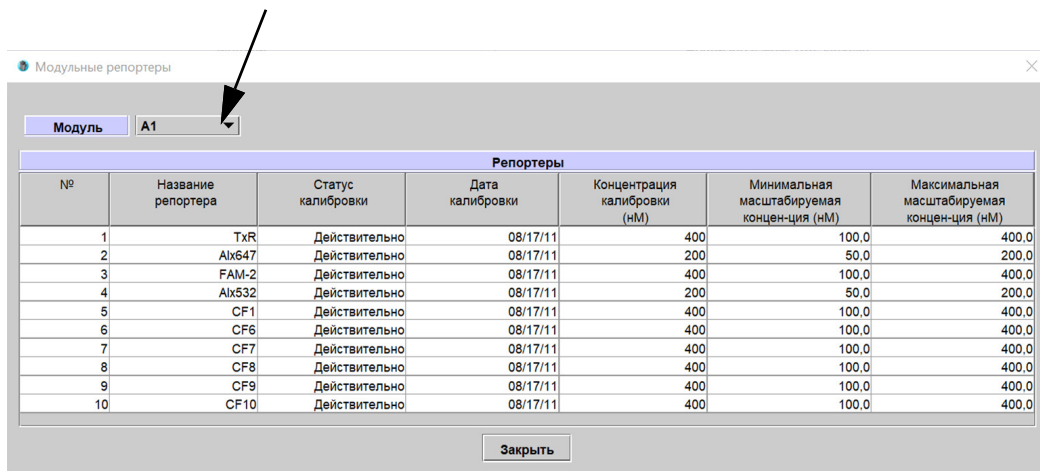
Технічна підтримка Serheid може просити вас користуватися інструментом Доповідачі модуля (Репортеры модуля) під час з'ясування можливих проблем, пов'язаних із модулем. Функцію Доповідачі модуля (Репортеры модуля) також застосовують з метою перевірки останньої дати калібрування для модулів. Ця функція надає інформацію про калібрування та інші дані, вказані в [Малюнок 9-32](#). Щоб побачити Доповідачі модуля (Репортеры модуля), відкрийте екран Технічна підтримка (Техническая поддержка). Клацніть **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** на меню та оберіть **Доповідачі модуля (Репортеры модуля)**. З'явиться вікно Доповідачі модуля (Репортеры модуля). Див. [Малюнок 9-32](#) та [Малюнок 9-33](#).

Клацніть на спадне меню, щоб побачити інший модуль.



Малюнок 9-32. Вікно звітів про модуль, що показує 6-кольоровий модуль

Клацніть на спадне меню, щоб побачити інший модуль.



Малюнок 9-33. Вікно звітів про модуль, що показує 10-кольоровий модуль

9.14 Проведення самоперевірки вручну

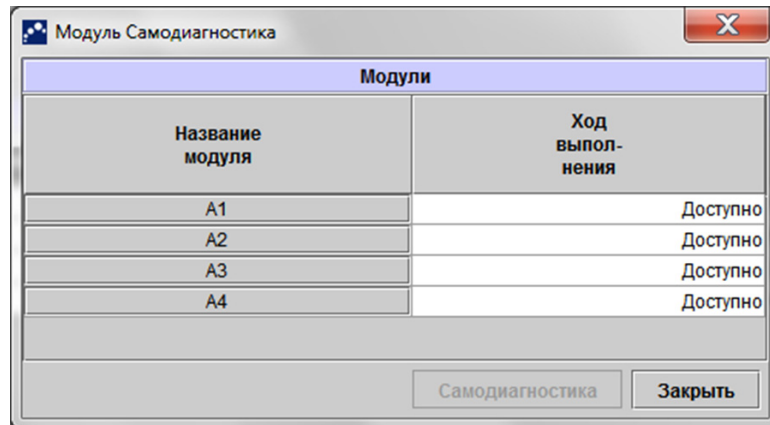
Примітка

Не можна виконувати жодних аналізів системою GeneXpert Dx під час проведення самоперевірки вручну.

Система GeneXpert Dx автоматично проводить самоперевірку під час налаштування. Проте самоперевірку можна ініціювати вручну на будь-якому з модулів, щоб перезавантажити систему та перевірити проблеми несправності обладнання.

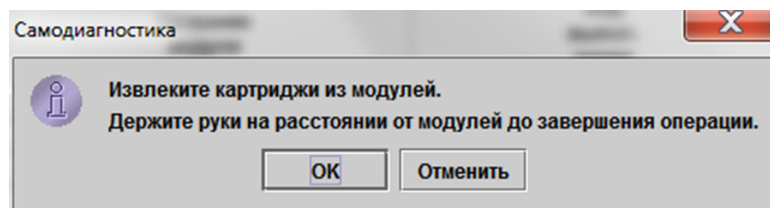
Почати самоперевірку:

1. Для перевірки видаліть картриджі з модулів.
2. У вікні системи GeneXpert Dx, клацніть на знак **Технічна підтримка (Техническая поддержка)**. З'явиться екран Технічна підтримка (Техническая поддержка). Див. [Малюнок 9-36](#).
3. Клацніть **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** на стрічці меню та оберіть **Проведення самоперевірки (Проведение самопроверки)**. З'явиться діалогове вікно Самоперевірка модуля (Самопроверка модуля). Див. [Малюнок 9-34](#).



Малюнок 9-34. Діалогове вікно Самоперевірка модуля (Самопроверка модуля)

4. Оберіть модуль для перевірки.
5. Клацніть **Самоперевірка (Самопроверка)**. З'явиться діалогове вікно Самоперевірка (Самопроверка). Див. [Малюнок 9-35](#).



Малюнок 9-35. Діалогове вікно Самоперевірка (Самопроверка)

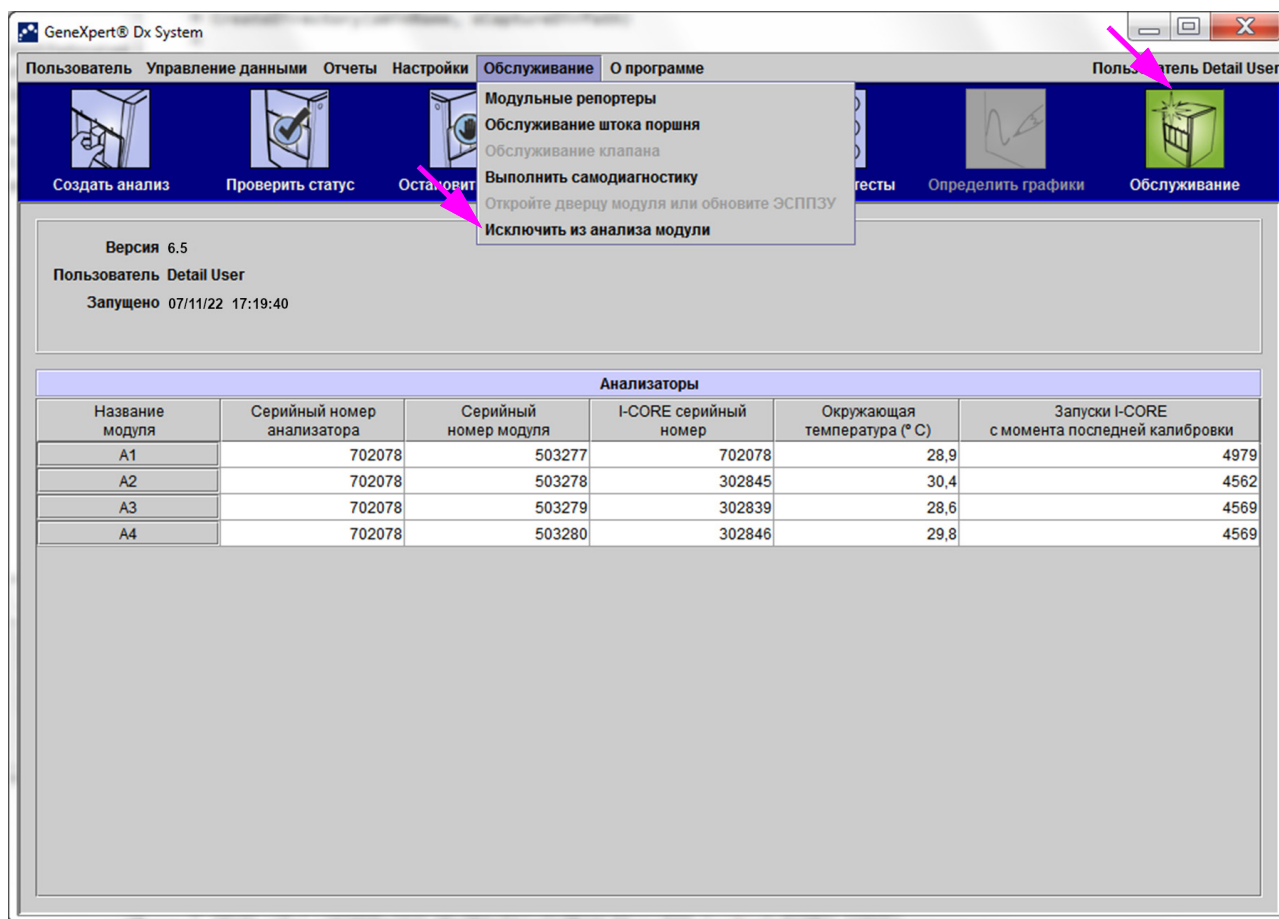
6. Дотримуйтеся інструкцій у діалоговому вікні Самоперевірка (Самопроверка) і клацніть **ОК**.
7. Коли закінчиться самоперевірка, програмне забезпечення змінює прогрес на **Доступний (Доступен)**, що показує проходження самоперевірки. Якщо повідомлення вказує, що самоперевірку не пройдено, зверніться до технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі Технічна підтримка у Передмова.

9.15 Виключення модулів із аналізу

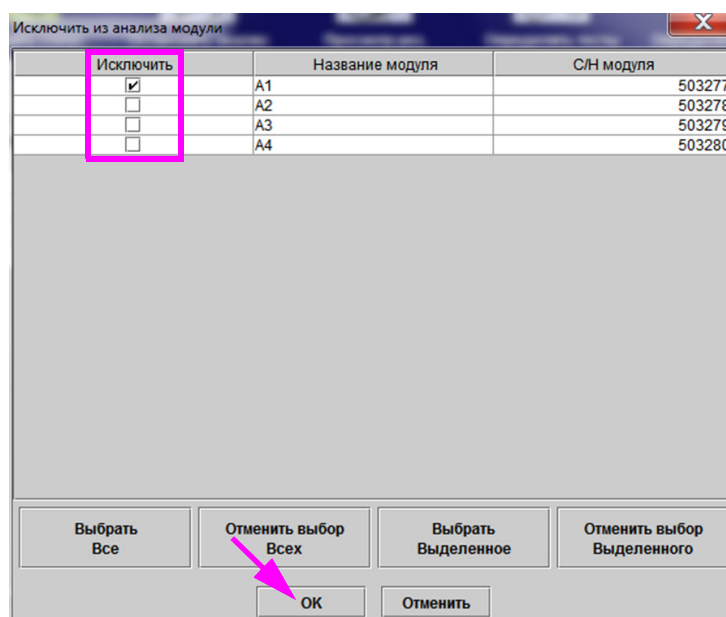
Якщо треба, модулі можна виключити з аналізу шляхом дотримання інструкцій у цьому розділі. Модулі, які виключено, будуть зазначені як **Недоступний (Недоступен)**, і вони не будуть використані системою для проведення аналізів.

Щоб виключити модулі з аналізу:

1. У вікні системи GeneXpert Dx, клацніть на знак **Технічна підтримка (Техническая поддержка)**. З'явиться екран Технічна підтримка (Техническая поддержка). Див. [Малюнок 9-36](#).
2. Клацніть **Технічна підтримка (Техническая поддержка)** на стрічці меню та оберіть **Виключити модулі з аналізу (Исключить модули из анализа)**. З'явиться діалогове вікно Виключити модулі з аналізу (Исключить модули из анализа). Див. [Малюнок 9-37](#).



Малюнок 9-36. Системне вікно GeneXpert Dx



Малюнок 9-37. Діалогове вікно Виключити модулі з аналізу (Исключить модули из анализа)

3. Оберіть модуль(-і), що треба виключити з аналізу, клацнувши на клітинку поруч.
4. Натисніть кнопку **ОК**, щоб зберегти зміни у діалоговому вікні Виключити модулі з аналізу (Исключить модули из анализа) (див. [Малюнок 9-37](#)).
Натисніть кнопку **Відмінити (Отменить)**, щоб відмінити зміни.

9.16 Створення звіту в журналі системи

Звіти в журналі системи можна використати для повідомлення щодо обставин самоперевірки модуля аналізатора і помилок Serheid коли відбулася несправність у функціях модуля.

1. У вікні системи GeneXpert Dx, клацніть **Звіти (Отчеты)** на стрічці меню, а потім клацніть **Журнал системи (Журнал системы)**. З'явиться вікно Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы). Див. [Малюнок 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
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Выбрать Все Отменить выбор Всех Выбрать Выделенное Отменить выбор Выделенного

Показать

☒ Только ошибки

☐ Все записи

Генерировать файл отчета Предварительный просмотр PDF Закрыть

Малюнок 9-38. Вікно Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы)

2. Вкажіть наступні критерії для перегляду трендів, які Вас цікавлять:

- **Діапазон дати (Диапазон даты):**
 - **Всі (Все)**—оберіть, щоб включити всі записи.
 - **Вибрати (Выбрать)**—оберіть, щоб профільтрувати записи шляхом визначення діапазону дат. Записи, введені раніше 1 року, автоматично видаляються.
- **Модулі (Модули):**
 - **Наразі приєднані модулі (Сейчас присоединенные модули)**—показує модулі, що приєднані до системи та наразі показуються на екрані Статус перевірки (Статус проверки). Це є опція за замовчуванням.
 - **Усі завантажені модулі (Все загруженные модули)**—показує всі модулі, що пройшли самоперевірку або мають записи щодо помилок в базі даних системи в межах останнього 1 року. Це дозволяє технічній підтримці отримати записи щодо самоперевірки або помилки для модуля, що більше не приєднаний до системи.

Список модулів показаний в таблиці. Оберіть модуль, який треба включити в систему, шляхом вибору індивідуальних модулів один-за-одним, або шляхом застосування однієї з наступних кнопок:

- **Обрати все (Выбрать все)**—обирає кожний показаний в таблиці модуль, відмічаючи всі клітинки.
 - **Не обирати все (Не выбирать все)**—не обирає кожний модуль шляхом очищення всіх клітинок.
 - **Обрати відзначені (Выбрать выделенные)**—обирає рядок(-ки), відзначений(-і) мишкою.
 - **Не обирати відзначені (Не выбирать выделенные)**—не обирає рядок(-ки), відзначений(-і) мишкою та очищає всі чекбокси.
 - **Показати:**
 - **Тільки помилки (Только ошибки)**—показує тільки записи про помилки в створеному звіті.
 - **Всі записи (Все записи)**—показує всі записи про самоперевірку та помилки в звіті.
3. Коли ви закінчите вибір критеріїв для журналу, клацніть на одну з наступних кнопок:
- **Згенерувати файл звіту (Сгенерировать файл отчета)**—Створення PDF-файлу та збереження його у визначеному Вами місці.
 - Клацніть кнопку **Створити файл звіту (Создать файл отчета)** на екрані Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы) (див. [Малюнок 9-38](#)), щоб створити файл PDF для звіту про аналіз. З'явиться діалогове вікно Створити файл звіту (Создать файл отчета), що дозволяє зберегти файл у вказаному місці. Клацніть **Зберегти (Сохранить)** після переходу до вказаного місця.
 - У якості варіанту для друкування звіту можна перейти до місця збереження, відкрити Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы) та надрукувати його. Звіт, подібний до Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы), показаний у [Малюнок 9-39](#), буде надрукований.
 - **Попередній перегляд PDF (Предыдущий просмотр PDF)**—Створення PDF-файлу та відображення файлу у вікні Adobe Reader. Див. [Малюнок 9-39](#). Файл PDF можна зберегти та надрукувати за допомогою програми Adobe Reader.
4. Після друкування Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы), клацніть **Закрити (Закрыть)**, щоб закрити вікно Звіт в журналі системи (Отчет в журнале системы).

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	С/Н анализатора	С/Н 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	С/Н анализатора	С/Н модуля
A2	702078	503278

<Нет данных>

Название модуля	С/Н анализатора	С/Н модуля
A3	702078	503279

<Нет данных>

Название модуля	С/Н анализатора	С/Н 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

Малюнок 9-39. Приклад Звіту в журналі системи (Отчет в журнале системы)

9.17 Заміна частин аналізатора

Увага



Не намагайтеся замінити шнур подачі електроенергії або кабель Ethernet за допомогою неухвалених частин. Застосування несумісних частин може пошкодити аналізатор, спричинити проблеми з його функцією або призвести до втрати даних.

Ви можете замінити наступні частини аналізатора GeneXpert:

- Шнур подачі електроенергії для GeneXpert GX-IV та GeneXpert GX-XVI (Номер частини: 100-1375)
- Кабель Ethernet (Номер частини: 700-0555)
- Адаптер ПС до шнура подачі електроенергії для GeneXpert GX-I R2 та GeneXpert GX-II R2 (Номер частини: 100-3632)
- Шнур подачі електроенергії для GeneXpert GX-I R2 та GeneXpert GX-II R2 (Номер частини: 100-3717)

Ви можете отримати шнура подачі електроенергії, кабель Ethernet та адаптер ПС до шнура подачі електроенергії від Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#).

9.18 Ремонтування аналізатора

Попередження



Не намагайтеся відкрити або зняти кришку аналізатора. Якщо ви так зробите, це може призвести до електричної травми та смерті.

Попередження



Не намагайтеся відкрити або відкрити кришку аналізатора. Не намагайтеся змінити або ремонтувати систему. Неналежні ремонти та заміна неправильних частин можуть спричинити травму, пошкодити аналізатор і анулювати вашу гарантію.

Щоб захистити вашу гарантію та для належної роботи систему GeneXpert Dx повинен обслуговувати тільки вповноважений представник Serheid. Якщо аналізатор не працює належним чином, зверніться до технічної підтримки Serheid. Контактну інформацію див. у розділі [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#). Коли ви телефонуєте до технічної підтримки Serheid, підготуйтеся надати серійний номер вашого аналізатора. Ви можете знайти серійний номер на задній стороні аналізатора.

9.19 Усунення несправностей

Цей розділ указує можливі проблеми або повідомлення про помилки, які можуть зустрітись. Він включає наступні теми:

- [Розділ 9.19.1, Проблеми з обладнанням](#)
- [Розділ 9.19.2, Повідомлення про помилки](#)

9.19.1 Проблеми з обладнанням

[Таблиця 9-2](#) вказує можливі проблеми з обладнанням, які ви можете зустріти. Щоби звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-2. Проблеми з обладнанням

Проблема	Можлива причина	Рішення
Система не починає роботу.	Аналізатор не приєднаний до розетки живлення.	Перевірте з'єднання аналізатора з джерелом живлення.
Модуль не виявлено.	Кабель мережі не приєднаний або вставлений неправильний кабель. Програмне забезпечення запущено перед тим, як включено аналізатор. IP адресу не призначено правильно.	Приєднайте кабель мережі (Serheid P/N 700-0555). Вийдіть із програмного забезпечення та повторно запустіть його з підключеним аналізатора до джерела енергії. Змініть установки адреси IP шляхом виконання кроків, указаних у Розділ 2.9.3, IP-адреса .
Несправність обладнання.	Застосовують версію програмного забезпечення менше 4.0 із 6-кольорами інструмента.	Вимкніть систему і оновіть програмне забезпечення.
Несправність сканера штрих-коду.	Не підтримується система символів. Кабель сканера штрих-коду не включений в розетку.	Програмне забезпечення GeneXpert Dx підтримує Code 39, Codebar, Code 128 (A, B та C) лінійної системи символів і Interleave 2 з 5. Відключіть сканер та включіть його в комп'ютер.

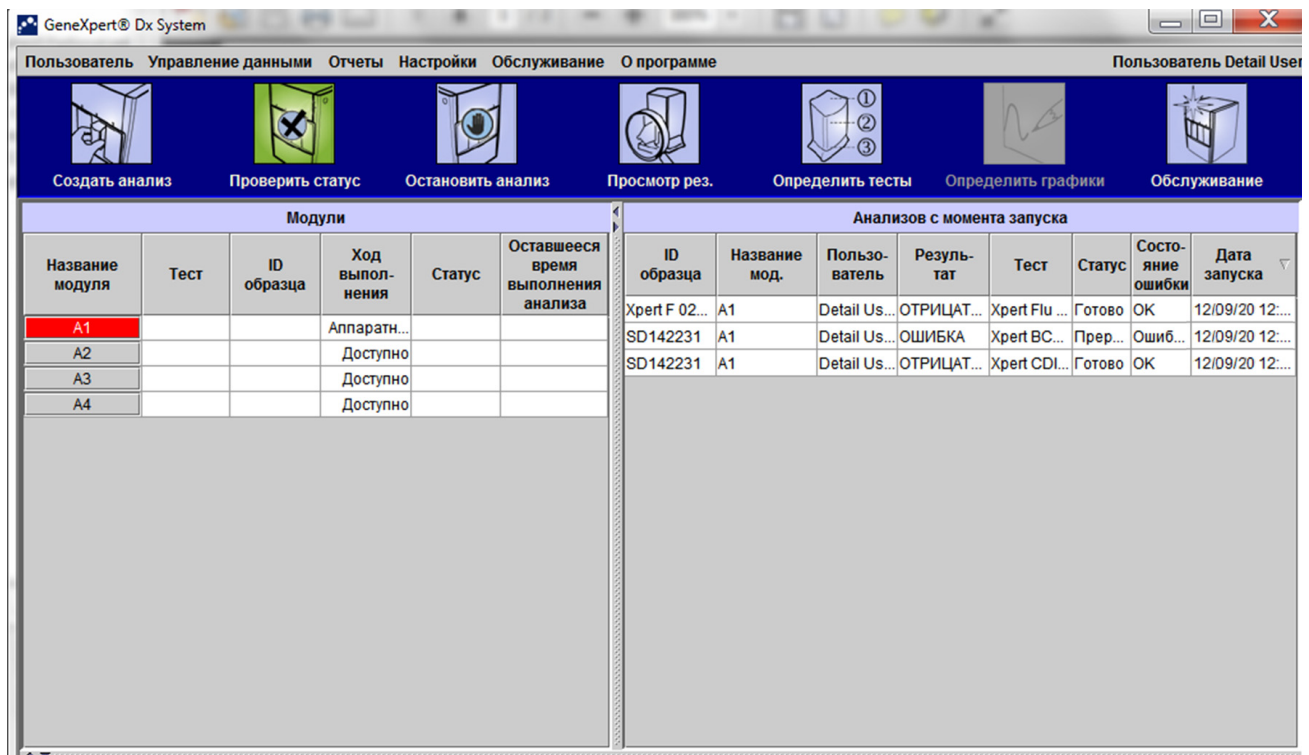
Таблиця 9-2. Проблеми з обладнанням (Продовження)

Проблема	Можлива причина	Рішення
Картридж застряг усередині модуля аналізатора.	Механічна несправність модуля.	Щоб видалити картридж: - У вікні системи GeneXpert Dx клацніть Технічна підтримка (Техническая поддержка) на стрічці аналізатора. - В меню Технічна підтримка (Техническая поддержка) клацніть Відкрити двері модуля (Открыть двери модуля) або Оновити EEPROM (Обновить EEPROM). - Оберіть модуль. - Клацніть Відкрити двері (Открыть двери), щоб відкрити двері модуля. Якщо двері не відкриваються, знову проведіть процедури зі підключення аналізатора до живлення та повторіть.
Мерехтить червоне світло модуля аналізатора.	Механічна несправність модуля.	Підтвердіть, що в модулі немає картриджу. Проведіть самоперевірку вручну (Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну). Якщо станеться помилка, зверніться до технічної підтримки Cepheid.
Звіт аналізу не надрукований наприкінці виконання.	Принтер не підключений. У принтері немає паперу та/або чорнила.	Перевірте: - Принтер підключений. - Папір є. - Чорнило ОК.
Неспроможність створити аналіз.	Модулі недоступні. Не обраний аналіз. Модулі не калібровані для доповідачів, застосованих в аналізі. Зовнішня температура модуля вище 55 °C.	Перевірте, чи обраний аналіз. Калібруйте з барвниками аналізу. Перевірте, чи модулі є недоступними. Перевірте температуру модуля на екрані Технічна підтримка (Техническая поддержка). Якщо температура вашої кімнати в межах рекомендованого діапазону температур, а температура модуля 55 °C, зверніться до технічної підтримки Cepheid.
Неспроможність почати аналіз.	Доповідачі не калібровані.	Перевірте доповідачі модуля у вікні технічної підтримки. Доповідач для аналізу присутній. Статус калібрування дійсний.

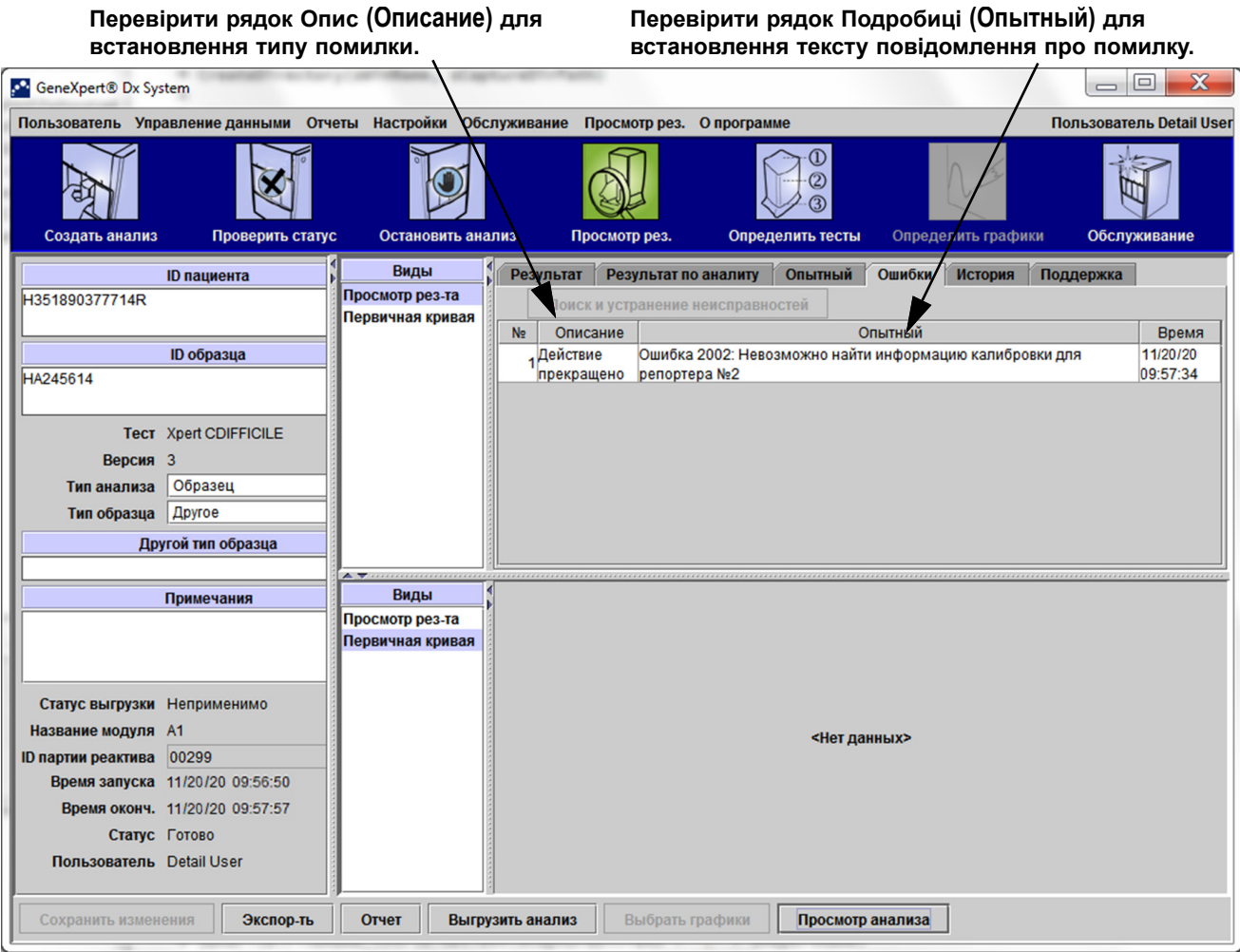
9.19.2 Повідомлення про помилки

Цей розділ показує повідомлення про помилки та надає можливі причини і рішення. Повідомлення про помилки згруповані за категоріями, вказаними в програмному забезпеченні:

- **Розділ 9.19.2.1, Помилки під час роботи**—помилки, які трапляються під час аналізу. Цей список включає п'ять кодів, які додані для підтримки розвитку аналізу. Якщо зустрінуться ці коди, статус помилки буде повідомлений як **ОК**.
- **Розділ 9.19.2.2, Помилки, що припиняють операцію**—помилки, які припиняють проведення аналізу.
- **Розділ 9.19.2.3, Помилки завантаження картриджу**—помилки, які виникають під час процесу завантаження картриджу.
- **Розділ 9.19.2.4, Помилки самоперевірки**—помилки, які виникають під час процесу самоперевірки.
- **Розділ 9.19.2.5, Помилки після завершення аналізу**—помилки, які виникають під час процесу відновлення даних. Ви можете побачити всі помилки у вікні Перевірка статусу (Проверка статуса) (див. [Малюнок 9-40](#)). Деталі щодо помилок, які стосуються певного аналізу також показані в таблиці **Помилки (Ошибки)** у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) (див. [Малюнок 9-41](#)).
- **Розділ 9.19.2.6, Помилки при втраті зв'язків/відновленні**—помилки, які виникають під час процесу самоперевірки.



Малюнок 9-40. Система GeneXpert Dx - вікно Перевірка статусу (Проверка статуса)



Малюнок 9-41. Система GeneXpert Dx - вікно Перегляд результатів (Просмотр результатов) - Таблица ошибок (Таблица ошибок) (Деталі користувачів і огляд адміністратора) (Детали пользователей и осмотр администратора)

9.19.2.1 Помилки під час роботи

[Таблиця 9-3](#) вказує помилки, які можуть траплятися під час аналізу, виконання якого не зупинено. Хоча система може закінчити аналіз та зберегти результати, трапляються деякі неклінічні помилки трапляються і вимагають уваги. Ці повідомлення про помилки у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов) (див. [Малюнок 9-41](#)). Щоб звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться [Технічна підтримка](#) розділ у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-3. Помилки, які трапляються під час аналізу, виконання якого не зупинено

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
1001	Фактична температура n °C відхилилася надто далеко від установленної точки m °C. (n та m становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Компонент обігрівача або зв'язаний компонент несправний. Температура оточуючого середовища надто висока. Вентилятор несправний.	Укажіть значення температури у повідомленні про помилку до технічної підтримки Serheid. Перевірте кімнатну температуру. Перевірте, чи вентилятори функціонують, а фільтри вентиляторів чисті.
1002	Різниця температури n °C перевищує ліміт m °C. Температури для обігрівачів А та Б становить p °C та q °C. (n , m , p та q становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Різниця між температурами двох термісторів, яка перевищує прийнятну різницю в 5 °C.	Телефонуйте до технічної підтримки Serheid.
1004	Внутрішня температура аналізатора n °C була за межами діапазону від $m1$ °C до $m2$ °C. (n , $m1$ та $m2$ становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Зовнішня температура за межами необхідного діапазону. - Умови оточуючого середовища не відповідають вимогам. - Датчик зовнішньої температури несправний. - Зламані або брудні вентилятори.	Перевірте наступне: - Перевірте, чи аналізатор має принаймні 5 см (см) (2 дюйми) відстані з кожної сторони. - Перевірте, чи лабораторні умови оточуючого середовища відповідають вимогам, указаним у Глава 4, Характеристики продуктивності та технічні характеристики. - Перевірте, чи вентилятори рухаються. - Очистіть фільтри вентилятора. Якщо аналізатор відповідатиме всім вимогам, а помилка залишається, телефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-3. Помилки, які трапляються під час аналізу, виконання якого не зупинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
1005	Оптичний сигнал n із детектора № m , що застосовує LED № p , перевищує ліміт q . (n , m , p та q становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Сигнал із доповідача надто високий. - Двері модуля не закриті належним чином. - Компонент обладнання несправний.	Спробуйте одне чи більше з наступних рішень: - Застосуйте інший картридж. - Переконайтеся, що двері модуля повністю закриті. Якщо помилка повторюється, зателефонуйте до технічної підтримки Serpheid і надайте інформацію, що міститься в повідомленні про помилку.
1006	Темний сигнал m детектора № p перевищує ліміт r . (n , m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Детектор або електроніка несправні.	Зателефонуйте до технічної підтримки Serpheid і надайте інформацію, що міститься в повідомленні про помилку.
1007	Знайдено, що n Б джерела постачання енергії становить m Б. (n та m становлять значення напруги, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Напруга джерела постачання енергії за межами діапазону.	Запишіть цю інформацію в повідомлення про помилку. Якщо помилка повторюється в багатьох виконаннях роботи, зателефонуйте до технічної підтримки Serpheid.
1017	Виміряна температура оптичної системи була в n °C, що не було в межах прийнятного діапазону від $m1$ °C до $m2$ °C. (n , $m1$ та $m2$ становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Термістор оптичного блоку несправний. - Зовнішня температура є надто високою.	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serpheid.
1018	Помилку розташування клапана n одиниця(-ь) було виявлено наприкінці роботи. (n становить значення, яке показує програмне забезпечення. Значення може відрізнятися).	Компонент клапана несправний. Цілісність картриджу пошкоджена.	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serpheid.
1096	Перейшли до наступного кроку №1: n , m , p , q (n , m , p , q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина. Цей код реєструється як максимальний тиск, який було досягнуто в аналізі. Високий тиск призводить до переходу програми до наступного кроку. Це не вплине на ефективність аналізу або результат аналізу.	Для отримання додаткової інформації про кодовий номер (повідомлення) зверніться до Служби технічної підтримки Serpheid.
1097	Перейшли до наступного кроку №2: n , m , p , q (n , m , p , q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Для отримання додаткової інформації про кодовий номер (повідомлення) зверніться до Служби технічної підтримки Serpheid.

**Таблиця 9-3. Помилки, які трапляються під час аналізу, виконання якого не зупинено
(Продовження)**

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
1098	Перейшли до наступного кроку №3: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
1099	Перейшли до наступного кроку №4: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
1100	Перейшли до наступного кроку №5: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
1125	Можлива помилка недостатнього об'єму: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Можливий недостатній об'єм	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

9.19.2.2 Помилки, що припиняють операцію

[Таблиця 9-4](#) указує помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено. Повідомлення про помилки, що припиняють операцію, з'являються у вікні Перегляд результатів (Просмотр результатов). Див. [Малюнок 9-41](#). Щоб звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2003	Модуль уже проводить аналіз із ID n та одночасно здійснює команду ID m. (m та n становлять ID номери, які показує програмне забезпечення. Номер може відрізнятися).	Спілкування з програмним забезпеченням несправне.	Телефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2005	Рух шприцевої помпи не виявлений. Виявлений рух почався на позиції n мкл та перевів m мкл на позицію клапана p із тиском q фунтів на квадратний дюйм (PSI). (n, m, p та q становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одна чи більше з наступних речей могли спричинити помилку: - Виявлено застій шприца (проблема модуля). - Проблема картриджа (зауважте, що для помилки існує алгоритм «послідовність часу»). - Кришка картриджа не була відкрита.	Спробуйте одне чи більше з наступних рішень: - Використайте новий картридж. - Знову почніть роботу системи. Див. Розділ 2.17, Перезавантаження системи для отримання інструкцій. - Перевірте кристалізацію в модулі, а при необхідності - очистіть модуль відповідно до інструкцій з експлуатації. Спостерігайте протягом одного тижня після очищення. - Якщо проблема у картриджі, запишіть назву аналізу, серійний номер картриджа та номер партії картриджа. Якщо помилка не зникає, зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid.
2006	Рух клапана не виявлений. Клапан почав рух на позиції n. Останній раз виявлений на позиції m. (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Диск клапана несправний. Неналежний інтерфейс між картриджем та корпусом клапана.	Спробуйте одне чи більше з наступних рішень: - Відкрийте модуль та переставте картридж. - Застосуйте новий картридж. - Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2008	Тиск у шприці показує f.f фунтів на квадратний дюйм (PSI), що перебільшує ліміт протоколу, що становить f.f фунтів на квадратний дюйм (PSI), команда № [Номер лінії команди в файлі визначення аналізу (ADF)] (f.f становить значення, яке показує програмне забезпечення. Значення може відрізнятися).	Одна чи більше з наступних речей могли спричинити помилку: - Фільтр закупорений некротичними частками в зразку. - Датчик тиску не працює.	Спробуйте одне чи більше з наступних рішень: - Повторно перевірте зразок в інструкції із застосування за допомогою нового картриджа. - Запустіть новий картридж тільки з матрицею [зразок пацієнта не додано] (наприклад, додайте до картриджа тільки «Зразок реагенту» або «Зразки транспортного середовища» - якщо застосовно). Якщо помилка не зникає, зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на назву аналізу, номер партії картриджа, тип зразка, серійний номер картриджа та інформацію про збірку для усунення несправностей.
2009	Тиск у шприці показує f.f фунтів на квадратний дюйм (PSI), що перебільшує ліміт протоколу, що становить f.f фунтів на квадратний дюйм (PSI), команда № [Номер лінії команди в файлі визначення аналізу (ADF)] (f.f становить значення, яке показує програмне забезпечення. Значення може відрізнятися).	Фільтр закупорений.	Спробуйте одне чи більше з наступних рішень: - Застосуйте новий картридж. - Запустіть картридж, який містить тільки буфер. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2012	Неточний рух клапана до позиції n був виявлений. Зупинка клапана була виявлена на позиції m. (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Компонент диска клапана несправний.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2014	Цифровий показник температури n для термістора А/термістора Б/зовнішнього термістора/оптичного термістора не був у межах прийнятного діапазону від m1 до m2. (n, m1 та m2 становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Нагрівач А/Нагрівач Б/термістор оптичного блоку модуля несправний.	Перевірте наступне: - Зовнішня температура. - Внутрішня температура інструмента. - Два дюйми (5 см (см)) відстані, зверніться до Частини 2 (Встановлення). - Якщо зовнішня і внутрішня температури в межах прийнятного діапазону, а ви все ще бачите повідомлення про помилку, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2016	Система була неспроможна знайти вихідну позицію клапана.	Датчик позиції клапана несправний.	Проведіть самоперевірку та спробуйте знову з іншим картриджем. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2017	Датчик запору дверей все ще працює після операції викидання картриджу.	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Компонент шприца несправний. - Двері або пов'язаний компонент несправні. - Датчик дверей несправний.	Щоби видалити картридж: - У вікні системи GeneXpert Dx клацніть Технічна підтримка (Техническая поддержка) на стрічці аналізаторів. - В меню Технічна підтримка (Техническая поддержка) клацніть Відкрити двері модуля (Открыть двери модуля) або Оновити EEPROM (Обновить EEPROM). - Оберіть модуль. - Клацніть Відкрити двері (Открыть двери), щоб відкрити двері модуля. - Після видалення картриджу, запустіть систему знову. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2022	Неспроможність отримати необхідну температуру $n^{\circ}\text{C}$. Температура досягла $m^{\circ}\text{C}$. (n та m становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Температура оточуючого середовища вище або нижче прийнятного діапазону.	Перевірте наступне: - Зовнішня температура. - Внутрішня температура аналізатора. - Два дюйми (5 см (см)) відстані, зверніться до Розділ 2.5.1 і Розділ 4.3, Параметри навколишнього середовища для експлуатації. Якщо зовнішня і внутрішня температури в межах прийнятного діапазону, а ви все ще бачите повідомлення про помилку, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2024	Несправність ультразвукового випромінювача сталася при черговому циклі $n\%$, m Гц та фактичній амплітуді $p\%$. Встановлена амплітуда була $q\%$. (n , m , p та q становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Ультразвуковий випромінювач несправний.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2026	Струм ультразвукового випромінювача визначено як такий, що є за межами нормального діапазону.	Ультразвуковий випромінювач несправний.	Телефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2032	Ультразвуковий випромінювач не можна було відрегулювати належним чином. Значення частоти регуляції було n Гц. (n становить значення, яке показує програмне забезпечення. Значення може відрізнятися).	Ультразвуковий випромінювач несправний.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2034	Оптичний сигнал від детектора n /світлодіоду (LED) n не досягнув очікуваного значення. Очікуване значення= m , фактичне значення= p . (n , m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Світлодіод LED не працює. - Детектор не працює. - Асоційована мережа має проблеми.	Почніть аналіз знову. Якщо виникне помилка, перезавантажте систему. Дивіться Розділ 2.17 , Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2035	Несправність ультразвукового компонента сталася при черговому циклі n%, m Гц та фактичній амплітуді p%. Встановлена амплітуда була q%. (n, m, p та q становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: • Проблема з картриджем. • Бруд на поверхні приймача. • Ультразвуковий випромінювач несправний.	Почніть аналіз знову. Якщо виникне помилка, перезапустіть систему. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2096	Специфічна для аналізу помилка зупинки №1: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина. Пов'язано з об'ємом зразка. Докладніше про помилку див. Інструкції із застосування. У деяких випадках проблема: • Пов'язана з картриджем • Проблеми з датчиком тиску	Повторіть виконання аналізу. Переконайтеся, що до нового картриджа додано правильний об'єм зразка. Зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, партія картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-и) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
2097	Специфічна для аналізу помилка зупинки №2: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина. Пов'язано з об'ємом зразка. Докладніше про помилку див. Інструкції із застосування. У деяких випадках проблема: • Пов'язана з картриджем • Проблеми з датчиком тиску	Повторіть виконання аналізу. Переконайтеся, що до нового картриджа додано правильний об'єм зразка. Зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, партія картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-и) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
2098	Специфічна для аналізу помилка зупинки №3: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2099	Специфічна для аналізу помилка зупинки №4: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2100	Специфічна для аналізу помилка зупинки №5: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Специфічна для аналізу причина	Повторіть виконання аналізу. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-4. Помилки, які можуть виникати, коли аналіз припинено (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2125	Помилка зупинки - недостатній об'єм: n, m, p, q (n, m, p, q значення є специфічними для аналізу)	Вказано як «Завершення помилки - Недостатній об'єм» у послідовності команд. - Пов'язано з об'ємом зразка - Проблеми з датчиком тиску	Переконайтеся, що до картриджа додано правильний об'єм. Повторно перевірте зразок в інструкції із застосування за допомогою нового картриджа. Зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Cepheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, партія картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
2126	Модуль було перезапущено.	Переривчаста несправність постачання енергії. Несправність кабелю або конектору постачання енергії.	Перезапустіть систему. Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо проблема триватиме, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.

9.19.2.3 Помилки завантаження картриджу

[Таблиця 9-5](#) указує помилки, які можуть виникати під час процесу завантаження картриджу. Повідомлення про помилки завантаження картриджу з'являються у вікні Перевірка статусу (Проверка статуса). Див. [Малюнок 9-40](#).

У зв'язку з тим, що програмне забезпечення проводить деякі процедури самоперевірки під час процесу завантаження, певні повідомлення про помилки, що з'являються під час процесу завантаження, є подібними до повідомлень помилок самоперевірки. Див. [Розділ 9.19.2.4, Помилки самоперевірки](#) для ознайомлення зі списком цих повідомлень. Щоб звернутися до технічної підтримки Cepheid, дивіться розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-5. Помилки, які можуть виникати під час процесу завантаження картриджу

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2011	Неспроможність встановити початковий статус датчика тиску на n. Отримано значення датчика, яке становить m. (n та m становлять значення, що показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Датчик сили несправний.	Почніть аналіз знову. Якщо виникне помилка, перезапустіть систему. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
2018	Спроба завантажити картридж у той час, коли двері все ще закриті.	Одне з наступного могло спричинити помилку. • Мотор клапана несправний. • Компонент шприца несправний. • Датчик запору дверей несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Відкриті двері. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.

Таблиця 9-5. Помилки, які можуть виникати під час процесу завантаження картриджу (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2025	Одне з наступних повідомлень показано: Система неспроможна знайти початкову позицію поршня. Поршень нахилено з метою встановити $ADC = n$. Значення ADC , що становить m , було виявлено та сталася пробуксовка. Система неспроможна знайти початкову позицію поршня. Підвищуючий тренд із мінімальним значенням сили n було закінчено без досягнення значення сили, меншої за m . (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Компоненти поршня або датчик сили несправні.	Визначити, чи помилку було спричинено несправним модулем аналізатора або поганим картриджем. - Почати знову аналіз, застосовуючи той самий картридж та завантажуючи його в той самий модуль аналізатора. - Якщо помилка повторюватиметься, почніть знову аналіз, застосовуючи той самий картридж, але завантажуючи його в інший модуль аналізатора. Якщо аналіз виконується успішно в новому модулі, то попередній модуль потребує ремонтування. Телефонуйте до технічної підтримки Serheid. - Якщо помилка виникне у другому модулі аналізатора, почніть знову аналіз, застосовуючи новий картридж та завантажуючи його в оригінальний модуль. Якщо аналіз виконується успішно, то попередній картридж був поганий. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
2037	Тест цілісності картриджу не пройдений у позиції клапана $<n>$. Зміна тиску $f.f$ PSI не перевищує вимогу $f.f$ PSI. Тиск підвищився від $f.f$ PSI до $f.f$ PSI під час аналізу.	Спричинити помилку могло одне із такого: - У картриджі відсутня реакційна пробірка. - Картридж пошкоджено. - Тест цілісності картриджу не пройдений. - Проблеми з датчиком тиску.	- Витягніть картридж і огляньте його на предмет пошкодження. - Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа. Зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на назву аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-и) номер(-и) модуля для помилки (помилки).

9.19.2.4 Помилки самоперевірки

[Таблиця 9-6](#) указує помилки, що можуть виникати під час процесу самоперевірки. Повідомлення про помилки самоперевірки з'являються у вікні Перевірка статусу (Проверка статуса). Див. [Малюнок 9-40](#). Щоб звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться розділ [Передмова](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-6. Повідомлення про помилки, що можуть з'явитися під час процесу самоперевірки

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
4001	Проблема з пам'яттю I-CORE виявлена.	Компонент обладнання несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Відкрийте двері, оберіть модуль та оновіть EEPROM. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4002	Проблема з основною пам'яттю в модулі GeneXpert виявлена.	Компонент обладнання несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4003	Проблема з ультразвуковим випромінювачем виявлена.	Схема ультразвукового блоку несправна.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4004	Рух клапана не виявлений.	Компонент диска клапана несправний.	Видаліть усі картриджі з модуля, потім перезапустіть систему. Якщо помилка повториться, проведіть тест самоперевірки вручну (див. Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну). Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4006	Рух пристрою в шприці не виявлений.	Датчик корпусу несправний під час завантаження картриджу через: - Картридж не розташований правильно. - Компонент аналізатора шприца несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-6. Повідомлення про помилки, що можуть з'явитися під час процесу самоперевірки (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
4008	Виявлено, що постачання енергії n-Б становить m Б. (n та m становлять значення напруги, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Постачання енергії несправне.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4009	Операція нагрівача А не верифікована. Виміряна температура змінилася від n °C до m °C. (n та m становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Компонент нагрівача А несправний.	Проведіть тест самоперевірки Див. Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну . Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4010	Операцію охолоджуючого вентилятора не верифіковано. Виміряна температура n °C перевищила ліміт m °C. (n та m становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Компонент охолоджувача несправний.	Перевірте, щоб повітряні трубки не були заблоковані. Аналізатор повинен мати принаймні 5 см (см) (2 дюйми) відстані з кожної сторони. Проведіть тест самоперевірки Див. Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну . Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4011	Повідомлене темне значення n для детектора m було надто високим. (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Двері модуля не були повністю закриті або компонент обладнання несправний.	Переконайтеся, що двері модуля повністю закриті. Якщо помилка повториться, запишіть значення в повідомлення про помилку, а потім зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4012	Операція нагрівача Б не верифікована. Виміряна температура змінилася від n °C до m °C. (n та m становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення може відрізнятися).	Компонент нагрівача В несправний.	Проведіть тест самоперевірки Див. Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну . Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4013	Неточний рух клапана виявлено. Клапан був запрограмований зупинитися в позиції n, проте зупинився в позиції m. (n та m становлять значення позиції, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Сталася помилка клапана.	Якщо знайдено картридж у модулі, видаліть його. Проведіть тест самоперевірки. Див. Розділ 9.14, Проведення самоперевірки вручну . Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

Таблиця 9-6. Повідомлення про помилки, що можуть з'явитися під час процесу самоперевірки (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
4014	Оптичний сигнал від детектора п/світлодіоду (LED) п не досягнув очікуваного значення. Очікуване значення = m, фактичне значення = p. (n, m та p є значеннями оптичного сигналу, що показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Оптичний компонент несправний.	Телефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4015	Виміряна температура оптичної системи становить n, що не в межах прийнятного діапазону від m1 до m2. (n, m1 та m2 становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Термістор оптичного блоку несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4016	Пошкодження програми модуля GX. Неможливо продовжити аналіз.	- Можлива несправність оперативної пам'яті RAM - Можлива EMI - Вбудована програма виявлена	Телефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4017	Цифровий показник температури n для термістора А/термістора Б/зовнішнього термістора/оптичного термістора не був у межах прийнятного діапазону від m1 до m2. (n, m1 та m2 становлять значення температури, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Нагрівач А/нагрівач Б/термістор оптичного блоку модуля несправний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
4019	Тест оптичного нахилу для LED n показав не-монотонні результати в налаштуванні DAC для npp. Результати контрольного детектора були npp та npp.	LED зламаний.	Знову почніть роботу системи. Дивіться Розділ 2.17, Перезавантаження системи для інструкцій. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.

9.19.2.5 Помилки після завершення аналізу

[Таблиця 9-7](#) вказує помилки, що можуть з'являтися під час процесу завершення аналізу (обробки даних). Повідомлення про помилки під час завершення аналізу з'являються у вікні Перегляд результатів (Перегляд результатів) (див. [Малюнок 9-41](#)). Щоби звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-7. Помилки при обробці даних

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
5001	Неможливо уточнити позитивний аналіт [x] за допомогою корекції кривої.* (x є назва аналіту) * Примітка: З помилкою «5001» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	- Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення кривої позитивного росту, що має аномальну форму. - У картридж було поміщено занадто багато зразка.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа і правильної кількості зразка. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5002	Не можна уточнити дійсну криву ампліфікації для доповідача. Фактор форми n був нижче мінімального значення m.* (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися). * Примітка: З помилкою «5002» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення позитивної кривої ампліфікації, що має аномальну форму.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5003	Не можна уточнити дійсну криву ампліфікації для доповідача. Фактор форми n був вище максимального значення m.* (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися). * Примітка: З помилкою «5003» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення позитивної кривої ампліфікації, що має аномальну форму.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).

Таблиця 9-7. Помилки при обробці даних (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
5004	Не можна уточнити дійсну криву ампліфікації для доповідача. Нормалізована сума помилок значень n була більше, ніж ліміт для значення m.* (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися). * Примітка: З помилкою «5004» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення позитивної кривої ампліфікації, що має аномальну форму.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5005	Не можна уточнити дійсну криву ампліфікації для доповідача. Нахил до вертикального масштабного коефіцієнта значень n був більший, ніж ліміт для значення m.* (n та m становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися). * Примітка: З помилкою «5005» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення позитивної кривої ампліфікації, що має аномальну форму.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5006	Перевірка X зонду неможлива. Значення n перевірки зонду для показаної кількості m було вище максимального значення p. (x є назва аналізу; n, m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Неправильна кількість реагенту була введена в картридж. - Реагент є дефектним. - Перенесення рідини неможливо. - Пов'язано з модулем.	Перевірте наступне: - Реагенти додані до картриджу правильно. - Картриджі були збережені правильно. Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).

Таблиця 9-7. Помилки при обробці даних (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
5007	Перевірка X зонду неможлива. Значення n перевірки зонду для показаної кількості m було нижче мінімального значення p. (x є назва аналіту; n, m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Неправильна кількість реагенту була введена в картридж. - Реагент є дефектним. - Перенесення рідини неможливо. - Зразок був оброблений неправильно в картриджі. - Пов'язано з модулем (можлива брудна оптика або проблема з калібруванням). - Конкретний зразок.	Перевірте наступне: - Реагенти додані до картриджу правильно. - Картриджі були збережені правильно. Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. - У разі постійного повторного виникнення помилки: Очистіть модуль за допомогою оптичної щітки (комплект для очищення GX (700- 6519)). Див. Розділ 9.4 у Рекомендації з очищення та дезінфекції. - У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Cepheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-и) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5008	Перевірка X зонду неможлива. Значення n перевірки датчика delta між отриманим результатом m та отриманим результатом p було нижче мінімального значення q. (x є назва аналіту; n, m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Неправильна кількість реагенту була введена в картридж. - Реагент є дефектним. - Перенесення рідини неможливо.	Перевірте наступне: - Реагенти додані до картриджу правильно. - Картриджі були збережені правильно. - Повторіть виконання аналізу, застосовуючи нові картриджі. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.
5009	Перевірка X зонду неможлива. Значення n перевірки зондом delta між отриманим результатом m та отриманим результатом p було вище максимального значення q. (x є назва аналіту; n, m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися).	Одне або більше з наступного може спричинити помилку: - Неправильна кількість реагенту була введена в картридж. - Реагент є дефектним. - Перенесення рідини неможливо.	Перевірте наступне: - Реагенти додані до картриджу правильно. - Картриджі були збережені правильно. - Повторіть виконання аналізу, застосовуючи нові картриджі. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Cepheid.

Таблиця 9-7. Помилки при обробці даних (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
5010	Неможливо уточнити позитивний аналіз [x] за допомогою корекції кривої. X результати були доступними, проте мінімальна кількість результатів, яка є необхідною, становить у. (x є назвою аналізу; у становить значення, яке показує програмне забезпечення.)	Компонент картриджу дефектний, що спричиняє утворення кривої позитивного росту, що має аномальну форму.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію в повідомленні про помилку.
5011	Втрата сигналу виявлена в ампліфікаційній кривій для аналізу [x]. Зниження сигналу n із зниженням m% у циклі p. (X є назвою аналізу, n, m та p становлять значення, які показує програмне забезпечення. Значення можуть відрізнятися.)	Завичай виникає, коли флуоресцентний сигнал є таким високим, що він переходить до іншого каналу, спричиняючи перехід другого сигналу в негативну криву. Крім того, помилка може бути через: • Пов'язано зі зразком • Пов'язано з модулем • Пов'язана з картриджем	Докладні процедури повторного виконання аналізу див. в Інструкції із застосування. Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5013	Кількісне значення є надто великим для представлення в програмі або базі даних.	Основне кількісне значення або кількісне значення є надто великим для відображення.	Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
5014	Кількісне значення менше нижчого ліміту обчислення.	Кількісне значення є меншим, ніж 0,01.	Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid.
5015	Не можна уточнити дійсну фонову помилку для аналізу [назва аналізу]. Абсолютне значення нахилу f.f було вище максимального значення f.f.* * Примітка: З помилкою «5015» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Високий нахил в оптичному фоновому регіоні.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).

Таблиця 9-7. Помилки при обробці даних (Продовження)

Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
5016	Не можна уточнити дійсну фонову помилку для аналізу [назва аналізу]. Середньоквадратична помилка f.f була вище максимального значення f.f.* * Примітка: З помилкою «5016» у списку «Результат аналізу» відображається «Недійсний», а не слово «Помилка».	Високий рівень середньоквадратичної помилки (СКП) у фоновому регіоні.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5017	Перевірка X зонду неможлива. Значення перевірки зонду, що становить n для отриманого результату m було нижче, ніж дійсний рівень p.	• Проблема картриджу. • Неправильна кількість реагенту була введена в картридж. • Реагент є дефектним. • Перенесення рідини неможливо. • Зразок був оброблений неправильно в картриджі.	Повторіть виконання аналізу за допомогою нового картриджа, дотримуючись Інструкцій із застосування. У разі повторного виникнення помилки зв'яжіться зі Службою технічної підтримки Serheid. Якщо можливо, зверніть увагу на таку інформацію для усунення несправностей: Назва аналізу, номер партії картриджа, серійний номер картриджа та серійний(-і) номер(-и) модуля для помилки (помилки).
5018	Не можна уточнити дійсний коефіцієнт перевірки зонду для аналізу [назва аналізу]. Перевірка зонду 1 = m, перевірка зонду 2 = n, коефіцієнт = f.ff більше максимального значення f.ff.	Проблема картриджу.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію в повідомленні про помилку.
5019	Не можна уточнити дійсний коефіцієнт перевірки зонду для аналізу [назва аналізу]. Перевірка зонду 1 = m, перевірка зонду 2 = n, коефіцієнт = f.ff менше мінімального значення f.ff.	Проблема картриджу.	Застосуйте новий картридж. Якщо помилка повториться, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію в повідомленні про помилку.

9.19.2.6 Помилки при втраті зв'язків/відновленні

Важливо

Якщо втрата зв'язку модулем станеться після того, як аналіз був замовлений та призначений до модуля, проте перед тим, як картридж завантажений та двері замкнені, з'явиться повідомлення про помилку, яке сповіщає про те, що не треба переходити до завантаження картриджу і закриття дверей. Якщо дотримуватися інструкцій повідомлення, картридж можна буде повторно встановити в інший модуль. Однак якщо картридж завантажений та двері замкнені, не буде надано жодного результату після закінчення аналізу, а картридж не слід повторно використовувати.

Таблиця 9-8 указує помилки зв'язків, які можуть з'являтися під час неробочого статусу модуля перед тим, як двері замкнені або коли починається аналіз (аналіз припинено). Щоб звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-8. Помилки при втраті зв'язків/відновленні

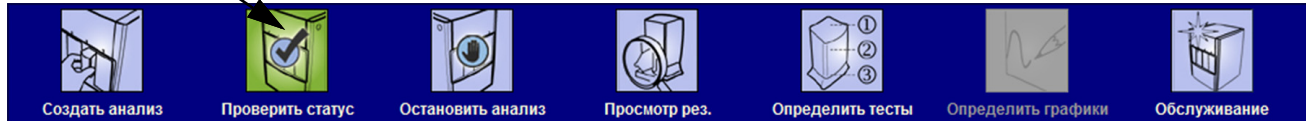
Код помилки	Повідомлення про помилку	Можливі причини	Рішення
2120	Модуль X втратив зв'язок, коли модуль перебував у неробочому статусі	Послаблений або несправний Ethernet кабель між ПК та GeneXpert.	Перевірте, щоб Ethernet кабель був приєднаний належним чином між ПК та аналізатором GeneXpert. Якщо помилка повторюється, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію, що міститься в повідомленні про помилку.
2121	Модуль X втратив зв'язок перед тим, як двері модуля закрили	Послаблений або несправний Ethernet кабель між ПК та GeneXpert.	Перевірте, щоб Ethernet кабель був приєднаний належним чином між ПК та аналізатором GeneXpert. Якщо помилка повторюється, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію, що міститься в повідомленні про помилку.
2122	Модуль X втратив зв'язок під час початку аналізу, аналіз припинено	Послаблений або несправний Ethernet кабель між ПК та GeneXpert.	Перевірте, щоб Ethernet кабель був приєднаний належним чином між ПК та аналізатором GeneXpert. Якщо помилка повторюється, зателефонуйте до технічної підтримки Serheid і надайте інформацію, що міститься в повідомленні про помилку.
2124	Зв'язок модуля X відновлений	Зв'язок відновлений від ослабленого або несправного Ethernet кабелю між ПК та аналізатором GeneXpert.	Не стосується.

9.19.3 Усунення несправностей підключення до хосту

9.19.3.1 Індикатор зв'язків хосту

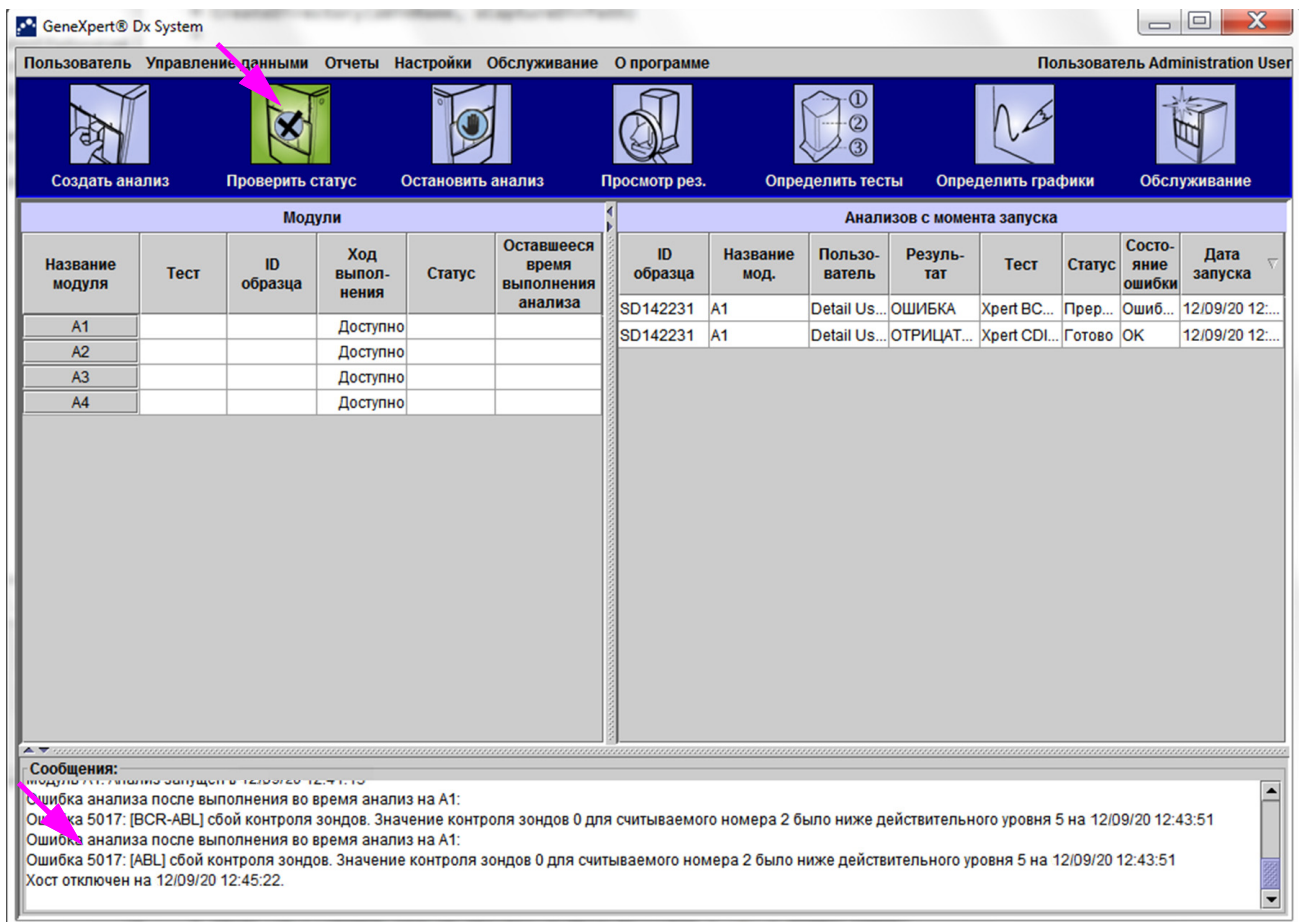
Коли починає роботу програмне забезпечення, зв'язки хосту встановлюються автоматично, якщо це дозволяється. Кнопка **Перевірка статусу (Проверка статуса)** показана як у нормі. Див. [Малюнок 9-42](#).

Перевірка статусу (Проверка статуса)



Малюнок 9-42. Кнопка перевірки статусу в нормі (Кнопка проверки статуса в норме) (Символ галочка)

Якщо зв'язки хосту перервано в той час, коли система працює, кнопка **Перевірка статусу (Проверка статуса)** зміниться на **X** знак та відобразиться повідомлення в області повідомлень вікна **Перевірка статусу (Проверка статуса)** (див. [Малюнок 9-43](#)). Зверніться до вашого адміністратора хосту для перевстановлення зв'язку.

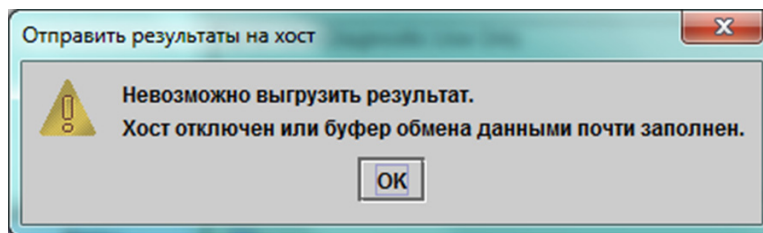


Малюнок 9-43. Символ кнопки проверки статусу змінений на X та відображається повідомлення

9.19.3.2 Буфер зв'язків хосту

Якщо зв'язки між системою GeneXpert Dx та хостом повільні, дані можна заносити в буфер зв'язку. Якщо буфер зв'язку буде 75% та вище, система перестане завантажувати результати і надішле застереження користувачеві у вікні Перевірка статусу (Проверка статуса).

Коли ви натиснете на кнопку **Завантажити результат (Загрузить результат)** на екрані Перегляд результатів (Просмотр результатов) перед тим, як встановлено зв'язок хосту або коли буфер зв'язку заповнений, з'явиться діалогове вікно Завантажити результат на хост (Загрузить результат на хост). Див. [Малюнок 9-44](#).



Малюнок 9-44. Діалогове вікно Завантажити результат на хост (Загрузить результат на хост)

9.19.4 Усунення несправностей в інтерфейсі системи лабораторної інформації (LIS)

[Таблиця 9-9](#) вказує можливі проблеми конфігурації системи, з якими ви можете зустрітися. Щоб звернутися до технічної підтримки Serheid, дивіться розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Таблиця 9-9. Проблеми конфігурації системи

Проблема	Причина	Рішення
Не можна відредагувати код аналізу для старої версії аналізу. Якщо адміністратор системи лабораторної інформації (LIS) оновить код аналізу, то він стосуватиметься тільки нової версії аналізу.	Модернізація аналізу до нової версії.	Поміняйте код аналізу перед тим, як модернізувати аналіз.
Завантажено результати аналізу з подвійною Назва системи (Название системы), не можна сказати, з якого аналізатору надійшли результати.	Подвійна Назва системи (Название системы)	- Назва системи (Название системы) повинна бути унікальною. - Інтерфейс системи LIS для перевірки подвійних назв системи аналізаторів. - Адміністратор системи LIS для контролю процесу визначення назви системи.
Помилка користувача у виборі аналізу під час визначення кодів аналізу.	Помилка користувача у виборі аналізу.	Адміністратор системи LIS для конфігурації коду аналізу, наприклад код аналізу CPT, або для скорочення назви аналізу.

А Коротка довідка

Цей додаток надає коротку довідку стосовно меню та команд програмного забезпечення. У системному вікні GeneXpert Dx знаходяться наступні меню:

- Таблиця А-1, Користувач
- Таблиця А-2, Керування даними
- Таблиця А-3, Звіти
- Таблиця А-4, Налаштування
- Таблиця А-5, Інформація
- Таблиця А-6, Створити аналіз
- Таблиця А-7, Зупинити аналіз
- Таблиця А-8, Перегляд результатів
- Таблиця А-9, Визначити аналізи
- Таблиця А-10, Технічне обслуговування

Таблиця А-1. Користувач

Команда	Опис
Вхід (Вход)	Дозволяє вам увійти до вашого облікового запису системи GeneXpert Dx.
Змінити пароль (Изменить пароль)	Змінює ваш пароль.
Вихід (Выход)	Дозволяє вам вийти з вашого облікового запису системи GeneXpert Dx.
Вихід із системи (Выход из системы)	Вихід із програмного забезпечення системи GeneXpert Dx.

Таблиця А-2. Керування даними

Команда	Опис
Архівувати аналіз (Архивировать анализ)	Архівує обрані вами аналізи.
Вилучити аналіз (Извлечь анализ)	Отримує обрані вами аналізи.

Таблиця А-3. Звіти

Команда	Опис
Звіт про зразки (Отчет об образцах)	Відображає огляд результатів аналізу обраного зразка в базі даних.
Звіт про пацієнта (Отчет о пациенте)	Відображає результати аналізу для зразків, взятих у одного пацієнта, виходячи з ID пацієнта в базі даних.
Звіт про тренд контролю (Отчет о тренде контроля)	Відображає та друкує звіти про динаміку зовнішнього контролю.
Системний журнал (Системный журнал)	Відображає та друкує обліковий реєстр самотестування модулю та помилки модулю.
Звіт по статистиці аналізу (Отчет по статистике анализа)	Відображає звіт з кількістю аналізів, які проводяться для кожного аналізу протягом періоду часу з щомісячними показниками за визначеними категоріями.
Оцінка встановлення (Оценка установки)	Відображає та друкує звіт оцінки встановлення.

Таблиця А-4. Налаштування

Команда	Опис
Керування користувачами (Управление пользователями)	Додає користувачів, видаляє користувачів або редагує інформацію про користувачів.
Конфігурація категорії користувача (Конфигурации категории пользователя)	Визначає дозволи за категоріями користувачів.
Конфігурація системи (Конфигурация системы)	Визначає назву системи, формат дат, формат часу та цільові папки для експортованих файлів, звітів, журналів баз даних. Ви можете також визначити інші налаштування системи.
Призначення літери аналізатору (Назначение буквы анализатору)	Призначає ID для кожного аналізатору та аналізаторного модулю.

Таблиця А-5. Інформація

Команда	Опис
Про систему GeneXpert Dx (О системе GeneXpert Dx)	Відображає дані щодо авторського права на програмне забезпечення та номер версії.

Таблиця А-6. Створити аналіз

Команда	Опис
Сканувати ID пацієнта (Сканировать ID пациента)	Користуйтеся сканером штрих-кодів для введення ID пацієнтів.
Сканувати ID зразку (Сканировать ID образца)	Користуйтеся сканером штрих-кодів для введення ID зразку.
ID-2 пацієнта (ID-2 пациента)	Має вводитися вручну
Прізвище пацієнта (Фамилия пациента)	Має вводитися вручну.
Ім'я пацієнта (Имя пациента)	Має вводитися вручну
Ручне введення (Ручной ввод)	Користуйтеся для введення вручну ID пацієнта, ID зразка або інформації про картридж.
Сканувати штрих-код картриджу (Сканировать штрих-код картриджа)	Користуйтеся сканером штрих-кодів або оберіть ручний ввід для введення штрих-кодів картриджу.
Почати аналіз (Начать анализ)	Розпочати аналіз.
Відміна (Отмена)	Закриває діалогове вікно, відмовляючись від нового тестування.

Таблиця А-7. Зупинити аналіз

Команда	Опис
Вибрати виконувані (Выбрать исполняемые)	Обирає всі аналізи, які виконуються.
Скасувати вибір усіх (Отменить выбор всех)	Відміна усіх обраних пунктів.
Зупинити (Остановить)	Зупинити обрані аналізи.
Скасувати (Отменить)	Закриває діалогове вікно.

Таблиця А-8. Перегляд результатів

Команда	Опис
Зберегти зміни (Сохранить изменения)	Зберігає зміни, які ви вводите в ID пацієнта, ID пацієнта під номером 2, ID зразка, категорії аналізу, категорії зразку, інші категорії зразку та в полях Приміток.
Перенести (Перенести)	Експортує обрані результати в файлі формату .csv.
Звіт (Отчет)	Зберігає результати в файлі формату PDF.
Завантажити аналіз (Загрузить анализ)	Завантажити обрані результати в LIS.
Переглянути аналіз (Просмотреть анализ)	Відображує перелік аналізів, які можна переглянути.

Таблиця А-9. Визначити аналізи

Команда	Опис
Видалити (Удалить)	Видаляє файл з визначенням аналізу (.gxa/.pха), який Ви обрали.
Перенести догори (Перенести вверх)	Переміщає наразі обраний аналіз догори у переліку аналізів.
Партія (Партия)	Управляє певними параметрами партії для обраного визначення аналізу.
Імпортувати (Импортировать)	Імпортує визначення аналізу в базу даних.

Таблиця А-10. Технічне обслуговування

Команда	Опис
Модульні репортери (Модульные репортеры)	Відображає інформацію стосовно оптичного калібрування аналізаторного модулю.
Технічне обслуговування плунжерних штоків (Техническое обслуживание плунжерных штоков)	Опускає шприцевий плунжерний шток для чистки.
Технічне обслуговування клапану (Техническое обслуживание клапана)	Цю функцію деактивовано для всіх користувачів.
Проведення самоперевірки (Проведение самопроверки)	Проводить самоперевірку для перевірки системних функцій.
Відкрити двері модуля (Открыть двери модуля) або Оновити EEPROM (Обновить EEPROM)	Відкриває дверцята модулю для того, щоб вибрати застряглий картридж та оновити формат перехресної платформи I-CORE EEPROM.
Виключити модулі з аналізу (Исключить модули из анализа)	Відмічайте модуль (або модулі) як деактивований щоб система не виконувала аналіз цих модулів.

В Словник

ADF - Файл з описом тесту

ADK - Комплект для розробки аналізів

ADS - Набір для розробки аналізів

ASK - Комплект для підтримки аналізу

DMS (система управління даними) – може бути самостійною невеликою інформаційною системою або доповненням до LIS в рамках одного об'єкту. DMS - це програмний додаток, який працює для отримання, обробки та зберігання інформації.

LIS (лабораторна інформаційна система) – це програмний додаток, який працює для отримання, обробки та зберігання інформації, генерованої протягом медичних лабораторних процесів. Ці системи часто мають взаємодіяти з приладами та іншими інформаційними системами, такими як інформаційні системи лікарень (HIS). LIS - це точний конфігураційний додаток, який може бути налаштованим для праці із широким спектром моделей лабораторних робочих процесів.

аналізаторний модуль – індивідуальний апаратний компонент, в рамках якого відбуваються протоколи флюїдного та термічного циклу обробки. Кожен модуль складається з відсіку для утримання картриджу, механізмів для шприца та клапана, ультразвукового випромінювача та модулю I-CORE.

визначення аналізу – партія запрограмованих кроків для процедур підготовки зразку, посилення та виявлення.

внутрішній контроль (ВК) – контроль, який допомагає перевірити ефективність реагентів ПЛР та відчутність значного інгібування, що запобігає посиленню ПЛР.

ендогенний контроль – контроль (ген), взятий з досліджуваного зразка, який використовується для нормалізації цілей та/або допомагає забезпечити використання достатньої кількості зразка при виконанні аналізу.

категорія аналізу – зразок, який визначається як зразок для тестування, позитивного контролю або негативного контролю в рамках тестування.

кінцева точка – показник флуоресценції для останнього циклу протоколу термічного циклу обробки.

контроль обробки зразку (SPC) – показник, який допомагає гарантувати вірну обробку зразка. Контрольний показник зразку оброблюється разом із зразком та виявляється ПЛР.

крива посилення – графік, який вказує кількість циклів ПЛР відносно виявленої флюоресценції. Крива посилення в реальному часі має три окремих етапи: базовий, лог-лінійний та плато. Збільшення флюоресценції буде пропорційним кількості генерованого амплікона та може використовуватися для визначення порога циклу.

маскування – Запроваджена функція маскування дозволить клієнтам «маскувати» (приховувати) результати для певних мікроорганізмів з тестів, що підтримуються, щоб відповідати їхнім вимогам щодо звіту про результати.

місце – див. модуль аналізатора.

модуль – див. модуль аналізатора.

певні параметри партії (LSP) – інформація відносно реагенту, яка потрібна для деяких визначень аналізів з метою отримання результатів тестування. Певні параметри партії, вносяться в двомірні штрих-коди картриджу GeneXpert та в файли з параметрами певної партії (.gxh/.nhr).

первинна крива – графік флюоресценції проти числа циклів. Крива росту в реальному часі має три окремих етапи: базовий, лог-лінійний та плато. Збільшення флюоресценції буде пропорційним кількості генерованого амплікона та може використовуватися для визначення порога циклу.

перевірка зонду – етап в ході аналізу, коли перевіряється наявність та цілісність маркованих зондів.

поріг циклу (Ct) – перший цикл, в якому флюоресценція сягає певного порогу. Поріг Ct может бути визначеним шляхом аналізу кривої росту (Первинна крива) або другої похідної від кривої росту (Друга похідна).

протокол – команда для проведення аналізу, яка визначає параметри термічного циклу обробки та збору оптичних даних для виконання аналізу.

репортер – флуоресцентний барвник або група барвників, які використовуються для виявлення специфічних продуктів посилення.

розміщення кривої – визначення кривої, яка відповідає певному набору точок даних на графіку.

ручний ввід – введення даних в поле за допомогою клавіатури. Деякі поля надають вибір між скануванням даних або введенням даних вручну, таких, як, наприклад, ідентифікаційний код пацієнта або зразка.

системний журнал – звіт з переліком інцидентів під час самотестування модулю аналізатора та інших помилок.

скорочення даних – процес, в якому система аналізує вихідні дані на основі параметрів визначення аналізу для визначення результату аналізу.

аналіз – лабораторний процес для визначення наявності речовини та кількості тієї речовини. У контексті програмного забезпечення системи GeneXpert Dx, аналіз - це запис порядку обробки зразка. Такий запис включає ID модулю аналізатора, інформацію про аналіз, ID зразка, категорію аналізу та примітки стосовно тестування.

файл .gha/.nha – файл визначення аналізу.

файл .gxr/.nxr file – файл з параметрами, визначеними для партії.

файл .gxx/.nxx file – архівний файл, який має більш одного тесту.

С Міжнародні вказівки з конфігурації програмного забезпечення GeneXpert Dx

С.1 Вступ

Цей додаток наводить вказівки для необхідної конфігурації програмного забезпечення GeneXpert Dx з тим, щоб мати можливість відображати інші мови крім англійської. Також він має вказівки щодо налаштування клавіатури та сканеру штрих-кодів на інші мови крім англійської.

Важливо

Користуйтеся цим документом для встановлення нових версій програмного забезпечення GeneXpert Dx. Щодо наявних версій програмного забезпечення Система GeneXpert Dx, вони вже мають бути налаштованими на вірну мову для праці. Якщо ви встановите оновлення для наявного програмного забезпечення GeneXpert Dx, ці параметри налаштування не змінюються. Якщо ви потребуєте допомоги, зверніться до Технічна підтримка Serheid. Див. розділ [Технічна підтримка](#) у [Передмова](#) для контактної інформації.

Інформація, наведена в цьому документі, стосується лише налаштування інших мов Система GeneXpert Dx крім англійської.

Примітка

Програмне забезпечення GeneXpert Dx версія 6.5 підтримується операційними системами Windows 7 та Windows 10. Якщо ви потребуєте будь-якої допомоги, зверніться, будь ласка, до вашого регіонального центру Технічна підтримка Serheid.

С.2 Огляд

Підтримку міжнародних функцій було додано до релізів програмного забезпечення GeneXpert Dx, починаючи з версії 4.4 та вище. Системи, які оновлюються до GeneXpert Dx версії 6.5 від попередніх версій, потребують додаткових кроків, які не потрібні для систем, встановлених із GeneXpert Dx версією 4.4 та вище:

- Сконфігуруйте мовні параметри для Windows
- Сконфігуруйте клавіатуру
- Сконфігуруйте сканер штрих-кодів

С.3 Перед тим, як почати роботу

Перевірте, чи вийшли ви або закрили всі програми.

С.4 Конфігурація для Windows

У цьому розділі надано інформацію з питань конфігурації налаштування мови, клавіатури та розкладу клавіатури на привітальному екрані для Windows.

Примітка

Виконайте процедури в [Розділ С.4.1](#), [Розділ С.4.2](#) та [Розділ С.4.3](#) для кожного облікового запису користувача в системі для Windows.

С.4.1 Налаштування мови

Для роботи програмного забезпечення GeneXpert Dx параметри налаштування формату та клавіатури мають співпадати. Дійсні комбінації для параметрів мови та клавіатури для Windows включають такі:

Формат	Клавіатура
Англійська (Сполучені Штати)	Англійська (Сполучені Штати) - США
Китайська (спрощена, КНР)	Китайська (спрощена) - нові можливості введення для Піньїнь компанії Microsoft
Французька (Франція)	Французька (Франція) - французька
Німецька (Німеччина)	Німецька (Німеччина) - німецька
Італійська (Італія)	Італійська (Італія) - італійська
Японська (Японія)	Японська (Японія) - Microsoft IME
Португальська (Португалія)	Португальська (Португалія) - португальська
Російська (Росія)	Російська (Росія) - російська
Іспанська (Іспанія)	Іспанська (Іспанія, міжнародна) - іспанська

- Для Windows 7, див. [Розділ С.4.1.1, Конфігурація налаштування мови у Windows 7](#).
- Для Windows 10, див. [Розділ С.4.1.2, Конфігурація налаштування мови у Windows 10](#).

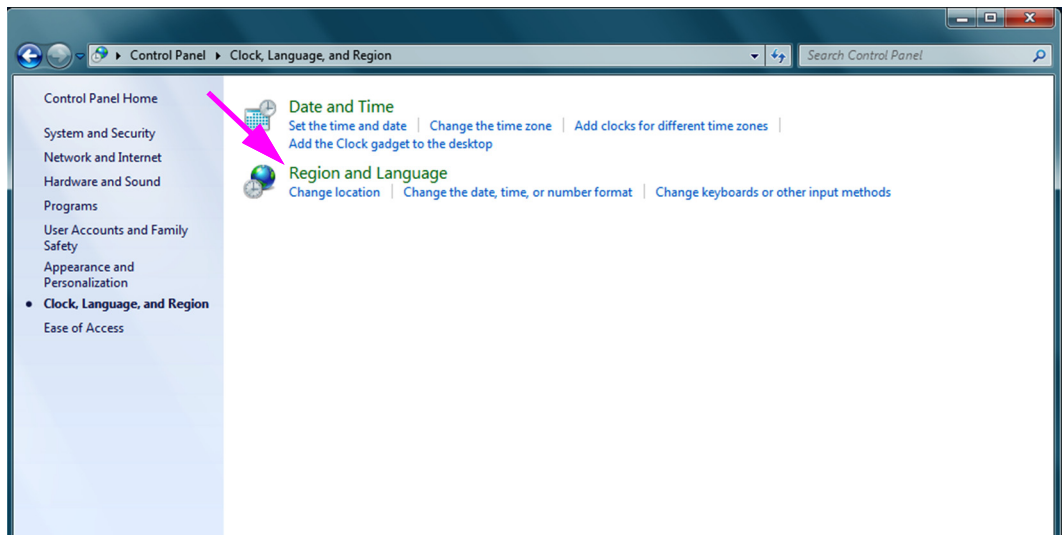
С.4.1.1 Конфігурація налаштування мови у Windows 7

1. Якщо ви ще не увійшли в обліковий запис, увійдіть до Windows 7 за допомогою даних облікового запису користувача **Cepheid-Admin**. Див. [Розділ 5.2, Початок роботи](#).
2. Якщо запускається програмне забезпечення GeneXpert Dx, вийдіть із нього.
3. Відкрийте Панель керування (Control Panel) Перевірте, щоб Перегляд (View) був налаштований таким чином: **Категорія (Category)**, потім натисніть на **Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region)** (див. [Малюнок С-1](#)).



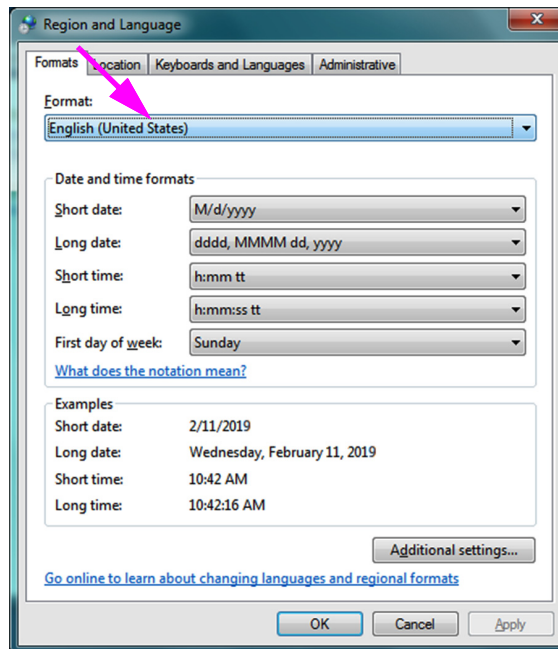
Малюнок С-1. Вікно Панель керування (Control Panel)

4. З'явиться вікно Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region) (див. [Малюнок С-2](#)). Натисніть на **Регіон та мова (Region and Language)**.



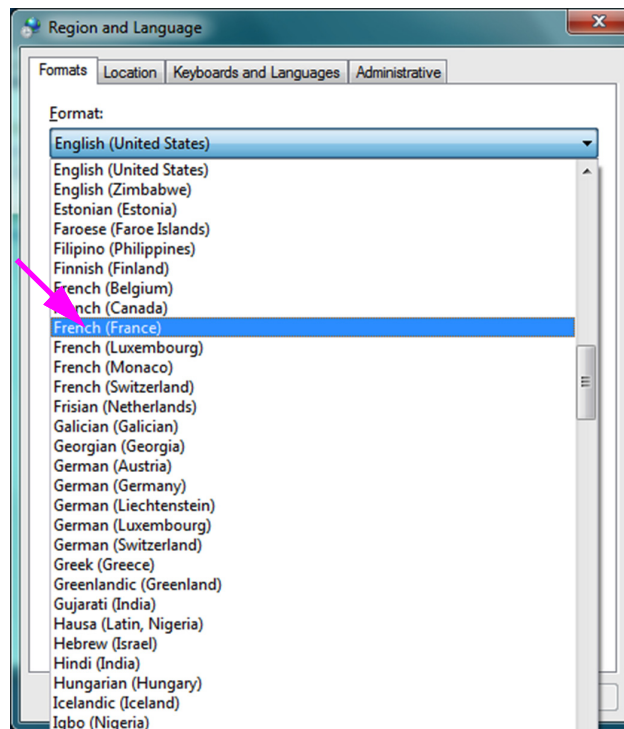
Малюнок С-2. Вікно Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region)

5. З'явиться вікно Регіон та мова (Region and Language). Див. [Малюнок С-3](#).



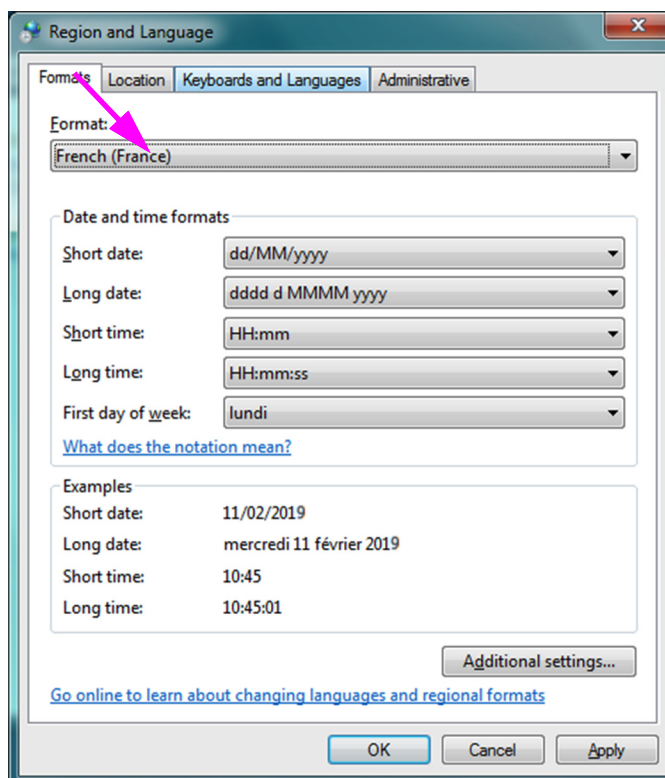
Малюнок С-3. Вікно Region та мова (Region and Language) — вкладка Формати (Formats)

6. **Формат (Format):** у випадаючому полі обрано **Англійська (United States)** (**Английский (United States)**). Натисніть на випадаючий перелік (див. [Малюнок С-3](#) та [Малюнок С-4](#)), в якому наведені всі доступні мови. Перегортайте перелік, доки не знайдете потрібної мови, після чого виберіть цей варіант.



Малюнок С-4. Екран вибору регіону та мови — випадаюче меню

- Після вибору нової мови випадаючий перелік закривається, і щойно обрана мова з'являється у випадаючому полі Формат (Format). У наведеному прикладі обрано **французька (French)**. Тепер вікно Регіон та мова (Region and Language) показує Французька (Франція) (French (France)) у випадаючому полі Формат (Format) (див. [Малюнок С-5](#)).

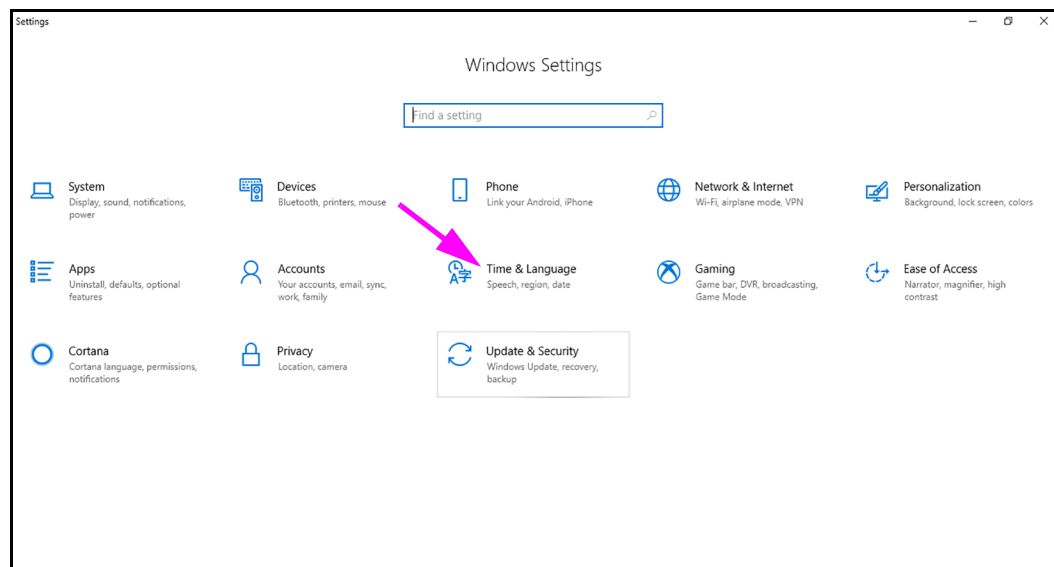


Малюнок С-5. Вікно Регіон та мова (Region and Language) — відображається нова обрана мова

С.4.1.2 Конфігурація налаштування мови у Windows 10

- Якщо ви ще не увійшли в обліковий запис, увійдіть до Windows 10 за допомогою даних облікового запису користувача **Cepheid-Admin**. Див. [Розділ 5.2, Початок роботи](#).
- Якщо запускається програмне забезпечення GeneXpert Dx, вийдіть із нього.
- Натисніть піктограму **Запуск Windows (Windows Start)** і **Налаштування (Settings)** у меню. Відобразиться вікно Налаштування Windows (Windows Settings). Див. [Малюнок С-6](#).
- У вікні Налаштування Windows (Windows Settings) натисніть **Час і мова (Time and Language)** (див. [Малюнок С-6](#)).
- Натисніть **Регіон та мова (Region & Language)** або **Мова (Language)** на лівій панелі.





Малюнок С-6. Вікно Налаштування Windows 10 (Windows 10 Settings)

6. У розділі Мови (Languages) у вікні виберіть потрібну мову з випадаючого меню.
7. Перезавантажте комп'ютер, щоб впровадити зміни.

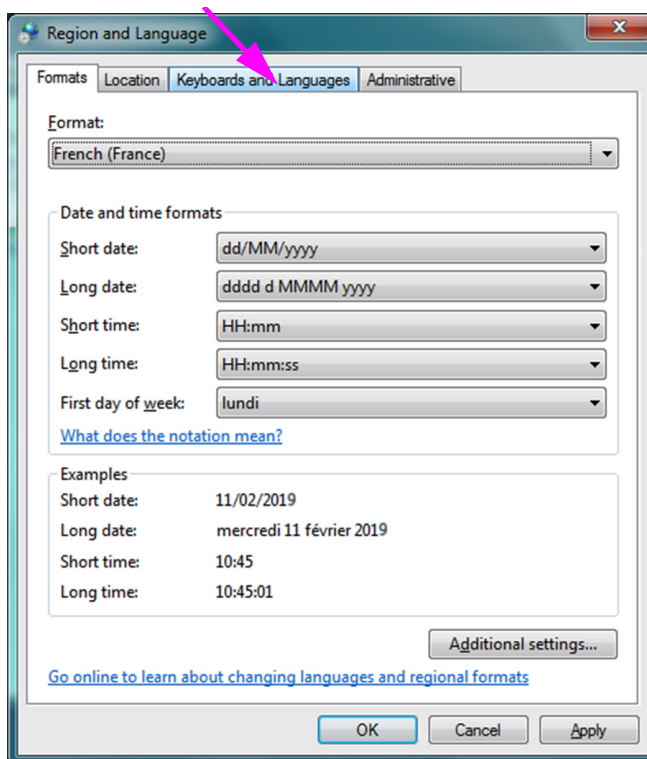
С.4.2 Клавіатура

Якщо разом зі своїм комп'ютером із Windows 7 ви отримали неангломовну USB клавіатуру, від'єднайте наявну англomовну USB клавіатуру та приєднайте нову неангломовну USB клавіатуру до комп'ютера та налаштуйте комп'ютер, як описано нижче.

Якщо разом зі своїм комп'ютером із Windows 10 ви отримали неангломовну USB клавіатуру, від'єднайте наявну англomовну USB клавіатуру та приєднайте нову неангломовну USB клавіатуру до комп'ютера. Конфігурація не потрібна.

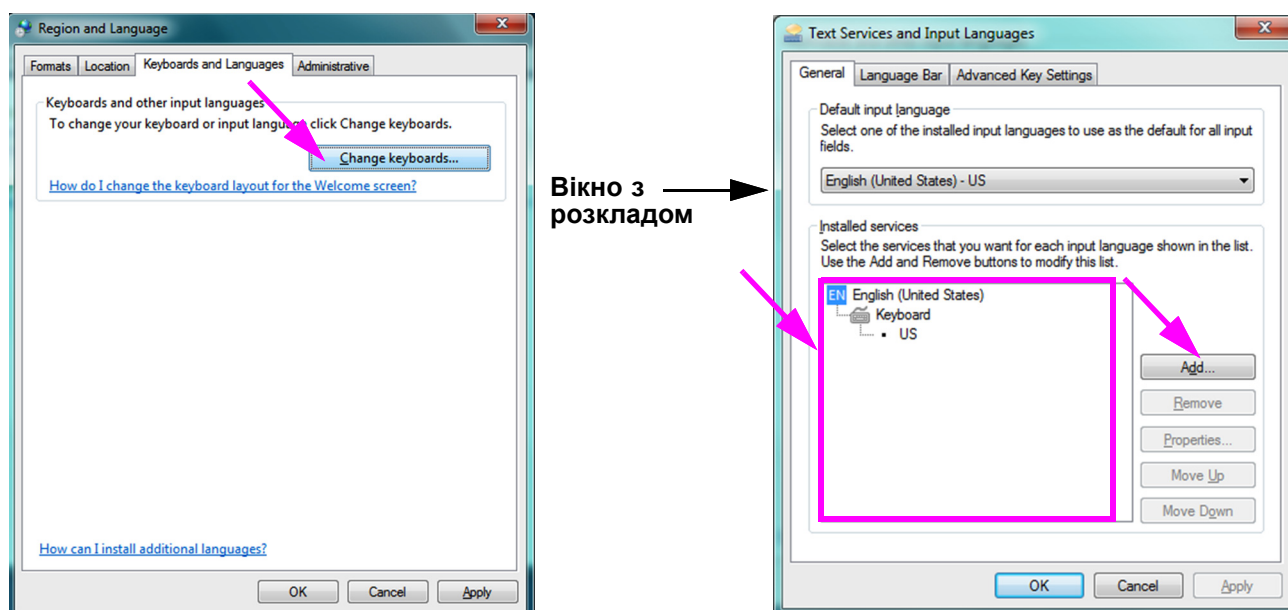
Конфігурація клавіатури Windows 7

1. У вікні Регіон та мова (Region and Language) натисніть на вкладці **Клавіатури та мови (Keyboards and Language)** (див. [Малюнок С-7](#)).



Малюнок С-7. Випадаюче вікно Регіон та мова (Region and Language)

2. Коли з'явиться вкладка Клавіатури та мови (Keyboards and Languages), натисніть кнопку **Змінити клавіатури... (Change Keyboards...)** (див. [Малюнок С-8](#)). Поверх з'являється вікно з переліком встановлених функцій (доступні мови для клавіатури).

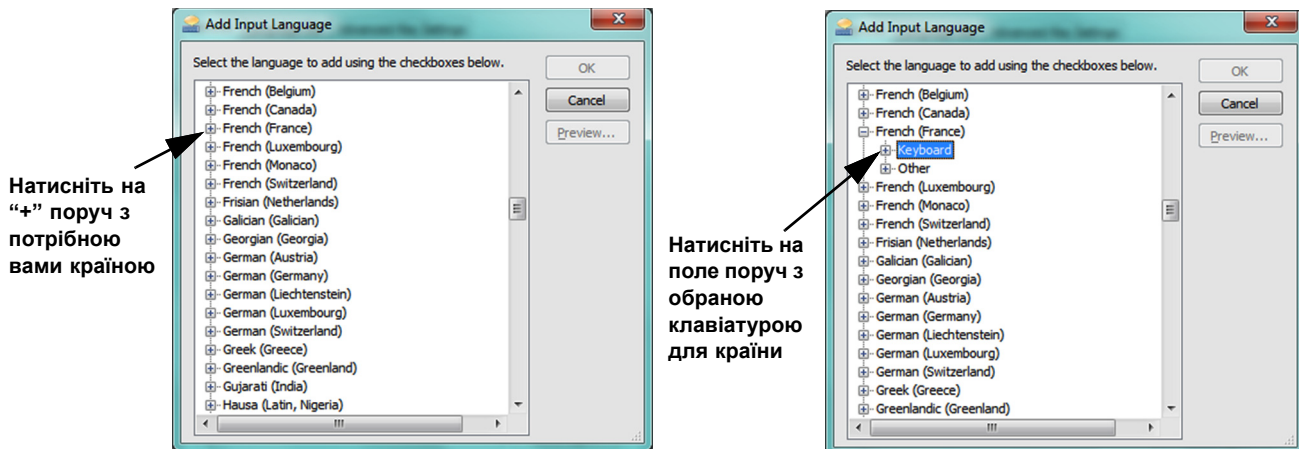


Малюнок С-8. Екрани Регіон та мова (Region and Language) і Текстові функції та мови введення (Text Services and Input Languages)

3. Якщо потрібна вам мова існує у вікні встановлених функцій, перейдіть до [Крок 8](#).

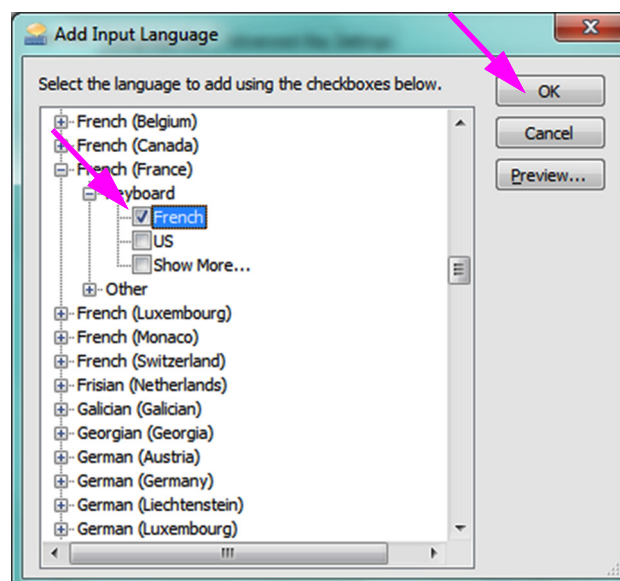
Якщо потрібна вам мова не існує у вікні встановлених функцій, натисніть на кнопку **Додати (Add)** (див. [Малюнок С-8](#)).

4. У вікні Додати мову введення (Add Input Language), скористуйтесь випадаючим меню, щоб обрати потрібну комбінацію мова (Країна) (Language (Country)), натисніть на **+** поруч з мова (Країна) (Language (Country)), після чого натисніть на **+** поруч з Клавіатура (Keyboard) (див. [Малюнок С-9](#)).



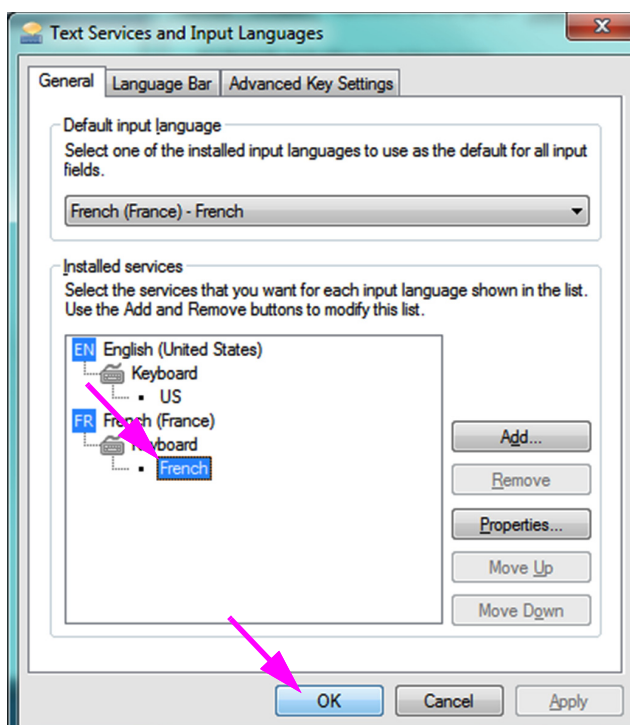
Малюнок С-9. Екран Додати мову введення (Add Input Language) з обраною французькою (приклад)

5. Після того, як ви обрали нову клавіатуру, що відповідає обраній мові, в [Малюнок С-9](#), з'явиться випадаюче меню під обраною клавіатурою (див. [Малюнок С-10](#)).



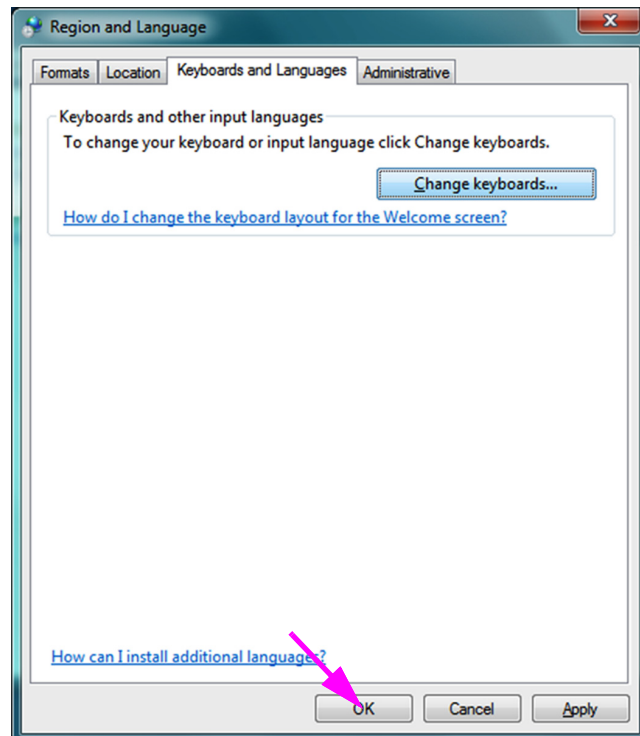
Малюнок С-10. Вікно Додати мову введення (Add Input Language) з усіма даними

6. Оберіть із наявних варіантів шляхом натискання на незаповнене поле зліва від бажаних даних, і біля цих даних з'явиться відмітка. Натисніть на кнопку **OK**, щоб додати обрану мову. Це вікно Додати мову введення (Add Input Language) закриється, і ви повернетесь до екрана Текстові функції та мови введення (Text Services and Input Languages).
7. Натисніть на вкладці **Загальна інформація (General)** (див. [Малюнок С-11](#)) та скористайтесь полем з переліком в розділі встановлених функцій, яке ви можете перегортати для того, щоб обрати (нову) бажану клавіатуру, та натисніть на кнопку **OK**.



Малюнок С-11. Екран Текстові функції та мови введення (Text Services and Input Languages) — вкладка Загальна інформація (General)

8. Поверніться до вкладки Клавіатура та мови (Keyboards and Languages) (див. [Малюнок С-12](#)) та натисніть на кнопку **OK** для завершення дій щодо зміни мови клавіатури.



Малюнок C-12. Вікно Регіон та мова (Region and Language) — вкладка Клавіатури та мови (Keyboards and Languages)

9. Закрийте вікно Панель керування (Control Panel) та вийдіть з облікового запису на комп'ютері.

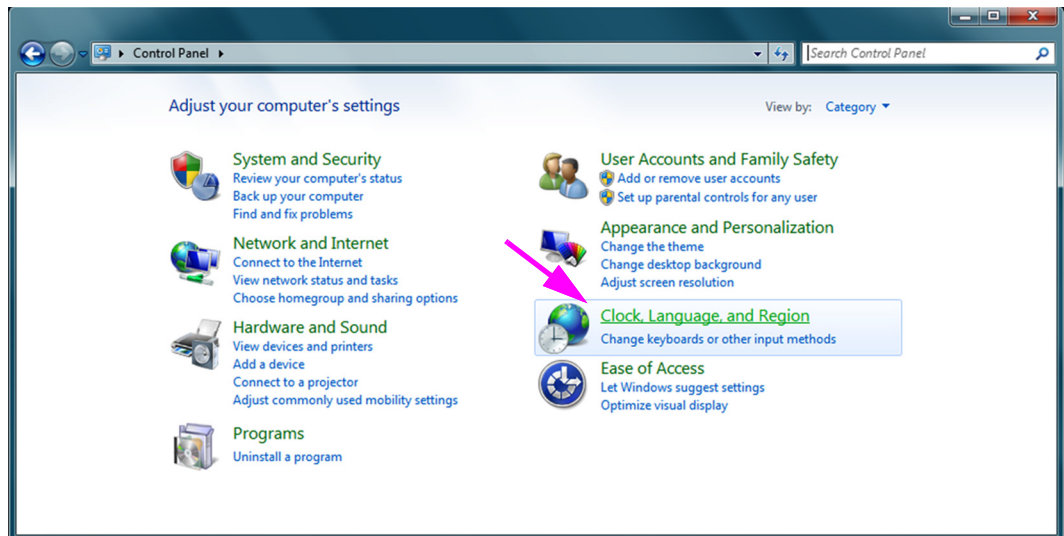
C.4.3 Розклад клавіатури на привітальному екрані

- Для комп'ютера з Windows 7 виконайте описану нижче процедуру, щоб налаштувати розклад клавіатури на привітальному екрані для неангломовної клавіатури.
- Для комп'ютера з Windows 10 конфігурація не потрібна.

Конфігурація розкладки клавіатури в привітальному вікні Windows 7

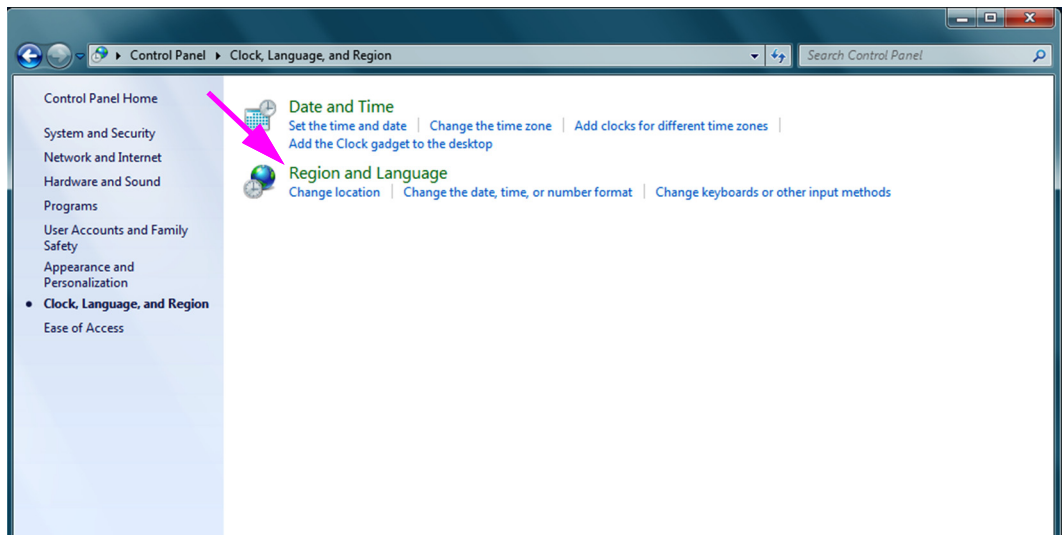
Виконайте ці дії, щоб забезпечити можливість переключення розкладки сконфігурованої клавіатури на екрані входу до Windows 7.

1. Якщо ви ще не увійшли, увійдіть до Windows 7 за допомогою даних облікового запису **Cepheid-Admin**.
2. Якщо запускається програмне забезпечення GeneXpert Dx, вийдіть із нього.
3. Відкрийте Панель керування (Control Panel), потім натисніть на **Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region)** (див. [Малюнок C-13](#)).



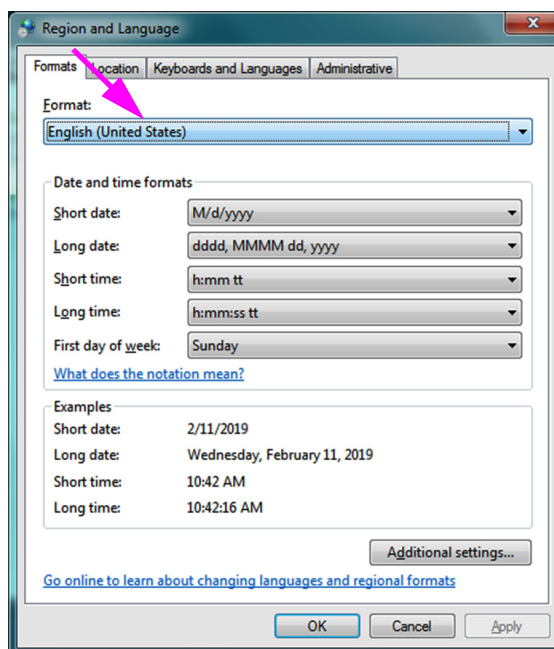
Малюнок С-13. Вікно Панель керування (Control Panel)

4. З'явиться вікно Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region) (див. [Малюнок С-14](#)). Натисніть на **Регіон та мова (Region and Language)**.



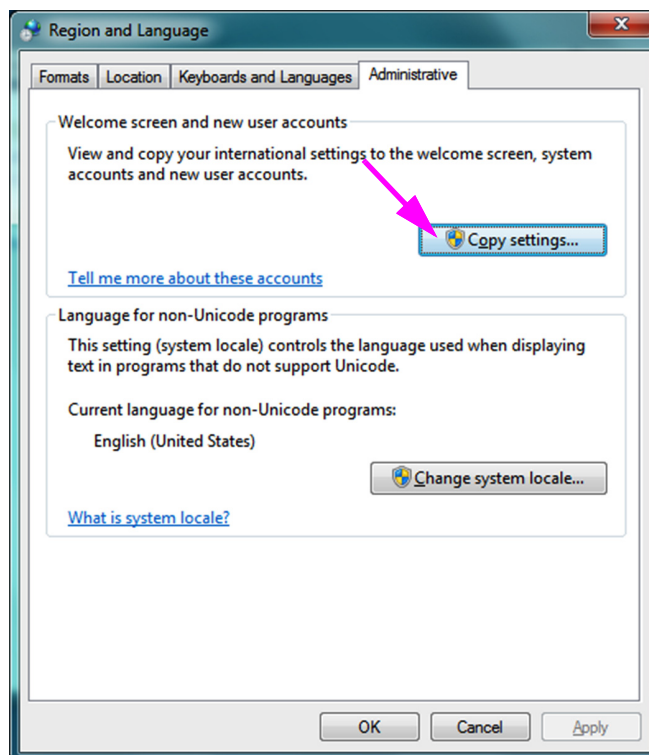
Малюнок С-14. Вікно Годинник, мова та регіон (Clock, Language, and Region)

5. З'явиться екран Регіон та мова (Region and Language) (див. [Малюнок С-15](#)).



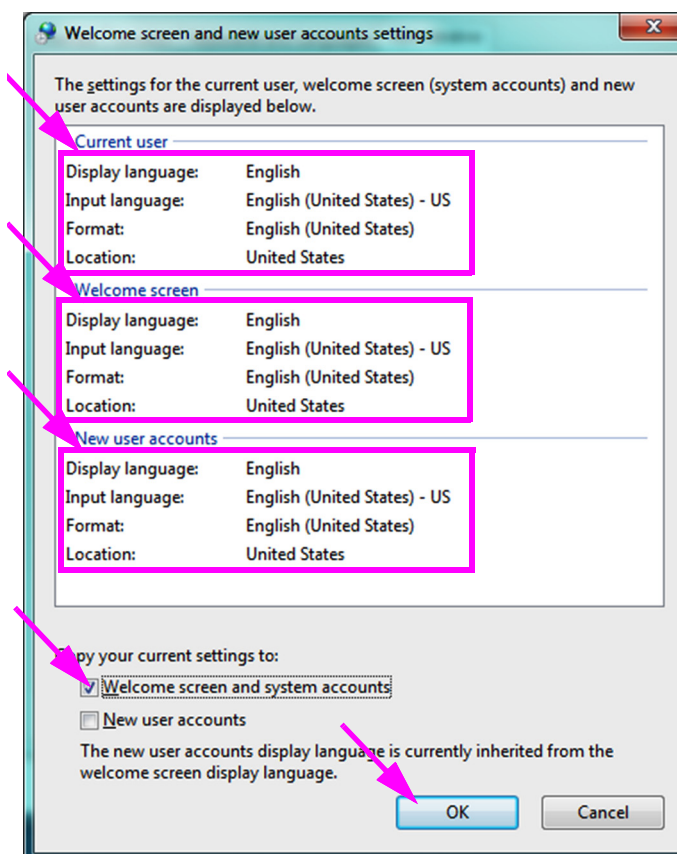
Малюнок С-15. Випадаюче вікно Регіон та мова (Region and Language) — вкладка Формати (Formats)

6. Натисніть на вкладці **Адміністративна інформація (Administrative)**. З'явиться вкладка Адміністративна інформація (Administrative) (див. [Малюнок С-16](#)).



Малюнок С-16. Екран Регіон та мова (Region and Language) — вкладка Адміністративна інформація (Administrative)

7. На вкладці **Адміністративна інформація (Administrative)** натисніть на кнопку **Копіювати налаштування... (Copy settings...)**.
8. З'явиться Привітальний екран та налаштування нового облікового запису користувача (Welcome screen and new user account settings) (див. [Малюнок С-17](#)).



Малюнок С-17. Привітальний екран та налаштування нового облікового запису користувача (Welcome screen and new user account settings)

9. Перевірте, щоб вкладка **Формати (Formats)** співпадала з обраною мовою в [Розділ С.4.1](#), та щоб поля **Мова введення (Input language)** співпадали з обраними в [Розділ С.4.2](#) (див. [Малюнок С-17](#)).
10. Поставте відмітку у полі **Привітальний екран та облікові записи системи (Welcome screen and system accounts)**.
11. Коли ви закінчили роботу, натисніть на кнопку **ОК**. З'явиться вікно **Регіон та мови (Region and Languages)**.
12. Натисніть на кнопку **ОК**, щоб закрити вікно **Регіон та мови (Region and Languages)**.
13. Закрийте вікно **Панель керування (Control Panel)**.
14. **Перезавантажте комп'ютер.**

Примітка

Нові налаштування будуть активовані після перезавантаження комп'ютеру.

С.4.4 Екран входу

- Для Windows 7, див. [Розділ С.4.4.1, Екран входу до Windows 7](#).
- Для Windows 10, див. [Розділ С.4.4.2, Екран входу до Windows 10](#).

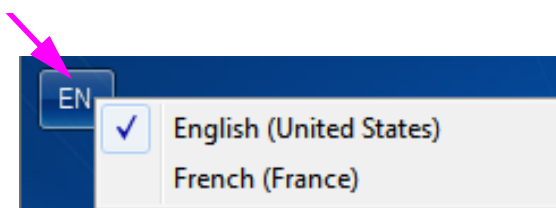
С.4.4.1 Екран входу до Windows 7

1. При перезавантаженні комп'ютера (після завершення процесу додавання мови та клавіатури), коли з'явиться вікно входу до системи Windows 7, у верхньому лівому куті екрана тепер знаходиться **дволітерна піктограма** з поточною (активною) розкладкою клавіатури. Активну мовну розкладку клавіатури тепер можна змінювати на цьому екрані, натиснувши на цю **дволітерну піктограму** (див. [Малюнок С-18](#)).



Малюнок С-18. Екран входу до Windows 7, де показано визначену країну за допомогою двох літер

2. Натисніть на дволітерну піктограму, і з'явиться меню, подібне до того, що показано ліворуч в [Малюнок С-19](#).



Визначена мова також з'явиться на панелі завдань внизу екрану після перезавантаження. Переміщення курсору над літерами відображає повну назву країни/мову.



Малюнок С-19. Випадаюче меню Мова (Language) — Привітальний екран (Welcome Screen) (Windows 7)

3. Натисніть на будь-якій з відображених мов, щоб змінити мову.

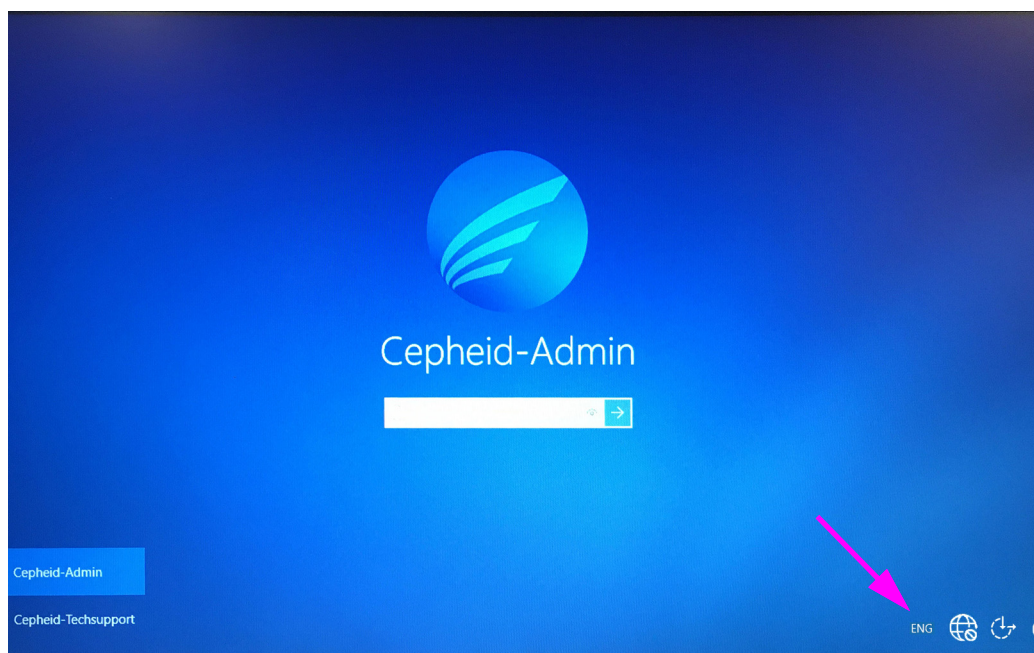
Примітка

Зміни розкладки клавіатури застосовуються лише при вході до системи та не впливають на програмне забезпечення GeneXpert Dx. Якщо піктограми не існує або потрібна мова недоступна, виконайте процедуру, описану в [Розділ С.4.1](#), щоб додати мову для клавіатури.

На цьому конфігурацію для Windows 7 завершено. Перейдіть до [Розділ С.5](#), щоб сконфігурувати сканер штрих-кодів.

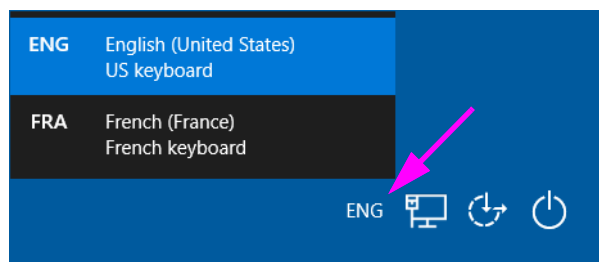
С.4.4.2 Екран входу до Windows 10

1. При перезавантаженні комп'ютера (після завершення процесу додавання мови та клавіатури), коли з'явиться екран входу до Windows 10, у нижньому правому куті екрана відображається **трилітерна піктограма** з поточною (активною) розкладкою клавіатури. Активну мовну розкладку клавіатури тепер можна змінювати на цьому екрані, натиснувши на цю **трилітерну піктограму** (див. [Малюнок С-20](#)).

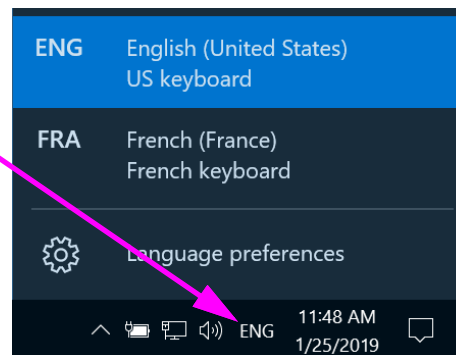


Малюнок С-20. Екран входу до Windows 10, де показано визначену країну за допомогою трьох літер

2. Натисніть на трилітерну піктограму, після чого з'явиться меню, подібне до того, що показано зверху в [Малюнок С-21](#).



Визначена мова також з'явиться на панелі завдань внизу екрану після перезавантаження. Переміщення курсору над літерами відображає повну назву країни/мову.



Малюнок С-21. Випадаюче меню Мова (Language) — Привітальний екран (Welcome Screen) (Windows 10)

3. Натисніть на будь-якій з відображених мов, щоб змінити мову.

Примітка

Зміни розкладки клавіатури застосовуються лише при вході до системи та не впливають на програмне забезпечення GeneXpert Dx. Якщо піктограми не існує або потрібна мова недоступна, виконайте процедуру, описану в [Розділ C.4.1](#), щоб додати мову для клавіатури.

На цьому конфігурацію для Windows 10 завершено. Перейдіть до [Розділ C.5](#), щоб сконфігурувати сканер штрих-кодів.

C.5 Конфігурація та тестування сканеру штрих-кодів

Сканер штрих-кодів має бути сконфігурованим та тестованим. Залежно від моделі сканера, проведіть процедуру, яка відповідає вашому сканеру штрих-кодів:

- Symbol, модель DS6708: [Розділ C.5.1, Конфігурація сканеру Symbol модель DS6708](#)
- Zebra, модель DS4308-NC: [Розділ C.5.2, Конфігурація сканера Zebra, модель DS4308-NC](#)

C.5.1 Конфігурація сканеру Symbol модель DS6708

1. Перевірте виробника та модель сканера. Щоб скористатися цією процедурою, вам потрібен сканер Symbol, модель DS6708. Цей сканер сірого кольору з жовтою кнопкою для сканування.

Примітка

Сканер штрих-кодів має бути від компанії Symbol (бренд), модель DS6708, для того щоб підтримувати глобалізовані варіанти введення, описані нижче. Якщо сканер Zebra DS4308-NC, див. [Розділ C.5.2, Конфігурація сканера Zebra, модель DS4308-NC](#).

2. Підключіть сканер штрих-кодів до доступного USB-порту та зачекайте, поки його буде ініціалізовано (буде серія звукових сигналів).
3. Сконфігуруйте сканер штрих-кодів, просканувавши штрих-коди, наведені в [Малюнок C-22](#) до [Малюнок C-26](#), в такій послідовності:



Малюнок C-22. Штрих-код 1: *Емуляція клавіатури HID



Малюнок C-23. Штрих-код 2: *Північно-американська клавіатура з стандартним портом USB



Малюнок C-24. Штрих-код 3: Увімкнути емуляцію клавіатури



Малюнок C-25. Штрих-код 4: Увімкнути емуляцію клавіатури з вводним нулем



Малюнок C-26. Штрих-код 5: Увімкнути

4. Протестувати сканер, виконавши процедуру, наведену в [Розділ C.5.3, Тестування конфігурації](#).

C.5.2 Конфігурація сканера Zebra, модель DS4308-HC

1. Перевірте виробника та модель сканера. Щоб виконати цю процедуру, потрібен сканер Zebra, модель DS4308-HC. Цей сканер біло-сірого кольору з блакитною кнопкою сканування.

Примітка

Сканер штрих-кодів має бути від компанії Zebra, модель DS4308-HC, для того щоб підтримувати глобалізовані варіанти введення, описані нижче. Якщо сканер Symbol DS6708, Крок 2 див. [Розділ C.5.1, Конфігурація сканеру Symbol модель DS6708](#). Якщо сканер JDK-2201, див. [Розділ C.5.2, Конфігурація сканера Zebra, модель DS4308-HC](#).

2. Підключіть сканер штрих-кодів до доступного USB-порту та зачекайте, поки його буде ініціалізовано (буде серія звукових сигналів).
3. Сконфігуруйте сканер штрих-кодів, просканувавши штрих-коди, наведені в [Малюнок C-27](#).



Малюнок C-27. Штрих-код міжнародної конфігурації

4. Протестувати сканер, виконавши процедуру, наведену в [Розділ С.5.3, Тестування конфігурації](#).

Якщо необхідно налаштувати сканер штрих-кодів назад на конфігурацію штрих-кодів Північної Америки, відскануйте штрих-код, показаний у [Малюнок С-28](#).



Малюнок С-28. Штрих-код північно-американської конфігурації

С.5.3 Тестування конфігурації

Щоб протестувати конфігурацію на успішність, запустіть програмне забезпечення GeneXpert Dx. Перевірте кожну мову, використовуючи штрих-коди, наведені нижче:

Примітка

Якщо будь-які штрих-коди не скануються правильно, від'єднайте сканер штрих-кодів від комп'ютера та повторіть процедуру налаштування, починаючи з [Крок 2 в Розділ С.5.1](#) або [Крок 2 в Розділ С.5.2](#), та повторно відскануйте штрих-коди, наведені в [Малюнок С-22](#) до [Малюнок С-26](#).

Французька

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-29](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-29. Зразок штрих-коду французькою

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок:
ÀâÆæçéÈ êËÏïôŒœ.

Італійська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-30](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-30. Зразок штрих-коду італійською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: àèéííòòúú.

Німецька

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-31](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-31. Зразок штрих-коду німецькою

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: ÄÖßÜ.

Португальська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-32](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-32. Зразок штрих-кодів португальською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: áâêçêdêéóçâü.

Іспанська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-33](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-33. Зразок штрих-кодів іспанською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: ñüñchllñrr.

Китайська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-34](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-34. Зразок штрих-кодів китайською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: 男孩和女孩 .

Російська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-35](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-35. Зразок штрих-кодів російською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок: мальчиков и девочек .

Японська

Перейдіть до екрану Створити аналіз (Создать анализ) та відскануйте штрих-код, наведений в [Малюнок С-36](#), коли з'явиться підказка Сканувати ID зразка (Сканировать ID образца):



Малюнок С-36. Зразок штрих-кодів японською

Перевірте, щоб в полі ID зразка (ID образца) знаходився рядок:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

С.6 Формат дати та часу

Формат дати та часу, який використовується в програмному забезпеченні GeneXpert Dx, конфігурується на екрані Конфігурація системи (Конфигурация системы). Див. [Розділ 2.9.2, Місцевий час і дата](#) для подробиць.

D Інструкції початкової конфігурації для Apache OpenOffice (АОО)

D.1 Вступ

Apache Open Office (АОО) - це відкрите програмне забезпечення, яке замінює Microsoft Office на комп'ютерах клієнтів Serheid та використовується для перегляду, форматування та зберігання файлів .csv.

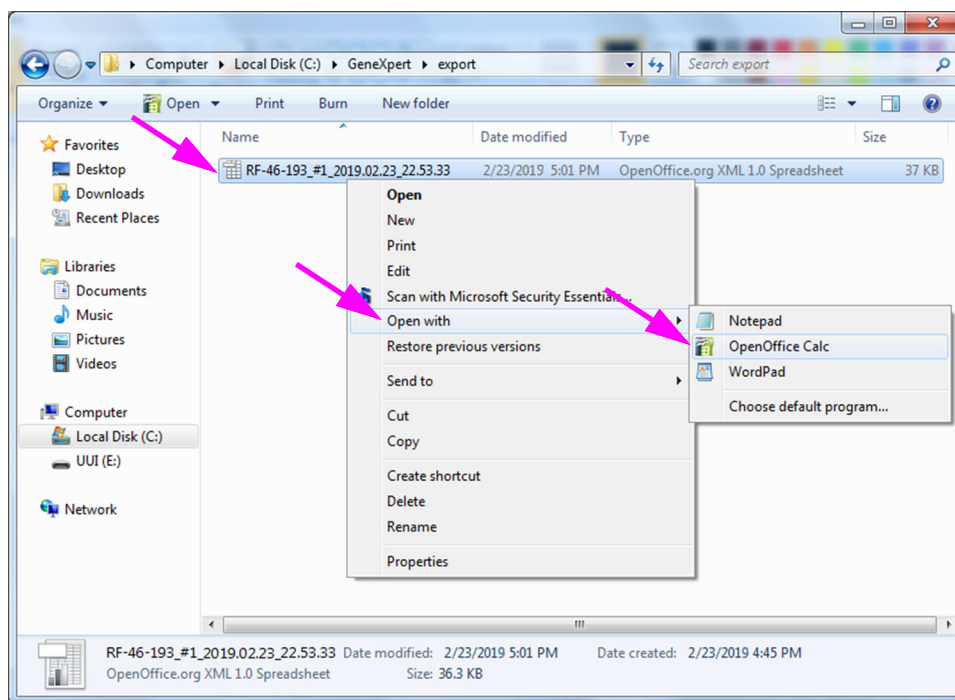
При першому завантаженні, програма має бути сконфігурованою для правильного відображення файлів .csv. В цьому додатку наведені вказівки, як відкрити та зберігати файли .csv, генеровані в програмі GeneXpert з використанням АОО у вашій системі.

Примітка

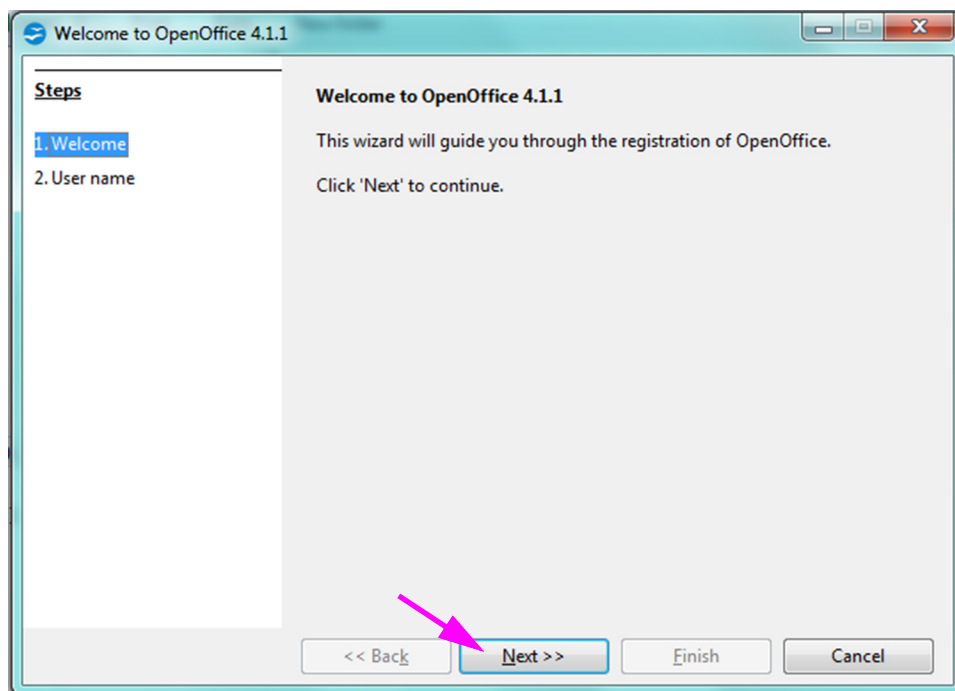
Для систем GeneXpert Dx, що користуються програмним забезпеченням з версіями до 30 листопада 2015 року, Microsoft Excel (компонент програмного забезпечення Microsoft Office) потрібен для відображення файлів .csv, та ніякої конфігурації не потрібно для цього забезпечення. Якщо вам потрібна допомога, зверніться до розділу [Технічна підтримка](#) в [Передмова](#), де наведено контактну інформацію.

D.2 Конфігурація

1. У папці Вашої системи GeneXpert, перейдіть до папки **Перенесення (Export)**. Клацніть правою кнопкою миші на файл .csv, який Ви хочете відкрити. Коли з'явиться спадне меню, натисніть **Відкрити за допомогою (Open with)** і виберіть **OpenOffice Calc**. Див. [Малюнок D-1](#).



Малюнок D-1. Відкриття файлу .csv для налаштування АОО (приклад)



Малюнок D-2. Реєстраційний екран в АОО

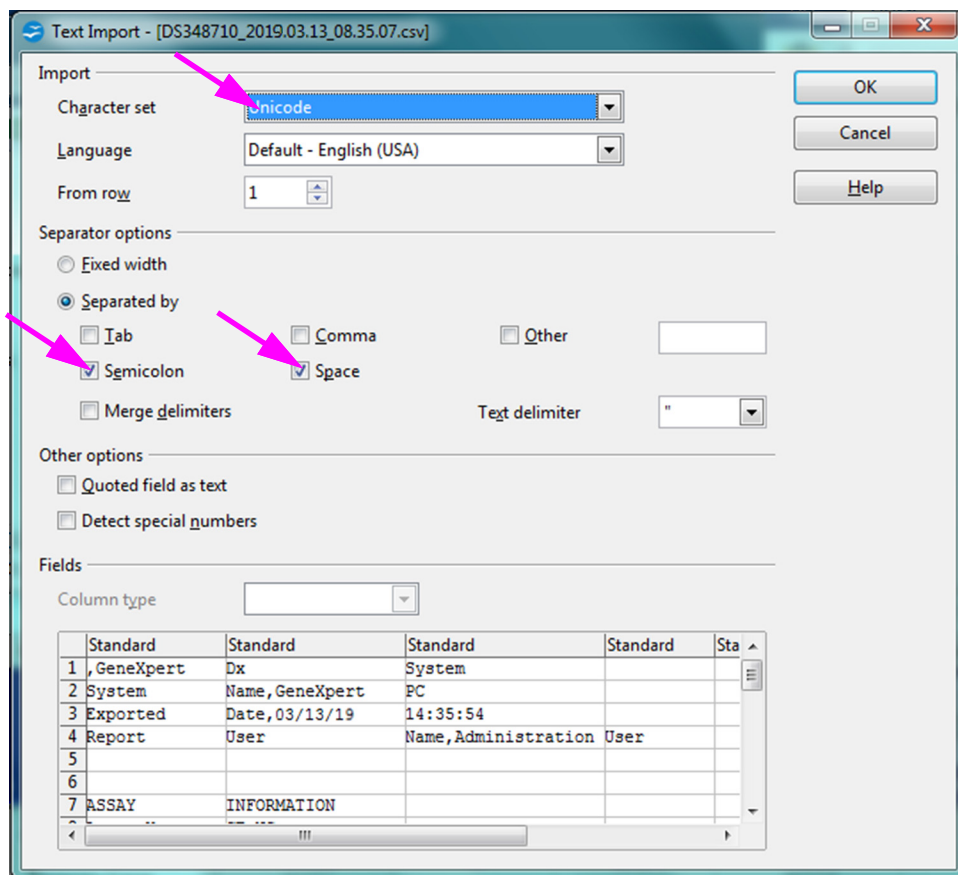
- При першому запуску АОО з'явиться реєстраційний екран. Див. [Малюнок D-2](#).

3. Натисніть на **Подробиці (Next)**. Коли з'явиться новий екран, введіть потрібну інформацію (прізвище та ініціали) та натисніть на **Завершити (Finish)**. З'явиться екран Імпорт тексту (Text Import). Див. [Малюнок D-3](#).

У спадному меню **Набір символів (Character Set)**:

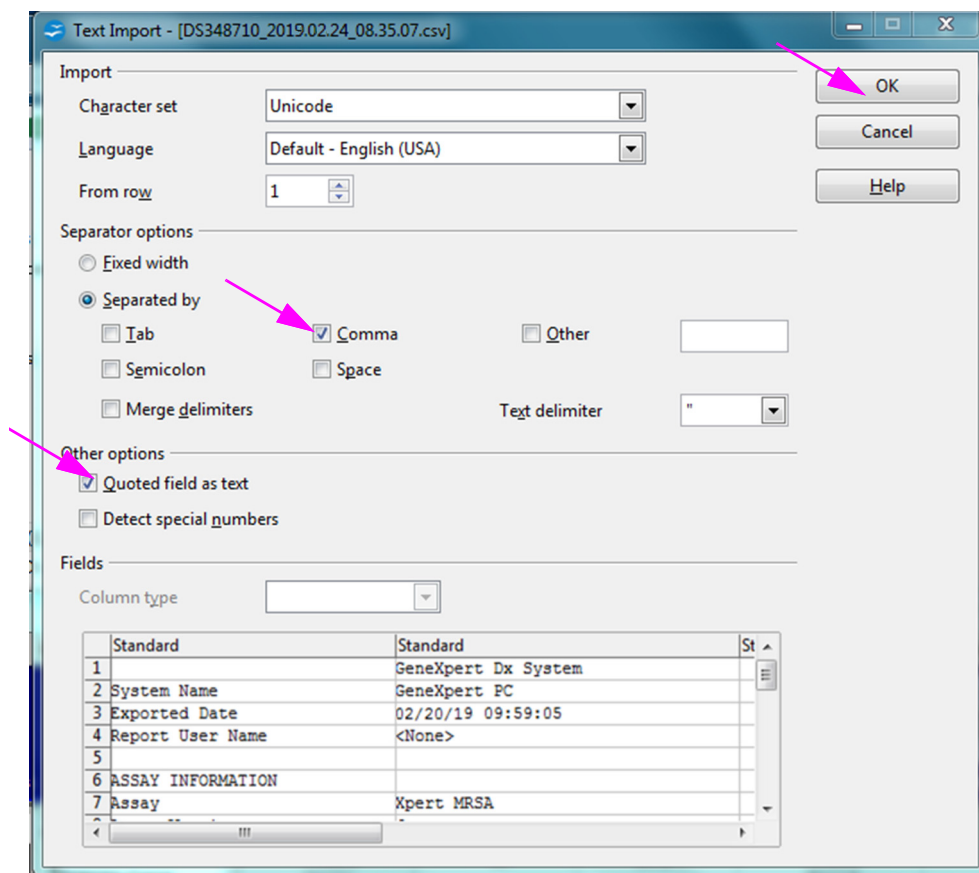
Для однобайтових мов (англійська, французька, іспанська, португальська, італійська, німецька, російська) виберіть **Юнікод (UTF-8) (Unicode UTF-8)**.

Для багатобайтових мов (японська та китайська) виберіть **Юнікод (Unicode)**.



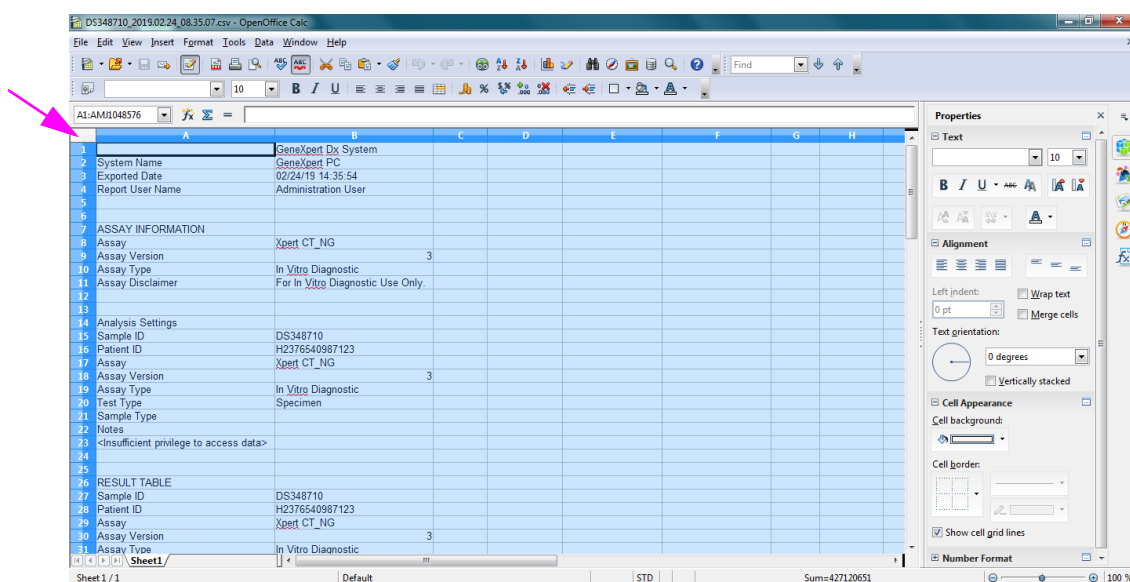
Малюнок D-3. Екран Імпорт тексту (Text Import), який демонструє параметри налаштування за замовчуванням

4. На екрані Імпорт тексту (Text Import) за замовчуванням (див. [Малюнок D-3](#)) зніміть позначку **Крапка з комою (Semicolon)** та **Пробіл (Space)**.
5. Поставте позначку ліворуч від **Кома (Comma)** та **Цитоване поле у вигляді тексту (Quoted field as text)**. Див. [Малюнок D-4](#).



Малюнок D-4. Екран Імпорт тексту (Text Import) із вибором нових налаштувань

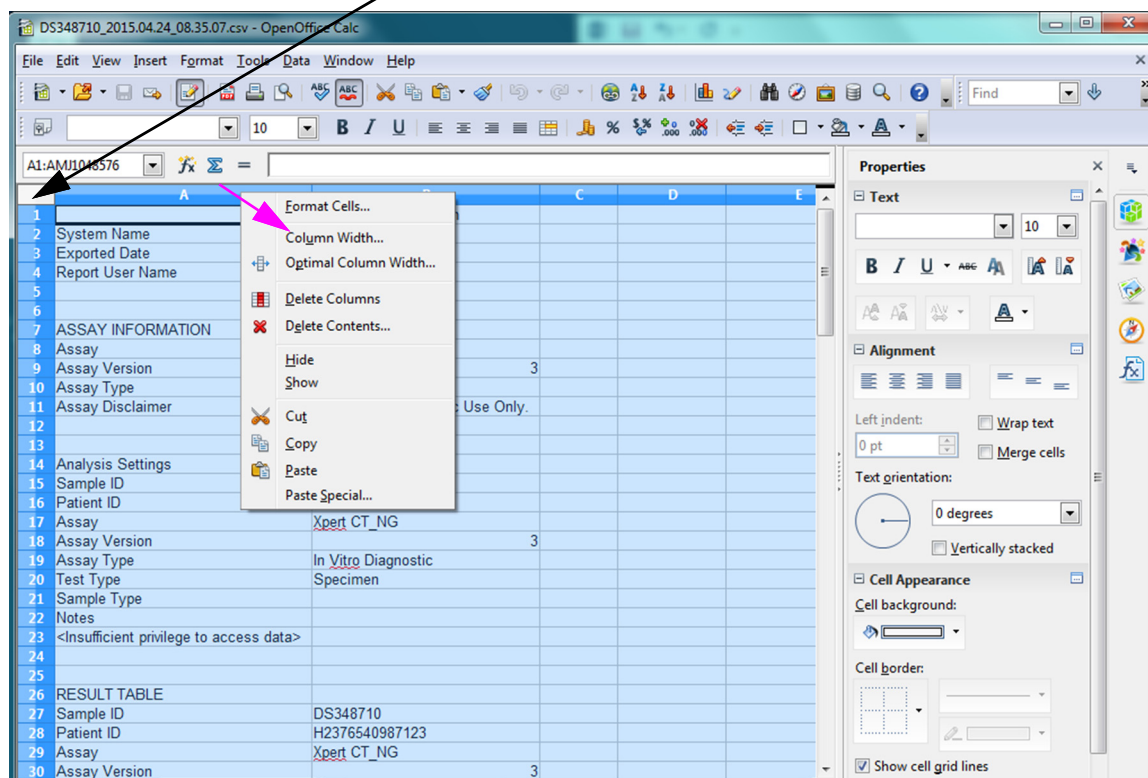
6. Після цього, натисніть на **ОК**. Відобразиться файл .csv. Див. [Малюнок D-5](#).
7. Коли файл відкриється, натисніть на верхній лівий кут аркуша, щоб виділити всі клітинки, як показано в [Малюнок D-5](#).



Малюнок D-5. Вибрано всі клітинки

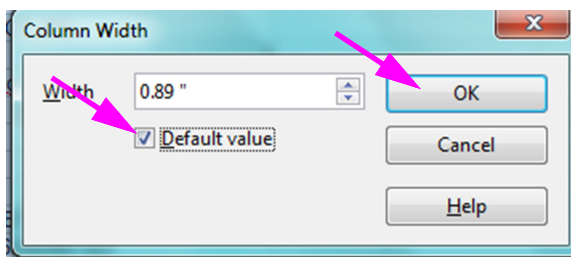
8. Клацніть правою кнопкою миші на заголовку графи. Спадне меню з'явиться справа від графи (див. [Малюнок D-6](#)).
9. У цьому спадному меню виберіть **Ширина графи (Column Width)**.

Клацніть правою кнопкою миші у заголовку графи



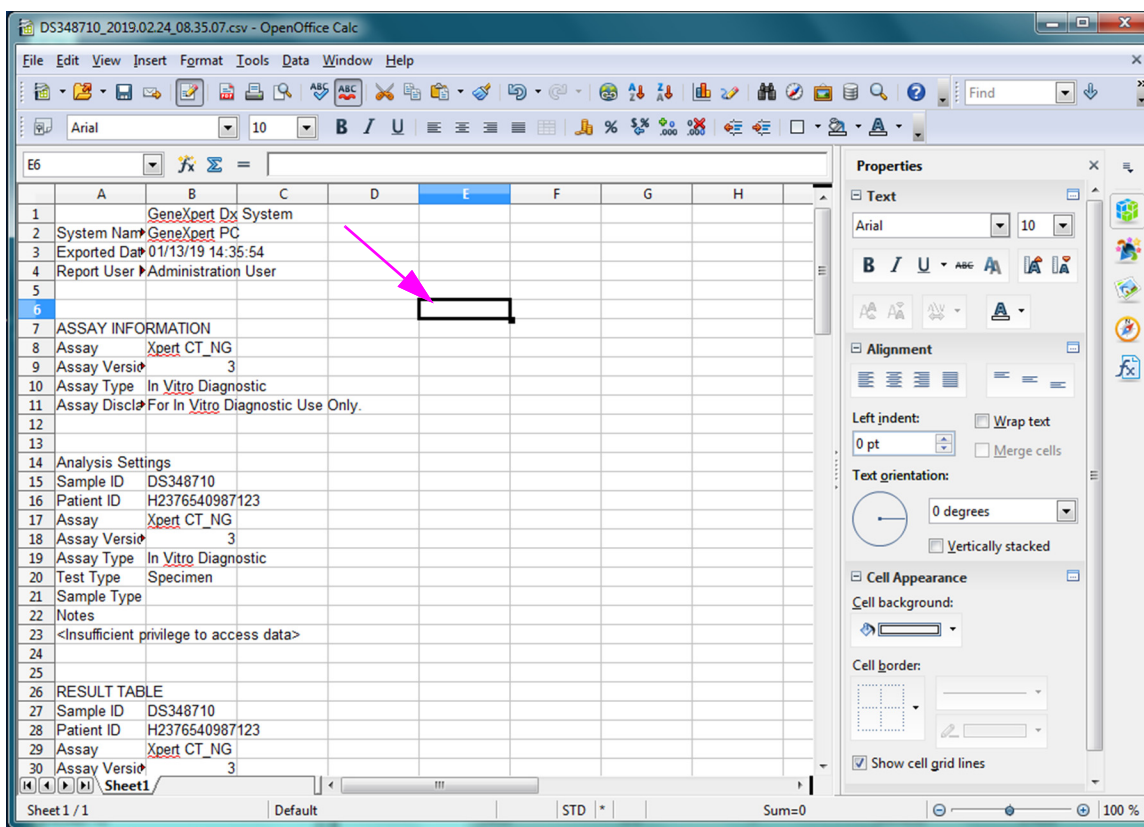
Малюнок D-6. Спадне меню для вибору ширини графи

10. З'явиться діалогове вікно Ширина граfi (Column Width). Див. [Малюнок D-7](#).



Малюнок D-7. Діалогове вікно Ширина граfi (Column Width)

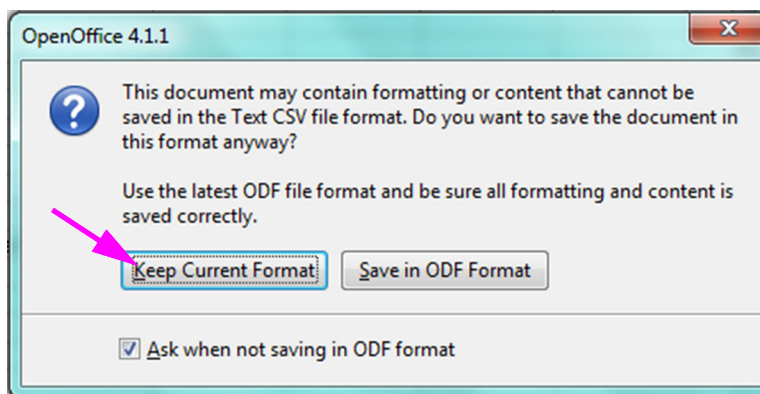
11. Натисніть прапорець ліворуч від **Значення за замовчуванням (Default value)**, а потім натисніть **ОК**, щоб закрити діалогове вікно. Ширина граfi буде налаштована, і файл буде відформатовано, як показано на [Малюнок D-8](#). Клацніть у будь-якому місці порожніх граф, щоб «скасувати вибір» синіх клітинок і знову зробити клітинки білими.



Малюнок D-8. Остаточний вигляд файлу зі скоригованими стовпцями

12. Для збереження документа натисніть **Зберегти (Save)** під меню **Файл (File)**.

Може з'явитися екран форматів для збереження документу [Малюнок D-9](#). У цьому випадку, натисніть на **Не міняти формат (Keep Current Format)**, і тоді діалогове вікно закриється.



Малюнок D-9. Діалогове вікно Збереження формату (Format Saving)

13. Таким чином будуть завершені налаштування для первинного файлу .csv.

Для всіх наступних файлів .csv налаштування не потрібні; потрібно буде лише підтвердити наявний параметр, вибраний під час цієї процедури.

Е Запис подій у журналі

Якщо увімкнено в діалоговому вікні Конфігурація системи (System Configuration), в Журналі подій Windows (Windows Event Log) для певних дій, що виконуються в програмному забезпеченні, будуть створені вхідні дані в журналі реєстрації подій. Журнал у Журналі подій Windows (Windows Event Log) називається **GxAuditTrail**. Джерелом вхідних даних для журналу реєстрації подій буде **Аудит GeneXpert Dx (GeneXpert Dx Audit)**. ID явища для вхідних даних для журналу реєстрації подій дорівнює 0.

Якщо під час створення вхідних даних для журналу реєстрації подій виникла помилка, на панелі стану відображатиметься повідомлення про помилку.

Е.1 Загальні дані журналу

Усі вхідні дані для журналу реєстрації подій міститимуть таку інформацію:

- **Код дії (Код действия)**—код, що ідентифікує виконану дію. Коди кожної з перевірених дій визначені в зазначених нижче розділах. Код дії ніколи не локалізується.
- **Повідомлення про дію (Сообщение про действие)**—повідомлення, що описує виконану дію
- **Дія виконана (Действие выполнено)**—дата/час виконаної дії у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация).
- **Дію виконав (Действие выполнил)**—ім'я користувача, який виконав дію, або «<Немає (Нет)>», якщо користувач не входив у систему

Е.2 Дії без додаткових даних

Зазначені нижче дії (та їхні коди дій) створять вхідні дані для журналу реєстрації подій, що містять лише загальні дані журналу.

- Вхід у систему (Authentication:LoginPerform)
- Повторна аутентифікація через складнощі (Authentication:AuthenticatePerform)
- Вихід із системи (Authentication:LogoutPerform)
- Зміна Вашого паролю (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Збереження привілеїв типу користувача (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Скидання привілеїв типу користувача до значень за замовчуванням (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Резервне копіювання бази даних (System:DatabaseBackup)
- Відновлення бази даних (System:DatabaseRestore)

Зазначені нижче дії (та їхні коди дій) створюють вхідні дані для журналу реєстрації подій у разі збою, що містять лише загальні дані журналу.

- Вхід у систему (Authentication:LoginPerformFailed)
- Повторна аутентифікація через складнощі (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

Е.3 Дії користувача

Зазначені нижче дії (та їхні коди дій) створюють вхідні дані для журналу реєстрації подій для певного користувача.

- Додавання користувача (Authentication:AddUserSave)
- Редагування користувача (Authentication:UserEditSave)
- Видалення користувача (Authentication:RemoveUser)

Вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії користувача, міститимуть загальні дані журналу разом із зазначеною нижче додатковою інформацією.

- **ID користувача (ID пользователя)**—ім'я користувача для входу в систему, для якого було виконано дію

Крім того, якщо дія редагує користувача, до вхідних даних журналу реєстрації подій буде додана зазначена нижче інформація для кожного зміненого поля (якщо поле не змінювали, його не включатимуть)

- **Змінено ім'я для входу (Изменено имя для входа)**—буде зареєстроване старе та нове значення
- **Змінено повне ім'я (Изменено полное имя)**—буде зареєстроване старе та нове значення
- **Змінено тип користувача (Изменен тип пользователя)**—буде зареєстроване старе та нове значення
- **Змінено пароль (Изменен пароль)**—жодних значень чи додаткової інформації не реєструється

Е.4 Дії, що стосуються аналізу

Зазначені нижче дії, що стосуються аналізу, (та їхні коди дій) створять вхідні дані для журналу реєстрації подій для певного аналізу.

- Початок аналізу (Test:CreateTestStart)
- Перегляд аналізу (Test:TestView)
- Припинення аналізу (Test:StopTestPerform)
- Редагування аналізу (Test:TestEditSave)

Для аналізу з одним картриджем вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії, пов'язаної з аналізом, міститимуть загальні дані журналу разом із зазначеною нижче додатковою інформацією.

- **ID пацієнта (ID пациента)**—GX ID пацієнта або «Не доступно», якщо не зазначено
- **ID пацієнта 2 (ID пациента 2)**—ID пацієнта у практиці або «Не доступно», якщо не зазначено
- **ID зразка для аналізу (ID образца для анализа)**—ID зразка для аналізу
- **Аналіз розпочато (Анализ начат)**—дата/час початку аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация).
- **Аналіз завершено (Анализ завершен)**—дата/час завершення аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация) або «Не доступно», якщо аналіз не завершено
- **Аналіз виконав (Анализ выполнил)**—ім'я користувача, який виконав аналіз, або «<Немає (Нет)>», якщо користувач не входив у систему під час виконання аналізу
- **Серійний номер мережевого шлюзу (Серийный номер сетевого шлюза)**—серійний номер шлюзу, на якому проводився аналіз
- **Серійний номер модуля (Серийный номер модуля)**—серійний номер модуля, на якому проводився аналіз
- **Тип картриджа**—назва та версія типу картриджа, що використовувався для аналізу
- **ID партії реактиву (ID партии реактива)**—ID партії реактиву, що використовувалася для аналізу (або порожнє поле у разі загальної партії реактиву)

Для аналізу з багатьма картриджами вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії, пов'язаної з аналізом, міститимуть загальні дані журналу разом із зазначеною нижче додатковою інформацією стосовно всього аналізу.

- **ID пацієнта (ID пациента)**—GX ID пацієнта або «Не доступно», якщо не зазначено
- **ID пацієнта 2 (ID пациента 2)**—ID пацієнта у практиці або «Не доступно», якщо не зазначено
- **ID зразка для аналізу (ID образца для анализа)**—ID зразка для аналізу
- **Аналіз розпочато (Анализ начат)**—дата/час початку аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация).
- **Аналіз завершено (Анализ завершён)**—дата/час завершення аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация) або «Не доступно», якщо аналіз не завершено.

А вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії, пов'язаної з аналізом, міститимуть зазначену нижче додаткову інформацію для кожного дочірнього аналізу, за винятком дій Почати аналіз (Начать анализ) та Зупинити аналіз (Остановить анализ), що міститимуть зазначену нижче інформацію лише для дочірнього аналізу, який був розпочатий чи припинений.

- **Картридж**—покажчик та назва картриджа для дочірнього аналізу
- **Аналіз виконав (Анализ выполнил)**—ім'я користувача, який виконав дочірній аналіз, або «<Немає (Нет)>», якщо користувач не входив у систему під час виконання аналізу
- **Серійний номер мережевого шлюзу (Серийный номер сетевого шлюза)**—серійний номер шлюзу, на якому проводився дочірній аналіз
- **Серійний номер модуля (Серийный номер модуля)**—серійний номер модуля, на якому проводився дочірній аналіз
- **Тип картриджа**—назва та версія типу картриджа, що використовувався для дочірнього аналізу
- **ID партії реактиву (ID партии реактива)**—ID партії реактиву, що використовувалася для дочірнього аналізу (або порожнє поле у разі загальної партії реактиву)
- **Аналіз розпочато (Анализ начат)**—дата/час початку дочірнього аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация).
- **Аналіз завершено (Анализ завершён)**—дата/час завершення дочірнього аналізу у форматі, що відповідає формату дати та часу, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация) або «Не доступно», якщо аналіз не завершено

Крім того, якщо дія редагує аналіз, до вхідних даних журналу реєстрації подій буде додана зазначена нижче інформація для кожного зміненого поля

- Поле <field_name> змінено — де <field_name> — назва зміненого поля. Буде зареєстроване старе та нове значення.

Е.5 Дії, що стосуються кількох аналізів

Зазначені нижче дії, що стосуються кількох аналізів, (та їхні коди дій) створять вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дій щодо групи аналізів.

- Вилучення аналізів (Test:RetrieveTestsPerform)
- Архівування аналізів (Test:ArchiveTestsWrite)
- Видалення/очищення аналізів (Test>DeleteTestsPerform)
- Експорт даних для аналізів (Test:ExportTestWrite)

Вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії, пов'язаної з кількома аналізами, міститимуть загальні дані журналу разом з інформацією щодо аналізів, для яких виконувалася ця дія. Для кожного аналізу вхідні дані для журналу реєстрації подій міститимуть інформацію, зазначену для дії, що стосується одного аналізу. Максимальна кількість аналізів, які можуть міститись у вхідних даних для журналу реєстрації подій, становить 100. Якщо дія стосується понад 100 аналізів, то для кожного зі 100 аналізів створюватимуться нові вхідні дані для журналу реєстрації подій зі створенням додаткових вхідних даних для журналу реєстрації подій для решти аналізів.

Е.6 Дії, що стосуються пошуку аналізів

Зазначені нижче дії, що стосуються пошуку аналізів, (та їхні коди дій) створять вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дій щодо групи аналізів. Ці дії виконуються на групі аналізів, в яких здійснювали пошук за певними критеріями пошуку.

- Попередній перегляд звіту про зразок (Report:SpecimenReportPreview)
- Створення звіту про зразок (Report:SpecimenReportGenerate)
- Попередній перегляд звіту про пацієнта (Report:PatientReportPreview)
- Створення звіту про пацієнта (Report:PatientReportGenerate)
- Попередній перегляд звіту про тренд контролю (Report:ControlTrendReportPreview)
- Створення звіту про тренд контролю (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Попередній перегляд звіту про аналіз (Test:ReportTestPreview)
- Створення звіту про аналіз (Test:ReportTestGenerate)

Вхідні дані для журналу реєстрації подій, що стосуються дії, пов'язаної з пошуком аналізів, міститимуть загальні дані журналу разом із критеріями пошуку, що використовувалися для вибору аналізів, для яких виконувалася ця дія. Якщо критерії пошуку не зазначалися, вони не відображатимуться у вхідних даних для журналу реєстрації подій.

- **Параметри пошуку (Параметры поиска)**—заголовок для цього розділу критеріїв пошуку
- **Від дати (От даты)**—найдавніша дата включених аналізів у форматі, що відповідає формату дати, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация)
- **До дати (До даты)**—найновіша дата включених аналізів у форматі, що відповідає формату дати, зазначеному в діалоговому вікні Системна конфігурація (Системная конфигурация)
- **ID зразка (ID образца)**—ID зразка для включених аналізів (для співставлення з трафаретним символом може використовуватися «%»)
- **ID пацієнта (ID пациента)**—ID пацієнта для включених аналізів (для співставлення з трафаретним символом може використовуватися «%»)
- **Назва тесту (Название теста)**—назва тесту, що використовувався у включених аналізах
- **Версія тесту (Версия теста)**—версія тесту, що використовувався у включених аналізах
- **Партія реактиву (Партия реактива)**—партія реактиву, що використовувалася у включених аналізах
- **Тип аналізу (Тип анализа)**—список типів аналізів, через кому, для включених аналізів
- **Виключити аналізи, в яких будь-який цільовий зразок для аналізу є позитивним (Исключить анализы, в которых любой целевой образец для анализа является положительным)**—якщо обрано

Крім того, вхідні дані для журналу реєстрації подій міститимуть інформацію щодо аналізів, для яких виконувалася ця дія. Для кожного аналізу вхідні дані для журналу реєстрації подій міститимуть інформацію, зазначену для дії, що стосується одного аналізу. Максимальна кількість аналізів, які можуть міститись у вхідних даних для журналу реєстрації подій, становить 100. Якщо дія стосується понад 100 аналізів, то для кожного зі 100 аналізів створюватимуться нові вхідні дані для журналу реєстрації подій зі створенням додаткових вхідних даних для журналу реєстрації подій для решти аналізів.

Е.7 Дії, що стосуються конфігурації системи

Зазначені нижче дії, що стосуються конфігурації системи (та їхні коди дій), створюють вхідні дані для журналу реєстрації подій, що містять загальні дані журналу разом з інформацією про конфігурацію, яка редагувалася.

- Вимкнення журналу реєстрації подій (System:ConfigurationSave)
- Увімкнення журналу реєстрації подій (System:ConfigurationSave)