

Hệ thống GeneXpert[®] Dx



Hướng dẫn vận hành

Phiên bản phần mềm 6.5

Lời nói đầu

Giới thiệu về Sách hướng dẫn này

GeneXpert® Dx System Operator Manual cung cấp hướng dẫn vận hành GeneXpert Dx system. Các hướng dẫn liên quan đến phần mềm trong sách hướng dẫn vận hành này giả định bạn đã có các kỹ năng sử dụng máy tính cơ bản. Bạn cần nắm vững giao diện người dùng đồ họa của Microsoft® Windows®. Nếu bạn chưa có những kỹ năng này, hãy tham khảo tài liệu dành cho Windows.

Thông tin an toàn

Chương 8, Các mối nguy hiểm trong sách hướng dẫn này cung cấp thông tin an toàn quan trọng cần vận dụng khi vận hành GeneXpert Dx system. Vui lòng đọc và hiểu rõ thông tin an toàn trước khi bắt đầu vận hành máy. Việc sử dụng máy khi chưa đọc chương Nguy hiểm hoặc không được đào tạo đúng cách có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng, làm hỏng máy, kết quả không hợp lệ hoặc mất dữ liệu.

Cảnh báo



Cảnh báo cho biết khả năng xảy ra phản ứng bất lợi, thương tích hoặc tử vong cho người dùng hoặc nhân viên khác nếu không tuân thủ các biện pháp phòng ngừa hoặc hướng dẫn.

Thận trọng



Thận trọng cho biết hệ thống có thể bị hư hỏng, mất dữ liệu hoặc kết quả có thể không hợp lệ nếu người dùng không tuân thủ khuyến nghị được cung cấp.

Quan trọng

Các chỉ báo quan trọng nhấn mạnh thông tin quan trọng để hoàn thành một nhiệm vụ hoặc để hệ thống hoạt động tối ưu.

Lưu ý

Lưu ý xác định thông tin chỉ áp dụng cho các trường hợp hoặc nhiệm vụ cụ thể.

Ký hiệu được sử dụng trong Sách hướng dẫn và trên các nhãn của Hệ thống GeneXpert Dx

Các ký hiệu và biểu tượng sau đây được sử dụng trong sách hướng dẫn này và trên các nhãn của GeneXpert Dx system:

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Chứng nhận hợp quy của Vương quốc Anh
	Chứng nhận CE – Tuân thủ Châu Âu
	Không tái sử dụng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Người đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Người chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh
	Người đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Nhà nhập khẩu
	Loại nhãn cảnh báo này cho biết nguy cơ nguy hiểm sinh học tiềm ẩn. Các mẫu sinh học như mô, dịch cơ thể và máu của người và/hoặc động vật có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm. Hãy tuân thủ các quy định an toàn của quốc gia, tiểu bang/tỉnh và địa phương đối với việc xử lý và thải bỏ mẫu.
	Loại nhãn cảnh báo này cho biết những phần điện áp cao nguy hiểm có trong hệ thống điện của GeneXpert Dx system. Không tháo những nắp có nhãn cảnh báo này.
	Loại ký hiệu này cho biết khả năng mất hoặc hỏng dữ liệu nếu không tuân thủ quy trình phù hợp. Hãy đọc mọi thông tin bổ sung đi kèm ký hiệu này để tránh gây mất dữ liệu.
	Loại ký hiệu này cho biết một Cảnh báo hoặc Thận trọng mà không có ký hiệu xác định nào khác. Hãy đọc hướng dẫn kèm theo ký hiệu này để tránh gây thương tích hoặc làm hỏng thiết bị.
	Ngày sản xuất

Ký hiệu	Ý nghĩa
REF	Số danh mục/số tham chiếu
SN	Số sê-ri
	Giới hạn nhiệt độ

Các trụ sở chính của Cepheid

Trụ sở doanh nghiệp

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189 USA
Hoa Kỳ
Điện thoại: +1 408.541.4191
Fax: +1 408.541.4192

Hỗ trợ kỹ thuật

Trước khi liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, vui lòng chuẩn bị sẵn các thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Số lô
- Số sê-ri của máy
- Thông báo lỗi (nếu có)
- Phiên bản phần mềm và số nhân dịch vụ máy tính, nếu có
- Người dùng nên báo cáo sự cố nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các máy GeneXpert cho Cepheid và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi xảy ra sự cố nghiêm trọng.

Thông tin liên hệ

Hoa Kỳ

Điện thoại: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Pháp

Điện thoại: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Thông tin liên hệ của tất cả văn phòng Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid có trên trang web của chúng tôi: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Hoa Kỳ
Điện thoại: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Thụy Điển
Điện thoại: +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
Vương Quốc Anh
Điện thoại: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Các nhà nhập khẩu đối với Liên minh Châu Âu và Thụy Sĩ



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Thụy Điển



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

Lịch sử sửa đổi

Mô tả về nội dung thay đổi: 302-8378 Bản sửa đổi D thành 302-8378 Bản sửa đổi E

Mục đích: Đã cập nhật Người dùng/Môi trường dự kiến và đã cập nhật đại diện Hội đồng Châu Âu (EC) và địa chỉ tại Vương quốc Anh (UK).

Mục	Mô tả về nội dung thay đổi
Toàn bộ	Các ký hiệu được cập nhật theo tiêu chuẩn EN ISO 15223:1-2021
Trụ sở chính của Cepheid	Đã xóa địa chỉ Trụ sở chính tại châu Âu
Thông tin liên hệ	Đã cập nhật đại diện Hội đồng Châu Âu (EC) và địa chỉ tại Vương quốc Anh (UK) và đã cập nhật URL trang web thông tin liên hệ
Người dùng/Môi trường dự kiến	Đã cập nhật văn bản thành “các chuyên gia y tế được đào tạo về việc sử dụng thiết bị. Máy này được sử dụng...”
2.5.2	Đã sửa lỗi số lượng mô-đun GeneXpert thành 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.

Hệ thống GeneXpert Dx

Thông tin sau đây đề cập đến một số điều khoản bảo hành nhất định được quy định trong thỏa thuận ("Thỏa thuận") mà khách hàng ("Khách hàng") sẽ nhận được khi mua máy GeneXpert. Trong trường hợp có bất kỳ mâu thuẫn nào giữa các điều khoản bảo hành trong Thỏa thuận (bao gồm cả những giới hạn trách nhiệm được quy định trong Thỏa thuận) và những điều khoản trong tài liệu này, những điều khoản trong Thỏa thuận sẽ có hiệu lực thi hành.

"Máy" có nghĩa là máy GeneXpert như được định nghĩa trong Thỏa thuận.

"Khách hàng" nghĩa là bên ban đầu mua Máy từ Cepheid, chứ không phải bất kỳ người mua nào sau đó.

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.

Bảo hành có giới hạn cho máy GeneXpert

“Thỏa thuận” nghĩa là thỏa thuận theo đó Khách hàng mua Máy.

“Khách hàng” nghĩa là bên ban đầu mua Máy từ Cepheid hoặc bên thứ ba được ủy quyền của Cepheid, và không phải là bên mua lại hoặc bên được chuyển nhượng.

“Máy” nghĩa là máy GeneXpert được mô tả trong tài liệu hướng dẫn này.

Những điều sau đây cấu thành bảo hành sản phẩm cho Máy này. Trong trường hợp có bất kỳ mâu thuẫn nào giữa các điều khoản bảo hành trong tài liệu hướng dẫn này (bao gồm bất kỳ giới hạn trách nhiệm nào) và những điều khoản bảo hành trong Thỏa thuận, những điều khoản bảo hành trong Thỏa thuận sẽ có hiệu lực thi hành.

Cepheid bảo đảm rằng Máy (i) sẽ không bị lỗi về vật liệu và tay nghề trong khoảng thời gian một năm sau khi giao hàng, (ii) tuân thủ các thông số kỹ thuật đã công bố của Cepheid đối với Máy, và (iii) không bị cầm cố và thế chấp khi giao hàng. Cepheid không bảo hành cho bất kỳ khiếm khuyết nào trong bất kỳ Máy nào gây ra bởi: (a) việc sử dụng, lắp đặt, tháo dỡ hoặc thử nghiệm không đúng cách; (b) Khách hàng không cung cấp môi trường vận hành phù hợp cho Máy; (c) sử dụng Máy cho các mục đích khác ngoài mục đích được thiết kế; (d) phụ tùng chưa được cho phép; (e) ứng suất vật lý hoặc điện bất thường; (f) việc sửa đổi hoặc sửa chữa không phải do Cepheid hoặc nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng được ủy quyền của Cepheid thực hiện; hoặc (g) lạm dụng, sử dụng Máy sai mục đích hoặc bất cẩn. Việc sử dụng các bộ phận, thuốc thử hoặc các vật liệu khác không được chấp thuận cùng với Máy sẽ làm mất hiệu lực của bất kỳ hợp đồng bảo hành và bảo dưỡng nào giữa Cepheid và Khách hàng liên quan đến Máy. Bảo hành này chỉ áp dụng cho Khách hàng, chứ không áp dụng cho khách hàng của Khách hàng hoặc bất kỳ bên thứ ba nào khác, đồng thời không thể chuyển nhượng. Bảo hành này chỉ áp dụng cho Máy mới.

TRỪ KHI NÊU RÕ TRONG THỎA THUẬN, CÁC SẢN PHẨM ĐƯỢC BÁN “NGUYÊN TRẠNG.” KHÔNG CÓ BẢO HÀNH MỞ RỘNG NÀO KHÁC ĐỐI VỚI CÁC SẢN PHẨM. CEPHEID TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI MỌI CAM KẾT VÀ ĐẢM BẢO KHÁC, CHO DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, LIÊN QUAN ĐẾN SẢN PHẨM, BAO GỒM BẤT KỲ BẢO ĐẢM NGỤ Ý NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC, TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ VÀ KHÔNG VI PHẠM. CEPHEID SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ NGHIÊM NGẶT, TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ VỀ HÀNG HÓA HOẶC TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI SƠ SUẤT, CHO DÙ LÀ CHỦ ĐỘNG HAY THỤ ĐỘNG. BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC DUY NHẤT CỦA KHÁCH HÀNG THEO BẢO HÀNH NÀY CHỈ GIỚI HẠN TRONG VIỆC SỬA CHỮA HOẶC THAY THỂ MÁY.

TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, CEPHEID KHÔNG CÓ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI HOẶC TỒN THẤT ĐẶC BIỆT, GIÁN TIẾP, DO HẬU QUẢ SỰ CÓ HOẶC TRỪNG PHẠT NÀO (BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở, MẤT KHẢ NĂNG SỬ DỤNG, MẤT DỮ LIỆU, LỢI NHUẬN HOẶC THIÊN CHÍ) PHÁT SINH TỪ HOẶC LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC MUA HOẶC SỬ DỤNG HOẶC KHÔNG THỂ SỬ DỤNG SẢN PHẨM, CHO DÙ PHÁT SINH TRONG HỢP ĐỒNG, SAI LẦM (BAO GỒM SƠ SUẤT CHỦ ĐỘNG, THỤ ĐỘNG HOẶC BỊ QUY CHO VÀ TRÁCH NHIỆM NGHIÊM NGẶT), HOẶC CÁCH KHÁC. CÁC GIỚI HẠN NÊU TRÊN ĐƯỢC ÁP DỤNG NGAY CẢ KHI CEPHEID ĐÃ ĐƯỢC THÔNG BÁO VỀ KHẢ NĂNG XÂY RA TỒN THẤT HOẶC THIẾT HẠI NHƯ VẬY HOẶC BẤT KỲ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC NÀO ĐÃ KHÔNG ĐẠT ĐƯỢC MỤC ĐÍCH THIẾT YẾU CỦA BIỆN PHÁP ĐÓ. TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, TỔNG TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ CỦA CEPHEID PHÁT SINH TỪ HOẶC LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC MUA HOẶC SỬ DỤNG HOẶC KHÔNG THỂ SỬ DỤNG SẢN PHẨM SẼ KHÔNG VƯỢT QUÁ SỐ TIỀN THỰC SỰ MÀ KHÁCH HÀNG TRẢ CHO CEPHEID ĐỂ MUA SẢN PHẨM LÀ ĐỐI TƯỢNG CỦA HOẶC ĐÃ LÀM PHÁT SINH KHIẾU NẠI.

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.

Thỏa thuận cấp phép phần mềm cho Phần mềm GeneXpert Dx Phiên bản 6.5

Thỏa thuận cấp phép này (“Giấy phép”) mô tả các quyền của bạn (với tư cách là một cá nhân hoặc một thực thể duy nhất) cũng như các điều kiện mà bạn có thể sử dụng phần mềm GeneXpert Dx (“Phần mềm”), đồng thời là thỏa thuận giữa bạn và Cepheid. Vui lòng đọc kỹ Giấy phép này, bao gồm bất kỳ điều khoản cấp phép bổ sung nào có thể đi kèm Phần mềm. Bằng việc cài đặt, truy cập hoặc sử dụng Phần mềm, bạn đồng ý với các điều khoản của Giấy phép này thay mặt cho chính bạn và tổ chức mà bạn thay mặt sử dụng Phần mềm này. Nếu bạn không chấp nhận các điều khoản của Giấy phép này thì bạn không thể sử dụng Phần mềm này. Bằng việc đồng ý với các điều khoản này thay mặt cho một tổ chức, bạn đồng ý rằng bạn có quyền tham gia vào Giấy phép này thay mặt cho tổ chức đó và rằng “Người dùng” như được sử dụng trong tài liệu này, chỉ bạn và tổ chức của bạn. Bằng việc cài đặt, truy cập hoặc sử dụng bất kỳ bản cập nhật nào mà bạn nhận được riêng biệt như là một phần của Phần mềm, bạn đồng ý chịu sự ràng buộc bởi bất kỳ điều khoản cấp phép bổ sung nào có thể kèm theo các bản cập nhật đó.

1. Cấp giấy phép: Cepheid cấp cho Người dùng một giấy phép giới hạn, không độc quyền, không thể chuyển nhượng, không thể chuyển giao để chỉ sử dụng một (1) bản sao của Phần mềm và chỉ trên một máy tính do Cepheid cung cấp với máy GeneXpert và được kết nối với thiết bị đó (“Thiết bị”) chỉ nhằm mục đích sử dụng máy GeneXpert. Phần mềm và các tài liệu liên quan (cho dù được cài đặt sẵn trên Thiết bị, trên ổ đĩa, trong bộ nhớ chỉ đọc, trên bất kỳ phương tiện nào khác hoặc dưới bất kỳ hình thức nào) được Cepheid cấp phép, chứ không bán cho Người dùng, để chỉ sử dụng theo các điều khoản của Giấy phép này. Cepheid là chủ sở hữu độc quyền của Phần mềm và tài liệu, cũng như tất cả các quyền sở hữu, bí mật thương mại, bản quyền và quyền sở hữu trí tuệ trên toàn thế giới trong đó. Cepheid vẫn giữ quyền sở hữu Phần mềm và tài liệu, đồng thời bảo lưu tất cả các quyền không được cấp rõ ràng cho Người dùng. Giấy phép này cho phép Người dùng sử dụng dịch vụ hỗ trợ miễn phí qua điện thoại theo quy định của Cepheid.
2. Bản cập nhật: Cepheid, theo quyết định của mình, có thể cung cấp các bản nâng cấp hoặc cập nhật trong tương lai cho Phần mềm. Bản nâng cấp hoặc cập nhật, nếu có, có thể không nhất thiết phải bao gồm tất cả các tính năng phần mềm hiện có. Người dùng phải hoàn toàn chịu trách nhiệm đảm bảo kịp thời cập nhật các bản cập nhật

- Phần mềm và chịu trách nhiệm cho bất kỳ hậu quả nào do không kịp thời cập nhật Phần mềm. Các điều khoản của Giấy phép này sẽ chi phối mọi bản nâng cấp hoặc cập nhật phần mềm do Cepheid cung cấp, trừ khi bản nâng cấp hoặc cập nhật đó đi kèm với một giấy phép riêng, trong trường hợp đó, các điều khoản của giấy phép riêng sẽ chi phối.
3. Bản sao dự phòng: Người dùng chỉ có thể tạo một (1) bản sao cho mục đích dự phòng. Người dùng không được sao chép Phần mềm.
 4. Hạn chế: Người dùng không được, hoặc cho phép người khác, sao chép (trừ khi được Cepheid cho phép rõ ràng và bằng văn bản), dịch ngược, đảo ngược thiết kế, tháo rời hoặc tìm cách khám phá mã nguồn. Người dùng không được thay đổi, hợp nhất, sửa đổi, dịch, tái xuất bản, truyền, phân phối, phổ biến, chuyển giao toàn bộ hoặc một phần Phần mềm hoặc các tài liệu liên quan cho bất kỳ bên thứ ba nào (bằng cách bán, trao đổi, tặng, bằng hoạt động của pháp luật hoặc bằng cách khác).. Người dùng không được cho phép bất kỳ bên thứ ba nào hưởng lợi từ việc sử dụng hoặc chức năng của Phần mềm thông qua hợp đồng thuê, cho thuê, cho vay, chia sẻ thời gian hoặc thỏa thuận khác. Người dùng không được sử dụng Phần mềm trên một mạng mà nhiều Thiết bị có thể chạy hoặc sử dụng Phần mềm cùng một lúc. Người dùng đồng ý không cài đặt, sử dụng hoặc chạy Phần mềm trên một Thiết bị không phải là thiết bị do Cepheid cung cấp cho Máy GeneXpert. Cepheid không thể cung cấp hỗ trợ kỹ thuật cho các vấn đề phát sinh từ đó.
 5. Thời hạn và Chấm dứt: Giấy phép này có hiệu lực cho đến khi được chấm dứt. Cepheid có thể chấm dứt Giấy phép này nếu Người dùng không tuân thủ bất kỳ điều khoản nào của Giấy phép này hoặc của thỏa thuận ban đầu khi mua Máy GeneXpert. Khi chấm dứt Giấy phép, Người dùng phải ngừng sử dụng Phần mềm và hủy tất cả các bản sao của Phần mềm cùng với tài liệu liên quan. Các quy định của Phần 6 và 7 trong Giấy phép này vẫn còn hiệu lực sau khi chấm dứt.
 6. Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành: TRONG PHẠM VI TỐI ĐA ĐƯỢC LUẬT PHÁP HIỆN HÀNH CHO PHÉP, PHẦN MỀM ĐƯỢC CUNG CẤP THEO “NGUYÊN TRẠNG” VÀ “NHƯ CÓ SẴN”, VỚI TẤT CẢ CÁC LỖI VÀ KHÔNG CÓ ĐẢM BẢO DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, VÀ BẰNG CÁCH NÀY, CEPHEID TỪ CHỐI MỌI CAM KẾT VÀ ĐIỀU KIỆN LIÊN QUAN ĐẾN PHẦN MỀM, DÙ RÕ RÀNG, NGŨ Ý HAY THEO LUẬT ĐỊNH, BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG CHỈ GIỚI HẠN Ở, CAM KẾT VÀ/HOẶC ĐIỀU KIỆN NGŨ Ý VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC, CHẤT LƯỢNG THỎA ĐÁNG, TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, SỰ CHÍNH XÁC VÀ KHÔNG VI PHẠM QUYỀN CỦA BÊN THỨ BA.
 7. Giới hạn trách nhiệm pháp lý: TRONG PHẠM VI PHÁP LUẬT CHO PHÉP, TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, CEPHEID, CÁC ĐƠN VỊ LIÊN KẾT, ĐẠI LÝ HOẶC LÃNH ĐẠO CỦA CEPHEID SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI NGẪU NHIÊN, ĐẶC BIỆT, GIÁN TIẾP HOẶC DO HẬU QUẢ, BAO GỒM, KHÔNG CHỈ GIỚI HẠN Ở, THIẾT HẠI DO MẤT LỢI NHUẬN, HỎNG HOẶC MẤT DỮ LIỆU, KHÔNG TRUYỀN HOẶC NHẬN ĐƯỢC BẤT KỲ DỮ LIỆU NÀO (BAO GỒM NHƯNG KHÔNG CHỈ GIỚI HẠN Ở HƯỚNG DẪN KHÓA HỌC, NHIỆM VỤ VÀ TÀI LIỆU), GIÁN ĐOẠN KINH

DOANH HOẶC BẤT KỲ THIẾT HẠI HOẶC TỔN THẤT THƯƠNG MẠI NÀO KHÁC, PHÁT SINH TỪ HOẶC LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC BẠN SỬ DỤNG HOẶC KHÔNG THỂ SỬ DỤNG PHẦN MỀM HOẶC BẤT KỲ PHẦN MỀM, ỨNG DỤNG HOẶC DỊCH VỤ NÀO CỦA BÊN THỨ BA KẾT HỢP VỚI PHẦN MỀM, GÂY RA BẰNG BẤT KỲ CÁCH NÀO, CHO DÙ PHÁT SINH TỪ HỢP ĐỒNG, SAI LẦM HOẶC CÁCH KHÁC VÀ NGAY CẢ KHI CEPHEID ĐÃ ĐƯỢC THÔNG BÁO VỀ KHẢ NĂNG XẢY RA NHỮNG THIẾT HẠI NHƯ VẬY.

8. Giấy phép bên thứ ba: Phần mềm có thể sử dụng hoặc tích hợp phần mềm của bên thứ ba và các tài liệu có bản quyền khác, bao gồm giấy phép phần mềm mã nguồn mở. Thông tin xác nhận, điều khoản cấp phép và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm đối với phần mềm hoặc tài liệu như vậy có trong tài liệu điện tử của Phần mềm. Trong phạm vi mà Phần mềm có chứa hoặc cung cấp quyền truy cập vào phần mềm của bất kỳ bên thứ ba nào, Cepheid không có nghĩa vụ cung cấp bất kỳ hỗ trợ kỹ thuật hoặc hỗ trợ nào khác cho phần mềm đó một cách rõ ràng hoặc ngụ ý.
9. Kiểm soát xuất khẩu: Người dùng không được sử dụng hoặc xuất khẩu hoặc tái xuất Phần mềm theo cách vi phạm bất kỳ luật, quy định và hạn chế nào của Hoa Kỳ. Phần mềm cũng có thể phải tuân theo các quy định xuất nhập khẩu của các quốc gia khác. Cụ thể, nhưng không chỉ giới hạn ở, không được xuất khẩu hoặc tái xuất khẩu Phần mềm sang bất kỳ quốc gia nào bị Hoa Kỳ cấm vận hoặc bất kỳ quốc gia nào bị Bộ Thương mại Hoa Kỳ, các cơ quan và cơ quan chính phủ khác của Hoa Kỳ hoặc cơ quan và cơ quan chính phủ khác cấm.
10. Người dùng là Chính phủ: Đối với người dùng là Chính phủ, Phần mềm là phần mềm máy tính thương mại tuân theo các quyền hạn chế theo FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. Lựa chọn luật: Giấy phép sẽ được điều chỉnh và diễn giải theo luật pháp của Hoa Kỳ và Tiểu bang California.
12. Toàn bộ Thỏa thuận: Trừ khi được nêu rõ trong tài liệu này, Giấy phép này cấu thành toàn bộ thỏa thuận giữa bạn và Cepheid liên quan đến Phần mềm, đồng thời thay thế tất cả các giấy phép trước đó hoặc các hiểu biết hiện tại liên quan đến vấn đề đó. Mọi nội dung chỉnh sửa hoặc sửa đổi đối với Giấy phép này sẽ không có hiệu lực ràng buộc, trừ khi được thực hiện bằng văn bản và có chữ ký của Cepheid. Mọi bản dịch của Giấy phép này được thực hiện theo các yêu cầu của địa phương và trong trường hợp có mâu thuẫn giữa bản tiếng Anh và bất kỳ phiên bản nào không phải tiếng Anh, bản tiếng Anh của Giấy phép này sẽ chi phối.

Bạn có thể tìm thấy một bản sao của Giấy phép này cùng với các tham chiếu và điều khoản cấp phép phần mềm của bên thứ ba tại C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Đối với phiên bản phần mềm 4.4 trở về trước, nếu không tìm thấy giấy phép của mình, bạn có thể đề nghị bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid cung cấp bản sao.

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.

Các tuyên bố về nhãn hiệu và bản quyền cho sách hướng dẫn này

Cepheid®, biểu trưng Cepheid, GeneXpert®, Xpert® và I-CORE® là các nhãn hiệu của Cepheid, đã đăng ký tại Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Sách hướng dẫn này chứa thông tin được bảo vệ bởi bản quyền. Không được sao chụp hoặc sao chép bất kỳ phần nào của Sách hướng dẫn này dưới bất kỳ hình thức nào khi Cepheid chưa đồng ý trước bằng văn bản.

© 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.

Tuyên bố từ chối trách nhiệm

Tất cả các ví dụ (bản in, đồ họa, phần hiển thị, màn hình, v.v.) chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin và minh họa, chứ không được sử dụng cho các đánh giá lâm sàng hoặc bảo trì. Dữ liệu hiển thị trong bản in và màn hình mẫu không phản ánh tên bệnh nhân hoặc kết quả xét nghiệm thực tế. Nhãn được mô tả trong sách hướng dẫn có thể khác với nhãn sản phẩm thực tế. Cepheid không đưa ra tuyên bố hay bảo đảm nào về độ chính xác và độ tin cậy của thông tin có trong *Hướng dẫn vận hành Hệ thống GeneXpert Dx*. Thông tin được phát triển để sử dụng bởi những người được đào tạo và có kiến thức vận hành Hệ thống GeneXpert hoặc dưới sự giám sát trực tiếp của các đại diện dịch vụ hoặc bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Bản cập nhật Hướng dẫn vận hành này có thể được phát hành định kỳ và cần được giữ cùng với sách hướng dẫn ban đầu này.

Không phải tất cả các sản phẩm được mô tả trong Sách hướng dẫn này đều có sẵn ở tất cả các quốc gia.

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>.

Cảnh báo



Sản phẩm này có thể khiến bạn tiếp xúc với hóa chất, bao gồm cả niken (kim loại), được Tiểu bang California cho biết là gây ung thư. Để biết thêm thông tin, hãy truy cập <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Mục lục

1	Giới thiệu—Sử dụng hoặc Chức năng.	1-1
1.1	Mục đích sử dụng	1-1
1.1.1	Mục đích sử dụng	1-1
1.1.2	Người dùng/Môi trường dự kiến	1-2
1.2	Thuật ngữ dùng để mô tả hệ thống	1-2
1.3	Model của Máy GeneXpert	1-2
1.4	Mô-đun 6 màu và 10 màu	1-3
1.5	Các thành phần hệ thống	1-4
1.5.1	Các thành phần Hệ thống GeneXpert Dx	1-5
1.6	Hộp xét nghiệm GeneXpert	1-9
1.7	Phần mềm GeneXpert Dx	1-9
1.8	Tổng quan về quy trình công việc	1-12
1.8.1	Quy trình cài đặt và thiết lập	1-12
1.8.2	Quy trình công việc xét nghiệm	1-13
1.9	Trước khi vận hành máy	1-14
2	Quy trình cài đặt và yêu cầu đặc biệt.	2-1
2.1	Thành phần trong hộp Hệ thống GeneXpert Dx	2-2
2.2	Vật liệu cần thiết để sử dụng với hệ thống (nhưng không được cung cấp)	2-2
2.3	Vật tư nên dùng với hệ thống	2-2
2.4	Ghi chú hệ thống	2-3
2.4.1	Các thành phần hệ thống	2-3
2.4.2	Kết nối mạng	2-3
2.4.3	Phương tiện cài đặt phần mềm	2-3
2.5	Cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx	2-4
2.5.1	Cách cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx	2-4
2.5.2	Cách cài đặt các máy khác	2-9
2.5.3	Kết nối với Cepheid C360	2-11
2.6	Bật máy tính	2-13
2.6.1	Phần mềm diệt virus	2-17
2.7	Mã hóa ổ đĩa (Windows 10)	2-18
2.8	Cấu hình Ngôn ngữ và Bàn phím Windows	2-20
2.9	Đặt cấu hình máy tính	2-20
2.9.1	Cài đặt quản lý điện năng	2-21
2.9.2	Ngày và giờ địa phương	2-30
2.9.3	Địa chỉ IP	2-33

2.10	Kiểm soát bản cập nhật tự động Windows 10	2-43
2.11	Khởi động phần mềm lần đầu	2-44
2.12	Chỉ định ký tự cho máy.	2-46
2.12.1	Cách chỉ định ký tự cho máy (Máy GX-I, GX-II và GX-IV) . . .	2-46
2.12.2	Cách chỉ định ký tự cho máy (Máy GX-XVI).	2-52
2.13	Xác định người dùng và quyền	2-57
2.13.1	Loại người dùng	2-57
2.13.2	Chỉ định quyền của người dùng	2-58
2.13.3	Quản lý người dùng	2-60
2.14	Đặt cấu hình hệ thống	2-65
2.14.1	Tab Chung	2-65
2.14.2	Tab Cài đặt lưu trữ	2-70
2.14.3	Tab Thư mục	2-71
2.14.4	Tab Cài đặt giao tiếp máy chủ	2-73
2.14.5	Đặt cấu hình xét nghiệm để tải yêu cầu hoặc kết quả lên . . .	2-80
2.14.6	Đặt cấu hình cài đặt xác thực.	2-82
2.15	Xác minh cài đặt và thiết lập đúng cách.	2-87
2.16	Quản lý các định nghĩa xét nghiệm và thông số cụ thể cho lô	2-91
2.16.1	Kết nối và sử dụng ổ đĩa DVD	2-91
2.16.2	Tải Tập định nghĩa xét nghiệm và Tờ hướng dẫn sử dụng xuống từ trang web Cepheid	2-94
2.16.3	Xóa tập định nghĩa xét nghiệm.	2-95
2.16.4	Nhập thủ công các thông số cụ thể cho lô	2-97
2.16.5	Xóa thông số cụ thể cho lô.	2-99
2.17	Khởi động lại hệ thống	2-100
2.17.1	Tắt hệ thống	2-100
2.17.2	Khởi động lại hệ thống	2-103
2.18	Gỡ cài đặt hoặc cài đặt lại phần mềm GeneXpert Dx	2-103
3	Nguyên lý hoạt động	3-1
3.1	Tổng quan về vận hành hệ thống.	3-1
3.2	Mô-đun GeneXpert.	3-3
3.3	Hộp xét nghiệm GeneXpert	3-3
3.4	Mô-đun I-CORE	3-5
3.5	Cơ chế gia nhiệt và giảm nhiệt.	3-6
3.6	Giải thích các phương pháp thử nghiệm	3-6
3.7	Hệ thống quang	3-7
3.7.1	Mô-đun sáu màu.	3-7
3.7.2	Mô-đun mười màu	3-8
3.8	Hiệu chuẩn hệ thống	3-9

4	Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật	4-1
4.1	Phân loại máy	4-1
4.2	Thông số kỹ thuật chung	4-2
4.2.1	Thông số kỹ thuật chung cho máy GeneXpert R1	4-2
4.2.2	Thông số kỹ thuật chung cho máy GeneXpert R2	4-3
4.3	Thông số môi trường hoạt động	4-4
4.4	Điều kiện môi trường—Bảo quản và vận chuyển	4-4
4.5	Áp suất âm thanh	4-4
4.6	Luật pháp của Liên minh Châu Âu	4-5
4.7	Bảng tên và nồng độ của chất nguy hiểm	4-5
4.8	Thông tin tiêu thụ năng lượng của sản phẩm	4-5
4.9	Công suất nhiệt	4-6
5	Hướng dẫn vận hành	5-1
5.1	Quy trình công việc điển hình	5-2
5.2	Bắt đầu	5-3
5.2.1	Bật và tắt nguồn máy	5-3
5.2.2	Bật máy tính	5-3
5.2.3	Khởi động phần mềm	5-6
5.2.4	Đăng nhập khi phần mềm đang chạy	5-11
5.2.5	Đăng xuất	5-12
5.2.6	Thay đổi mật khẩu	5-13
5.3	Sử dụng cửa sổ hệ thống	5-14
5.4	Kiểm tra danh sách các định nghĩa xét nghiệm có sẵn	5-15
5.5	Sử dụng máy quét mã vạch	5-16
5.6	Tạo một xét nghiệm	5-17
5.7	Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả	5-24
5.8	Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy	5-27
5.9	Bắt đầu xét nghiệm	5-29
5.10	Theo dõi quá trình xét nghiệm	5-31
5.11	Dừng một xét nghiệm đang thực hiện	5-32
5.12	Xem kết quả xét nghiệm	5-33
5.12.1	Hiển thị kết quả xét nghiệm	5-33
5.12.2	Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên	5-40
5.13	Chỉnh sửa thông tin xét nghiệm	5-48
5.14	Tạo báo cáo kết quả xét nghiệm	5-53
5.14.1	Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Cơ bản	5-53
5.14.2	Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên	5-57
5.15	Xuất kết quả xét nghiệm	5-62

5.16	Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ.	5-69
5.17	Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm.	5-70
5.17.1	Lưu trữ xét nghiệm.	5-70
5.17.2	Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ.	5-73
5.18	Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu.	5-75
5.18.1	Sao lưu cơ sở dữ liệu.	5-76
5.18.2	Khôi phục cơ sở dữ liệu.	5-77
5.18.3	Nén cơ sở dữ liệu.	5-81
5.19	Xóa hoàn toàn xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu.	5-82
5.20	Xem và in báo cáo.	5-82
5.20.1	Báo cáo mẫu bệnh phẩm.	5-83
5.20.2	Báo cáo bệnh nhân (Nếu được bật).	5-86
5.20.3	Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn.	5-89
5.20.4	Nhật ký hệ thống.	5-89
5.20.5	Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm.	5-89
5.20.6	Đánh giá cài đặt.	5-92
5.21	Hoạt động với kết nối máy chủ.	5-92
5.21.1	Tạo một xét nghiệm với kết nối máy chủ.	5-92
5.21.2	Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ.	5-100
5.21.3	Khắc phục sự cố kết nối máy chủ.	5-103
5.22	Hoạt động với kết nối Cepheid Link.	5-104
5.22.1	Quét một mẫu và hộp xét nghiệm bằng cách sử dụng Cepheid Link.	5-104
5.22.2	Chạy các hộp xét nghiệm đã quét từ Cepheid Link.	5-113
5.23	Thông tin hệ thống.	5-118
6	Quy trình hiệu chuẩn.	6-1
6.1	Hiệu chuẩn.	6-1
6.2	Kiểm chuẩn chất lượng.	6-1
6.3	Ngoại kiểm.	6-2
6.4	Xét nghiệm định lượng so với Xét nghiệm định tính.	6-2
6.5	Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn.	6-2
7	Các biện pháp phòng ngừa và Giới hạn hoạt động.	7-1
7.1	Biện pháp phòng ngừa an ninh.	7-1
7.2	Phòng xét nghiệm.	7-1
7.3	Máy và phần mềm.	7-2
7.4	Xét nghiệm.	7-2
7.5	Hộp xét nghiệm.	7-2

8	Các mối nguy hiểm	8-1
8.1	Biện pháp phòng ngừa chung về an toàn	8-1
8.2	Tuyên bố thận trọng được sử dụng trong Hướng dẫn này	8-1
8.3	Di chuyển máy	8-3
8.4	Nhãn an toàn trên máy	8-3
8.5	An toàn Laser	8-4
8.6	An toàn về điện	8-4
8.7	An toàn hóa chất	8-4
8.8	An toàn đối với mối nguy hiểm sinh học	8-5
8.9	Dữ liệu môi trường	8-5
9	Bảo dưỡng và bảo trì	9-1
9.1	Nhiệm vụ bảo trì	9-2
9.2	Nhật ký bảo trì	9-2
9.3	Tắt nguồn hệ thống	9-4
9.4	Hướng dẫn làm sạch và khử trùng	9-4
9.5	Vệ sinh khu vực làm việc	9-5
9.6	Đóng cửa mô-đun	9-5
9.7	Thải bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng	9-5
9.8	Vệ sinh các bề mặt máy	9-5
9.8.1	Bảo trì hàng quý	9-6
9.8.2	Trong trường hợp tràn đổ	9-7
9.9	Làm sạch tay đẩy pít tông và khoang đựng hộp xét nghiệm	9-7
9.10	Vệ sinh I-CORE	9-11
9.10.1	Quy trình vệ sinh thấu kính	9-12
9.11	Vệ sinh và thay bộ lọc quạt	9-14
9.11.1	Bộ lọc quạt GX-II và GX-IV bên dưới tấm bảo vệ bộ lọc	9-14
9.11.2	Bộ lọc quạt GX-II và GX-IV phía dưới bảng điều khiển sau	9-17
9.11.3	Vệ sinh quạt GeneXpert GX-IV R1	9-20
9.11.4	Bộ lọc quạt của GeneXpert GX-XVI	9-21
9.11.5	Hướng dẫn thay bộ lọc hiệu suất cao (HE)	9-26
9.12	Bảo trì máy hằng năm	9-31
9.13	Sử dụng Công cụ báo cáo mô-đun	9-31
9.14	Thực hiện tự kiểm tra thủ công	9-32
9.15	Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm	9-34
9.16	Tạo Báo cáo nhật ký hệ thống	9-36
9.17	Thay thế các bộ phận của máy	9-39
9.18	Sửa chữa máy	9-39

9.19	Khắc phục sự cố	9-40
9.19.1	Các vấn đề về phần cứng	9-40
9.19.2	Thông báo lỗi	9-41
9.19.3	Khắc phục sự cố kết nối máy chủ	9-62
9.19.4	Khắc phục sự cố giao diện LIS.	9-63
A	Tham khảo nhanh	A-1
B	Thuật ngữ	B-1
C	Hướng dẫn cấu hình quốc tế cho phần mềm GeneXpert Dx.	C-1
C.1	Lời mở đầu	C-1
C.2	Tóm tắt	C-1
C.3	Trước khi bạn bắt đầu	C-1
C.4	Cấu hình Windows	C-2
C.4.1	Cài đặt ngôn ngữ	C-2
C.4.2	Bàn phím	C-6
C.4.3	Bố cục bàn phím màn hình Chào mừng.	C-10
C.4.4	Màn hình Đăng nhập	C-14
C.5	Đặt cấu hình và kiểm tra máy quét mã vạch	C-17
C.5.1	Đặt cấu hình máy quét Symbol Model DS6708	C-17
C.5.2	Đặt cấu hình máy quét Zebra Model DS4308-HC	C-18
C.5.3	Kiểm tra cấu hình	C-19
C.6	Định dạng ngày và giờ	C-22
D	Hướng dẫn cấu hình ban đầu của Apache OpenOffice (AOO)	D-1
D.1	Lời mở đầu	D-1
D.2	Cấu hình.	D-1
E	Ghi nhật ký sự kiện	E-1
E.1	Dữ liệu nhật ký chung	E-1
E.2	Hành động không có dữ liệu bổ sung	E-1
E.3	Hành động của người dùng	E-2
E.4	Hành động đối với xét nghiệm	E-2
E.5	Hành động với nhiều xét nghiệm	E-4
E.6	Tìm hành động với xét nghiệm.	E-5
E.7	Hành động Cấu hình hệ thống	E-6

1 Giới thiệu—Sử dụng hoặc Chức năng

Chương này cung cấp tổng quan về GeneXpert Dx system. Các chủ đề là:

- [Phần 1.1, Mục đích dự kiến](#)
- [Phần 1.2, Thuật ngữ dùng để mô tả hệ thống](#)
- [Phần 1.3, Model của Máy GeneXpert](#)
- [Phần 1.4, Mô-đun 6 màu và 10 màu](#)
- [Phần 1.5, Các thành phần hệ thống](#)
- [Phần 1.6, Hộp xét nghiệm GeneXpert](#)
- [Phần 1.7, Phần mềm GeneXpert Dx](#)
- [Phần 1.8, Tổng quan về quy trình công việc](#)
- [Phần 1.9, Trước khi vận hành máy](#)

Lưu ý

Phần mềm GeneXpert Dx phiên bản 6.5 hỗ trợ các hệ điều hành Windows 7 và Windows 10 của Microsoft. Nếu bạn cần bất kỳ sự hỗ trợ nào, vui lòng liên hệ với trung tâm Cepheid Technical Support ở khu vực của bạn.

Quan trọng

Dịch vụ hỗ trợ cho Windows 7 kết thúc vào ngày 14 tháng 1 năm 2020. Microsoft không còn cung cấp các bản cập nhật bảo mật hoặc hỗ trợ kỹ thuật cho hệ điều hành Windows 7 nữa. Bạn cần phải nâng cấp ngay lên hệ điều hành mới hơn, chẳng hạn như Windows 10.

Vui lòng liên hệ tại <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> để biết thông tin hỗ trợ cho Windows 7.

Ngoài ra, vui lòng liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid tại địa phương nếu bạn có thắc mắc về việc sử dụng Windows 7.

1.1 Mục đích dự kiến

1.1.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống GeneXpert Dx là một thiết bị chẩn đoán in vitro được sử dụng với các bộ dụng cụ xét nghiệm Cepheid Xpert®. Hệ thống GeneXpert Dx tự động và tích hợp các hoạt động chuẩn bị mẫu, khuếch đại axit nucleic và phát hiện trình tự đích trong các mẫu đơn giản hoặc phức tạp thông qua Phản ứng chuỗi polymerase (PCR) theo thời gian thực. Hệ thống được thiết kế để tự động xử lý mẫu của bệnh nhân (mẫu bệnh phẩm) đồng thời cung cấp cả dữ liệu kết quả xét nghiệm tóm tắt và chi tiết ở định dạng bảng và biểu đồ.

1.1.2 Người dùng/Môi trường dự kiến

Hệ thống GeneXpert Dx được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia phòng xét nghiệm hoặc chuyên gia y tế được đào tạo về việc sử dụng máy này. Máy này được sử dụng trong phòng xét nghiệm và cơ sở xét nghiệm gần bệnh nhân như được nêu trong hướng dẫn sử dụng xét nghiệm Cepheid Xpert.

1.2 Thuật ngữ dùng để mô tả hệ thống

Trong sách hướng dẫn này, các thuật ngữ sau được sử dụng để mô tả GeneXpert Dx system:

- GeneXpert Dx system được dùng để chỉ toàn bộ hệ thống bao gồm máy tính, máy GeneXpert và máy quét mã vạch.
- Máy GeneXpert được dùng để chỉ những thành phần được dùng để xử lý mẫu. Hãy xem [Hình 1-2](#), [Hình 1-3](#), [Hình 1-4](#), [Hình 1-5](#), [Hình 1-6](#), [Hình 1-7](#), [Hình 1-8](#) và [Hình 1-9](#) để biết ví dụ về các máy GeneXpert.

1.3 Model của Máy GeneXpert

Có ba máy GeneXpert R1 khác nhau:

- Máy GeneXpert GX-I bao gồm một mô-đun (hoặc một điểm) để xử lý một mẫu. Có thể kết nối tối đa bốn máy GeneXpert GX-I với một máy tính.
- Máy GeneXpert GX-IV bao gồm tối đa bốn mô-đun. Mỗi mô-đun sẽ xử lý một mẫu. Có thể kết nối tối đa bốn máy GeneXpert GX-IV với một máy tính.
- Máy GeneXpert GX-XVI bao gồm tối đa mười sáu mô-đun. Mỗi mô-đun sẽ xử lý một mẫu.

Lưu ý

Xin lưu ý rằng tất cả các model R1 của Máy GeneXpert đều không tương thích và chưa được thẩm định với mô-đun 10 màu.

Máy GeneXpert R2 có bốn model khác nhau:

- Máy GeneXpert GX-I bao gồm một mô-đun (hoặc một điểm) để xử lý một mẫu. Có thể kết nối tối đa bốn máy GeneXpert GX-I với một máy tính.
- Máy GeneXpert GX-II bao gồm một hoặc hai mô-đun. Mỗi mô-đun sẽ xử lý một mẫu. Có thể kết nối tối đa bốn máy GeneXpert GX-II với một máy tính.
- Máy GeneXpert GX-IV bao gồm tối đa bốn mô-đun. Mỗi mô-đun sẽ xử lý một mẫu. Có thể kết nối tối đa bốn máy GeneXpert GX-IV với một máy tính.
- Máy GeneXpert GX-XVI bao gồm tối đa mười sáu mô-đun. Mỗi mô-đun sẽ xử lý một mẫu. Có thể kết nối một máy GeneXpert GX-XVI với một máy tính.

Lưu ý

Xin lưu ý rằng tất cả các model R2 của Máy GeneXpert GX-I đều không tương thích và chưa được thẩm định với mô-đun 10 màu.

Tất cả các model R2 của GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV và GeneXpert GX-XVI đều tương thích và đã được thẩm định với mô-đun 10 màu.

Vì mục đích của tài liệu này, các GeneXpert Dx system sẽ hoạt động giống nhau và sẽ không được xác định là R1 hay R2, trừ khi có sự khác biệt cụ thể được ghi nhận.

1.4 Mô-đun 6 màu và 10 màu

Một máy có thể có mô-đun 6 màu hoặc 10 màu. Có thể xác định mô-đun 10 màu bằng dải màu lam ở cạnh trên của cửa mô-đun, như được minh họa trong [Hình 1-1](#). Một cách khác để nhận dạng mô-đun là xem màn hình công cụ báo cáo mô-đun (xem [Phần 9.13](#)). Đây là tất cả những kênh quang đã được hiệu chuẩn có thể nhìn thấy. Nếu màn hình Công cụ báo cáo mô-đun liệt kê 10 Kênh, thì đó là mô-đun 10 màu. Xem [Phần 3.7](#) để biết thêm chi tiết về kênh quang.

**Mô-đun 6 màu không
có dải nhận dạng
trên cửa**

**Mô-đun 10 màu có
dải nhận dạng màu
lam trên cửa**



Hình 1-1. Các máy GX-IV, minh họa mô-đun 6 và 10 màu

1.5 Các thành phần hệ thống

GeneXpert Dx system có các thành phần sau:

- **Máy GeneXpert**—Chấp nhận những hộp xét nghiệm GeneXpert được nạp vào máy, ly giải các mẫu trong hộp xét nghiệm, giải phóng axit nucleic và khuếch đại các trình tự đích. Vì hệ thống cho phép kiểm soát các mô-đun một cách độc lập, nên có thể xử lý các mẫu khác nhau bằng cách sử dụng các định nghĩa xét nghiệm khác nhau trong cùng một máy cùng một lúc.
- **Máy tính để bàn hoặc Máy tính xách tay**—Cho phép bạn chạy phần mềm GeneXpert Dx system và lưu trữ cơ sở dữ liệu kết quả của GeneXpert Dx system. Phần mềm cho phép lựa chọn các định nghĩa xét nghiệm, giám sát quá trình xét nghiệm, xem kết quả và xuất dữ liệu được chọn sang phần mềm cuối nguồn, chẳng hạn như Microsoft Excel, để phân tích thêm. Phần mềm cũng cho phép lưu trữ và truy xuất dữ liệu kết quả và quản lý cơ sở dữ liệu. Kết nối Cepheid Link được cung cấp để cho phép truy xuất nguồn gốc của hộp xét nghiệm.

Lưu ý

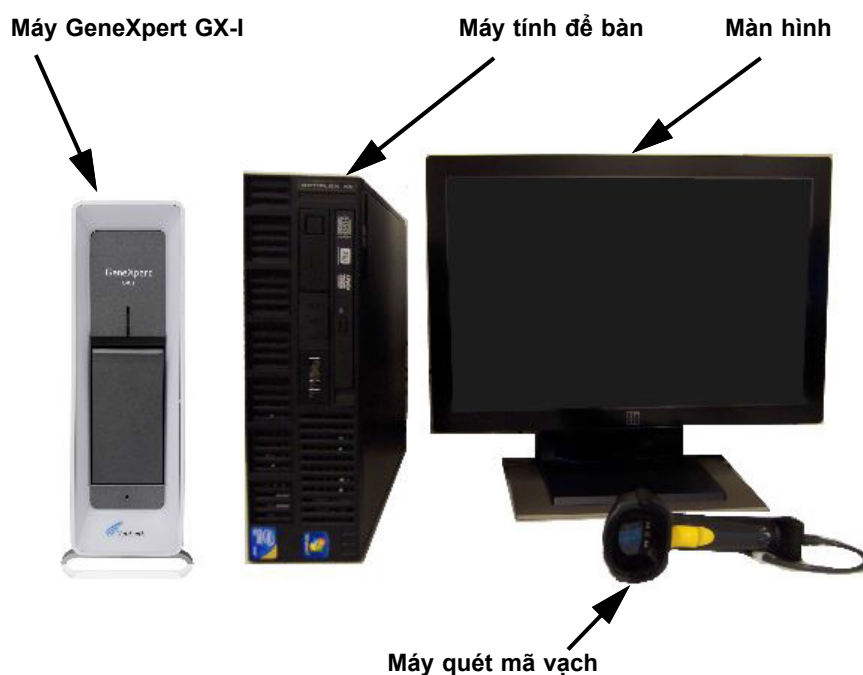
Nhà sản xuất máy tính để bàn và máy tính xách tay cũng như các model có thể khác với các nhà sản xuất và model được trình bày trong sách hướng dẫn này.

- **Máy quét mã vạch**—Hỗ trợ nhập dữ liệu vào hệ thống.

1.5.1 Các thành phần Hệ thống GeneXpert Dx



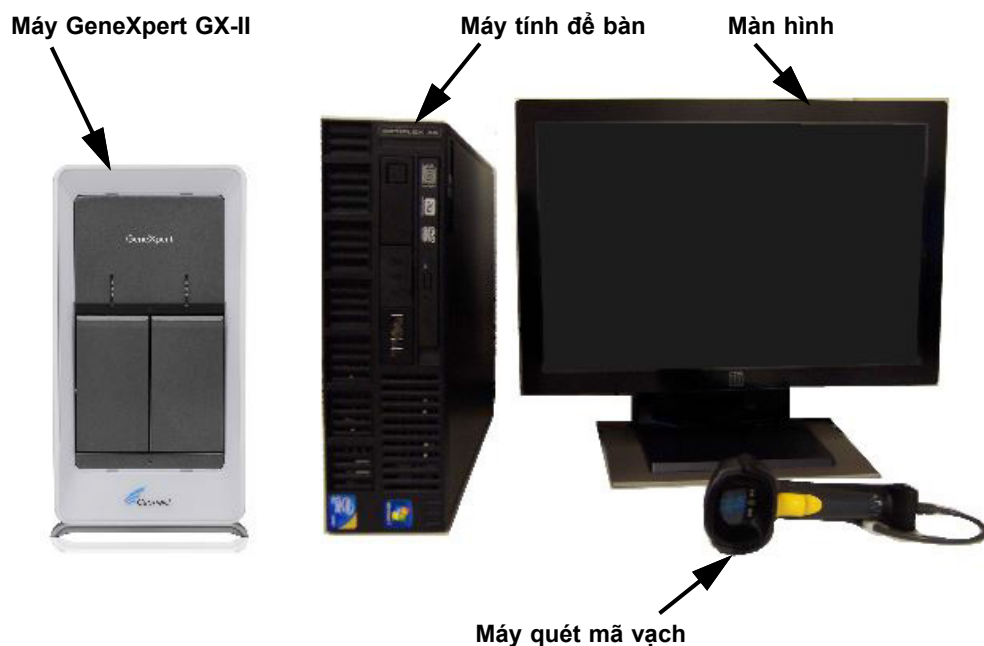
Hình 1-2. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-I (Minh họa với máy tính xách tay)



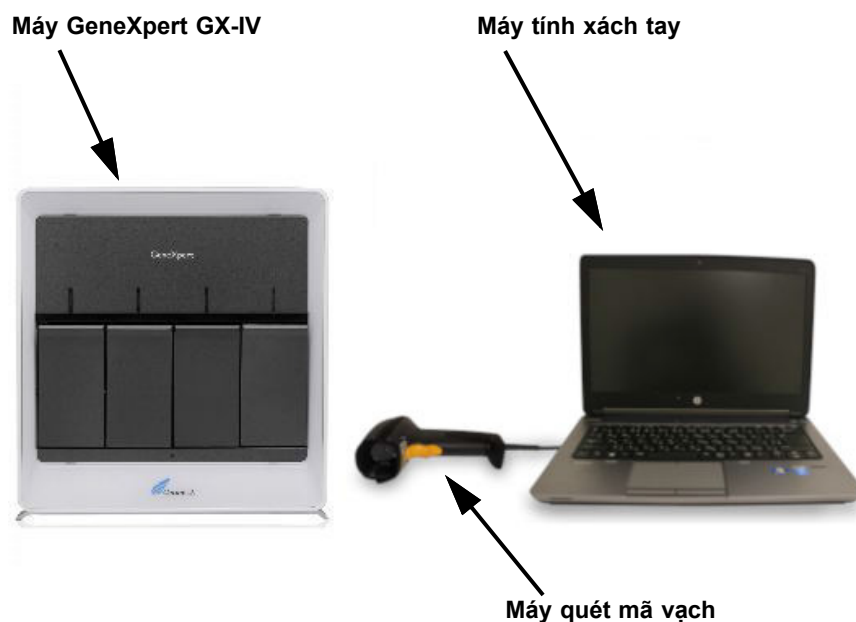
Hình 1-3. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-I (Minh họa với máy tính để bàn)



Hình 1-4. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-II (Minh họa với máy tính xách tay)



Hình 1-5. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-II (Minh họa với máy tính để bàn)



Hình 1-6. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-IV (Minh họa với máy tính xách tay)



Hình 1-7. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-IV (Minh họa với máy tính để bàn)

Máy GeneXpert GX-XVI



Máy tính xách tay



Máy quét mã vạch



Hình 1-8. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-XVI (Minh họa với máy tính xách tay)

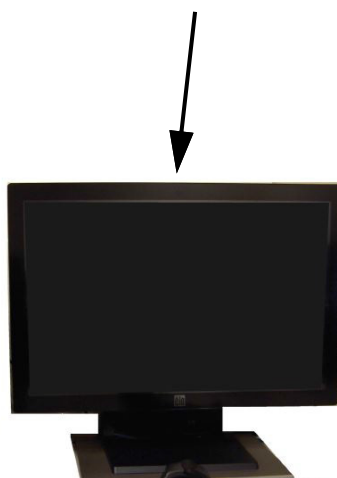
Máy GeneXpert GX-XVI



Máy tính để bàn



Màn hình



Máy quét mã vạch



Hình 1-9. Các thành phần phần cứng của GeneXpert GX-XVI (Minh họa với máy tính để bàn)

1.6 Hộp xét nghiệm GeneXpert

- Mẫu được chuẩn bị và xử lý trong các hộp xét nghiệm GeneXpert dành riêng cho xét nghiệm, dùng một lần (xem [Hình 1-10](#)). Mẫu và các thuốc thử tương ứng được đưa vào hộp xét nghiệm, sau đó, hộp xét nghiệm được nạp vào một trong các mô-đun có sẵn của máy.
- Hộp xét nghiệm không được cung cấp cùng với hệ thống và phải mua riêng. Để biết thông tin đặt hàng, hãy liên hệ với Cepheid. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.



Hình 1-10. Hộp xét nghiệm GeneXpert

1.7 Phần mềm GeneXpert Dx

Phần mềm GeneXpert Dx được cài đặt trên máy tính đi kèm và có thể chứa nhiều ứng dụng khác nhau. Phần này mô tả các tính năng của phần mềm dùng để chẩn đoán *in vitro* ([Hình 1-11](#)):

- Các tác vụ quản trị**—Đặt cấu hình hệ thống cho phù hợp với các lựa chọn ưu tiên của tổ chức, xác định người dùng hệ thống và thiết lập các quyền (đặc quyền truy cập), nhập và xóa các định nghĩa xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, tạo các báo cáo xu hướng ngoại kiểm và quản lý dữ liệu xét nghiệm trong cơ sở dữ liệu.
- Các tác vụ xét nghiệm**—Tạo và bắt đầu một xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, dừng một xét nghiệm đang tiến hành, theo dõi một xét nghiệm đang tiến hành, xem kết quả xét nghiệm, chỉnh sửa thông tin xét nghiệm và tạo báo cáo xét nghiệm.
- Các tác vụ bảo trì**—Thực hiện các tác vụ bảo trì khác nhau bao gồm sử dụng công cụ Báo cáo mô-đun và điều khiển Pít tông để vệ sinh các pít tông của mô-đun, thực hiện tự kiểm tra thủ công để khắc phục sự cố, kiểm tra số lần hiệu chuẩn và xét nghiệm, sử dụng các lệnh để mở cửa mô-đun hoặc cập nhật EEPROM.

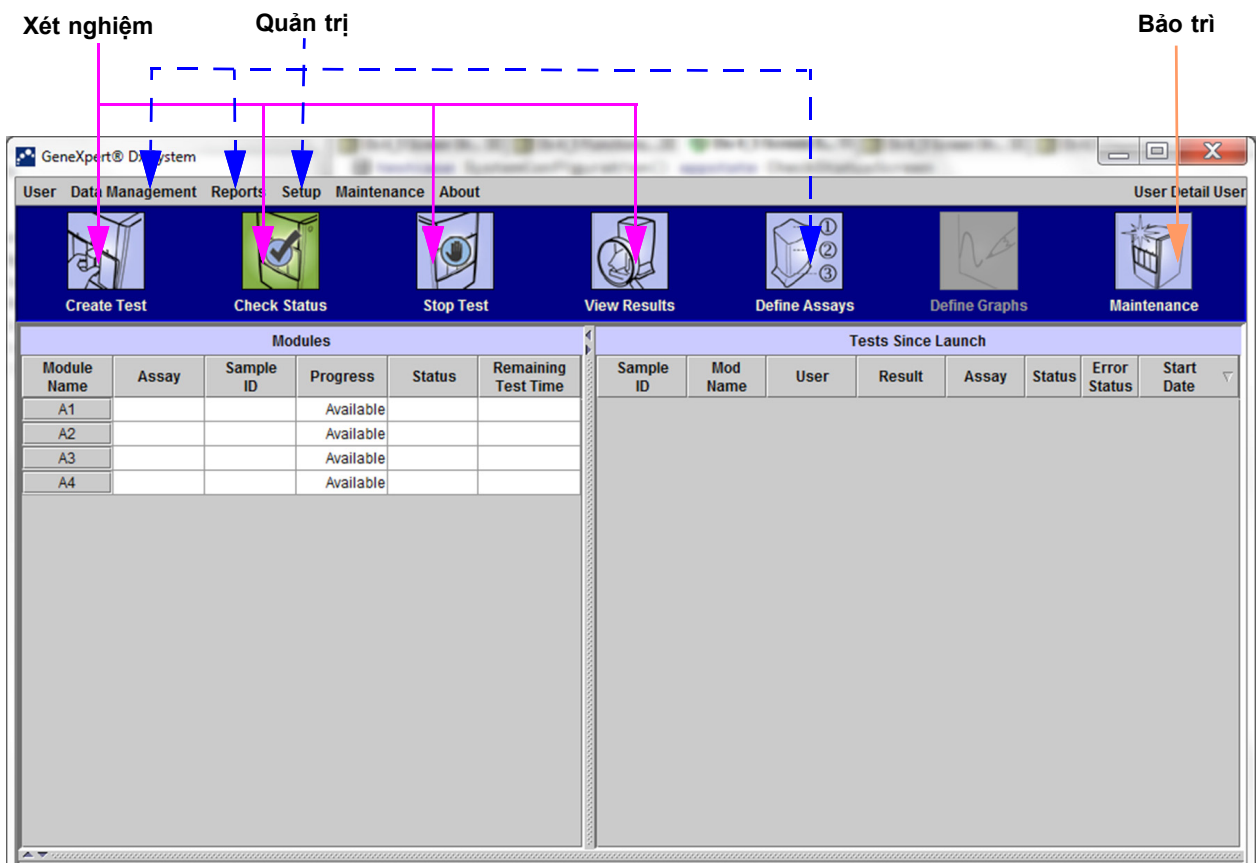
- Tính năng ẩn kết quả.—Khi xem xét các yêu cầu báo cáo kết quả, một số sinh vật có thể không hữu dụng về mặt lâm sàng đối với một số quần thể bệnh nhân nhất định hoặc ở những vùng cụ thể. Dựa trên thực tế này, khách hàng cần có khả năng đặt cấu hình những kết quả sẽ được báo cáo cho các xét nghiệm chạy trên Hệ thống GeneXpert của họ. Tính năng ẩn kết quả được triển khai trong Dx 6.5 sẽ cho phép khách hàng “ẩn” (giấu) kết quả của những sinh vật cụ thể khỏi xét nghiệm được hỗ trợ để đáp ứng các yêu cầu báo cáo kết quả của họ. Tính năng ẩn kết quả chỉ tương thích với một số xét nghiệm Xpert và sẽ được kiểm soát bởi loại người dùng cấp Quản trị viên.

Người dùng cấp Quản trị viên có thể đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả của tất cả các sinh vật liên quan đến xét nghiệm được hỗ trợ. Họ có thể chỉ định những sinh vật nào sẽ được báo cáo trong giao diện người dùng kết quả và báo cáo xét nghiệm. Người dùng cấp quản trị viên có thể sửa đổi các lựa chọn ẩn kết quả bất cứ lúc nào. Tuy nhiên, sự thay đổi đó sẽ chỉ áp dụng cho những lần chạy xét nghiệm mới sau khi lưu các thay đổi, chứ không áp dụng cho các xét nghiệm đang tiến hành hoặc đã hoàn thành.

Vui lòng lưu ý các điều kiện tiên quyết sau để sử dụng tính năng ẩn kết quả:

- Tính năng ẩn kết quả chỉ có sẵn cho những xét nghiệm cụ thể và cũng cần phải kích hoạt tính năng này cho xét nghiệm đó.
- Tính năng ẩn kết quả chỉ áp dụng cho những xét nghiệm có nhiều sinh vật, không áp dụng cho xét nghiệm một sinh vật.

Để biết tóm tắt quy trình công việc dùng cho chẩn đoán in vitro, hãy xem [Phần 1.8, Tổng quan về quy trình công việc](#).



Hình 1-11. Các tính năng của phần mềm GeneXpert Dx

1.8 Tổng quan về quy trình công việc

Quy trình công việc GeneXpert Dx system bao gồm các nhiệm vụ sau:

- [Phần 1.8.1, Quy trình cài đặt và thiết lập](#)
- [Phần 1.8.2, Quy trình công việc xét nghiệm](#)

1.8.1 Quy trình cài đặt và thiết lập

[Bảng 1-1](#) liệt kê các nhiệm vụ cài đặt và thiết lập GeneXpert Dx system. Xin lưu ý rằng mặc dù có thể nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, nhưng phần mềm GeneXpert Dx system không cho phép sửa đổi các định nghĩa xét nghiệm.

Bảng 1-1. Quy trình công việc để cài đặt và thiết lập hệ thống

Bước	Nhiệm vụ	Phần
1.	Cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx.	Phần 2.5
2.	Bật máy tính.	Phần 2.6
3.	Khởi động phần mềm.	Phần 2.11
4.	Chỉ định ký tự cho máy. (Không bắt buộc)	Phần 2.12
5.	Xác định người dùng và quyền.	Phần 2.13
6.	Đặt cấu hình hệ thống.	Phần 2.14
7.	Xác minh cài đặt và thiết lập đúng cách.	Phần 2.15
8.	Quản lý các tệp định nghĩa xét nghiệm.	Phần 2.16

Sau khi cài đặt và chạy hệ thống, bạn có thể thực hiện các tác vụ sau:

- Thêm người dùng mới (xem [Phần 2.13.3.1, Thêm người dùng mới](#)).
- Cài đặt các máy GeneXpert khác (xem [Phần 2.5.2, Cách cài đặt các máy khác](#)).

1.8.2 Quy trình công việc xét nghiệm

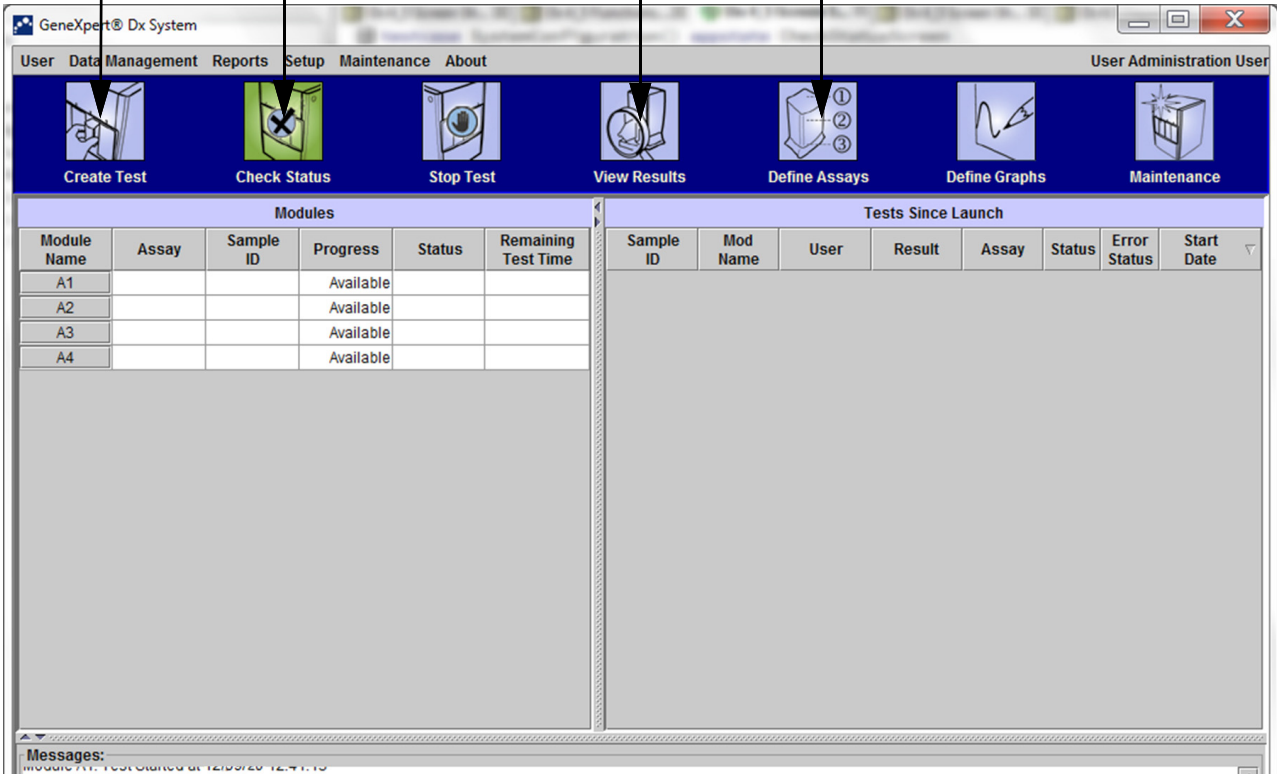
Bảng 1-2 liệt kê những tác vụ xử lý mẫu bệnh phẩm bằng cách sử dụng GeneXpert Dx system. Xin lưu ý rằng mặc dù có thể nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, nhưng phần mềm GeneXpert Dx không cho phép sửa đổi các định nghĩa xét nghiệm (xem [Phần 1.7](#), [Phần mềm GeneXpert Dx](#)). Đối với những hệ thống được kết nối với máy chủ, hãy xem [Phần 5.21](#), [Hoạt động với kết nối máy chủ](#) để biết quy trình công việc xét nghiệm.

Bảng 1-2. Quy trình công việc xét nghiệm điển hình

Bước	Nhiệm vụ	Phần
1.	Khởi động GeneXpert Dx system.	Phần 5.2
2.	Kiểm tra danh sách các xét nghiệm có sẵn. Nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm nếu cần.	Phần 5.4 và Phần 2.16
3.	Tạo một xét nghiệm.	Phần 5.6
4.	Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy.	Phần 5.8
5.	Bắt đầu xét nghiệm.	Phần 5.9
6.	Theo dõi tiến trình xét nghiệm.	Phần 5.10
7.	Xem kết quả xét nghiệm.	Phần 5.12
8.	Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm.	Phần 5.17
9.	Duy trì hệ thống.	Phần 9.1

[Hình 1-12](#) là tổng quan bằng đồ họa về quy trình công việc xét nghiệm.

1. Kiểm tra danh sách các xét nghiệm (Phần 5.4)
2. Tạo và bắt đầu một xét nghiệm (Phần 5.6 và Phần 5.9)
3. Theo dõi tiến trình xét nghiệm (Phần 5.10)
4. Xem kết quả (Phần 5.12)



Hình 1-12. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx và quy trình công việc xét nghiệm điển hình

1.9 Trước khi vận hành máy

Đọc toàn bộ sách hướng dẫn và nắm rõ thông tin an toàn trong [Chương 8, Các mối nguy hiểm](#) trước khi bắt đầu vận hành máy.

Cảnh báo



Việc sử dụng máy khi chưa đọc sách hướng dẫn hoặc không được đào tạo đúng cách có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng, làm hỏng thiết bị hoặc mất dữ liệu.

2 Quy trình cài đặt và yêu cầu đặc biệt

Chương này mô tả cách cài đặt và thiết lập hệ thống. Trừ khi được ghi chú, các quy trình trong chương này là dành cho quản trị viên của GeneXpert Dx system hoặc nhân viên tương đương. Các chủ đề như sau:

- [Phần 2.1, Thành phần trong hộp Hệ thống GeneXpert Dx](#)
- [Phần 2.2, Vật liệu cần thiết để sử dụng với hệ thống \(nhưng không được cung cấp\)](#)
- [Phần 2.3, Vật tư nên dùng với hệ thống](#)
- [Phần 2.4, Ghi chú hệ thống](#)
- [Phần 2.5, Cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx](#)
- [Phần 2.6, Bật máy tính](#)
- [Phần 2.7, Mã hóa ổ đĩa \(Windows 10\)](#)
- [Phần 2.8, Cấu hình Ngôn ngữ và Bàn phím Windows](#)
- [Phần 2.9, Đặt cấu hình máy tính](#)
- [Phần 2.10, Kiểm soát bản cập nhật tự động Windows 10](#)
- [Phần 2.11, Khởi động phần mềm lần đầu](#)
- [Phần 2.12, Chỉ định ký tự cho máy](#)
- [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#)
- [Phần 2.14, Đặt cấu hình hệ thống](#)
- [Phần 2.15, Xác minh cài đặt và thiết lập đúng cách](#)
- [Phần 2.16, Quản lý các định nghĩa xét nghiệm và thông số cụ thể cho lô](#)
- [Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống](#)
- [Phần 2.18, Gỡ cài đặt hoặc cài đặt lại phần mềm GeneXpert Dx](#)

2.1 Thành phần trong hộp Hệ thống GeneXpert Dx

- Hộp GeneXpert Dx system có các thành phần sau:
- Máy GeneXpert
- Máy tính để bàn hoặc máy tính xách tay, được cài đặt sẵn phần mềm GeneXpert Dx và các phần mềm cần thiết khác
- Bộ chuyển mạch (đi kèm nếu hệ thống có hai hoặc nhiều máy)
- Máy quét mã vạch 2D
- Dây nguồn, loại: IEC-320-13, 10 A/125 V Bắc Mỹ hoặc 10 A/250 V Quốc tế cho:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2, và
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Cấp nguồn bộ chuyển đổi DC (cho GeneXpert GX-I R2 và GeneXpert GX-II R2)
- Cáp chéo CAT-5 Ethernet
- Ổ đĩa DVD ngoài
- DVD *Hướng dẫn vận hành Hệ thống GeneXpert Dx*
- Giấy chứng nhận tuân thủ

2.2 Vật liệu cần thiết để sử dụng với hệ thống (nhưng không được cung cấp)

Sau đây là các trang thiết bị cần có để sử dụng với GeneXpert Dx system nhưng không đi kèm với hộp sản phẩm:

- Hộp xét nghiệm GeneXpert dành riêng cho xét nghiệm
- Các yêu cầu dành riêng cho xét nghiệm (tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng xét nghiệm hoặc quy định của cơ quan quản lý tại địa phương và quốc gia của bạn)

Để đặt hàng hộp xét nghiệm GeneXpert, hãy liên hệ với Cepheid. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

2.3 Vật tư nên dùng với hệ thống

- Bộ lưu điện (UPS)
- Máy in

Để đặt hàng máy in hoặc UPS, hãy liên hệ với Cepheid. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

2.4 Ghi chú hệ thống

2.4.1 Các thành phần hệ thống

Cepheid đã thử nghiệm và đánh giá các thành phần GeneXpert Dx system để mang lại hiệu suất tối ưu.

Thận trọng



Không thay đổi cài đặt máy tính, phần mềm cài đặt sẵn và các thành phần hệ thống khác, trừ khi Cepheid hướng dẫn làm như vậy. Không cài đặt phần mềm chưa được phê duyệt. Không thay thế các bộ phận của hệ thống mà không có sự hỗ trợ của Cepheid.

Việc thay đổi cài đặt máy tính, phần mềm cài đặt sẵn hoặc các thành phần hệ thống khác mà không có sự hướng dẫn của Cepheid có thể dẫn đến mất dữ liệu, ảnh hưởng đến hiệu suất hệ thống, làm hỏng thiết bị và mất bảo hành.

Quan trọng

Không cài đặt phiên bản mới của Microsoft SQL Server Express, nếu không phần mềm sẽ ngừng chạy. Ví dụ: bạn không được cố gắng cài đặt SQL Server Express 2017 thay cho SQL Server Express 2012. Tuy nhiên, bạn có thể cài đặt các gói dịch vụ (SP1, SP2, SP3, v.v.) cho phiên bản SQL Server Express cài đặt sẵn.

2.4.2 Kết nối mạng

Máy tính GeneXpert Dx system chứa hai thẻ Ethernet. Thẻ được đặt cấu hình cho máy GeneXpert được dán nhãn ở mặt sau của máy tính. Chỉ sử dụng cáp Ethernet được cung cấp để kết nối máy tính với máy. Xem [Phần 2.5.1, Cách cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx](#) để biết hướng dẫn cài đặt chi tiết.

Thận trọng



Không thay đổi cài đặt Giao thức Internet (IP) cho kết nối Ethernet với GeneXpert Dx system. Việc thay đổi cài đặt IP có thể gây ra lỗi giao tiếp với máy.

2.4.3 Phương tiện cài đặt phần mềm

Microsoft Windows đã được cài đặt và kích hoạt trên máy tính GeneXpert Dx system. Phương tiện khôi phục Microsoft và phương tiện cài đặt phần mềm GeneXpert đều có trong hộp máy tính giao cùng sản phẩm.

Quan trọng

Hãy bảo quản phương tiện này ở nơi an toàn trong bao bì gốc. Nếu cần phải cài đặt lại phần mềm, bạn sẽ cần dùng đến phương tiện gốc này. Ngoài ra, để kích hoạt lại phần mềm, bạn cũng có thể cần khóa sản phẩm (nằm trên Giấy chứng nhận xác thực trên bao bì phương tiện cài đặt).

2.5 Cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx

Thận trọng



Các mô-đun và GeneXpert Dx system 6 màu yêu cầu phần mềm phiên bản 2.1 (trở lên), còn các mô-đun và GeneXpert Dx system 10 màu yêu cầu phần mềm phiên bản 6.2 trở lên.

Để tránh sự cố phần cứng, bạn phải cài đặt phần mềm GeneXpert Dx 2.1 (trở lên) **TRƯỚC** KHI kết nối và bật nguồn máy 6 màu hoặc các mô-đun nâng cấp, và phải cài đặt phần mềm GeneXpert Dx 6.2 (trở lên) **TRƯỚC** KHI kết nối và bật nguồn máy 10 màu hoặc các mô-đun nâng cấp.

Cảnh báo



Hãy xem bảng trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#) để biết trọng lượng của máy GeneXpert. Cần thận khi mở bao bì máy. Không cố nâng máy khi chưa được đào tạo thích hợp về an toàn và không có ai hỗ trợ. Nếu nâng hoặc di chuyển máy khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Quan trọng

Trước khi lắp đặt máy, hãy đọc [Chương 4, Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật](#) và [Chương 7, Các biện pháp phòng ngừa và Giới hạn hoạt động](#) để nắm vững các thông số kỹ thuật và yêu cầu của hệ thống.

2.5.1 Cách cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx

Các phần sau đây mô tả việc cài đặt Hệ thống GeneXpert Dx.

1. Mở bao bì hệ thống và đảm bảo hộp chứa các trang thiết bị nêu trong [Phần 2.1](#).
2. Đặt máy trên bề mặt cứng, chắc chắn, bằng phẳng. Đảm bảo có thể dễ dàng tiếp cận với kết nối dây nguồn và công tắc nguồn (ở phía sau).

Thận trọng



Cung cấp khoảng hở ít nhất là 5 cm (2 inch) ở mỗi bên của máy. Không chặn khe xả khí của quạt ở phía dưới hoặc khe nạp khí phía trên ở mặt sau máy. Máy có thể gặp trục trặc nếu không được thông gió đầy đủ.

3. Kết nối một đầu cáp Ethernet được cung cấp với cổng mạng ở mặt sau của máy tính (tùy thuộc vào model GeneXpert, xem [Hình 2-1](#), [Hình 2-2](#), [Hình 2-3](#) hoặc [Hình 2-4](#) đối với các hệ thống máy tính để bàn và [Hình 2-5](#), [Hình 2-6](#), [Hình 2-7](#) hoặc [Hình 2-8](#) đối với các hệ thống máy tính xách tay). Một nhãn cho biết cổng để sử dụng cùng với máy GeneXpert.

Quan trọng

Sử dụng cáp Ethernet được cung cấp để kết nối máy GeneXpert và máy tính. Nếu thiếu cáp hoặc cần thêm cáp, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ. Xem [Phần 9.17, Thay thế các bộ phận của máy](#) để biết số hiệu bộ phận.

Thận trọng



Không thay đổi cài đặt Giao thức Internet (IP) cho kết nối Ethernet với máy GeneXpert. Việc thay đổi cài đặt IP có thể gây ra lỗi giao tiếp với máy.

Lưu ý

Máy tính được cung cấp kèm theo máy GeneXpert đã được đặt đúng địa chỉ IP trước khi xuất xưởng, nhưng nếu máy tính không giao tiếp được với máy, hãy thực hiện các bước được trình bày trong [Phần 2.9.3, Địa chỉ IP](#).

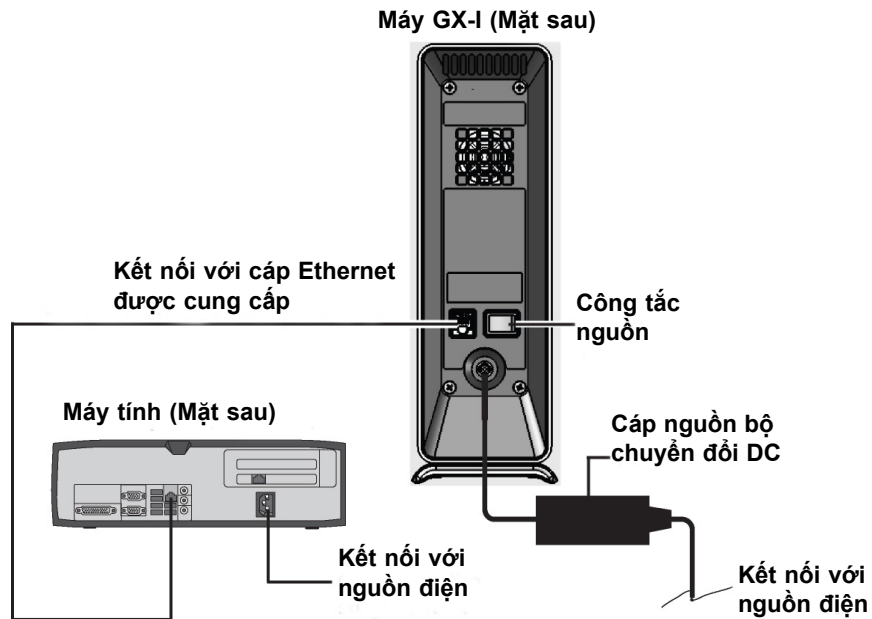
4. Kết nối đầu kia của cáp Ethernet với cổng mạng ở bảng phía dưới mặt sau của máy (xem [Hình 2-1](#), [Hình 2-2](#), [Hình 2-3](#) hoặc [Hình 2-4](#) đối với hệ thống máy tính để bàn và [Hình 2-5](#), [Hình 2-6](#), [Hình 2-7](#) hoặc [Hình 2-8](#) đối với hệ thống máy tính xách tay).
5. Kết nối dây nguồn được cung cấp (hoặc cáp nguồn của bộ chuyển đổi DC) với máy và máy tính, sau đó kết nối dây nguồn với nguồn AC hoặc với bộ lưu điện (UPS).

Thận trọng

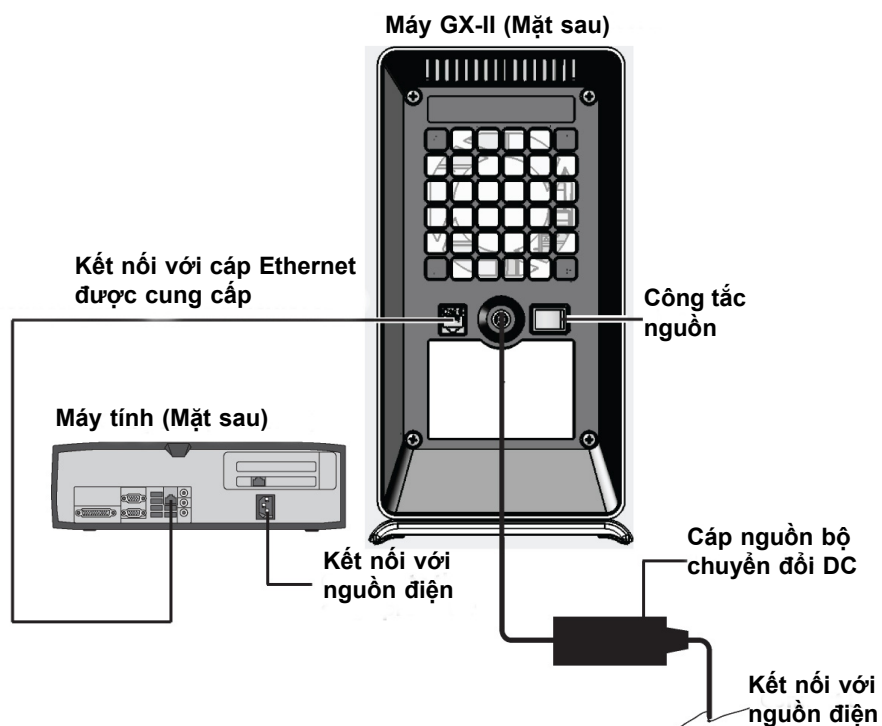


Đảm bảo UPS được kết nối với mạch điện có nối đất đúng cách. Sử dụng mạch không nối đất có thể làm hỏng máy.

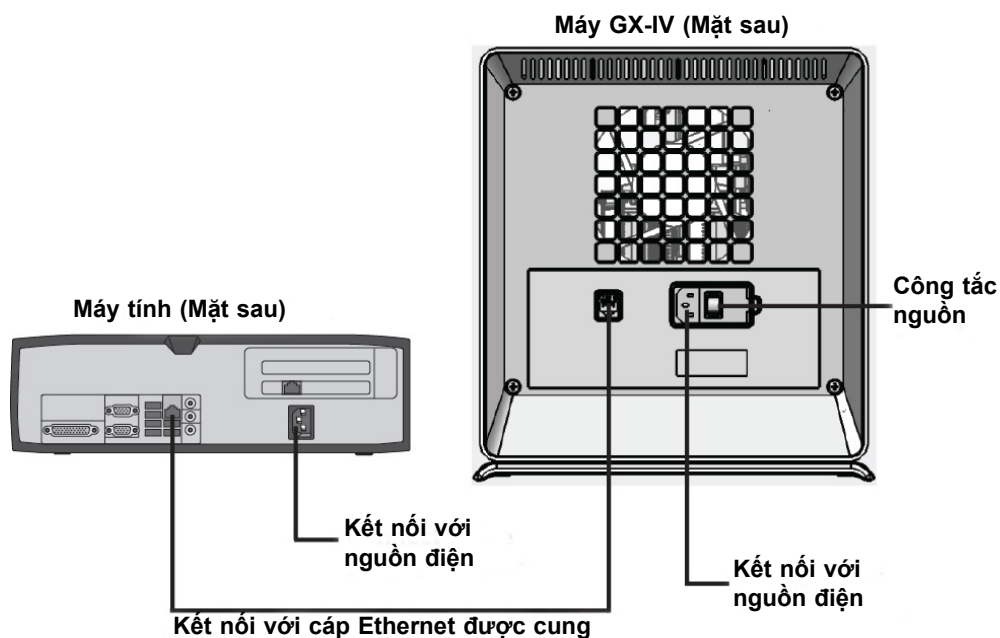
6. Thực hiện các bước được nêu trong [Phần 2.6, Bật máy tính](#) hoặc nếu đang thiết lập nhiều máy, hãy thực hiện các bước được nêu trong [Phần 2.5.2, Cách cài đặt các máy khác](#).



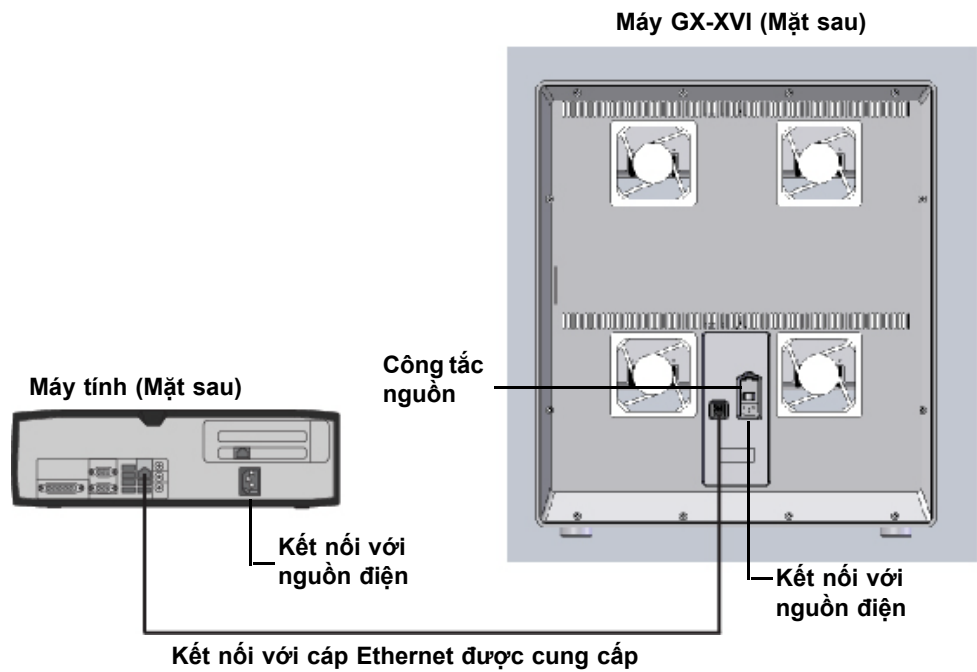
Hình 2-1. Kết nối máy GX-I với máy tính để bàn



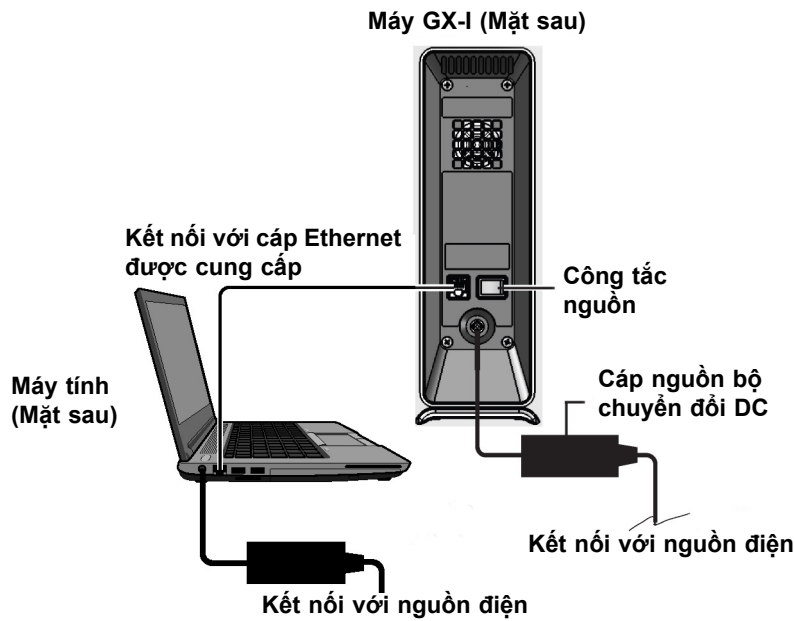
Hình 2-2. Kết nối máy GX-II với máy tính để bàn



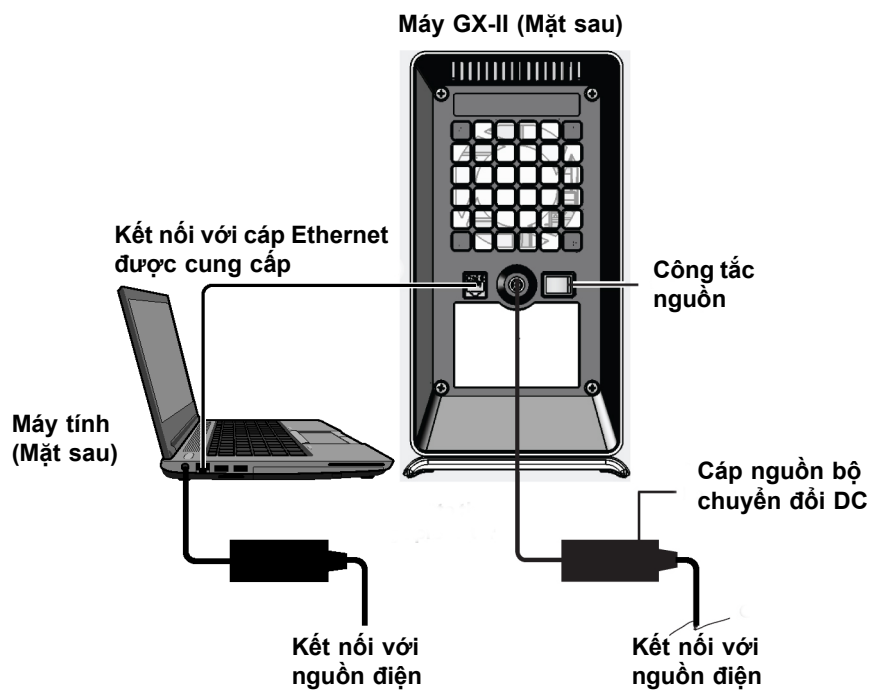
Hình 2-3. Kết nối máy GX-IV với máy tính để bàn



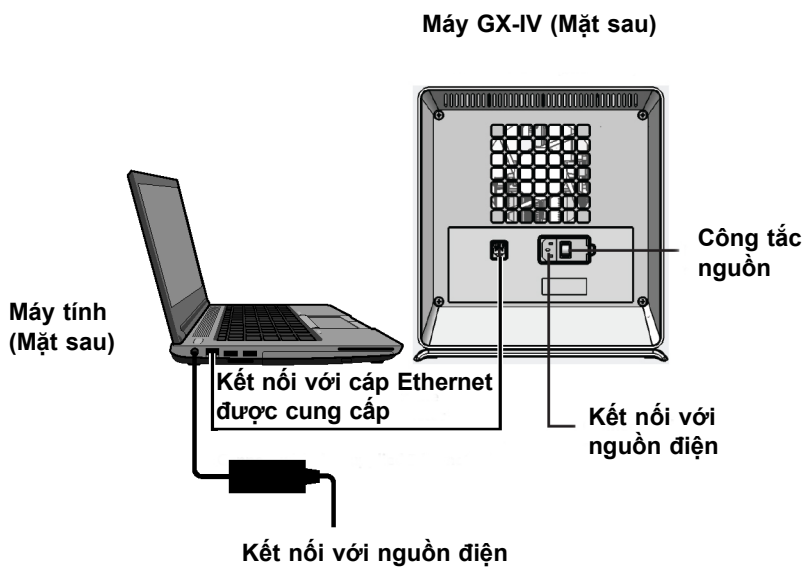
Hình 2-4. Kết nối máy GX-XVI với máy tính để bàn



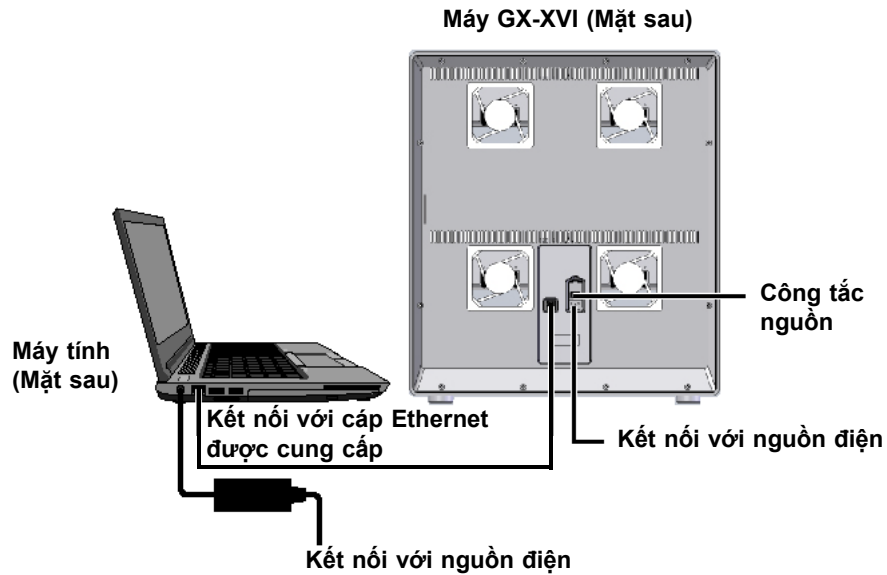
Hình 2-5. Kết nối máy GX-I với máy tính xách tay



Hình 2-6. Kết nối máy GX-II với máy tính xách tay



Hình 2-7. Kết nối máy GX-IV với máy tính xách tay



Hình 2-8. Kết nối máy GX-XVI với máy tính xách tay

2.5.2 Cách cài đặt các máy khác

Thận trọng



Trước khi cài đặt các máy khác, hãy đảm bảo rằng phần mềm GeneXpert Dx đang không chạy.

Thận trọng



Các mô-đun và GeneXpert Dx system 6 màu yêu cầu phần mềm phiên bản 2.1 (trở lên), còn các mô-đun và GeneXpert Dx system 10 màu yêu cầu phần mềm phiên bản 6.2 trở lên.

Để tránh sự cố phần cứng, bạn phải cài đặt phần mềm GeneXpert Dx 2.1 (trở lên) TRƯỚC KHI kết nối và bật nguồn máy 6 màu hoặc các mô-đun nâng cấp, và phải cài đặt phần mềm GeneXpert Dx 6.2 (trở lên) TRƯỚC KHI kết nối và bật nguồn máy 10 màu hoặc các mô-đun nâng cấp.

Lưu ý

Không cần tắt máy tính khi kết nối các máy bổ sung.

Có thể kết nối một máy tính với tối đa 32 mô-đun GeneXpert (10 hoặc 6 màu) theo bất kỳ cách kết hợp nào với máy GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV hoặc GeneXpert XVI. Trong thiết lập nhiều máy, hãy kết nối máy tính với bộ chuyển mạch đi kèm, sau đó kết nối các máy với bộ chuyển mạch này. Hãy xem [Hình 2-9](#) đối với các hệ thống máy tính để bàn và [Hình 2-10](#) đối với hệ thống máy tính xách tay.

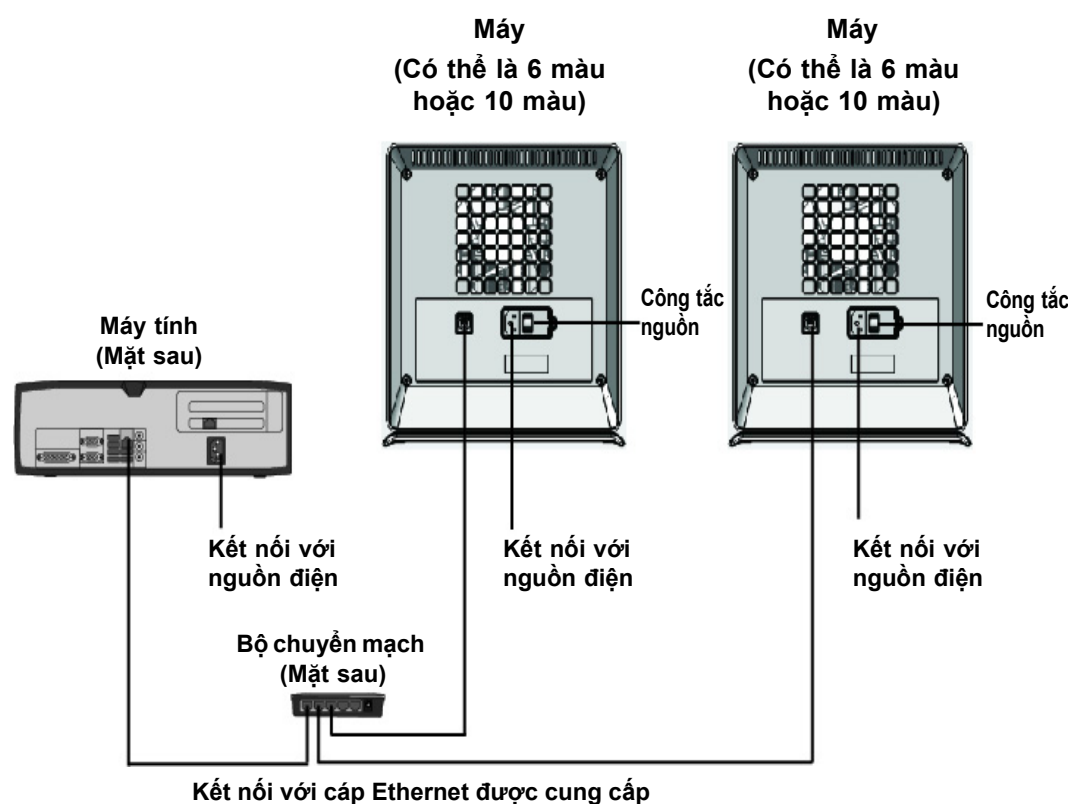
1. Mở bao bì của (các) máy bổ sung, dây nguồn, bộ chuyển mạch và cáp Ethernet.
2. Nếu phần mềm GeneXpert Dx hiện đang chạy, hãy thoát khỏi phần mềm.
3. Tháo cáp Ethernet khỏi mặt sau của máy đã cài đặt trước đó. Giữ nguyên cáp Ethernet đã kết nối với máy tính.

4. Kết nối đầu tự do của cáp Ethernet trong [Bước 3](#) vào bất kỳ cổng nào có sẵn trong bộ chuyển mạch. Cáp Ethernet được sử dụng để kết nối máy tính với bộ chuyển mạch.
5. Sử dụng cáp Ethernet thứ hai để kết nối máy bổ sung với bất kỳ cổng nào có sẵn trong bộ chuyển mạch. Một đầu của cáp Ethernet kết nối với cổng mạng ở mặt sau của máy và đầu còn lại kết nối với cổng tự do của bộ chuyển mạch.
6. Lặp lại [Bước 5](#) để kết nối các máy bổ sung với bộ chuyển mạch.
7. Kết nối dây nguồn được cung cấp với máy bổ sung, sau đó kết nối dây nguồn vào UPS. Lặp lại bước này cho mỗi máy bổ sung.

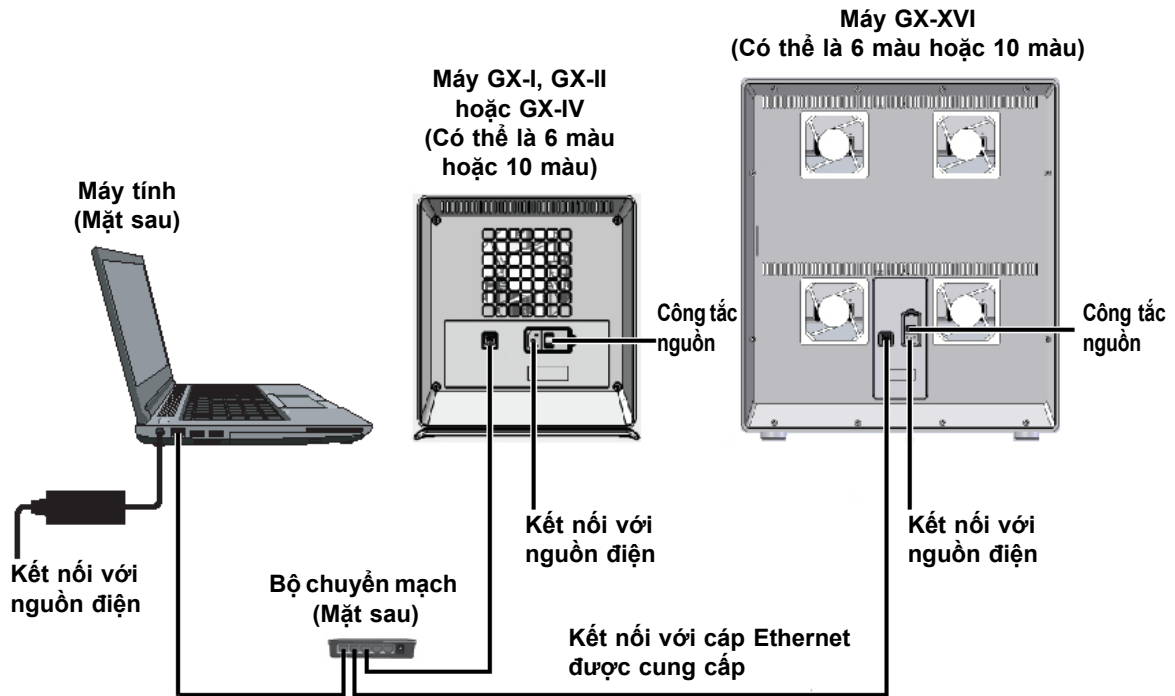
Lưu ý

TẮT máy cho đến khi máy tính được thiết lập.

8. Kết nối máy quét mã vạch trực tiếp với cổng USB có sẵn của máy tính. Không kết nối máy quét với hub USB.
9. Thực hiện các bước nêu trong [Phần 2.6, Bật máy tính](#).



Hình 2-9. Kết nối nhiều máy GX-IV với máy tính để bàn



Hình 2-10. Kết nối nhiều máy với máy tính xách tay

2.5.3 Kết nối với Cepheid C360

Cepheid C360 là một ứng dụng phần mềm dựa trên web để quản trị hệ thống Cepheid và hiển thị trực quan dữ liệu xét nghiệm y khoa do các máy Cepheid tạo ra. Các giải pháp này giúp tối đa hóa tiện ích và ứng dụng của các sản phẩm Cepheid bằng cách tích hợp một số công cụ quản lý thông tin.

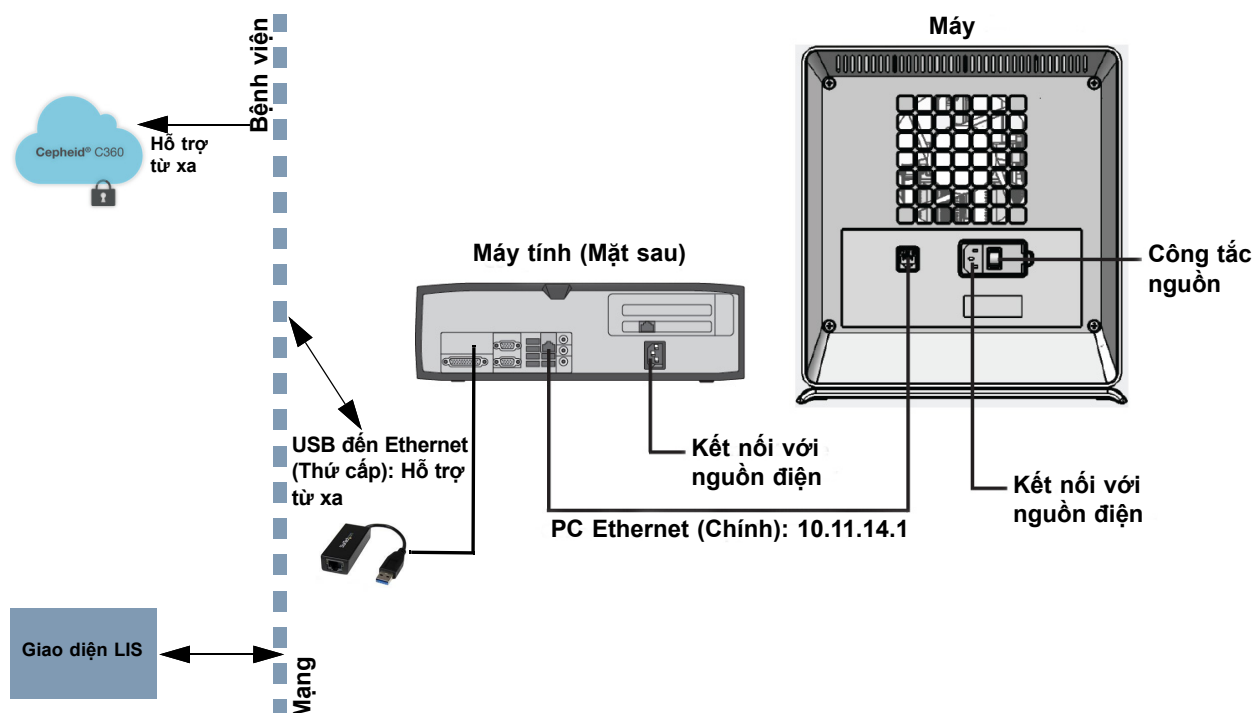
Hãy sử dụng quy trình sau để kết nối với mạng Cepheid C360.

1. Mở bao bì cáp Ethernet bổ sung và bộ chuyển đổi USB sang Ethernet.
2. Nếu phần mềm GeneXpert Dx hiện đang chạy, hãy thoát khỏi phần mềm.
3. Xác nhận rằng kết nối Ethernet chính từ máy tính đến Máy (xem [Hình 2-11](#)) hoặc Bộ chuyển mạch (đối với nhiều máy như trong [Hình 2-12](#)) sử dụng địa chỉ IP **10.11.14.1**.
4. Kết nối đầu nối USB trên bộ chuyển đổi với bất kỳ cổng USB nào có sẵn trên máy tính.
5. Sử dụng cáp Ethernet thứ hai để kết nối bộ chuyển đổi với mạng của bạn. Theo mặc định, địa chỉ IP được chỉ định sử dụng DHCP.

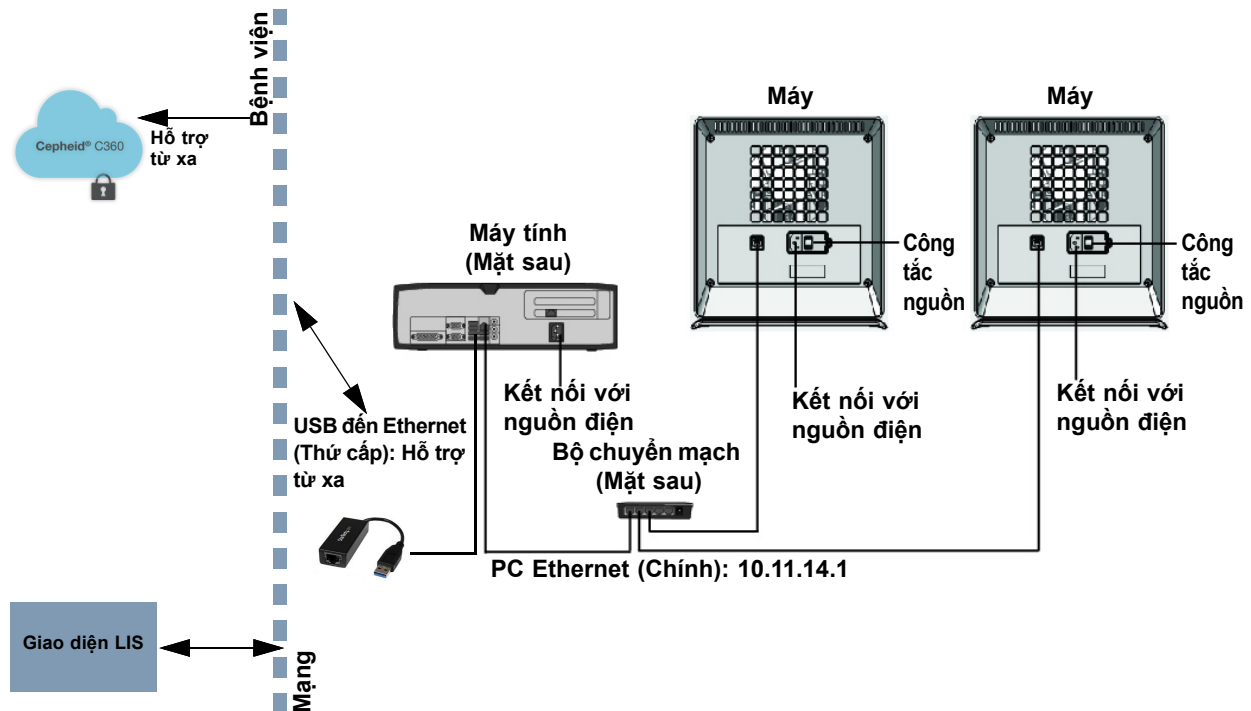
Lưu ý

Nếu bạn muốn sử dụng địa chỉ IP tĩnh, hãy liên hệ với bộ phận CNTT của bạn để được hỗ trợ chỉ định địa chỉ cho giao diện LIS.

6. Đăng nhập vào trang web Cepheid C360 để thiết lập hệ thống của bạn. Để biết chi tiết, vui lòng tham khảo bộ tài liệu C360, bao gồm:
- 301-3787: *Hướng dẫn về tính năng hiển thị trực quan dữ liệu Cepheid C360 dành cho người vận hành* (301-3787, Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)
 - 301-8332: *Hướng dẫn về tính năng quản trị Cepheid C360 dành cho người vận hành* (301-8332, Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)
 - 302-7506: *Hướng dẫn cài đặt đồng bộ và kết nối mạng cho C360 dành cho người vận hành* (302-7506, C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)



Hình 2-11. Kết nối máy GX-IV với C360



Hình 2-12. Kết nối nhiều máy GX-IV với C360

2.6 Bật máy tính

Sau khi cài đặt máy tính Hệ thống GeneXpert Dx, hãy bật máy tính và đăng nhập vào máy tính theo quy trình sau.

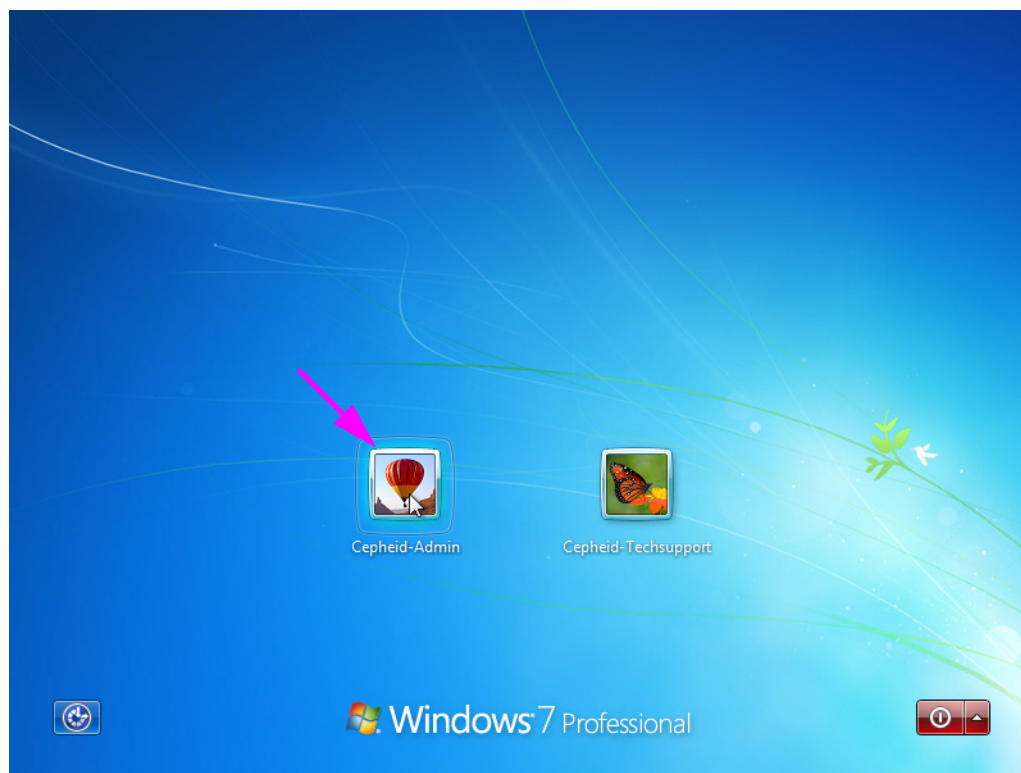
1. Bật máy tính GeneXpert Dx system theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tính.
2. Chờ hệ thống khởi động.
 - Trên Windows 7, màn hình Tài khoản Windows xuất hiện. Xem [Hình 2-13](#).
 - Trên Windows 10, màn hình Tài khoản Windows xuất hiện. Xem [Hình 2-14](#). Nhấp vào vị trí bất kỳ trên màn hình để hiển thị màn hình Tài khoản và Mật khẩu Windows. Xem [Hình 2-16](#).
3. Trên màn hình Tài khoản Windows, hãy chọn tài khoản người dùng Cepheid (xem [Hình 2-13](#) và [Hình 2-16](#)).
 - Trên Windows 7, màn hình Mật khẩu Windows xuất hiện. Xem [Hình 2-15](#).
 - Trên Windows 10, trường mật khẩu tài khoản người dùng Cepheid xuất hiện. Xem [Hình 2-16](#).

Máy tính GeneXpert Dx system được đặt cấu hình với hai tài khoản Windows. Tài khoản **Cepheid-Admin** dành cho các tác vụ quản trị viên như cập nhật phần mềm, cấu hình hệ thống và vận hành thông thường; và tài khoản **Cepheid-Techsupport** chỉ được sử dụng bởi Cepheid Technical Support. Xem [Hình 2-13](#) và [Hình 2-16](#).

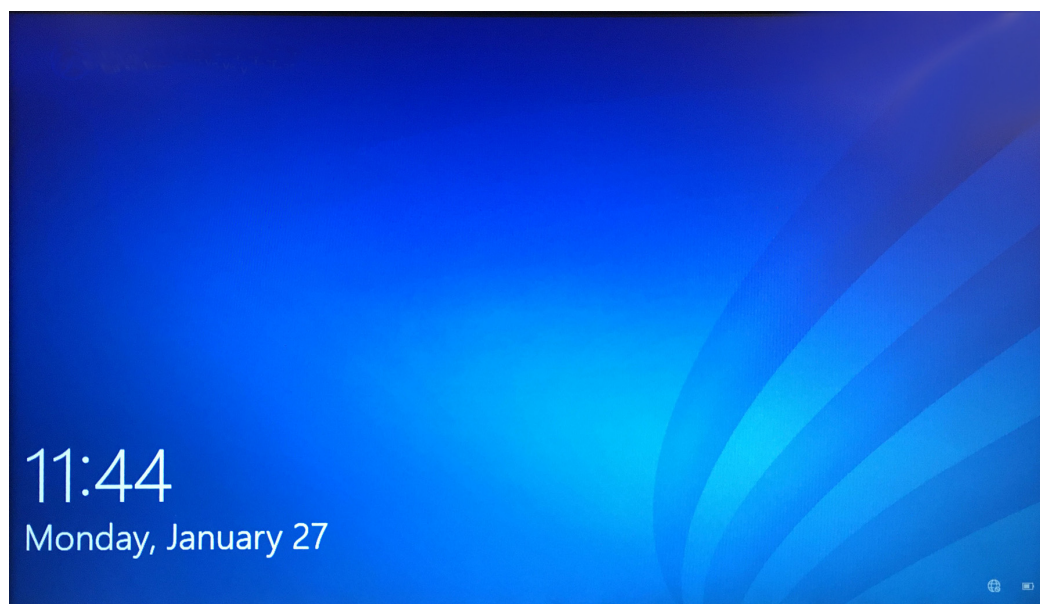
Thận trọng



Bạn phải đăng nhập bằng tài khoản được đặt cấu hình sẵn. Nếu bạn đăng nhập bằng tên người dùng và hồ sơ khác, cài đặt quản lý điện năng sẽ không chính xác.



Hình 2-13. Màn hình Tài khoản Windows 7



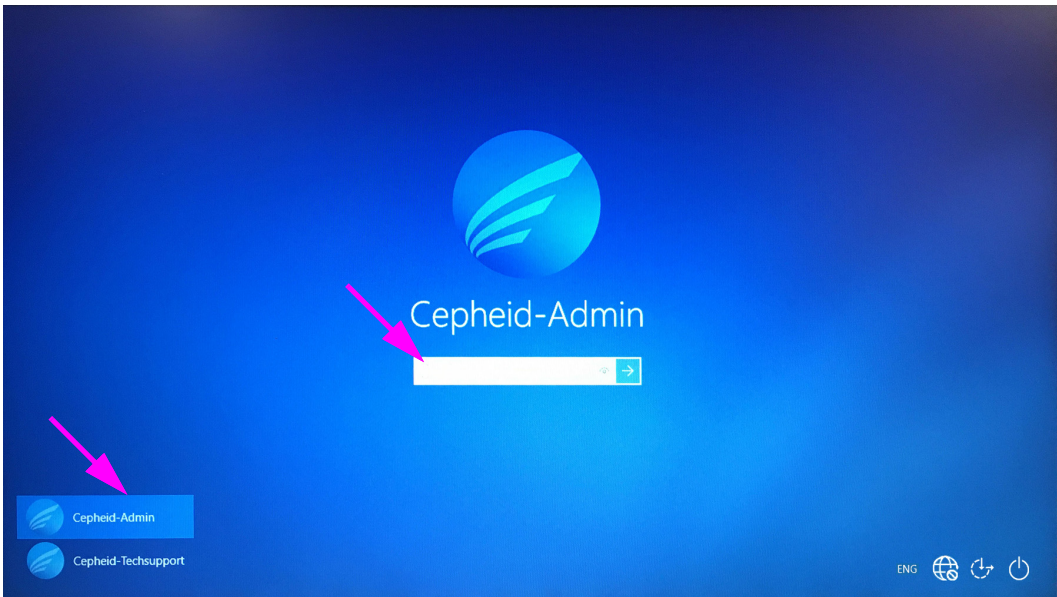
Hình 2-14. Màn hình khóa Windows 10

Mật khẩu đăng nhập ban đầu được cung cấp bên dưới. Bạn sẽ được yêu cầu đổi mật khẩu khi đăng nhập lần đầu. Không đổi cài đặt hồ sơ hoặc tên người dùng. Khi đăng nhập, hãy sử dụng thông tin sau:

- Tên tài khoản: **Cepheid-Admin**
 - Mật khẩu: **cphd**
4. Trên màn hình Mật khẩu Windows (xem [Hình 2-15](#) và [Hình 2-16](#)), hãy nhập mật khẩu. Mật khẩu mặc định là **cphd** và phải được đổi sau khi đăng nhập lần đầu (theo hướng dẫn của phần mềm). Sau khi quản trị viên hệ thống đổi mật khẩu, hãy nhập mật khẩu được chỉ định cho các lần đăng nhập sau này.



Hình 2-15. Màn hình Mật khẩu của Windows 7



Hình 2-16. Màn hình Tài khoản và Mật khẩu của Windows 10

Lưu ý

Trong lần đăng nhập đầu tiên vào Hệ thống GeneXpert bằng tài khoản **Cepheid-Admin**, sau khi nhập mật khẩu **cphd**, một lời nhắc sẽ hiển thị ngay để đổi mật khẩu. Hãy làm theo hướng dẫn trên màn hình để đổi mật khẩu. Nhập mật khẩu cũ (**cphd**) cho tài khoản, sau đó nhập mật khẩu mới hai lần. Hãy nhớ ghi lại và lưu trữ thông tin mật khẩu mới ở nơi an toàn.

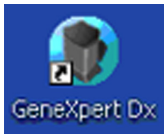
Sau lần đăng nhập đầu tiên vào hệ thống, hệ thống sẽ không nhắc bạn đổi mật khẩu nữa.

Thận trọng



Không thay đổi hồ sơ người dùng Cepheid. Việc thay đổi hồ sơ có thể gây mất dữ liệu trong quá trình xét nghiệm.

5. Phần mềm GeneXpert Dx tự động khởi động khi khởi động hệ thống. Biểu tượng GeneXpert Dx trên màn hình nền Windows cho phép khởi chạy phần mềm thủ công. Xem [Hình 2-17](#).



Hình 2-17. Biểu tượng lối tắt Hệ thống GeneXpert Dx

6. Thoát phần mềm GeneXpert Dx bằng cách nhấp vào **Thoát (Exit)** bên dưới menu Người dùng (User).

2.6.1 Phần mềm diệt virus

- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần 2.6.1.1, Phần mềm diệt virus trên Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần 2.6.1.2, Phần mềm diệt virus trên Windows 10](#).

2.6.1.1 Phần mềm diệt virus trên Windows 7

Để bảo vệ máy tính GeneXpert Dx system chạy Windows 7 khỏi virus có thể gây hỏng dữ liệu hoặc làm gián đoạn chức năng bình thường, Cepheid đặc biệt khuyến nghị cài đặt và duy trì chương trình diệt virus cập nhật. Virus máy tính có thể xâm nhập khi kết nối máy tính với mạng cục bộ hoặc mạng diện rộng hay khi trích xuất dữ liệu bằng các thiết bị bộ nhớ ngoài.

Cepheid đã xác thực một số giải pháp sẵn có trên thị trường từ Symantec Corporation và McAfee Inc.

Nếu mua phần mềm từ một nhà cung cấp thương mại, hãy cài đặt phần mềm theo hướng dẫn trong tài liệu người dùng được cung cấp kèm theo chương trình phần mềm bạn chọn. Việc kích hoạt phần mềm diệt virus thường được thực hiện bằng cách kết nối với Internet. Hãy làm theo hướng dẫn kích hoạt cụ thể trong tài liệu hoặc màn hình hộp thoại của phần mềm.

Lưu ý

Thông thường, bạn cần kết nối máy tính với Internet để kích hoạt phần mềm diệt virus. Bạn nhớ lên lịch cập nhật vào thời điểm không thu thập dữ liệu.

Nếu yêu cầu sử dụng một loại phần mềm diệt virus khác ngoài các chương trình được liệt kê ở trên, thì tổ chức của bạn có trách nhiệm xác thực khả năng tương thích của các giải pháp đó với các sản phẩm Cepheid được cung cấp.

Quan trọng

Hãy duy trì gói đăng ký diệt virus và thường xuyên tải bản cập nhật xuống. Nếu máy tính GeneXpert Dx system được sử dụng để truy cập Internet, hãy chạy phần mềm diệt virus trước khi tiếp tục sử dụng phần mềm GeneXpert Dx và xác nhận rằng kết quả từ hệ thống khớp với kết quả xuất sang bất kỳ LIS nào được kết nối.

Thận trọng



Máy tính GeneXpert Dx system được thiết lập để sử dụng Tường lửa Windows để tường lửa Windows có thể duy trì trạng thái bật. Không bật hoặc sử dụng các sản phẩm tường lửa khác không phải của Windows. Làm như vậy có thể ngăn chặn việc thu thập dữ liệu.

Thận trọng



Cepheid đã thử nghiệm và đánh giá các thành phần hệ thống của chúng tôi để mang lại hiệu suất tối ưu. Không thay đổi cài đặt máy tính, phần mềm cài đặt sẵn hoặc các thành phần hệ thống khác, trừ khi Cepheid hướng dẫn làm như vậy. Không cài đặt phần mềm chưa được phê duyệt. Không thay thế kết nối mạng hệ thống.

2.6.1.2 Phần mềm diệt virus trên Windows 10

Máy tính GeneXpert Dx system chạy Windows 10 đi kèm Windows Defender Antivirus để bảo vệ chống lại những virus có thể gây hỏng dữ liệu hoặc làm gián đoạn chức năng bình thường. Do Windows Defender Antivirus đi kèm với Windows 10 và được cập nhật cũng như duy trì tự động với hệ điều hành, Cepheid khuyến nghị không sử dụng thêm phần mềm diệt virus nào khác cho máy tính GeneXpert Dx system chạy Windows 10.

2.7 Mã hóa ổ đĩa (Windows 10)

Lưu ý

Trước khi bạn bắt đầu, hãy nhớ rằng việc mã hóa toàn bộ đĩa cứng có thể mất nhiều thời gian. Bạn sẽ có thể sử dụng máy tính trong khi mã hóa diễn ra trong nền, nhưng cuối cùng, bạn sẽ cần khởi động lại máy tính. Hãy lưu tệp thường xuyên và lên kế hoạch cho phù hợp.

BitLocker là một hệ thống mã hóa được thiết kế để ngăn chặn hầu hết các cuộc tấn công ngoại tuyến và phần mềm độc hại. Điều quan trọng là bạn phải sử dụng tính năng này để bảo vệ dữ liệu và giữ bảo mật thông tin. Quy trình kích hoạt tính năng Mã hóa ổ đĩa BitLocker trong Windows 10 được nêu bên dưới.

Cepheid đã xác thực tính năng Mã hóa ổ đĩa BitLocker trên các máy tính GeneXpert Dx chạy Windows 10.

Khách hàng có trách nhiệm kích hoạt BitLocker và thiết lập khóa khôi phục.

Lưu ý

Nếu máy tính của bạn có mô-đun nền tảng đáng tin cậy (TPM), vui lòng chuyển đến [Bước 10](#). Nếu thiết bị của bạn không có chip mô-đun nền tảng đáng tin cậy (TPM), bạn sẽ không thể bật BitLocker trong Windows 10. Bạn vẫn có thể sử dụng tính năng mã hóa, nhưng bạn sẽ cần sử dụng Công cụ chỉnh sửa chính sách nhóm cục bộ (Local Group Policy Editor) để cho phép xác thực bổ sung khi khởi động. Bắt đầu từ [Bước 1](#) bên dưới.

1. Nếu bạn đang sử dụng máy tính bảng hoặc thiết bị có màn hình cảm ứng, hãy chuyển sang chế độ máy tính để bàn.
2. Sử dụng **phím tắt Windows + R** để mở lệnh Run > nhập **gpedit.msc** > nhấp vào **OK**.
3. Trong mục Cấu hình máy tính (Computer Configuration), hãy mở rộng **Mẫu quản trị (Administrative Templates)**.
4. Mở rộng **Các thành phần của Windows (Windows Components)**.
5. Mở rộng **Mã hóa ổ đĩa BitLocker (BitLocker Drive Encryption)** và **Ổ đĩa hệ điều hành (Operating System Drives)**.
6. Ở bên phải, hãy nhấp đúp vào **Yêu cầu xác thực bổ sung khi khởi động (Require additional authentication at startup)**.
7. Chọn **Bật (Enabled)**.
8. Chọn tùy chọn **Cho phép BitLocker mà không có TPM tương thích (yêu cầu mật khẩu hoặc khóa khởi động trên ổ flash USB) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Nhấp vào **OK** để hoàn tất quy trình này.

10. Nhấp vào **Bắt đầu (Start) > Trình quản lý tệp (File Explorer) > Máy tính này (This PC)**.
11. Trong phần **Thiết bị và ổ đĩa (Devices and drives)**, nhấp chuột phải vào ổ đĩa hệ thống của bạn (trên các thiết bị có màn hình cảm ứng, hãy nhấn và giữ) nơi cài đặt Windows 10, sau đó nhấp vào **Bật BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Nhập mật khẩu để mở khóa ổ đĩa. Điều này rất quan trọng để đảm bảo bạn có thể khởi động hệ thống ngay cả khi mất khóa khôi phục.

Lưu ý

Cepheid khuyên dùng mật khẩu dài tối thiểu 10 ký tự, có chữ cái viết hoa/viết thường, chữ số và ký hiệu.

Chọn cách sao lưu khóa khôi phục:

- Lưu vào tài khoản Microsoft của bạn
- Lưu vào ổ đĩa flash USB
- Lưu vào một tệp (không phải vào ổ cứng cục bộ)
- In khóa khôi phục

Quan trọng

Nếu BitLocker được bật, khách hàng có trách nhiệm duy trì khóa khôi phục nếu bị quên hoặc thất lạc. Để biết thêm thông tin, hãy truy cập vào <https://www.microsoft.com>.

Cepheid đề xuất lưu vào ổ flash USB, in khóa khôi phục và lưu trữ khóa khôi phục với bộ phận CNTT của bạn.

13. Chọn ổ đĩa để mã hóa:
 - Mã hóa dung lượng ổ đĩa đã sử dụng (nhanh hơn và tốt nhất cho máy tính và ổ đĩa mới)
 - Mã hóa toàn bộ ổ đĩa (chậm hơn nhưng tốt nhất cho máy tính và ổ đĩa đang sử dụng)

Lưu ý

Cepheid khuyên bạn nên mã hóa toàn bộ ổ đĩa.

- Chọn chế độ mã hóa để sử dụng:
- Chế độ mã hóa mới (tốt nhất cho các ổ đĩa cố định trên thiết bị này)
- Chế độ tương thích (tốt nhất cho các ổ đĩa có thể được di chuyển từ thiết bị này)

Lưu ý

Cepheid khuyên bạn nên sử dụng chế độ mã hóa mới (XTS-AES) vì ổ đĩa không di chuyển từ máy tính sang máy tính.

14. Đánh dấu vào ô bên cạnh **Chạy kiểm tra hệ thống BitLocker (Run BitLocker system check)**.
15. Khởi động lại máy tính.
16. Khi được nhắc, hãy nhập mật khẩu.

17. Sau khi đăng nhập vào Windows 10, bạn có thể kiểm tra trạng thái mã hóa
- Nhấp vào **Bắt đầu (Start) > Trình quản lý tệp (File Explorer) > Máy tính này (This PC)**
 - Bây giờ, bạn sẽ thấy biểu tượng khóa trên ổ đĩa hệ thống.
 - Nhấp chuột phải (nhấn và giữ) vào ổ đĩa đó, rồi chọn **Quản lý BitLocker (Manage BitLocker)**
 - Bạn sẽ thấy trạng thái hiện tại là **C: BitLocker đang mã hóa (C:BitLocker Encrypting)**
 - Bạn có thể tiếp tục sử dụng máy tính trong khi mã hóa diễn ra trong nền.
 - Bạn sẽ được thông báo khi quá trình hoàn tất.

Sau khi quá trình Mã hóa BitLocker hoàn tất, mọi nội dung và thông tin giao tiếp sẽ được bảo mật.

2.8 Cấu hình Ngôn ngữ và Bàn phím Windows

Khi được xuất xưởng, máy tính được đặt cấu hình cho phần mềm và bàn phím Windows tiếng Anh. Tuy nhiên, nếu cần đặt lại cấu hình cài đặt ngôn ngữ và bàn phím sang ngôn ngữ khác, hãy tham khảo [Phụ lục C, Hướng dẫn cấu hình quốc tế cho phần mềm GeneXpert Dx](#).

2.9 Đặt cấu hình máy tính

Lưu ý

Phần mềm GeneXpert Dx phiên bản 6.5 hỗ trợ các hệ điều hành Windows 7 và Windows 10 của Microsoft. Nếu bạn cần bất kỳ sự hỗ trợ nào, vui lòng liên hệ với trung tâm Cepheid Technical Support ở khu vực của bạn.

Trong phần này, hãy thực hiện các bước sau:

- Xác minh rằng đã chọn đúng cài đặt quản lý điện năng máy tính để đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường. Xem [Phần 2.9.1, Cài đặt quản lý điện năng](#).
- Đặt ngày và giờ máy tính để đảm bảo có dấu thời gian chính xác khi hệ thống đang được sử dụng. Xem [Phần 2.9.2, Ngày và giờ địa phương](#).
- Kiểm tra cài đặt địa chỉ IP để đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường. Xem [Phần 2.9.3, Địa chỉ IP](#).

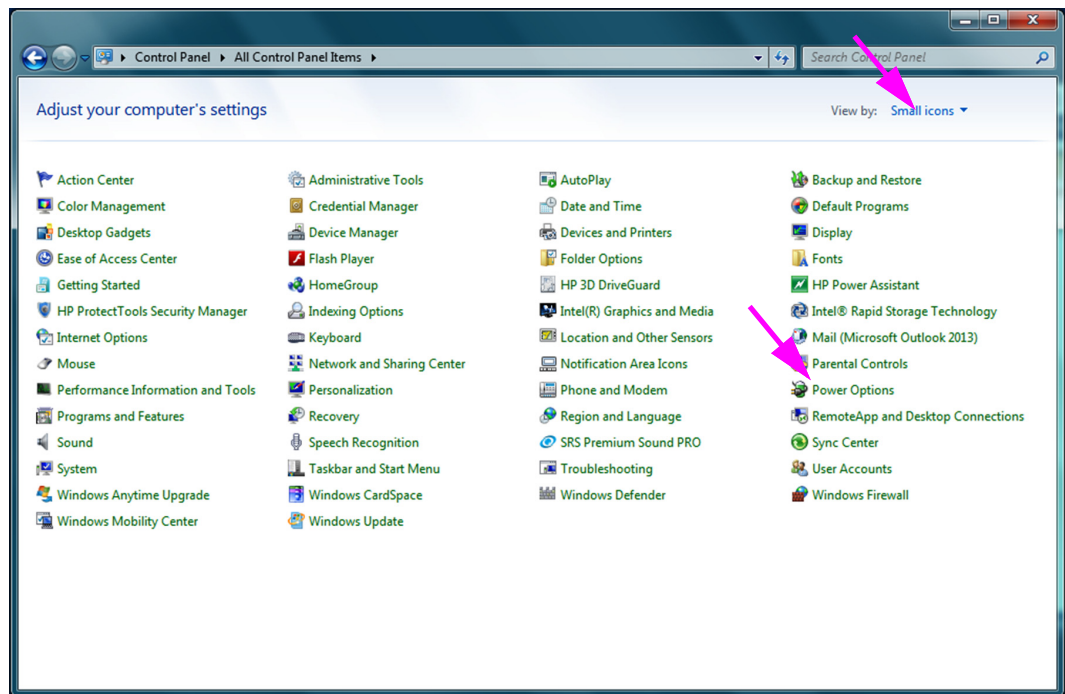
2.9.1 Cài đặt quản lý điện năng

Máy tính đã được đặt cấu hình với cài đặt quản lý điện năng chính xác. Nếu cần đặt lại:

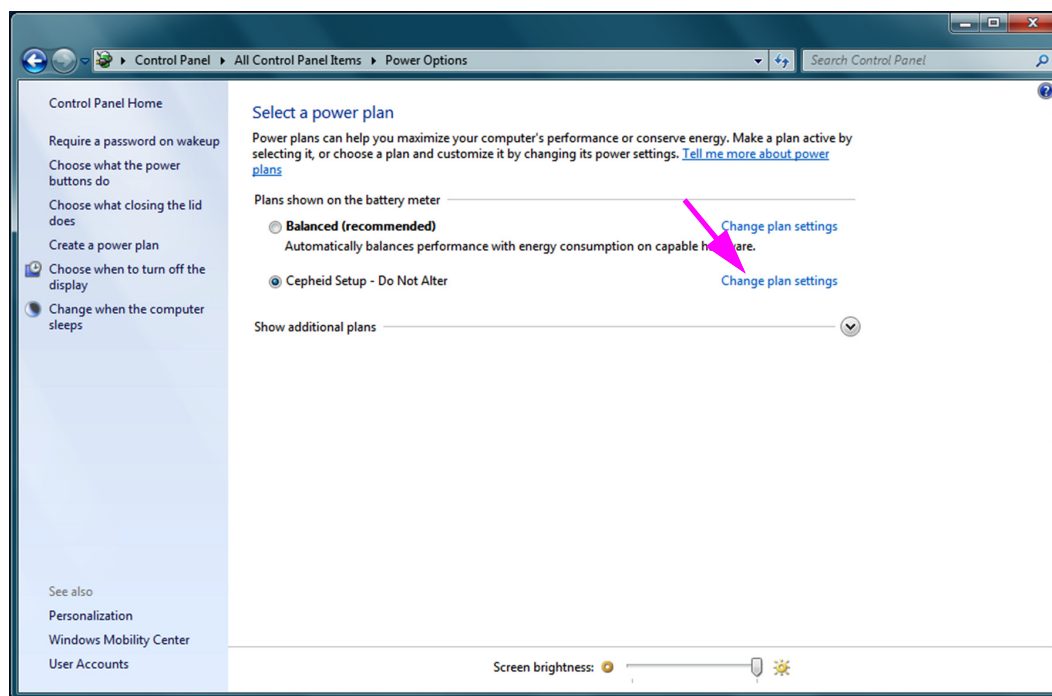
- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần 2.9.1.1, Chọn Cài đặt quản lý điện năng trên Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần 2.9.1.2, Chọn Cài đặt quản lý điện năng trên Windows 10](#).

2.9.1.1 Chọn Cài đặt quản lý điện năng trên Windows 7

1. Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng Windows.
2. Chọn **Bảng điều khiển (Control Panel)**. Nếu đặt chế độ xem là biểu tượng Nhỏ (Small icons), cửa sổ Tất cả các mục trong bảng điều khiển (All Control Panel Items) sẽ xuất hiện như minh họa trong [Hình 2-18](#). Nhấp vào **Các tùy chọn điện năng (Power Options)**.

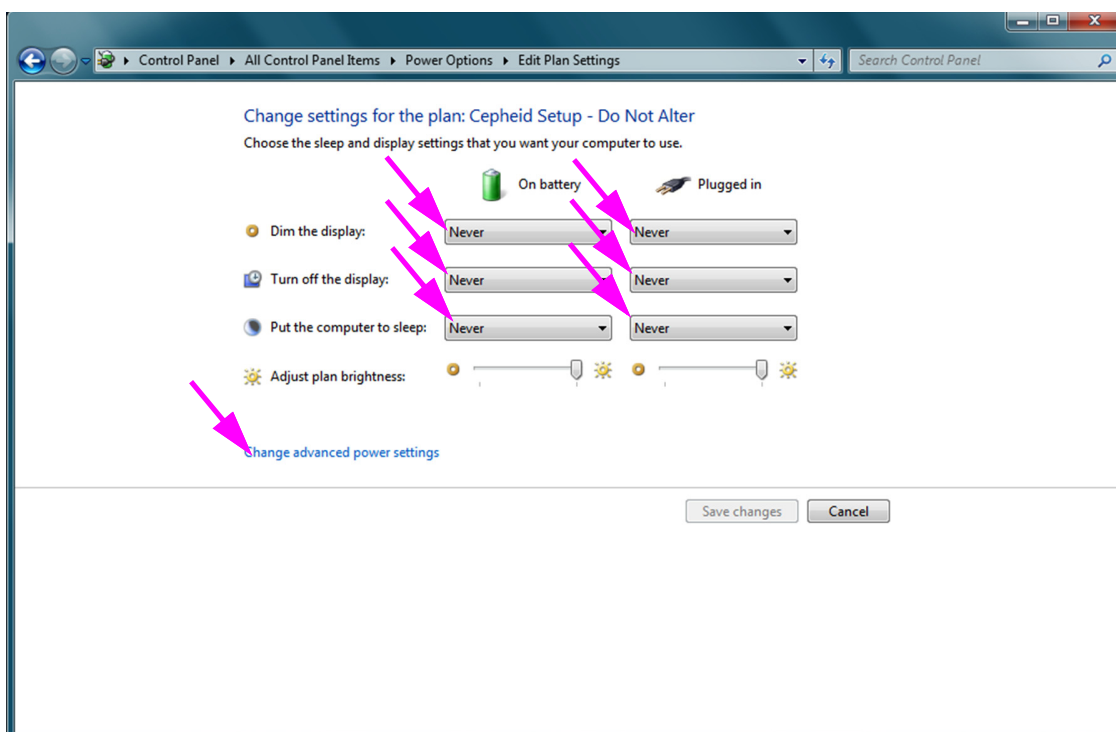


Hình 2-18. Cửa sổ Tất cả các mục trong bảng điều khiển



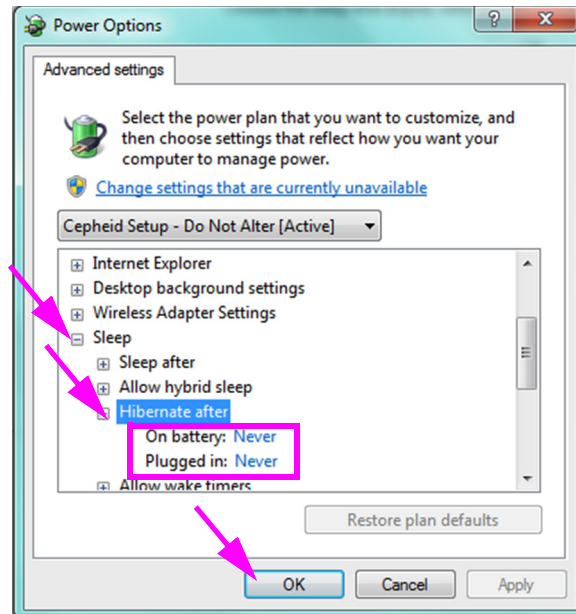
Hình 2-19. Cửa sổ Các tùy chọn điện năng

- Trong phần **Thiết lập Cepheid—Không thay đổi (Setup—Do Not Alter)**, hãy nhấp vào **Thay đổi cài đặt kế hoạch (Change plan settings)**. Xem Hình 2-19. Cửa sổ **Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings)** xuất hiện. Xem Hình 2-20.



Hình 2-20. Cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch

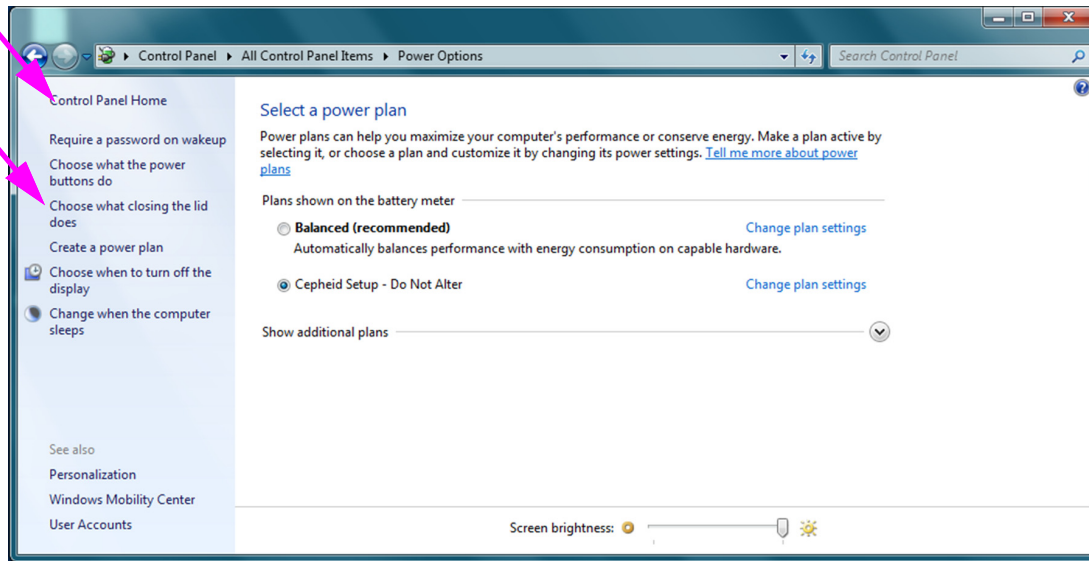
4. Đảm bảo rằng các tính năng **Làm mờ màn hình (Dim the Display)**, **Tắt màn hình (Turn off the display)** và **Chuyển máy tính sang chế độ ngủ (Put the computer to sleep)** được đặt thành **Không bao giờ (Never)** cho cả tùy chọn **Khi dùng pin (On battery)** và **Khi dùng sạc (Plugged in)**. Xem [Hình 2-20](#).
5. Nhấp vào **Thay đổi cài đặt điện năng nâng cao (Change advanced power settings)** (xem [Hình 2-20](#)). Cửa sổ Cài đặt nâng cao cho các tùy chọn điện năng (Power Options Advanced settings) xuất hiện. Xem [Hình 2-21](#).



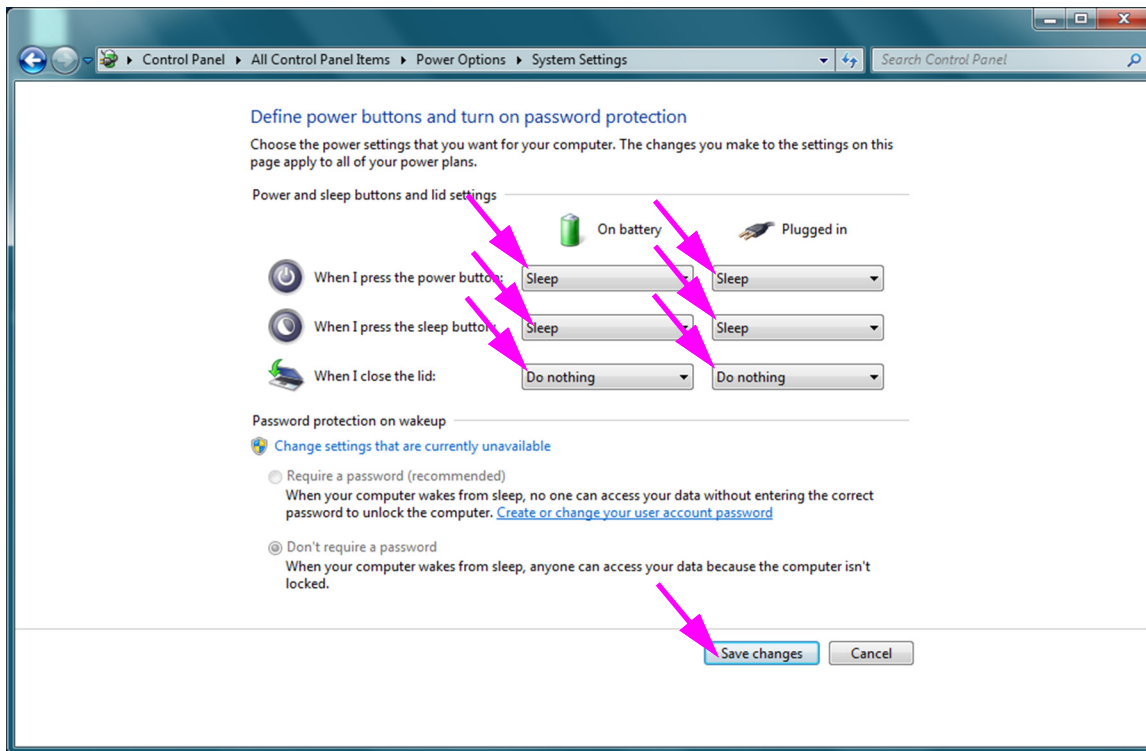
Hình 2-21. Cửa sổ Cài đặt nâng cao—các tùy chọn điện năng

6. Trong cửa sổ Cài đặt nâng cao cho các tùy chọn điện năng (Power Options Advanced settings), hãy nhấp đúp vào **Ngủ (Sleep)** để mở rộng chế độ xem, sau đó nhấp đúp vào **Ngủ sau (Hibernate after)**. Xem [Hình 2-21](#).
 - A. **Máy tính để bàn:** Xác minh rằng giá trị **Cài đặt (Setting)** được đặt thành không (0) hoặc **Không bao giờ (Never)**. Nếu không, hãy thay đổi giá trị **Cài đặt (Setting)** thành không (0) hoặc **Không bao giờ (Never)**.
 - B. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Xác minh giá trị **Khi dùng pin (On battery)** và **Khi dùng sạc (Plugged in)** được đặt thành **Không bao giờ (Never)**. Nếu không, hãy nhấp vào **Khi dùng pin (On battery)** và/hoặc **Khi dùng sạc (Plugged in)**, rồi dùng các phím mũi tên lên/xuống để đặt giá trị của chúng thành không (0) trên tùy chọn có thể chọn.
7. Nhấp vào **Áp dụng (Apply)** rồi nhấp **OK** để đóng cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options). Cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings) lại xuất hiện.
8. Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings). Cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options) xuất hiện (xem [Hình 2-22](#)).

9. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Trên cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options), hãy nhấp vào mục **Chọn điều gì sẽ xảy ra sau khi đóng nắp (Choose what closing the lid does)**. Cửa sổ Cài đặt hệ thống (System Settings) xuất hiện (xem Hình 2-23). Đặt cài đặt **Khi tôi đóng nắp (When I close the lid)** thành **Không làm gì (Do nothing)** và đặt tất cả các cài đặt khác thành **Ngủ (Sleep)**, rồi nhấp vào **Lưu thay đổi (Save Changes)**.



Hình 2-22. Cửa sổ Các tùy chọn điện năng



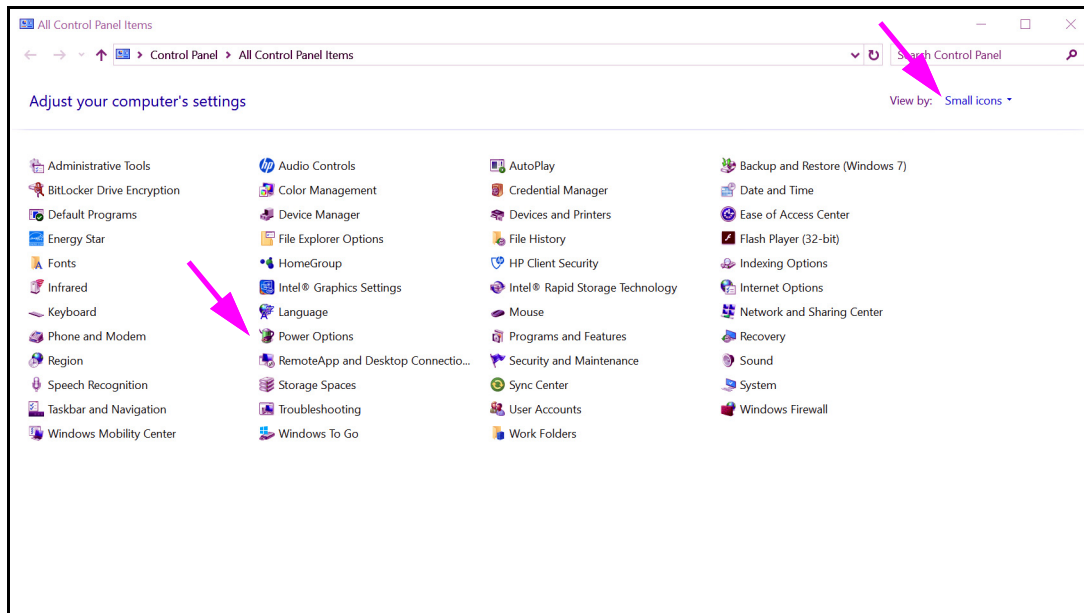
Hình 2-23. Cửa sổ Cài đặt hệ thống

10. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng cửa sổ **Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings)**. Cửa sổ **Các tùy chọn điện năng (Power Options)** hiển thị (xem [Hình 2-19](#)).
11. Nhấp vào dấu **X** màu đỏ ở góc trên bên phải của cửa sổ để thoát khỏi cài đặt **Các tùy chọn điện năng (Power Options)** và đóng cửa sổ **Bảng điều khiển (Control Panel)**.

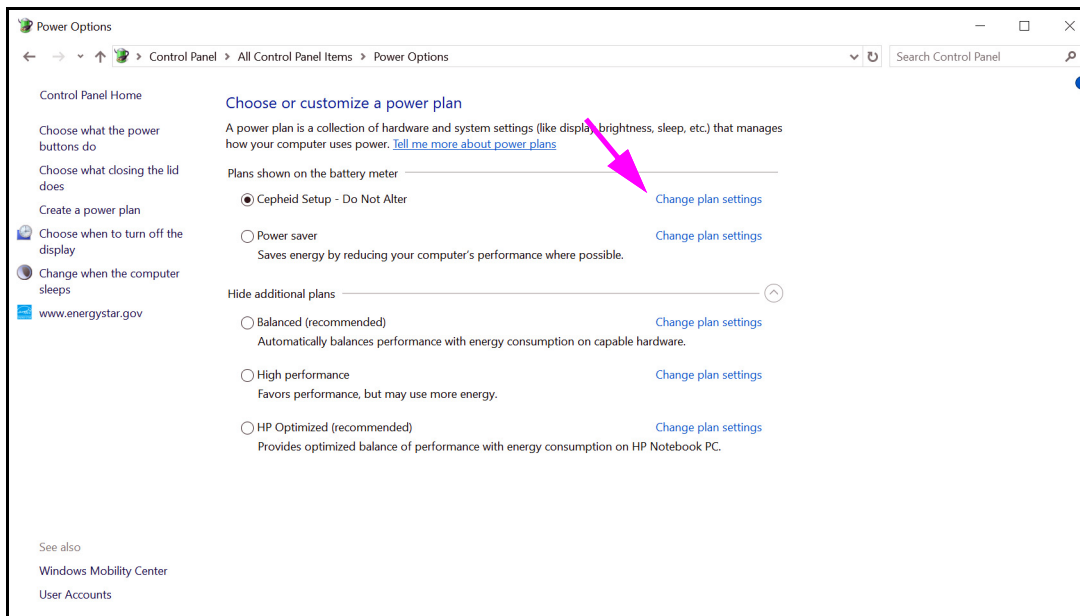
2.9.1.2 Chọn Cài đặt quản lý điện năng trên Windows 10



1. Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng Windows.
2. Chọn **Hệ thống Windows (Windows System) > Bảng điều khiển (Control Panel)**. Nếu đặt chế độ xem là biểu tượng Nhỏ (Small icons), cửa sổ **Tất cả các mục trong bảng điều khiển (All Control Panel Items)** sẽ xuất hiện như minh họa trong [Hình 2-24](#). Nhấp vào **Các tùy chọn điện năng (Power Options)**.

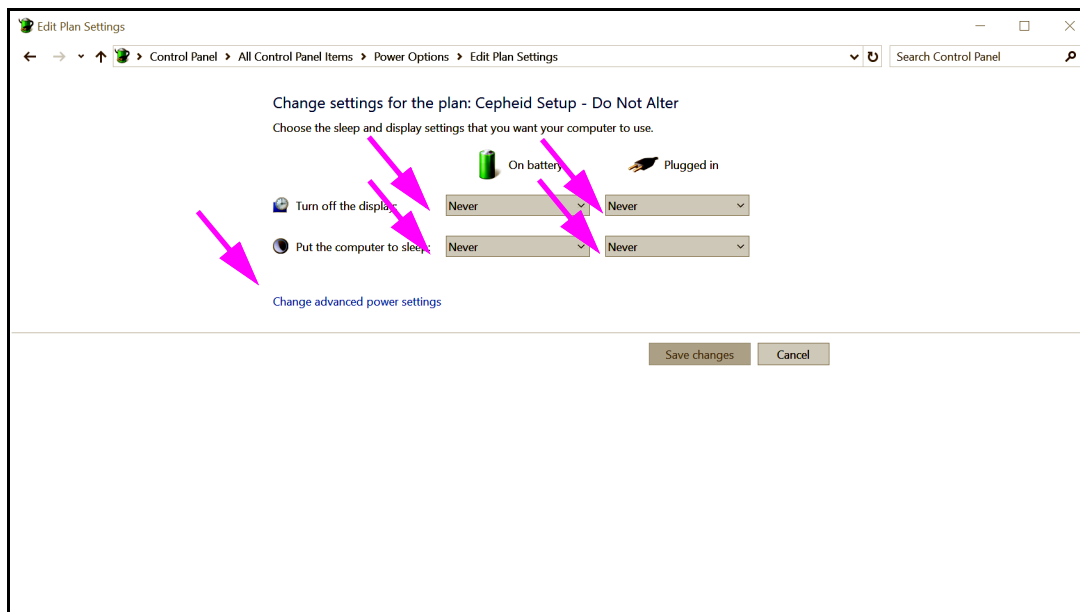


Hình 2-24. Cửa sổ Tất cả các mục trong bảng điều khiển



Hình 2-25. Cửa sổ Các tùy chọn điện năng

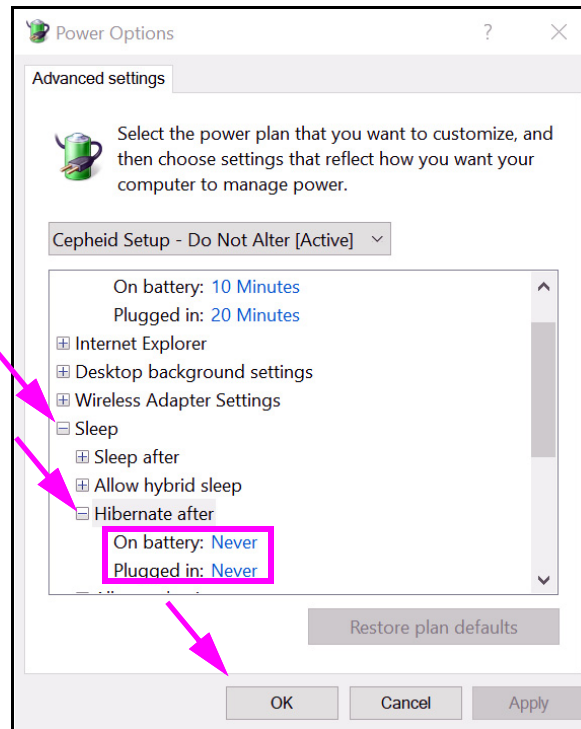
3. Trong phần **Thiết lập Cepheid—Không thay đổi (Cepheid Setup—Do Not Alter)**, hãy nhấp vào **Thay đổi cài đặt kế hoạch (Change plan settings)**. Xem Hình 2-25. Cửa sổ **Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings)** xuất hiện. Xem Hình 2-26.



Hình 2-26. Cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch

4. Đảm bảo rằng các tính năng **Tắt màn hình (Turn off the display)** và **Chuyển máy tính sang chế độ ngủ (Put the computer to sleep)** được đặt thành **Không bao giờ (Never)** cho cả tùy chọn **Khi dùng pin (On battery)** và **Khi dùng sạc (Plugged in)**. Ngoài ra, hãy đảm bảo rằng thanh trượt tính năng **Điều chỉnh độ sáng kế hoạch (Adjust plan brightness)** được đặt thành cài đặt sáng nhất. Xem Hình 2-26.

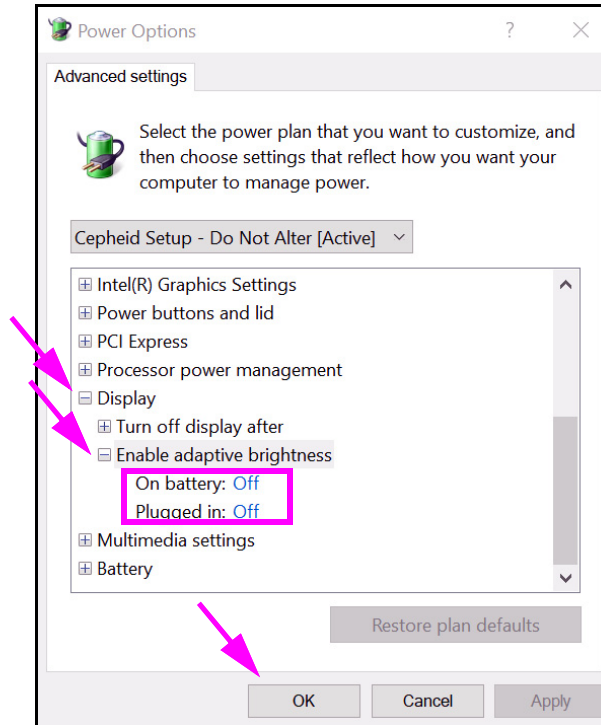
5. Nhấp vào **Thay đổi cài đặt điện năng nâng cao (Change advanced power settings)** (xem [Hình 2-26](#)). Cửa sổ Cài đặt nâng cao cho các tùy chọn điện năng (Power Options Advanced settings) xuất hiện. Xem [Hình 2-27](#).



Hình 2-27. Cửa sổ Cài đặt nâng cao—các tùy chọn điện năng (Ngủ)

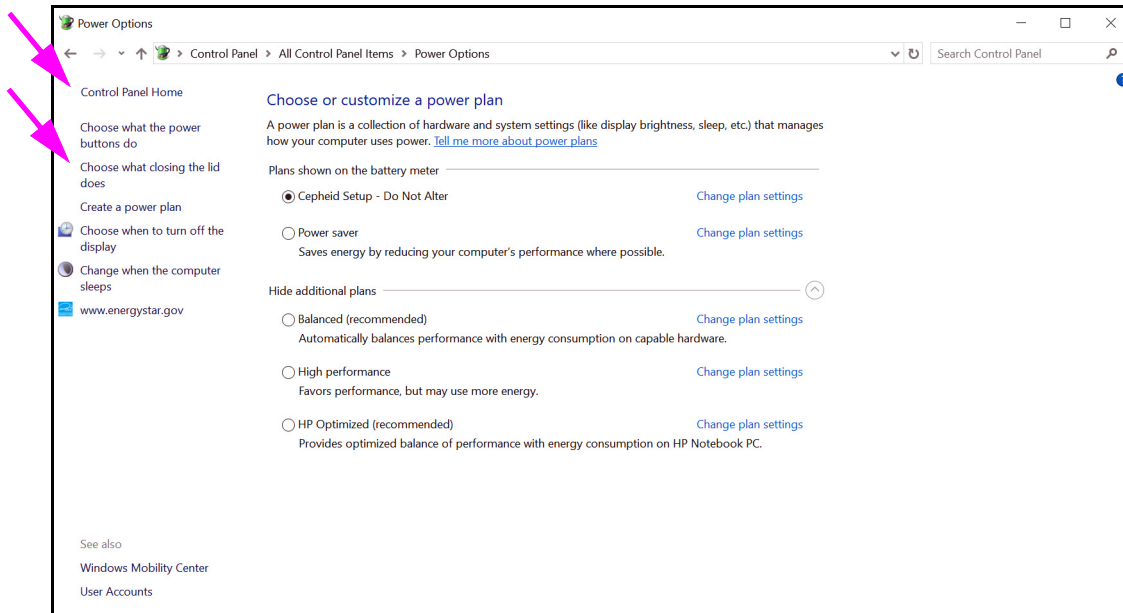
6. Trong cửa sổ Cài đặt nâng cao cho các tùy chọn điện năng (Power Options Advanced settings), hãy nhấp đúp vào **Ngủ (Sleep)** để mở rộng chế độ xem, sau đó nhấp đúp vào **Ngủ sau (Hibernate after)**. Xem [Hình 2-27](#).
 - A. **Máy tính để bàn:** Xác minh rằng giá trị **Cài đặt (Setting)** được đặt thành không (0) hoặc **Không bao giờ (Never)**. Nếu không, hãy thay đổi giá trị **Cài đặt (Setting)** thành không (0) hoặc **Không bao giờ (Never)**.
 - B. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Xác minh giá trị **Khi dùng pin (On battery)** và **Khi dùng sạc (Plugged in)** được đặt thành **Không bao giờ (Never)**. Nếu không, hãy nhấp vào **Khi dùng pin (On battery)** và/hoặc **Khi dùng sạc (Plugged in)**, rồi dùng các phím mũi tên lên/xuống để đặt giá trị của chúng thành không (0) trên tùy chọn có thể chọn.
7. Trong cửa sổ Cài đặt nâng cao cho các tùy chọn điện năng (Power Options Advanced settings), hãy nhấp đúp vào **Hiển thị (Display)** để mở rộng chế độ xem, sau đó nhấp đúp vào **Bật độ sáng thích ứng (Enable adaptive brightness)**. Xem [Hình 2-28](#).
 - A. **Máy tính để bàn:** Xác minh rằng giá trị **Cài đặt (Setting)** được đặt thành **Tắt (Off)**. Nếu không, hãy chuyển giá trị **Cài đặt (Setting)** thành **Tắt (Off)**.

- B. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Xác minh giá trị **Khi dùng pin (On battery)** và **Khi dùng sạc (Plugged in)** được đặt thành **Tắt (Off)**. Nếu không, hãy chuyển giá trị **Khi dùng pin (On battery)** và/hoặc **Khi dùng sạc (Plugged in)** thành **Tắt (Off)**.

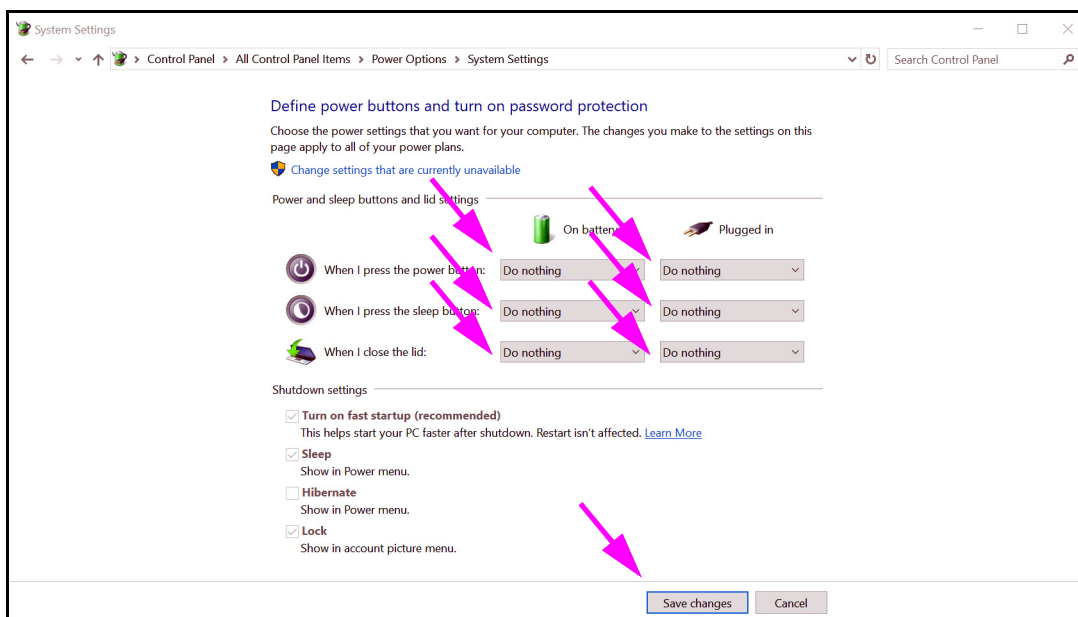


Hình 2-28. Cửa sổ Cài đặt nâng cao—các tùy chọn điện năng (Hiện thị)

8. Nhấp vào **Áp dụng (Apply)** rồi nhấp **OK** để đóng cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options). Cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings) lại xuất hiện.
9. Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng cửa sổ Chỉnh sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings). Cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options) xuất hiện (xem Hình 2-29).
10. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Trên cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options), hãy nhấp vào mục **Chọn điều gì sẽ xảy ra sau khi đóng nắp (Choose what closing the lid does)**. Cửa sổ Cài đặt hệ thống (System Settings) xuất hiện (xem Hình 2-30). Đặt tất cả cài đặt thành **Không làm gì (Do nothing)**, rồi nhấp vào **Lưu thay đổi (Save Changes)**.



Hình 2-29. Cửa sổ Các tùy chọn điện năng



Hình 2-30. Cửa sổ Cài đặt hệ thống

11. **Chỉ dành cho máy tính xách tay:** Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng cửa sổ Chính sửa cài đặt kế hoạch (Edit Plan Settings). Cửa sổ Các tùy chọn điện năng (Power Options) xuất hiện (xem Hình 2-25).
12. Nhấp vào dấu **X** ở góc trên bên phải của cửa sổ để thoát khỏi cài đặt Các tùy chọn điện năng (Power Options) và đóng cửa sổ Bảng điều khiển (Control Panel).

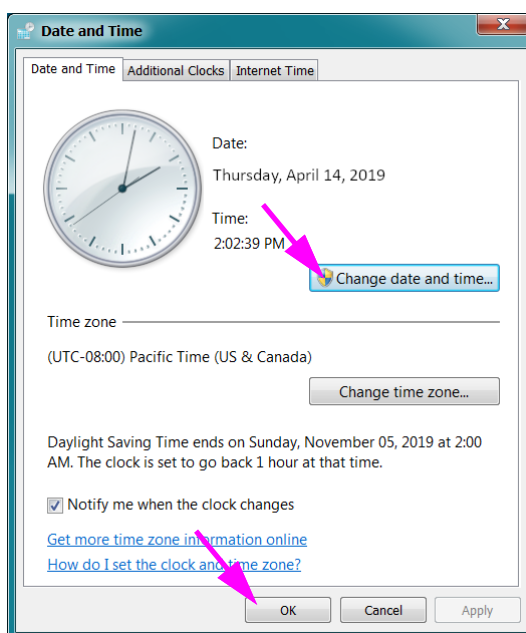
2.9.2 Ngày và giờ địa phương

Cách đặt ngày và giờ:

- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần 2.9.2.1, Đặt ngày và giờ địa phương trên Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần 2.9.2.2, Đặt ngày và giờ địa phương trên Windows 10](#).

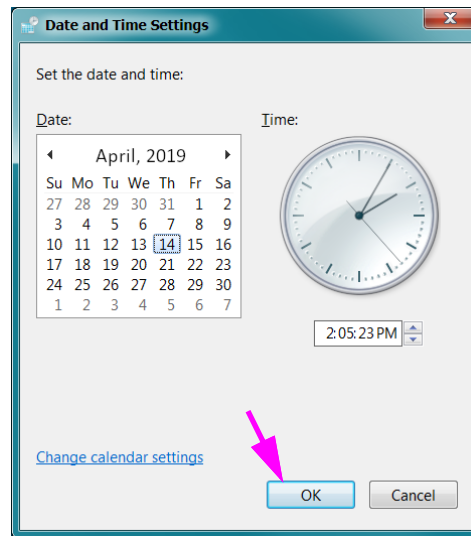
2.9.2.1 Đặt ngày và giờ địa phương trên Windows 7

1. Nhấp vào **Bảng điều khiển (Control Panel) > Ngày và giờ (Date and Time)**. Hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time) xuất hiện. Xem [Hình 2-31](#).



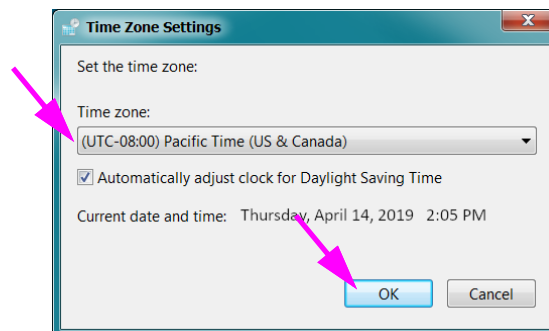
Hình 2-31. Hộp thoại Thuộc tính ngày và giờ

2. Nhấp vào nút **Đổi ngày và giờ (Change Date and Time...)**. Hộp thoại Cài đặt ngày và giờ (Date and Time Settings) xuất hiện. Xem [Hình 2-32](#).



Hình 2-32. Hộp thoại Cài đặt ngày và giờ

3. Đặt ngày và giờ địa phương chính xác.
4. Nhấp vào **OK** để quay lại hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time). Xem Hình 2-31.
5. Nhấp vào nút **Đổi múi giờ... (Change Time Zone...)**. Hộp thoại Cài đặt múi giờ (Time Zone Settings) xuất hiện. Xem Hình 2-33.



Hình 2-33. Hộp thoại Cài đặt múi giờ

6. Chọn múi giờ địa phương chính xác và đánh dấu vào hộp kiểm **Tự động điều chỉnh đồng hồ cho giờ mùa hè (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, nếu có.
7. Nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại Cài đặt múi giờ (Time Zone Settings), sau đó nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time).

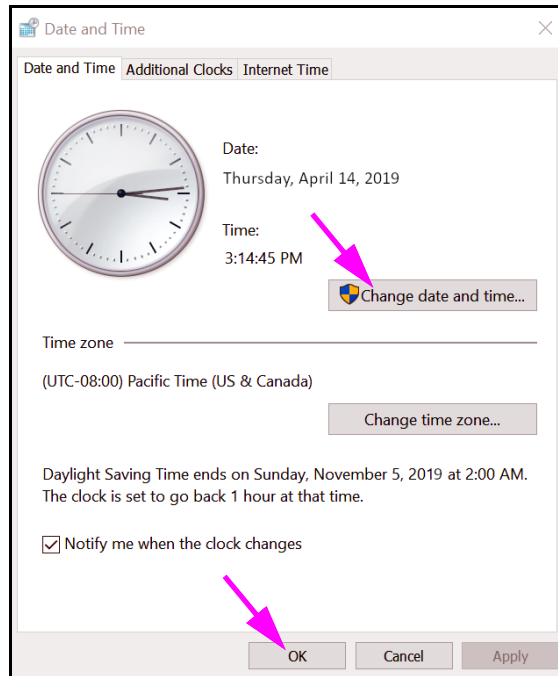
Thận trọng



Không thay đổi cài đặt ngày hoặc giờ khi đang tiến hành một xét nghiệm.

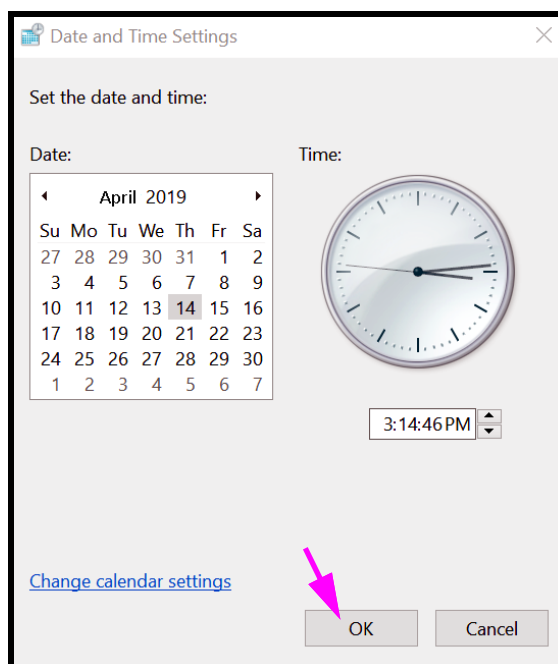
2.9.2.2 Đặt ngày và giờ địa phương trên Windows 10

1. Nhấp vào **Bảng điều khiển (Control Panel) > Ngày và giờ (Date and Time)**.
Hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time) xuất hiện. Xem [Hình 2-34](#).



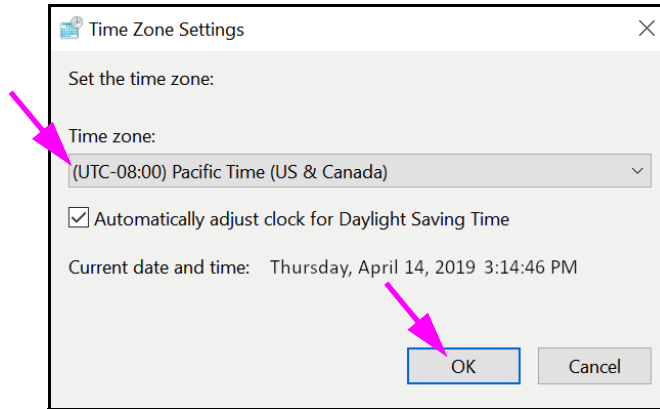
Hình 2-34. Hộp thoại Thuộc tính ngày và giờ

2. Nhấp vào nút **Đổi ngày và giờ (Change Date and Time...)**. Hộp thoại Cài đặt ngày và giờ (Date and Time Settings) xuất hiện. Xem [Hình 2-35](#).



Hình 2-35. Hộp thoại Cài đặt ngày và giờ

3. Đặt ngày và giờ địa phương chính xác.
4. Nhấp vào **OK** để quay lại hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time). Xem [Hình 2-34](#).
5. Nhấp vào nút **Đổi múi giờ... (Change Time Zone...)**. Hộp thoại Cài đặt múi giờ (Time Zone Settings) xuất hiện. Xem [Hình 2-36](#).



Hình 2-36. Hộp thoại Cài đặt múi giờ

6. Chọn múi giờ địa phương chính xác và đánh dấu vào hộp kiểm **Tự động điều chỉnh đồng hồ cho giờ mùa hè (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, nếu có.
7. Nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại Cài đặt múi giờ (Time Zone Settings), sau đó nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại Ngày và giờ (Date and Time).

Thận trọng



Không thay đổi cài đặt ngày hoặc giờ khi đang tiến hành một xét nghiệm.

2.9.3 Địa chỉ IP

Lưu ý

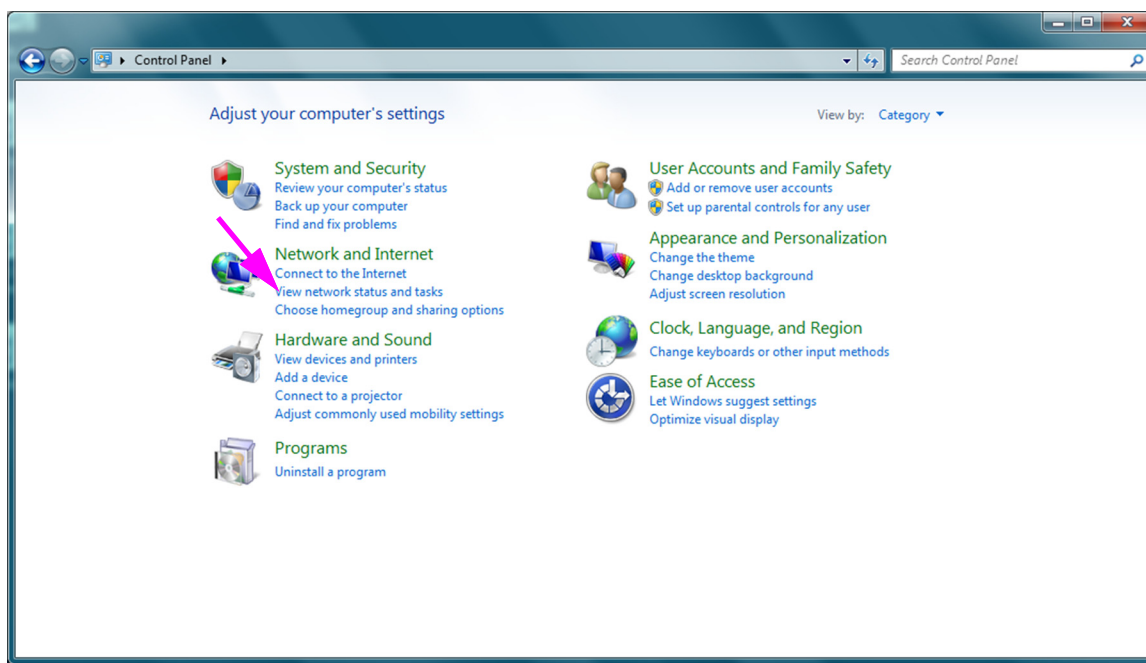
Để thực hiện các bước trong phần này, bạn phải đăng nhập với tư cách là **Cepheid-Admin** hoặc bạn cần nhập mật khẩu **Cepheid-Admin**.

Máy tính đã được đặt cấu hình với địa chỉ IP chính xác khi GeneXpert Dx system xuất xưởng. Nếu cần đặt lại:

- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần 2.9.3.1, Đặt địa chỉ IP trên Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần 2.9.3.2, Đặt địa chỉ IP trên Windows 10](#).

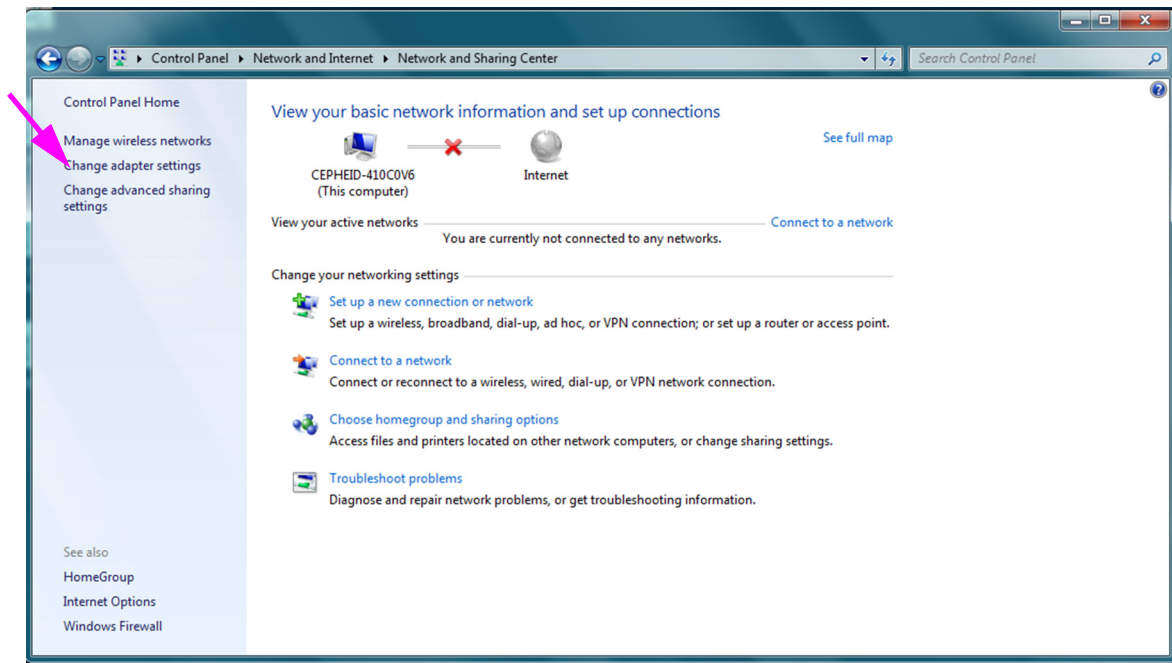
2.9.3.1 Đặt địa chỉ IP trên Windows 7

1. Đăng nhập vào hệ thống với tư cách là **Cepheid-Admin** hoặc nhập mật khẩu **Cepheid-Admin** khi được yêu cầu làm như vậy.
2. Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng **Windows**.
3. Chọn **Bảng điều khiển (Control Panel)**. Nếu chế độ xem được đặt là **Danh mục (Category)**, màn hình sẽ xuất hiện như minh họa trong [Hình 2-37](#).



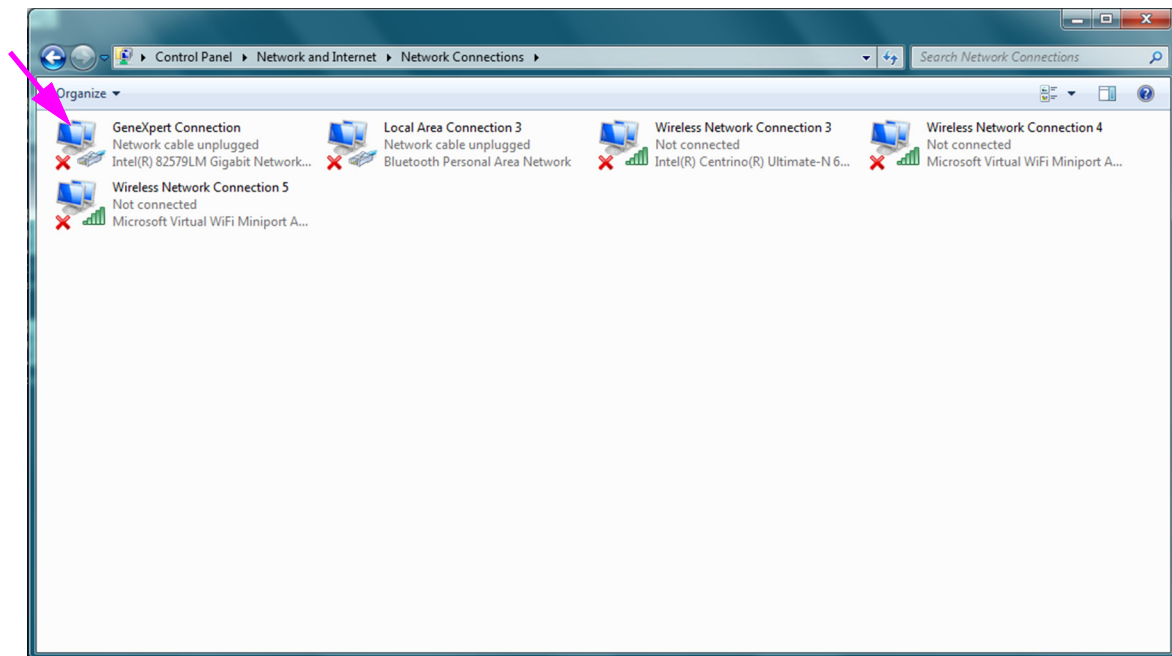
Hình 2-37. Cửa sổ Tất cả các mục của bảng điều khiển—Chế độ xem Danh mục

4. Nhấp vào **Xem trạng thái mạng và các tác vụ (View network status and tasks)**. Màn hình **Mạng và trung tâm chia sẻ (Network and Sharing Center)** xuất hiện. Xem [Hình 2-38](#).



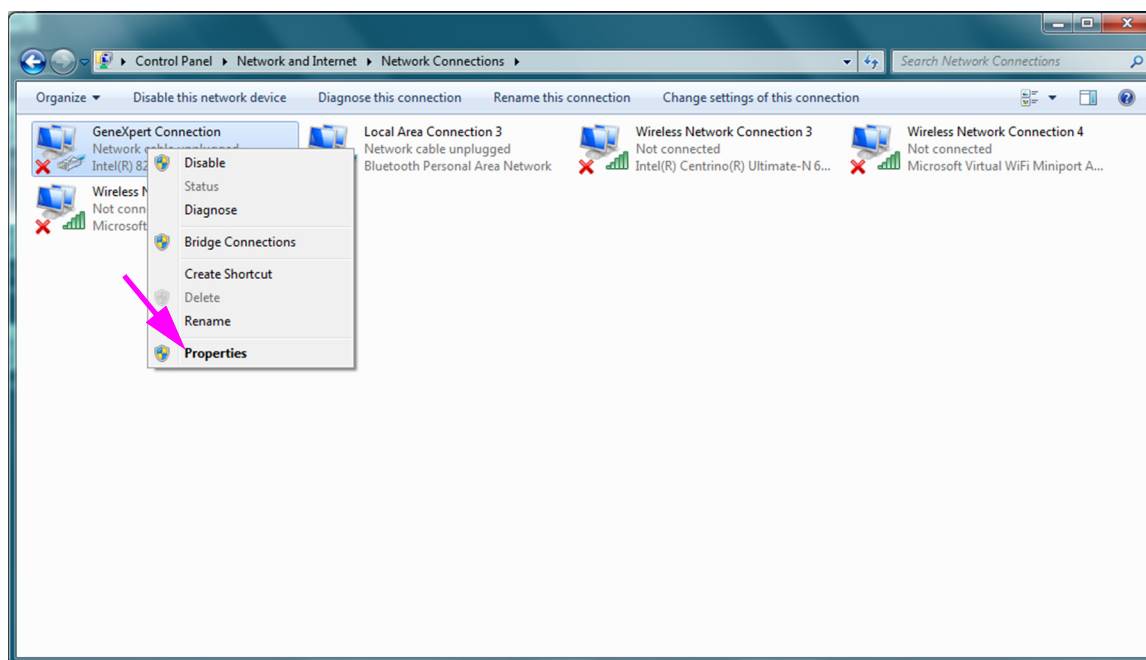
Hình 2-38. Màn hình Mạng và trung tâm chia sẻ

5. Nhấp vào **Thay đổi cài đặt bộ điều hợp (Change adapter settings)**. Màn hình Kết nối mạng (Network Connections) xuất hiện. Xem Hình 2-39.



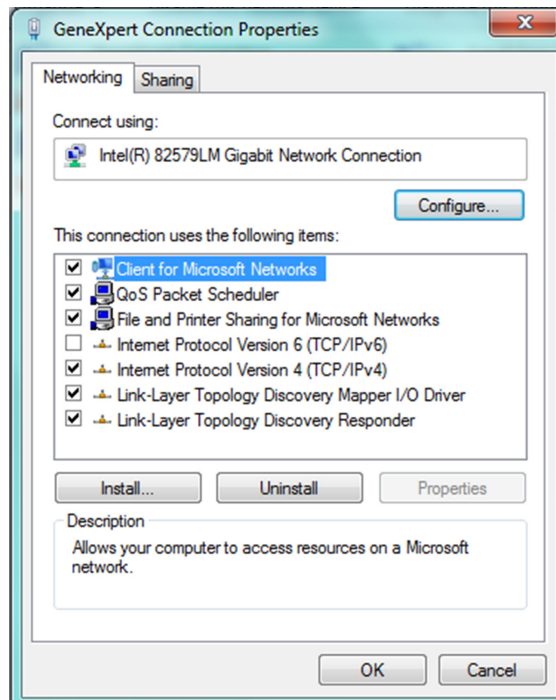
Hình 2-39. Màn hình Kết nối mạng

6. Nhấp chuột phải vào mục **Kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Một menu thả xuống xuất hiện. Xem Hình 2-40.



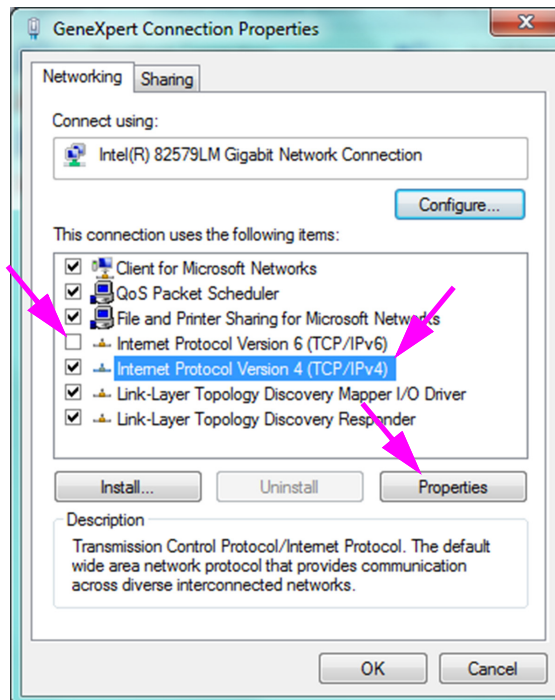
Hình 2-40. Màn hình Kết nối mạng với menu thả xuống

7. Chọn **Thuộc tính (Properties)** từ menu thả xuống. Màn hình minh họa trong [Hình 2-41](#) sẽ hiển thị.

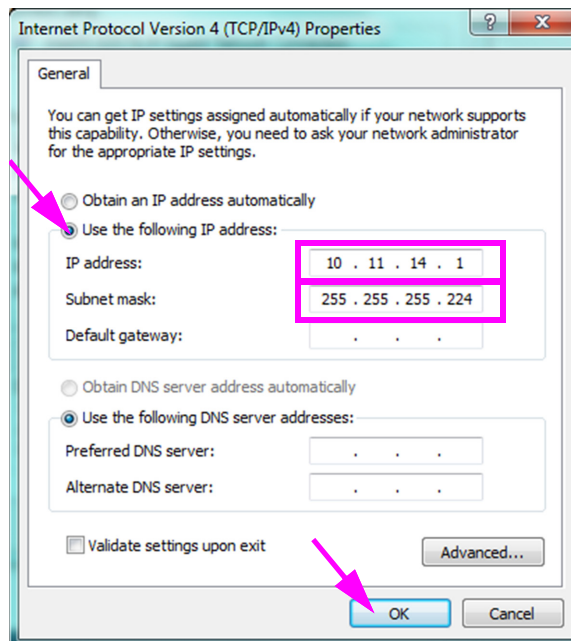


Hình 2-41. Màn hình Thuộc tính kết nối GeneXpert

8. Trên Màn hình Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (hiển thị trong [Hình 2-42](#)), hãy bỏ chọn hộp bên cạnh **Giao thức Internet phiên bản 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Chọn **Giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, sau đó nhấp vào **Thuộc tính (Properties)**. Màn hình Thuộc tính giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) sẽ xuất hiện.



Hình 2-42. Màn hình Thuộc tính kết nối GeneXpert



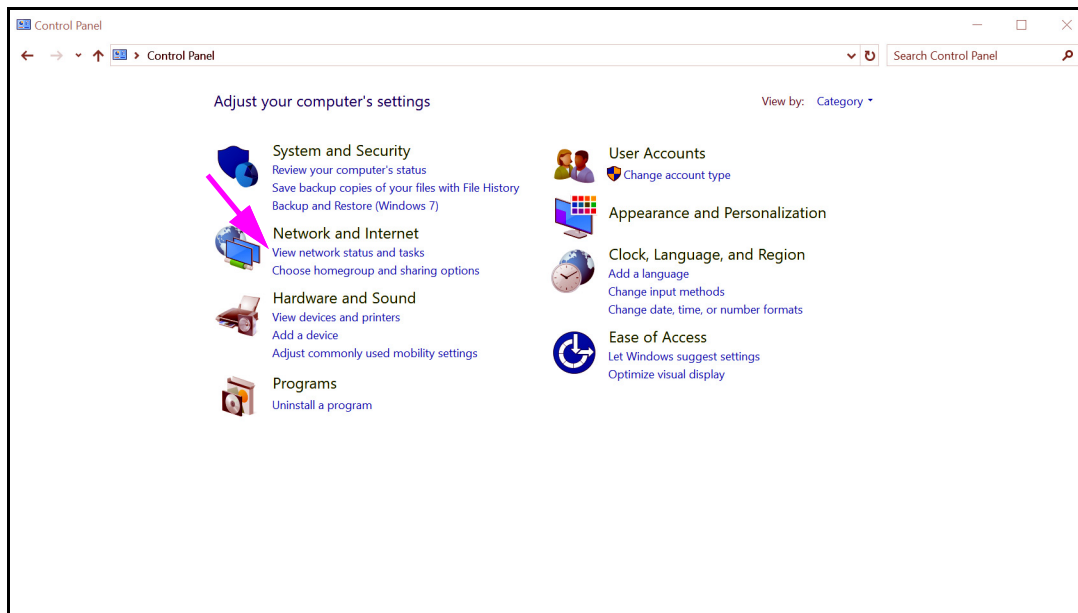
Hình 2-43. Màn hình Thuộc tính giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4)

9. Trên màn hình này, hãy chọn **Sử dụng địa chỉ IP sau: (Use the following IP address:)**. Xem [Hình 2-43](#).
10. Nhập:
Địa chỉ IP: **10 . 11 . 14 . 1**
Mặt nạ mạng con: **255 . 255 . 255 . 224**

11. Sau khi bạn đã xác minh rằng tất cả các số được nhập chính xác, hãy nhấp vào **OK** để đóng cửa sổ Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng cửa sổ Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Nhấp vào dấu **X** ở góc trên bên phải của cửa sổ để đóng cửa sổ Bảng điều khiển (Control Panel).
14. Nếu đã đăng nhập vào tài khoản **Cepheid-Admin** ở đầu phần cấu hình này, thì bạn phải đăng xuất khỏi tài khoản đó.

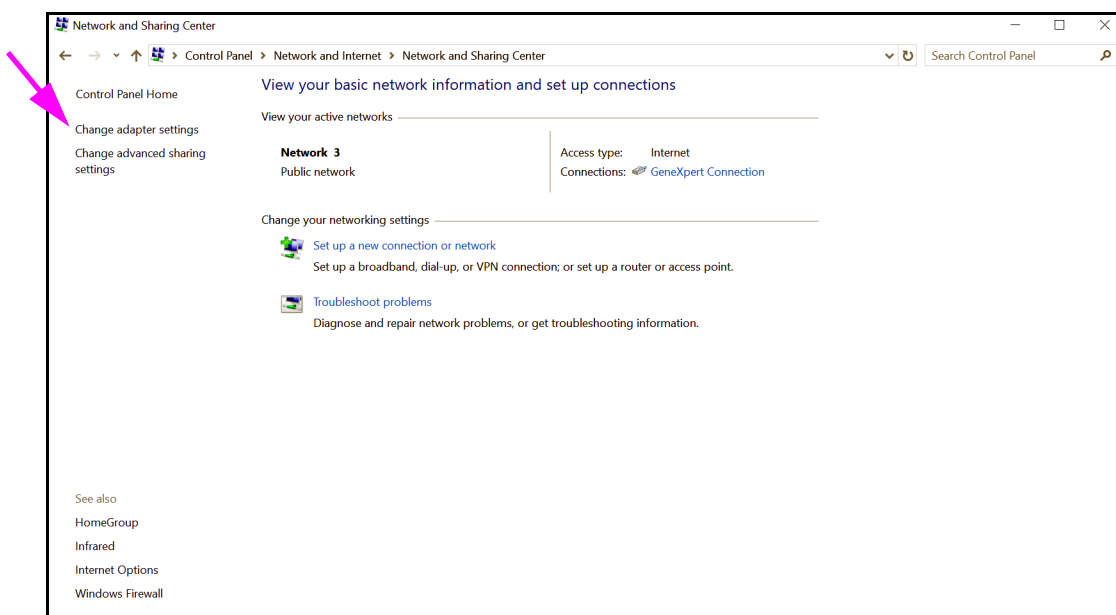
2.9.3.2 Đặt địa chỉ IP trên Windows 10

1. Đăng nhập vào hệ thống với tư cách là **Cepheid-Admin** hoặc nhập mật khẩu **Cepheid-Admin** khi được yêu cầu làm như vậy.
2. Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng **Windows**.
3. Chọn **Bảng điều khiển (Control Panel)**. Nếu chế độ xem được đặt là **Danh mục (Category)**, màn hình sẽ xuất hiện như minh họa trong [Hình 2-44](#).



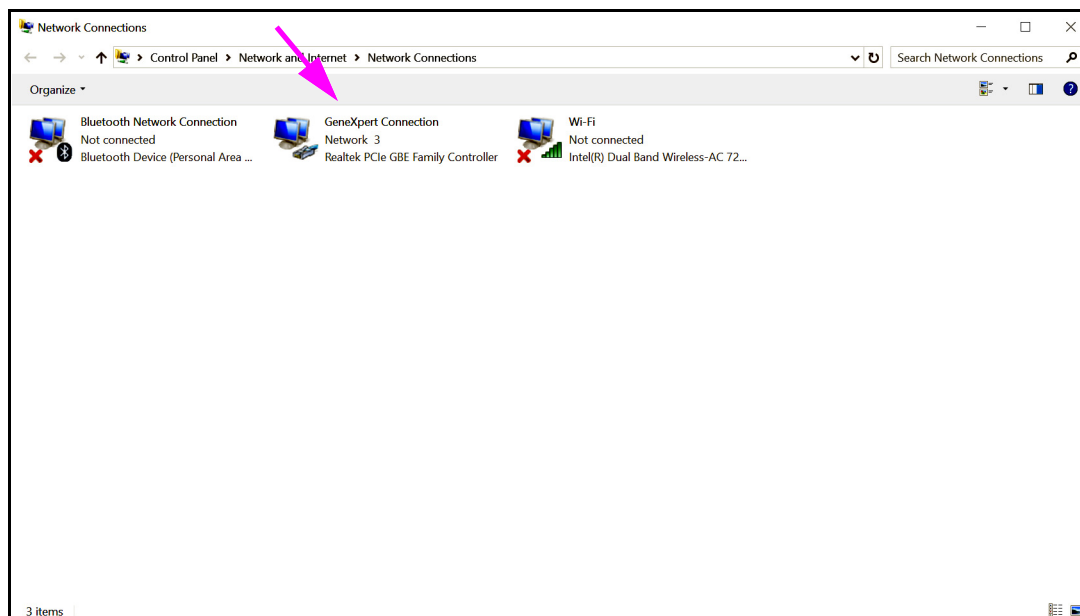
Hình 2-44. Cửa sổ Tất cả các mục của bảng điều khiển—Chế độ xem Danh mục

4. Nhấp vào **Xem trạng thái mạng và các tác vụ (View network status and tasks)**. Màn hình **Mạng và trung tâm chia sẻ (Network and Sharing Center)** xuất hiện. Xem [Hình 2-45](#).



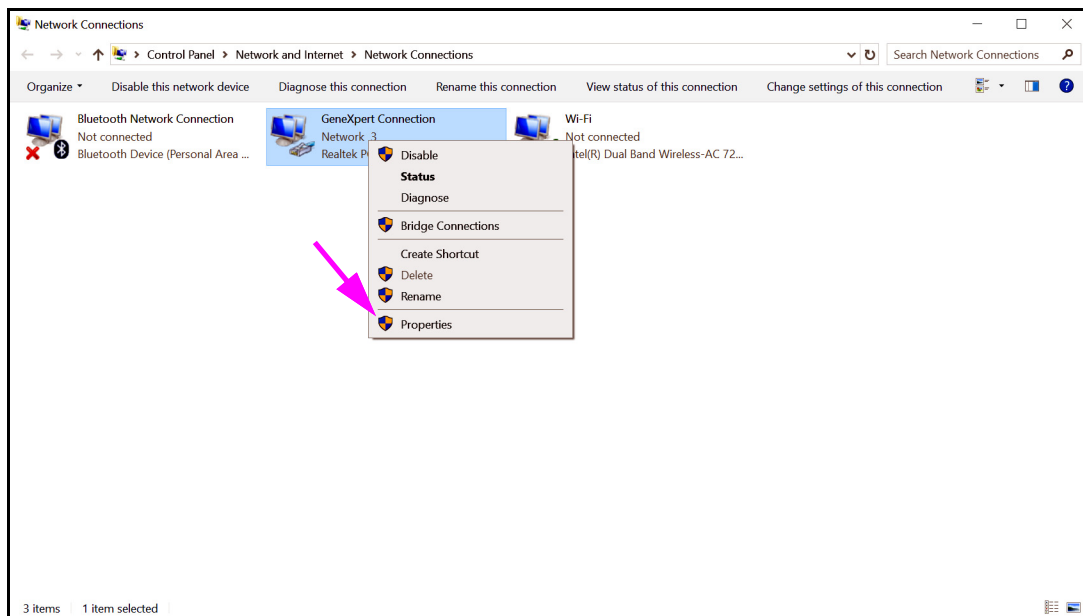
Hình 2-45. Màn hình Mạng và trung tâm chia sẻ

5. Nhấp vào **Thay đổi cài đặt bộ điều hợp (Change adapter settings)**. Màn hình Kết nối mạng (Network Connections) xuất hiện. Xem [Hình 2-46](#).



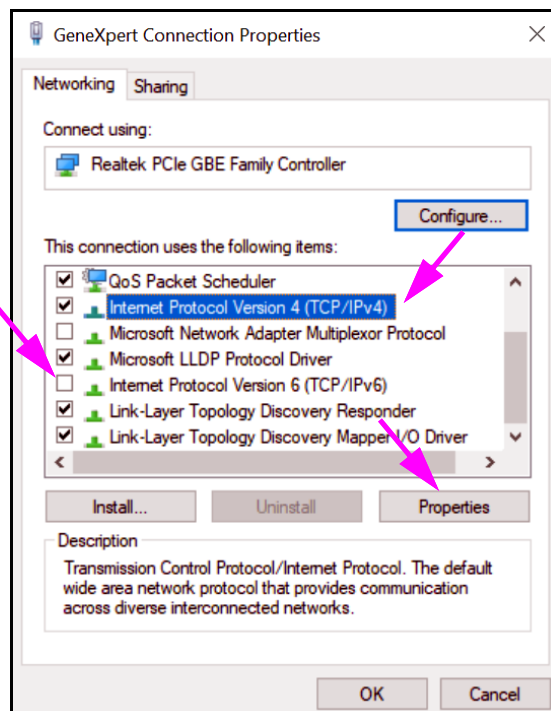
Hình 2-46. Màn hình Kết nối mạng

6. Nhấp chuột phải vào mục **Kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection)**. Một menu thả xuống xuất hiện. Xem [Hình 2-47](#).



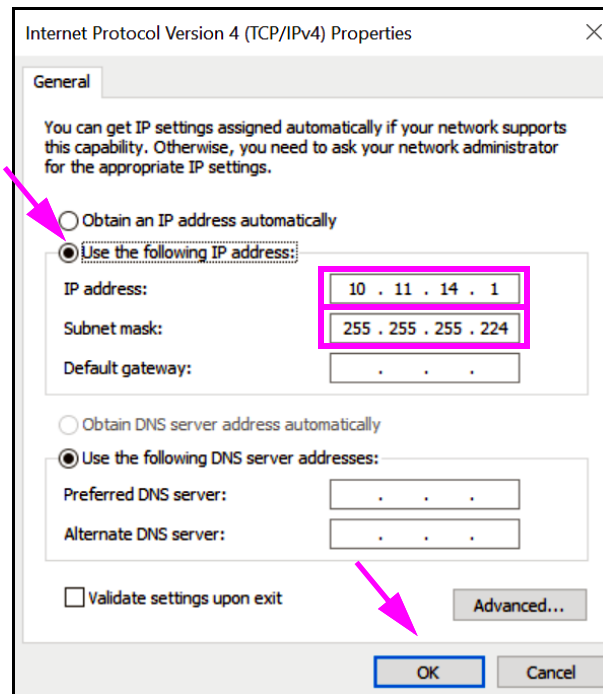
Hình 2-47. Màn hình Kết nối mạng với menu thả xuống

7. Chọn **Thuộc tính (Properties)** từ menu thả xuống. Màn hình minh họa trong [Hình 2-48](#) sẽ hiển thị.



Hình 2-48. Màn hình Thuộc tính kết nối GeneXpert

8. Trên Màn hình Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties) (hiển thị trong [Hình 2-48](#)), hãy bỏ chọn hộp bên cạnh **Giao thức Internet phiên bản 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Chọn **Giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, sau đó nhấp vào **Thuộc tính (Properties)**. Màn hình Thuộc tính giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties) sẽ xuất hiện.



Hình 2-49. Màn hình Thuộc tính giao thức Internet phiên bản 4 (TCP/IPv4)

9. Trên màn hình này, hãy chọn **Sử dụng địa chỉ IP sau: (Use the following IP address:)**. Xem [Hình 2-49](#).
10. Nhập:
Địa chỉ IP: **10 . 11 . 14 . 1**
Mặt nạ mạng con: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Sau khi bạn đã xác minh rằng tất cả các số được nhập chính xác, hãy nhấp vào **OK** để đóng cửa sổ Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
12. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng cửa sổ Thuộc tính kết nối GeneXpert (GeneXpert Connection Properties).
13. Nhấp vào dấu **X** ở góc trên bên phải của cửa sổ để đóng cửa sổ Bảng điều khiển (Control Panel).
14. Nếu đã đăng nhập vào tài khoản **Cepheid-Admin** ở đầu phần cấu hình này, thì bạn phải đăng xuất khỏi tài khoản đó.

2.10 Kiểm soát bản cập nhật tự động Windows 10

Microsoft đã thiết kế Windows 10 để tự động cập nhật liên tục. Cepheid phát hiện ra rằng trong quá trình khởi động lại tiếp theo, các xét nghiệm đang tiến hành có thể bị mất.

Khuyến nghị: Thay đổi chính sách nhóm để khách hàng có thể kiểm soát thời điểm tải xuống và cài đặt các bản vá hệ điều hành.

Lưu ý

Nếu phòng CNTT của bạn kết nối máy tính GeneXpert vào mạng của công ty (còn gọi là Active Directory, LDAP, miền), thì các thay đổi sau đây có thể bị ghi đè. Vui lòng đảm bảo thông báo cho bộ phận CNTT của bạn về những thay đổi được đề xuất dưới đây.

Lưu ý

Thay đổi này sẽ không ảnh hưởng đến các bản cập nhật diệt virus Windows Defender của bạn.

Lưu ý

Vui lòng thực hiện thay đổi này tại thời điểm không chạy các xét nghiệm.

1. Nhấn phím Windows và nhập **Công cụ chỉnh sửa chính sách nhóm (Group Policy Editor)**.
2. Nhấp đúp vào **Cấu hình máy tính (Computer Configuration)** -> **Mẫu quản trị (Administrative Templates)** -> **Các thành phần Windows (Windows Components)** -> **Cập nhật Windows (Windows Update)**.
3. Nhấp đúp vào **Đặt cấu hình bản cập nhật tự động (Configure Automatic Updates)**.
4. Chọn **Bật (Enabled)**.
5. Chọn: **2 - Thông báo để tải xuống và cài đặt tự động (2 - Notify for download and auto-install)**.
6. Nhấp vào nút **Áp dụng (Apply)**.
7. Nhấp vào nút **Cài đặt trước (Previous Setting)**.
Người dùng cần ở phần Đặt cấu hình thông báo cần tự động khởi động lại để cập nhật.
8. Chọn **Bật (Enabled)**.
9. Chọn **2 - Hành động của người dùng (2 - User Action)**.
10. Nhấp vào nút **Áp dụng (Apply)**.
11. Nhấp vào nút **OK**.
12. Đóng cửa sổ **Công cụ chỉnh sửa chính sách nhóm (Group Policy Editor)**.
13. Khởi động lại máy tính để các thay đổi có hiệu lực.

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

Xác nhận thay đổi

1. Nhấp vào **Bắt đầu (Start)**, nhấp vào **Cài đặt (Settings)** (biểu tượng Bánh răng).
2. Nhấp vào **Cập nhật và bảo mật (Update and Security)**.
3. Người dùng sẽ có thể thấy thông báo này “**Một số cài đặt được quản lý bởi tổ chức của bạn**” (**Some settings are managed by your organization**).
4. Người dùng sẽ có thể thấy **Đã có bản cập nhật (Updates available)**.
5. Người dùng sẽ có thể tải xuống và cài đặt các bản cập nhật trong thời gian bảo trì hằng tuần theo lịch khi không chạy xét nghiệm.

2.11 Khởi động phần mềm lần đầu

Bật (các) máy GeneXpert. Đèn nhỏ màu lam ở phía trước máy sẽ sáng.

Lưu ý

Phải bật nguồn máy GeneXpert trước khi khởi động phần mềm GeneXpert. Nếu không bật nguồn máy trước thì phần mềm sẽ không nhận ra máy đó.

Sau khi cài đặt hệ thống và thiết lập máy tính, phần mềm ứng dụng GeneXpert Dx sẽ tự động khởi động sau khi đăng nhập vào tài khoản người dùng **Cepheid** hoặc **Cepheid-Admin**.

Lần đầu tiên phần mềm khởi động, bạn không cần cung cấp tên người dùng và mật khẩu. Sau khi xác định hồ sơ quản trị viên (xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#)), phần mềm sẽ yêu cầu tên người dùng và mật khẩu mỗi khi khởi động phần mềm (xem [Phần 5.2.3, Khởi động phần mềm](#)).

Khi phần mềm đang khởi động, đèn màu lục phía trên mỗi cửa mô-đun sẽ nhấp nháy nhanh rồi tắt.

Lần đầu tiên phần mềm khởi động sau khi cài đặt, một hộp thoại xác nhận Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) sẽ xuất hiện (xem [Hình 2-51](#)).

Lưu ý

Sau khi tự động chỉ định ký tự cho máy và mỗi lần phần mềm khởi động sau đó, cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx sẽ xuất hiện mà không có hộp thoại xác nhận Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter). Tuy nhiên, bạn sẽ thấy hộp thoại chỉ định ký tự cho máy nếu kết nối một máy mới, sau đó khởi chạy phần mềm.

Lưu ý

Bất cứ khi nào thoát khỏi ứng dụng GeneXpert Dx mà không tắt nguồn máy tính, bạn phải nhấp đúp vào biểu tượng **GeneXpert Dx** để khởi động lại ứng dụng.

Quan trọng

Không cài đặt phiên bản mới của Microsoft SQL Server Express, nếu không phần mềm sẽ ngừng chạy. Ví dụ: bạn không được cố gắng cài đặt SQL Server Express 2017 thay cho SQL Server Express 2012. Tuy nhiên, bạn có thể cài đặt các gói dịch vụ (SP1, SP2, SP3, v.v.) cho phiên bản SQL Server Express cài đặt sẵn.

1. Khởi động phần mềm GeneXpert Dx:

- Trên màn hình nền Windows, hãy nhấp đúp vào biểu tượng **GeneXpert Dx** (xem [Hình 2-50](#)).

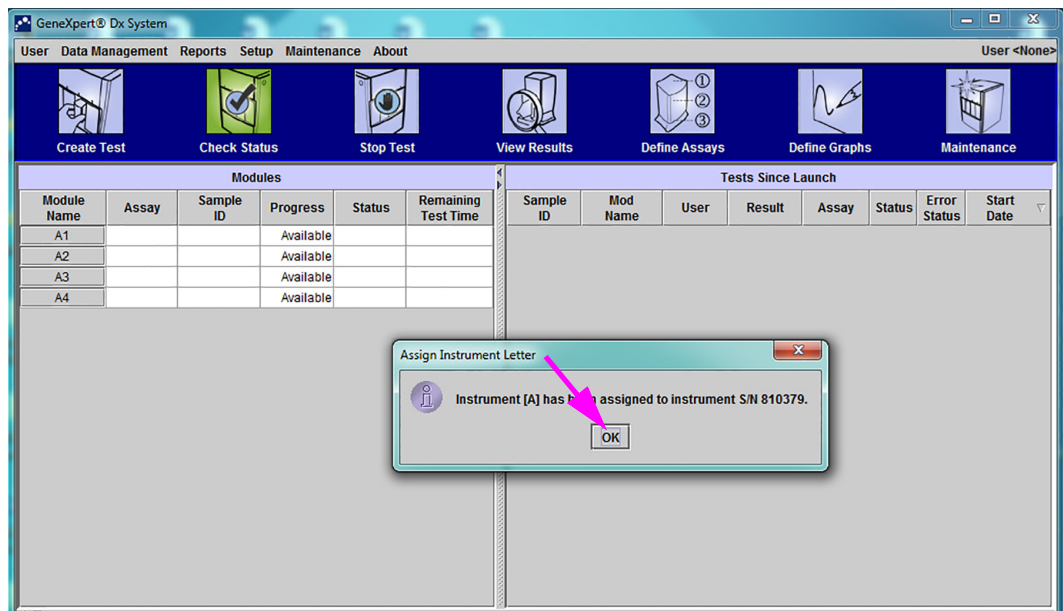


Hình 2-50. Biểu tượng lối tắt Hệ thống GeneXpert Dx

hoặc

- Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng **Bắt đầu (Start)**, rồi chọn **Tất cả chương trình (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx xuất hiện. Xem [Hình 2-51](#).



Hình 2-51. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

Lưu ý

Phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 7 và Windows 10. Các màn hình minh họa trong sách hướng dẫn này là từ phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 7. Các màn hình cho phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 10 sẽ tương tự như vậy.

Lưu ý

Một màn hình lớp phủ cập nhật có thể xuất hiện cho biết **Đang cập nhật chương trình cơ sở cho mô-đun (Updating module firmware)**. Quá trình cập nhật này phải hoàn tất thì bạn mới có thể tiếp tục.

- Lớp phủ Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) xuất hiện, cho biết quá trình chỉ định tự động của (các) máy đã hoàn tất. Để tiếp tục, hãy nhấp vào **OK** để xác nhận hành động này và đóng hộp thoại.

- Sau khi hộp Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) đóng lại, hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (trước đó bị ẩn bởi lớp phủ Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)) sẽ hiển thị. Nhấp vào **Không (No)** trên hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) để tiếp tục.

Lưu ý

Vì đây là lần khởi động đầu tiên của phần mềm nên không có nhiệm vụ quản lý cơ sở dữ liệu nào cần thực hiện.

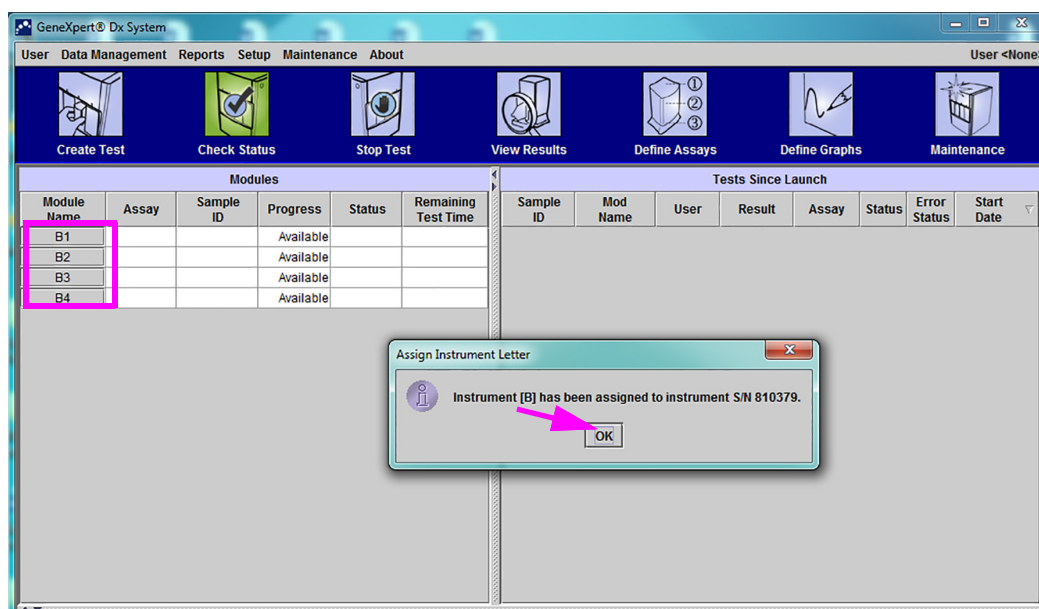
2.12 Chỉ định ký tự cho máy

2.12.1 Cách chỉ định ký tự cho máy (Máy GX-I, GX-II và GX-IV)

Lưu ý

Phần này mô tả những tác vụ mà chỉ quản trị viên GeneXpert Dx system và người dùng có đặc quyền thích hợp có thể thực hiện.

Lần đầu tiên phần mềm khởi động sau khi cài đặt, phần mềm sẽ tự động chỉ định ký tự cho máy. Theo mặc định, phần mềm sẽ tự động chỉ định một chữ cái (A, B, v.v.) để xác định từng máy được kết nối với máy tính. Ngoài ra, phần mềm cũng chỉ định một số (1, 2, 3 hoặc 4) cho mỗi mô-đun được cài đặt, từ trái sang phải. Ví dụ: A1 là mô-đun đầu tiên hay ngoài cùng bên trái của máy A. Nhận dạng thiết bị và mô-đun xuất hiện trong cột **Tên mô-đun (Module Name)** trong tất cả các cửa sổ phần mềm. Xem [Hình 2-52](#).



Hình 2-52. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy

1. Trong hộp thoại Chỉ định máy (Assign Instrument), hãy nhấp vào **OK** để xác nhận việc chỉ định (các) ký tự cho máy. Thao tác này sẽ đóng hộp thoại. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) xuất hiện (xem [Hình 2-53](#)).

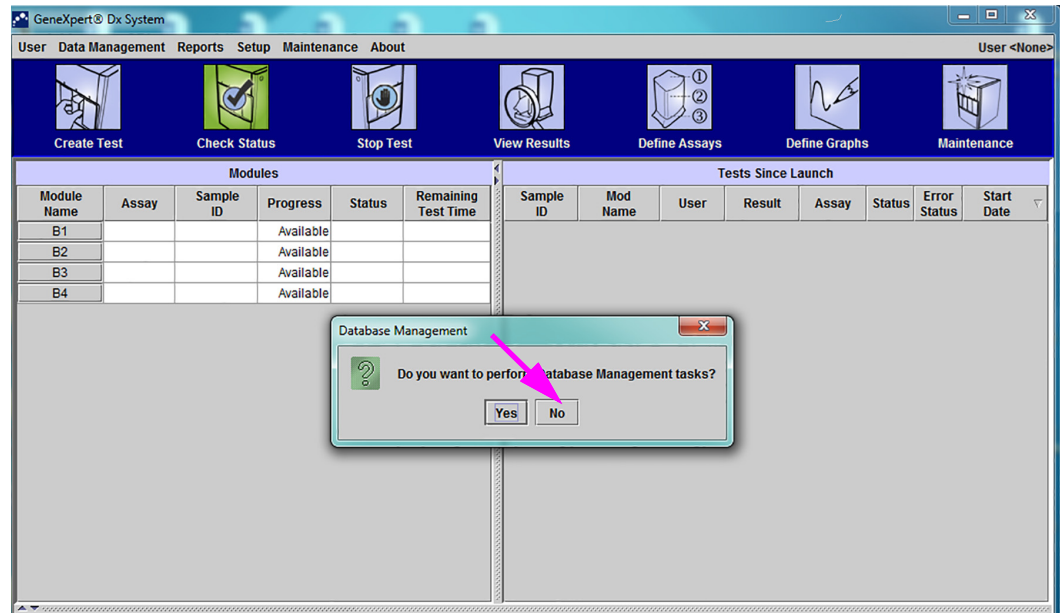
Lưu ý

Lát nữa, bạn sẽ có cơ hội thay đổi ký tự được chỉ định cho máy trong phần này, nếu cần.

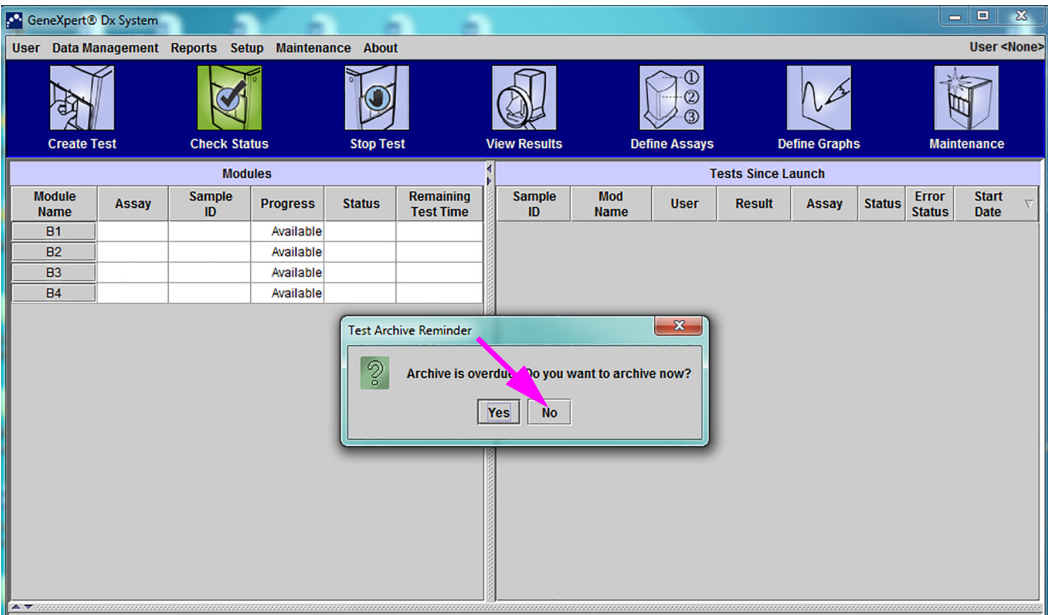
Lưu ý

Các ví dụ trong phần này minh họa cách đổi ký tự “B” của máy thành “A”.

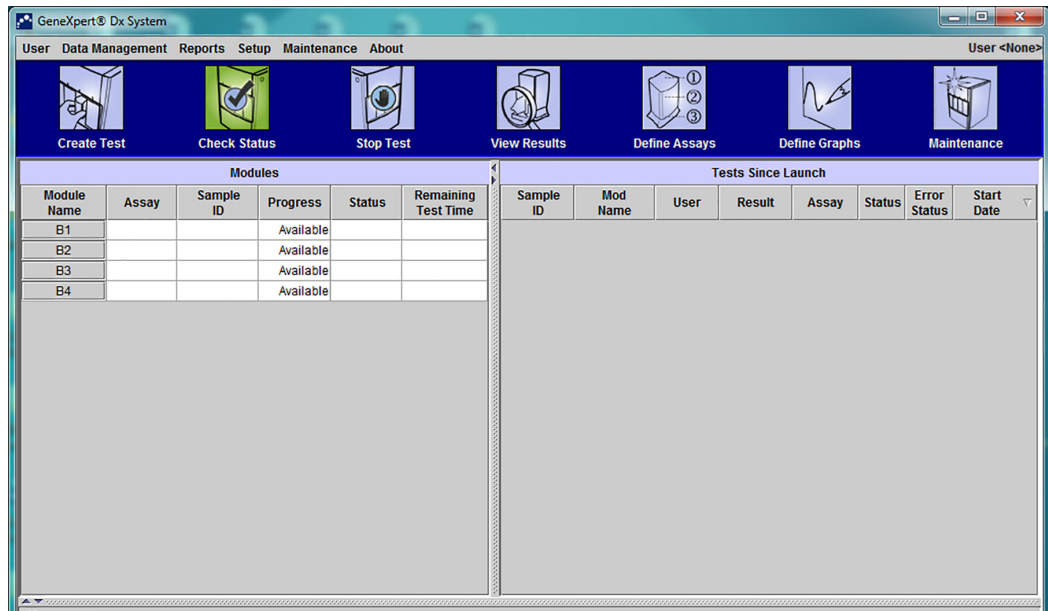
2. Nhấp vào **KHÔNG (NO)** trên hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) để tiếp tục.
3. Trong hộp Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder), hãy nhấp vào **KHÔNG (NO)** để tiếp tục (xem [Hình 2-54](#)). Màn hình Hệ thống GeneXpert Dx xuất hiện (xem [Hình 2-55](#)).



Hình 2-53. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

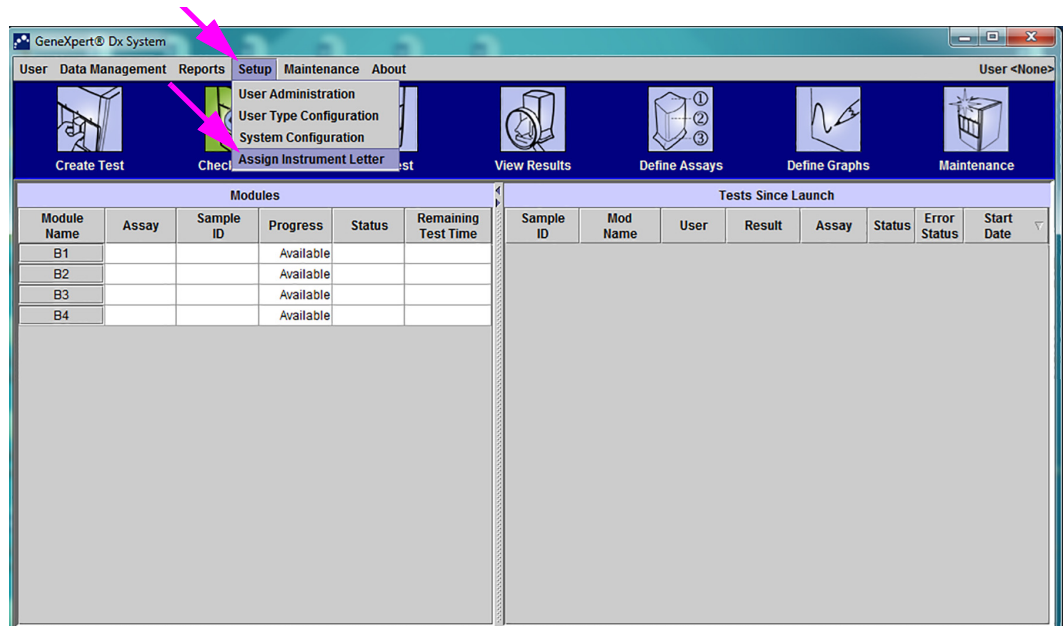


Hình 2-54. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hợp thoại Lờ nhắc lưu trữ xét nghiệm



Hình 2-55. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

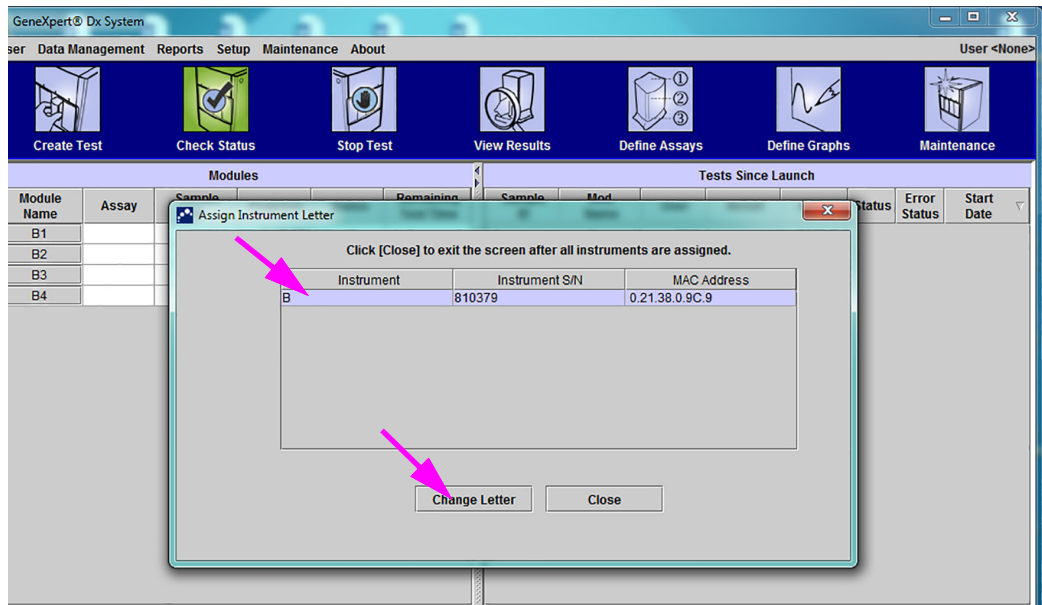
4. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trong thanh menu, sau đó chọn **Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)**. Hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) xuất hiện. Xem [Hình 2-56](#). Đồng thời, các chỉ báo đèn LED màu lục của bốn mô-đun bao gồm góc phần tư được chọn sẽ nhấp nháy.



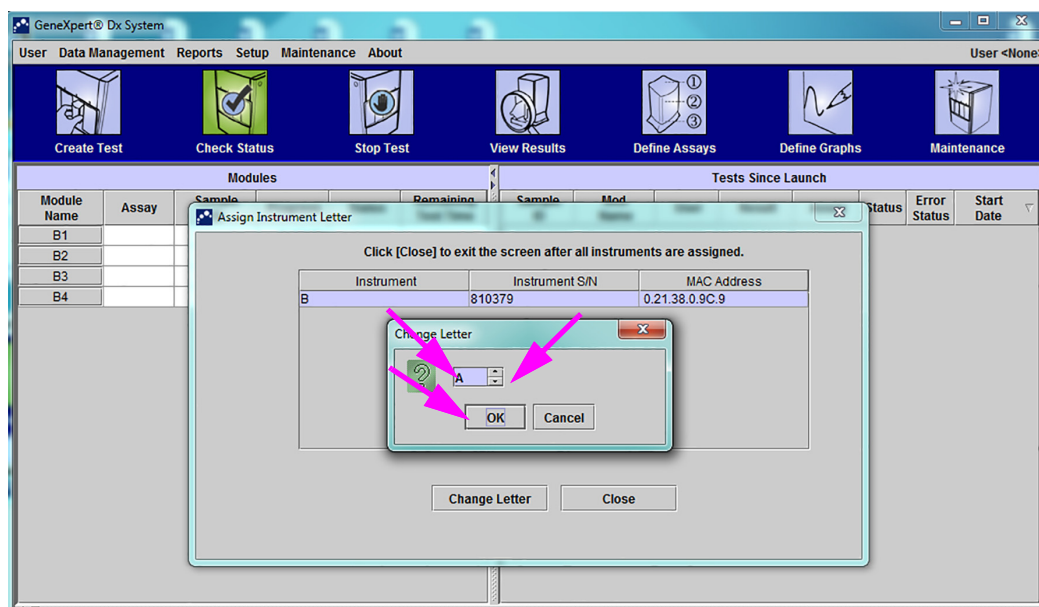
Hình 2-56. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, đang hiển thị menu thả xuống Thiết lập

- Để thay đổi ký tự chỉ định, hãy nhấp để chọn máy cần thay đổi, sau đó nhấp vào **Thay đổi ký tự (Change Letter)** trong hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) (xem Hình 2-57).

Hộp thoại Thay đổi ký tự (Change Letter) xuất hiện, như minh họa trong Hình 2-58. Chọn ký tự cần chỉ định cho (các) mô-đun bằng cách sử dụng mũi tên lên và xuống của hộp thoại Thay đổi ký tự (Change Letter).

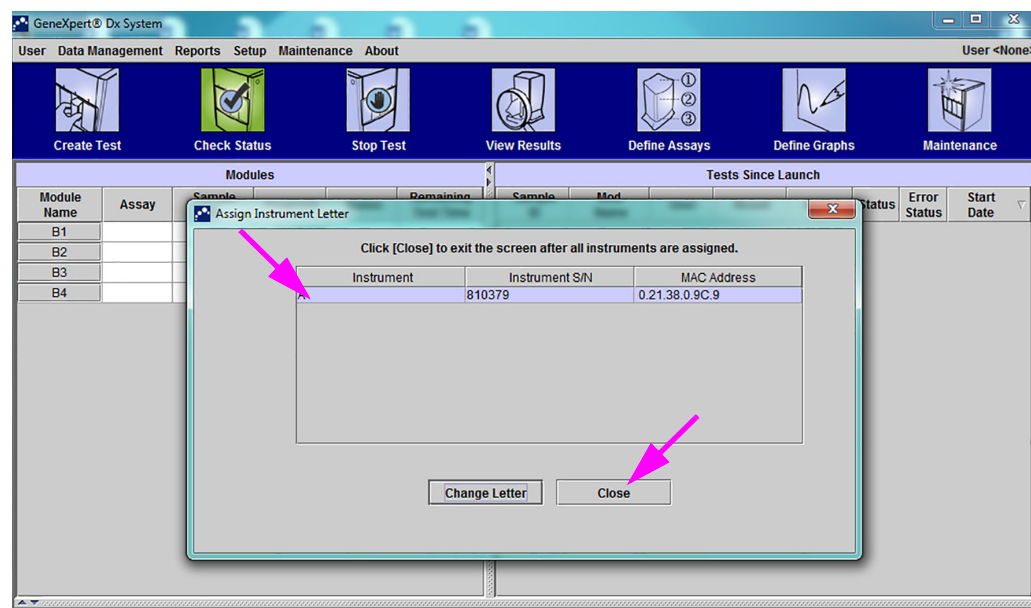


Hình 2-57. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy



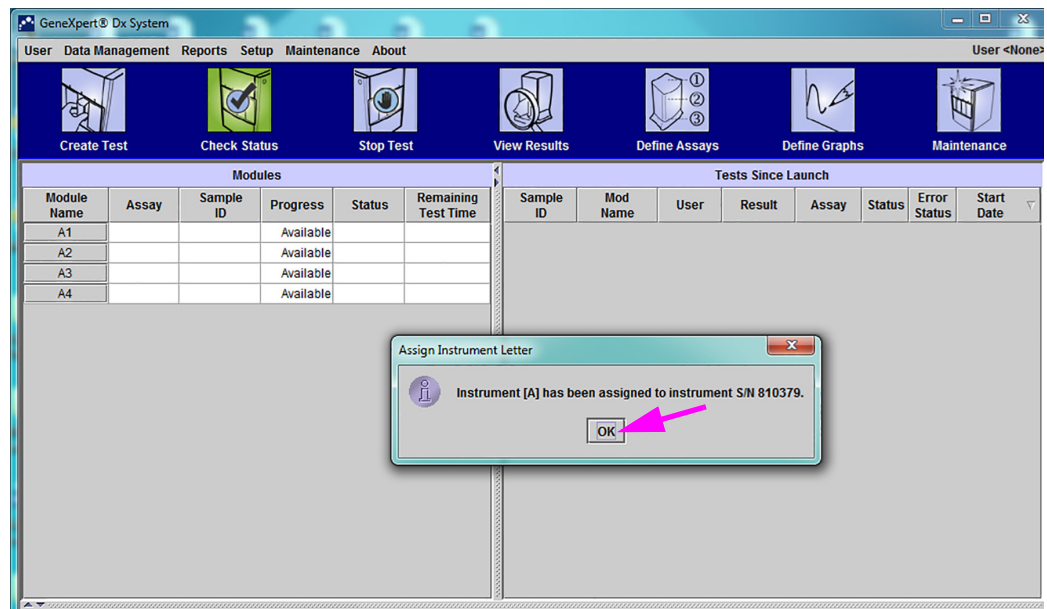
Hình 2-58. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Thay đổi ký tự

6. Sau khi thay đổi ký tự chỉ định, hãy nhấp vào **OK** (xem Hình 2-58).
7. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) (xem Hình 2-59). Hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) sẽ cho biết chỉ định ký tự mới cho máy đối với các mô-đun.



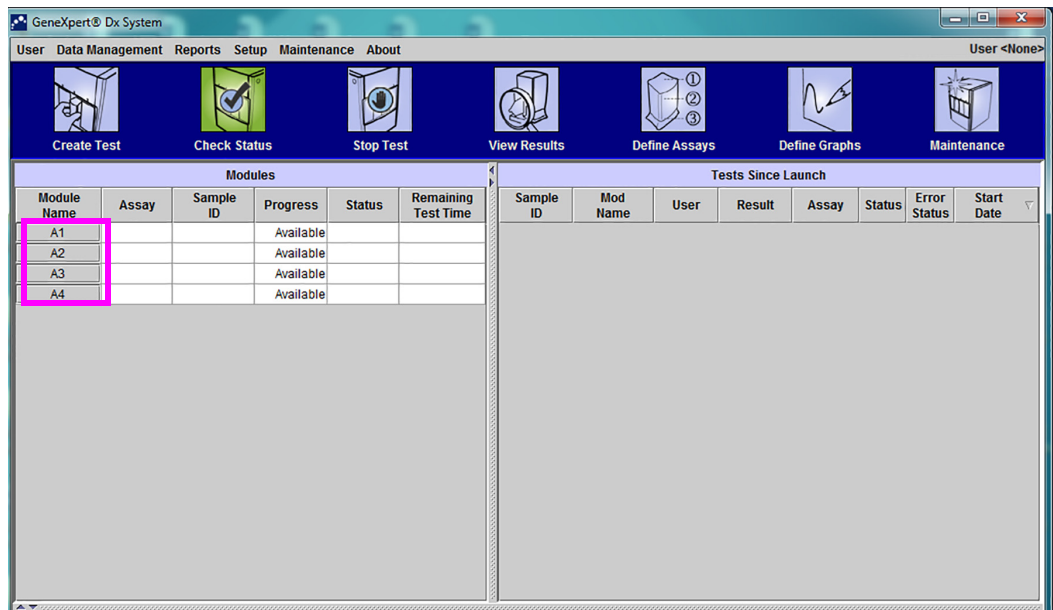
Hình 2-59. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy

8. Nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) (xem Hình 2-60). Tên mô-đun được cập nhật với Ký tự máy mới.



Hình 2-60. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với chỉ định ký tự máy đã được cập nhật

Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx sẽ hiển thị, cho biết các chỉ định ký tự đã được cập nhật (xem [Hình 2-61](#)).



Hình 2-61. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx khi khởi động lại hệ thống

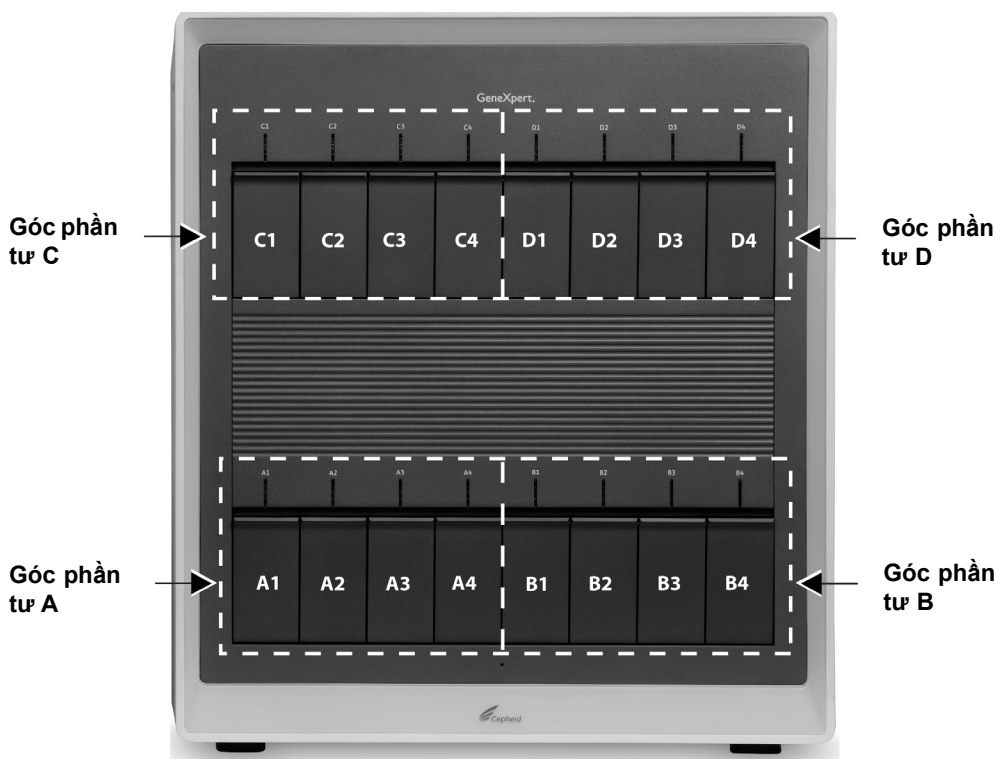
Đặt cấu hình phần mềm và các thành phần máy tính bổ sung. Để biết chi tiết, hãy xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#).

2.12.2 Cách chỉ định ký tự cho máy (Máy GX-XVI)

Lưu ý

Chỉ quản trị viên GeneXpert Dx system hoặc người dùng có đặc quyền thích hợp mới có thể chỉ định ký tự cho máy.

Phần mềm GeneXpert Dx sẽ tự động chỉ định một chữ cái (A, B, C hoặc D) để xác định từng góc phần tư của máy GeneXpert GX-XVI được kết nối với máy tính. [Hình 2-62](#) minh họa cách hệ thống nhìn từng góc phần tư của GX-XVI.



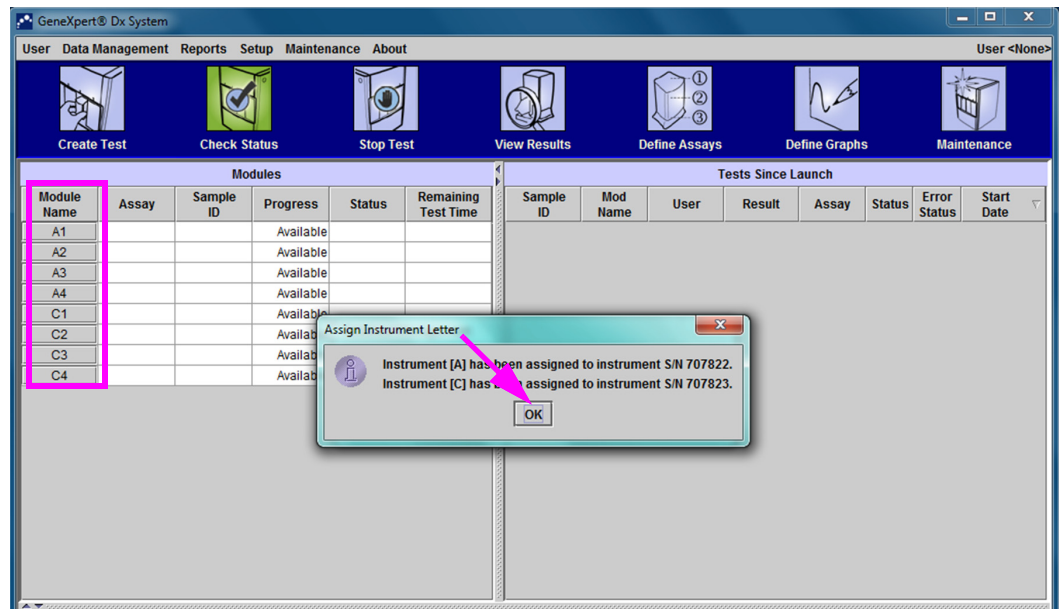
Hình 2-62. Ký tự được chỉ định cho góc phần tư (Hình minh họa là GX-XVI)

Ngoài chỉ định ký tự cho máy, phần mềm cũng chỉ định một số (1, 2, 3 hoặc 4) cho từng mô-đun được cài đặt. Ví dụ: C1 là mô-đun đầu tiên hay ngoài cùng bên trái của máy C (góc phần tư C). Nhận dạng thiết bị và mô-đun xuất hiện trong cột **Tên mô-đun (Module Name)** trong tất cả các cửa sổ phần mềm.

Lần đầu tiên khởi động phần mềm sau khi cài đặt, phần mềm sẽ tự động chỉ định các ký tự cho máy (hiển thị trong cột mô-đun (Modules) ở bên trái của cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx). Xem [Hình 2-63](#).

Lưu ý

Trong các màn hình ví dụ được minh họa trong phần này, GeneXpert GX-XVI chỉ có tám mô-đun được cài đặt và hoạt động (không đủ cả 16 mô-đun).



Hình 2-63. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy

1. Trong hộp thoại Chỉ định máy (Assign Instrument), hãy nhấp vào **OK** để xác nhận việc chỉ định ký tự cho máy. Khi hộp thoại Chỉ định máy (Assign Instrument) đóng lại, hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) sẽ xuất hiện (xem Hình 2-64).

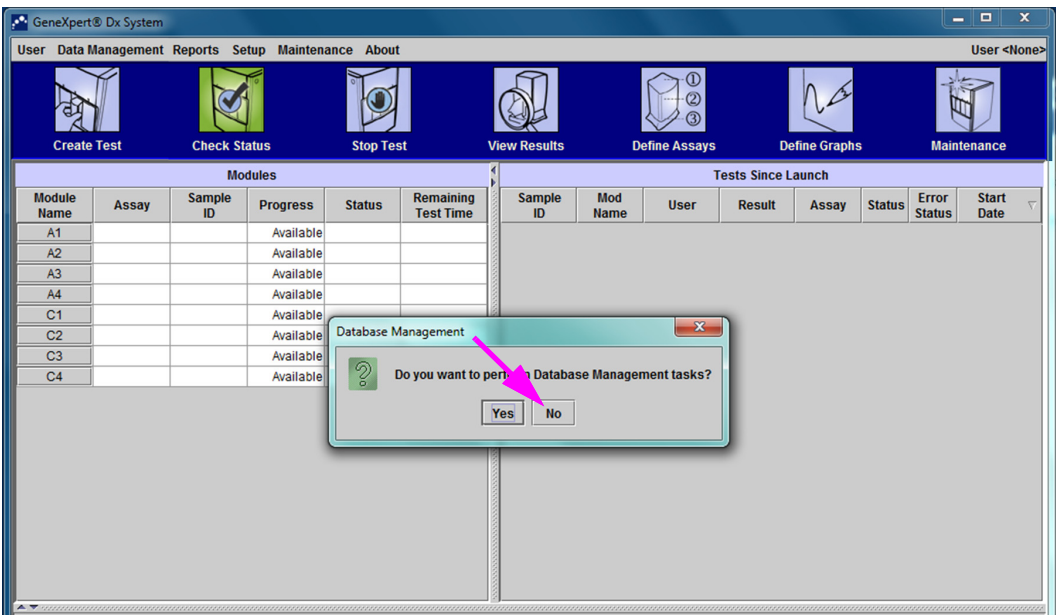
Lưu ý

Lát nữa, bạn sẽ có cơ hội thay đổi những ký tự được chỉ định cho máy này trong phần này, nếu cần.

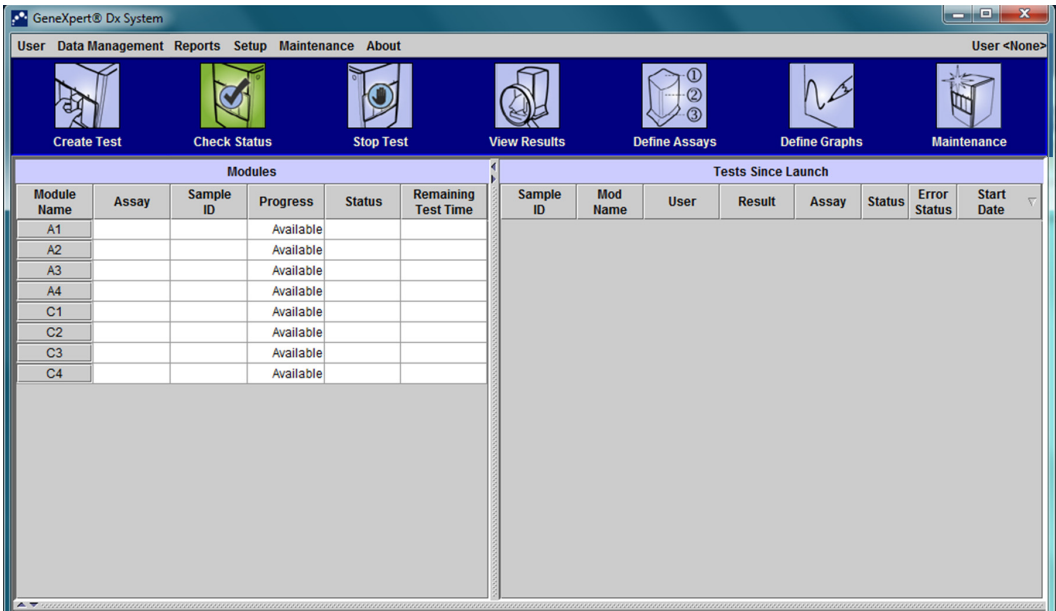
Lưu ý

Các ví dụ trong phần này minh họa cách đổi ký tự “C” của máy thành “B”.

2. Nhấp vào **KHÔNG (NO)** trên hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) để tiếp tục. Màn hình Hệ thống GeneXpert Dx xuất hiện (xem Hình 2-65).

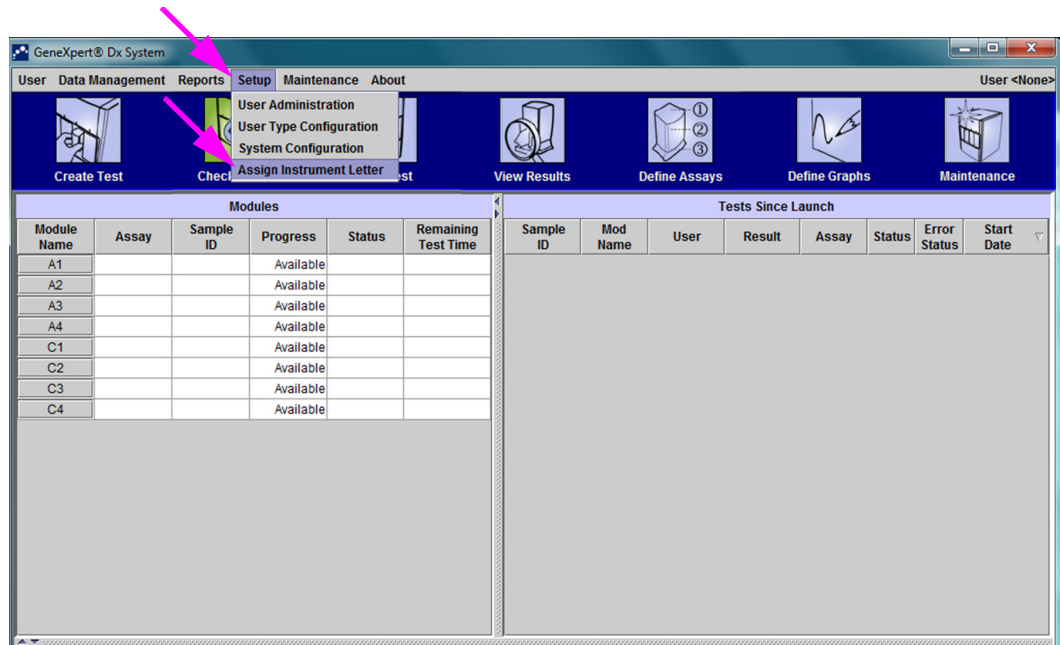


Hình 2-64. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu



Hình 2-65. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

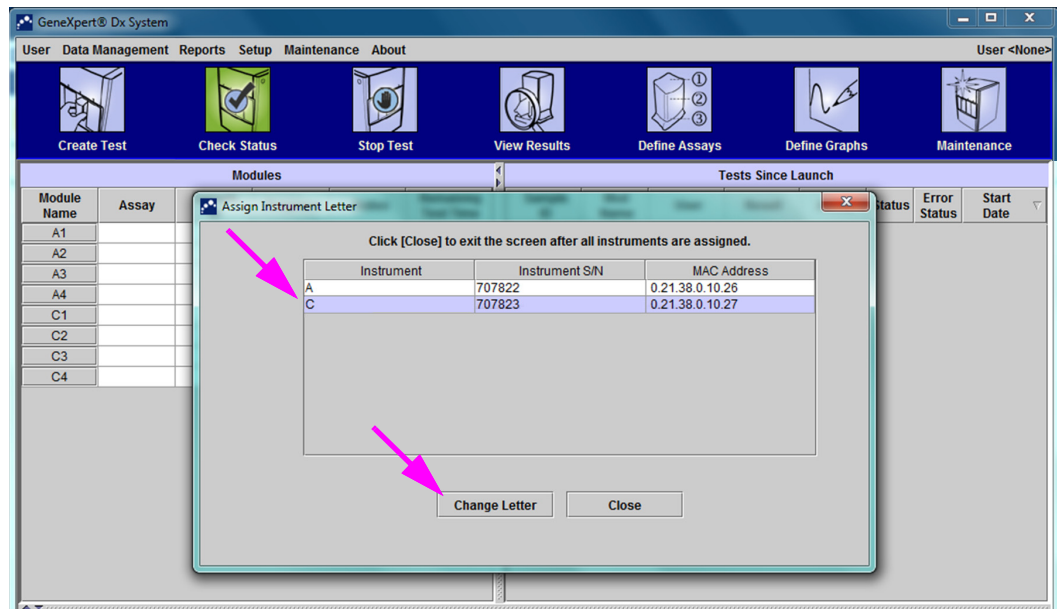
- Để đảm bảo rằng các chỉ định ký tự phù hợp với máy GeneXpert GX-XVI, hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trong thanh menu, trên cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-66](#)), sau đó chọn **Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)** từ menu thả xuống. Hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) hiển thị (xem [Hình 2-67](#)). Đồng thời, các chỉ báo đèn LED màu lục của bốn mô-đun bao gồm góc phần tư được chọn sẽ nhấp nháy.



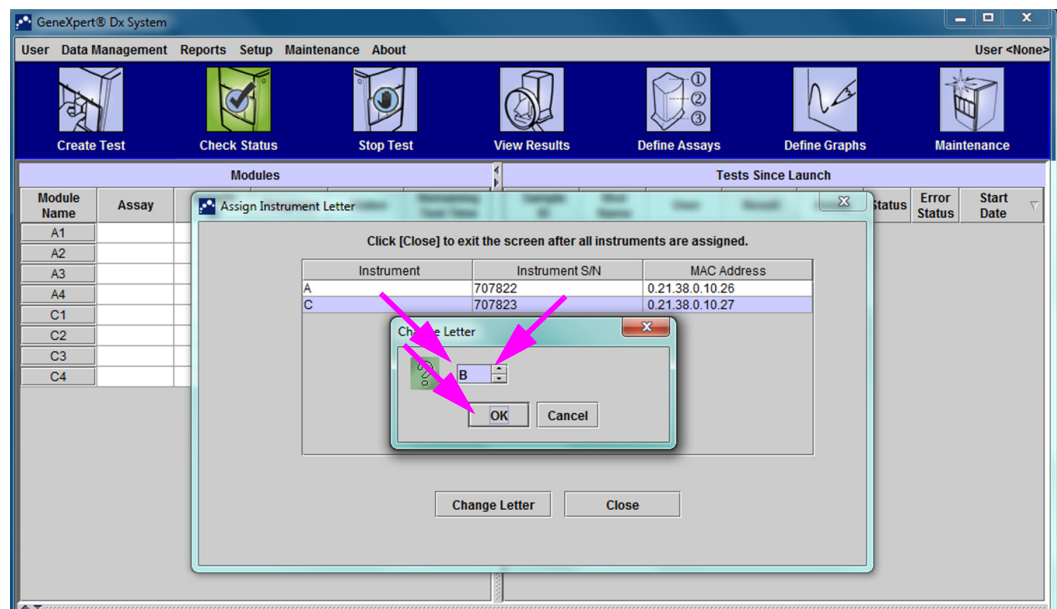
Hình 2-66. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx đang hiển thị menu thả xuống Thiết lập

- Để thay đổi ký tự chỉ định, hãy nhấp để chọn máy cần thay đổi, sau đó nhấp vào **Thay đổi ký tự (Change Letter)** trong hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) (xem Hình 2-67).

Hộp thoại Thay đổi ký tự (Change Letter) xuất hiện, như minh họa trong Hình 2-68. Chọn ký tự cần chỉ định cho (các) mô-đun bằng cách sử dụng mũi tên lên và xuống của hộp thoại Thay đổi ký tự (Change Letter). Chọn chữ cái tương ứng với góc phần tư được xác định bằng bốn mô-đun đang nhấp nháy. Ví dụ: nếu nhóm mô-đun phía dưới bên phải (Góc phần tư B trong Hình 2-62) đang nhấp nháy, hãy chọn **B** làm ký tự mới.



Hình 2-67. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy

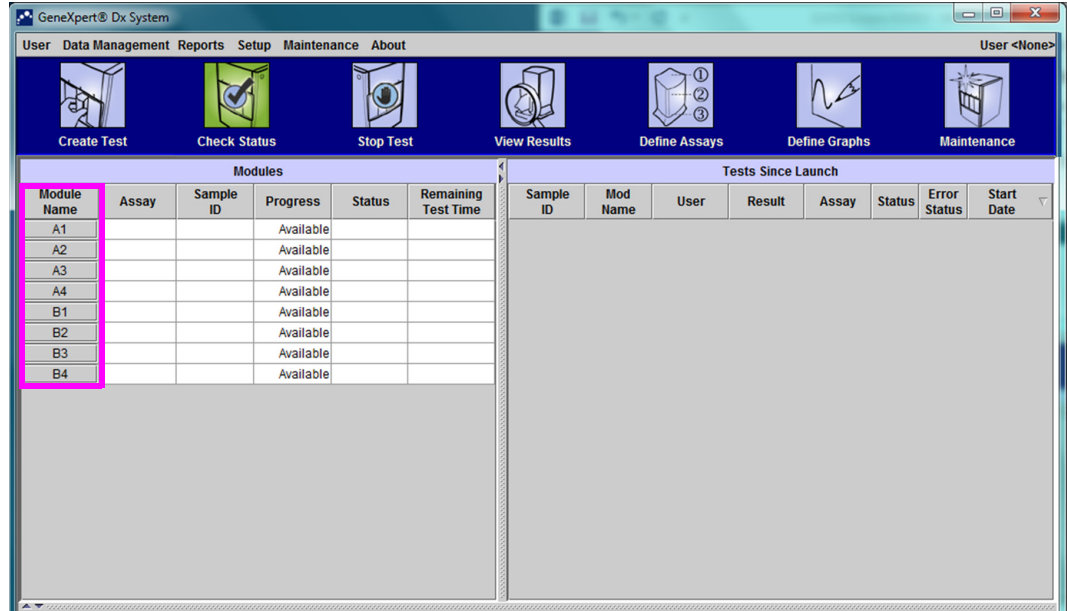


Hình 2-68. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx với lớp phủ hộp thoại Thay đổi ký tự

5. Sau khi thay đổi ký tự chỉ định, hãy nhấp vào **OK**. Xem [Hình 2-68](#).
6. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter) (xem [Hình 2-67](#)).
7. Tiếp tục chỉ định ký tự cho máy cho đến khi cả bốn góc phần tư đều được chỉ định cho các chữ cái **A**, **B**, **C** và **D** theo đúng ý bạn. Ký tự chỉ định mới sẽ hiển thị trong bảng của hộp thoại Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter).

8. Nhấp vào **Đóng (Close)**.

Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx sẽ hiển thị, cho biết các chỉ định ký tự đã được cập nhật (xem [Hình 2-69](#)).



Hình 2-69. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx hiển thị Chỉ định ký tự mới cho máy

Đặt cấu hình phần mềm và các thành phần máy tính bổ sung, nếu cần. Để biết chi tiết, hãy xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#).

2.13 Xác định người dùng và quyền

Lưu ý

Chỉ quản trị viên GeneXpert Dx system hoặc người dùng có đặc quyền thích hợp mới có thể xác định người dùng và quyền.

Trước khi bắt đầu sử dụng phần mềm GeneXpert Dx system, phải xác định quản trị viên GeneXpert Dx system và những người dùng hệ thống khác. Bạn có thể truy cập vào tất cả các chức năng của quản trị viên từ menu Thiết lập (Setup) trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx. Xem [Hình 2-54](#).

2.13.1 Loại người dùng

GeneXpert Dx system cho phép Quản trị viên thiết lập quyền tác vụ cho các loại người dùng khác nhau, chẳng hạn như Cơ bản (Basic) và Chi tiết (Detail). Là quản trị viên hệ thống, bạn có thể sử dụng tính năng này để giới hạn quyền truy cập vào các chức năng phần mềm dựa trên chính sách của tổ chức bạn. Ví dụ: bạn có thể muốn thiết lập chính sách được trình bày trong [Bảng 2-1](#).

Bảng 2-1. Ví dụ về Chính sách quyền của người dùng cho mục đích chẩn đoán In Vitro

Loại người dùng	Chạy xét nghiệm	Xem kết quả	Thực hiện bảo trì	Thực hiện chức năng quản trị và hệ thống
Cơ bản	Có	Chỉ tóm tắt	Không	Không
Chi tiết	Có	Tất cả chi tiết	Giới hạn	Không
Quản trị viên*	Có	Tất cả chi tiết	Tất cả	Có

* Loại người dùng Quản trị viên có quyền thực hiện tất cả các tác vụ và không thể thay đổi quyền của Quản trị viên.

2.13.2 Chỉ định quyền của người dùng

Để chỉ định những tác vụ mà mỗi loại người dùng được phép thực hiện, trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu Thiết lập (Setup), hãy nhấp vào **Cấu hình loại người dùng (User Type Configuration)**. Hộp thoại Cấu hình loại người dùng (User Type Configuration) xuất hiện và hiển thị một bảng quyền.

- Để cho phép một loại người dùng thực hiện một số tác vụ nhất định, hãy chọn các hộp kiểm tác vụ trong cột loại người dùng. Hãy xem [Bảng 2-2](#) để biết danh sách đầy đủ và nội dung mô tả về các tác vụ.
- Để xóa một quyền, hãy bỏ chọn hộp kiểm tác vụ trong cột loại người dùng.
- Để đưa cả ba loại người dùng về các lựa chọn quyền mặc định, hãy nhấp vào **Đặt lại về mặc định (Reset to Default)**.

Sau khi xác định các quyền, hãy nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng hộp thoại.

[Bảng 2-2](#) liệt kê các tác vụ khi chúng xuất hiện trong hộp thoại Cấu hình loại người dùng (User Type Configuration). Bảng này cung cấp mô tả về từng tác vụ.

Bảng 2-2. Mô tả tác vụ người dùng

Nhiệm vụ	Mô tả	Cài đặt người dùng mặc định		
		Cơ bản	Chi tiết	Quản trị viên
Tạo/Bắt đầu xét nghiệm (Create/Start Test)	Cho phép tạo và bắt đầu một xét nghiệm chẩn đoán in vitro (xem Phần 5.6 và Phần 5.9).	X	X	X
Dừng một xét nghiệm (Stop One Test) hoặc Dừng tất cả xét nghiệm (Stop All Tests)	Cho phép dừng một hoặc nhiều xét nghiệm đang tiến hành (xem Phần 5.11).	X	X	X
Xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm nghiên cứu (View Detailed Research Assay Test Result and Report)	Cho phép người dùng xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm nghiên cứu (không được sử dụng cho các xét nghiệm chẩn đoán IVD).		X	X
Xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm mẫu (View Detailed Template Assay Test Result and Report)	Cho phép người dùng xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm mẫu (không được sử dụng cho các xét nghiệm chẩn đoán IVD).		X	X

Bảng 2-2. Mô tả tác vụ người dùng (Continued)

Nhiệm vụ	Mô tả	Cài đặt người dùng mặc định		
		Cơ bản	Chi tiết	Quản trị viên
Xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm tham chiếu (View Detailed Reference Assay Test Result and Report)	Cho phép người dùng xem kết quả và báo cáo chi tiết về xét nghiệm tham chiếu (không được sử dụng cho các xét nghiệm chẩn đoán IVD).		X	X
Chỉnh sửa thông tin xét nghiệm (Edit Test Details)	Cho phép chỉnh sửa thông tin xét nghiệm chẩn đoán in vitro (xem Phần 5.13).	X	X	X
Xóa thông số cụ thể cho lô và xét nghiệm (Delete Assay and Lot Specific Parameters)	Cho phép xóa một định nghĩa xét nghiệm hoặc thông số cụ thể cho lô (xem Phần 2.16).		X	X
Quản lý định nghĩa xét nghiệm (Manage Assay Definition)	Cho phép người dùng nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm (ví dụ: gxa/.nxa) và thông số cụ thể cho lô (.gxr/.nxr) (xem Phần 2.16).	X	X	X
Chỉnh sửa biểu đồ (Edit Graphs)	Cho phép người dùng chỉnh sửa biểu đồ cho một xét nghiệm nghiên cứu (không dùng cho các xét nghiệm chẩn đoán IVD).			X
Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test)	Cho phép lưu trữ và xóa dữ liệu xét nghiệm (tùy chọn) (xem Phần 5.17.1).	X	X	X
Xóa hoàn toàn xét nghiệm (Purge Test)	Cho phép xóa hoàn toàn một xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu (xem Phần 5.17.1).		X	X
Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test)	Cho phép truy xuất dữ liệu xét nghiệm từ các bộ lưu trữ xét nghiệm (xem Phần 5.17.2).		X	X
Sao lưu cơ sở dữ liệu (Backup Database)	Cho phép sao lưu cơ sở dữ liệu (xem Phần 5.18.1).	X	X	X
Khôi phục cơ sở dữ liệu (Restore Database)	Cho phép khôi phục cơ sở dữ liệu (xem Phần 5.18.2).			X
Nén cơ sở dữ liệu (Compact Database)	Cho phép nén cơ sở dữ liệu (xem Phần 5.18.3).			X
Xem báo cáo cho bệnh nhân và mẫu bệnh phẩm (View Specimen and Patient Reports)	Cho phép hiển thị tổng quan về kết quả xét nghiệm đối với mẫu bệnh phẩm đã chọn trong cơ sở dữ liệu và hiển thị kết quả xét nghiệm cho mẫu cho một bệnh nhân theo ID bệnh nhân trong cơ sở dữ liệu.	X	X	X
Xem xu hướng kiểm chuẩn và báo cáo thống kê về xét nghiệm (View Control Trend and Assay Statistics Reports)	Cho phép tạo và hiển thị các báo cáo xu hướng ngoại kiểm (xem Phần 6.4) và hiển thị báo cáo cho thấy số lượng xét nghiệm được thực hiện cho mỗi xét nghiệm trong một khoảng thời gian với các giá trị chia nhỏ theo tháng.		X	X
Xem nhật ký hệ thống (View System Log)	Cho phép tạo và hiển thị báo cáo về các lỗi đối với máy và lỗi tự kiểm tra gần đây.		X	X
Chỉnh sửa cấu hình hệ thống (Edit System Configuration)	Cho phép sửa đổi thông tin cấu hình hệ thống (xem Phần 2.14).			X
Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)	Cho phép thay đổi chỉ định ký tự cho máy (xem Phần 2.12).		X	X
Xem báo cáo IQ (View IQ Report)	Cho phép xem báo cáo đánh giá cài đặt (xem Phần 2.15).	X	X	X

Bảng 2-2. Mô tả tác vụ người dùng (Continued)

Nhiệm vụ	Mô tả	Cài đặt người dùng mặc định		
		Cơ bản	Chi tiết	Quản trị viên
Xem công cụ báo cáo mô-đun (View Module Reporter)	Cho phép hiển thị các công cụ báo cáo có sẵn trong một mô-đun.		X	X
Chạy bảo trì tay đẩy pít tông (Run Plunger Rod Maintenance)	Cho phép hạ pít tông xuống trong máy để vệ sinh (xem Phần 9.9).	X	X	X
Chạy tự kiểm tra (Run Self-Test)	Cho phép thực hiện tự kiểm tra mô-đun của máy (xem Phần 9.14).	X	X	X
Mở cửa (Open Door)	Cho phép mở khóa và mở cửa mô-đun của máy, cũng như cập nhật định dạng I-CORE EEPROM giữa các nền tảng.			X
Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules from Test)	Cho phép người dùng không cho các mô-đun được sử dụng để chạy xét nghiệm nếu nghi ngờ chúng có vấn đề (xem Phần 9.15).	X	X	X
Xem hộp Giới thiệu (View About Box)	Cho phép người dùng hiển thị cửa sổ Giới thiệu (About), xem số phiên bản phần mềm, thông tin bản quyền và thỏa thuận cấp phép phần mềm.	X	X	X

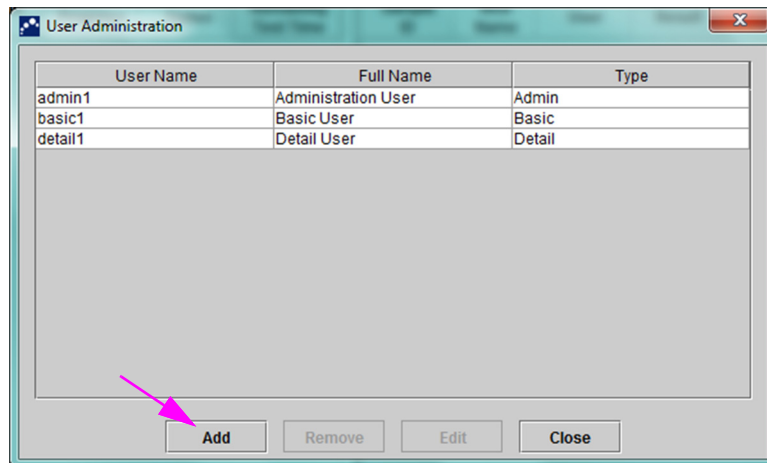
2.13.3 Quản lý người dùng

Quản trị viên GeneXpert Dx system có thể thêm người dùng vào hệ thống và phân loại họ vào các loại người dùng khác nhau, chỉnh sửa hồ sơ người dùng hoặc xóa người dùng khỏi hệ thống.

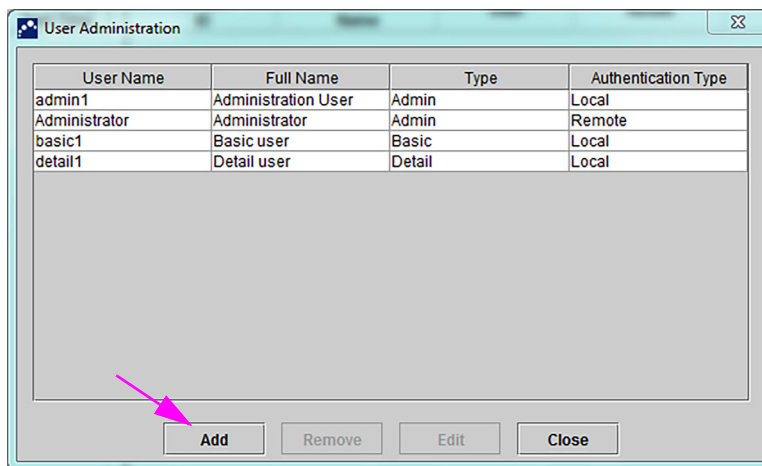
2.13.3.1 Thêm người dùng mới

Quan trọng	Người dùng đầu tiên được thêm vào phải là quản trị viên. Khi có hồ sơ quản trị viên, bạn có thể thêm người dùng khác và đặt cấu hình hệ thống.
Lưu ý	Cho đến khi xác định xong hồ sơ quản trị viên, bất kỳ ai sử dụng phần mềm đều có quyền truy cập đầy đủ vào tất cả các tác vụ.

- Cách thêm người dùng: Kiểm tra xem Hệ thống GeneXpert Dx có được kết nối với Máy chủ LDAP hay không. Nếu được kết nối, hãy xem [Phần 2.14.6.3, Đặt cấu hình kiểu xác thực LDAP](#) trước tiên.
- Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), trên menu **Thiết lập (Setup)**, hãy nhấp vào **Quản trị người dùng (User Administration)**. Hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration) xuất hiện. Xem [Hình 2-70](#) nếu thêm người dùng cục bộ hoặc xem [Hình 2-71](#) nếu thêm người dùng LDAP từ xa.



Hình 2-70. Hộp thoại Quản trị người dùng



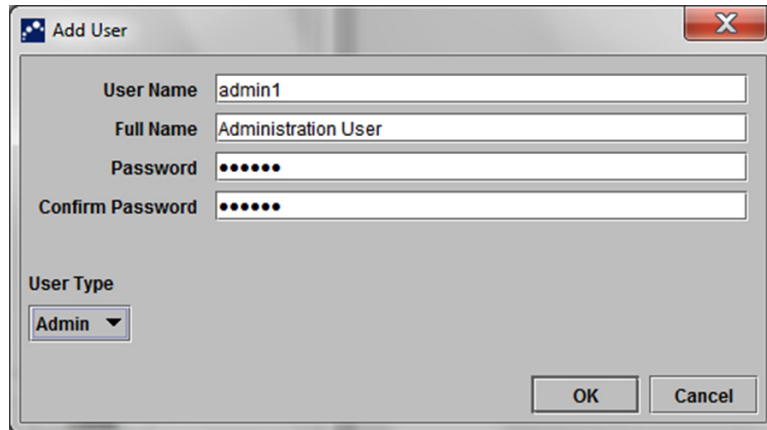
Hình 2-71. Hộp thoại Thêm người dùng cho người dùng từ xa

3. Nhấp vào **Thêm (Add)**. Hộp thoại Thêm người dùng (Add User) xuất hiện. Xem [Hình 2-72](#).
4. Trong hộp **Tên người dùng (User Name)**, hãy nhập một tên người dùng duy nhất chứa 6 đến 10 ký tự có thể bao gồm dấu cách. Ví dụ: người dùng đầu tiên sẽ được thêm là quản trị viên, vì vậy hãy nhập **admin1** (hoặc tên người dùng tương đương).
5. (Không bắt buộc) Trong hộp **Tên đầy đủ (Full Name)**, hãy nhập tên đầy đủ hoặc thực tế của người dùng. Đối với ví dụ này, tên đầy đủ của quản trị viên sẽ là **Người dùng quản trị (Administration User)**. Tên đầy đủ có thể chứa tối đa 32 ký tự. Không sử dụng các ký tự đặc biệt, chẳng hạn như dấu ngoặc kép (“ ”). Nếu tên không được cung cấp, phần mềm sẽ tự động chèn tên người dùng vào hộp này. Tên này xuất hiện trong báo cáo xét nghiệm.
6. Trong các hộp **Mật khẩu (Password)** và **Xác nhận mật khẩu (Confirm Password)**, hãy nhập mật khẩu cho người dùng. Mật khẩu phải chứa từ 6 đến 10 ký tự.

Lưu ý

Người dùng LDAP từ xa sẽ không được nhắc điền mật khẩu.

- Trong danh sách **Loại người dùng (User Type)**, hãy chọn loại bạn muốn để phân loại người dùng. Xem [Phần 2.13.1, Loại người dùng](#).
- Khi hoàn tất, hãy nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng hộp thoại Thêm người dùng (Add User), đồng thời hiển thị hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration). Người dùng mới sẽ xuất hiện trong hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration).



Hình 2-72. Hộp thoại Thêm người dùng

- Lặp lại [Bước 3](#) đến [Bước 8](#) cho đến khi đã thêm tất cả người dùng vào hệ thống.
- Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration).

2.13.3.2 Chỉnh sửa hồ sơ người dùng

Cách đổi tên người dùng hoặc mật khẩu, hoặc thực hiện các thay đổi khác đối với hồ sơ người dùng:

- Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), trên menu Thiết lập (Setup), hãy nhấp vào **Quản trị người dùng (User Administration)**. Hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration) xuất hiện. Xem [Hình 2-70](#).
- Trong hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration), trong cột **Tên người dùng (User Name)**, hãy chọn hồ sơ người dùng cần chỉnh sửa.
- Nhấp vào **Chỉnh sửa (Edit)**. Hộp thoại Chỉnh sửa người dùng (Edit User) xuất hiện. Xem [Hình 2-73](#).
- Chỉnh sửa thông tin như mong muốn, sau đó nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng hộp thoại Chỉnh sửa người dùng (Edit User).
- Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration).

Hình 2-73. Hộp thoại Chỉnh sửa người dùng

2.13.3.3 Xóa người dùng

Lưu ý

Khi xóa một người dùng, các xét nghiệm do người dùng đó tạo sẽ vẫn còn trong cơ sở dữ liệu.

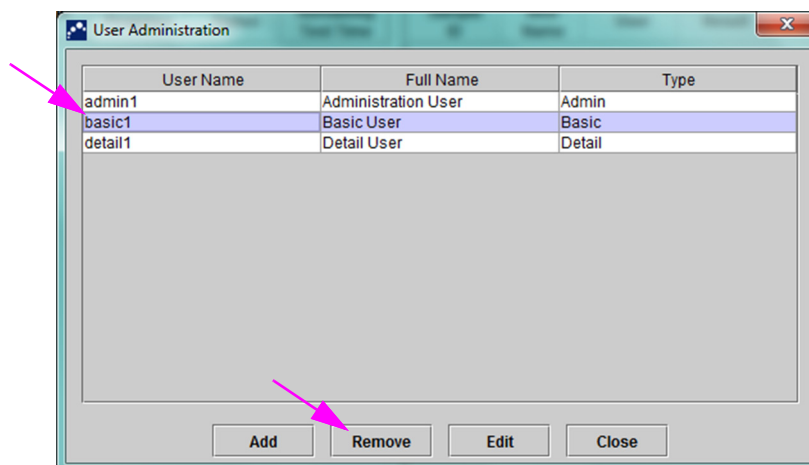
Cách xóa một người dùng:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), trên menu **Thiết lập (Setup)**, hãy nhấp vào **Quản trị người dùng (User Administration)**. Hộp thoại Quản trị người dùng (User Administration) xuất hiện. Xem [Hình 2-74](#).

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

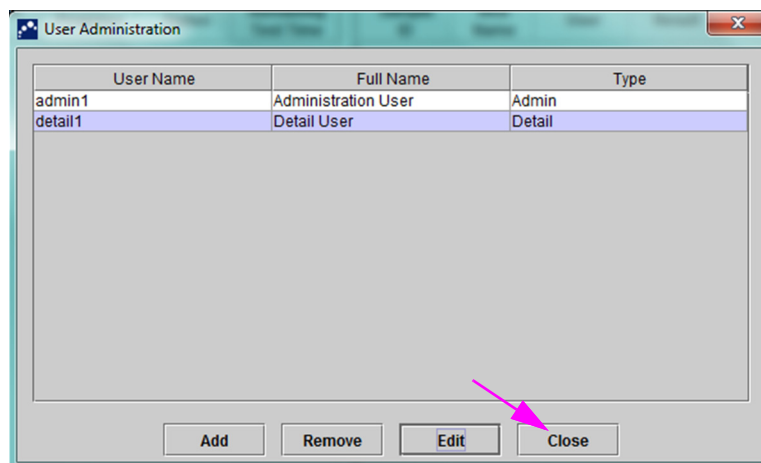
Hình 2-74. Hộp thoại Quản trị người dùng

2. Nhấp để chọn người dùng cần xóa. Xem [Hình 2-75](#).



Hình 2-75. Hộp thoại Quản trị người dùng đang chọn Người dùng cần xóa

3. Nhấp vào **Xóa (Remove)**. Người dùng đã được xóa. Xem [Hình 2-76](#).
4. Để xóa người dùng khác, hãy lặp lại [Bước 2](#) và [Bước 3](#). Khi bạn đã xóa xong người dùng, hãy nhấp vào **Đóng (Close)** (xem [Hình 2-75](#)).



Hình 2-76. Hộp thoại Quản trị người dùng sau khi xóa người dùng

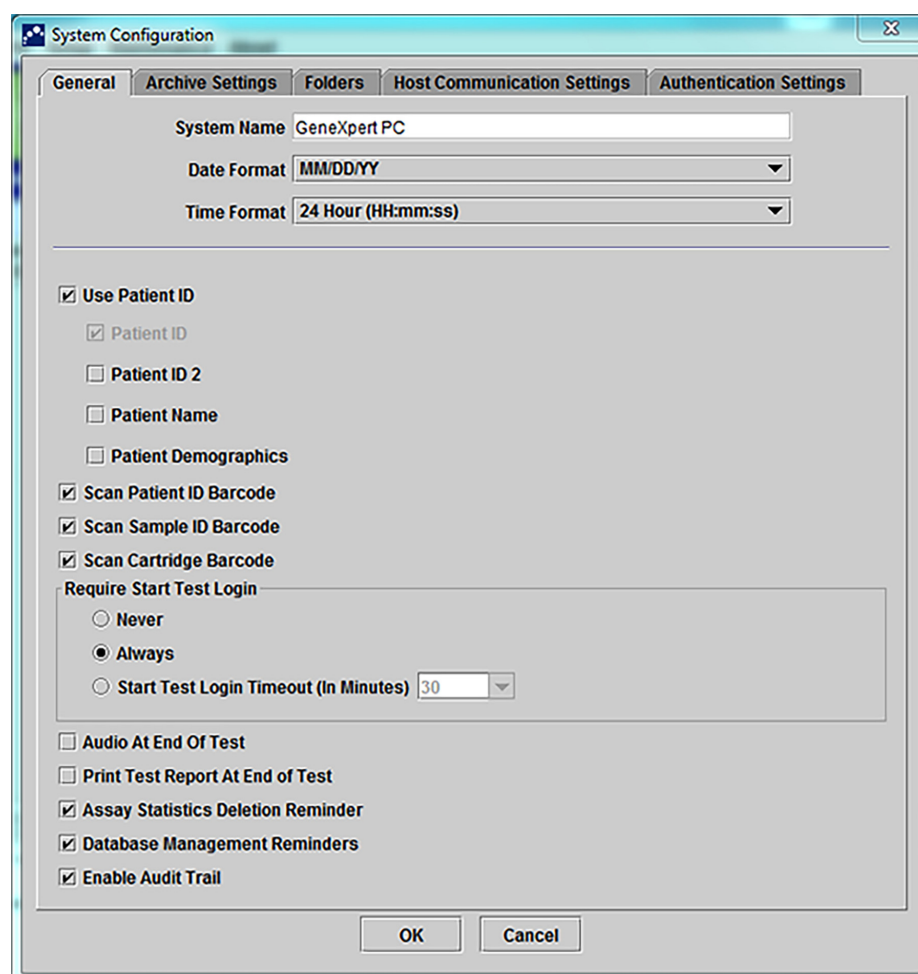
2.14 Đặt cấu hình hệ thống

Bạn có thể chỉ định các mục sau đây khi sử dụng chức năng Cấu hình hệ thống (System Configuration):

- tên cho hệ thống (Tab **Chung (General)**)
- định dạng ngày và giờ (Tab **Chung (General)**)
- các tùy chọn để tạo xét nghiệm (Tab **Chung (General)**)
- kiểm soát cách thực hiện lời nhắc lưu trữ (Tab **Cài đặt lưu trữ (Archive Settings)**)
- đường dẫn thư mục mặc định cho dữ liệu xét nghiệm đã xuất, báo cáo và thông tin khác (Tab **Thư mục (Folders)**)
- giao diện LIS (Tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Tab Chung

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trên thanh menu, sau đó nhấp vào **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**. Hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) và tab **Chung (General)** xuất hiện. Xem [Hình 2-77](#).
2. Cung cấp thông tin được yêu cầu cho tab **Chung (General)** như sau:
 - Hộp **Tên hệ thống (System Name)**—Nhập một tên duy nhất cho hệ thống. Tên hệ thống sẽ được hiển thị trong tất cả các báo cáo.
 - Danh sách **Định dạng ngày (Date Format)**—Chọn định dạng được sử dụng để hiển thị tháng, ngày và năm.
 - Danh sách **Định dạng thời gian (Time Format)**—Chọn định dạng 24 giờ hoặc 12 giờ.



Hình 2-77. Hộp thoại Cấu hình hệ thống (Tab Chung)

- **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)**—Nếu ID bệnh nhân (Patient ID) được bật, bạn có thể chọn và sử dụng tính năng **Quét mã vạch ID bệnh nhân (Scan Patient ID Barcode)**. ID bệnh nhân (Patient ID) có sẵn trong Tạo xét nghiệm (Create Test) và Xem kết quả (View Results). Việc chọn **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)** sẽ kích hoạt các hộp kiểm bên dưới tùy chọn này để chúng hoạt động:
 - **ID bệnh nhân (Patient ID)**—Nếu **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)** được bật thì **ID bệnh nhân (Patient ID)** cũng sẽ được bật và không thể bỏ chọn. Trường **ID bệnh nhân (Patient ID)** có thể chứa tối đa 32 ký tự chữ và số, không bao gồm các ký tự tên tệp không hợp lệ.
 - **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**—Nếu **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)** được bật, **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** có thể được bật để cho phép nhập thông tin nhận dạng bệnh nhân bổ sung. Trường này là không bắt buộc và không yêu cầu nhập nếu không có ID bệnh nhân bổ sung. Hãy chọn hộp kiểm để bật **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**. Trường **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** có thể chứa tối đa 32 ký tự chữ và số, không bao gồm các ký tự tên tệp không hợp lệ.
 - **Tên bệnh nhân (Patient Name)**—Nếu **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)** được bật, **Tên bệnh nhân (Patient Name)** có thể được bật để cho phép nhập tên bệnh nhân. Trường này là không bắt buộc và không yêu cầu nhập nếu bạn không muốn nhập tên bệnh nhân. Chọn hộp kiểm để bật **Tên bệnh nhân (Patient Name)**.
 Trường **Họ của bệnh nhân (Patient Name Last Name)** có thể chứa tối đa 194 ký tự chữ và số, không bao gồm các ký tự tên tệp không hợp lệ.
 Trường **Tên bệnh nhân (Patient Name First Name)** có thể chứa tối đa 30 ký tự chữ và số, không bao gồm các ký tự tên tệp không hợp lệ.

Quan trọng

Không thể sử dụng các ký hiệu sau đây cho ID mẫu (Sample ID), ID bệnh nhân (Patient ID), ID bệnh nhân 2 (Patient ID2), Tên (First Name), Họ (Last Name), Loại mẫu khác (Other Sample Type) hoặc Lưu ý (Notes): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Lưu ý

Đối với ảnh chụp màn hình và báo cáo được hiển thị ở phần sau của sách hướng dẫn này, trường **ID bệnh nhân (Patient ID)** sẽ được hiển thị là đã bật.

- **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics)**—
 Chọn để cho phép hiển thị Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân. Dữ liệu nhân khẩu học liên quan đến kết quả xét nghiệm của bệnh nhân tương ứng. Sau khi tạo xét nghiệm, thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Tên bệnh nhân (Patient Name), Ngày sinh (Date of Birth), Dân tộc (Ethnicity), Giới tính (Gender) và Mã bưu chính (Postal Code)) sẽ được mã hóa và lưu trong cơ sở dữ liệu GeneXpert Dx, đồng thời không hiển thị trong phần mềm.

Lưu ý

Hộp kiểm cho **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics)** sẽ được bỏ chọn theo mặc định trong Cấu hình hệ thống (System Configuration). Chỉ quản trị viên hệ thống mới có thể chọn hoặc bỏ chọn tùy chọn **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics)**. Chỉ có thể sử dụng dữ liệu nhân khẩu học trong các giải pháp kết nối trong tương lai.

- **Quét mã vạch ID bệnh nhân (Scan Patient ID Barcode)**—Chọn để cho phép phần mềm nhắc quét mã vạch ID bệnh nhân. Bỏ chọn hộp kiểm này để tắt lời nhắc nhập mã vạch ID bệnh nhân.
- **Quét mã vạch ID mẫu (Scan Sample ID Barcode)**—Chọn để cho phép phần mềm nhắc quét mã vạch ID mẫu. Bỏ chọn hộp kiểm này để tắt lời nhắc cho mã vạch ID mẫu.
- **Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode)**—Chọn để cho phép phần mềm tự động nhắc mã vạch hộp xét nghiệm cần quét (nên dùng). Bỏ chọn hộp kiểm này để tắt lời nhắc cho mã vạch hộp xét nghiệm.
- **Yêu cầu đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm (Require Start Test Login)**—Tùy chọn này cho phép quản trị viên hệ thống đặt cấu hình nếu bắt buộc phải Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm nhằm truy xuất người đã bắt đầu một xét nghiệm và khoảng thời gian Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm.

Các tùy chọn được cung cấp cho quản trị viên là:

- **Không bao giờ (Never)**—Màn hình Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm (Start Test Login) sẽ không bao giờ hiển thị khi nhấn nút **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)** trên màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test).
- **Luôn luôn (Always)**—Tùy chọn này là mặc định. Màn hình Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm (Start Test Login) sẽ luôn hiển thị nếu có một người dùng được xác định tùy chỉnh và khi nhấn nút **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)** trên màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test).
- **Thời gian chờ đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm (tính bằng phút) (Start Test Login Timeout (In Minutes))**—Nếu tùy chọn này được chọn và nếu có người dùng được xác định tùy chỉnh, hệ thống sẽ theo dõi thời gian trễ kể từ khi người dùng đăng nhập gần đây nhất hoặc Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm. Sau khi khoảng thời gian này trôi qua và người dùng đó nhấn vào nút **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)** trong cửa sổ Tạo xét nghiệm (Create Test), thì hộp thoại Đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm (Start Test Login) sẽ xuất hiện.

Bộ đếm thời gian chờ sẽ được đặt lại khi bất kỳ người dùng nào đăng nhập. Quản trị viên hệ thống có thể chọn từ 1 đến 60 phút bằng cách sử dụng danh sách thả xuống hoặc nhập một giá trị trong cùng phạm vi. Mặc định là 30 phút.

3. Chọn hoặc bỏ chọn các hộp kiểm sau:

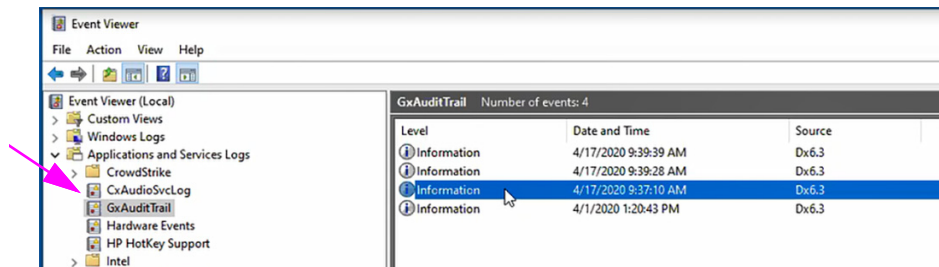
- **Âm thanh khi kết thúc xét nghiệm (Audio At End of Test)**—Nếu người dùng bật tùy chọn âm thanh, một âm thanh ngắn sẽ phát ra khi kết thúc xét nghiệm. Tính năng này sử dụng âm thanh và cài đặt tiếng bíp mặc định của Windows.
- **In báo cáo xét nghiệm khi kết thúc xét nghiệm (Print Test Report At End of Test)**—Tùy chọn này cho phép tự động in báo cáo xét nghiệm ở máy in mặc định của hệ thống Windows theo định dạng mặc định.

Lưu ý

Nếu máy in hết giấy thì báo cáo xét nghiệm vẫn tồn tại mặc dù chưa được in. Tùy thuộc vào máy in, khi giấy được nạp và khay giấy được đóng lại, các báo cáo chờ sẽ tự động bắt đầu in và có thể không cần in báo cáo xét nghiệm theo cách thủ công.

- **Lời nhắc xóa dữ liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Deletion Reminder)**—Người dùng có thể kích hoạt hoặc vô hiệu hóa Lời nhắc xóa dữ liệu thống kê xét nghiệm. Lời nhắc này được bật theo mặc định.
- **Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)**—Người dùng có thể kích hoạt hoặc vô hiệu hóa Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu. Lời nhắc này được bật theo mặc định.
Nếu bật Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders), người dùng sẽ được nhắc khi khởi động và tắt máy xem có thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu hay không. Lời nhắc chỉ xuất hiện nếu người dùng có đặc quyền thực hiện các tác vụ này. Nếu người dùng không có bất kỳ đặc quyền nào trong số này hoặc nếu Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders) bị tắt thì lời nhắc sẽ bị bỏ qua.
- **Bật lịch sử hoạt động (Enable Audit Trail)**—Người dùng có thể bật hoặc tắt tính năng ghi nhật ký sự kiện. Nếu chọn **Bật lịch sử hoạt động (Enable Audit Trail)**, hệ thống sẽ ghi lại các tương tác của người dùng với PHI và PII như:
 - Xác thực người dùng (User Authentication)
 - Quản trị người dùng (User Administration)
 - Tạo xét nghiệm (Creation of Tests)
 - Nhập/Xuất dữ liệu (Data Import/Export)
 - Tạo báo cáo (Report Generation)

Để truy cập vào Trình xem sự kiện (Event Viewer), hãy nhấp vào menu Bắt đầu (Start) của Windows, tìm **Trình xem sự kiện (Event Viewer)**, mở rộng **Nhật ký ứng dụng và dịch vụ (Applications and Service Logs)**, sau đó mở rộng **Lịch sử hoạt động Gx (Gx Audit Trail)**. Theo mặc định, tính năng này bị tắt. Hãy xem [Phụ lục E](#) để biết thông tin chi tiết.



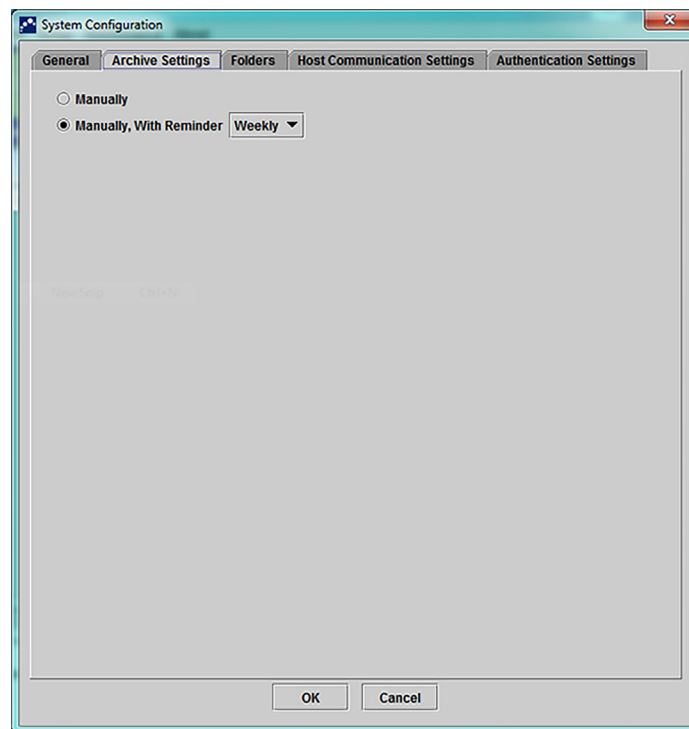
Hình 2-78. Trình xem sự kiện của Windows

4. Nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng cửa sổ.

2.14.2 Tab Cài đặt lưu trữ

Tab này cung cấp các cài đặt kiểm soát cách thức thực hiện lời nhắc lưu trữ. Bạn có thể chọn khoảng thời gian hoặc thời điểm cần nhắc lưu trữ tệp: **Không bao giờ (Never)**, **Hàng tuần (Weekly)** hoặc **Hàng tháng (Monthly)**.

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trên thanh menu, sau đó nhấp vào **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**.
2. Chọn tab **Cài đặt lưu trữ (Archive Settings)**. Thông tin tab **Cài đặt lưu trữ (Archive Settings)** xuất hiện. Xem [Hình 2-79](#).



Hình 2-79. Hộp thoại Cấu hình hệ thống (Tab Cài đặt lưu trữ)

3. Chọn các tùy chọn mong muốn:
 - **Thủ công (Manually)**—Nếu tùy chọn này được chọn, người dùng phải thực hiện lưu trữ theo cách thủ công vào thời điểm thuận lợi và sẽ làm theo quy trình lưu trữ thủ công.
 - **Thủ công, có lời nhắc (Manually, With Reminder)**—Nếu tùy chọn này được chọn, một lời nhắc sẽ hiển thị nếu người dùng có đặc quyền Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test). Lời nhắc này không được hiển thị cho những người dùng không có đặc quyền Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test).

Người dùng có thể chọn nhận lời nhắc hằng tuần hoặc hằng tháng. Cài đặt mặc định sẽ là hằng tuần.

Hệ thống sẽ tìm cách nhắc nhở người dùng tiến hành một nhiệm vụ lưu trữ đã quá hạn nếu lần lưu trữ cuối cùng được thực hiện trong tuần trước hoặc tháng trước (tùy thuộc vào thời gian nhắc được chọn). Tuần cuối cùng hoặc tháng cuối cùng được định nghĩa là ngày trước ngày đầu tiên của tuần/tháng hiện tại. Ngày đầu tiên của một tuần được coi là thứ Hai. Ngày đầu tiên của một tháng là ngày đầu tiên của mỗi tháng. Trong trường hợp như vậy, lời nhắc sẽ hiển thị với người dùng khi:

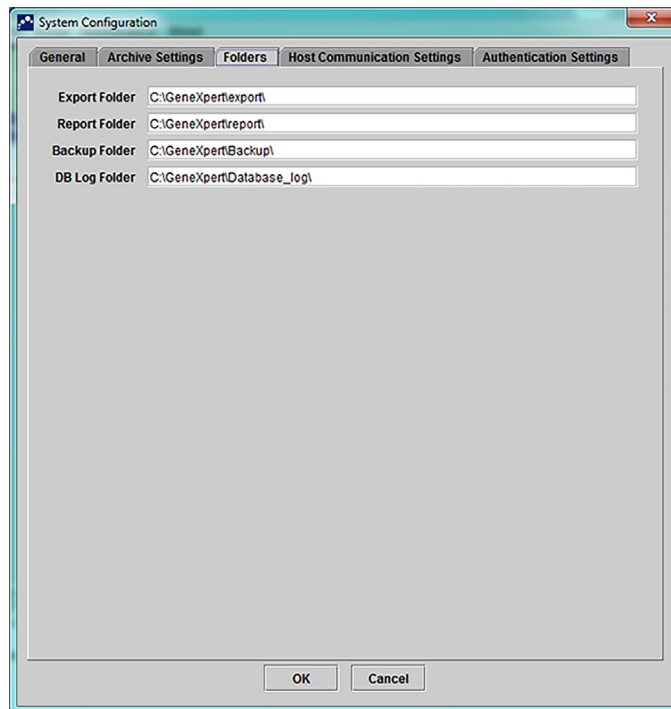
 - ứng dụng GeneXpert Dx bắt đầu
 - ứng dụng GeneXpert Dx chấm dứt theo cách thông thường
 - người dùng đăng nhập (ngoại trừ đăng nhập khi bắt đầu xét nghiệm)

Nếu người dùng chấp nhận lời nhắc lưu trữ thì hộp thoại Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test) sẽ hiển thị ngay lập tức.

Nếu người dùng bỏ qua lời nhắc thì phần mềm sẽ tiếp tục như bình thường và người dùng sẽ được nhắc lại vào lần tiếp theo đáp ứng tiêu chí lời nhắc.
4. Nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng cửa sổ.

2.14.3 Tab Thư mục

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-56](#)), hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trên thanh menu, sau đó nhấp vào **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**.
2. Nhấp vào tab **Thư mục (Folders)**. Tab **Thư mục (Folders)** xuất hiện. Xem [Hình 2-80](#).



Hình 2-80. Hộp thoại Cấu hình hệ thống (Tab Thư mục)

3. Cung cấp thông tin được yêu cầu cho tab **Thư mục (Folders)** như sau:
- **Hộp Thư mục xuất (Export Folder)**—Nhập đường dẫn đến thư mục chứa tất cả dữ liệu xét nghiệm đã xuất. Ngoài ra, bạn có thể dùng đường dẫn mặc định được cung cấp.
 - **Hộp Thư mục báo cáo (Report Folder)**—Nhập đường dẫn đến thư mục chứa tất cả các báo cáo. Ngoài ra, bạn có thể dùng đường dẫn mặc định được cung cấp.
 - **Hộp Thư mục sao lưu (Backup Folder)**—Nhập đường dẫn đến thư mục chứa cơ sở dữ liệu sao lưu. Ngoài ra, bạn có thể dùng đường dẫn mặc định được cung cấp.
 - **Hộp Thư mục nhật ký cơ sở dữ liệu (DB Log Folder)**—Nhập đường dẫn đến thư mục chứa tệp nhật ký cơ sở dữ liệu. Ngoài ra, bạn có thể dùng đường dẫn mặc định được cung cấp.

Thận trọng



Vị trí mặc định cho mỗi thư mục nằm trên ổ cứng máy tính. Để bảo vệ khỏi bị mất dữ liệu, cần định kỳ sao chép các tệp trong thư mục xuất vào một máy tính hoặc máy chủ khác. Nếu GeneXpert Dx system được kết nối với mạng, bạn có thể lưu trữ các tệp trực tiếp vào máy chủ.

4. Nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng cửa sổ.

2.14.4 Tab Cài đặt giao tiếp máy chủ

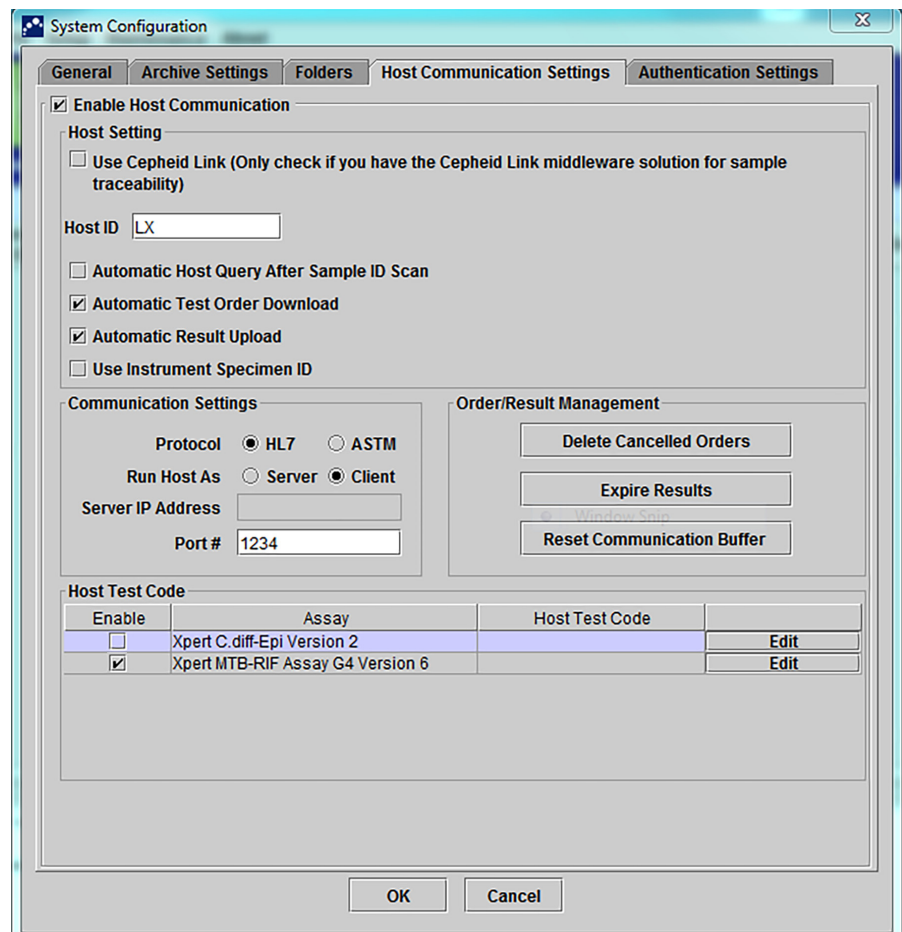
Tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** được sử dụng để đặt cấu hình phần mềm hệ thống khi một GeneXpert Dx được kết nối với máy tính chủ của Hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (Laboratory Information System, LIS) hoặc Cepheid Link.

Lưu ý Không cần đặt cấu hình tab này nếu không sử dụng hệ thống LIS cùng với hệ thống.

Lưu ý Để đặt cấu hình cài đặt giao tiếp máy chủ cho một LIS, hãy xem [Phần 2.14.4.1, Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho LIS](#). Để đặt cấu hình cài đặt giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link, hãy xem [Phần 2.14.4.2, Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho LIS

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 2-55](#)), hãy nhấp vào **Thiết lập (Setup)** trên thanh menu, sau đó nhấp vào **Cấu hình hệ thống (System Configuration)** (xem [Hình 2-56](#)).
2. Nhấp vào tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)**. Tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** xuất hiện. Xem [Hình 2-81](#).



Hình 2-81. Hộp thoại Cấu hình hệ thống (tab Cài đặt giao tiếp máy chủ)

Lưu ý

Nếu LIS đang được kích hoạt trên một hệ thống mới, sẽ không có xét nghiệm nào hiển thị.

Thận trọng



Trong mạng của bệnh viện hoặc phòng xét nghiệm, mỗi GeneXpert Dx system phải có một tên hệ thống duy nhất được sử dụng để giao tiếp với máy chủ. Quản trị viên máy chủ LIS cần kiểm soát quá trình xác định tên hệ thống.

Quan trọng

Không chọn hộp kiểm Sử dụng Cepheid Link (Use Cepheid Link) khi đặt cấu hình cài đặt giao tiếp máy chủ cho hệ thống LIS của bệnh viện.

- Cung cấp các cài đặt để đặt cấu hình giao tiếp giữa phần mềm GeneXpert Dx và Hệ thống thông tin phòng xét nghiệm (LIS):
 - Bật giao tiếp máy chủ (Enable Host Communication)**—Chọn để kích hoạt phần mềm GeneXpert Dx được kết nối với máy chủ. Bỏ chọn để tắt giao tiếp máy chủ.
 - ID máy chủ (Host ID)**—Nhập tên máy chủ duy nhất để xác định LIS hoặc Hệ thống quản lý dữ liệu (DMS) được kết nối với GeneXpert Dx system này. Số lượng ký tự tối đa là 20 ký tự.

- **Tự động truy vấn máy chủ sau khi quét ID mẫu (Automatic Host Query After Sample ID)**—Chọn để cho phép GeneXpert Dx system truy vấn các yêu cầu xét nghiệm đi kèm với ID mẫu được quét hoặc được nhập.
- **Tự động tải yêu cầu xét nghiệm xuống (Automatic Test Order Download)**—Chọn để cho phép GeneXpert Dx system định kỳ truy vấn tất cả yêu cầu xét nghiệm từ máy chủ.

Thận trọng



Nếu Máy chủ được kết nối với nhiều Hệ thống GeneXpert thì bạn có thể muốn:

- Sử dụng tùy chọn **Tự động truy vấn máy chủ sau khi quét ID mẫu (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** thay vì **Tự động tải yêu cầu xét nghiệm xuống (Automatic Test Order Download)** để giảm thiểu các yêu cầu trùng lặp cho nhiều hệ thống GeneXpert.
- Máy chủ cần tải yêu cầu xuống một Hệ thống GeneXpert cụ thể.
- Nếu yêu cầu được gửi đến nhiều hệ thống GeneXpert thì máy chủ cần hủy yêu cầu đang chờ xử lý khi nhận được kết quả hoàn tất.

- **Tự động tải kết quả lên (Automatic Result Upload)**—Ngay sau khi xét nghiệm hoàn tất, kết quả sẽ được tải lên.
- **Sử dụng ID mẫu bệnh phẩm của máy (Use Instrument Specimen ID)**—Chọn để cho phép GeneXpert Dx system tạo một ID mẫu bệnh phẩm duy nhất, được trả về máy chủ. ID mẫu bệnh phẩm của máy là ID duy nhất cho mẫu này. Phải lưu trữ ID này trong máy chủ và sử dụng cho giao tiếp trong tương lai cho mẫu này. Tùy chọn này được áp dụng nếu cơ sở không cung cấp nhận dạng mẫu duy nhất.
Nếu cơ sở cung cấp nhận dạng mẫu duy nhất thì cài đặt này sẽ bị vô hiệu hóa.
- **Hộp Cài đặt giao tiếp (Communication Settings)**—Chọn hoặc bỏ chọn các hộp kiểm sau:
 - **Giao thức (Protocol)**—Chọn giao thức tương thích với HL7 hoặc ASTM.
 - **Chạy máy chủ dưới dạng (Run Host As)**—Cho kết nối socket giữa hai hệ thống. Chọn để chạy máy chủ dưới dạng máy chủ hoặc máy khách.
 - **Địa chỉ IP máy chủ (Server IP Address)**—Nếu tùy chọn **Chạy máy chủ dưới dạng máy chủ (Run Host As Server)** được chọn, cần nhập một địa chỉ IP có giá trị 4 phần (N.N.N.N). Giá trị này phải khớp với địa chỉ IP của máy chủ lưu trữ. N nằm trong khoảng từ 0 đến 255. Nếu chọn tùy chọn **Chạy máy chủ dưới dạng máy khách (Run Host As Client)**, địa chỉ IP của thẻ mạng khả dụng cho kết nối máy chủ sẽ hiển thị.
 - **Số cổng (Port #)**—Số cổng phải nằm trong khoảng từ 1024 đến 65535.

Thận trọng



Không nên sử dụng cổng mạng dành riêng cho máy GeneXpert cho kết nối máy chủ. Nên sử dụng NIC thứ hai có sẵn trên mỗi máy tính GeneXpert để kết nối GeneXpert Dx system với máy chủ.

- **Quản lý yêu cầu/kết quả (Order/Result Management)**—Nhấp vào các nút thích hợp:
 - **Xóa yêu cầu đã hủy (Delete Canceled Orders)**—Nhấp để xóa các yêu cầu đã hủy. Điều này rất hữu ích để loại bỏ các yêu cầu dư thừa trong quá trình kiểm tra giao tiếp với máy chủ.
 - **Làm hết hạn kết quả (Expire Results)**—Nhấp để làm hết hạn những kết quả đang chờ tải lên cho những xét nghiệm không cần tải lên máy chủ nữa.

Thận trọng



Không sử dụng chức năng **Đặt lại bộ đệm giao tiếp (Reset Communication Buffer)** (được trình bày ở bên dưới) trong quá trình hoạt động bình thường; nếu không, bạn sẽ phải tải xuống các yêu cầu và tải kết quả lên một lần nữa.

- **Đặt lại bộ đệm giao tiếp (Reset Communication Buffer)**—Để xóa dữ liệu giữa GeneXpert Dx system và máy chủ. Điều này rất hữu ích để xóa dữ liệu trong quá trình kiểm tra giao tiếp với máy chủ.
- **Bảng Mã xét nghiệm máy chủ (Host Test Code)**—Bảng tra cứu này cho phép quản trị viên máy chủ nhập mã xét nghiệm đã được nhập vào máy chủ để có thể dịch sang GeneXpert Dx system nhằm xử lý yêu cầu xét nghiệm và báo cáo kết quả.
 - **Bật (Enable)**—Cho biết liệu xét nghiệm đã được thiết lập để tải yêu cầu xét nghiệm và báo cáo kết quả xuống hay chưa.
 - **Xét nghiệm (Assay)**—Tên xét nghiệm có thể sử dụng cho kết nối máy chủ.
 - **Mã xét nghiệm của máy chủ (Host Test Code)**—mã xét nghiệm mà máy chủ dùng để tải yêu cầu xét nghiệm xuống và tải kết quả xét nghiệm lên.

Quan trọng

Bạn không thể chỉnh sửa mã xét nghiệm cho các phiên bản cũ của một xét nghiệm. Nếu bạn cập nhật mã xét nghiệm thì nội dung cập nhật này sẽ chỉ áp dụng cho phiên bản xét nghiệm mới. Do đó, bạn phải thay đổi mã xét nghiệm trước khi nâng cấp một xét nghiệm.

Thận trọng



Cẩn thận để không sử dụng cùng một mã cho những xét nghiệm từ hai xét nghiệm khác nhau.

4. Nhấp vào nút **Chỉnh sửa (Edit)** để kích hoạt xét nghiệm để máy chủ sử dụng và để xác định các mã xét nghiệm của máy chủ cho xét nghiệm đó. Xem [Phần 2.14.5](#) để đặt cấu hình xét nghiệm cho yêu cầu và tải kết quả lên, cũng như để xác định các mã xét nghiệm máy chủ.
5. Nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng cửa sổ.

2.14.4.2 Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link

Quan trọng

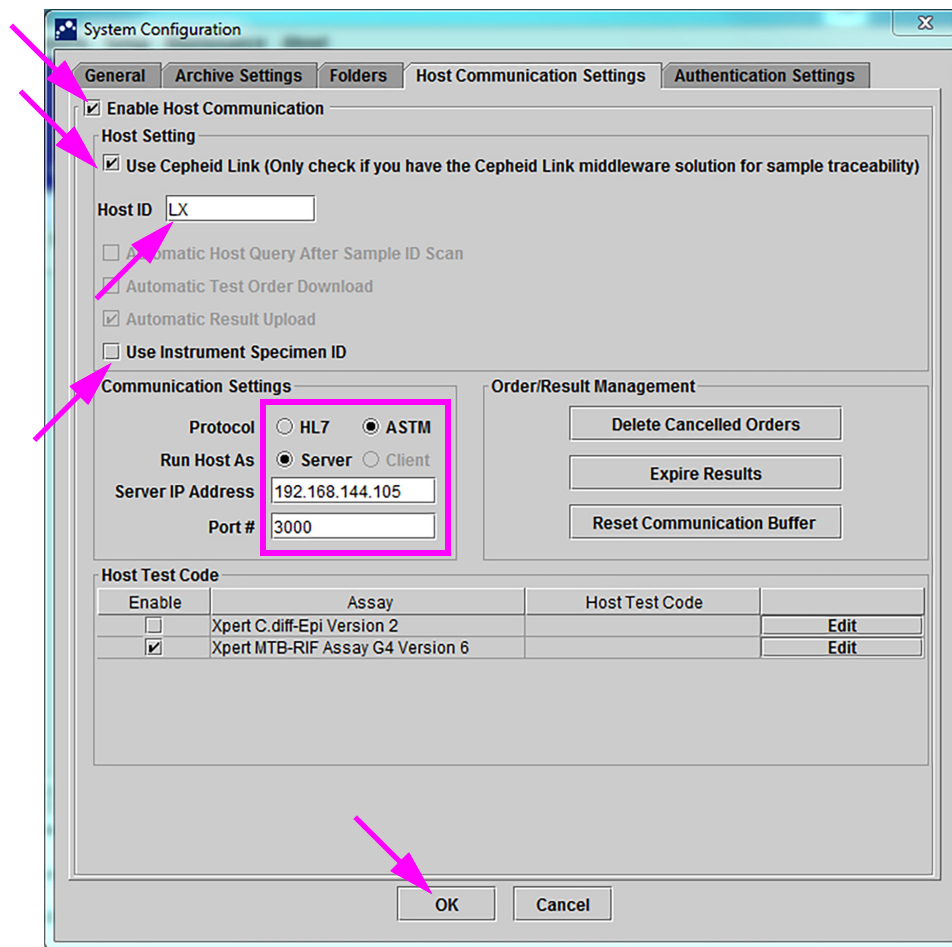
Sau khi đặt cấu hình hệ thống cho Cepheid Link, bạn không thể dùng hệ thống cho các yêu cầu xét nghiệm không phải từ LIS hoặc chạy ngoại kiểm khi không vô hiệu hóa Cepheid Link. Có thể bật lại Cepheid Link sau khi chạy các yêu cầu xét nghiệm không phải từ LIS hoặc ngoại kiểm.

Cách kích hoạt và đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho GeneXpert Dx system với Cepheid Link:

1. Trên cửa sổ GeneXpert Dx system (xem [Hình 2-55](#)), hãy chọn nút **THIẾT LẬP (SETUP)**, sau đó chọn nút **CẤU HÌNH HỆ THỐNG (SYSTEM CONFIGURATION)** (xem [Hình 2-56](#)).
2. Chọn nút **CÀI ĐẶT GIAO TIẾP MÁY CHỦ (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (xem [Hình 2-56](#)) để hiển thị không gian làm việc Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communications Settings). Xem [Hình 2-81](#).
3. Để bật giao tiếp máy chủ, hãy chọn hộp kiểm **Bật giao tiếp máy chủ (Enable Host Communication)** ở góc trên bên trái của không gian làm việc (xem [Hình 2-82](#)). Điều này cho phép chọn các tùy chọn khác trên màn hình Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings).

Quan trọng

Trong mạng của bệnh viện hoặc phòng xét nghiệm, mỗi Hệ thống GeneXpert phải có một tên hệ thống duy nhất được sử dụng để giao tiếp. Quản trị viên máy chủ cần kiểm soát quá trình xác định tên hệ thống.



Hình 2-82. Không gian làm việc Cài đặt giao tiếp máy chủ được đặt cấu hình cho Cepheid Link

Quan trọng

Tất cả thông tin được nhập vào không gian làm việc này phải do quản trị viên mạng LIS cung cấp. Những thông tin đó không phải do Cepheid cung cấp.

4. Chọn hộp kiểm **Sử dụng Cepheid Link (Use Cepheid Link)** để thiết lập giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link. Sau khi chọn hộp kiểm **Sử dụng Cepheid Link (Use Cepheid Link)**, hầu hết cấu hình sẽ tự động được thiết lập. Xem [Hình 2-82](#).
5. Trong phần Chung (General) của không gian làm việc Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings), hãy nhập thông tin thích hợp và chọn các mục thích hợp để giao tiếp với mạng LIS.
 - Trường **ID máy chủ (Host ID)**—Nhập tên máy chủ duy nhất để xác định GeneXpert Dx system này. Số lượng ký tự tối đa là 20 ký tự.
 - Hộp kiểm **Tự động truy vấn máy chủ sau khi quét ID mẫu (Automatic Host Query After Sample ID Scan)**—Hộp kiểm này bị tắt khi kết nối với Cepheid Link.
 - Hộp kiểm **Tự động tải yêu cầu xét nghiệm xuống (Automatic Test Order Download)**—Hộp kiểm này bị tắt khi kết nối với Cepheid Link.

- Hộp kiểm **Tự động tải kết quả lên (Automatic Result Upload)**—Hộp kiểm này được kích hoạt khi kết nối với Cepheid Link.
- Hộp kiểm **Sử dụng ID mẫu bệnh phẩm của máy (Use Instrument Specimen ID)**—Chọn để cho phép hệ thống GeneXpert tạo một ID mẫu bệnh phẩm duy nhất, được trả về máy chủ. ID mẫu bệnh phẩm của máy là ID duy nhất cho mẫu này. Phải lưu trữ ID này trong máy chủ và sử dụng cho giao tiếp trong tương lai cho mẫu này. Tùy chọn này được áp dụng nếu cơ sở không cung cấp nhận dạng mẫu duy nhất.

Nếu cơ sở cung cấp nhận dạng mẫu duy nhất thì cài đặt này sẽ bị vô hiệu hóa.

6. Trong phần Giao thức (Protocol) của không gian làm việc Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings), hãy chọn giao thức tương thích với **HL7** hoặc **ASTM**.
7. Trong phần Cài đặt giao tiếp (Communication Settings) của không gian làm việc Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings), máy chủ phải được đặt thành **Máy chủ (Server)** để giao tiếp với Cepheid Link.
 - Trường **Địa chỉ IP máy chủ (Server IP Address)**—Phải nhập một địa chỉ IP có giá trị 4 phần (**N.N.N.N**). Giá trị này phải khớp với địa chỉ IP của máy chủ Cepheid Link. **N** nằm trong khoảng từ 0 đến 255.
 - Trường **Số cổng (Port #)**—Số cổng phải là **3000** để giao tiếp với máy chủ Cepheid Link.
8. Sau khi bạn đã thiết lập giao tiếp máy chủ cho máy chủ Cepheid Link, hãy chọn nút **OK**. Xem [Hình 2-82](#).

Chọn nút **Hủy (Cancel)** nếu bạn không muốn lưu cài đặt giao tiếp máy chủ.

Lưu ý

Cepheid khuyên bạn luôn xác nhận rằng các kết quả đã tải lên LIS hoặc HIS khớp với kết quả của GeneXpert sau bất kỳ thay đổi nào đối với GeneXpert hoặc hệ thống máy chủ, bao gồm (nhưng không chỉ giới hạn ở) các thay đổi đối với những mục sau:

- Phiên bản phần mềm GeneXpert
- Các tệp và phiên bản định nghĩa xét nghiệm GeneXpert
- Các cài đặt giao tiếp máy chủ GeneXpert
- Các thay đổi với phần mềm trung gian hoặc cấu hình máy chủ
- Các thay đổi với phần mềm hoặc cấu hình LIS

2.14.5 Đặt cấu hình xét nghiệm để tải yêu cầu hoặc kết quả lên

Thận trọng



Để thực hiện xét nghiệm được yêu cầu, phải nhập cùng một mã xét nghiệm vào máy chủ, GeneXpert Dx system và hệ thống Cepheid Link, nếu có.

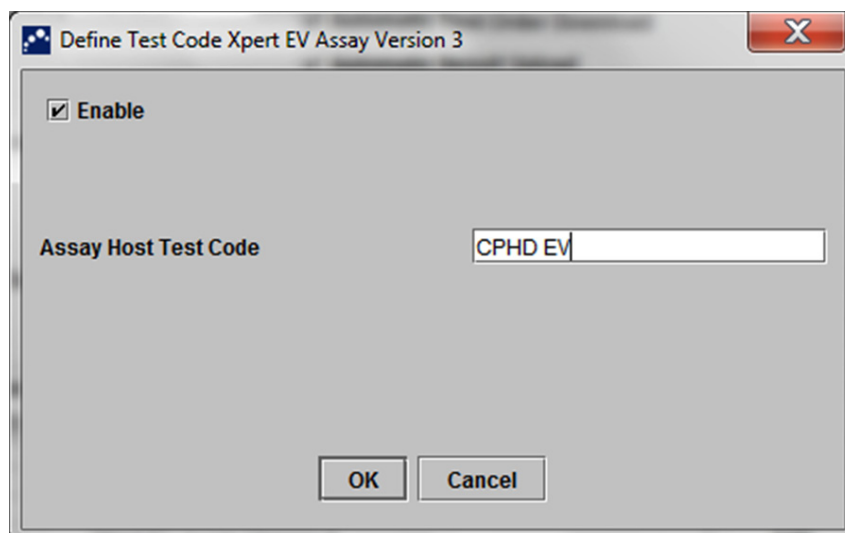
Thận trọng



Không thay đổi yêu cầu xét nghiệm cho đến khi tất cả kết quả xét nghiệm đã được tải lên.

2.14.5.1 Đặt cấu hình xét nghiệm một kết quả để tải yêu cầu và kết quả lên

1. Trong bảng **Mã xét nghiệm của máy chủ (Host Test Code)**, phần tab Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings) (xem [Hình 5-93](#)), hãy nhấp vào nút **Chỉnh sửa (Edit)** mong muốn để thay đổi cài đặt. Hộp thoại Xác định mã xét nghiệm (Define Test Code) xuất hiện. Xem [Hình 2-83](#).



Hình 2-83. Hộp thoại Xác định mã xét nghiệm cho xét nghiệm một kết quả

2. Nhấp vào hộp kiểm **Bật (Enable)** để cho phép máy chủ tải yêu cầu xét nghiệm xuống và cho phép GeneXpert Dx system tải kết quả lên máy chủ bằng cách sử dụng mã xét nghiệm được xác định.
3. Trong trường **Mã xét nghiệm máy chủ xét nghiệm (Assay Host Test Code)** của hộp thoại Xác định mã xét nghiệm (Define Test Code), hãy nhập chính mã xét nghiệm đã được nhập vào hệ thống máy chủ và hệ thống Cepheid Link, nếu có. (Mã xét nghiệm được nhập cho GeneXpert Dx system phải giống như mã xét nghiệm đã nhập cho hệ thống máy chủ và hệ thống Cepheid Link). Nhập từ 1 đến 15 ký tự.
4. Nhấp vào **OK** để lưu cài đặt cho xét nghiệm này. Phần mềm sẽ kiểm tra xem mã xét nghiệm có trùng lặp không trước khi lưu.

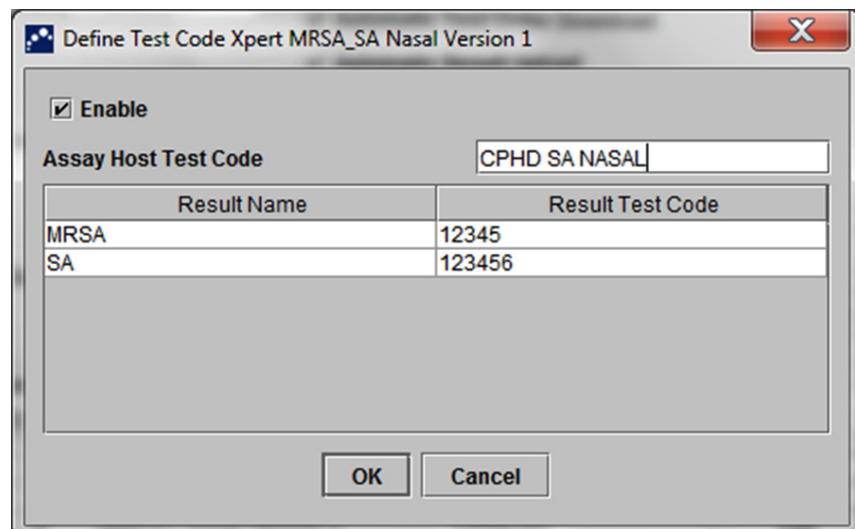
Lưu ý

Cepheid khuyên bạn nên sử dụng cùng một mã xét nghiệm cho phiên bản mới của cùng xét nghiệm. Tuy nhiên, nếu bạn muốn thay đổi mã xét nghiệm của xét nghiệm hiện tại, hãy thay đổi trước khi nhập phiên bản tiếp theo.

2.14.5.2 Đặt cấu hình xét nghiệm nhiều kết quả để tải yêu cầu hoặc kết quả lên

Xét nghiệm nhiều kết quả cung cấp kết quả cho nhiều sinh vật và gen.

1. Trong bảng **Mã xét nghiệm của máy chủ (Host Test Code)**, phần tab Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings) (xem [Hình 2-81](#)), hãy nhấp vào nút **Chỉnh sửa (Edit)** mong muốn để thay đổi cài đặt. Hộp thoại Xác định mã xét nghiệm (Define Test Code) xuất hiện. Xem [Hình 2-84](#).
2. Hãy nhấp vào hộp kiểm **Bật (Enable)** để cho phép máy chủ tải yêu cầu xét nghiệm xuống và cho phép GeneXpert Dx system tải kết quả lên máy chủ bằng cách sử dụng mã xét nghiệm được xác định.
3. Trong trường **Mã xét nghiệm của máy chủ xét nghiệm (Assay Host Test Code)**, hãy nhập chính mã xét nghiệm đã được nhập vào hệ thống máy chủ và hệ thống Cepheid Link, nếu có (mã xét nghiệm được nhập cho GeneXpert Dx system phải giống như mã xét nghiệm đã nhập cho hệ thống máy chủ và hệ thống Cepheid Link). Bạn có thể nhập từ 1 đến 15 ký tự.
4. Tên kết quả được báo cáo theo xét nghiệm được liệt kê trong trường **Tên kết quả (Result Name)**. Xem [Hình 2-84](#).
5. Nhập mã xét nghiệm có kết quả vào trường **Mã xét nghiệm có kết quả (Result Test Code)** (xem [Hình 2-84](#)) tương ứng với mỗi tên kết quả có thể được báo cáo theo xét nghiệm này.



Hình 2-84. Hộp thoại Xác định mã xét nghiệm cho xét nghiệm nhiều kết quả

6. Nhấp vào **OK** để lưu các thay đổi và đóng cửa sổ.

2.14.6 Đặt cấu hình cài đặt xác thực

Để đặt cấu hình cài đặt Xác thực (Authentication), Tự động khóa hệ thống (System Auto-Lockout) và Tự động đăng xuất (Auto-log off), hãy chọn tab **Cài đặt xác thực (Authentication Settings)**.

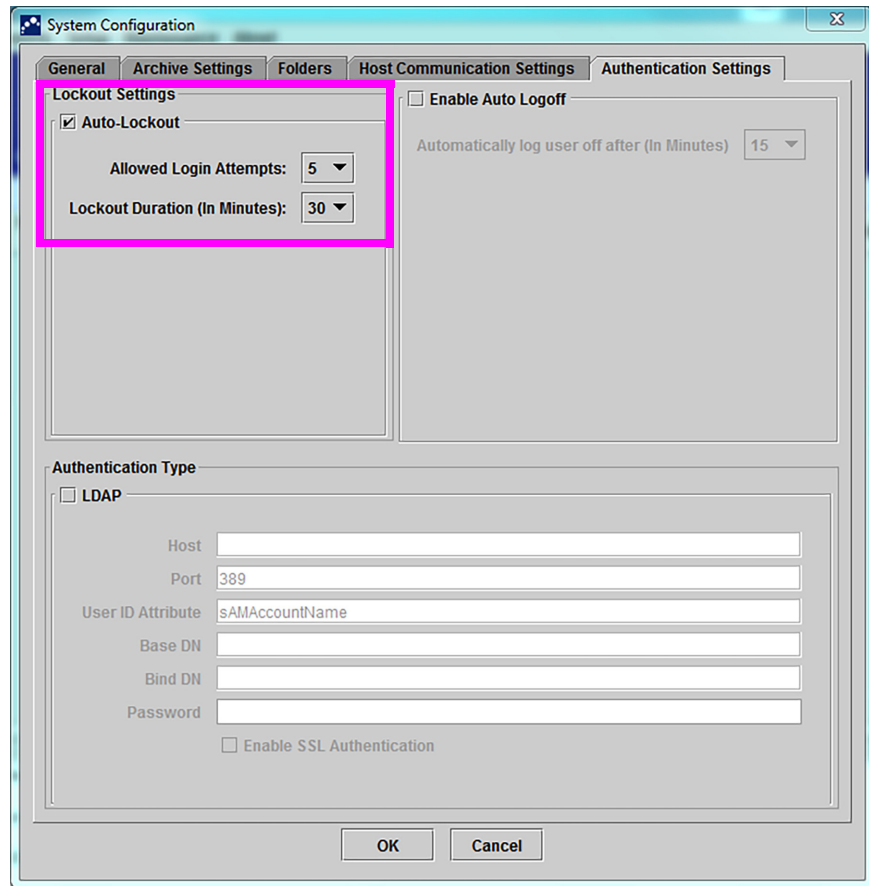
2.14.6.1 Đặt cấu hình cài đặt khóa

Bạn có thể đặt cấu hình tự động khóa khi người dùng nhập sai mật khẩu. Chính sách tự động khóa xác định điều sẽ xảy ra khi người dùng nhập sai mật khẩu. Chính sách này đảm bảo rằng kẻ tấn công không thể sử dụng tấn công brute force hoặc tấn công từ điển để đoán và bẻ khóa mật khẩu của người dùng. Để chỉnh sửa cài đặt Chính sách khóa tài khoản (Account Lockout Policy), hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây.

Lưu ý

Hệ thống sẽ không khóa người dùng Từ xa.

1. Trên cửa sổ GeneXpert Dx system (xem [Hình 2-54](#)), hãy chọn nút **THIẾT LẬP (SETUP)**, sau đó chọn nút **CẤU HÌNH HỆ THỐNG (SYSTEM CONFIGURATION)** (xem [Hình 2-56](#)).
2. Nhấp vào tab **Cài đặt xác thực (Authentication Settings)**; thông tin Cài đặt xác thực xuất hiện. Xem [Hình 2-85](#).
3. Chọn **Tự động khóa (Auto-Lockout)**.
4. Chọn số lần người dùng có thể thử nhập mật khẩu. Cài đặt mặc định là 5 lần, nhưng bạn có thể chọn trong khoảng 3 đến 10 lần.
5. Đặt thời gian khóa, khoảng thời gian mà người dùng bị khóa cho đến khi hệ thống cho phép người dùng thử lại. Cài đặt mặc định là 30 phút, nhưng bạn có thể chọn trong khoảng 15 đến 60 phút.



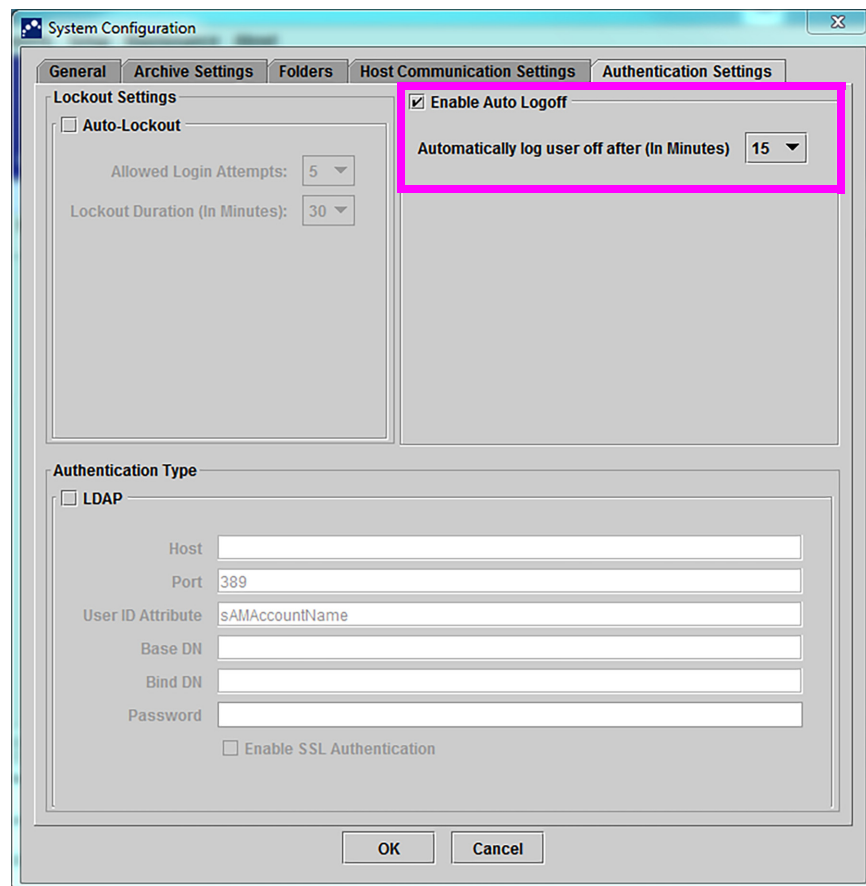
Hình 2-85. Cài đặt xác thực được đặt cấu hình để tự động khóa

Để tắt tính năng tự động khóa, hãy bỏ chọn hộp kiểm **Tự động khóa (Auto-Lockout)**.

2.14.6.2 Đặt cấu hình tự động đăng xuất

Bạn có thể đặt cấu hình tính năng tự động đăng xuất khi người dùng không hoạt động trên hệ thống trong một khoảng thời gian dài. Hệ thống sẽ tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian người dùng không hoạt động như được xác định để đảm bảo tính bảo mật và bí mật của hồ sơ cũng như thông tin của bệnh nhân.

1. Trên cửa sổ GeneXpert Dx system (xem [Hình 2-55](#)), hãy chọn nút **THIẾT LẬP (SETUP)**, sau đó chọn nút **CẤU HÌNH HỆ THỐNG (SYSTEM CONFIGURATION)** (xem [Hình 2-56](#)).
2. Nhấp vào tab **Cài đặt xác thực (Authentication Settings)**; thông tin Cài đặt xác thực xuất hiện. Xem [Hình 2-86](#).
3. Chọn **Bật tự động đăng xuất (Enable Auto Logoff)**.
4. Đặt số phút được phép không hoạt động trước khi tự động đăng xuất. Thời gian mặc định là 15 phút, nhưng bạn có thể chọn trong khoảng 15 đến 500 phút.



Hình 2-86. Cài đặt xác thực được đặt cấu hình để tự động đăng xuất

Để tắt tính năng Tự động đăng xuất (Auto Logoff), hãy bỏ chọn hộp kiểm **Bật tự động đăng xuất (Enable Auto Logoff)**.

2.14.6.3 Đặt cấu hình kiểu xác thực LDAP

Việc đặt cấu hình Xác thực Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) cho phép liên kết tài khoản người dùng GeneXpert Dx với một hệ thống danh bạ tập trung, chẳng hạn như Microsoft Active Directory để có thể quản lý việc xác thực mật khẩu ở một nơi tập trung. Tất cả người dùng được thêm trong khi LDAP đang bật sẽ được dán nhãn người dùng **Từ xa (Remote)** trong cửa sổ Quản trị người dùng (User Administration).

Lưu ý

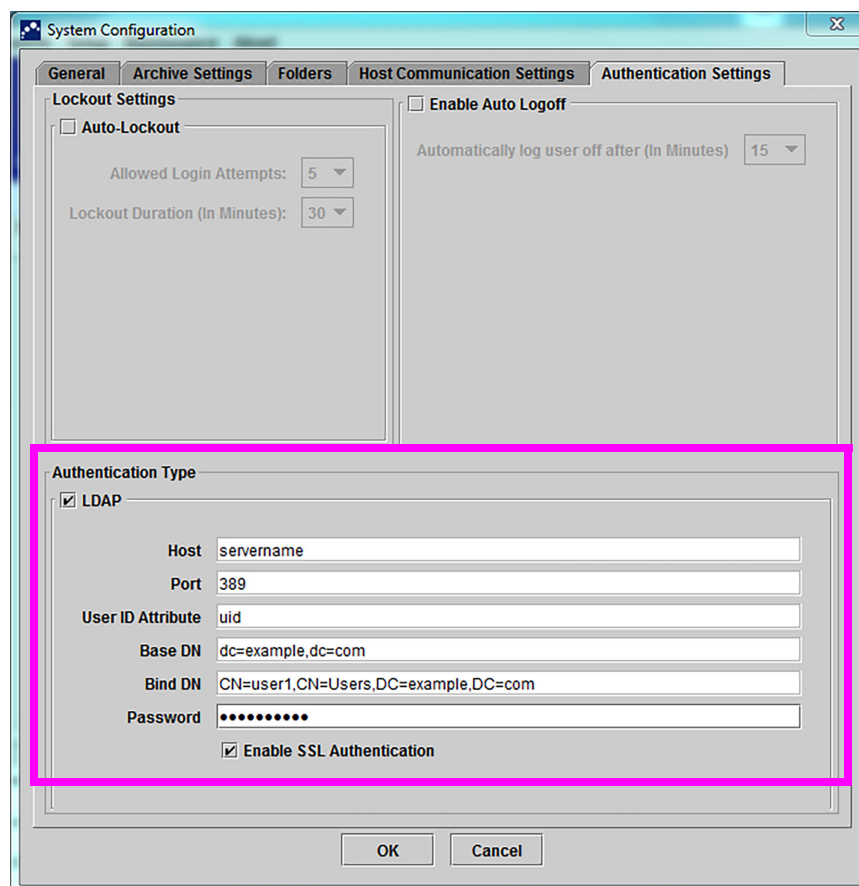
Để đặt cấu hình LDAP, bạn sẽ cần bộ phận CNTT nhập thông tin và hỗ trợ.

Lưu ý

Trước tiên, cần phải tạo ít nhất một quản trị viên cục bộ để kích hoạt kết nối LDAP. Xem [Phần 2.13.3, Quản lý người dùng](#)

1. Trên cửa sổ GeneXpert Dx system (xem [Hình 2-55](#)), hãy chọn nút **THIẾT LẬP (SETUP)**, sau đó chọn nút **CẤU HÌNH HỆ THỐNG (SYSTEM CONFIGURATION)** (xem [Hình 2-56](#)).

2. Nhấp vào tab **Cài đặt xác thực (Authentication Settings)**; thông tin Cài đặt xác thực xuất hiện. Xem [Hình 2-87](#).
3. Trong phần **Loại xác thực (Authentication Type)**, hãy chọn **LDAP**.
4. Nhập nội dung sau:
 - **Máy chủ (Host)**—Nhập địa chỉ của máy chủ danh bạ được kích hoạt LDAP.
 - **Cổng (Port)**—Nhập cổng máy tính mà máy chủ danh bạ được kết nối.
 - **Thuộc tính ID người dùng (User ID Attribute)**—Nhập thuộc tính ID người dùng được sử dụng để ánh xạ người dùng duy nhất trong danh bạ với tên người dùng. Ví dụ: bạn có thể nhập **uid** nếu mạng sử dụng thuộc tính uid để xác định người dùng.
 - **DN cơ sở (Base DN)**—Nhập tên phân biệt cơ sở (DN). DN cơ sở là điểm mà máy chủ sẽ tìm kiếm người dùng. Việc tìm kiếm quản trị viên người dùng trong LDAP sẽ do máy chủ thực hiện, bắt đầu tại DN cơ sở (dc=example,dc=com).
 - **Bind DN**—Nhập bind DN. Bind DN là mã định danh đủ điều kiện của một thực thể trên máy chủ LDAP của tài khoản được dùng để kết nối với danh bạ LDAP.
 - **Mật khẩu (Password)**—Nhập mật khẩu của tài khoản LDAP Bind DN.
 - **Bật xác thực SSL (Enable SSL Authentication)**—Đánh dấu vào ô này để kích hoạt bảo mật Secure Sockets Layer (SSL) cho kết nối LDAP. SSL là công nghệ bảo mật tiêu chuẩn để thiết lập một liên kết được mã hóa giữa máy chủ và máy khách. Khi tắt tùy chọn này, hệ thống sẽ truyền thông tin không được mã hóa.



Hình 2-87. Cài đặt xác thực được đặt cấu hình cho LDAP

Để tắt Xác thực SSL (SSL Authentication), hãy bỏ chọn **Bật xác thực SSL (Enable SSL Authentication)**.

Để tắt Xác thực LDAP (LDAP Authentication), hãy bỏ chọn **LDAP**.

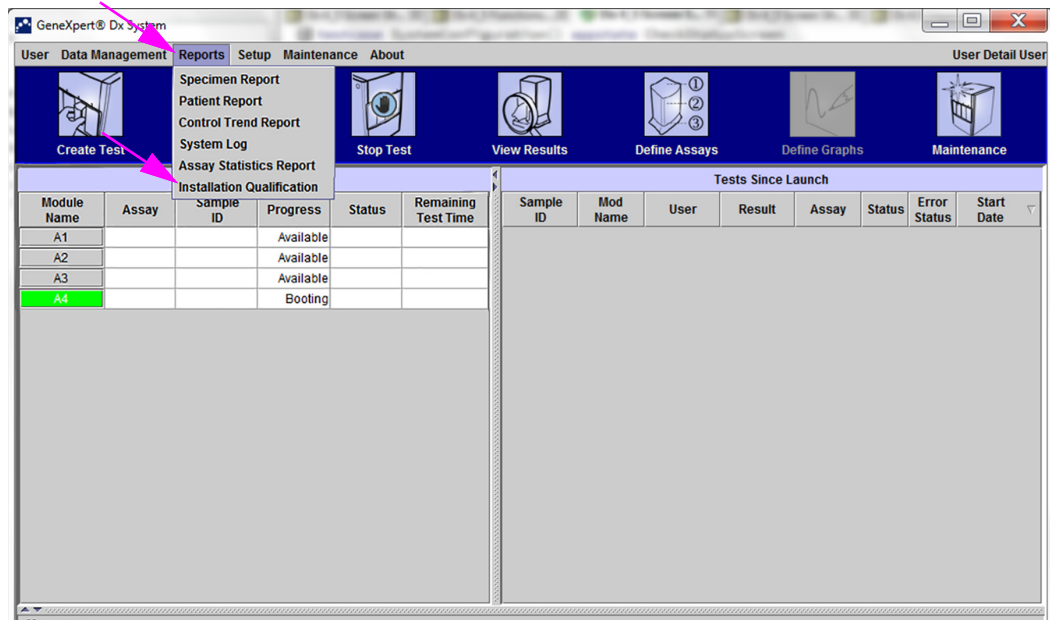
2.15 Xác minh cài đặt và thiết lập đúng cách

Lưu ý

Phần này mô tả các tác vụ mà tất cả người dùng có quyền thích hợp có thể thực hiện. Xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#).

Sau khi cài đặt xong máy (máy tính đã được thiết lập, người dùng và các quyền đã được xác định và hệ thống được đặt cấu hình), hãy xác minh rằng hệ thống đã được cài đặt và thiết lập đúng cách bằng cách chạy báo cáo Đánh giá cài đặt (Installation Qualification) để xác minh việc cài đặt. Cách thực hiện:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Báo cáo (Reports)**, hãy nhấp vào **Đánh giá cài đặt (Installation Qualification)**. Xem [Hình 2-88](#).



Hình 2-88. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx hiển thị trình đơn thả xuống Báo cáo và Lựa chọn đánh giá cài đặt

2. Cửa sổ Adobe® Reader xuất hiện và hiển thị Báo cáo đánh giá cài đặt (Installation Qualification Report) của Hệ thống GeneXpert Dx. Xem [Hình 2-89](#).
3. In báo cáo. Nếu máy tính không được kết nối với máy in, hãy lưu tệp vào vị trí có thể in báo cáo.
4. Xem lại các phần sau đây trong báo cáo:
 - **Thông tin hệ thống (System Information)**—Kiểm tra xem cột Trạng thái (Status) có hiển thị **Đạt (Pass)** ở mỗi hàng không.
 - **Thông tin về máy (Instrument Information)**—Đối với mỗi máy được kết nối với máy tính, báo cáo cho biết số sê-ri của máy, chương trình cơ sở đã cài đặt và trạng thái của mỗi mô-đun vận hành. Nếu thông báo **Công cụ báo cáo chưa được hiệu chuẩn (Reporter is out of calibration)** hoặc **Không khả dụng (Not Available)** được hiển thị, hãy gọi cho Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.
 - **Xét nghiệm khả dụng (Available Assays)**—Kiểm tra xét nghiệm trong danh sách. Nếu thông báo **Không có xét nghiệm (No Assays)** được hiển thị, hãy xem hướng dẫn được cung cấp với bộ xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* và [Phần 2.16.1.3, Nhập các định nghĩa xét nghiệm từ DVD](#) để biết hướng dẫn nhập tệp định nghĩa xét nghiệm.

Nếu báo cáo này được chạy sau khi cài đặt hệ thống nhưng trước khi cài đặt các xét nghiệm trên hệ thống thì thông báo **Không có xét nghiệm (No Assays)** sẽ được hiển thị. Nếu thông báo **Không có xét nghiệm (No Assays)** được hiển thị sau khi nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm, hãy gọi cho Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.
5. Ký vào Báo cáo đánh giá cài đặt và nộp một bản sao của báo cáo để lưu hồ sơ. Xem [Hình 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

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

System Information

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

Instrument Information

Instrument A

Instrument S/N	Gateway Firmware
803488	2.0.18

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

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

Shaded Modules = Reporter is out of calibration.

Available Assays

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

Hình 2-89. Ví dụ về Báo cáo đánh giá cài đặt—Trang 1

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

Hình 2-90. Ví dụ về Báo cáo đánh giá cài đặt—Trang 2

2.16 Quản lý các định nghĩa xét nghiệm và thông số cụ thể cho lô

Lưu ý

Phần này mô tả các tác vụ mà tất cả người dùng có quyền thích hợp có thể thực hiện. Quyền người dùng được mô tả trong [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#). Đối với phần này, ảnh chụp màn hình sẽ hiển thị cấp độ người dùng Chi tiết.

Một định nghĩa xét nghiệm chứa một loạt các bước được lập trình mà GeneXpert Dx system dùng để thực hiện các quy trình chuẩn bị, khuếch đại và phát hiện mẫu. Có thể thu được các tệp (.gxa/.nxa) định nghĩa xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* từ Cepheid và nhập vào phần mềm (xem [Phần 2.16.1.3, Nhập các định nghĩa xét nghiệm từ DVD](#)). Cũng có thể xóa các định nghĩa xét nghiệm không còn được sử dụng nữa (xem [Phần 2.16.2, Tải Tập định nghĩa xét nghiệm và Tờ hướng dẫn sử dụng xuống từ trang web Cepheid](#)).

Một số định nghĩa xét nghiệm cần có thông số cụ thể cho lô để xác định kết quả xét nghiệm. Mã vạch của hộp xét nghiệm 2D chứa thông tin thông số cụ thể cho lô được nhập tự động khi quét mã vạch. Nếu vì lý do nào đó mà máy quét mã vạch không hoạt động hoặc không có sẵn thì có thể cung cấp thông tin thông số cụ thể cho lô theo cách cung cấp thủ công bằng cách nhập tệp .gxr/.nrx (xem [Phần 2.16.4, Nhập thủ công các thông số cụ thể cho lô](#)). Thông tin thông số cụ thể cho lô không còn được sử dụng cũng có thể bị xóa (xem [Phần 2.16.5, Xóa thông số cụ thể cho lô](#)).

Có thể nhập các định nghĩa xét nghiệm từ ổ đĩa DVD Cepheid hoặc từ trang web của Cepheid. Đối với ổ đĩa DVD, hãy xem [Phần 2.16.1, Kết nối và sử dụng ổ đĩa DVD](#).

Nếu bộ xét nghiệm của bạn không có CD thì bạn có thể tải tệp ADF và tờ hướng dẫn sử dụng xuống từ trang web của Cepheid. Để sử dụng trang web, hãy xem [Phần 2.16.2, Tải Tập định nghĩa xét nghiệm và Tờ hướng dẫn sử dụng xuống từ trang web Cepheid](#).

Lưu ý

Nếu bạn không có máy tính có quyền truy cập Internet, hãy liên hệ với văn phòng Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid ở khu vực của bạn. Xem phần Hỗ trợ kỹ thuật trong Lời nói đầu để biết thông tin liên hệ.

2.16.1 Kết nối và sử dụng ổ đĩa DVD

Ổ đĩa DVD có thể là một ổ đĩa ngoài phải được kết nối với hệ thống thông qua cổng USB hoặc một ổ đĩa gắn trong đã được lắp đặt trong hệ thống.

2.16.1.1 Kết nối ổ đĩa DVD ngoài với Hệ thống GX Dx

Kết nối ổ đĩa DVD bên ngoài được cung cấp với hệ thống GX Dx như sau:

1. Xác định vị trí ổ đĩa DVD. Ổ đĩa DVD được cung cấp trong hộp phụ kiện và được dán nhãn là một mặt hàng cần lưu.
2. Cắm ổ đĩa DVD vào một trong các cổng USB có sẵn trên hệ thống.
3. Nhấn nút **Đẩy (Eject)** ở mặt trước của ổ đĩa DVD để mở cửa.

4. CDROM nằm trong bộ xét nghiệm. Cho CD chứa định nghĩa xét nghiệm vào ổ đĩa DVD và đóng cửa ổ đĩa DVD. Đèn màu lục ở mặt trước của ổ đĩa DVD sẽ nhấp nháy trong khi ổ đĩa đọc CD.

Nhập các định nghĩa xét nghiệm theo quy trình trong [Phần 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Sử dụng ổ đĩa DVD bên trong của Hệ thống GX Dx

Nếu một ổ đĩa DVD được cài đặt trong hệ thống, hãy sử dụng quy trình sau đây để truy cập ổ đĩa.

1. Xác định vị trí ổ đĩa DVD. Ổ đĩa được cài đặt trên máy tính GeneXpert Dx system nhưng vị trí của ổ đĩa sẽ thay đổi:
 - Trên máy tính để bàn, bạn có thể tiếp cận ổ đĩa từ phía trước máy tính, còn
 - Trên máy tính xách tay, ổ đĩa sẽ ở một bên của máy tính xách tay.
2. Nhấn nút **Đẩy (Eject)** ở mặt trước của ổ đĩa DVD để mở cửa.
3. CDROM nằm trong bộ xét nghiệm. Cho CD chứa định nghĩa xét nghiệm vào ổ đĩa DVD và đóng cửa ổ đĩa DVD. Đèn màu lục ở mặt trước của ổ đĩa DVD sẽ nhấp nháy trong khi ổ đĩa đọc CD.

Nhập các định nghĩa xét nghiệm theo quy trình trong [Phần 2.16.1.3](#).

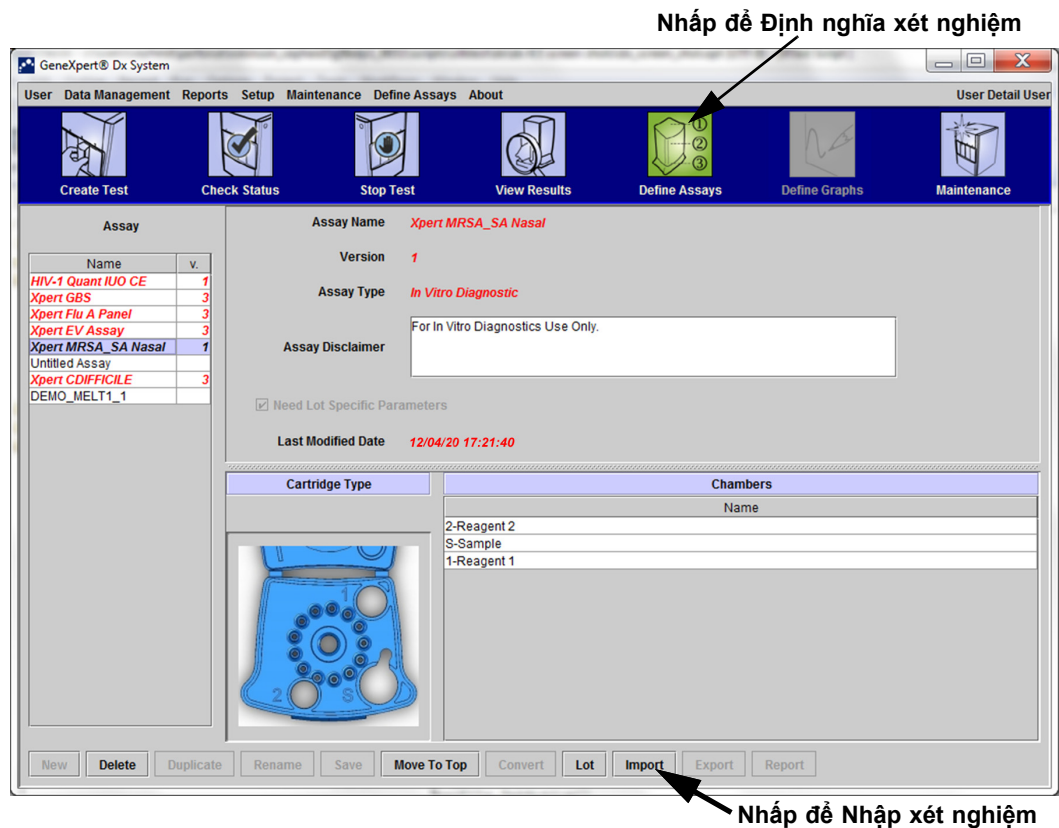
2.16.1.3 Nhập các định nghĩa xét nghiệm từ DVD

Lưu ý

Mặc dù có thể nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, nhưng phần mềm GeneXpert Dx không cho phép sửa đổi các định nghĩa xét nghiệm.

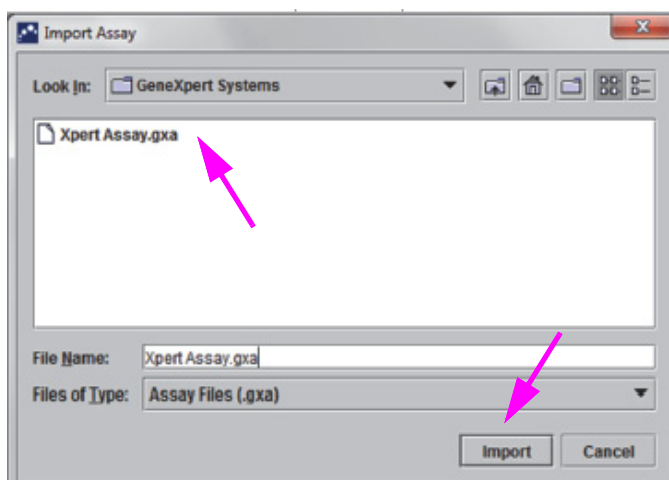
Cách nhập định nghĩa xét nghiệm mới từ DVD:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays)** trên thanh menu. Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays) xuất hiện. [Hình 2-93](#) hiển thị cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assay) cho quản trị viên GeneXpert Dx system. Cửa sổ cho người dùng Chi tiết và Cơ bản có ít chức năng hơn (xem [Hình 2-91](#)).



Hình 2-91. Hệ thống—Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Chế độ xem người dùng Chi tiết)

2. Nhấp vào **Nhập (Import)**. Hộp thoại Nhập xét nghiệm (Import Assay) xuất hiện. Xem [Hình 2-92](#).
3. Trong menu thả xuống Tìm trong: (Look in:), hãy chuyển đến ổ đĩa DVD.
4. Chuyển đến thư mục Hệ thống GeneXpert. Tìm và chọn tệp định nghĩa xét nghiệm (.gxa/.nxa), sau đó nhấp vào **Nhập (Import)**. Tên xét nghiệm và số phiên bản mới xuất hiện trong danh sách Xét nghiệm (Assay) (ở bên trái cửa sổ) và chi tiết về xét nghiệm xuất hiện ở bên phải của danh sách. Xem [Hình 2-91](#).



Hình 2-92. Hộp thoại Nhập xét nghiệm

5. Kiểm tra tên xét nghiệm và số phiên bản để đảm bảo rằng đã nhập đúng định nghĩa xét nghiệm.
6. Nếu bạn cần nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm khác từ cùng một đĩa CD, hãy lặp lại [Bước 2](#) đến [Bước 5](#).

Lưu ý

Đối với các xét nghiệm kết hợp có nhiều tệp .gxa/.nxa, chỉ nhập những tệp định nghĩa xét nghiệm cho những phân tích mà phòng xét nghiệm của bạn sẽ thực hiện.

7. Lấy đĩa CD ra khỏi ổ đĩa DVD và cất đĩa CD đó ở vị trí an toàn để sau này sử dụng khi cần.
8. Nếu đã sử dụng ổ đĩa DVD ngoài và không còn cần thiết nữa, hãy ngắt kết nối ổ đĩa đó khỏi hệ thống và cất ổ đĩa cùng với cáp đi kèm để sau này sử dụng khi cần.

Lưu ý

Sau khi nhập một xét nghiệm định lượng, có thể thay đổi Đơn vị kết quả định lượng. Xem [Hình 2-93](#).

2.16.2 Tải Tập định nghĩa xét nghiệm và Tờ hướng dẫn sử dụng xuống từ trang web Cepheid

Cách tải các tệp định nghĩa xét nghiệm xuống từ trang web Cepheid:

1. Với máy tính có khả năng kết nối Internet, hãy chuyển đến www.cepheid.com/support.
2. Trong menu **Xét nghiệm (Tests)**, hãy chọn sản phẩm bạn cần nhập ADF.
3. Cuộn xuống phần **Tài nguyên sản phẩm (Product Resources)**.
4. Nhấp vào **Hướng dẫn nhập ADF (ADF Import Instructions)** để tải xuống trọn bộ hướng dẫn tải tệp ADF và tờ hướng dẫn sử dụng xuống.

5. Đọc và làm theo *Hướng dẫn nhập xét nghiệm (Assay Import Instructions)* để tải ADF và từ hướng dẫn sử dụng xuống, cũng như để cài đặt ADF cho Hệ thống GeneXpert Dx của bạn.

Lưu ý

Hướng dẫn nhập xét nghiệm (Assay Import Instructions) có sẵn bằng nhiều ngôn ngữ.

Quan trọng

Nếu hệ thống của bạn được kết nối với mạng LIS hoặc HIS, bạn phải cập nhật mã xét nghiệm máy chủ (sau khi cài đặt tệp định nghĩa xét nghiệm) thì mới có thể tải xét nghiệm xuống hệ thống và/hoặc tải kết quả xét nghiệm từ hệ thống lên mạng LIS hoặc HIS. Để biết hướng dẫn cập nhật mã xét nghiệm máy chủ, hãy xem [Phần 2.14.4.1](#).

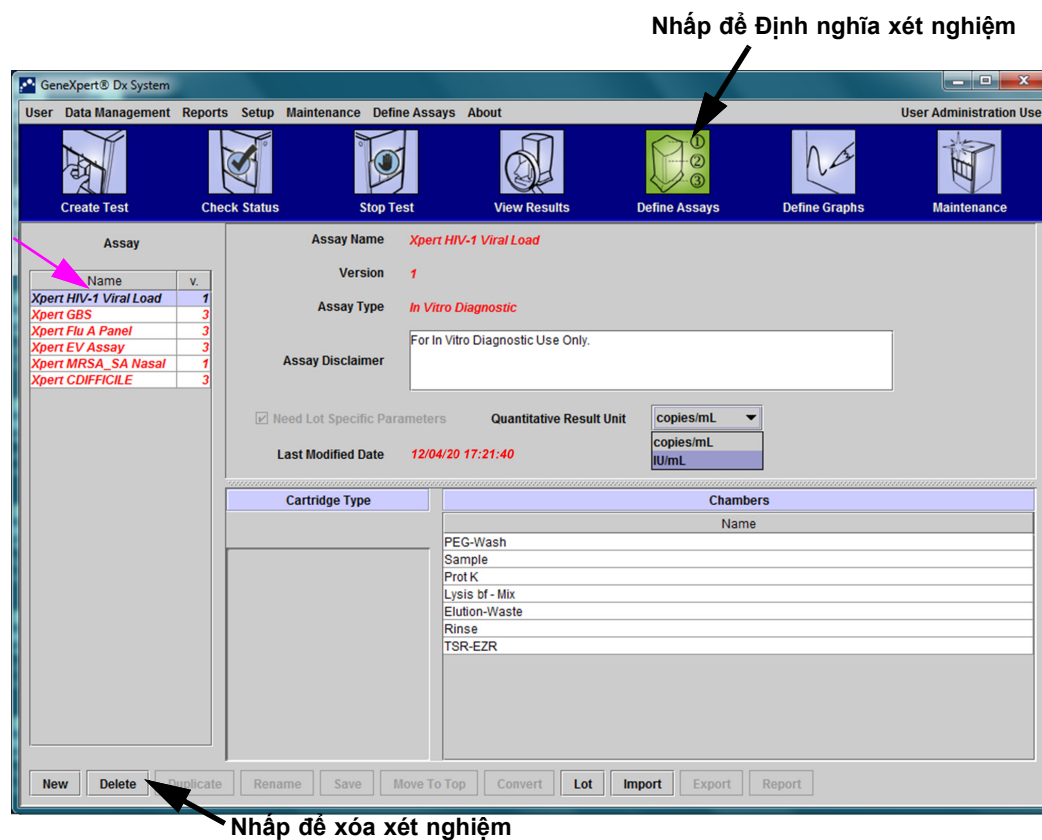
2.16.3 Xóa tệp định nghĩa xét nghiệm

Thận trọng



Xóa định nghĩa xét nghiệm khỏi hệ thống là một hoạt động vĩnh viễn. Hãy đảm bảo rằng các định nghĩa xét nghiệm không còn cần thiết nữa. Nếu cần, hãy nhập lại chúng từ CDRM chứa định nghĩa xét nghiệm.

1. Để xóa một tệp định nghĩa xét nghiệm, trong cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays) (xem [Hình 2-93](#)), hãy chọn tên xét nghiệm trong danh sách Xét nghiệm (Assay) (ở phía bên trái cửa sổ), sau đó nhấp vào **Xóa (Delete)**. Một thông báo xác nhận sẽ xuất hiện.
2. Nhấp vào **Có (Yes)** để xóa định nghĩa xét nghiệm. Tệp định nghĩa xét nghiệm sẽ bị xóa và loại khỏi danh sách các xét nghiệm.



Hình 2-93. Hệ thống GeneXpert Dx—Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm
(Chế độ xem người dùng Quản trị viên)

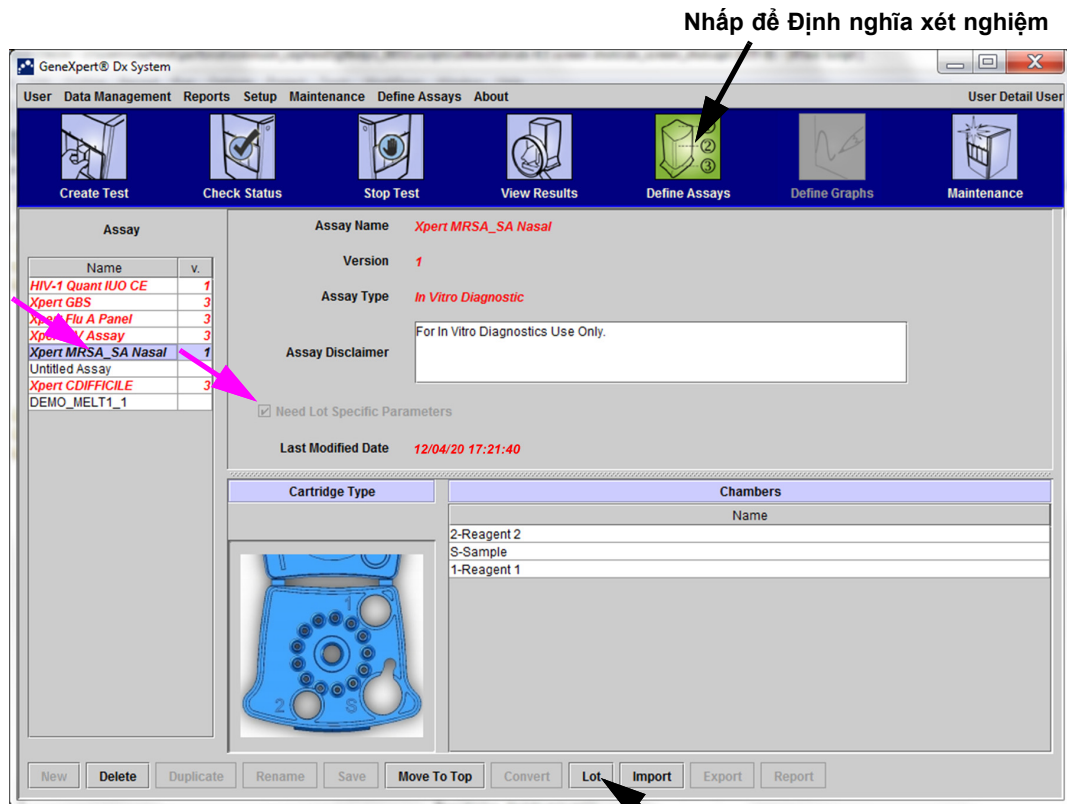
2.16.4 Nhập thủ công các thông số cụ thể cho lô

Một số định nghĩa xét nghiệm cần có thông số cụ thể cho lô để xác định kết quả xét nghiệm. Mã vạch của hộp xét nghiệm chứa thông tin thông số cụ thể cho lô được nhập tự động khi bạn quét mã vạch nhằm tạo một xét nghiệm hoặc định nghĩa xét nghiệm. Nếu vì lý do nào đó mà máy quét mã vạch không hoạt động hoặc không có sẵn thì bạn có thể cung cấp thông tin thông số cụ thể cho lô theo cách thủ công bằng cách nhập tệp .gxr/.nxr.

Lưu ý

Hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support để lấy tệp .gxr/.nxr. Sau khi lấy các tệp .gxr/.nxr, hãy lưu trữ chúng trên máy tính và ghi lại vị trí của các tệp (thường được lưu trữ trong thư mục xuất).

Để kiểm tra xem một xét nghiệm cụ thể có yêu cầu Thông số cụ thể cho lô hay không, hãy xem ô cho xét nghiệm đó ở bên trái của mục **Cần thông số cụ thể cho lô (Need Lot Specific Parameters)** trên màn hình Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays) đã được chọn hay chưa.



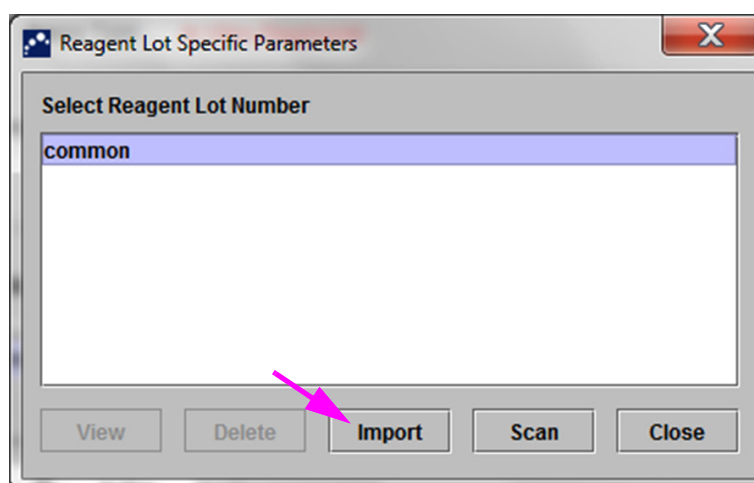
Hình 2-94. Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm đang hiển thị ô Cần thông số cụ thể cho lô đã được chọn

Cách nhập thủ công thông số cụ thể cho lô:

1. Trong cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays) (xem [Hình 2-94](#)), hãy chọn tên xét nghiệm trong danh sách **Xét nghiệm (Assay)** (ở bên trái của cửa sổ).
2. Nhấp vào **Lô (Lot)**. Hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Reagent Lot Specific Parameters) xuất hiện. Xem [Hình 2-95](#).
3. Nhấp vào **Nhập (Import)**. Hộp thoại Nhập thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Import Reagent Lot Specific Parameters) xuất hiện.

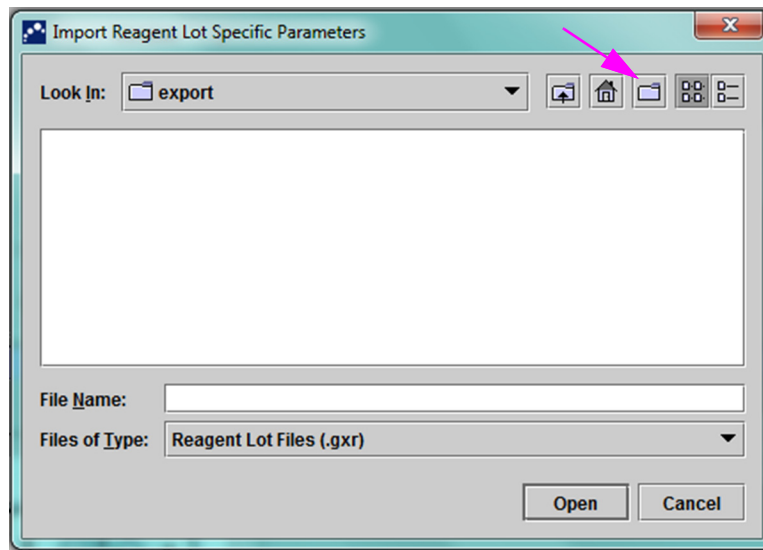
Lưu ý

[Hình 2-95](#) minh họa Số lô thuốc thử thông thường trước khi nhập các lô cụ thể. Nếu đã nhập các xét nghiệm và/hoặc thông số cụ thể cho lô vào hệ thống thì số lô thuốc thử sẽ hiển thị.



Hình 2-95. Hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử

4. Sử dụng khu vực xem tệp Tìm trong: (Look In:), (xem [Hình 2-96](#)) để xác định vị trí và chọn tệp .gxr/.nrx nhận được từ bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật từ trước, sau đó nhấp vào **Mở (Open)**. Số lô mới xuất hiện trong hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Reagent Lot Specific Parameters). Nhấp vào **Đóng (Close)** trong hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Reagent Lot Specific Parameters) để trở lại cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays).



Hình 2-96. Hộp thoại Nhập thông số cụ thể cho lô thuốc thử

2.16.5 Xóa thông số cụ thể cho lô

Cách xóa thông số cụ thể cho lô:

1. Trong cửa sổ **Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays)** (xem [Hình 2-94](#)), hãy nhấp vào **Lô (Lot)**. Hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Reagent Lot Specific Parameters) xuất hiện. Xem [Hình 2-95](#).

Lưu ý

Xin lưu ý rằng bạn không thể xóa lô **chung (common)**.

2. Chọn số lô cần xóa, sau đó nhấp vào **Xóa (Delete)**. Một thông báo xác nhận sẽ xuất hiện.
3. Nhấp vào **OK** để xóa thông số cụ thể cho lô.
4. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Thông số cụ thể cho lô thuốc thử (Reagent Lot Specific Parameters).

2.17 Khởi động lại hệ thống

Lưu ý

Phần này mô tả những tác vụ mà tất cả các loại người dùng có thể thực hiện.

Trong một số tình huống khắc phục sự cố (xem [Phần 9.19.2, Thông báo lỗi](#)), có thể cần khởi động lại hệ thống. Để làm điều này, hãy thực hiện các bước từ [Phần 2.17.1](#) đến [Phần 2.17.2](#).

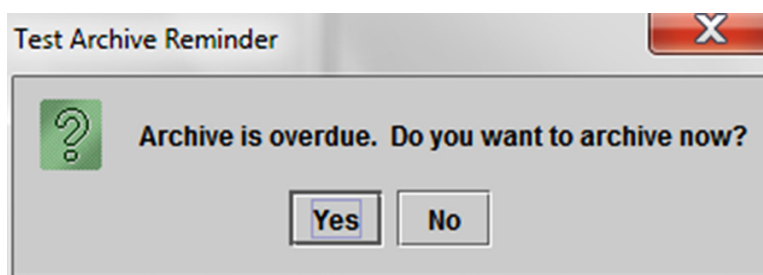
2.17.1 Tắt hệ thống

1. Đảm bảo máy hiện không xử lý bất kỳ mẫu nào. Đợi máy hoàn thành tất cả các quy trình trước khi tắt hoặc khởi động lại hệ thống.
2. Lấy hộp xét nghiệm ra khỏi các mô-đun của máy.
3. Đóng phần mềm GeneXpert Dx bằng cách nhấp vào **Thoát (Exit)** trên menu **Người dùng (User)**.

2.17.1.1 Lỗi nhắc quá hạn lưu trữ

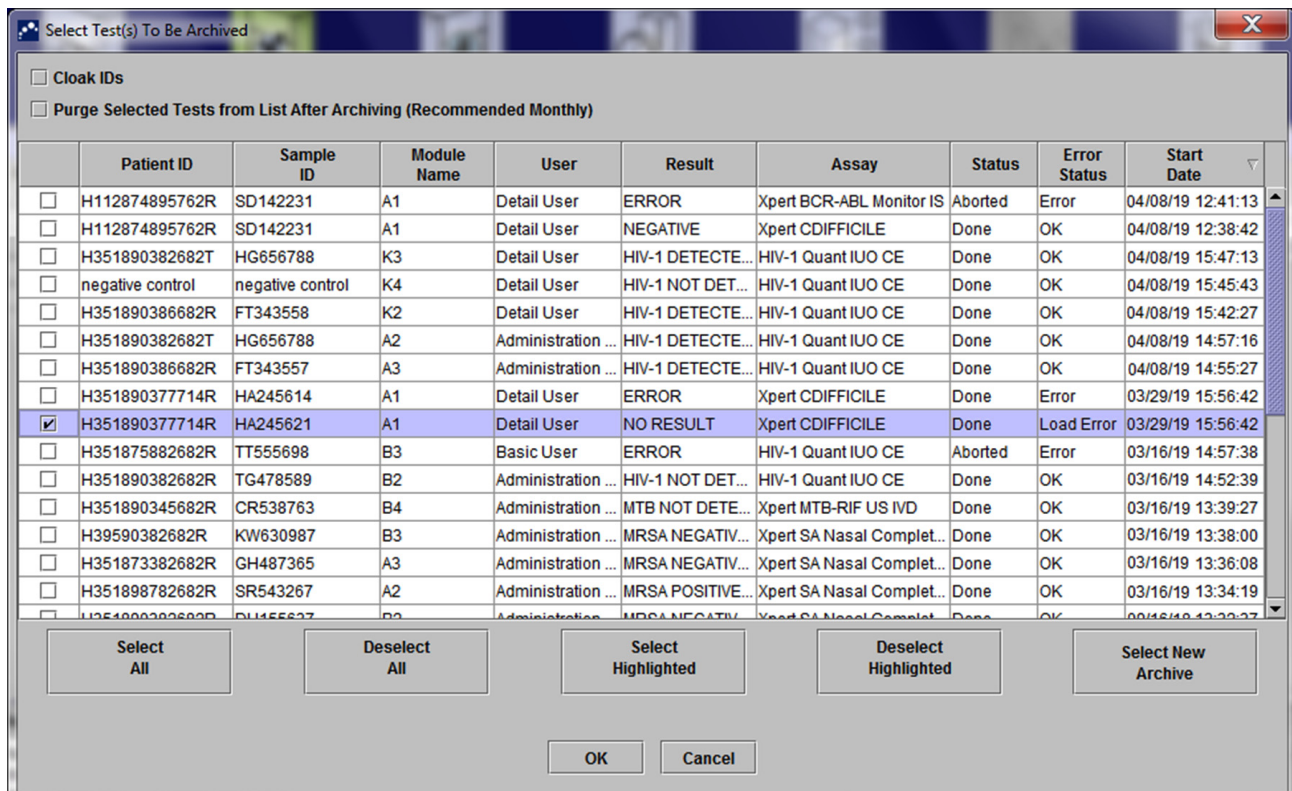
Nếu một lưu trữ chưa quá hạn hoặc nếu một cài đặt lưu trữ trong [Hình 2-79](#) **không** được chọn, [Hình 2-97](#) sẽ không xuất hiện và bạn có thể chuyển ngay tới [Phần 2.17.1.2](#).

Nếu một lưu trữ quá hạn thì hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) sẽ xuất hiện (xem [Hình 2-97](#)).



Hình 2-97. Hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm

- Nếu bạn không muốn lưu trữ, vui lòng nhấp vào **Không (No)** trong hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) (xem [Hình 2-97](#)). Tiếp tục trình tự tắt máy mà không lưu trữ, trong [Phần 2.17.1.2](#).
hoặc
- Nếu bạn muốn lưu trữ, hãy nhấp vào **Có (Yes)** trong hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) (xem [Hình 2-97](#)) để tiếp tục trình tự tắt máy mà có lưu trữ. Màn hình Chọn (các) xét nghiệm cần lưu trữ (Select Test(s) To Be Archived) xuất hiện. Xem [Hình 2-98](#).

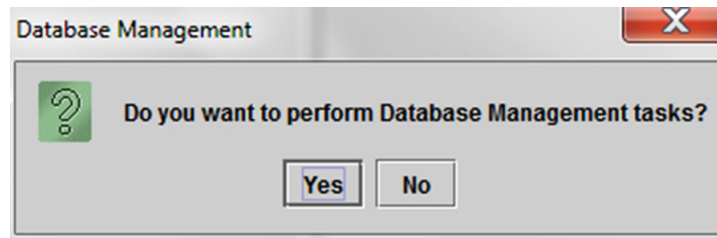


Hình 2-98. Màn hình Chọn (các) xét nghiệm cần lưu trữ

Để lưu trữ xét nghiệm, hãy thực hiện [Bước 2](#) đến [Bước 7](#) của quy trình trong [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#). Khi bạn lưu trữ xong, hãy tiếp tục với [Phần 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu

- Nếu hộp **Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)** trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) (xem [Hình 2-77](#)) **không** được chọn thì hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 2-99](#)) sẽ không xuất hiện và không cần thực hiện thêm hành động nào. Phần mềm sẽ đóng khi nhấp vào nút **Thoát (Exit)** trong [Phần 2.17.1, Bước 3](#), và bạn có thể chuyển tới [Phần 2.17.1.3](#) để hoàn tất trình tự tắt máy.
- hoặc
- Nếu hộp **Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)** trên màn hình hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) (xem [Hình 2-77](#)) được chọn thì hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 2-99](#)) sẽ xuất hiện ở đầu cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hỏi bạn có muốn thực hiện các nhiệm vụ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) hay không.

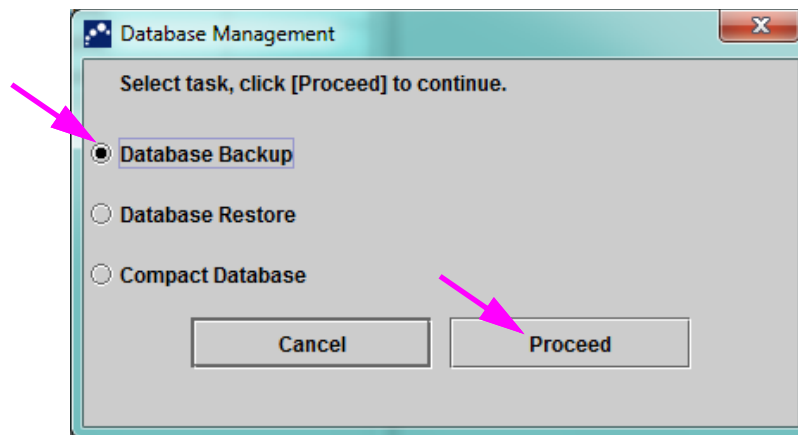


Hình 2-99. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

- A. Nếu bạn nhấp vào **Không (No)** trên hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem Hình 2-99), phần mềm GeneXpert Dx sẽ đóng và bạn có thể tiếp tục tới Phần 2.17.1.3 để hoàn tất quy trình tắt máy.
hoặc
- B. Nhấp vào **Có (Yes)** trong hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem Hình 2-99), và bạn sẽ được yêu cầu chọn tác vụ cần thực hiện (xem Hình 2-100).

Lưu ý

Tùy thuộc vào đặc quyền của người dùng, tất cả (hoặc một số) tùy chọn trong bốn tùy chọn của hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) có thể không hiển thị. Xem Hình 2-100.



Hình 2-100. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

Xem Phần 5.18, Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu để biết chi tiết về cách thực hiện từng tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu. Sau khi hoàn thành các tác vụ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management), phần mềm GeneXpert Dx sẽ đóng lại và màn hình nền Windows sẽ được hiển thị.

Tiếp tục đến Phần 2.17.1.3.

2.17.1.3 Bước tắt máy cuối cùng

1. Tắt máy
2. Tắt máy tính GeneXpert Dx system.

2.17.2 Khởi động lại hệ thống

Để khởi động lại hệ thống, hãy làm theo quy trình trong [Phần 5.2.2, Bật máy tính](#).

Quan trọng

Sau khi hệ thống đã tắt, hãy đợi hai phút rồi mới bật lại hệ thống. Hệ thống có thể khởi động không đúng cách nếu bạn bật lại ngay.

2.18 Gỡ cài đặt hoặc cài đặt lại phần mềm GeneXpert Dx

Phần mềm GeneXpert Dx đã được cài đặt trên máy tính được cung cấp nhưng có thể cần cài đặt lại trong một số tình huống với sự hỗ trợ từ Cepheid Technical Support.

Thận trọng



Nếu phần mềm bị hỏng hoặc xảy ra lỗi hệ thống, đừng cố gắng cài đặt lại phần mềm. Hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support để được hỗ trợ nhằm giảm thiểu nguy cơ mất dữ liệu vĩnh viễn. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

3 Nguyên lý hoạt động

Chương này giải thích cách GeneXpert Dx system hoạt động. Các chủ đề như sau:

- [Phần 3.1, Tổng quan về vận hành hệ thống](#)
- [Phần 3.2, Mô-đun GeneXpert](#)
- [Phần 3.3, Hộp xét nghiệm GeneXpert](#)
- [Phần 3.4, Mô-đun I-CORE](#)
- [Phần 3.5, Cơ chế gia nhiệt và giảm nhiệt](#)
- [Phần 3.6, Giải thích các phương pháp thử nghiệm](#)
- [Phần 3.7, Hệ thống quang](#)
- [Phần 3.8, Hiệu chuẩn hệ thống](#)

3.1 Tổng quan về vận hành hệ thống

GeneXpert Dx system tự động hóa và tích hợp quy trình lọc mẫu, khuếch đại axit nucleic và phát hiện trình tự đích bằng cách sử dụng xét nghiệm PCR phiên mã ngược thời gian thực (RT-PCR) và xét nghiệm PCR thời gian thực.

Mỗi mô-đun của GeneXpert Dx sẽ xử lý một mẫu. Mẫu và các thuốc thử tương ứng được đưa vào hộp xét nghiệm GeneXpert và xét nghiệm được tạo trên GeneXpert Dx system (xem [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)) để chạy xét nghiệm. Tiếp theo, hộp xét nghiệm được nạp vào một mô-đun có sẵn trên máy (xem [Phần 5.8, Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy](#)) và được bắt đầu (xem [Phần 5.9, Bắt đầu xét nghiệm](#)). Trong quá trình xét nghiệm, hệ thống thực hiện các bước sau:

1. Di chuyển mẫu và thuốc thử vào các buồng khác nhau trong hộp xét nghiệm để chuẩn bị mẫu.
2. Thủy hóa các hạt thuốc thử.
3. Thực hiện kiểm tra đoạn dò để đảm bảo rằng quá trình chuẩn bị mẫu thành công (chỉ khi định nghĩa xét nghiệm yêu cầu bước này).
4. Di chuyển mẫu và hỗn hợp thuốc thử có chứa các thành phần đặc hiệu với PCR thời gian thực và phiên mã ngược (nếu có) vào ống phản ứng.
5. Bắt đầu RT-PCR (nếu có), các chu trình PCR và phát hiện theo thời gian thực (xem [Hình 3-1](#)).

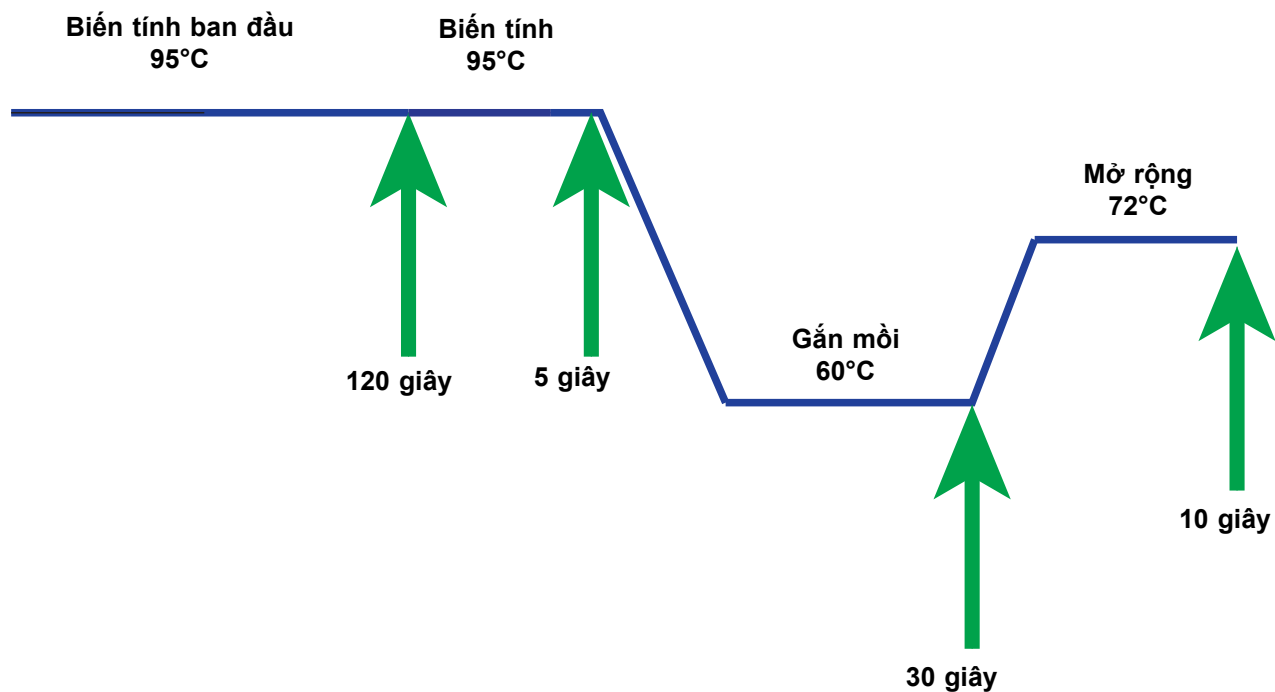
Hệ thống GeneXpert Dx sử dụng hệ thống gia nhiệt và tản nhiệt bằng quạt mô-đun I-CORE® để thực hiện phản ứng chuỗi polymerase thời gian thực được dùng để khuếch đại theo hàm mũ và phát hiện trình tự của DNA hoặc cDNA của sinh vật được quan tâm.

Phản ứng chuỗi polymerase là phương pháp khuếch đại làm tăng lượng các bản sao đặc hiệu của các trình tự DNA hoặc cDNA. Phản ứng chuỗi polymerase thời gian thực sử dụng huỳnh quang để phát hiện các trình tự đặc hiệu và bao gồm một cơ chế để xác định chu kỳ mà tại đó DNA hoặc cDNA quan tâm xuất hiện trước tiên ở các bản sao có thể đánh giá được (được gọi là ngưỡng chu kỳ).

Phản ứng chuỗi polymerase bao gồm một loạt các chu kỳ trong đó DNA hoặc cDNA được gia nhiệt và hạ nhiệt ở nhiệt độ cụ thể trong một khoảng thời gian nhất định.

Sau phản ứng **Biến tính ban đầu** (khi polymerase được dùng để khuếch đại DNA hoặc cDNA được kích hoạt), một chu kỳ xảy ra, được minh họa là một quá trình ba bước bao gồm:

1. Bước **Biến tính** phân chia các mạch DNA.
2. Bước **Gắn mồi** trong đó polymerase cần một đoạn mồi để khuếch đại DNA. Đoạn mồi sẽ gắn kết với trình tự DNA hoặc cDNA nếu bổ sung.
3. Bước **Mở rộng**, trong đó các mạch DNA sẽ được mở rộng.



Hình 3-1. Sơ đồ ví dụ về Chu kỳ PCR cho mô-đun I-CORE gia nhiệt và hạ nhiệt bằng quạt (Khoảng thời gian của nhiệt độ không theo tỷ lệ)

3.2 Mô-đun GeneXpert

Chu kỳ PCR được lập sơ đồ trong [Hình 3-1](#) biểu thị 40 chu kỳ được mô-đun I-CORE thực hiện. Nhiệt độ biến tính là 95°C; nhiệt độ gắn mồi là 60°C; và nhiệt độ mở rộng là 72°C. Mô-đun phải duy trì mỗi mức nhiệt độ này trong một khoảng thời gian cụ thể, như được trình bày trong [Hình 3-1](#). Quá trình biến tính ban đầu diễn ra trong 120 giây đối với một chu kỳ. Các bước biến tính (5 giây), gắn mồi (30 giây) và mở rộng (10 giây) sẽ luân phiên liên tục bốn mươi lần trước khi phản ứng chuỗi polymerase hoàn tất.

Mỗi mô-đun của máy chứa các thành phần sau đây cho phép xử lý mẫu tự động trong hộp xét nghiệm và nạp hỗn hợp mẫu – thuốc thử vào ống cho PCR:

- **Cơ cấu truyền động van**—Xoay thân van hộp xét nghiệm để xử lý các ngăn chứa khác nhau trong hộp xét nghiệm.
- **Tay đẩy pít tông**—Phân phối dung dịch vào các ngăn chứa khác nhau.
- **Đầu dò siêu âm**—Ly giải mẫu (nếu có).
- **Mô-đun I-CORE**—Thực hiện khuếch đại PCR và phát hiện.

Cơ chế nạp và tháo hộp xét nghiệm đảm bảo hộp xét nghiệm di chuyển đúng cách trong máy. Ngoài ra, hệ thống được thiết kế để thực hiện tự kiểm tra trước khi bắt đầu mỗi xét nghiệm để xác minh rằng hệ thống đang hoạt động đúng cách.

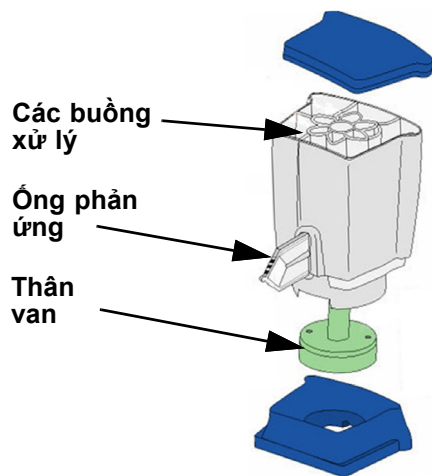
3.3 Hộp xét nghiệm GeneXpert

Hộp xét nghiệm GeneXpert dùng một lần chứa mẫu và thuốc thử cần xử lý trong GeneXpert Dx system. Mỗi hộp xét nghiệm gồm các thành phần sau đây (xem [Hình 3-2](#)):

- **Buồng xử lý**—Chứa mẫu, thuốc thử, mẫu đã xử lý và dung dịch thải. Một buồng được chỉ định là buồng không khí để cân bằng áp suất bên trong hộp xét nghiệm.
- **Thân van**—Xoay và cho phép chất lỏng chảy vào các buồng khác nhau và đến ống phản ứng. Trong thân van, mẫu bệnh phẩm được phân lập, các chất ức chế PCR được loại bỏ và mẫu bệnh phẩm được ly giải bằng siêu âm (nếu có). Sau khi được xử lý, mẫu được trộn với các thuốc thử PCR và được chuyển vào ống phản ứng tích hợp.
- **Ống phản ứng**—Cho phép luân nhiệt nhanh, đồng thời kích thích quang học và phát hiện các thành phần của ống. Ống phản ứng được tự động đưa vào mô-đun I-CORE khi nạp hộp xét nghiệm vào máy.

Hộp xét nghiệm được thiết kế để chứa thuốc thử có trong hộp xét nghiệm. Đó là một mạch hệ thống kín.

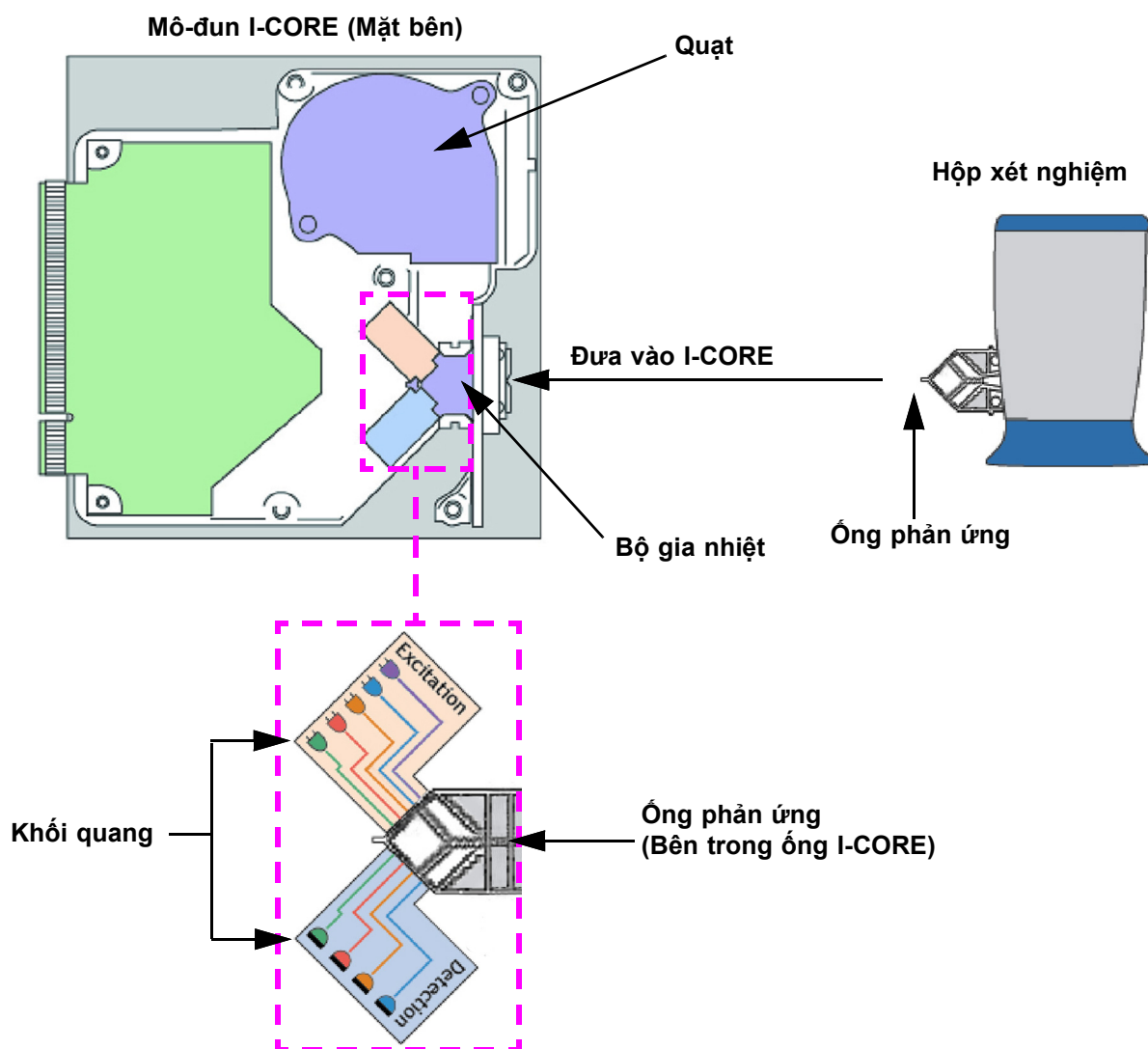
Hộp xét nghiệm GeneXpert không được cung cấp kèm theo hệ thống. Để đặt hàng hộp xét nghiệm dành riêng cho xét nghiệm, hãy liên hệ với Cepheid. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.



Hình 3-2. Các thành phần của hộp xét nghiệm GeneXpert

3.4 Mô-đun I-CORE

Mô-đun I-CORE (Phản ứng quang gia nhiệt/giảm nhiệt thông minh, Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction) là thành phần phần cứng trong mỗi mô-đun máy thực hiện khuếch đại PCR và phát hiện huỳnh quang. Trong quá trình nạp hộp xét nghiệm, ống phản ứng được đưa vào mô-đun I-CORE (xem Hình 3-3). Hỗn hợp mẫu và thuốc thử được đẩy từ hộp xét nghiệm vào ống phản ứng. Trong quá trình khuếch đại, bộ gia nhiệt I-CORE nóng lên và quạt làm mát các thành phần trong ống phản ứng. Các khối quang kích thích phân tử thuốc nhuộm và phát hiện huỳnh quang phát ra.



Hình 3-3. Mô-đun I-CORE

3.5 Cơ chế gia nhiệt và giảm nhiệt

Trong I-CORE, bộ gia nhiệt gồm có hai tấm gốm có độ dẫn nhiệt cao để đảm bảo nhiệt độ đồng nhất và truyền nhiệt nhanh (xem [Hình 3-3](#)). Các phần tử có điện trở của bộ gia nhiệt được đưa vào các tấm gốm bằng công nghệ màng dày và một điện trở nhiệt được gắn trực tiếp vào mỗi tấm sẽ theo dõi nhiệt độ của nó. Quạt hiệu suất cao sẽ làm mát các thành phần của ống phản ứng bằng cách di chuyển không khí xung quanh qua các tấm gia nhiệt. Trong quá trình luân nhiệt, chương trình cơ sở của máy sẽ kiểm soát nhiệt độ bên trong mô-đun máy. Chương trình cơ sở tích hợp một vòng lặp điều khiển để đảm bảo làm nóng nhanh các tấm, đồng thời giảm thiểu khả năng quá nhiệt quanh nhiệt độ đích mong muốn.

3.6 Giải thích các phương pháp thử nghiệm

Hệ thống GeneXpert sử dụng phản ứng chuỗi polymerase thời gian thực (PCR thời gian thực) để phát hiện DNA của sinh vật quan tâm.

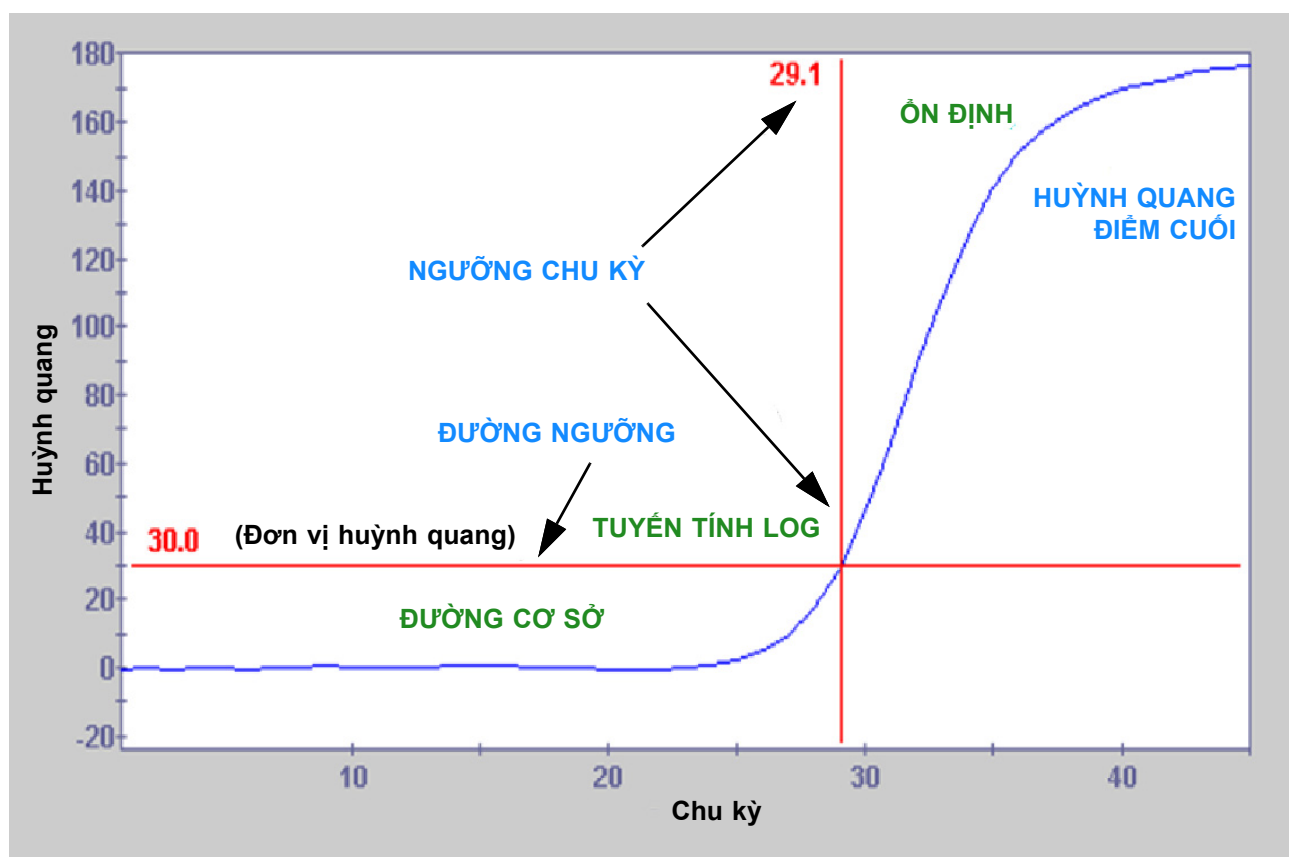
Phản ứng chuỗi polymerase thời gian thực là một loại của phản ứng chuỗi polymerase và sử dụng cùng phương pháp PCR, tức là biến tính, gắn mồi và mở rộng ở các khoảng thời gian cụ thể để khuếch đại DNA. PCR thời gian thực sử dụng huỳnh quang ở dạng thuốc nhuộm hoặc đoạn dò xen kẽ để phát hiện các bản sao được khuếch đại của DNA quan tâm và để trực quan hóa cũng như giám sát sản phẩm được khuếch đại theo thời gian thực.

Trong PCR thời gian thực, các đoạn mồi được thiết kế đặc biệt để bổ sung cho DNA của sinh vật gắn kết với DNA và kéo dài nó. Ví dụ trong công nghệ 5'-nuclease, đoạn dò mà có thuốc nhuộm chỉ thị và chất gắn hấp thụ gắn vào nó cũng bổ sung cho DNA của sinh vật và liên kết với DNA xuôi dòng đến đoạn mồi. Đoạn mồi và đoạn dò sẽ cho mức đặc hiệu cao hơn để xác định một trình tự cụ thể cho sinh vật.

Khi mạch DNA được mở rộng, đoạn dò bị phá hủy, chất chỉ thị và chất gắn hấp thụ bị phân ly và trở thành tự do trong dung dịch. Tín hiệu huỳnh quang được phát hiện và tăng cùng với mỗi lần khuếch đại.

Chu kỳ phát hiện được huỳnh quang sau khi tạo ra số bản sao đủ lớn của DNA được gọi là ngưỡng chu kỳ (Ct). Định nghĩa cơ bản nhất về ngưỡng chu kỳ là chu kỳ đầu tiên trong đó có sự gia tăng đáng kể về huỳnh quang cao hơn huỳnh quang nền (xem [Hình 3-4](#)).

PCR thời gian thực tạo ra đường cong sinh trưởng với số chu kỳ trên trục x và huỳnh quang trên trục y. Sự gia tăng huỳnh quang tỷ lệ thuận với lượng sản phẩm khuếch đại được tạo ra và có thể được sử dụng để xác định ngưỡng chu kỳ. Khi đường cong sinh trưởng ổn định, nó sẽ đạt đến điểm cuối huỳnh quang mà tại đó các yếu tố khác đang giới hạn tốc độ. Nếu không phát hiện được DNA của sinh vật bằng phản ứng PCR thời gian thực, đường cong sinh trưởng sẽ phẳng.



Hình 3-4. Đường cong khuếch đại và ngưỡng chu kỳ (Ct)

3.7 Hệ thống quang

Các mô-đun được sử dụng cho cả hai loại 6 màu và 10 màu đều sử dụng cùng một phần cứng. Có thể hiệu chuẩn chúng dưới dạng 6 màu hoặc 10 màu. GeneXpert Dx system có thể có mô-đun sáu màu hoặc chúng có thể có mô-đun 10 màu. Hãy xem các phần sau đây tùy thuộc vào loại mô-đun được lắp đặt trong hệ thống:

- [Phần 3.7.1, Mô-đun sáu màu](#)
- [Phần 3.7.2, Mô-đun mười màu](#)

3.7.1 Mô-đun sáu màu

Trong I-CORE, hệ thống quang gồm có hai khối (xem [Hình 3-3](#)):

- **Mô-đun bộ kích thích sáu màu**—Chứa đi-ốt phát quang cường độ cao (LED) để kích thích phân tử thuốc nhuộm chỉ thị.
- **Mô-đun bộ phát hiện sáu màu**—Chứa bộ phát hiện quang và bộ lọc silicon để phát hiện sáu dải phổ.

Các khối quang được đặt bên trong I-CORE sao cho khẩu độ của chúng đối tiếp với cửa sổ quang của ống phản ứng, cho phép kích thích và phát hiện phát xạ của hỗn hợp phản ứng. Bằng cách sử dụng các đoạn dò được đánh dấu bằng các thuốc nhuộm chỉ thị huỳnh quang khác nhau, có thể phát hiện đồng thời tối đa sáu đích trong một ống phản ứng đơn lẻ. Quang phổ phát xạ của thuốc nhuộm huỳnh quang có thể chồng lên nhau và một thuốc nhuộm cụ thể có thể tạo ra tín hiệu ở nhiều kênh. Để bù cho phản chồng chéo quang phổ, hệ thống sử dụng thuật toán hiệu chuẩn và phân tích dữ liệu thích hợp để xác định nồng độ của từng thuốc nhuộm chỉ thị. [Bảng 3-1](#) cho thấy dải quang phổ kích thích và phát hiện cho sáu kênh.

Bảng 3-1. Phạm vi kích thích và phát xạ của mô-đun GeneXpert (6 màu)

Kênh quang	Kích thích (nm)	Phát xạ (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 Mô-đun mười màu

Lưu ý

Các mô-đun mười màu yêu cầu phần mềm GeneXpert Dx phiên bản 6.2 trở lên. Nếu bạn cần bất kỳ sự hỗ trợ nào, vui lòng liên hệ với trung tâm Cepheid Technical Support ở khu vực của bạn.

Trong I-CORE, hệ thống quang gồm có hai khối (xem [Hình 3-3](#)):

- **Mô-đun bộ kích thích mười màu**—Chứa đi-ốt phát quang cường độ cao (LED) để kích thích phân tử thuốc nhuộm chỉ thị.
- **Mô-đun bộ phát hiện mười màu**—Chứa bộ phát hiện quang và bộ lọc silicon để phát hiện mười dải phổ.

Các khối quang được đặt bên trong I-CORE sao cho khẩu độ của chúng đối tiếp với cửa sổ quang của ống phản ứng, cho phép kích thích và phát hiện phát xạ của hỗn hợp phản ứng. Bằng cách sử dụng các đoạn dò được đánh dấu bằng các thuốc nhuộm chỉ thị huỳnh quang khác nhau, có thể phát hiện đồng thời tối đa mười đích trong một ống phản ứng đơn lẻ. Quang phổ phát xạ của thuốc nhuộm huỳnh quang có thể chồng lên nhau và một thuốc nhuộm cụ thể có thể tạo ra tín hiệu ở nhiều kênh. Để bù cho phản chồng chéo quang phổ, hệ thống sử dụng thuật toán hiệu chuẩn và phân tích dữ liệu thích hợp để xác định nồng độ của từng thuốc nhuộm chỉ thị. [Bảng 3-2](#) cho thấy dải quang phổ kích thích và phát hiện cho mười kênh.

Bảng 3-2. Phạm vi kích thích và phát xạ của mô-đun GeneXpert (10 màu)

Kênh quang	Kích thích (nm)	Phát xạ (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 Hiệu chuẩn hệ thống

Điện trở nhiệt trong buồng phản ứng nhiệt được hiệu chuẩn đến $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ theo tiêu chuẩn có thể truy nguyên của Viện Tiêu chuẩn và Công nghệ Quốc gia Hoa Kỳ (NIST). Trong quá trình sản xuất, nhiệt độ của hệ thống gia nhiệt được đo ở hai nhiệt độ: 60°C và 95°C . Các hệ số hiệu chuẩn hiệu chỉnh các sai số nhỏ trong chỉ số điện trở nhiệt thô của bộ gia nhiệt được lưu trữ trong bộ nhớ của mỗi mô-đun I-CORE.

Hệ thống quang được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng nồng độ tiêu chuẩn của từng đoạn oligo thuốc nhuộm huỳnh quang không gắn chất hấp thụ. Đối với mỗi kênh quang, tín hiệu do một ống đơn lẻ tạo ra (tín hiệu trống) được trừ từ tín hiệu thô do mẫu chuẩn đoạn oligo – thuốc nhuộm tạo ra để xác định các đặc điểm quang phổ. Việc sử dụng đặc điểm quang phổ riêng biệt của các đoạn oligo – thuốc nhuộm tinh khiết có thể phân giải tín hiệu từ một hỗn hợp đoạn oligo – thuốc nhuộm không xác định thành tín hiệu chính xác cho từng đoạn oligo – thuốc nhuộm trong hỗn hợp đó.

4 Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật

Chương này trình bày các đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật của GeneXpert Dx system. Các chủ đề như sau:

- [Phần 4.1, Phân loại máy](#)
- [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#)
- [Phần 4.3, Thông số môi trường hoạt động](#)
- [Phần 4.4, Điều kiện môi trường—Bảo quản và vận chuyển](#)
- [Phần 4.5, Áp suất âm thanh](#)
- [Phần 4.6, Luật pháp của Liên minh Châu Âu](#)
- [Phần 4.7, Bảng tên và nồng độ của chất nguy hiểm](#)
- [Phần 4.8, Thông tin tiêu thụ năng lượng của sản phẩm](#)
- [Phần 4.9, Công suất nhiệt](#)

4.1 Phân loại máy

GeneXpert Dx system là:

- Một máy thuộc nhóm Thiết bị Công nghiệp, Khoa học, Y tế (ISM), có kích thước trung bình, để sử dụng trong công nghiệp và xét nghiệm.
- Được thiết kế để vận hành một chỗ.
- Được thiết kế để sử dụng trên toàn thế giới.
- Được dùng để đánh giá vật liệu sinh học đã qua xử lý.

4.2 Thông số kỹ thuật chung

4.2.1 Thông số kỹ thuật chung cho máy GeneXpert R1

Máy GeneXpert R1 có các thông số kỹ thuật sau:

- **Kích thước và trọng lượng:**

Bảng 4-1. Kích thước và trọng lượng

Máy	Chiều rộng	Chiều cao	Độ sâu	Trọng lượng
GX-I R1	10,8 cm (4,2 inch)	34,29 cm (13,5 inch)	34,29 cm (13,5 inch)	8,16 kg (18 lb)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 inch)	35,6 cm (14 inch)	31,1 cm (12,25 inch)	12 kg (26 lb)
GX-XVI R1	53 cm (21 inch)	76 cm (30 in)	38 cm (15 in)	57 kg (125 lb)

- **Nguồn điện:** Tự động điều chỉnh phạm vi
- **Phạm vi điện áp AC định mức:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Dao động nguồn điện chính:** Lên đến $\pm 10\%$ điện áp danh định
- **Quá áp thoáng qua:** Lên đến 2.500 V đỉnh (chịu xung loại II)
- **Định mức cầu chì và dòng điện định mức:**

Bảng 4-2. Định mức cầu chì và dòng điện định mức

Máy	Dòng điện định mức	Định mức cầu chì
GX-I R1	1,5 A tại 100 V~, 0,75 A tại 200 V~	250 V~ T2A (IEC 60127 loại trễ thời gian)
GX-IV R1	1,9 A tại 100 V~, 0,95 A tại 200 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 loại trễ thời gian)
GX-XVI R1	8,24 A tại 100 V~, 4,12 A tại 200 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 loại trễ thời gian)

4.2.2 Thông số kỹ thuật chung cho máy GeneXpert R2

Máy GeneXpert R2 có các thông số kỹ thuật sau:

- **Kích thước và trọng lượng:**

Bảng 4-3. Kích thước và trọng lượng

Máy	Chiều rộng	Chiều cao	Độ sâu	Trọng lượng
GX-I R2	9,4 cm (3,7 inch)	30,5 cm (12 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	4 kg (9 lb)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 inch)	30,7 cm (12,1 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	6,5 kg (15 lb)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 inch)	30,5 cm (12 inch)	29,7 cm (11,7 inch)	11,4 kg (25 lb)
GX-XVI R2	53 cm (21 inch)	65,8 cm (25,9 inch)	33,8 cm (13,3 inch)	57 kg (125 lb)

- **Nguồn điện:** Tự động điều chỉnh phạm vi
- **Phạm vi điện áp AC định mức:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Dao động nguồn điện chính:** Lên đến $\pm 10\%$ điện áp danh định
- **Quá áp thoáng qua:** Lên đến 2.500 V đỉnh (chịu xung loại II)
- **Định mức cầu chì và dòng điện định mức:**

Bảng 4-4. Định mức cầu chì và dòng điện định mức

Máy	Dòng điện định mức	Định mức cầu chì
GX-I R2	1,5 A tại 100 V~ (Công suất bộ chuyển đổi AC 2,5 A tại 24 Vdc)	Cầu chì không sửa được
GX-II R2	1,5 A tại 100 V~ (Công suất bộ chuyển đổi AC 2,5 A tại 24 Vdc)	Cầu chì không sửa được
GX-IV R2	1,4 A tại 100 V~	250 V~ T3A (IEC 60127 loại thời gian trễ)
GX-XVI R2	6,16 A tại 100 V~	250 V~ T6,3A (IEC 60127 loại thời gian trễ)

4.3 Thông số môi trường hoạt động

Phòng xét nghiệm của bạn phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- **Môi trường chung:** Chỉ trong nhà
- **Mức độ ô nhiễm:** 2
- **Nhiệt độ hoạt động:** 15–30°C
- **Độ ẩm tương đối:** 10%–95%, không ngưng tụ

Đặt GeneXpert Dx system cách xa các ống dẫn nhiệt và điều hòa không khí. Không đặt máy ngay dưới lỗ thông hơi hoặc dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp. Luôn đóng cửa mô-đun của máy khi không sử dụng.

4.4 Điều kiện môi trường—Bảo quản và vận chuyển

Các điều kiện bảo quản cần thiết như sau:

- **Nhiệt độ:** –30°C đến +45°C
- **Độ ẩm:** Độ ẩm tương đối 0%–95%, không ngưng tụ

4.5 Áp suất âm thanh

Các thông số áp suất âm thanh như sau:

- **Phạm vi áp suất âm thanh nghe được:** < 85 dB (mức tham chiếu 20 µPa)
- **Áp suất âm thanh siêu âm từ 20 kHz đến 100 kHz:** < 94,5 dB (mức tham chiếu 20 µPa)
- **Áp suất âm thanh tối đa:** Chứa trong các dải một phần ba octave 40 kHz

4.6 Luật pháp của Liên minh Châu Âu

Các hệ thống GeneXpert Dx đã được thiết kế và thử nghiệm để phù hợp với các yêu cầu của các Chỉ thị và Quy định hiện hành của Liên minh Châu Âu. Tuyên bố hợp cách có thể được cung cấp cho khách hàng bằng cách liên hệ Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Xem mục [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thêm thông tin.

4.7 Bảng tên và nồng độ của chất nguy hiểm

Tên sản phẩm: Hệ thống GeneXpert Dx

Mã model sản phẩm: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Tên thành phần	Tên chất nguy hiểm					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Hộp xét nghiệm GeneXpert dùng một lần	O	O	O	O	O	O
Cụm cáp phụ	O	O	O	O	O	O
Bộ phận nhựa	O	O	O	O	O	O
Kim loại tấm	O	O	O	O	O	O
Phần cứng (Ốc vít, bu lông, v.v.)	O	O	O	O	O	O
Cụm cáp nguồn phụ	O	O	O	O	O	O
Cụm bảng mạch in	X	O	O	O	O	O
Đầu phát siêu âm Piezo	X	O	O	O	O	O

Bảng này được lập theo các quy định của SJ/T 11364-2014
 O: Cho biết các chất độc hại hoặc nguy hiểm có trong tất cả các vật liệu đồng nhất cho bộ phận này thấp hơn yêu cầu giới hạn trong GB/T 26572.
 X: Cho biết các chất độc hại hoặc nguy hiểm có trong ít nhất một trong các vật liệu đồng nhất được sử dụng cho bộ phận này vượt quá yêu cầu giới hạn trong GB/T 26572.

4.8 Thông tin tiêu thụ năng lượng của sản phẩm

Tên nhà cung cấp	Mã định danh model nhà cung cấp	Hạng tiết kiệm năng lượng	Mức tiêu thụ điện ở chế độ bật (W)	Mức tiêu thụ năng lượng hằng năm (KWh)	Mức tiêu thụ điện ở chế độ chờ (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1.168	170

4.9 Công suất nhiệt

Tên nhà cung cấp	Mã định danh model nhà cung cấp	BTU/giờ
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Hướng dẫn vận hành

Chương này giải thích cách sử dụng GeneXpert Dx system để chạy xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* (IVD) và quản lý dữ liệu kết quả. Các chủ đề như sau:

- [Phần 5.1, Quy trình công việc điển hình](#)
- [Phần 5.2, Bắt đầu](#)
- [Phần 5.3, Sử dụng cửa sổ hệ thống](#)
- [Phần 5.4, Kiểm tra danh sách các định nghĩa xét nghiệm có sẵn](#)
- [Phần 5.5, Sử dụng máy quét mã vạch](#)
- [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)
- [Phần 5.7, Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả](#)
- [Phần 5.8, Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy](#)
- [Phần 5.9, Bắt đầu xét nghiệm](#)
- [Phần 5.10, Theo dõi quá trình xét nghiệm](#)
- [Phần 5.11, Dừng một xét nghiệm đang thực hiện](#)
- [Phần 5.12, Xem kết quả xét nghiệm](#)
- [Phần 5.13, Chỉnh sửa thông tin xét nghiệm](#)
- [Phần 5.14, Tạo báo cáo kết quả xét nghiệm](#)
- [Phần 5.15, Xuất kết quả xét nghiệm](#)
- [Phần 5.16, Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ](#)
- [Phần 5.17, Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm.](#)
- [Phần 5.18, Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu](#)
- [Phần 5.19, Xóa hoàn toàn xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu](#)
- [Phần 5.20, Xem và in báo cáo](#)
- [Phần 5.21, Hoạt động với kết nối máy chủ](#)
- [Phần 5.22, Hoạt động với kết nối Cepheid Link](#)
- [Phần 5.23, Thông tin hệ thống](#)

Dịch vụ hỗ trợ cho Windows 7 kết thúc vào ngày 14 tháng 1 năm 2020. Microsoft không còn cung cấp các bản cập nhật bảo mật hoặc hỗ trợ kỹ thuật cho hệ điều hành Windows 7 nữa. Bạn cần phải nâng cấp ngay lên hệ điều hành mới hơn, chẳng hạn như Windows 10

Quan trọng Vui lòng liên hệ tại <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> để biết thông tin hỗ trợ cho Windows 7.

Ngoài ra, vui lòng liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid tại địa phương nếu bạn có thắc mắc về việc sử dụng Windows 7.

5.1 Quy trình công việc điển hình

Bảng 5-1 trình bày quy trình công việc điển hình để xử lý mẫu bệnh phẩm bằng cách sử dụng GeneXpert Dx system.

Bảng 5-1. Quy trình công việc điển hình để xử lý mẫu xét nghiệm

Bước	Nhiệm vụ	Phần
1.	Khởi động Hệ thống GeneXpert Dx.	Phần 5.2.3
2.	Thực hiện các nhiệm vụ quản lý cơ sở dữ liệu.	Phần 5.18
3.	Kiểm tra danh sách các xét nghiệm có sẵn. Nhập các tệp định nghĩa xét nghiệm nếu cần.	Phần 5.4 và Phần 2.16
4.	Chuẩn bị hộp xét nghiệm GeneXpert dành riêng cho xét nghiệm.	Xem Tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm với hộp xét nghiệm.
5.	Tạo một xét nghiệm.	Phần 5.6
6.	Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy.	Phần 5.8
7.	Bắt đầu xét nghiệm.	Phần 5.9
8.	Theo dõi tiến trình xét nghiệm.	Phần 5.10
9.	Xem kết quả xét nghiệm.	Phần 5.12
10.	Tạo báo cáo kết quả xét nghiệm.	Phần 5.14
11.	Xuất kết quả xét nghiệm.	Phần 5.15
12.	Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm.	Phần 5.17

5.2 Bắt đầu

Phần này mô tả các nhiệm vụ cơ bản của hệ thống.

- [Phần 5.2.1, Bật và tắt nguồn máy](#)
- [Phần 5.2.2, Bật máy tính](#)
- [Phần 5.2.3, Khởi động phần mềm](#)
- [Phần 5.2.4, Đăng nhập khi phần mềm đang chạy](#)
- [Phần 5.2.5, Đăng xuất](#)
- [Phần 5.2.6, Thay đổi mật khẩu](#)

5.2.1 Bật và tắt nguồn máy

Lưu ý

Phải bật nguồn máy GeneXpert trước khi khởi động phần mềm GeneXpert. Nếu không bật nguồn máy trước thì phần mềm sẽ không nhận ra máy đó.

Công tắc nguồn nằm ở phía dưới, đằng sau máy. Từ mặt trước của máy, có thể tiếp cận công tắc từ một trong hai bên.

Để bật (các) máy, hãy nhấn công tắc để công tắc chuyển sang vị trí bật (I). Đèn nhỏ màu lam ở phía trước máy sẽ sáng.

Để tắt (các) máy, hãy nhấn công tắc để công tắc chuyển sang vị trí tắt (O).

Quan trọng

Cepheid khuyến nghị tắt nguồn máy và máy tính ít nhất một lần mỗi tuần.

5.2.2 Bật máy tính

Sau khi cài đặt máy tính GeneXpert Dx system, hãy bật máy tính và đăng nhập vào máy tính theo quy trình sau.

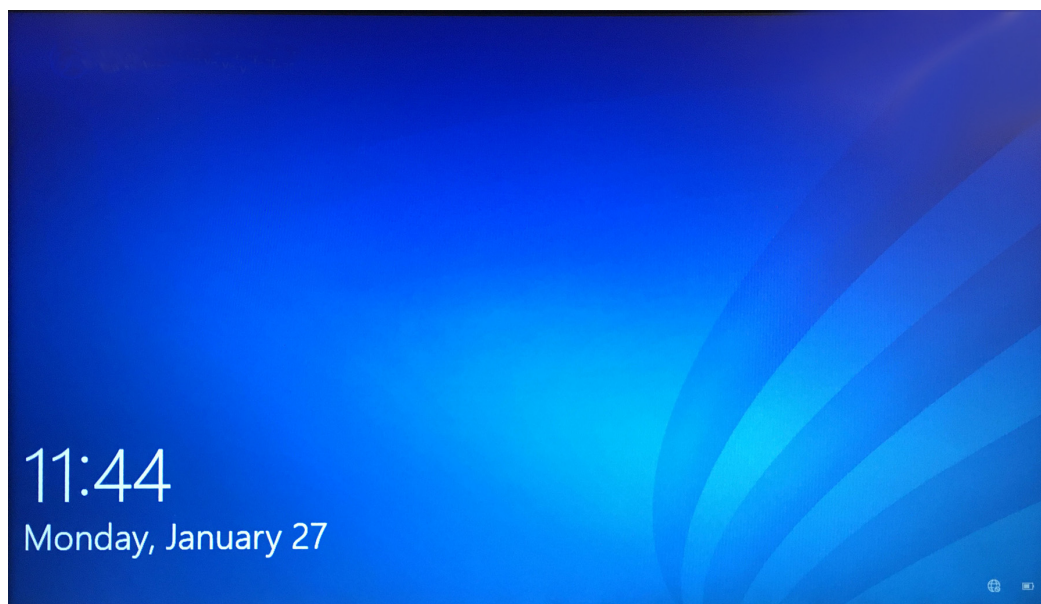
1. Bật máy tính GeneXpert Dx system.
2. Chờ hệ thống khởi động.

Trên Windows 7, màn hình Tài khoản Windows xuất hiện. Xem [Hình 5-1](#).

Trên Windows 10, màn hình Tài khoản Windows xuất hiện. Xem [Hình 5-2](#). Nhấp vào vị trí bất kỳ trên màn hình để hiển thị màn hình Tài khoản và Mật khẩu Windows. Xem [Hình 5-1](#).



Hình 5-1. Màn hình Tài khoản Windows 7



Hình 5-2. Màn hình khóa Windows 10

3. Trên màn hình Tài khoản Windows, chọn tài khoản người dùng **Cepheid-Amin** (xem [Hình 5-1](#) và [Hình 5-4](#)).
 - Trên Windows 7, màn hình Mật khẩu Windows xuất hiện. Xem [Hình 5-3](#).
 - Trên Windows 10, trường mật khẩu tài khoản người dùng Cepheid xuất hiện. Xem [Hình 5-4](#).

Máy tính GeneXpert Dx system được đặt cấu hình với hai tài khoản Windows. Tài khoản **Cepheid-Admin** dành cho các tác vụ quản trị viên như cập nhật phần mềm, cấu hình hệ thống và vận hành thông thường; còn tài khoản **Cepheid-Techsupport** chỉ được sử dụng bởi Cepheid Technical Support. Xem [Hình 5-1](#) và [Hình 5-4](#).

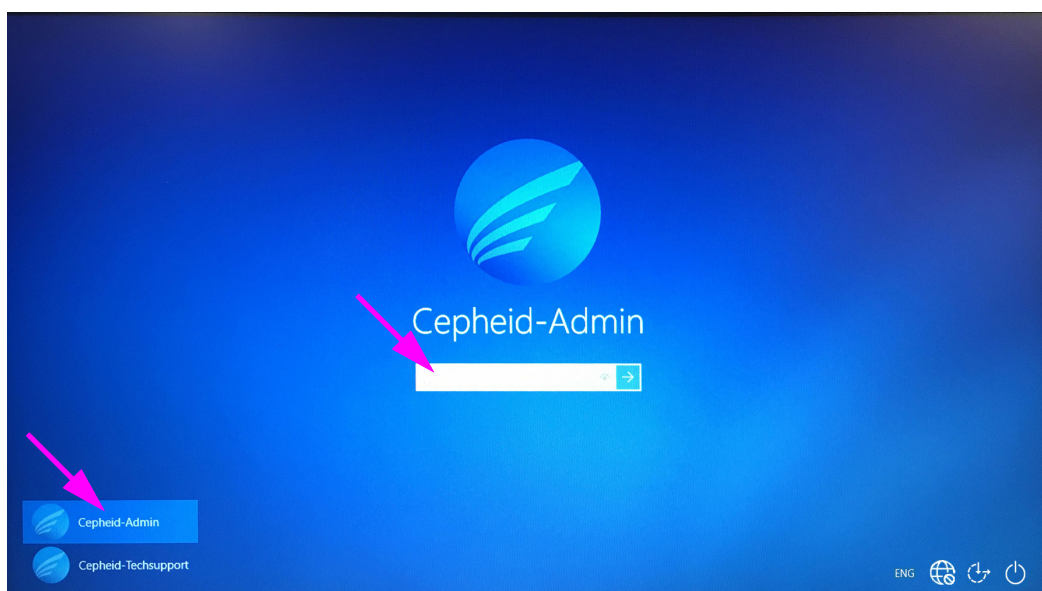
Thận trọng



Bạn phải đăng nhập bằng tài khoản Cepheid được đặt cấu hình sẵn. Nếu bạn đăng nhập bằng tên người dùng và hồ sơ khác, cài đặt quản lý điện năng sẽ không chính xác.



Hình 5-3. Màn hình Mật khẩu của Windows 7



Hình 5-4. Màn hình Tài khoản và Mật khẩu của Windows 10

4. Trên màn hình Mật khẩu Windows (xem Hình 5-3 và Hình 5-4), hãy nhập mật khẩu do quản trị viên hệ thống của bạn chỉ định.

Thận trọng



Không thay đổi hồ sơ người dùng Cepheid. Việc thay đổi hồ sơ có thể gây mất dữ liệu trong quá trình xét nghiệm.

5.2.3 Khởi động phần mềm

Lưu ý

Luôn bật máy trước khi khởi động phần mềm.

Luôn kết thúc phiên hoạt động của phần mềm trước khi tắt máy.

Phần mềm GeneXpert Dx tự động khởi động sau khi đăng nhập vào Windows. Nếu đóng phần mềm GeneXpert Dx theo cách thủ công, có thể khởi động phần mềm theo một trong hai cách:

1. Trên màn hình nền Windows, hãy nhấp đúp vào biểu tượng GeneXpert Dx. Xem [Hình 5-5](#).



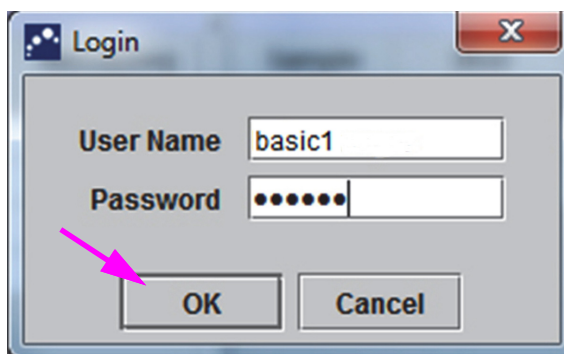
Hình 5-5. Biểu tượng lối tắt Hệ thống GeneXpert Dx

hoặc

Trên thanh tác vụ Windows, hãy nhấp vào biểu tượng Windows, rồi chọn **Tất cả chương trình (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Màn hình Đăng nhập (Login) xuất hiện.

Mỗi lần khởi động phần mềm, hộp thoại Đăng nhập (Login) sẽ xuất hiện và yêu cầu nhập tên người dùng và mật khẩu (xem [Hình 5-6](#)). Trong hộp **Tên người dùng (User Name)**, hãy nhập tên người dùng GeneXpert Dx của bạn. Trong hộp **Mật khẩu (Password)**, hãy nhập mật khẩu của bạn. Nhấp vào **OK** để đăng nhập và khởi động phần mềm.



Hình 5-6. Hộp thoại Đăng nhập

Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx hiển thị. Xem [Hình 5-7](#).

Lưu ý

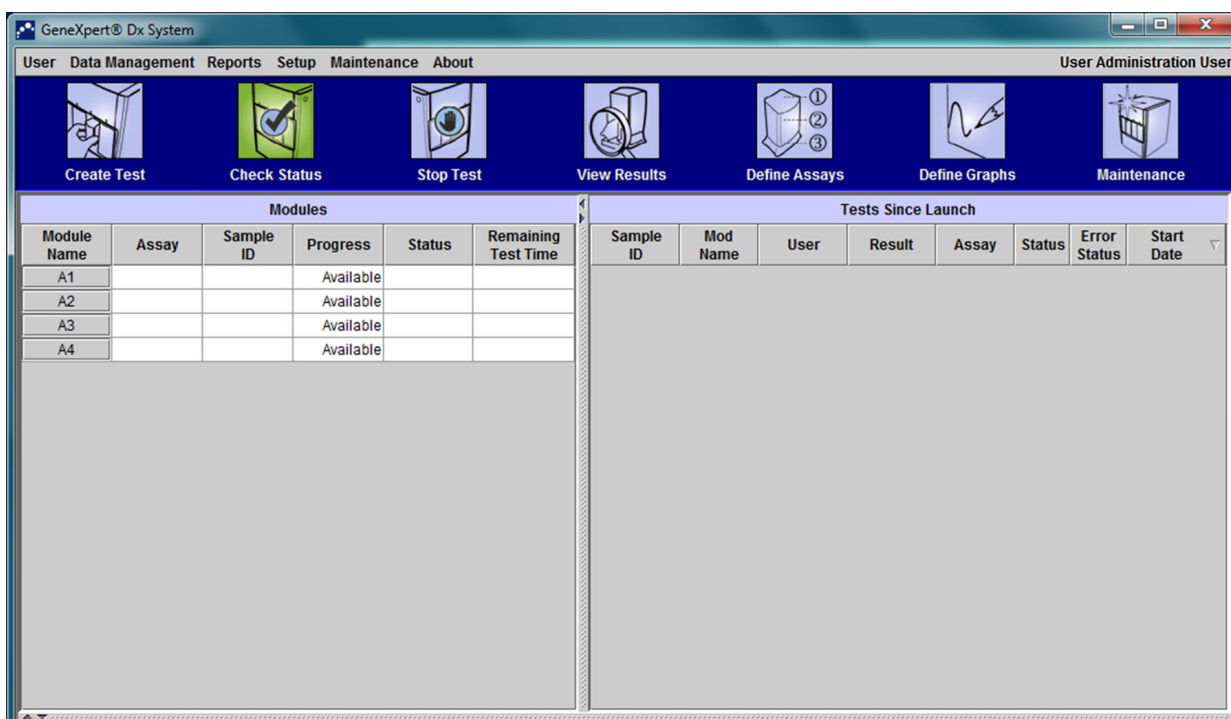
Phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 7 và Windows 10. Các màn hình minh họa trong sách hướng dẫn này là từ phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 7. Các màn hình cho phần mềm GeneXpert Dx chạy trên Windows 10 sẽ tương tự như vậy.

Quan trọng

Nếu hộp thoại Login (Đăng nhập) không xuất hiện trong khi khởi động phần mềm, hãy liên hệ với quản trị viên GeneXpert Dx system của bạn.

Lưu ý

Nếu quên mật khẩu và bị khóa, bạn có thể liên hệ với quản trị viên của mình và yêu cầu đặt lại mật khẩu. Tính năng khóa bảo mật sẽ tạm thời khóa bạn khỏi hệ thống trong một khoảng thời gian (15 đến 60 phút, tùy thuộc vào cài đặt của quản trị viên). Bạn có thể giảm thời gian chờ đợi bằng cách yêu cầu quản trị viên đặt lại mật khẩu.



Hình 5-7. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

Lưu ý

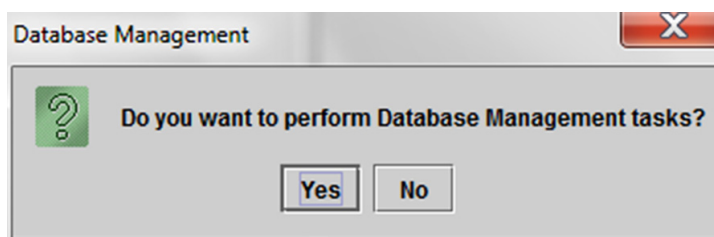
Hầu hết các màn hình hiển thị trong sách hướng dẫn này là màn hình làm việc khi đăng nhập bằng người dùng chỉ tiết. Việc đăng nhập người dùng cơ bản sẽ được minh họa khi cần thiết để hiển thị những màn hình liên quan đến người dùng cụ thể đó, và việc đăng nhập người dùng quản trị viên sẽ được minh họa khi cần.

5.2.3.1 Lờ nhắc quản lý cơ sở dữ liệu

1. Nếu hộp **Lờ nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)** trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) (xem [Hình 2-77](#)) **không** được chọn, thì hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-8](#)) sẽ không xuất hiện và không cần thực hiện hành động nào liên quan đến cơ sở dữ liệu. Phần mềm sẽ tiếp tục tải và bạn có thể chuyển tới [Phần 5.2.3.2](#) để tiếp tục trình tự khởi động.

hoặc

2. Nếu hộp **Lờ nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)** trên màn hình hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) (xem [Hình 2-77](#)) được chọn thì hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-8](#)) sẽ xuất hiện ở đầu cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hỏi bạn có muốn thực hiện các nhiệm vụ Quản lý cơ sở dữ liệu hay không.



Hình 5-8. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

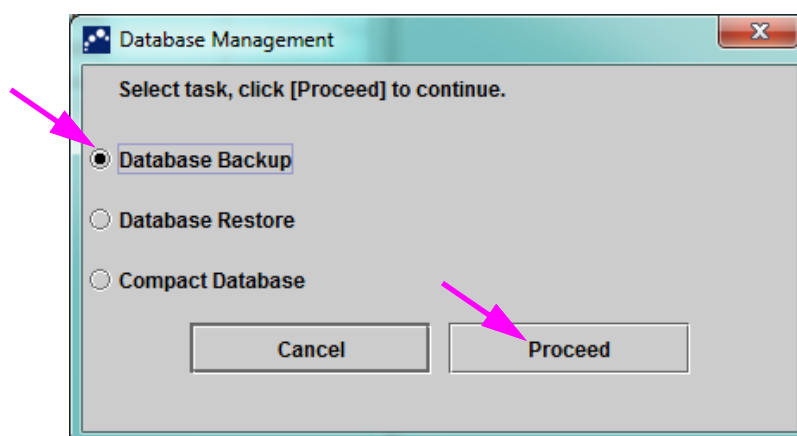
- A. Nếu bạn nhấp vào **Không (No)** trên hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-8](#)). Phần mềm GeneXpert Dx tiếp tục tải và bạn có thể tiếp tục đến [Phần 5.2.3.2](#).

hoặc

- B. Nhấp vào **Có (Yes)** trong hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-8](#)) và bạn sẽ được yêu cầu chọn tác vụ cần thực hiện (xem [Hình 5-9](#)).

Lưu ý

Tùy thuộc vào đặc quyền của người dùng, tất cả (hoặc một số) tùy chọn trong bốn tùy chọn của hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) có thể không hiển thị. Xem [Hình 5-9](#).



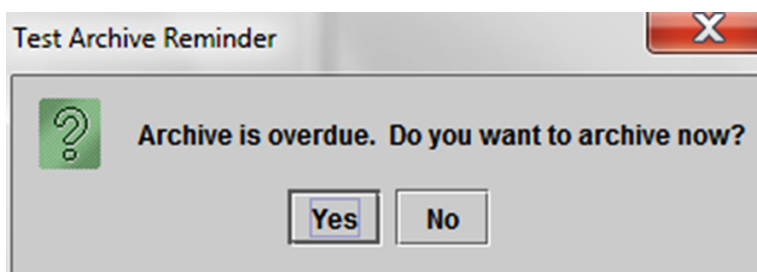
Hình 5-9. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

3. Chọn nút áp dụng cho các nhiệm vụ quản lý cơ sở dữ liệu mong muốn (tức là **Sao lưu cơ sở dữ liệu (Database Backup)**, **Khôi phục cơ sở dữ liệu (Database Restore)** hoặc **Nén cơ sở dữ liệu (Compact Database)**).
Xem [Phần 5.18, Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu](#) để biết chi tiết về cách thực hiện từng tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu.
4. Nhấp vào nút **Tiến hành (Proceed)** (xem [Hình 5-9](#)) để bắt đầu thực hiện nhiệm vụ quản lý cơ sở dữ liệu mong muốn.
5. Khi nhiệm vụ quản lý cơ sở dữ liệu hoàn tất, một hộp thoại xác nhận sẽ xuất hiện. Nhấp vào **OK**, sau đó nhấp vào nút **Hủy (Cancel)** trong hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management).
Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) biến mất khỏi cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx. Tiếp tục với [Phần 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Lỗi nhắc quá hạn lưu trữ

Nếu một lưu trữ chưa quá hạn hoặc nếu một cài đặt lưu trữ trong [Hình 2-77](#) được đặt là **Thủ công (Manually)** thì [Hình 5-10](#) sẽ không xuất hiện và bạn có thể chuyển ngay tới [Phần 5.3](#).

Nếu một lưu trữ quá hạn thì hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-10](#)).

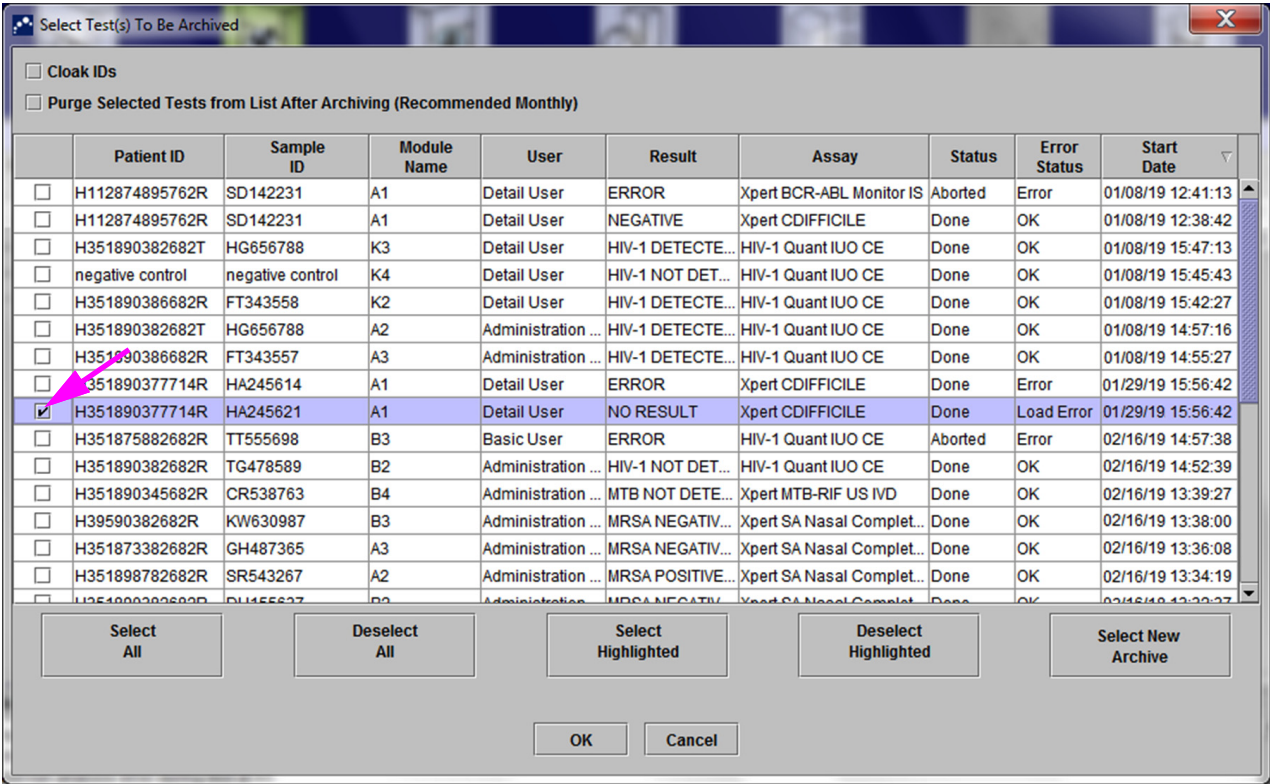


Hình 5-10. Hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm

Nếu bạn không muốn lưu trữ, vui lòng nhấp vào **Không (No)** trong hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) (xem [Hình 5-10](#)). Tiếp tục trình tự khởi động mà không lưu trữ, trong [Phần 5.3](#).

hoặc

Nếu bạn muốn lưu trữ, hãy nhấp vào **Có (Yes)** trong hộp thoại Lỗi nhắc lưu trữ xét nghiệm (Test Archive Reminder) (xem [Hình 5-10](#)) để tiếp tục trình tự khởi động mà có lưu trữ. Màn hình Chọn (các) xét nghiệm cần lưu trữ (Select Test(s) To Be Archived) xuất hiện. Xem [Hình 5-11](#).



Hình 5-11. Màn hình Chọn (các) xét nghiệm cần lưu trữ

Để lưu trữ xét nghiệm, hãy thực hiện [Bước 2](#) đến [Bước 7](#) của quy trình trong [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#). Khi bạn lưu trữ xong, hãy tiếp tục với [Phần 5.3](#).

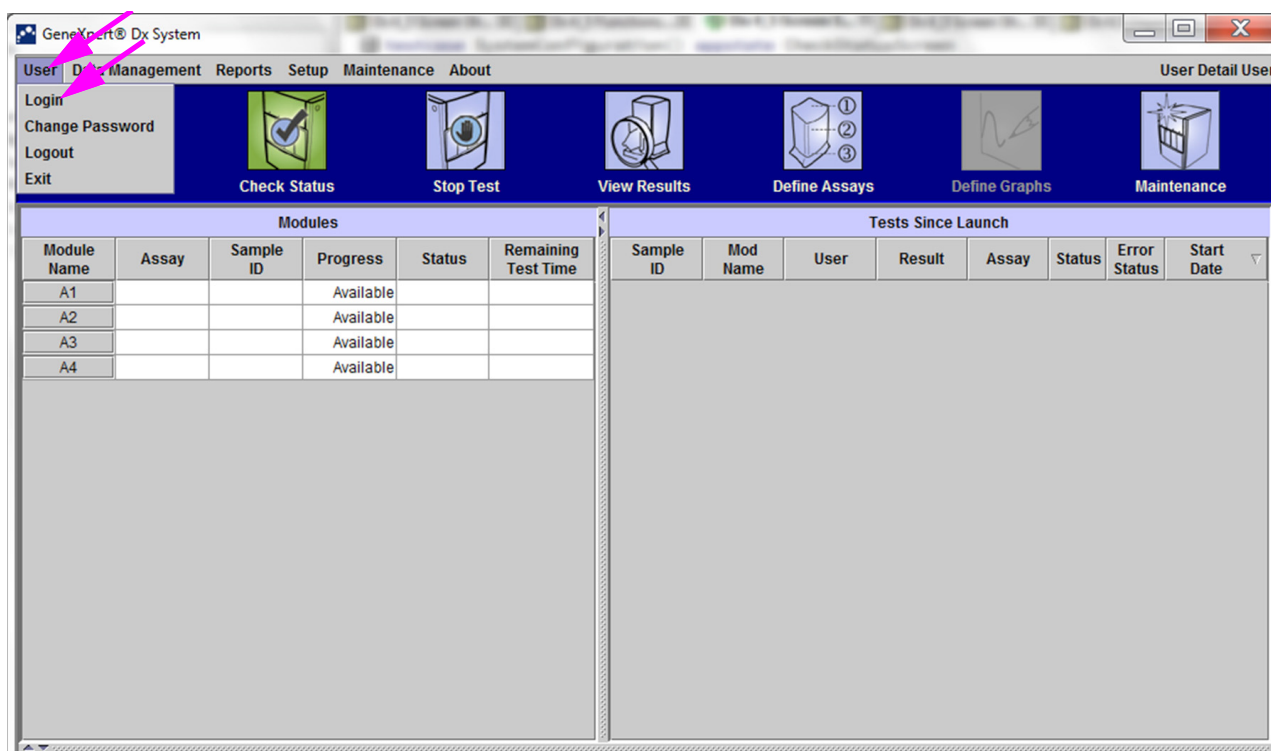
5.2.4 Đăng nhập khi phần mềm đang chạy

Nếu một người dùng khác đã đăng nhập vào hệ thống thì không cần đăng xuất người dùng đó trước khi đăng nhập. Để đăng nhập vào phần mềm khi phần mềm đang chạy: trên trình đơn **Người dùng (User)**, hãy nhấp vào **Đăng nhập (Login)**. Xem [Hình 5-12](#).

Nhập thông tin của bạn vào hộp thoại Đăng nhập (Login) (xem [Hình 5-6](#)). Bạn sẽ được đăng nhập vào hệ thống và người dùng kia sẽ được tự động đăng xuất.

Lưu ý

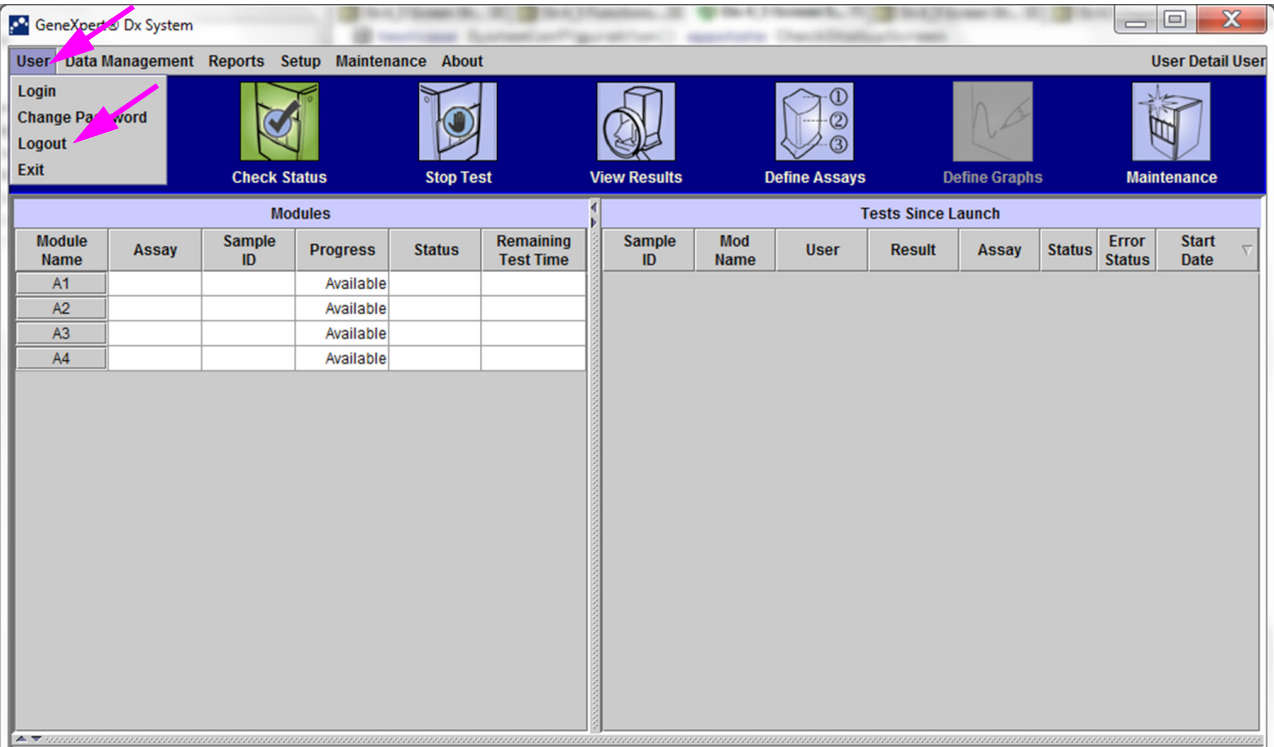
Nếu quên mật khẩu và bị khóa, bạn có thể liên hệ với quản trị viên của mình và yêu cầu đặt lại mật khẩu. Tính năng khóa bảo mật sẽ tạm thời khóa bạn khỏi hệ thống trong một khoảng thời gian (15 đến 60 phút, tùy thuộc vào cài đặt của quản trị viên). Bạn có thể giảm thời gian chờ đợi bằng cách yêu cầu quản trị viên đặt lại mật khẩu.



Hình 5-12. Menu Người dùng (Đăng nhập)

5.2.5 Đăng xuất

Cách đăng xuất khỏi phần mềm: trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Người dùng (User)**, hãy nhấp vào **Đăng xuất (Logout)**. Xem [Hình 5-13](#).



Hình 5-13. Menu Người dùng (Đăng xuất)

Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx hiển thị **Đã đăng xuất người dùng (User Logged Out)**. Bạn nên đăng xuất nếu rời khỏi hệ thống trong một khoảng thời gian dài. Việc đăng xuất sẽ ngăn phần mềm ghi lại các hoạt động của người dùng khác trong tài khoản của bạn.

Lưu ý

Nếu bạn đăng xuất trong khi đang tiến hành một xét nghiệm, hệ thống sẽ hoàn tất xét nghiệm đó và lưu kết quả.

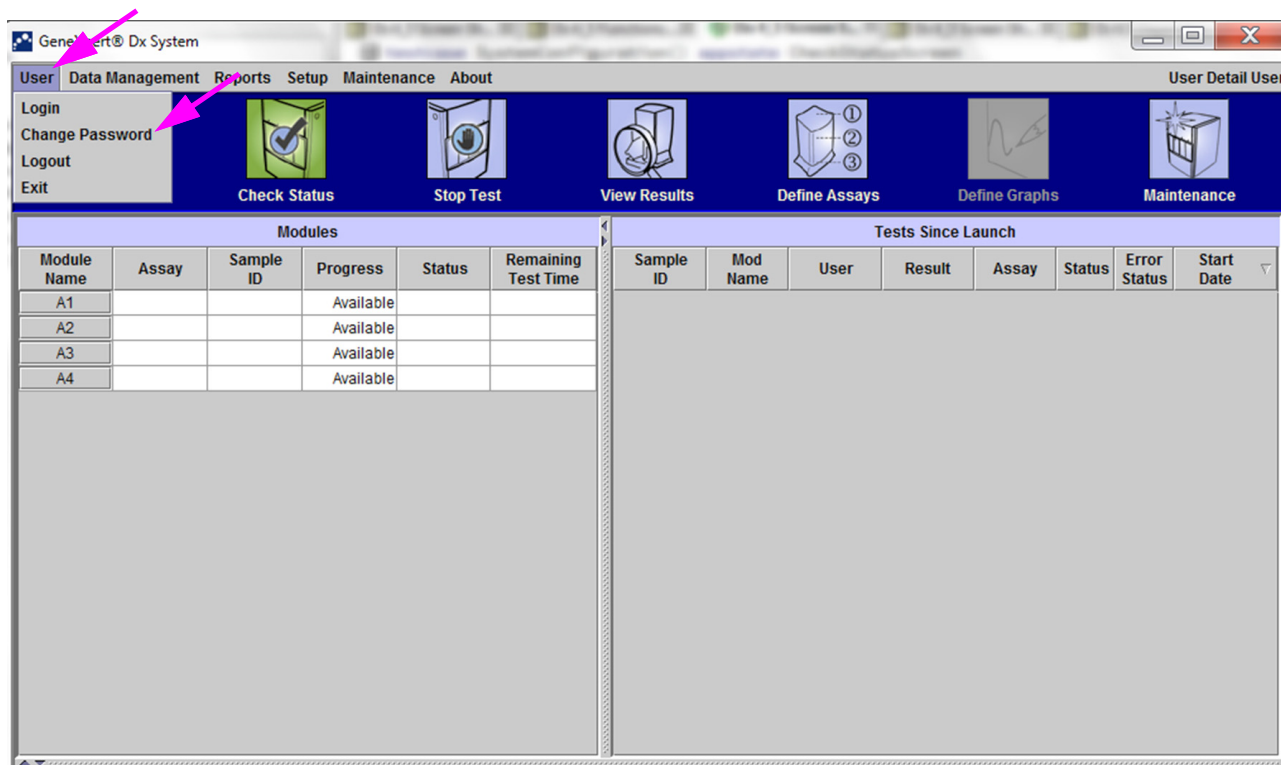
5.2.6 Thay đổi mật khẩu

Quan trọng Để duy trì tính bảo mật của hệ thống, người dùng nên đổi mật khẩu 90 ngày một lần.

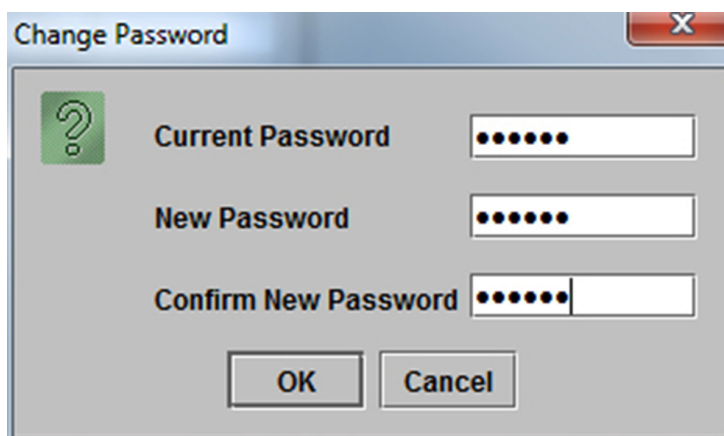
Lưu ý Người dùng từ xa sẽ không được nhắc đổi mật khẩu.

Cepheid khuyến nghị người dùng đổi mật khẩu 90 ngày một lần để bảo vệ danh tính của họ trên GeneXpert Dx system. Tổ chức của bạn có thể có các yêu cầu bổ sung đối với việc đổi mật khẩu. Hãy tuân thủ các chính sách của tổ chức về mật khẩu. Cách đổi mật khẩu phần mềm GeneXpert Dx của bạn:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Người dùng (User)**, hãy nhấp vào **Đổi mật khẩu (Change Password)**. Xem [Hình 5-14](#). Hộp thoại Đổi mật khẩu (Change Password) hiển thị (xem [Hình 5-15](#)).



Hình 5-14. Menu Người dùng (Đổi mật khẩu)



Hình 5-15. Hộp thoại Đổi mật khẩu

2. Trong hộp **Mật khẩu hiện tại (Current Password)**, hãy nhập mật khẩu hiện tại của bạn.
3. Trong hộp **Mật khẩu mới (New Password)** và **Xác nhận mật khẩu mới (Confirm New Password)**, hãy nhập mật khẩu mới của bạn (phải dài từ 6 đến 10 ký tự).
4. Nhấp vào **OK** để lưu thay đổi.
5. Một hộp thoại sẽ hiển thị cho biết mật khẩu đã được thay đổi thành công. Nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại.

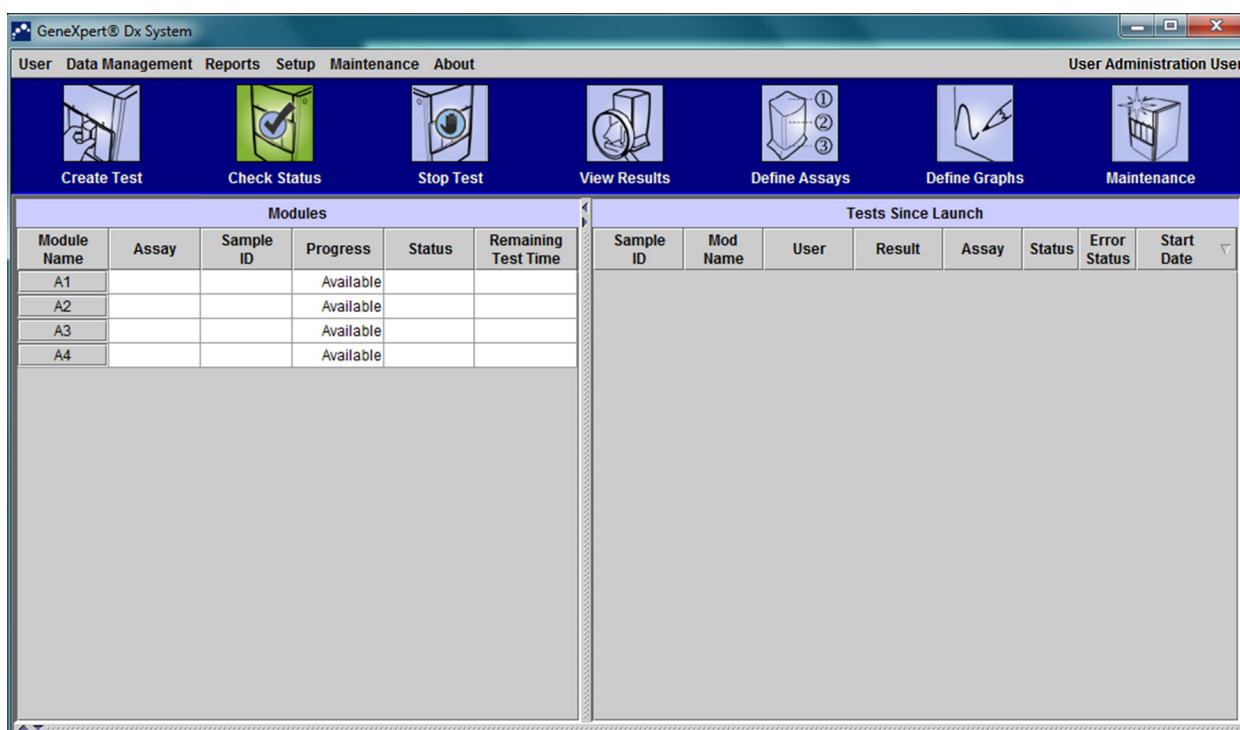
Nếu mật khẩu không đáp ứng yêu cầu tối thiểu, một hộp thoại sẽ hiển thị cho biết các yêu cầu. Nhấp vào **OK** để quay lại hộp thoại Đổi mật khẩu (Change Password) và đóng hộp thoại.

5.3 Sử dụng cửa sổ hệ thống

Khi bạn khởi động phần mềm GeneXpert Dx, cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx sẽ xuất hiện. [Hình 5-16](#) hiển thị ví dụ về cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx.

Tùy thuộc vào quyền của bạn, cửa sổ trong [Hình 5-16](#) có thể hơi khác một chút. Để biết thông tin về hồ sơ người dùng và quyền của bạn, hãy gặp quản trị viên GeneXpert Dx system.

Khi bạn nhấp vào **Kiểm tra trạng thái (Check Status)**, **Xem kết quả (View Results)**, **Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays)** hoặc **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh menu, nội dung trong cửa sổ này sẽ thay đổi và một menu mới xuất hiện trên thanh menu. Ví dụ: nếu bạn nhấp vào **Xem kết quả (View Results)**, cửa sổ Xem kết quả (View Results) sẽ thay thế nội dung cửa sổ hiện tại. Ngoài ra, menu Xem kết quả (View Results) xuất hiện trên thanh menu để bạn có tùy chọn truy cập các chức năng Xem kết quả (View Results) từ menu.



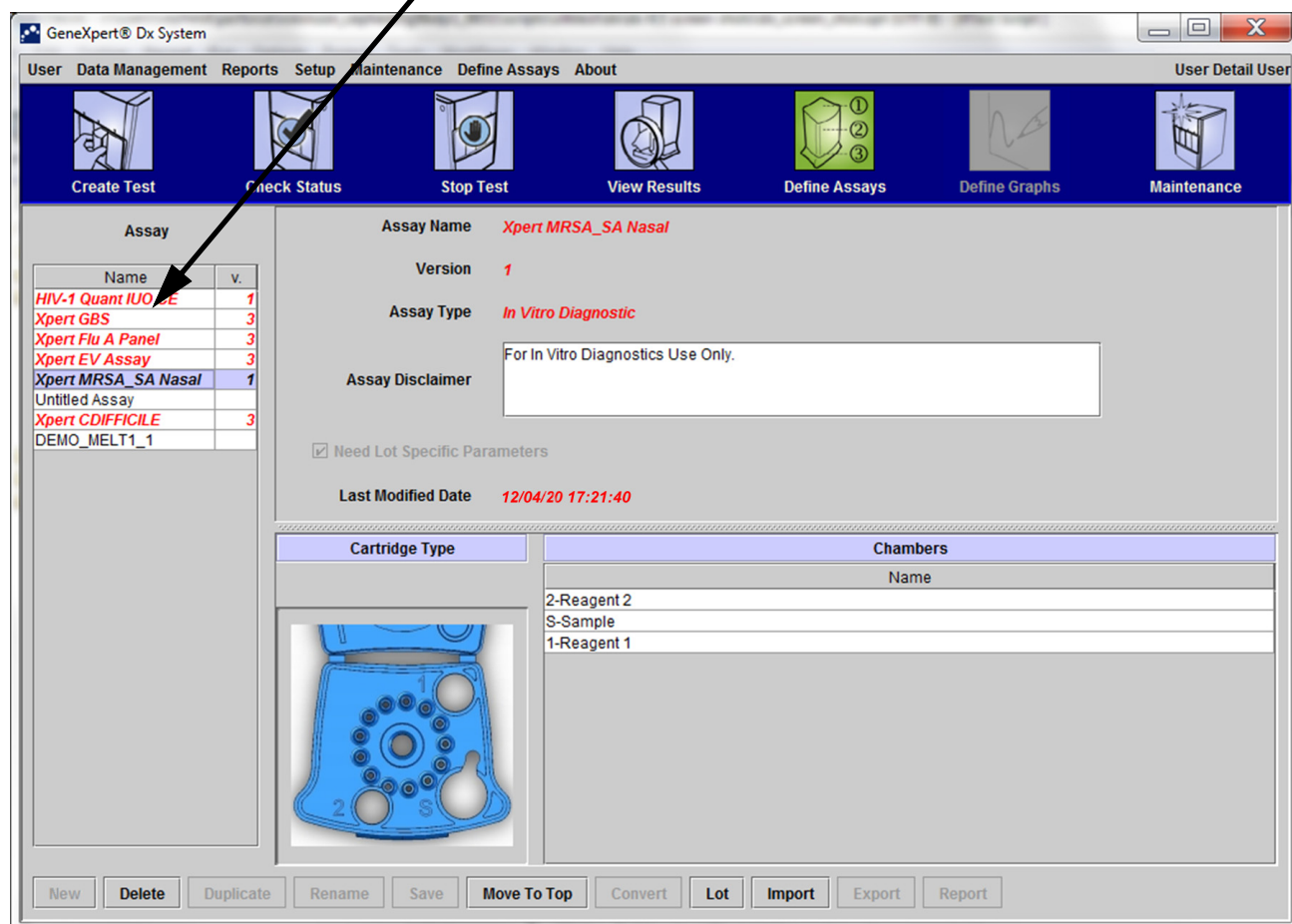
Hình 5-16. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

5.4 Kiểm tra danh sách các định nghĩa xét nghiệm có sẵn

Trước khi bắt đầu một xét nghiệm chẩn đoán *in vitro*, hãy kiểm tra xem định nghĩa xét nghiệm bạn muốn sử dụng đã được tải vào phần mềm chưa. Cách thực hiện:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays)**. Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm (Define Assays) xuất hiện (xem Hình 5-17).
2. Trong danh sách **Xét nghiệm (Assay)** (ở bên trái cửa sổ), xác minh rằng bạn thấy định nghĩa xét nghiệm mà bạn muốn sử dụng. Các hộp xét nghiệm sẽ không chạy với phiên bản xét nghiệm không khớp với thông tin mã vạch của hộp xét nghiệm. Đảm bảo sử dụng phiên bản mới nhất của tệp định nghĩa xét nghiệm.
3. Nếu xét nghiệm không được liệt kê, hãy nhập tệp định nghĩa xét nghiệm đó. Xem [Phần 2.16.1.3, Nhập các định nghĩa xét nghiệm từ DVD](#). Bạn phải có quyền nhập các định nghĩa xét nghiệm. Nếu bạn không có quyền như vậy, hãy liên hệ với quản trị viên GeneXpert Dx system của bạn.

Danh sách xét nghiệm có sẵn



Hình 5-17. Hệ thống GeneXpert Dx—Cửa sổ Định nghĩa xét nghiệm

5.5 Sử dụng máy quét mã vạch

Lưu ý

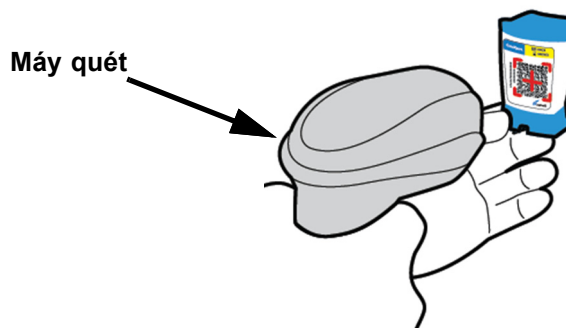
Mặc dù phần này mô tả cách quét mã vạch hộp xét nghiệm nhưng tất cả các thao tác quét bằng máy quét cầm tay đều giống nhau, chẳng hạn như quét ID bệnh nhân, ID mẫu và mã vạch hộp xét nghiệm. Xem [Hình 5-18](#).

Để quét mã vạch của hộp xét nghiệm, hãy làm theo hướng dẫn trong phần này.

1. Quét mã vạch bằng cách giữ máy quét cách mã vạch khoảng 8 đến 10 inch, căn chỉnh tia laser trên máy quét với hình ảnh mã vạch. [Hình 5-18](#) minh họa thao tác quét mã vạch của hộp xét nghiệm.
2. Khi đã định hướng là chính xác, hãy nhấn vào nút điều khiển kích hoạt trên máy quét. Bạn sẽ nghe thấy một tiếng bíp.

Lưu ý

Nếu mã vạch trên hộp xét nghiệm bị hỏng hoặc bị nhòe và không thể quét được, hãy bỏ qua hộp xét nghiệm đó và liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support để thay hộp xét nghiệm, nếu cần. Nếu máy quét mã vạch bị hỏng, không có hoặc được đặt cấu hình không chính xác, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support.



Hình 5-18. Quét mã vạch hộp xét nghiệm

5.6 Tạo một xét nghiệm

Thận trọng



Thông tin bạn cung cấp trong hộp thoại **Tạo xét nghiệm (Create Test)** được tự động lưu lại khi bạn bắt đầu xét nghiệm. Nếu bạn đóng hộp thoại **Tạo xét nghiệm (Create Test)** trước khi bắt đầu xét nghiệm thì tất cả thông tin sẽ bị mất.

Lưu ý

Đối với ảnh chụp màn hình minh họa trong hướng dẫn này, trường **ID bệnh nhân (Patient ID)** sẽ hiển thị là bật, và trường **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** và **Tên bệnh nhân (Patient Name)** cũng sẽ được bật. Các trường **ID bệnh nhân (Patient ID)**, **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** và **Tên bệnh nhân (Patient Name)** là tùy chọn và có thể để trống nếu không bắt buộc. Nếu các tùy chọn này không được bật trên màn hình cấu hình hệ thống thì chúng sẽ không được hiển thị. Ngoài ra, **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics)** sẽ chỉ hiển thị nếu quản trị viên GeneXpert Dx system của bạn bật (xem [Phần 2.14, Đặt cấu hình hệ thống](#)).

Quét ID bệnh nhân, ID mẫu và nhãn hộp xét nghiệm sẽ giúp giảm lỗi đánh máy và giúp đảm bảo rằng ID bệnh nhân, ID mẫu và kết quả xét nghiệm được liên kết đúng cách. Nếu các tùy chọn quét mã vạch không được bật thì có thể cung cấp ID bệnh nhân, ID mẫu và thông tin xét nghiệm theo cách thủ công.

Quan trọng

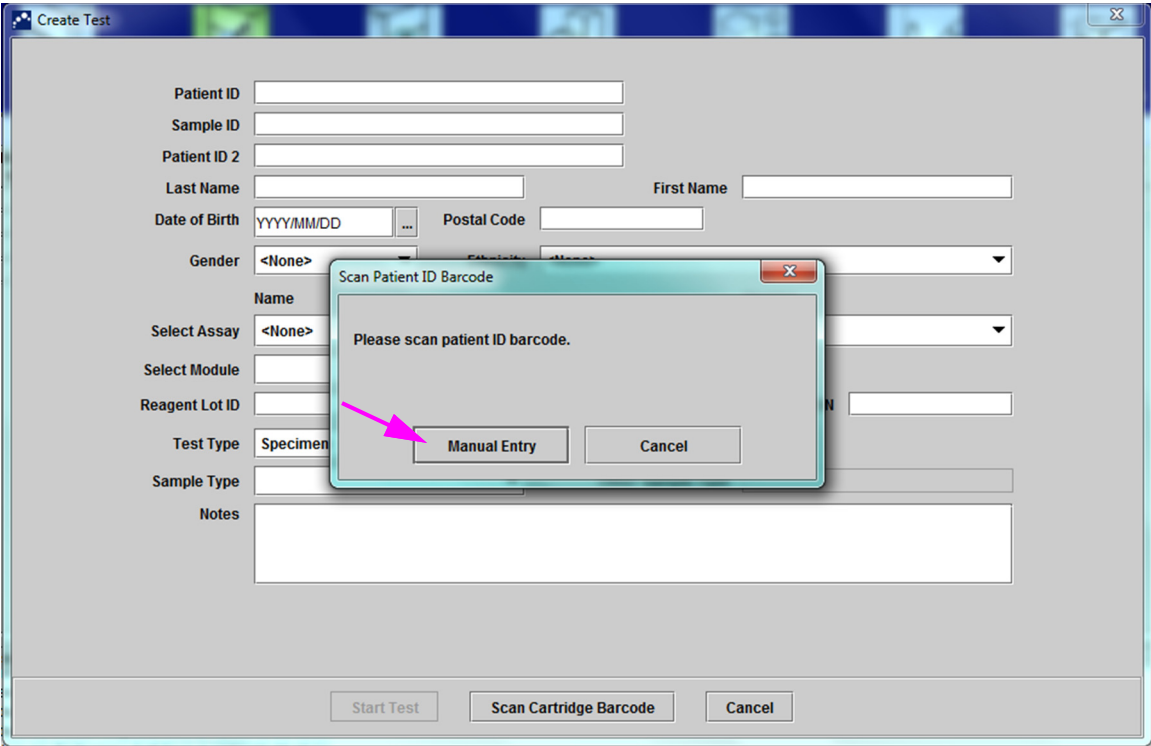
Không thể sử dụng các ký hiệu sau đây cho ID mẫu (**Sample ID**), ID bệnh nhân (**Patient ID**), ID bệnh nhân 2 (**Patient ID2**), Tên (**First Name**), Họ (**Last Name**), Loại mẫu khác (**Other Sample Type**) hoặc Lưu ý (**Notes**): | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Khi một xét nghiệm đang được tạo, bản ghi về cách xử lý mẫu bệnh phẩm sẽ được tạo. Bản ghi này bao gồm **ID bệnh nhân (Patient ID)**, **ID mẫu (Sample ID)**, thông tin hộp xét nghiệm, thông tin xét nghiệm, ID mô-đun máy và loại xét nghiệm. Ngoài ra, thông tin **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**, **Tên (First Name)**, **Họ (Last Name)** và **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographic)** cũng được đưa vào bản ghi, nếu chúng được kích hoạt (đánh dấu) trong cấu hình hệ thống.

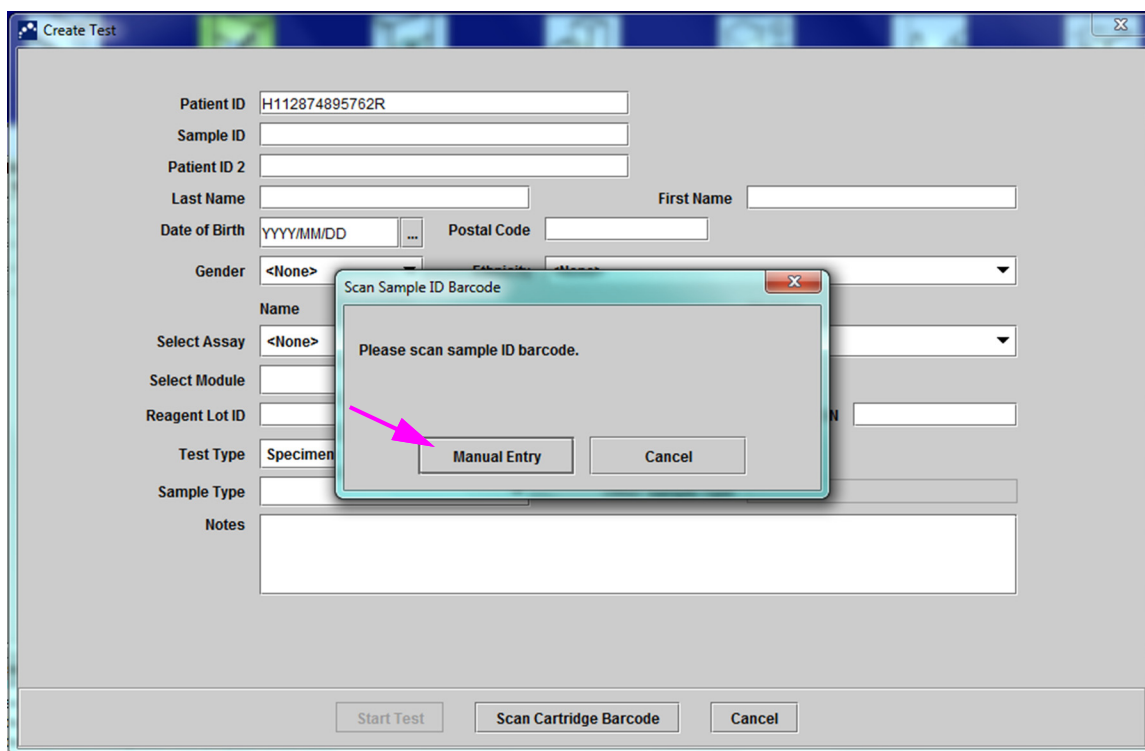
Lưu ý	Không thể chỉnh sửa dữ liệu Nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographic) sau khi nhập.
Lưu ý	Đối với các màn hình hiển thị trong ví dụ này, ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2) , Tên (First Name) , Họ (Last Name) và Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics) được bật. Nếu một số tùy chọn này không được bật, màn hình sẽ có giao diện khác.

Cách tạo một xét nghiệm:

- Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Tạo xét nghiệm (Create Test)** trên thanh menu. Hộp thoại Quét mã vạch ID bệnh nhân (Scan Patient ID Barcode) xuất hiện. Xem [Hình 5-19](#).
- Quét mã vạch ID bệnh nhân bằng máy quét mã vạch được cung cấp. Xem [Phần 5.5](#). Hộp thoại Quét ID mẫu (Scan Sample ID) xuất hiện. Xem [Hình 5-20](#).
Để nhập mã vạch ID bệnh nhân theo cách thủ công, hãy nhấp vào nút **Nhập thủ công (Manual Entry)**. Hộp thoại Nhập mã vạch ID bệnh nhân thủ công (Manual Patient ID Barcode Entry) sẽ hiển thị. Hãy nhập mã vạch ID bệnh nhân vào trường **Mã vạch ID bệnh nhân (Patient ID Barcode)** rồi nhấp vào **OK**.



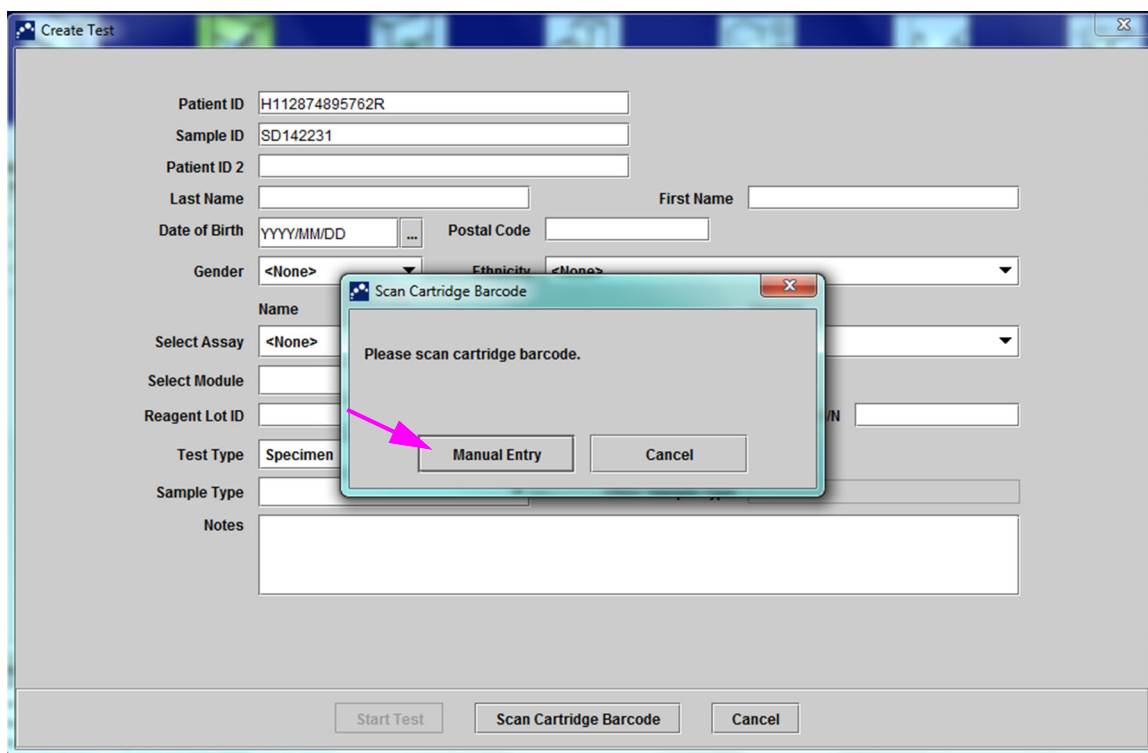
Hình 5-19. Cửa sổ Tạo xét nghiệm và hộp thoại Quét mã vạch ID bệnh nhân



Hình 5-20. Cửa sổ Tạo xét nghiệm và hộp thoại Quét mã vạch ID mẫu

3. Quét mã vạch ID mẫu bằng máy quét mã vạch được cung cấp. Xem [Phần 5.5](#). Hộp thoại Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode) xuất hiện. Xem [Hình 5-21](#).

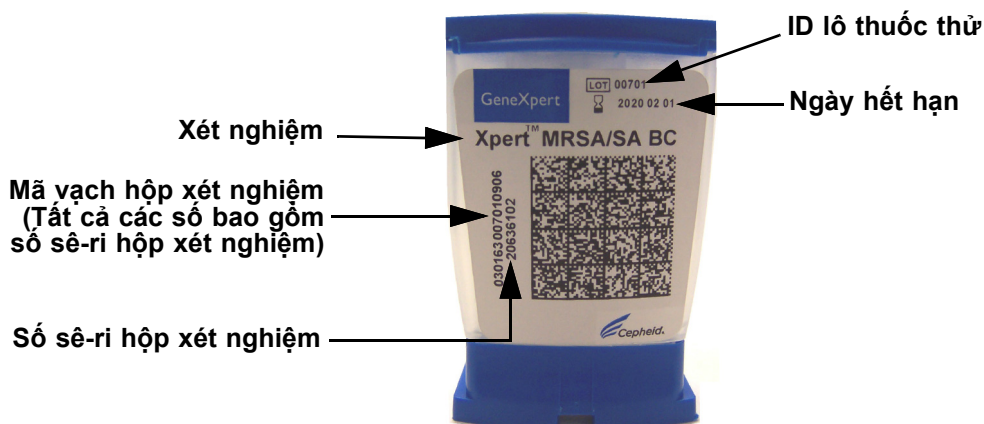
Để nhập mã vạch ID mẫu theo cách thủ công, hãy nhấp vào nút **Nhập thủ công (Manual Entry)**. Hộp thoại Nhập mã vạch ID mẫu thủ công (Manual Sample ID Barcode Entry) sẽ hiển thị. Hãy nhập mã vạch ID mẫu vào trường **Mã vạch ID mẫu (Sample ID Barcode)** rồi nhấp vào **OK**.



Hình 5-21. Hộp thoại Quét mã vạch hộp xét nghiệm

4. Quét mã vạch hộp xét nghiệm bằng máy quét mã vạch được cung cấp. Xem [Phần 5.5](#). Hộp thoại Tạo xét nghiệm (Create Test) xuất hiện như trong [Hình 5-23](#). Lưu ý rằng phần mềm sẽ tự động điền thông tin cần thiết vào cửa sổ Tạo xét nghiệm (Create Test).

Để nhập mã vạch hộp xét nghiệm theo cách thủ công, hãy nhấp vào nút **Nhập thủ công (Manual Entry)**. Hộp thoại Nhập mã vạch hộp xét nghiệm thủ công (Manual Cartridge Barcode Entry) sẽ hiển thị. Nhập thông tin mã vạch hộp xét nghiệm (tất cả các số, kể cả số sê-ri hộp xét nghiệm (xem [Hình 5-22](#))) vào trường **Mã vạch hộp xét nghiệm (Cartridge Barcode)** rồi nhấp vào **OK**.



Hình 5-22. Hộp xét nghiệm GeneXpert

- Quan trọng** Nhập chính xác thông tin hộp xét nghiệm. Thông tin này sẽ xuất hiện trên tất cả các báo cáo kết quả và bệnh nhân.
- Quan trọng** Để có được kết quả xét nghiệm là chính xác, hãy đảm bảo sử dụng chính hộp xét nghiệm mà bạn đã quét hoặc nhập thủ công trong Quy trình tạo xét nghiệm trong xét nghiệm đó (xem [Bước 4](#) ở trên). (Không được thay đổi hoặc thay thế hộp xét nghiệm sau khi quét và khi các chế phẩm khác đã bắt đầu.)
- Quan trọng** Nếu bạn thấy nhiều xét nghiệm trong menu thả xuống, hãy chọn xét nghiệm mong muốn.
- (Không bắt buộc) Nếu **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** được bật, hãy đặt con trỏ vào trường đó. Có thể quét hoặc nhập **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)** theo cách thủ công vào trường.
 - (Không bắt buộc) Nếu bật **Tên bệnh nhân (Patient Name)**, hãy đặt con trỏ vào trường **Họ (Last Name)** rồi nhập họ của bệnh nhân, sau đó đặt con trỏ vào trường **Tên (First Name)** rồi nhập tên của bệnh nhân (xem [Hình 5-23](#)).

The screenshot shows the 'Create Test' dialog box with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None>
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID: 08100
- Expiration Date: 2020/12/25
- Cartridge S/N: 70462806
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type:
- Notes:

At the bottom, there are three buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode, and Cancel.

Hình 5-23. Hộp thoại Tạo xét nghiệm có trường ID bệnh nhân và ID mẫu hiển thị

- (Không bắt buộc) Nếu bật **Thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân (Patient Demographics)**, hãy làm theo các bước dưới đây để nhập dữ liệu mong muốn:
 - Ngày sinh (Date of Birth)**—Nhập vào mũi tên thả xuống trong hộp **Ngày sinh (Date of Birth)** để hiển thị lịch. Sử dụng các nút **<<Trước (Previous)** và **Tiếp theo (Next)>>**, cuộn qua lịch để hiển thị năm và tháng thích hợp. Chọn ngày sinh của bệnh nhân rồi nhấp vào **OK** (xem [Hình 5-24](#)).

The 'Create Test' dialog box is shown with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: YYYY/MM/DD (with a calendar pop-up)
- Postal Code:
- Gender: <None>
- Select Assay: Xpert-C. d
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes:

The 'Date of Birth' field is highlighted with a pink arrow, and a calendar pop-up is displayed over it, showing the month of December 2015. The calendar has buttons for '<< Previous', 'December', and 'Next >>'. The date 10/10 is selected.

Hình 5-24. Hộp thoại Tạo xét nghiệm có trường Ngày sinh và Lịch hiển thị

- B. Dân tộc (Ethnicity)—Nhập vào mũi tên thả xuống trong hộp Dân tộc (Ethnicity) và chọn dân tộc thích hợp từ menu thả xuống (xem Hình 5-25).

The 'Create Test' dialog box is shown with the following fields and values:

- Patient ID: H112874895762R
- Sample ID: SD142231
- Patient ID 2: 1234567
- Last Name: Patient Last Name 1
- First Name: Patient First Name 1
- Date of Birth: 1969/04/15
- Postal Code:
- Gender: <None>
- Ethnicity: <None> (with a dropdown menu open)
- Select Assay: Xpert-C. difficile G2
- Select Module: A2
- Reagent Lot ID*: 08100
- Expiration Date*:
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Other Sample Type:
- Notes:

The 'Ethnicity' dropdown menu is highlighted with a pink arrow, and the menu is open, showing the following options:

- <None>
- Black or African American
- Hispanic
- American Indian or Alaska Native
- Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander
- White
- Unknown

Hình 5-25. Hộp thoại Tạo xét nghiệm có trường Dân tộc hiển thị

- C. **Giới tính (Gender)**—Nhập vào mũi tên thả xuống trong ô **Giới tính (Gender)** và chọn giới tính thích hợp từ menu thả xuống xuất hiện (xem [Hình 5-26](#)).

Hình 5-26. Hộp thoại Tạo xét nghiệm có trường Giới tính hiển thị

- D. **Mã bưu chính (Postal Code)**—Nhập mã bưu chính (mục này có thể để trống). Phần mềm GeneXpert Dx không xác thực mã bưu chính. Tại Hoa Kỳ, mã bưu chính được gọi là mã zip.
8. (Không bắt buộc) Trong danh sách **Chọn mô-đun (Select Module)**, hãy chọn mô-đun có sẵn cho máy. Theo mặc định, phần mềm hiển thị mô-đun ít được sử dụng nhất.
- Chỉ những mô-đun có hiệu chuẩn chính xác và hiện không chạy một xét nghiệm khác mới có thể chọn được. Bạn có thể thay đổi mô-đun được chọn bằng cách nhấp vào menu thả xuống.
9. Chọn **Loại xét nghiệm (Test Type)** (**Mẫu bệnh phẩm (Specimen)** hoặc **Ngoại kiểm (External Controls)**).
10. Nhập mọi thông tin bổ sung về xét nghiệm trong hộp **Lưu ý (Notes)**.

Lưu ý

Máy quét mã vạch Cepheid đã đủ điều kiện để được sử dụng với các ký hiệu mã vạch Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c hoặc Interleaved 2 of 5.

Thận trọng



Đối với khách hàng định sử dụng ký hiệu Interleaved 2 of 5, xin lưu ý rằng do cấu tạo của ký hiệu Interleaved 2 of 5, một đường quét có thể chỉ quét được một phần mã nhưng đã coi đó là phiên quét hoàn chỉnh nên đọc được ít dữ liệu mã hóa trong mã vạch đó hơn. Để tránh điều này, hãy chọn chiều dài cụ thể (Interleaved 2 of 5—Một độ dài rời rạc (Interleaved 2 of 5—One Discrete Length)) cho ứng dụng Interleaved 2 of 5. Để được hỗ trợ, hãy gọi cho Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Thận trọng



Đảm bảo bạn quét hoặc nhập đúng ID mẫu, ID bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân 2. ID mẫu, ID bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân 2 được liên kết với kết quả xét nghiệm và được hiển thị trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) cũng như tất cả các báo cáo.

Không thể sử dụng các ký hiệu sau đây cho ID mẫu, ID bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân 2:
| @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Lưu ý

Nếu bạn muốn ẩn kết quả xét nghiệm của một số sinh vật nhất định, hãy thực hiện các bước nêu trong mục 5.7. Nếu không muốn ẩn kết quả, hãy chuyển tới mục 5.8.

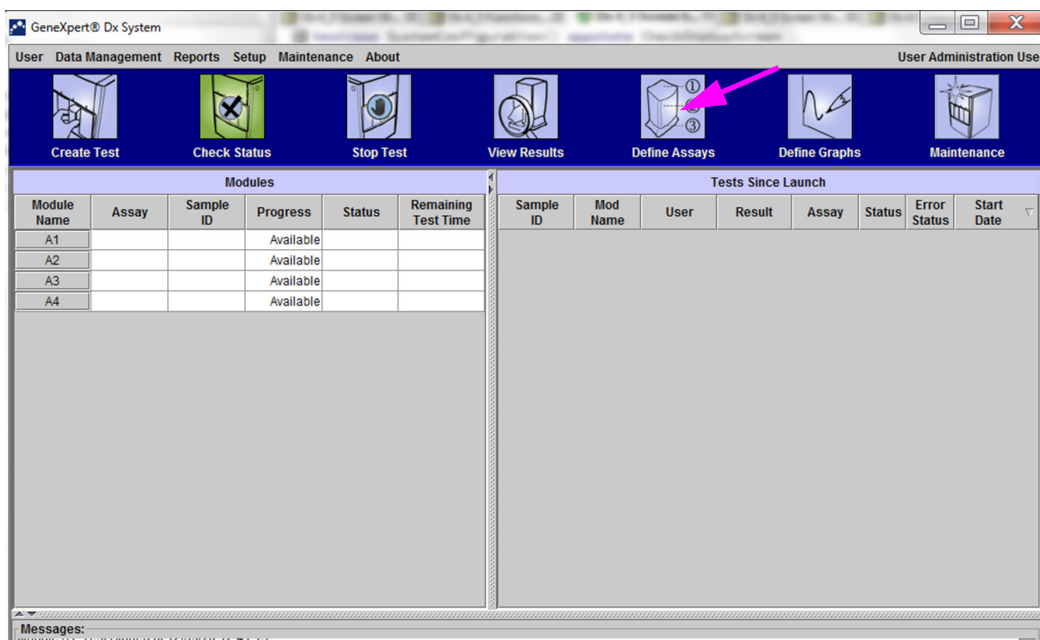
5.7 Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả

Tính năng ẩn kết quả cho phép khách hàng “ẩn” (giấu) kết quả của những sinh vật cụ thể khỏi xét nghiệm được hỗ trợ để đáp ứng các yêu cầu báo cáo kết quả của họ. Trước khi bắt đầu một xét nghiệm, đối với xét nghiệm đã bật tính năng ẩn kết quả, hãy đặt cấu hình những kết quả sẽ bị ẩn. Mục này mô tả các bước cần thực hiện để ẩn kết quả xét nghiệm của một số sinh vật nhất định.

Lưu ý

Bạn phải có tài khoản quản trị để thay đổi hoặc chọn kết quả được xem.

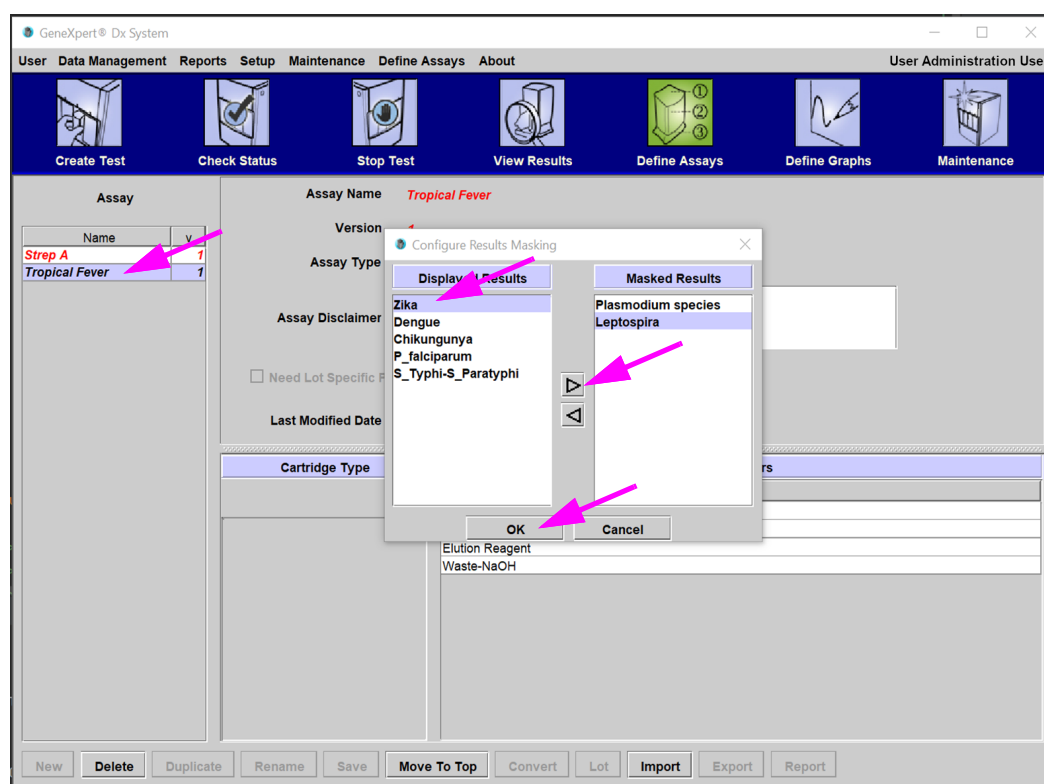
1. Nhấp vào **Xác định xét nghiệm (Define Assays)** trên cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 5-27](#)).



Hình 5-27. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx

Màn hình Xác định xét nghiệm (Define Assays) hiển thị (xem [Hình 5-28](#)).

2. Trên danh sách Xét nghiệm (Assay list) hiển thị ở bên trái màn hình Xác định xét nghiệm (Define Assays), hãy chọn xét nghiệm có thể ẩn kết quả mà bạn muốn.
3. Nhấp vào **Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả (Configure Results Masking)** (xem [Hình 5-28](#)).



Hình 5-28. Màn hình Xác định xét nghiệm với lớp phủ Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả

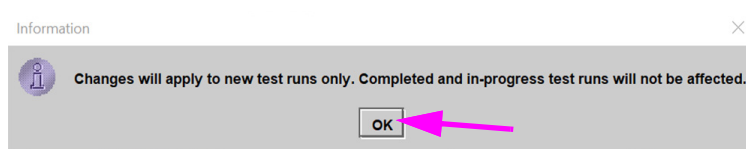
4. Lớp phủ Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả (Configure Results Masking) xuất hiện (xem [Hình 5-28](#)). Lớp phủ Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả (Configure Results Masking) gồm có hai cột là cột Kết quả được hiển thị (Displayed Results) và Kết quả bị ẩn (Masked Results). Mọi kết quả trong cột Kết quả được hiển thị (Displayed Results) sẽ hiển thị trong kết quả xét nghiệm cuối cùng. Những kết quả trong cột Kết quả bị ẩn (Masked Column) sẽ không hiển thị trong kết quả xét nghiệm cuối cùng.

Lưu ý

Có thể đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả trong khi xét nghiệm khác đang chạy, nhưng việc thay đổi cấu hình này chỉ có hiệu lực khi bạn chạy xét nghiệm đã được chọn ẩn kết quả.

5. Trên lớp phủ Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả (Configure Results Masking), hãy chọn những kết quả cần ẩn bằng cách chọn kết quả đó trong cột Kết quả được hiển thị (Displayed Results) rồi nhấp vào mũi tên phải (hoặc nhấp đúp vào kết quả đó) để chuyển nó sang cột Kết quả bị ẩn (Masked Results). Hãy lặp lại bước này để chọn Kết quả bị ẩn khác.
6. Khi tất cả các Kết quả được hiển thị mà bạn muốn đã di chuyển sang cột Kết quả bị ẩn (Masked Results), hãy nhấp vào nút **OK** ở cuối lớp phủ Đặt cấu hình tính năng ẩn kết quả (Configure Results Masking).
7. Một hộp thoại thông báo sẽ xuất hiện cho biết rằng các thay đổi sẽ chỉ áp dụng cho những lần chạy xét nghiệm mới (xem [Hình 5-29](#)).

8. Nhấp vào nút **OK** trong màn hình thông báo này để xác nhận rằng các thay đổi chỉ áp dụng cho những lần chạy xét nghiệm mới. Những xét nghiệm đã hoàn tất và đang tiến hành sẽ không bị ảnh hưởng.

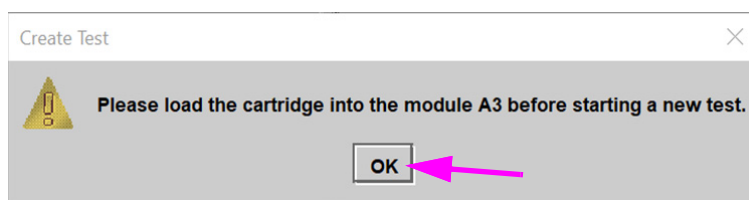


Hình 5-29. Hộp thoại Thông báo về các thay đổi

Sau khi đặt cấu hình kết quả bị ẩn mong muốn, quá trình xét nghiệm có thể bắt đầu như bình thường.

5.8 Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy

Sau khi nhập toàn bộ thông tin xét nghiệm vào quy trình xét nghiệm, một màn hình thông báo sẽ xuất hiện với hướng dẫn nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun cụ thể (xem [Hình 5-30](#)). Nhấp vào **OK** để xác nhận thông báo này.



Hình 5-30. Hộp thoại Nạp hộp xét nghiệm

Thận trọng

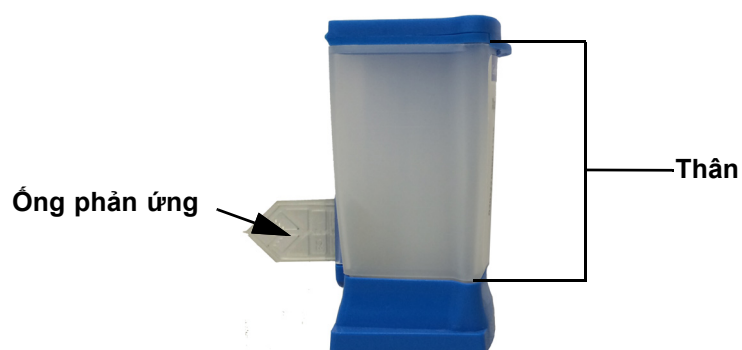


Không nạp hộp xét nghiệm GeneXpert đã bị rơi hoặc lắc sau khi mở nắp hộp xét nghiệm. Làm rơi hoặc lắc hộp xét nghiệm sau khi đã mở hộp xét nghiệm có thể dẫn đến kết quả không hợp lệ. Ống phản ứng bị uốn cong hoặc vỡ cũng có thể tạo ra kết quả không hợp lệ. Không tái sử dụng hộp xét nghiệm đã sử dụng.

Thận trọng



Luôn cắm vào thân của hộp xét nghiệm. Không cắm vào phần ống phản ứng nhô ra của hộp xét nghiệm (xem [Hình 5-31](#)).



Hình 5-31. Hộp xét nghiệm với phần thân và ống phản ứng

Phần này giả định rằng bạn đã cho mẫu bệnh phẩm và thuốc thử vào hộp xét nghiệm GeneXpert. Hãy xem tờ hướng dẫn sử dụng dành riêng cho xét nghiệm hoặc tài liệu ghi nhãn kiểm chuẩn chất lượng để biết hướng dẫn.

5.9 Bắt đầu xét nghiệm

Thận trọng



Không chạy phần mềm khác trong khi đang tiến hành xét nghiệm. Làm như vậy có thể ảnh hưởng đến quá trình xét nghiệm và gây mất dữ liệu.

Lưu ý

Nếu bạn đăng xuất trong khi đang tiến hành một xét nghiệm, hệ thống sẽ tiếp tục hoàn tất xét nghiệm đó và lưu kết quả.

Cách bắt đầu một xét nghiệm:

1. Trong hộp thoại Tạo xét nghiệm (Create Test) (xem [Hình 5-32](#)), hãy nhấp vào **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)**. Phần mềm yêu cầu mật khẩu của bạn (nếu cần mật khẩu để bắt đầu một xét nghiệm).

Lưu ý

Nếu tên người dùng của bạn không hiển thị, hãy nhập cả tên người dùng và mật khẩu của bạn.

Hình 5-32. Hộp thoại Tạo xét nghiệm, Sẵn sàng bắt đầu xét nghiệm

2. Nhập mật khẩu của bạn, sau đó nhấp vào **OK**. Trong cửa sổ Kiểm tra trạng thái (Check Status), tiến trình trên mô-đun của máy chuyển thành **Đang chờ (Waiting)**. Đèn màu lục phía trên cửa mô-đun của máy nhấp nháy.
3. Mở cửa mô-đun của máy ở bên dưới mô-đun có đèn màu lục nhấp nháy.

- Đặt hộp xét nghiệm vào khoang chứa trên mô-đun. Xem [Hình 5-33](#). Nhấn hộp xét nghiệm phải hướng ra ngoài. Đảm bảo hộp xét nghiệm đứng thẳng và được đặt vào đúng đáy khoang chứa.
- Đóng hết cỡ cửa mô-đun trên máy. Cửa sẽ chốt và đèn màu lục ngừng nhấp nháy nhưng vẫn sáng. Xét nghiệm bắt đầu.



Hình 5-33. Hộp xét nghiệm GeneXpert được đặt vào đúng đáy khoang chứa trên mô-đun

Trong vài phút đầu tiên sau khi bạn bắt đầu xét nghiệm, hệ thống sẽ di chuyển các thành phần của hộp xét nghiệm và thủy hóa lại các hạt thuốc thử. Hệ thống cũng tiến hành kiểm tra đoạn dò để xác định xem vật liệu thuốc thử có được hoàn nguyên đúng cách và đoạn dò có trong vật liệu thuốc thử hay không.

- Nếu kiểm tra đoạn dò không đạt, xét nghiệm sẽ bị hủy. Bạn có thể kiểm tra thông báo lỗi để xem nguyên nhân khiến kiểm tra đoạn dò không đạt. Xem [Phần 9.19.2, Thông báo lỗi](#).
- Nếu kiểm tra đoạn dò đạt, xét nghiệm sẽ tiếp tục.

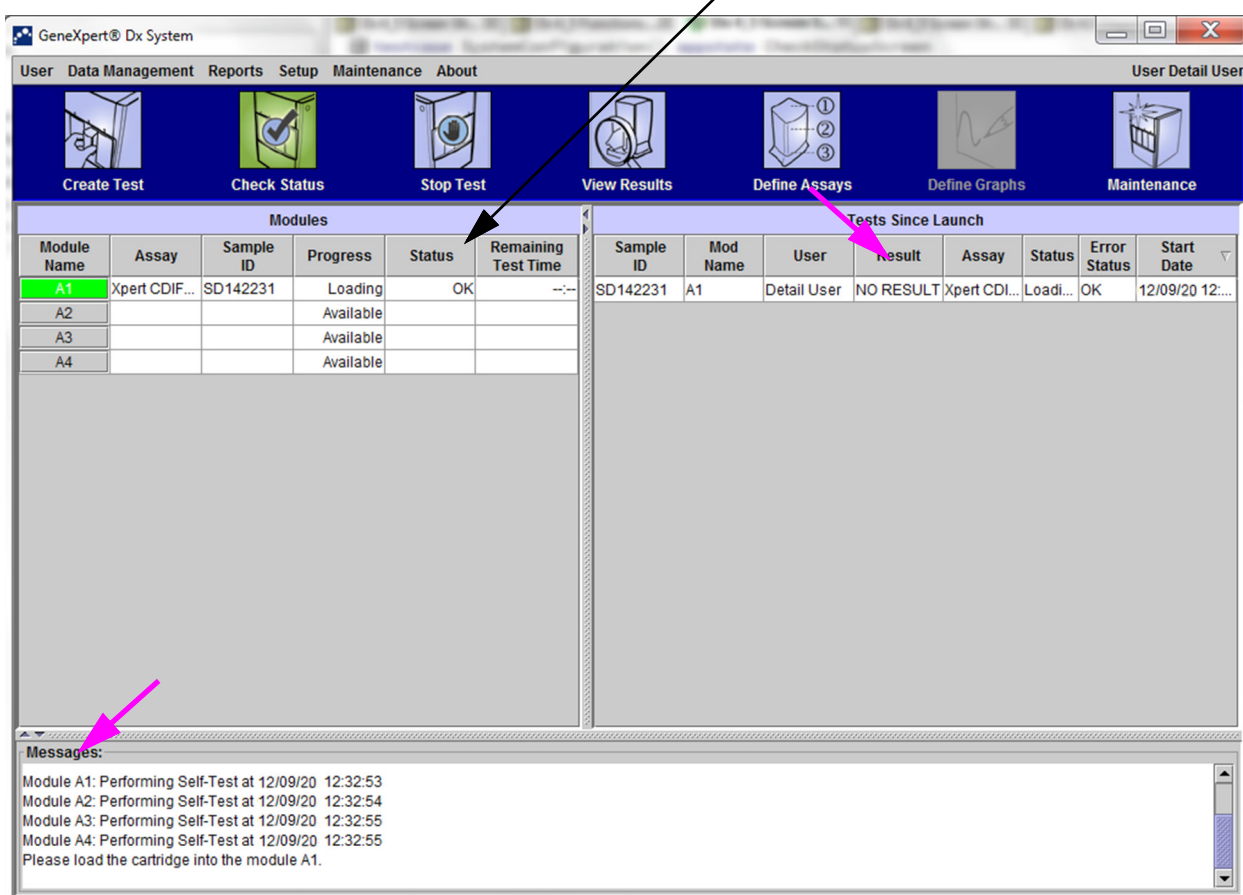
Khi xét nghiệm kết thúc, cửa mô-đun của máy sẽ mở chốt và đèn màu lục sẽ tắt. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, cột **Tiến trình (Progress)** trong vùng **mô-đun (Modules)** hiển thị mô-đun có sẵn.

5.10 Theo dõi quá trình xét nghiệm

Bạn có thể theo dõi quá trình xét nghiệm hoặc các chỉ báo trạng thái khác trong các khu vực sau của cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx. Xem [Hình 5-34](#):

- **Mô-đun (Modules)**—Hiển thị định nghĩa xét nghiệm được sử dụng, ID mẫu, tiến trình hoặc giai đoạn của xét nghiệm (ví dụ: 3/45 có nghĩa là xét nghiệm ở chu kỳ PCR thứ ba trong số 45 chu kỳ), trạng thái của giai đoạn xét nghiệm và lượng thời gian còn lại cho đến khi kết thúc xét nghiệm. Nếu cột **Trạng thái (Status)** hiển thị **Lỗi (Error)** hoặc **Cảnh báo (Warning)**, hãy tìm trong khu vực **Thông báo (Messages)** của cửa sổ để xem mô tả về vấn đề.
- **Thông báo (Messages)**—Hiển thị ngày và giờ bạn khởi động phần mềm, số phiên bản phần mềm và bất kỳ thông báo lỗi nào đã gặp phải kể từ khi phần mềm bắt đầu.

Kiểm tra trạng thái xét nghiệm trong khu vực mô-đun



Hình 5-34. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx đang hiển thị trạng thái của phiên chạy đang tiến hành

Khi một xét nghiệm đang được tiến hành, **KHÔNG CÓ KẾT QUẢ (NO RESULT)** sẽ hiển thị trong cột **Kết quả (Result)**.

Lưu ý

Bên phải màn hình, **Các xét nghiệm từ khi khởi chạy (Tests Since Launch)**, hiển thị các xét nghiệm kể từ lần khởi chạy phần mềm GeneXpert Dx mới nhất.

5.11 Dừng một xét nghiệm đang thực hiện

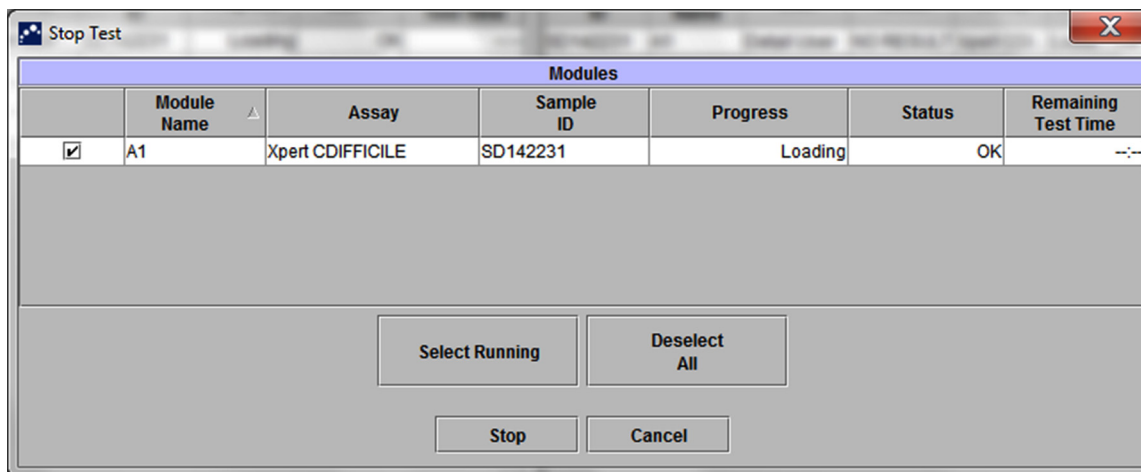
Thận trọng



Sau khi bạn dừng một xét nghiệm đang thực hiện, hệ thống sẽ tạm dừng các hoạt động xử lý mẫu và chấm dứt việc thu thập dữ liệu. Không thể tái sử dụng hộp xét nghiệm.

Để dừng một xét nghiệm đang thực hiện, trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Dừng xét nghiệm (Stop Test)** trên thanh menu. Hộp thoại Dừng xét nghiệm (Stop Test) xuất hiện. Xem [Hình 5-35](#). Bạn có thể thực hiện một trong các thao tác sau:

- **Dừng các xét nghiệm riêng lẻ (Stop Individual Tests)**—Chọn những xét nghiệm bạn muốn dừng, sau đó nhấp vào **Dừng (Stop)**. Hộp thoại xác nhận xuất hiện. Nhấp vào **Có (Yes)** để xác nhận hoặc nhấp vào **Không (No)** để hủy.
- **Dừng tất cả xét nghiệm đang thực hiện (Stop All Tests in Progress)**—Nhấp vào **Chọn xét nghiệm đang chạy (Select Running)** để chọn tất cả các xét nghiệm hiện đang thực hiện, sau đó nhấp vào **Dừng (Stop)**. Hộp thoại xác nhận xuất hiện. Nhấp vào **Có (Yes)** để xác nhận hoặc nhấp vào **Không (No)** để hủy.
- Để xóa tất cả các lựa chọn xét nghiệm, hãy nhấp vào **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)**.
- Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng hộp thoại Dừng xét nghiệm (Stop Test).



Hình 5-35. Hộp thoại Dừng xét nghiệm

5.12 Xem kết quả xét nghiệm

Quan trọng

Để đảm bảo tất cả dữ liệu được hiển thị chính xác, các báo cáo phải được tạo bằng cùng một ngôn ngữ được sử dụng khi thu thập kết quả xét nghiệm.

Bạn có thể hiển thị và xem kết quả xét nghiệm trong cửa sổ Xem kết quả (View Results). Xem [Phần 5.12.1, Hiển thị kết quả xét nghiệm](#). Các tính năng trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) thay đổi theo loại người dùng:

- Người dùng cơ bản (xem [Phần 5-37, Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem](#))
- Người dùng chi tiết và quản trị viên (xem [Phần 5.12.2, Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên](#))

5.12.1 Hiển thị kết quả xét nghiệm

Cách chọn và hiển thị kết quả xét nghiệm:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Xem kết quả (View Results)** trên thanh menu. Cửa sổ Xem kết quả (View Results) xuất hiện. Xem [Hình 5-36](#).

Lưu ý

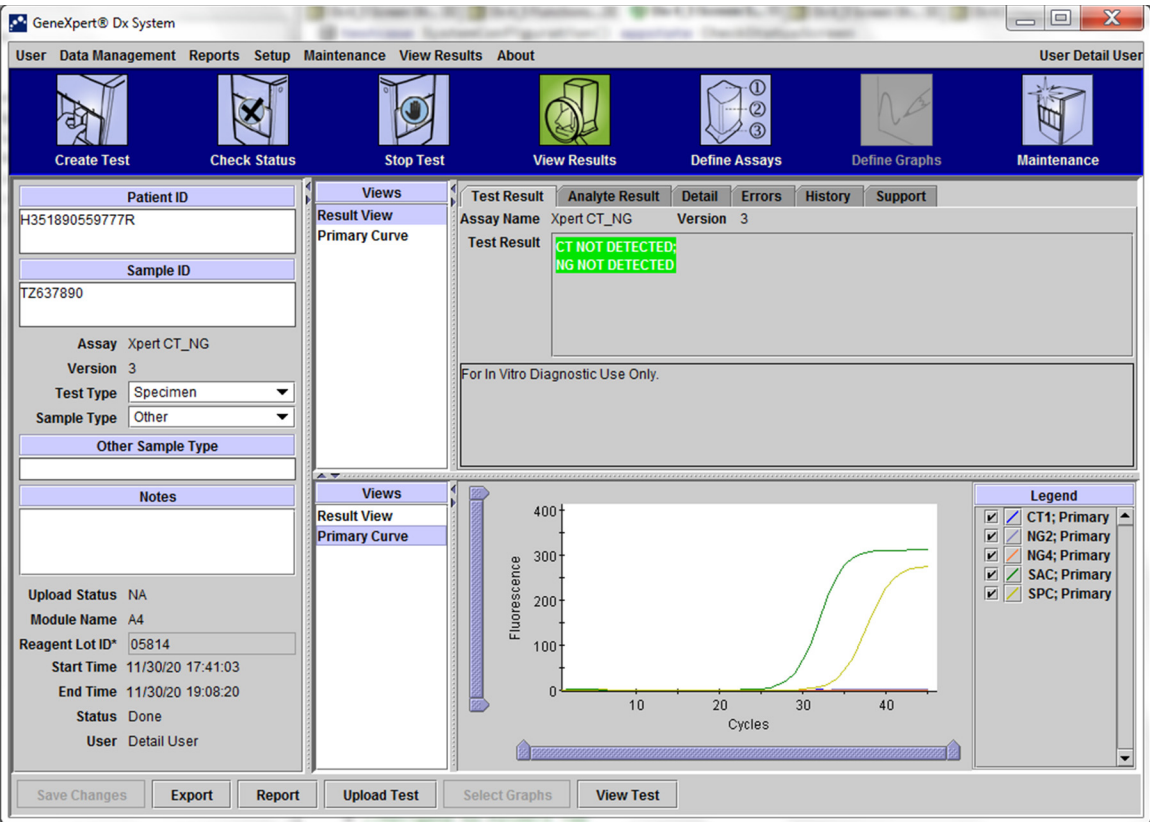
Cửa sổ Xem kết quả (View Results) hiển thị các tính năng khác nhau cho các loại người dùng khác nhau. [Phần 5-37, Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem](#) mô tả cửa sổ Xem kết quả (View Results) cho người dùng Cơ bản. [Phần 5.12.2, Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên](#) mô tả cửa sổ Xem kết quả (View Results) cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên. [Hình 5-36](#) hiển thị cửa sổ Xem kết quả (View Results) cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên.

Để chọn một xét nghiệm, hãy nhấp vào **Xem xét nghiệm (View Test)**. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem (Select Test To Be Viewed) xuất hiện. Xem [Hình 5-37](#).

2. Chọn xét nghiệm cần xem. Để sắp xếp danh sách các xét nghiệm theo cột, hãy nhấp vào tiêu đề cột.
3. Nhấp vào **OK**. Kết quả của xét nghiệm đã chọn được hiển thị trong cửa sổ Xem kết quả (View Results).

Quan trọng

Đôi khi, chỉ một phần thông tin kết quả được hiển thị trong cột **Kết quả (Result)** của hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem (Select Test to be Viewed). Để xem phần còn lại của thông tin kết quả, hãy di chuyển con trỏ chuột qua cột **Kết quả (Result)**.



Hình 5-36. Cửa sổ Xem kết quả của GeneXpert Dx
(Chế độ xem cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

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

Hình 5-37. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem

Hình 5-38 hiển thị cửa sổ Xem kết quả (View Results) cho người dùng Cơ bản. Cửa sổ chứa ba tab: **Kết quả (Results)**, **Lỗi (Errors)** và **Hỗ trợ (Support)**.

Tab **Kết quả (Results)** hiển thị thông tin sau đây cho một xét nghiệm (xem Hình 5-38):

Hình 5-38. Cửa sổ Xem kết quả—Tab Kết quả GeneXpert Dx (Chế độ xem cho người dùng Cơ bản)

Lưu ý

Các trường có thể chỉnh sửa hiển thị trên nền trắng. Các trường không thể chỉnh sửa có nền màu xám.

- **ID bệnh nhân (Patient ID)**—Trường này khả dụng nếu tùy chọn **Sử dụng ID bệnh nhân (Use Patient ID)** được bật. Người dùng có thể chỉnh sửa nếu thông tin này không bắt nguồn từ một yêu cầu máy chủ. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là ID bệnh nhân đã được quét.
- **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**—Trường này khả dụng nếu tùy chọn **Sử dụng ID bệnh nhân 2 (Use Patient ID 2)** được bật. Người dùng có thể chỉnh sửa nếu thông tin này không bắt nguồn từ một yêu cầu máy chủ.

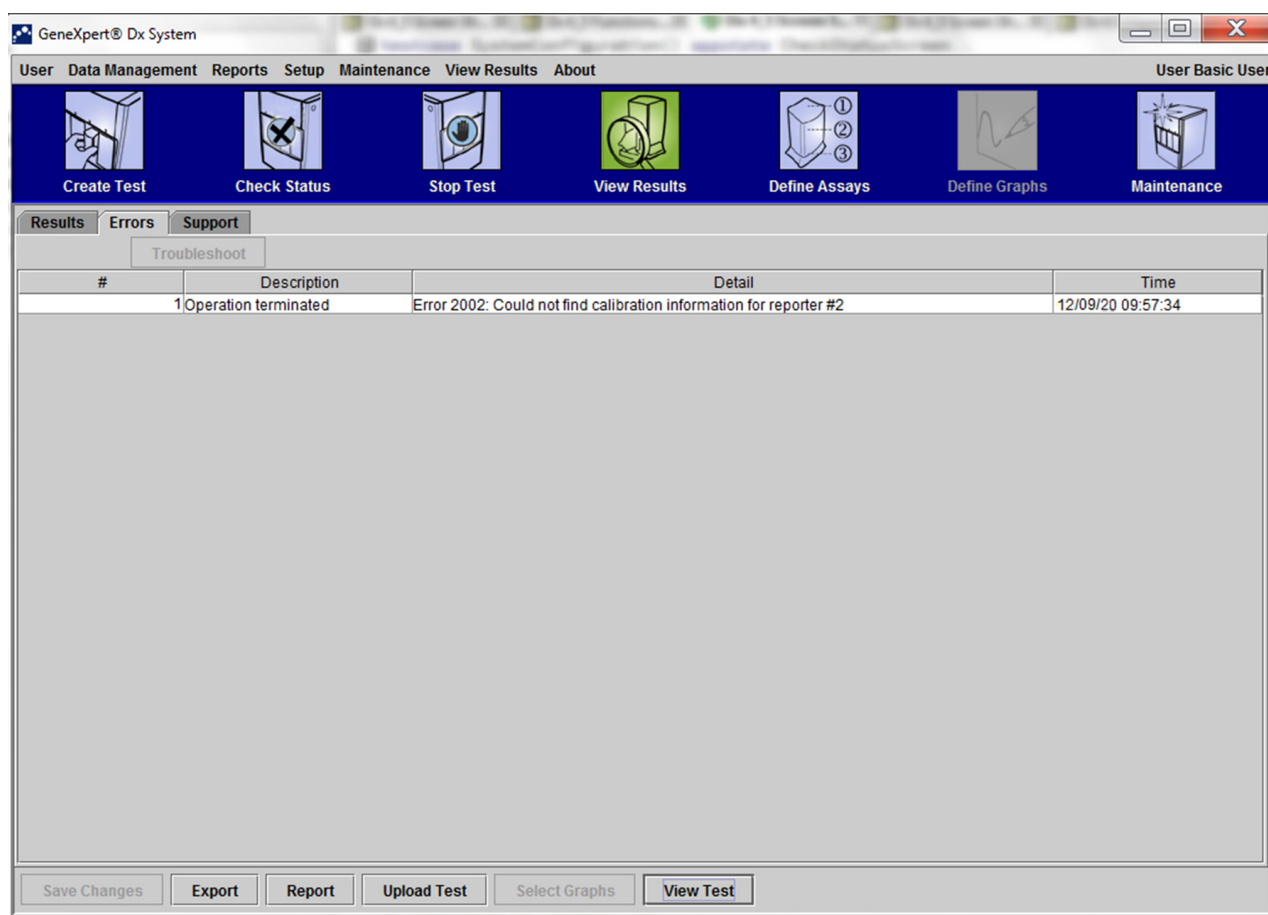
- **ID mẫu (Sample ID)**—Người dùng có thể chỉnh sửa nếu trường này không bắt nguồn từ một yêu cầu máy chủ. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là ID bệnh nhân đã được quét.
- **Xét nghiệm (Assay)**—Tên xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này.
- **Phiên bản (Version)**—Số phiên bản xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này.
- **Kết quả (Result)**—Kết quả xét nghiệm được hiển thị trong cửa sổ Kết quả chế độ xem cơ bản (Basic View Results) sẽ được mở rộng để hiển thị tất cả các dòng cho kết quả nhiều dòng để hỗ trợ số lượng kết quả tối đa cho các xét nghiệm sinh vật, kiểu gen hoặc tỷ lệ %. Nếu cửa sổ không thể hiển thị toàn bộ thông tin khi bạn mở rộng, thanh cuộn sẽ cho phép xem thông tin còn lại. Không thể chỉnh sửa kết quả.
- **Người dùng (User)**—Trường này hiển thị tên của người vận hành hệ thống đã thực hiện xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này.
- **Loại mẫu (Sample Type)**—Trường này có thể chỉnh sửa bằng cách sử dụng danh sách thả xuống các loại mẫu cụ thể theo xét nghiệm.
- **Loại mẫu khác (Other Sample Type)**—Loại mẫu khác (Other Sample Type) sẽ chứa văn bản được nhập trong quá trình Tạo xét nghiệm hoặc do chỉnh sửa một xét nghiệm. Có thể chỉnh sửa nếu **Loại mẫu (Sample Type)** là **Khác (Other)**; nếu không, sẽ không thể chỉnh sửa được.
- **Lưu ý (Notes)**—Trường này hiển thị mọi ghi chú được nhập khi xét nghiệm được gửi. Nếu cần thêm lưu ý, hãy thêm hoặc thay đổi thông tin ghi chú.
- **Thời gian bắt đầu (Start Time)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị ngày và thời gian bắt đầu xét nghiệm ở định dạng cấu hình hệ thống.
- **Thời gian kết thúc (End Time)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị ngày và thời gian bắt đầu xét nghiệm ở định dạng cấu hình hệ thống.
- **Trạng thái (Status)**—Trạng thái hoạt động của xét nghiệm được hiển thị trong trường không thể chỉnh sửa này. Trạng thái sẽ hiển thị **Xong (Done)** nếu xét nghiệm đã hoàn tất. Trạng thái cũng có thể hiển thị **ĐANG CHẠY (RUNNING)** nếu xét nghiệm chưa hoàn tất hoặc **CHƯA HOÀN TẤT (INCOMPLETE)** nếu có vấn đề trong khi chạy xét nghiệm.
- **Trạng thái tải lên (Upload Status)**—(nếu bật giao tiếp máy chủ)—Nếu bật giao tiếp máy chủ, một trường sẽ được hiển thị cho biết trạng thái tải lên của kết quả. Không thể chỉnh sửa trường này. Trường sẽ hiển thị là **Đã tải lên (Uploaded)** nếu các kết quả xét nghiệm đã được tải lên hoặc cũng có thể hiển thị **Đang chờ tải lên (Pending Upload)** nếu xét nghiệm đã hoàn tất nhưng kết quả chưa được tải lên. Trường này không hiển thị nếu giao tiếp máy chủ không được bật.
- **Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm (Disclaimer)**—Văn bản miễn trừ trách nhiệm không thể chỉnh sửa này được hiển thị sau khi có kết quả xét nghiệm tùy thuộc vào xét nghiệm và kết quả.

Một số trường có thể chỉnh sửa được nếu quản trị viên hệ thống đã thiết lập Cấu hình loại người dùng hệ thống để cho phép người dùng cơ bản chỉnh sửa thông tin của xét nghiệm. Cách chỉnh sửa các trường đó:

1. Đặt con trỏ vào (các) trường mong muốn và chỉnh sửa chúng, nếu cần.
2. Nhấn nút **Lưu các thay đổi (Save Changes)**. Hộp thoại Lưu (Save) sẽ hiển thị.
3. Kiểm tra để đảm bảo nút **Lưu xét nghiệm (Save Test)** được bật.
4. Nhấn nút **Có (Yes)** để lưu các thay đổi. Nhấn nút **Hủy (Cancel)** để quay lại màn hình Xem kết quả (View Results) với các thay đổi đã nhập được hiển thị. Nhấn nút **Không (No)** để quay lại màn hình Xem kết quả (View Results) và hủy các thay đổi đã nhập.

5.12.1.1 Tab Lỗi

Tab **Lỗi (Errors)** liệt kê các lỗi gặp phải trong quá trình xét nghiệm và cung cấp thông tin sau đây (xem [Hình 5-39](#)).



Hình 5-39. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Lỗi (Chế độ xem cho người dùng Cơ bản)

- **#**—Số cho biết thứ tự lỗi xuất hiện trong quá trình xét nghiệm. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Mô tả (Description)**—Mô tả loại lỗi được hiển thị. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Chi tiết (Detail)**—Thông tin bổ sung về lỗi được cung cấp về lỗi (ví dụ: **Lỗi 2002: Không tìm thấy hiệu chuẩn..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Thời gian (Time)**—Thời gian xảy ra lỗi được hiển thị. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.

Xem [Phần 9.19.2, Thông báo lỗi](#) để biết mô tả về các thông báo lỗi và nguyên nhân có thể cùng với các giải pháp khả thi cho các lỗi.

Nếu không có lỗi trong quá trình xét nghiệm, tab **Lỗi (Errors)** sẽ hiển thị một bảng trống.

5.12.1.2 Tab Hỗ trợ

Tab **Hỗ trợ (Support)** hiển thị thông tin sau đây cho một xét nghiệm (xem [Hình 5-40](#)):

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User Basic User

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Results Errors Support

Assay Type In Vitro Diagnostic

Test Type Specimen

Reagent Lot ID* 05814

Expiration Date* 11/19/24

Cartridge S/N* 425669558

Error Status OK

S/W Version 6.5

Module Name A1

Instrument S/N 702162

Module S/N 629995

Save Changes Export Report Upload Test Select Graphs View Test

Hình 5-40. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Hỗ trợ (Chế độ xem cho người dùng Cơ bản)

- **Loại xét nghiệm (Assay Type)**—Đây là một trường không thể chỉnh sửa, hiển thị loại xét nghiệm chẩn đoán đã được chạy. Đối với hầu hết các xét nghiệm, trường này sẽ hiển thị **Chẩn đoán In Vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Loại xét nghiệm (Test Type)**—Trường có thể chỉnh sửa này hiển thị loại xét nghiệm đã được chạy. Có thể đặt menu thả xuống thành **Mẫu bệnh phẩm (Specimen)** hoặc các loại ngoại kiểm khác.
- **ID lô thuốc thử (Reagent Lot ID)**—Trường này hiển thị ID lô thuốc thử. Nếu có một dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là ID lô thuốc thử được quét từ hộp xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này nếu xét nghiệm liên quan là xét nghiệm gốc cần các thông số cụ thể cho lô hoặc mã vạch của hộp xét nghiệm được quét.
- **Ngày hết hạn (Expiration Date)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị ngày hết hạn của hộp xét nghiệm. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là ngày hết hạn của hộp xét nghiệm được quét từ hộp xét nghiệm.
- **Số sê-ri hộp xét nghiệm (Cartridge S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của hộp xét nghiệm. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là số sê-ri của hộp xét nghiệm được quét từ hộp xét nghiệm.
- **Trạng thái lỗi (Error Status)**—Trường không thể chỉnh sửa này cho biết có bất kỳ lỗi nào xảy ra trong quá trình chạy xét nghiệm hay không. Không có lỗi nào được biểu thị bằng **OK**. Nếu xảy ra lỗi trong khi xét nghiệm đang chạy, trạng thái lỗi sẽ là **Lỗi (Error)**.
- **Phiên bản phần mềm (S/W Version)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị phiên bản phần mềm được cài đặt trên hệ thống tại thời điểm chạy xét nghiệm.
- **Tên mô-đun (Module Name)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị tên của mô-đun chạy xét nghiệm (tức là **A1**).
- **Số sê-ri của máy (Instrument S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của máy đã chạy xét nghiệm.
- **Số sê-ri của mô-đun (Module S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của mô-đun đã chạy xét nghiệm.

Có thể chỉnh sửa nếu quản trị viên hệ thống đã thiết lập Cấu hình loại người dùng hệ thống để cho phép người dùng cơ bản chỉnh sửa thông tin của xét nghiệm. Cách chỉnh sửa trường này:

1. Nhấp vào hộp thả xuống cho trường Loại xét nghiệm (Test Type) rồi chọn loại xét nghiệm mong muốn.
2. Nhấn nút **Lưu các thay đổi (Save Changes)**. Hộp thoại Lưu (Save) sẽ hiển thị.
3. Kiểm tra để đảm bảo nút **Lưu xét nghiệm (Save Test)** được bật.
4. Nhấn nút **Có (Yes)** để lưu các thay đổi. Nhấn nút **Hủy (Cancel)** để quay lại màn hình Xem kết quả (View Results) với các thay đổi đã nhập được hiển thị. Nhấn nút **Không (No)** để quay lại màn hình Xem kết quả (View Results) và hủy các thay đổi đã nhập.

Lưu ý

Các trường có thể chỉnh sửa hiển thị trên nền trắng. Các trường không thể chỉnh sửa có nền màu xám.

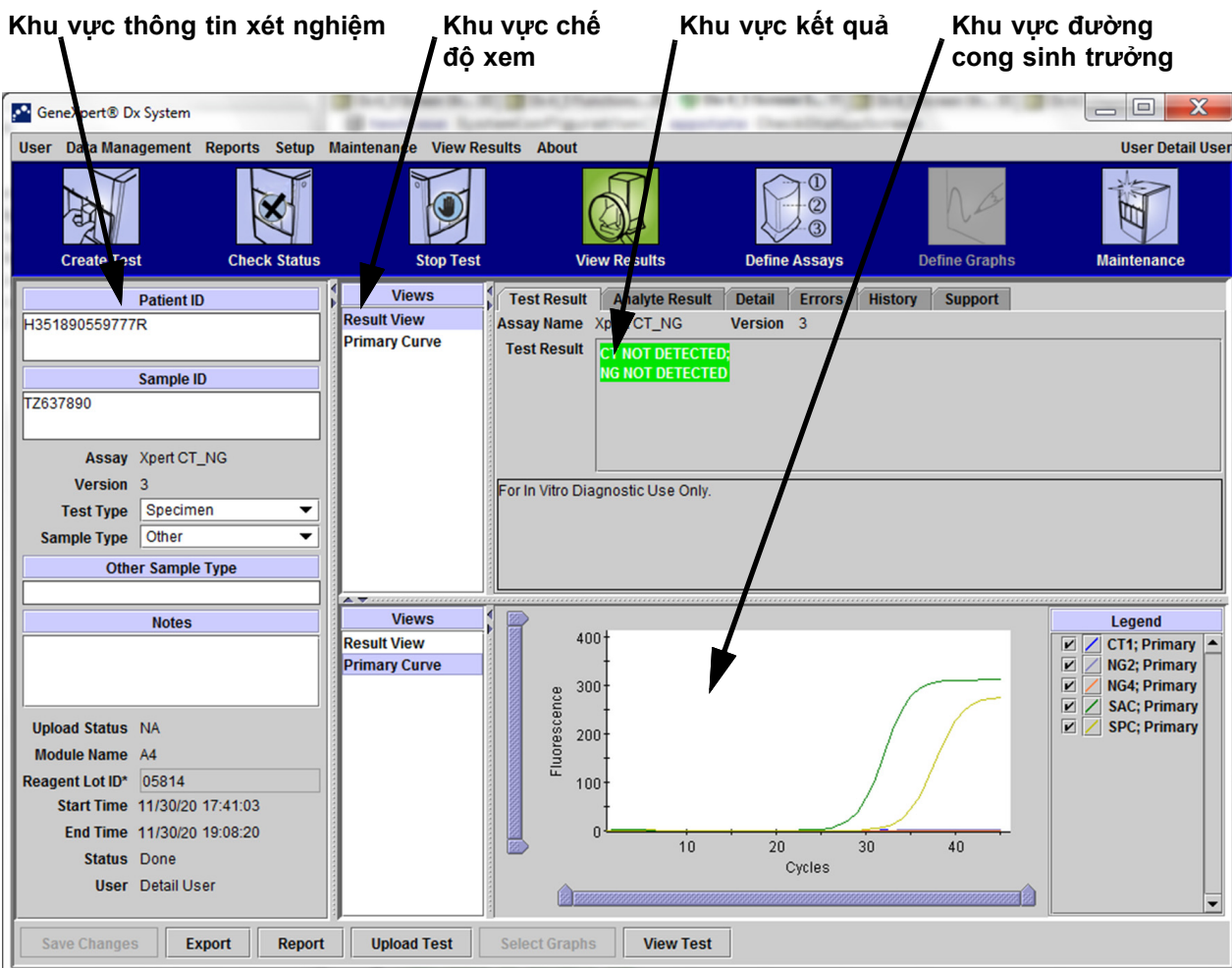
5.12.2 Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên

Hình 5-41 hiển thị cửa sổ **Xem kết quả (View Results)** cho người dùng **Chi tiết (Detail)** và **Quản trị viên (Administrator)**. Cửa sổ được chia thành bốn khu vực:

- **Khu vực thông tin xét nghiệm (Test Information Area)**—Hiển thị thông tin được cung cấp khi bạn tạo xét nghiệm, bao gồm mô-đun được sử dụng trong xét nghiệm, ID bệnh nhân (Patient ID) hoặc ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2) (nếu được bật), ID mẫu (Sample ID), thông tin xét nghiệm và thông tin hộp xét nghiệm. Bạn có thể chỉnh sửa và lưu ID bệnh nhân (Patient ID), ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2), ID mẫu (Sample ID), thông tin Loại xét nghiệm (Test Type), Loại mẫu (Sample Type), Loại mẫu khác (Other Sample Type) và văn bản trong hộp Lưu ý (Notes) (xem [Phần 5.13, Chỉnh sửa thông tin xét nghiệm](#)). Không sử dụng các ký hiệu sau đây trong khu vực này: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Khu vực chế độ xem (Views Area)**—Cho phép bạn sắp xếp phần hiển thị của khu vực kết quả và khu vực đường cong sinh trưởng. Ví dụ: bạn có thể hiển thị khu vực đường cong sinh trưởng ở phía trên khu vực kết quả.
- **Khu vực kết quả (Results Area)**—Cho phép bạn xem thông tin trong các tab sau: **Kết quả xét nghiệm (Test Result)**, **Kết quả chất phân tích (Analyte Result)**, **Chi tiết (Detail)**, **Lỗi (Errors)**, **Lịch sử (History)** và **Hỗ trợ (Support)**.
- **Khu vực đường cong sinh trưởng (Growth Curve Area)**—Hiển thị một biểu đồ mô tả số chu kỳ trên trục X và đơn vị huỳnh quang trên trục Y cho mỗi chất phân tích. Biểu đồ phản ánh sự phân tích đường cong được xác định trong định nghĩa xét nghiệm. Sử dụng biểu đồ này, bạn có thể kiểm tra trực quan tốc độ mà tín hiệu huỳnh quang tăng lên.
Để hiển thị hoặc ẩn biểu đồ chất phân tích, hãy chọn tên chất phân tích trong chú giải biểu đồ ở bên phải biểu đồ. Ngoài ra, bạn có thể thay đổi độ phóng đại của biểu đồ theo hướng X hoặc Y bằng cách nhấp và kéo thanh trượt ngang hoặc dọc cạnh trục X và/hoặc Y.

5.12.2.1 Tab Kết quả xét nghiệm

Tab **Kết quả xét nghiệm (Test Result)** của cửa sổ Xem kết quả (View Results) hiển thị thông tin sau đây cho một xét nghiệm (xem [Hình 5-41](#)).



Hình 5-41. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Kết quả xét nghiệm (Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

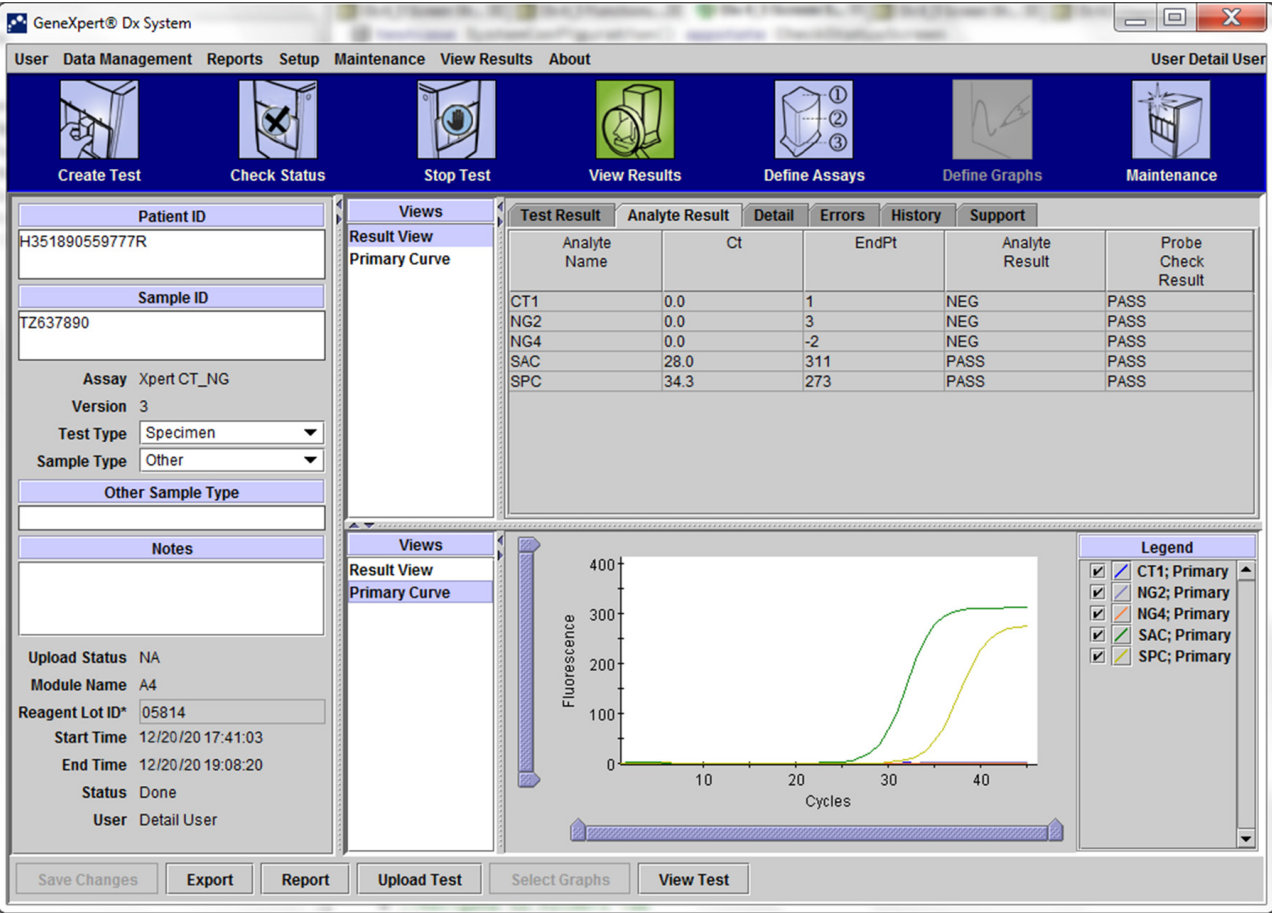
- **Tên xét nghiệm (Assay Name)**—Tên của xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này.
- **Phiên bản (Version)**—Số phiên bản xét nghiệm. Không thể chỉnh sửa trường này.
- **Kết quả xét nghiệm (Test Result)**—Kết quả xét nghiệm được hiển thị trong Kết quả chế độ xem chi tiết (Detail View Results) sẽ được mở rộng để hiển thị tất cả các dòng cho kết quả gồm nhiều dòng để hỗ trợ số lượng kết quả tối đa cho các xét nghiệm sinh vật, kiểu gen hoặc tỷ lệ %. Nếu cửa sổ không thể hiển thị toàn bộ thông tin khi bạn mở rộng, thanh cuộn sẽ cho phép xem thông tin còn lại. Không thể chỉnh sửa Kết quả xét nghiệm.

- **Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm (Disclaimer)**—Văn bản miễn trừ trách nhiệm không thể chỉnh sửa này được hiển thị sau khi có kết quả xét nghiệm tùy thuộc vào xét nghiệm và kết quả.

Lưu ý Tất cả các trường trong tab **Kết quả xét nghiệm (Test Result)** đều không chỉnh sửa được.

5.12.2.2 Tab Kết quả chất phân tích

Tab **Kết quả chất phân tích (Analyte Result)** hiển thị thông tin sau đây dưới dạng bảng (xem [Hình 5-42](#)).



Hình 5-42. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Kết quả chất phân tích (Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

- **Tên chất phân tích (Analyte Name)**—Chất phân tích được theo dõi trong quá trình xét nghiệm. Các chất phân tích có thể là tên của đích xét nghiệm, IC (nội kiểm), hoặc SPC (đối chứng quá trình xử lý mẫu) và EC (đối chứng nội sinh).
- **Ct**—Chu kỳ đầu tiên, trong đó tín hiệu huỳnh quang đạt đến ngưỡng quy định. Chu kỳ ngưỡng (Ct) được xác định từ đường cong sinh trưởng.
- **EndPt**—Giá trị điểm cuối của đường cong sinh trưởng theo đơn vị huỳnh quang.

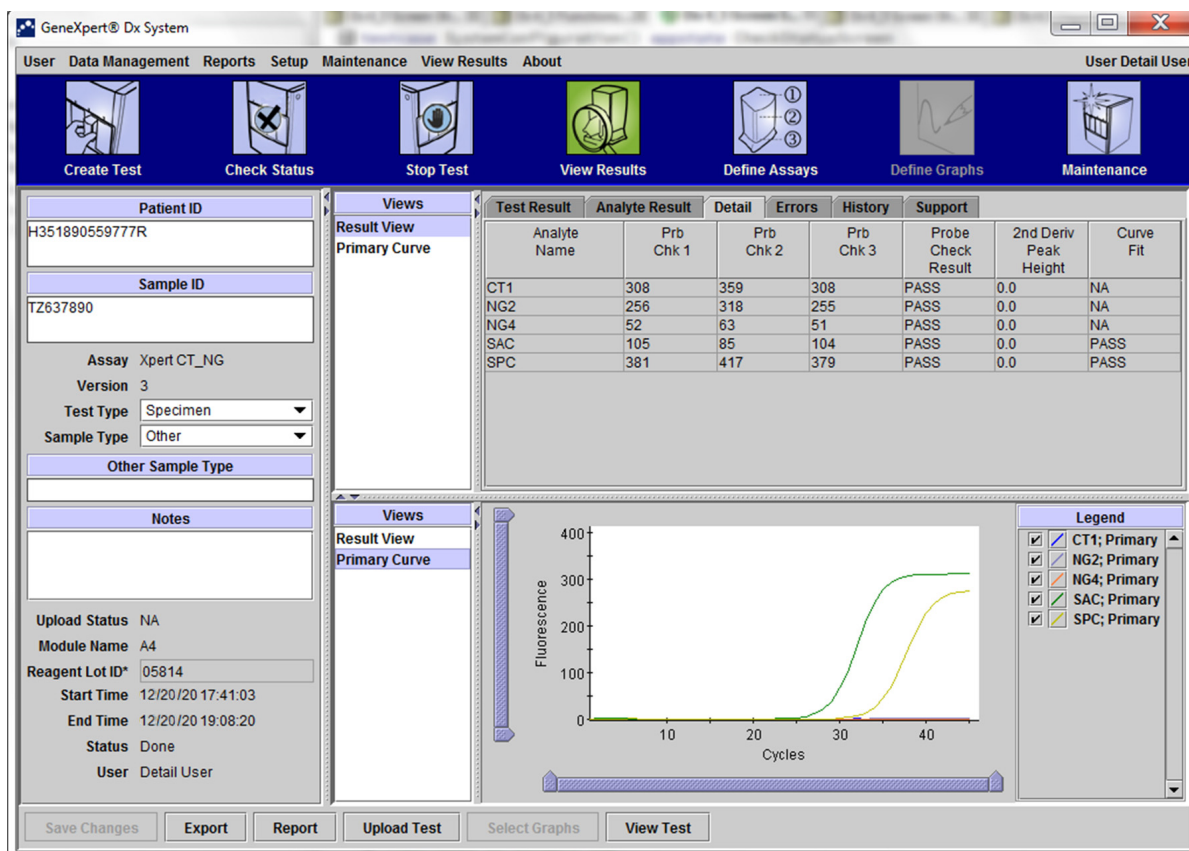
- **Kết quả chất phân tích (Analyte Result)**—Kết quả cho mỗi chất phân tích được xử lý. Kết quả được hiển thị sau khi xét nghiệm hoàn tất.
- **Kết quả kiểm tra đoạn dò (Probe Check Result)**—Kết quả kiểm tra đoạn dò, quá trình xác minh sự có mặt và tính toàn vẹn của đoạn dò trong hỗn hợp tổng. Các giá trị có thể là **ĐẠT (PASS)**, **KHÔNG ĐẠT (FAIL)** và **KHÔNG ÁP DỤNG (NA)** nếu xét nghiệm không bao gồm kiểm tra đoạn dò. Kiểm tra đoạn dò sẽ đạt nếu các giá trị huỳnh quang đo được cùng đáp ứng các tiêu chuẩn chấp nhận đã được xác nhận trước.

Lưu ý

Tất cả các trường trong tab **Kết quả chất phân tích (Analyte Result)** đều không chỉnh sửa được.

5.12.2.3 Tab Chi tiết

Tab **Chi tiết (Detail)** hiển thị các kết quả kiểm tra đoạn dò chi tiết nếu xét nghiệm chỉ định sử dụng kiểm tra đoạn dò (xem [Hình 5-43](#)). Ngoài ra, giá trị chiều cao đỉnh phải sinh thứ hai (đối với đường cong kết hợp), đỉnh nóng chảy và kết quả khớp đường cong sẽ có sẵn nếu định nghĩa xét nghiệm nêu rõ việc sử dụng chúng.



Hình 5-43. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Chi tiết
(Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

Như được thể hiện trong [Hình 5-43](#), tab **Chi tiết (Detail)** của cửa sổ Xem kết quả (View Results) cung cấp các dữ liệu chung sau đây cho kết quả xét nghiệm:

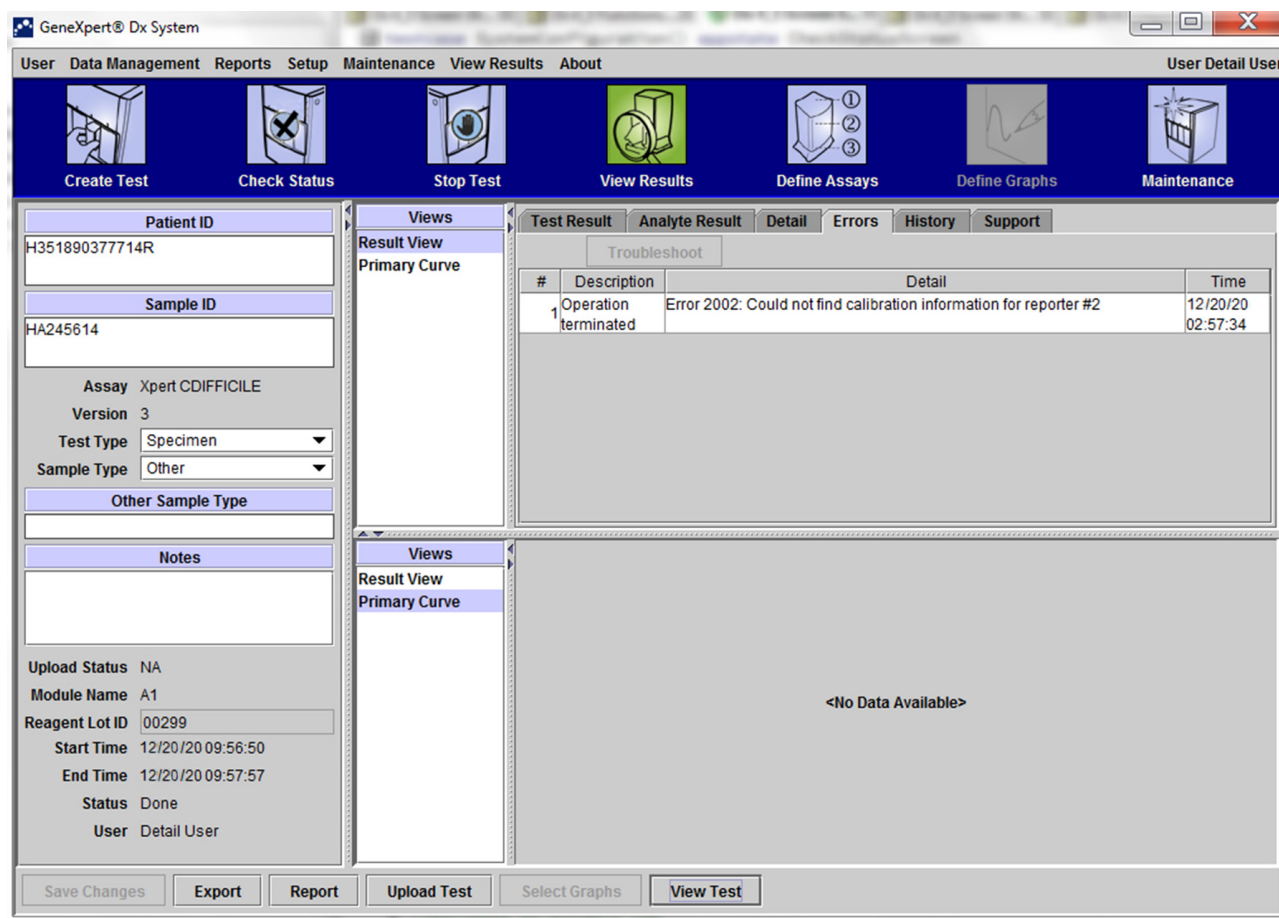
- **Tên chất phân tích (Analyte Name)**—Mô tả các đích tham chiếu hỗ trợ phát hiện một xét nghiệm cụ thể.
- **Kiểm tra đoạn dò 1 (Prb Chk 1)**—Dữ liệu Kiểm tra đoạn dò 1 là kết quả đo huỳnh quang của thuốc nhuộm đặc hiệu cho mỗi chất phân tích.
- **Kiểm tra đoạn dò 2 (Prb Chk 2)**—Dữ liệu Kiểm tra đoạn dò 2 là kết quả đo huỳnh quang của thuốc nhuộm đặc hiệu cho mỗi chất phân tích.
- **Kiểm tra đoạn dò 3 (Prb Chk 3)**—Dữ liệu Kiểm tra đoạn dò 3 là kết quả đo huỳnh quang của thuốc nhuộm đặc hiệu cho mỗi chất phân tích.
- **Kết quả kiểm tra đoạn dò (Probe Check Result)**—Trước khi bắt đầu phản ứng PCR, GeneXpert Dx system sẽ đo tín hiệu huỳnh quang từ đoạn dò để theo dõi việc thủy hóa lại hạt, nạp ống phản ứng, tính toàn vẹn của đoạn dò và độ ổn định của thuốc nhuộm. Kiểm tra đoạn dò đạt nếu đáp ứng các tiêu chí chấp nhận được chỉ định.
- **Chiều cao đỉnh phái sinh thứ 2 (2nd Derivative Peak Height)**—Đỉnh cao nhất của phái sinh thứ 2 thể hiện điểm có độ cong tối đa của đường cong sinh trưởng. Ngưỡng chỉ xác định chiều cao đỉnh tối thiểu để xác định Ct. Nếu đỉnh phái sinh thứ 2 vượt quá ngưỡng, Ct sẽ được báo cáo. Nếu đỉnh dưới ngưỡng, Ct không được báo cáo.
- **Độ phù hợp của đường cong (Curve Fit)**—Phần này được chọn theo mặc định trong hộp thoại. Độ phù hợp của đường cong thay thế dữ liệu độ phù hợp của đường cong theo mô hình để giảm các kết quả dương tính giả có thể xảy ra do nhiễu quang, sự dịch chuyển hoặc các điểm bất thường khác của đường cong, bằng cách làm mịn đường cong. Ví dụ: một độ nhiễu tăng đột biến trong một đường cong có thể kích hoạt ngưỡng chính, cho biết một kết quả dương tính trong khi một người vận hành có kinh nghiệm sẽ gọi đó kết quả âm tính.

Lưu ý

Tất cả các trường trong tab **Chi tiết (Detail)** đều không chỉnh sửa được.

5.12.2.4 Tab Lỗi

Tab **Lỗi (Errors)** liệt kê các lỗi gặp phải trong quá trình xét nghiệm và cung cấp thông tin sau đây (xem [Hình 5-44](#)).



Hình 5-44. Hệ thống GeneXpert Dx—Cửa sổ Xem kết quả—Tab Lỗi (Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

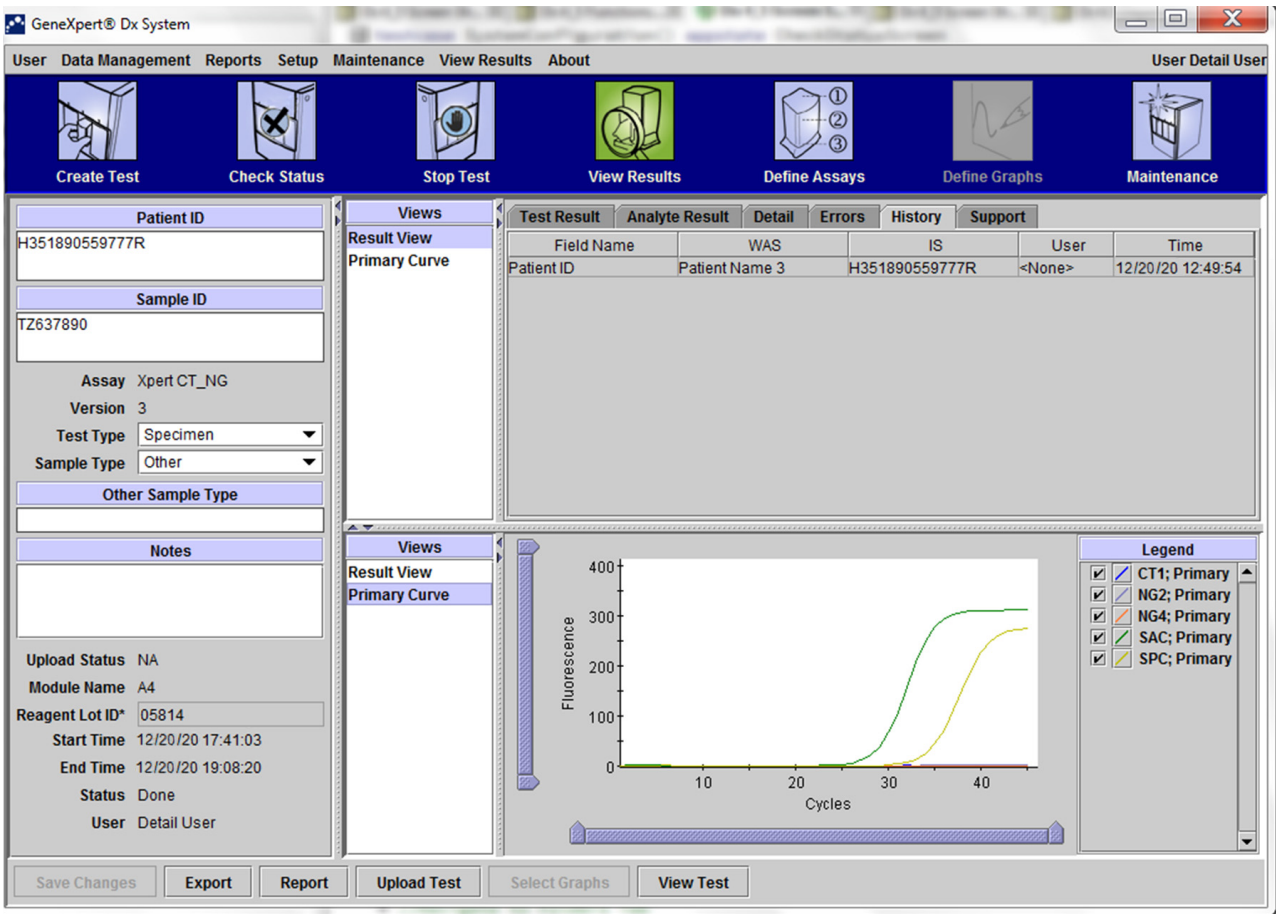
- **#**—Số cho biết thứ tự lỗi xuất hiện trong quá trình xét nghiệm. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Mô tả (Description)**—Mô tả loại lỗi được hiển thị. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Chi tiết (Detail)**—Thông tin bổ sung về lỗi được cung cấp về lỗi (ví dụ: **Lỗi 2002: Không tìm thấy hiệu chuẩn..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Người dùng không chỉnh sửa được trường này.
- **Thời gian (Time)**—Hiển thị thời gian xảy ra lỗi. Người dùng không chỉnh sửa được trường này.

Xem [Phần 9.19.2, Thông báo lỗi](#) để biết mô tả về các thông báo lỗi và nguyên nhân có thể cùng với các giải pháp khả thi cho các lỗi.

Nếu không có lỗi trong quá trình xét nghiệm, tab **Lỗi (Errors)** sẽ hiển thị một bảng trống.

5.12.2.5 Tab Lịch sử

Tab **Lịch sử (History)** hiển thị nhật ký các bản sửa đổi được thực hiện với thông tin xét nghiệm (xem [Hình 5-45](#)). Nhật ký bao gồm thông tin ban đầu, thông tin sửa đổi, người dùng sửa đổi thông tin, ngày và giờ sửa đổi.



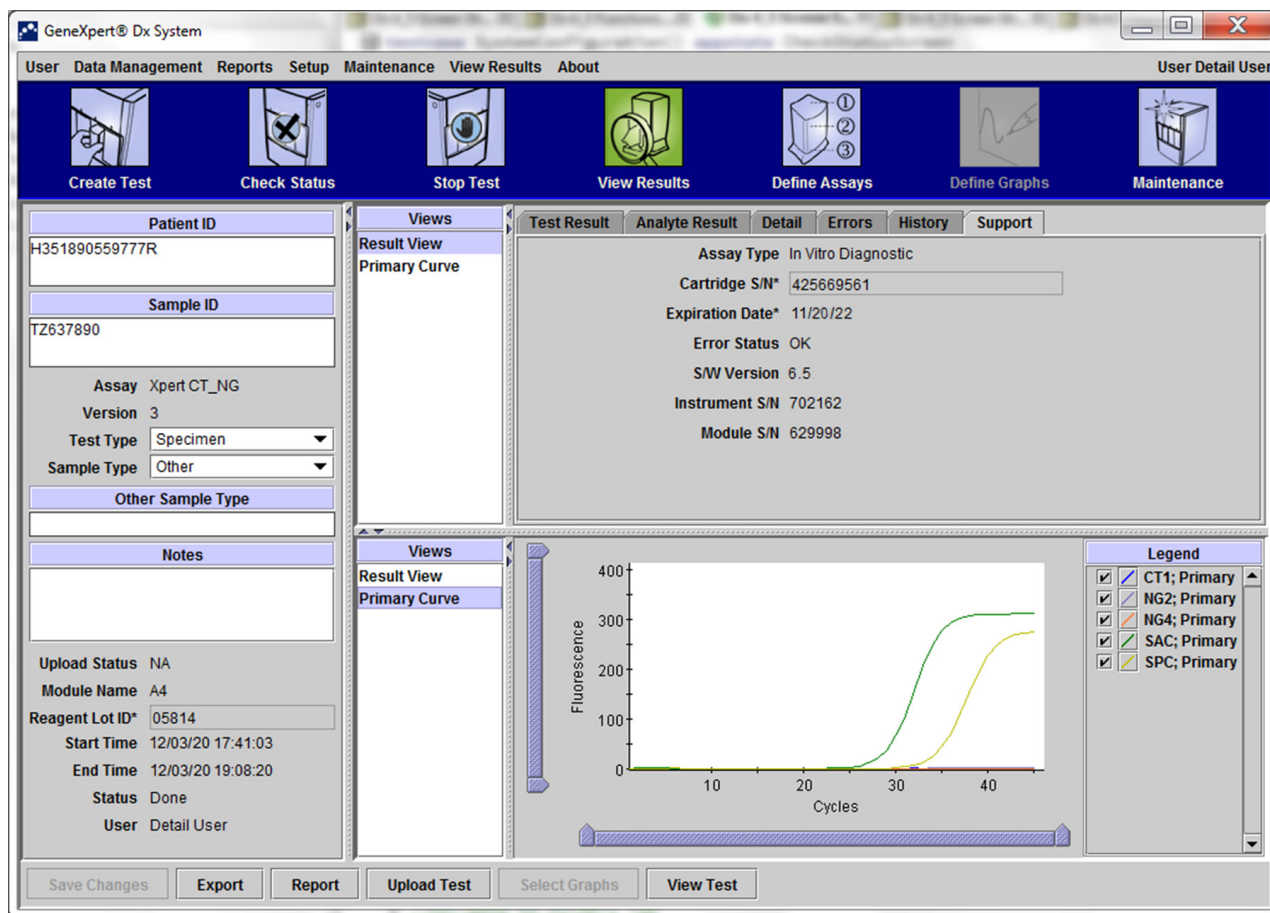
Hình 5-45. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Lịch sử
(Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

Xem [Phần 5.13, Chính sửa thông tin xét nghiệm](#) để biết hướng dẫn về cách chỉnh sửa thông tin trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) và lưu (các) thay đổi vào cửa sổ tab **Lịch sử (History)**.

5.12.2.6 Tab Hỗ trợ

Tab **Hỗ trợ (Support)** cho người dùng Chi tiết (Detail) và Quản trị viên (Administrator) hiển thị thông tin sau cho một xét nghiệm (xem [Hình 5-46](#)):

- **Loại xét nghiệm (Assay Type)**—Đây là một trường không thể chỉnh sửa, hiển thị loại xét nghiệm chẩn đoán đã được chạy. Đối với hầu hết các xét nghiệm, trường này sẽ hiển thị **Chẩn đoán In Vitro (In Vitro Diagnostic)**.
- **Số sê-ri hộp xét nghiệm (Cartridge S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của hộp xét nghiệm. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là số sê-ri của hộp xét nghiệm được quét từ hộp xét nghiệm.
- **Ngày hết hạn (Expiration Date)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị ngày hết hạn của hộp xét nghiệm. Nếu có dấu sao (*) bên cạnh trường, tức là ngày hết hạn của hộp xét nghiệm được quét từ hộp xét nghiệm.



Hình 5-46. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Hỗ trợ
(Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

- **Trạng thái lỗi (Error Status)**—Trường không thể chỉnh sửa này cho biết có bất kỳ lỗi nào xảy ra trong quá trình chạy xét nghiệm hay không. Không có lỗi nào được biểu thị bằng **OK**. Nếu xảy ra lỗi trong khi xét nghiệm đang chạy, trạng thái lỗi sẽ là **Lỗi (Error)**.
- **Phiên bản phần mềm (S/W Version)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị phiên bản phần mềm được cài đặt trên hệ thống tại thời điểm chạy xét nghiệm
- **Số sê-ri của máy (Instrument S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của máy đã chạy xét nghiệm
- **Số sê-ri của mô-đun (Module S/N)**—Trường không thể chỉnh sửa này hiển thị số sê-ri của mô-đun đã chạy xét nghiệm.

Lưu ý

Tất cả các trường trong tab **Hỗ trợ (Support)** đều không chỉnh sửa được.

5.13 Chỉnh sửa thông tin xét nghiệm

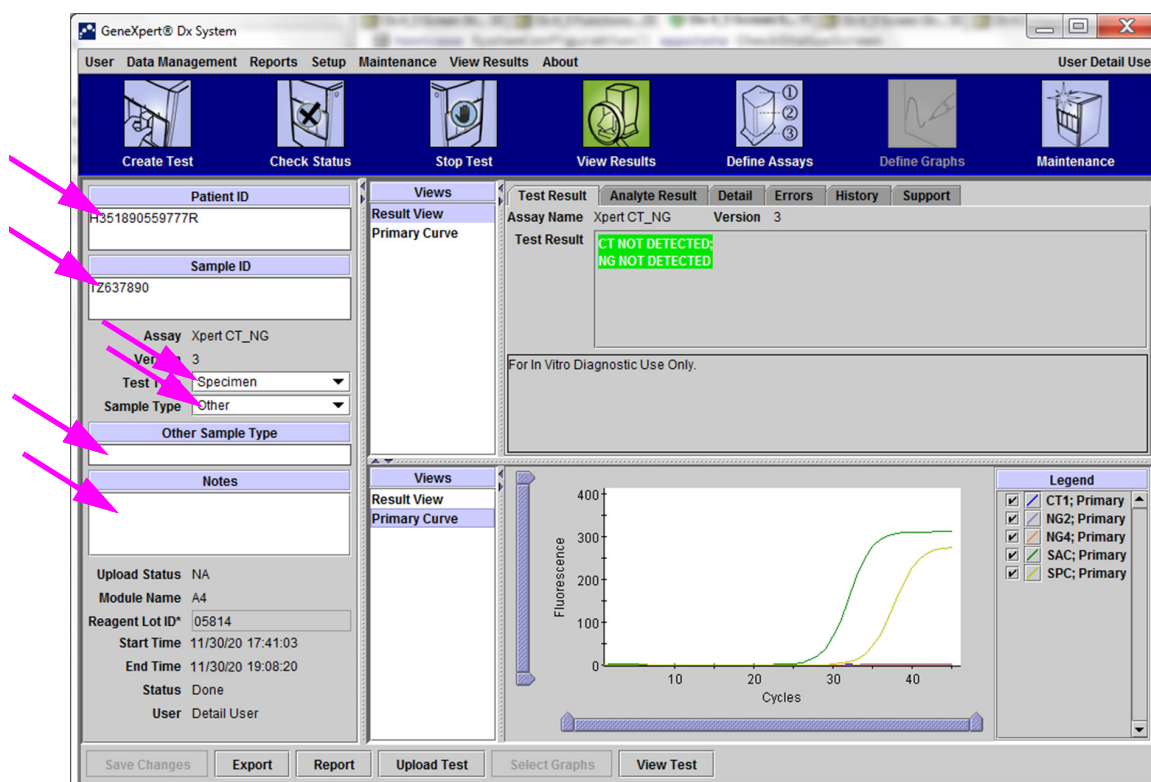
Quan trọng

Đảm bảo bạn quét hoặc nhập đúng ID mẫu (Sample ID), ID bệnh nhân (Patient ID) và ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2). ID mẫu (Sample ID), ID bệnh nhân (Patient ID) và ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2) được liên kết với kết quả xét nghiệm và được hiển thị trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) cũng như tất cả các báo cáo.

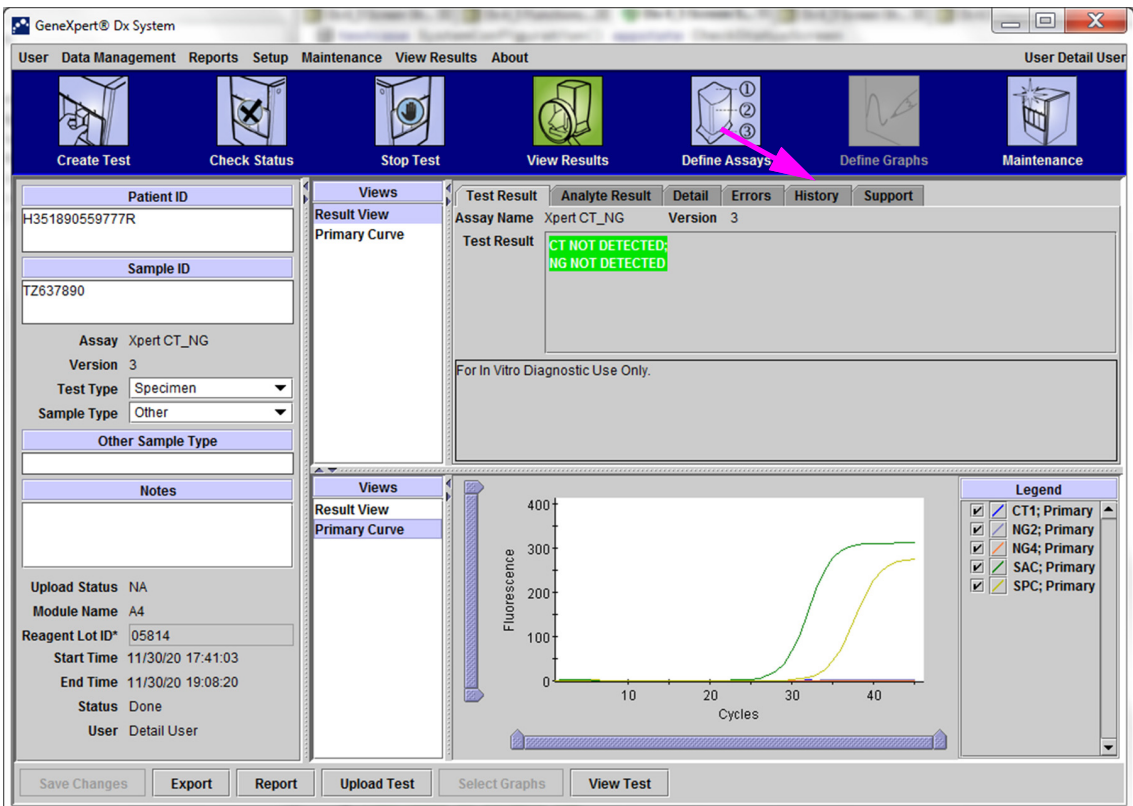
Đối với mỗi xét nghiệm, bạn có thể chỉnh sửa ID bệnh nhân (Patient ID) và ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2) (nếu chúng được bật), ID mẫu (Sample ID), Loại xét nghiệm (Test Type), Loại mẫu (Sample Type), Loại mẫu khác (Other Sample Type) và Ghi chú (Notes). Để làm điều này, trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-47](#)), hãy chỉnh sửa ID mẫu (Sample ID), Loại xét nghiệm (Test Type), Loại mẫu (Sample Type), Loại mẫu khác (Other Sample Type) và Ghi chú (Notes) (xem [Hình 5-47](#)). ID mẫu không được bao gồm các ký tự sau: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Để minh họa tính năng tab **Lịch sử (History)**:

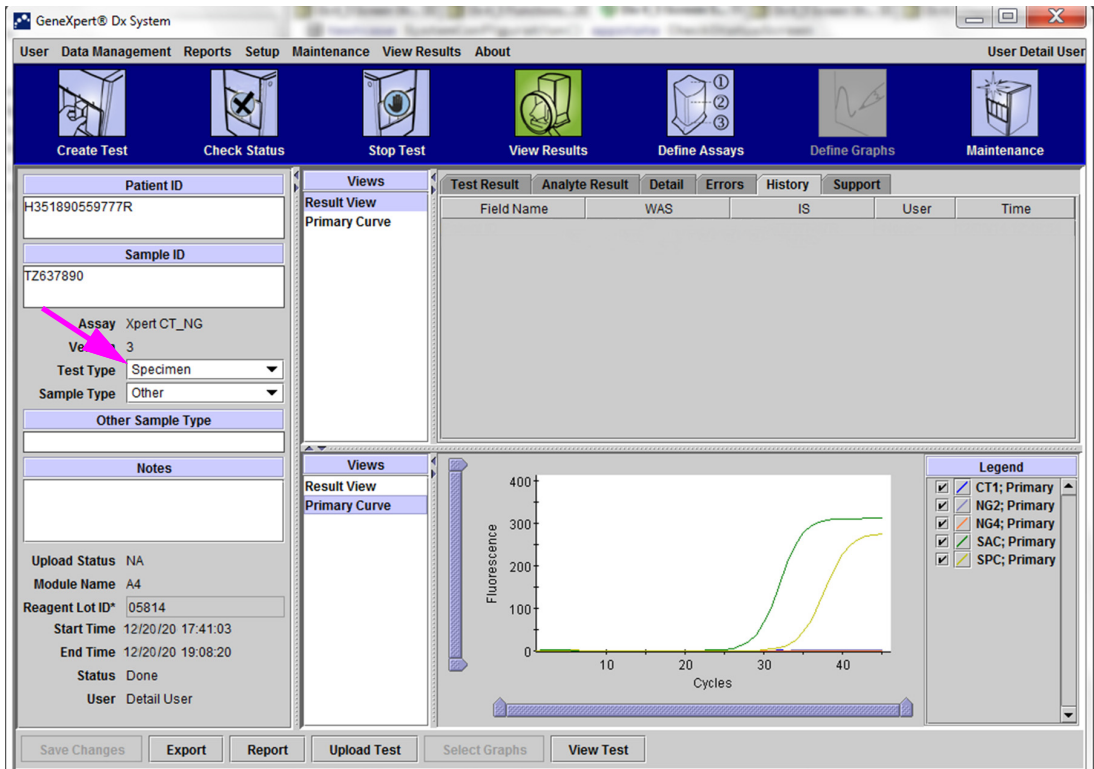
1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Xem kết quả (View Results)** trên thanh menu. Tab **Kết quả xét nghiệm (Test Result)** hiển thị. Xem [Hình 5-47](#).
2. Nhấp vào tab **Lịch sử (History)** trên màn hình Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-48](#)). Tab **Lịch sử (History)** hiển thị, cho thấy rằng không có thay đổi nào được thực hiện cho xét nghiệm. Xem [Hình 5-49](#).



Hình 5-47. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx (Chế độ xem cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

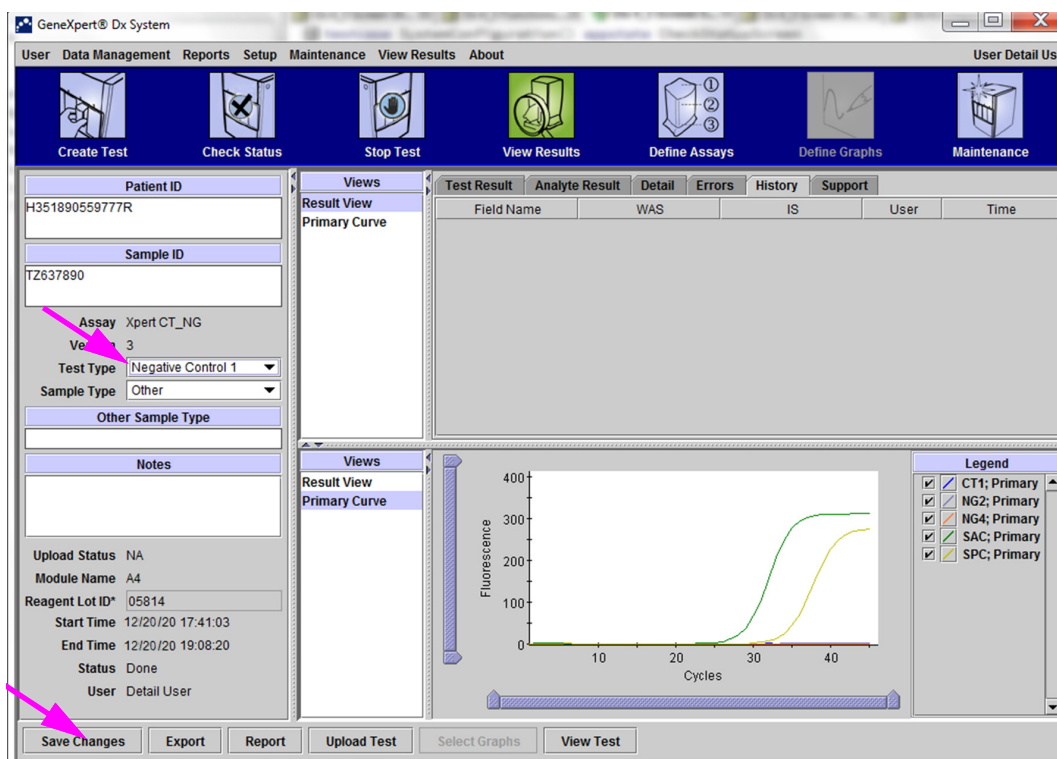


Hình 5-48. Hệ thống GeneXpert Dx, Cửa sổ Xem kết quả (Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)



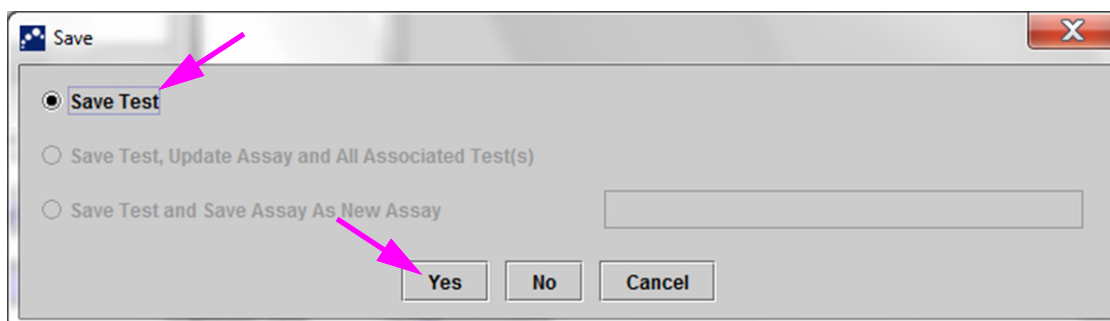
Hình 5-49. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Tab Lịch sử được chọn

- Thay đổi Loại xét nghiệm (Test Type) thành Chuẩn âm (Negative Control) như minh họa trong [Hình 5-50](#).



Hình 5-50. Cửa sổ Xem kết quả GeneXpert Dx—Loại xét nghiệm đã thay đổi

- Nhấp vào nút **Lưu thay đổi (Save Changes)** nằm ở cuối cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-50](#)). Hộp thoại Lưu xét nghiệm (Save Test) xuất hiện. Xem [Hình 5-51](#).



Hình 5-51. Hộp thoại Lưu

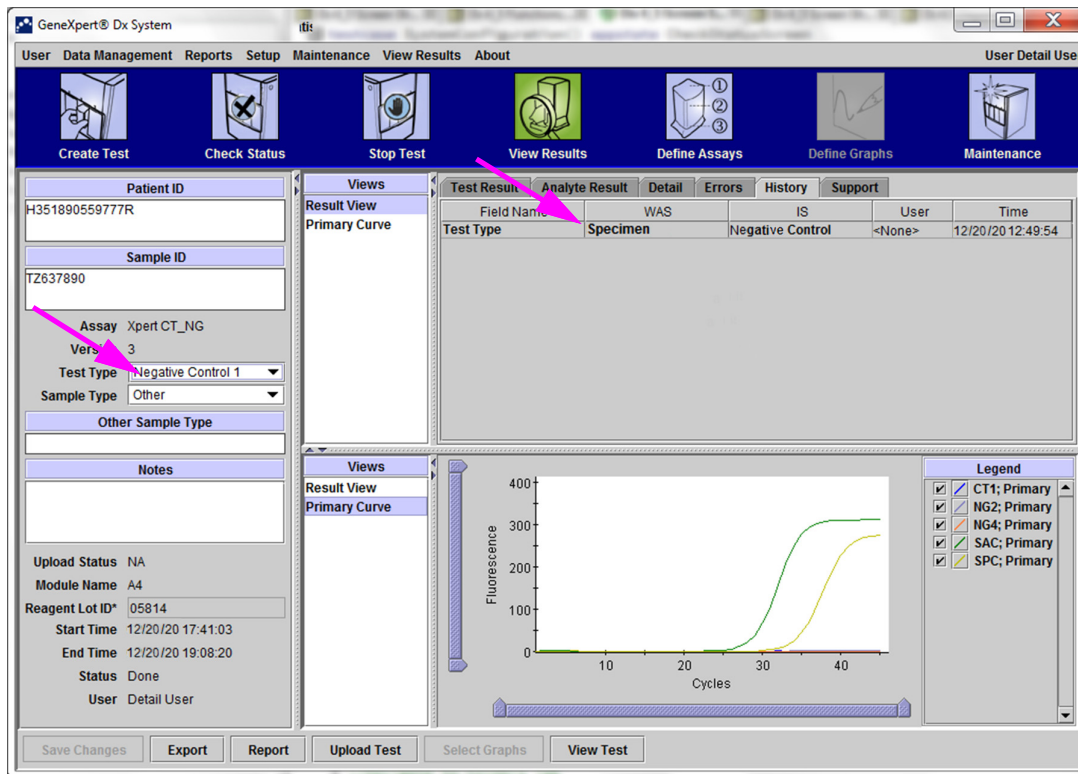
- Nhấp vào **Có (Yes)** để lưu các thay đổi và tiếp tục. Phần mềm theo dõi lịch sử thay đổi (xem [Hình 5-52](#)).

Nhấp vào **Không (No)** để không lưu thay đổi. Màn hình trước hiển thị và tất cả các chỉnh sửa được loại bỏ.

Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để không tiếp tục và ở lại trong cùng cửa sổ. Mọi chỉnh sửa được thực hiện cho cửa sổ vẫn giữ nguyên nhưng sẽ không được lưu.

Lưu ý

Nếu đã thực hiện thay đổi đối với một cửa sổ, hộp thoại Lưu (Save) sẽ hiển thị cho bất kỳ thao tác nào sẽ mở một cửa sổ khác.



Hình 5-52. Tab Lịch sử hiển thị thay đổi loại xét nghiệm từ mẫu bệnh phẩm thành mẫu chuẩn âm

5.14 Tạo báo cáo kết quả xét nghiệm

Quan trọng

Để đảm bảo tất cả dữ liệu được hiển thị chính xác, các báo cáo phải được tạo bằng cùng một ngôn ngữ được sử dụng khi thu thập kết quả xét nghiệm.

Có hai báo cáo xét nghiệm tùy thuộc vào mức độ chi tiết được yêu cầu. Báo cáo xét nghiệm của người dùng Cơ bản hiển thị kết quả xét nghiệm và thông tin xét nghiệm. Báo cáo xét nghiệm cho người dùng Quản trị viên và Chi tiết hiển thị kết quả xét nghiệm, thông tin xét nghiệm và thông tin kết quả chất phân tích như được lựa chọn bằng các tùy chọn trong hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem (Select Test to be Viewed).

- Để biết các báo cáo xét nghiệm của người dùng Cơ bản, hãy xem [Phần 5.14.1, Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Cơ bản](#).
- Để biết các báo cáo xét nghiệm cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên, hãy xem [Phần 5.14.2, Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên](#).

Để tạo tệp PDF chứa kết quả xét nghiệm, trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-38](#) hoặc [Hình 5-41](#)), hãy nhấp vào nút **Báo cáo (Report)**.

5.14.1 Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Cơ bản

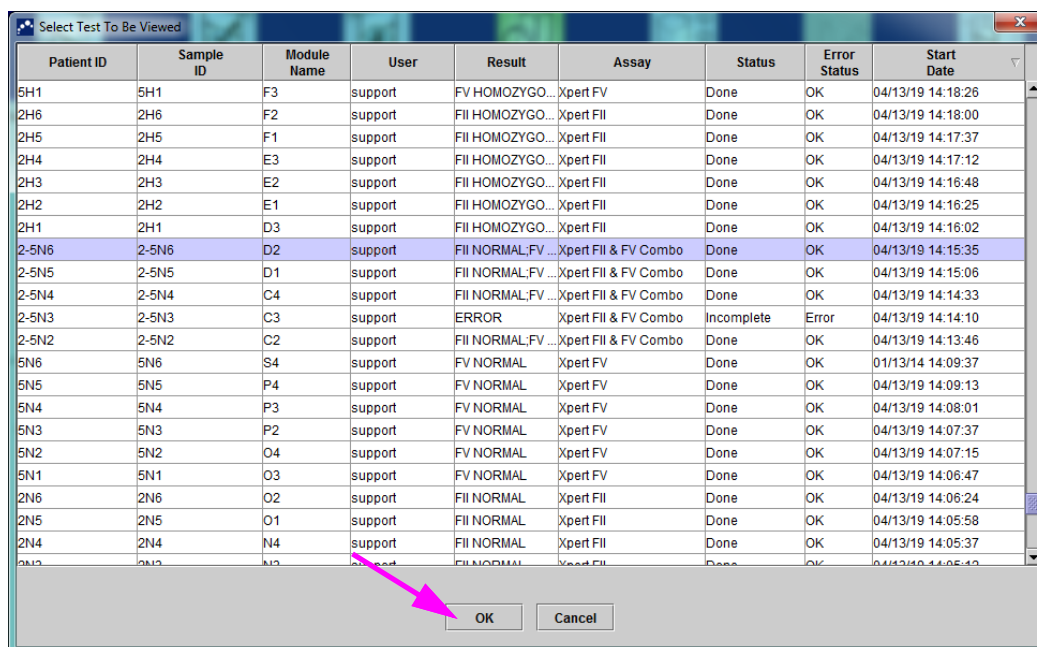
Lưu ý

Nếu cần có kết quả chất phân tích và đường cong khuếch đại thì báo cáo xét nghiệm phải do người dùng Chi tiết hoặc Quản trị viên tạo. Xem [Phần 5.14.2, Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên](#).

Đối với người dùng Cơ bản, phần mềm tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader. Để biết hướng dẫn về cách sử dụng Adobe Reader, hãy nhấp vào lựa chọn **Trợ giúp Adobe Reader (Adobe Reader Help)** trong menu **Trợ giúp (Help)** của Adobe Reader.

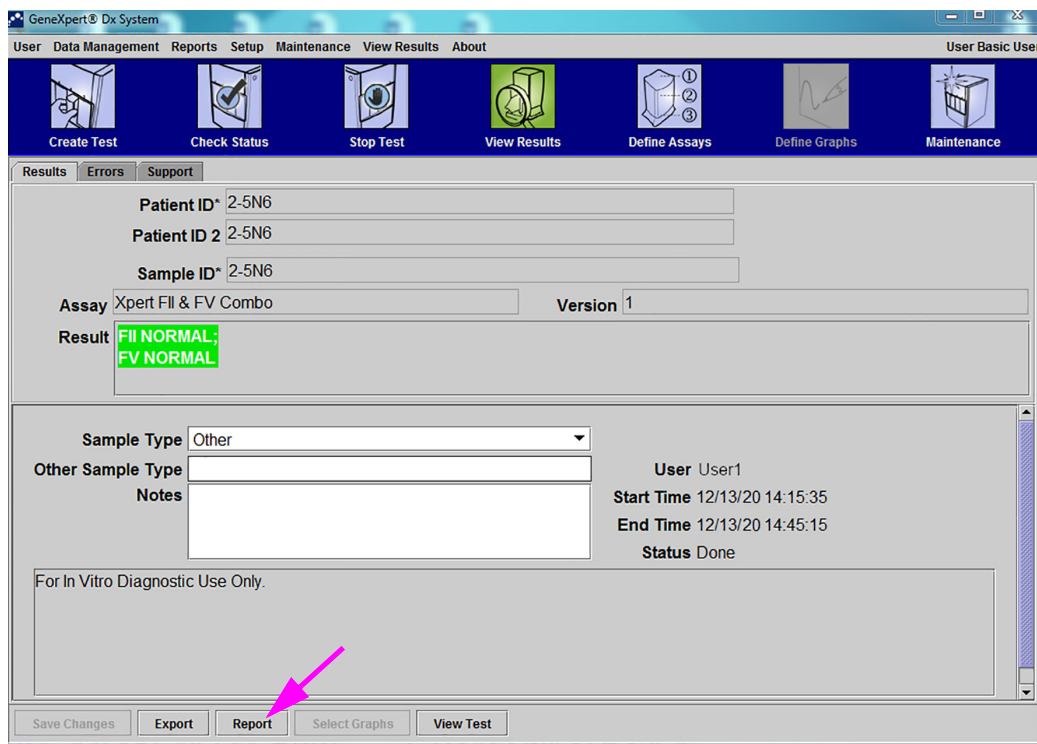
Cách tạo báo cáo kết quả xét nghiệm:

1. Nhấp vào nút **Xem kết quả (View Results)** và chọn xét nghiệm mong muốn trong cửa sổ xuất hiện. Nhấp vào **OK** để mở xét nghiệm.



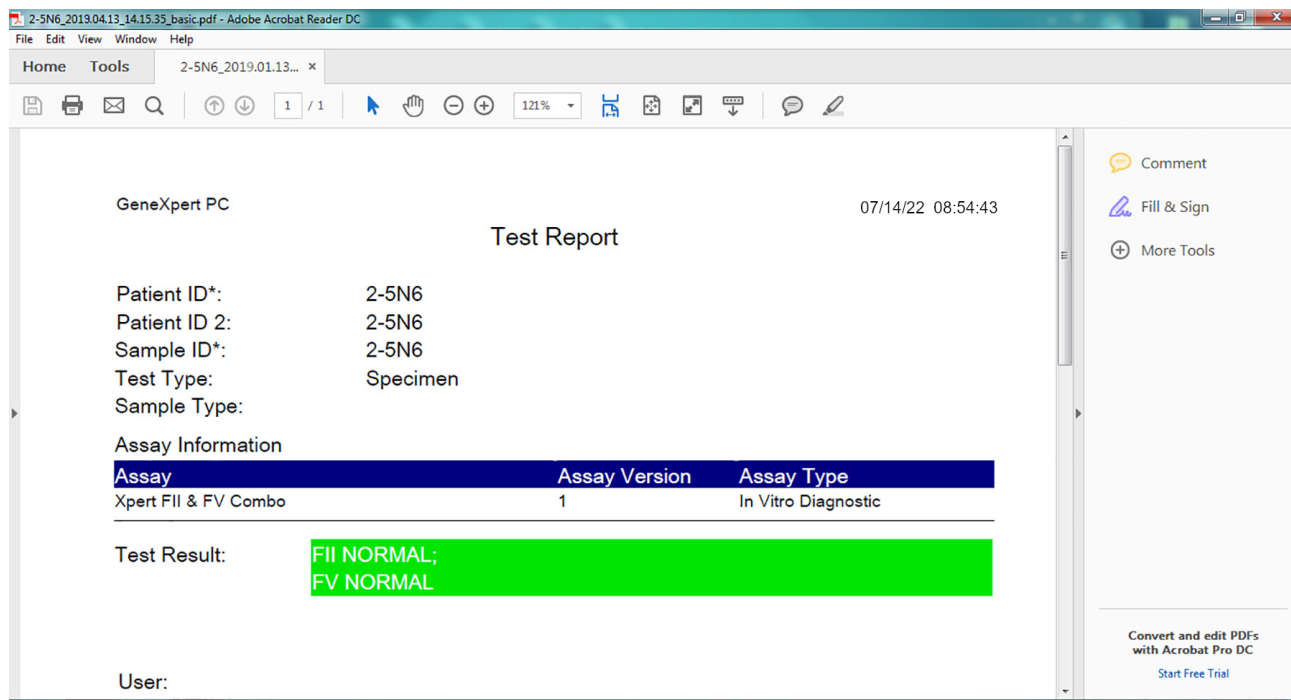
Hình 5-53. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem

2. Nhấp vào nút **Báo cáo (Report)** để tạo tệp PDF.



Hình 5-54. Chọn Báo cáo để tạo PDF

3. Tập PDF mở trong cửa sổ Adobe Reader. Có thể lưu hoặc in tập PDF từ phần mềm Acrobat. Để biết hướng dẫn về cách sử dụng Adobe Reader, hãy nhấp vào lựa chọn **Trợ giúp Adobe Reader (Adobe Reader Help)** trong menu **Trợ giúp (Help)** của Adobe Reader.



Hình 5-55. Báo cáo cơ bản được mở trong Adobe Reader

GeneXpert PC		07/14/22 08:54:43	
Test Report			
Patient ID*:	H351885382682R		
Patient ID 2:			
Sample ID*:	HN237945		
Test Type:	Specimen		
Sample Type:			
Assay Information			
Assay	Assay Version	Assay Type	
Xpert FII & FV Combo	1	In Vitro Diagnostic	
Test Result:	FII NORMAL; FV NORMAL		
User:	Basic1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Errors			
<None>			
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 1 of 1	

Hình 5-56. Báo cáo xét nghiệm ví dụ—Người dùng Cơ bản

5.14.2 Báo cáo kết quả xét nghiệm cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên

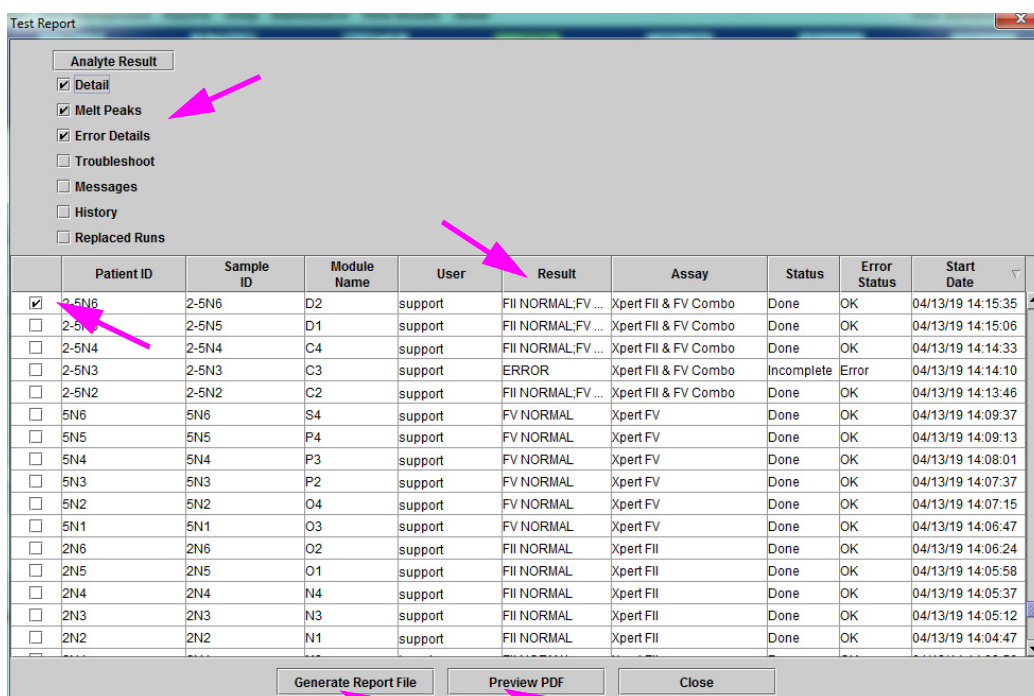
Đối với người dùng Chi tiết và Quản trị viên, phần mềm cho phép người dùng đặt cấu hình Báo cáo xét nghiệm trước khi tạo PDF.

Cách tạo báo cáo kết quả xét nghiệm:

1. Nhấp vào nút **Xem kết quả (View Results)**. Chọn (các) xét nghiệm để thêm vào báo cáo bằng cách nhấp vào (các) hộp kiểm ở bên trái (các) mục.

Quan trọng

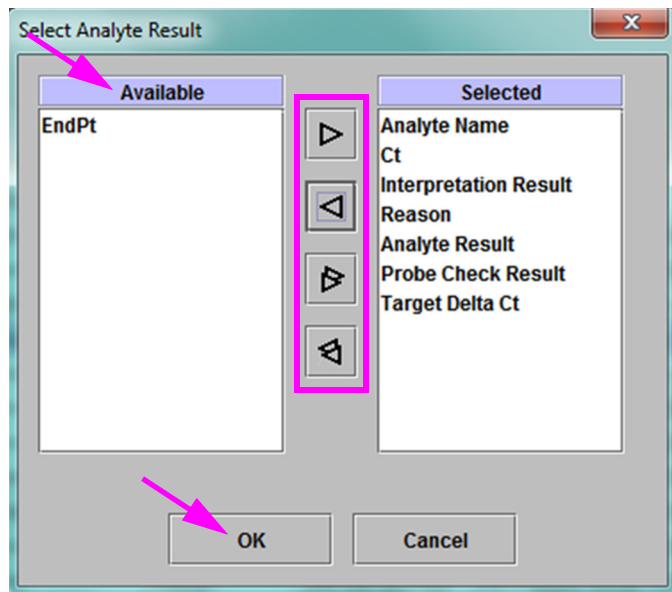
Đôi khi, chỉ một phần thông tin kết quả được hiển thị trong cột **Kết quả (Result)** của hộp thoại Báo cáo xét nghiệm (Test Report). Để xem phần còn lại của thông tin kết quả, hãy di chuyển con trỏ chuột qua cột **Kết quả (Result)**.



Hình 5-57. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần xem

2. Ở góc trên bên trái của hộp thoại, có một số loại thông tin. Chọn thông tin bạn muốn đưa vào báo cáo bằng cách nhấp vào (các) hộp kiểm ở bên trái (các) mục:
 - **Chi tiết (Detail)**—Chọn để đưa thông tin từ tab **Chi tiết (Detail)** vào báo cáo như tên chất phân tích, giá trị kiểm tra đoạn dò và kết quả, chiều cao đỉnh dẫn xuất thứ hai và khớp đường cong.
 - **Đỉnh nóng chảy (Melt Peaks)**—Chọn để đưa các đỉnh nóng chảy vào báo cáo, nếu có.

- **Chi tiết về lỗi (Error Details)**—Chọn để bao gồm bất kỳ chi tiết nào về lỗi từ tab **Lỗi (Error)**, nếu có.
- **Khắc phục sự cố (Troubleshoot)**—Chọn để đưa thông tin khắc phục sự cố vào báo cáo, nếu có.
- **Thông báo (Messages)**—Chọn để đưa các thông báo vào báo cáo liên quan đến xét nghiệm, nếu có.
- **Lịch sử (History)**—Chọn để bao gồm bất kỳ thay đổi nào được thực hiện đối với các kết quả xét nghiệm từ tab **Lịch sử (History)**, nếu có.
- **Lần chạy đã thay thế (Replaced Runs)**—Không chọn hộp kiểm này; hộp này được dành riêng cho chức năng trong tương lai.
- Nút **Kết quả chất phân tích (Analyte Result)** cho phép người dùng chọn thông tin cụ thể để đưa vào phần Kết quả chất phân tích (Analyte Result) của báo cáo (xem [Hình 5-58](#)).



Hình 5-58. Chọn hộp thoại Kết quả chất phân tích

Để đưa dữ liệu chất phân tích cụ thể vào báo cáo, hãy chọn một hoặc nhiều mục từ cột **Có sẵn (Available)** rồi nhấp vào nút mũi tên phải để di chuyển chúng đến cột **Đã chọn (Selected)**. Để loại trừ dữ liệu chất phân tích cụ thể khỏi báo cáo, hãy chọn một hoặc nhiều mục từ cột **Đã chọn (Selected)** rồi nhấp vào nút mũi tên trái để di chuyển chúng đến cột **Có sẵn (Available)**. Có thể bao gồm hoặc loại trừ tất cả các mục theo báo cáo bằng cách nhấp vào nút mũi tên kép bên phải hoặc nút mũi tên kép bên trái. Sau khi chọn các mục dữ liệu chất phân tích, hãy nhấp vào nút **OK** để đóng hộp thoại Chọn kết quả chất phân tích (Select Analyte Result).

3. Khi đã thực hiện tất cả các lựa chọn, hãy nhấp vào một hoặc cả hai nút sau trên hộp thoại Báo cáo xét nghiệm (Test Report):

- **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí mặc định hoặc vị trí bạn chỉ định.
 - Nhấp vào nút **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)** trên không gian làm việc Báo cáo xét nghiệm (Test Report) (xem [Hình 5-57](#)) để tạo tệp PDF của báo cáo xét nghiệm. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện, cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định. Nhấp vào **Lưu (Save)** khi bạn đã chuyển đến vị trí được chỉ định.
 - (Không bắt buộc) Để in báo cáo, đi đến vị trí đã lưu, mở báo cáo xét nghiệm và in báo cáo. Một báo cáo xét nghiệm tương tự như báo cáo xét nghiệm được trình bày trong [Hình 5-59](#) và [Hình 5-60](#) sẽ được in ra. Trang cuối của báo cáo xét nghiệm chứa một khối chữ ký để phê duyệt báo cáo xét nghiệm được in ra.

Lưu ý

Báo cáo xét nghiệm được hiển thị trong [Hình 5-59](#) và [Hình 5-60](#) có các tùy chọn Chi tiết (Detail), **Đỉnh nóng chảy (Melt Peaks)** và **Chi tiết về lỗi (Error Details)** được chọn. Các báo cáo xét nghiệm cụ thể có thể dài hơn hoặc ngắn hơn tùy thuộc vào các tùy chọn được chọn và các mục áp dụng cho xét nghiệm.

- **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Có thể lưu hoặc in tệp PDF từ phần mềm Acrobat. Để biết hướng dẫn về cách sử dụng Adobe Reader, hãy nhấp vào lựa chọn **Trợ giúp Adobe Reader (Adobe Reader Help)** trong menu **Trợ giúp (Help)** của Adobe Reader.
 - **Đóng (Close)**—Sau khi tạo (các) báo cáo xét nghiệm, hãy nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng cửa sổ Báo cáo xét nghiệm (Test Report).
4. Nếu bật **In báo cáo xét nghiệm khi kết thúc xét nghiệm (Print Test Report at End of Test)**, báo cáo sẽ tự động in từng báo cáo xét nghiệm sau khi xét nghiệm được hoàn tất. Xem [Phần 2.14, Đặt cấu hình hệ thống](#).

GeneXpert PC

07/14/22 09:01:20

Test Report

Patient ID*: H351885382682R

Patient ID 2:

Sample ID*: HN237945

Test Type: Specimen

Sample Type:

Assay Information

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

Test Result:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
FII 20210G	24.4	461	POS	PASS
FII 20210A	0.0	20	NEG	PASS
FV 1691G	25.1	347	POS	PASS
FV 1691A	0.0	17	NEG	PASS

Detail

Analyte Name	Prb Chk 1	Prb Chk 2	Prb Chk 3	Probe Check Result	2nd Deriv Peak Height	Curve Fit
FII 20210G	125	221	126	PASS	0.0	NA
FII 20210A	46	179	47	PASS	0.0	NA
FV 1691G	57	166	58	PASS	0.0	NA
FV 1691A	40	119	41	PASS	0.0	NA

Melt Peaks

<Not applicable>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5

CONFIDENTIAL

Page 1 of 2

Hình 5-59. Báo cáo xét nghiệm ví dụ—Người dùng Chi tiết và Quản trị viên Trang 1

GeneXpert PC		07/14/22 09:01:20	
Test Report			
User:	Detail1	Start Time:	07/13/22 14:15:35
Status:	Done	End Time:	07/13/22 14:45:15
Expiration Date*:	11/16/22	Instrument S/N:	801225
S/W Version:	6.5	Module S/N:	607389
Cartridge S/N*:	116820908	Module Name:	D2
Reagent Lot ID*:	04701		
Notes:			
Error Status:	OK		
Errors			
<None>			
_____ Tech. Initial/Date		_____ Supervisor Initial/Date	
* indicates that a particular field is entered using a barcode scanner			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIAL	
		Page 2 of 2	

Hình 5-60. Báo cáo xét nghiệm ví dụ—Người dùng Chi tiết và Quản trị viên Trang 2

5.15 Xuất kết quả xét nghiệm

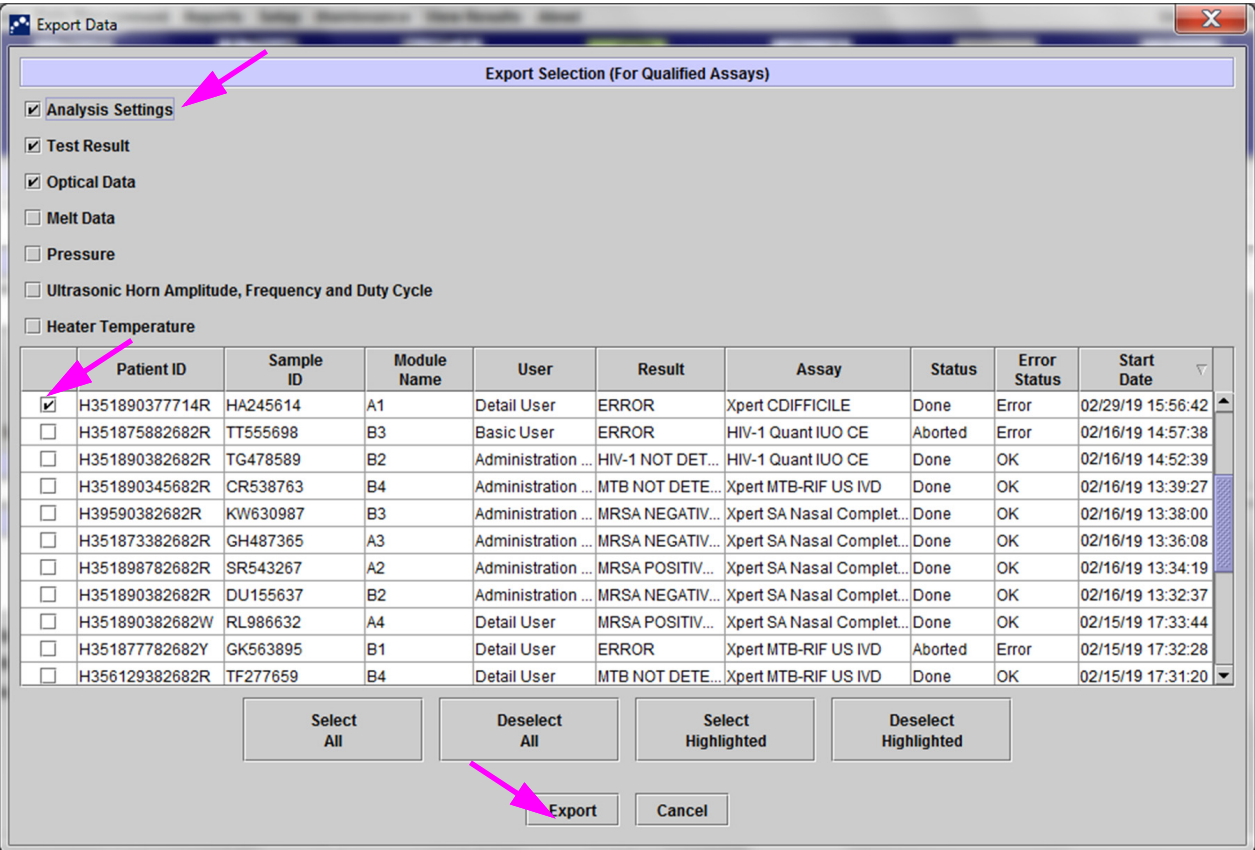
Quan trọng

Để đảm bảo tất cả dữ liệu được hiển thị chính xác, các báo cáo phải được tạo bằng cùng một ngôn ngữ được sử dụng khi thu thập kết quả xét nghiệm.

Để xuất kết quả xét nghiệm sang tệp giá trị phân tách bằng dấu phẩy (.csv), trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-38](#) hoặc [Hình 5-41](#)), hãy nhấp vào **Xuất (Export)**.

Người dùng Cơ bản chỉ có thể xuất kết quả xét nghiệm cho xét nghiệm hiện đang được hiển thị. Đối với người dùng Cơ bản, hộp thoại Xuất kết quả (Result Export) sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-62](#)). Định vị và chọn thư mục chứa tệp sẽ xuất, nhập tên tệp, sau đó nhấp vào **Lưu (Save)**.

Người dùng Chi tiết và Quản trị viên có thể chọn và xuất kết quả cho nhiều xét nghiệm cùng một lúc. Họ cũng có thể chọn nhiều tùy chọn khác nhau để xuất. Đối với người dùng Chi tiết và Quản trị viên, hộp thoại Xuất dữ liệu (Export Data) sẽ xuất hiện. Xem [Hình 5-61](#).



Hình 5-61. Hộp thoại Xuất dữ liệu (Chỉ dành cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

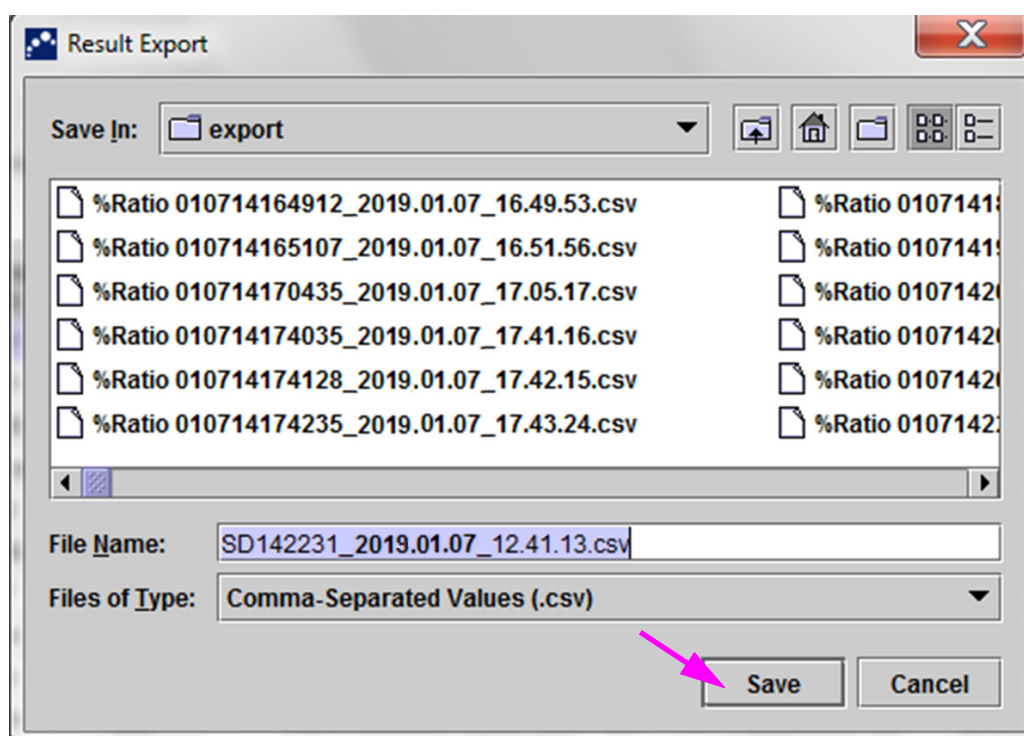
Ở góc trên bên trái của hộp thoại, có một số loại thông tin. Chọn thông tin bạn muốn có trong tệp xuất bằng cách nhấp vào (các) hộp kiểm ở bên trái (các) mục:

- **Cài đặt phân tích (Analysis Settings)**—Chọn để đưa cài đặt phân tích vào báo cáo.
- **Kết quả xét nghiệm (Test Result)**—Chọn để đưa kết quả xét nghiệm vào báo cáo.
- **Dữ liệu quang (Optical Data)**—Chọn để đưa dữ liệu quang vào báo cáo.
- **Dữ liệu tan chảy (Melt Data)**—Chọn để đưa dữ liệu tan chảy vào báo cáo.
- **Áp suất (Pressure)**—Chọn để đưa thông tin về áp suất vào báo cáo.
- **Biên độ đầu dò siêu âm (Ultrasonic Horn Amplitude), Tần số (Frequency) và Chu trình nhiệm vụ (Duty Cycle)**—Chọn để đưa biên độ đầu dò siêu âm, tần số và chu trình nhiệm vụ vào báo cáo.
- **Nhiệt độ bộ gia nhiệt (Heater Temperature)**—Chọn để đưa thông tin nhiệt độ của bộ gia nhiệt vào báo cáo.

Chọn kết quả xét nghiệm và thông tin liên quan mà bạn muốn xuất. Bốn nút ở cuối màn hình, **Chọn tất cả (Select All)**, **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)**, **Chọn mục được đánh dấu (Select Highlighted)** và **Bỏ chọn mục được đánh dấu (Deselect Highlighted)** cung cấp phím tắt để thực hiện lựa chọn. Nhấp vào **Xuất (Export)** khi bạn đã chọn xong. Hộp thoại Xuất kết quả (Result Export) sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-62](#)). Định vị và chọn thư mục chứa tệp sẽ xuất, nhập tên tệp, sau đó nhấp vào **Lưu (Save)**.

Lưu ý

Thư mục **xuất (export)** là thư mục mặc định. Khi một tệp báo cáo được xuất, phần mềm sẽ nhớ thư mục cuối cùng được sử dụng.



Hình 5-62. Hộp thoại Xuất kết quả

Mở và xem tệp .csv

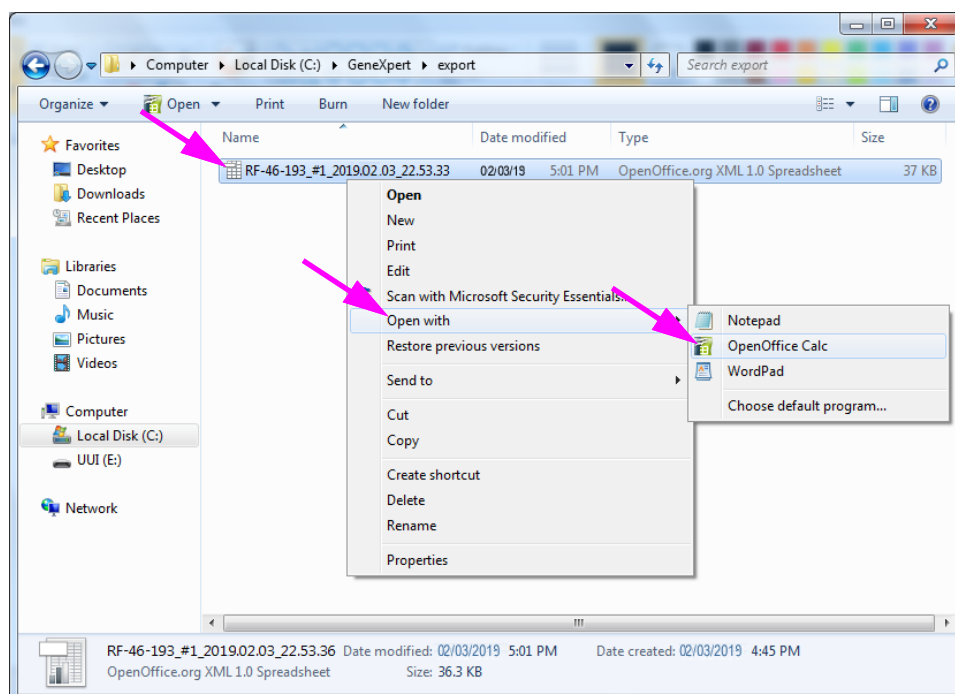
Có thể mở các kết quả xét nghiệm đã xuất bằng cách sử dụng Apache OpenOffice (AOO) hoặc chương trình phần mềm khác hỗ trợ các tệp .csv. Các hướng dẫn sau đây mô tả việc sử dụng AOO để mở và xem tệp .csv.

Hãy tham khảo Phụ lục D để biết hướng dẫn chi tiết về cách đặt cấu hình Apache OpenOffice.

Lưu ý

GeneXpert Dx system được cung cấp trước ngày 30 tháng 11 năm 2015 có thể được cài đặt Microsoft Office nên cũng có thể mở và xem tệp .csv bằng chương trình Excel có sẵn trong bộ phần mềm đó.

1. Trong thư mục GeneXpert trên hệ thống của bạn, hãy chuyển đến thư mục **Xuất (Export)**. Nhấp chuột phải vào tệp .csv bạn muốn mở. Khi menu thả xuống xuất hiện, hãy nhấp vào **Mở bằng (Open with)** rồi chọn **OpenOffice Calc**. Xem [Hình 5-63](#).



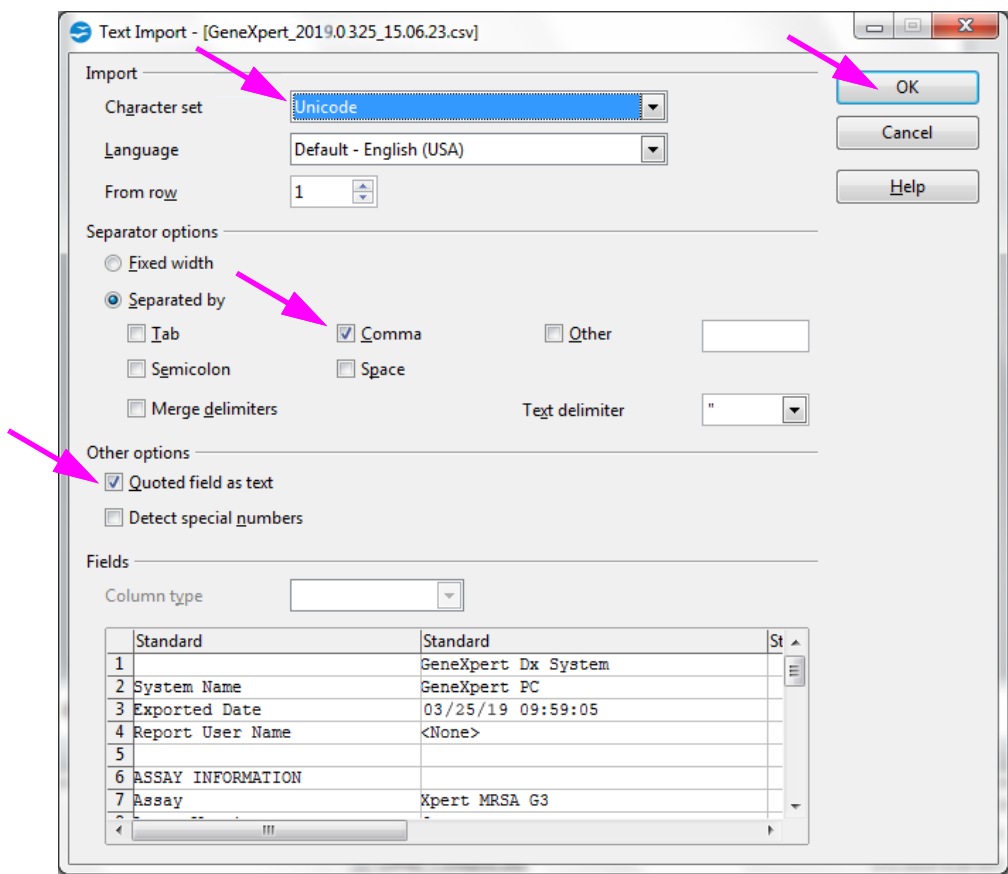
Hình 5-63. Mở tệp .csv để đặt cấu hình AOO (Ví dụ)

2. Màn hình Nhập văn bản (Text Import) sẽ xuất hiện. Trên màn hình này, hãy xác minh các hộp kiểm ở bên trái của trường **Dấu phẩy (Comma)** và **Trường trích dẫn dưới dạng văn bản (Quoted field as text)** đã được đánh dấu. Xem [Hình 5-64](#).

Trong menu thả xuống **Bộ ký tự (Character Set)**:

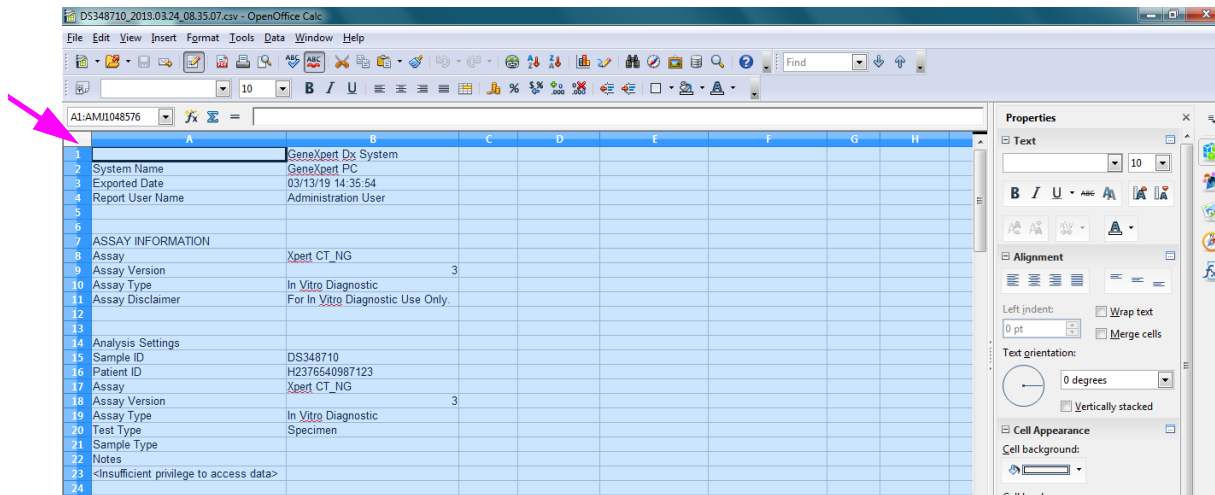
Đối với ngôn ngữ một byte (tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Bồ Đào Nha, tiếng Ý, tiếng Đức, tiếng Nga), hãy chọn **Unicode (UTF-8)**.

Đối với ngôn ngữ nhiều byte (tiếng Nhật và tiếng Trung), hãy chọn **Unicode**.



Hình 5-64. Màn hình Nhập văn bản với các cài đặt mới được chọn

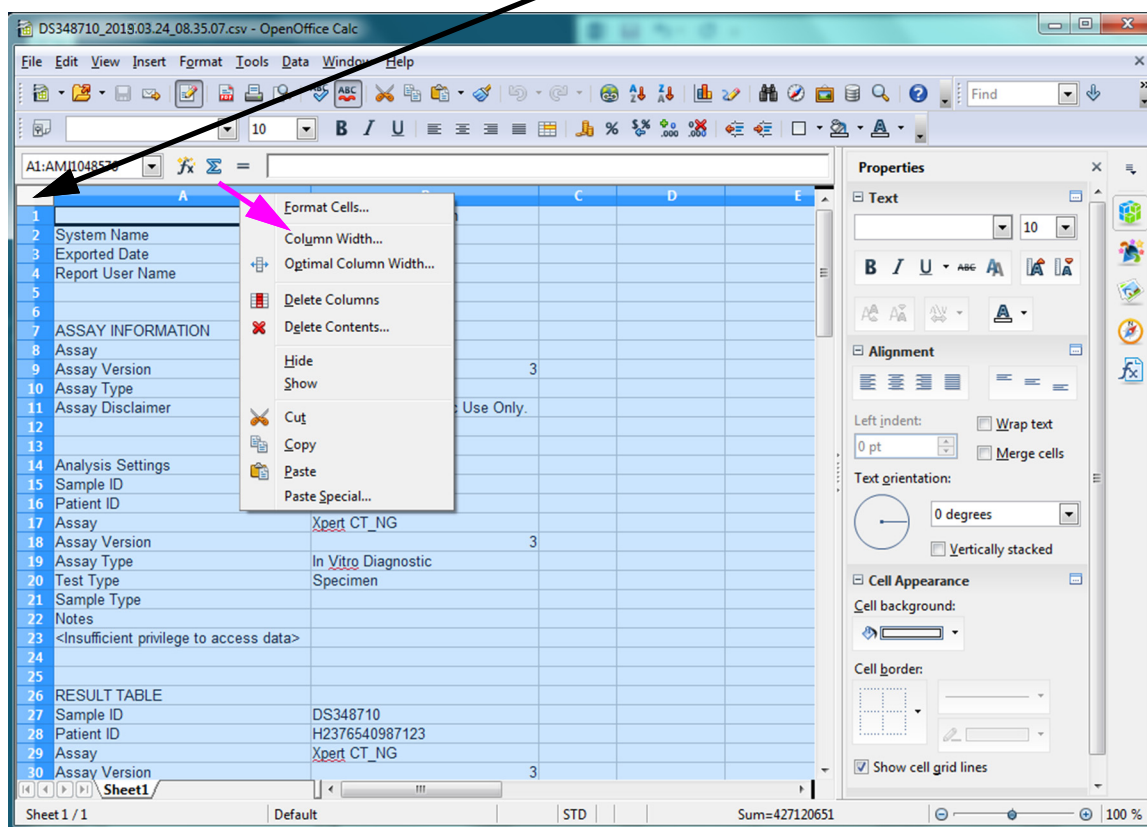
3. Sau khi xác minh Dấu phân tách và các tùy chọn khác, hãy nhấp vào **OK**. Tập .csv sẽ hiển thị.
4. Sau khi tệp mở ra, hãy nhấp vào góc trên bên trái của bảng tính để đánh dấu tất cả các ô, như minh họa trong Hình 5-65.



Hình 5-65. Tất cả ô được chọn

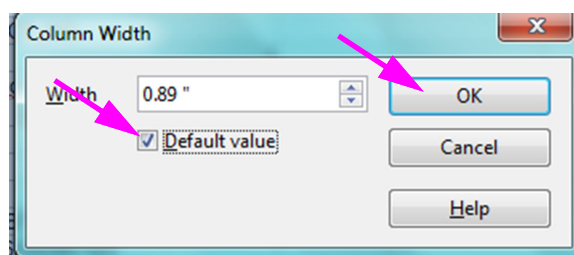
5. Nhấp chuột phải vào tiêu đề cột. Menu thả xuống sẽ xuất hiện ở bên phải cột (xem [Hình 5-66](#)).
6. Trong menu thả xuống này, hãy chọn **Độ rộng cột (Column Width)**.

Nhấp chuột phải vào tiêu đề cột



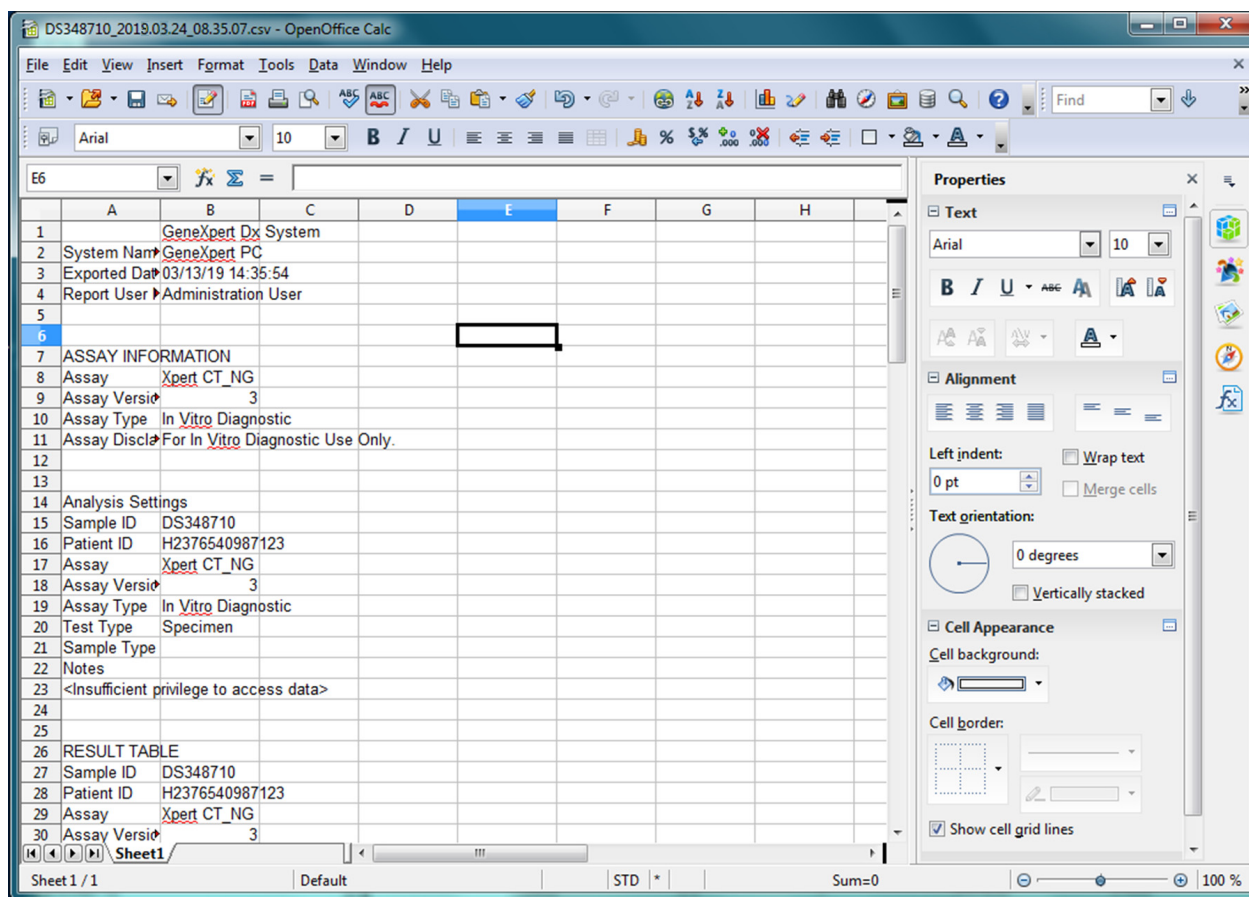
Hình 5-66. Menu thả xuống để chọn độ rộng cột

7. Hộp thoại Độ rộng cột (Column Width) xuất hiện. Xem [Hình 5-67](#).



Hình 5-67. Hộp thoại Độ rộng cột

8. Nhấp vào hộp kiểm ở bên trái của **Giá trị mặc định (Default value)**, sau đó nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại. Sau đó, độ rộng cột sẽ điều chỉnh và tệp sẽ được định dạng, như thể hiện trong [Hình 5-68](#). Nhấp vào vị trí bất kỳ trong các cột trống để “bỏ chọn” các ô màu lam và chuyển các ô đó về màu trắng.

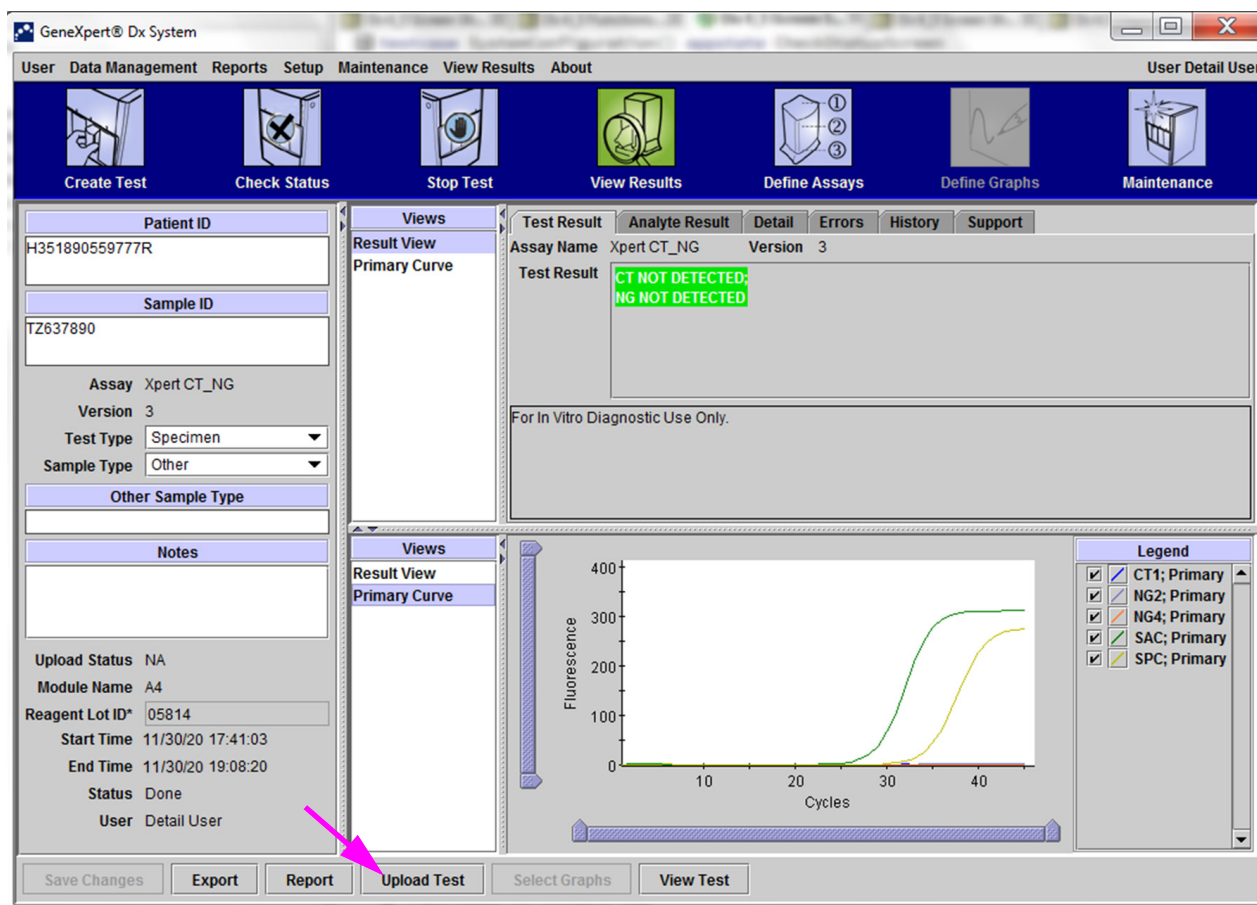


Hình 5-68. Ví dụ về kết quả xét nghiệm đã xuất

9. Nhấp vào **Lưu (Save)** dưới menu **Tệp (File)** để lưu tài liệu.

5.16 Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

Nếu kết nối máy chủ của bạn được kích hoạt, bạn sẽ có thể dùng nút **Tải xét nghiệm lên (Upload Test)** (xem [Hình 5-69](#)) nhằm chọn (các) xét nghiệm để tải lên máy chủ. Để biết chi tiết, hãy xem [Phần 5.21, Hoạt động với kết nối máy chủ](#).



Hình 5-69. Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

5.17 Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm.

GeneXpert Dx system bao gồm một cơ sở dữ liệu lưu trữ tất cả các kết quả xét nghiệm đã lưu. Bạn có thể:

- Quản lý dữ liệu kết quả xét nghiệm:
 - Lưu trữ các xét nghiệm và sau đó xóa hoàn toàn các xét nghiệm đã lưu trữ để giải phóng không gian cho cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#)).
 - Truy xuất xét nghiệm từ tệp lưu trữ (xem [Phần 5.17.2, Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ](#)).
- Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu (chỉ trong thời gian khởi động và tắt hệ thống):
 - Sao lưu cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.1, Sao lưu cơ sở dữ liệu](#)).
 - Khôi phục cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.2, Khôi phục cơ sở dữ liệu](#)).
 - Nén cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.3, Nén cơ sở dữ liệu](#)).

Quản trị viên GeneXpert Dx system chỉ định liệu bạn có quyền thực hiện các tác vụ quản lý dữ liệu hay không. Xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#). Hãy gặp quản trị viên GeneXpert Dx system của bạn để điều chỉnh quyền theo yêu cầu của bạn.

5.17.1 Lưu trữ xét nghiệm

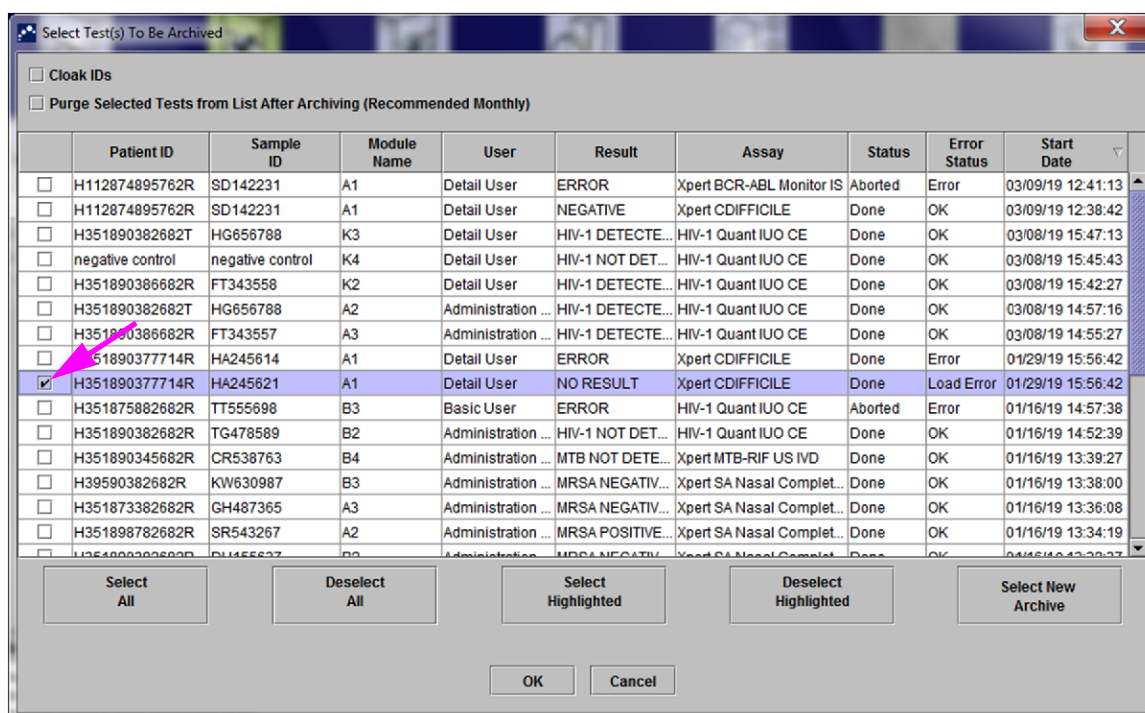
Việc lưu trữ xét nghiệm cho phép bạn di chuyển dữ liệu của mình và giải phóng không gian trong cơ sở dữ liệu, nếu muốn. Bạn có thể lưu trữ nhiều xét nghiệm cùng một lúc. Ngoài việc đóng vai trò như một cơ chế giữ an toàn, bạn có thể cung cấp các tệp lưu trữ cho Cepheid để phân tích khi khắc phục sự cố. Quá trình lưu trữ sẽ tạo một bản sao của xét nghiệm và lưu dữ liệu vào một tệp .nxx.

Quan trọng

Một số bộ lọc email có thể chặn các tệp có đuôi .nxx. Hãy điều chỉnh bộ lọc email, nếu có thể, hoặc thay đổi đuôi đó, nếu cần.

Cách lưu trữ dữ liệu xét nghiệm:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Quản lý dữ liệu (Data Management)**, hãy nhấp vào **Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test)**. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Test(s) To Be Archived) sẽ xuất hiện. Xem [Hình 5-70](#).



Hình 5-70. Hộp thoại Chọn xét nghiệm cần lưu trữ

2. Chọn (các) xét nghiệm bạn muốn lưu trữ. Nhấp vào hộp kiểm bên cạnh mỗi xét nghiệm bạn muốn lưu trữ. Xem [Hình 5-70](#). Bạn có thể chọn từng xét nghiệm một hoặc chọn nhiều xét nghiệm bằng cách nhấp vào một trong các nút sau ở cuối màn hình Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Tests To Be Archived):
 - **Chọn tất cả (Select All)**—Chọn tất cả các xét nghiệm trong bảng.
 - **Chọn mục được đánh dấu (Select Highlighted)**—Chọn các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.
 - **Chọn để lưu trữ mới (Select New Archive)**—Chỉ chọn những xét nghiệm chưa bao giờ được lưu trữ.

Lưu ý

Bạn cũng có thể giữ các phím **Shift** hoặc **Ctrl** để đánh dấu nhiều xét nghiệm liên tiếp và không liên tiếp trên màn hình Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Tests To Be Archived).

Sau khi chọn các xét nghiệm trên màn hình Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Tests To Be Archived), hãy nhấp vào một trong các nút sau để bỏ chọn một số hoặc tất cả các xét nghiệm:

- **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)**—Bỏ chọn tất cả các lựa chọn xét nghiệm trong cửa sổ.
- **Bỏ chọn mục được đánh dấu (Deselect Highlighted)**—Bỏ chọn các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.

Ngoài việc chọn các xét nghiệm cần lưu trữ, có hai hộp kiểm nằm gần phía trên cùng của màn hình Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Tests To Be Archived) có thể cần được chọn:

- **Ẩn ID và Lưu ý (Cloak IDs and Notes)**—Chọn hộp kiểm này nếu bạn muốn gửi một số dữ liệu đang quan tâm cho bộ phận Cepheid Technical Support, nhưng muốn ẩn thông tin nhạy cảm của bệnh nhân. Xem Ẩn ID bệnh nhân và ID mẫu trong quá trình lưu trữ xét nghiệm (bên dưới) để biết thêm thông tin.
 - **Xóa hoàn toàn xét nghiệm được chọn khỏi danh sách sau khi lưu trữ (Khuyến dùng hằng tháng) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))**—Chọn hộp kiểm này để giải phóng dung lượng trên máy tính. Sau khi lưu trữ thành công các xét nghiệm đã chọn, chúng sẽ bị xóa khỏi cơ sở dữ liệu.
3. Nhấp vào **OK**. Một thông báo xuất hiện và yêu cầu bạn xác nhận yêu cầu lưu trữ.
 4. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)**. Hộp thoại Lưu (Save) xuất hiện.
Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để không thực hiện thao tác Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test).
 5. Xác định vị trí và chọn thư mục mà bạn muốn lưu trữ tệp lưu trữ (.gxx/.nxx), nhập tên cho tệp lưu trữ, sau đó nhấp vào **Lưu (Save)**.

Thận trọng



Vị trí lưu trữ mặc định là thư mục xuất nằm trên ổ cứng máy tính. Để bảo vệ khỏi bị mất dữ liệu, cần định kỳ sao chép các tệp trong thư mục xuất vào một máy tính hoặc máy chủ khác. Nếu GeneXpert Dx system được kết nối với mạng, bạn có thể lưu trữ các tệp trực tiếp vào máy chủ. Để đặt cấu hình vị trí lưu trữ, hãy xem [Phần 2.14.2, Tab Cài đặt lưu trữ](#).

6. Sau khi lưu trữ các tệp, hộp thoại Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test(s)) sẽ hiển thị, cho biết các xét nghiệm đã được lưu trữ thành công. Nhấp vào **OK**.
7. Nếu bạn đã chọn tùy chọn **Xóa hoàn toàn xét nghiệm đã chọn khỏi danh sách sau khi lưu trữ (Nên dùng hằng tháng) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, hộp thoại Xóa hoàn toàn (các) xét nghiệm (Purge Test(s)) sẽ xuất hiện, cho biết những xét nghiệm được chọn sẽ bị xóa khỏi cơ sở dữ liệu. Nhấp vào **Có (Yes)** để xác nhận hoặc nhấp vào **Không (No)** để không xóa (các) xét nghiệm đã chọn khỏi cơ sở dữ liệu.

Thận trọng



Nếu dữ liệu được lưu trữ và xóa hoàn toàn khỏi cơ sở dữ liệu thì các tệp lưu trữ sẽ chỉ bao gồm ID bệnh nhân chứ không bao gồm dữ liệu nhân khẩu học của bệnh nhân. Do đó, dữ liệu sẽ không có sẵn nữa và không sử dụng được trong các giải pháp kết nối trong tương lai.

Quan trọng

Điều quan trọng là phải hiểu rằng khi xét nghiệm đã được lưu trữ, chúng chưa bị xóa vĩnh viễn khỏi máy tính. Chúng đã được loại bỏ khỏi cơ sở dữ liệu hệ thống chính và được lưu vào một tệp lưu trữ khi tùy chọn Xóa hoàn toàn xét nghiệm đã chọn khỏi danh sách sau khi lưu trữ (Nên dùng hằng tháng) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) đã được chọn. Có thể truy xuất các xét nghiệm từ tệp lưu trữ nếu cần để sử dụng sau này. Xem [Phần 5.17.2, Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ](#).

Ẩn ID bệnh nhân và ID mẫu trong quá trình lưu trữ xét nghiệm

Việc ẩn ID mẫu và ID bệnh nhân cho phép khách hàng gửi cho Cepheid Technical Support một số dữ liệu đang quan tâm, nhưng ẩn thông tin nhạy cảm của bệnh nhân.

Khi đánh dấu vào hộp kiểm **Ẩn ID (Cloak IDs)** nằm ở phía trên bên trái của hộp thoại Chọn xét nghiệm cần lưu trữ (Select Test(s) To Be Archived) (xem [Hình 5-70](#)), tất cả thông tin về ID mẫu và ID bệnh nhân sẽ được che đi.

Thận trọng



Sau khi bạn ẩn thông tin ID mẫu và/hoặc ID bệnh nhân cho một xét nghiệm được lưu trữ, nếu bạn truy xuất thông tin xét nghiệm đó, thì thông tin ID mẫu và ID bệnh nhân sẽ vẫn được ẩn. Bạn nên giữ một bản sao thông tin xét nghiệm được lưu trữ tại cơ sở mà không ẩn thông tin.

5.17.2 Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ

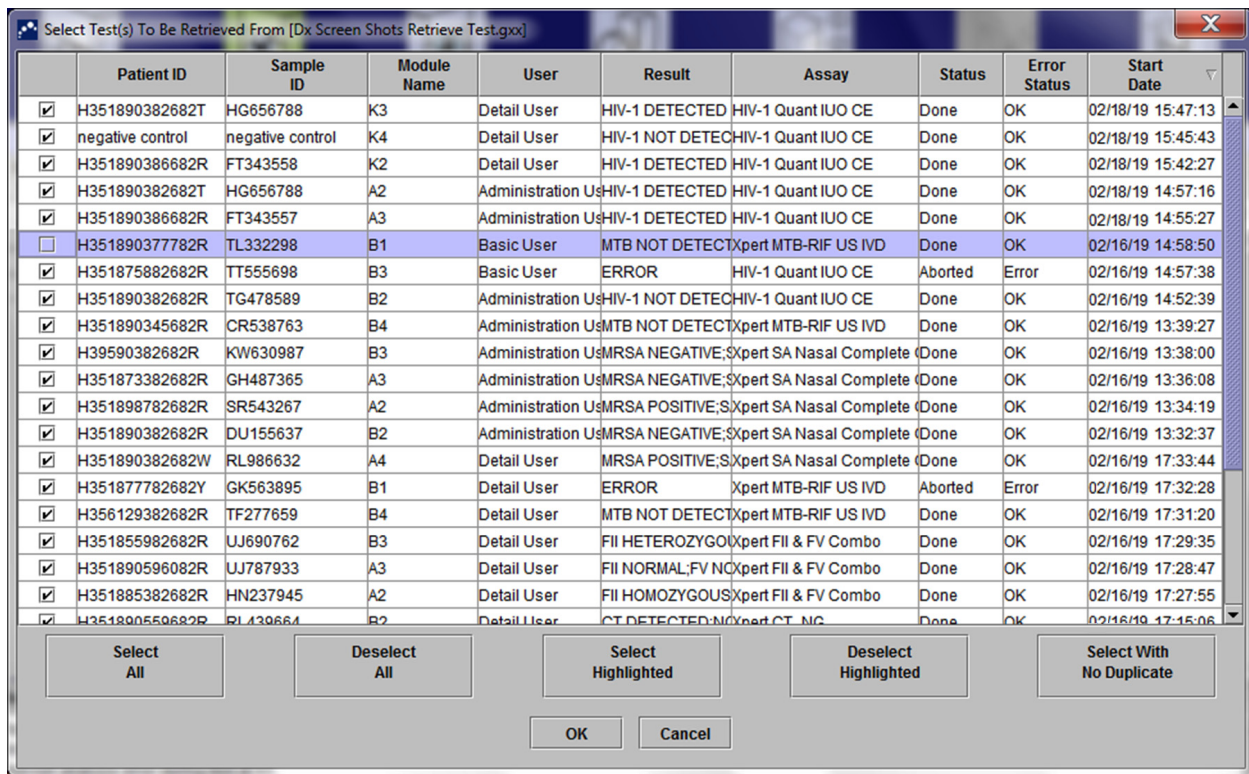
Thận trọng



Nếu xét nghiệm bạn đang truy xuất đã tồn tại trong cơ sở dữ liệu hiện tại, phần mềm sẽ ghi đè cơ sở dữ liệu hiện có và dữ liệu hiện có sẽ bị mất.

Bạn có thể truy xuất dữ liệu xét nghiệm từ tệp lưu trữ. Cách thực hiện:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Quản lý dữ liệu (Data Management)**, hãy nhấp vào **Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test)**. Hộp thoại Mở (Open) xuất hiện.
2. Xác định vị trí và chọn tệp lưu trữ (.gxx/.nxx), sau đó nhấp vào **Mở (Open)** để truy xuất (các) xét nghiệm đã chọn từ tệp lưu trữ cũ hoặc mới.
Nếu có các xét nghiệm trong bộ lưu trữ đã tồn tại trong cơ sở dữ liệu, hộp thoại Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test(s)) sẽ hiển thị cho biết số lượng xét nghiệm trùng lặp. Nhấp vào **OK**.
3. Hộp thoại Chọn (các) xét nghiệm cần truy xuất (Select Test(s) To Be Retrieved From) sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-71](#)). Những xét nghiệm đã tồn tại trong cơ sở dữ liệu hiện tại sẽ xuất hiện bằng văn bản màu đỏ.
Nhấp vào **Hủy (Cancel)** trong hộp thoại Mở (Open) để không truy xuất bất kỳ xét nghiệm nào đã lưu trữ.



Hình 5-71. Hộp thoại Chọn (các) xét nghiệm sẽ được truy xuất

4. Chọn các xét nghiệm bạn muốn truy xuất. Bạn có thể chọn từng xét nghiệm riêng lẻ hoặc chọn nhiều xét nghiệm bằng cách nhấp vào một trong các tùy chọn sau:
- **Chọn tất cả (Select All)**—Chọn tất cả các xét nghiệm trong bảng.
 - **Chọn mục được đánh dấu (Select Highlighted)**—Chọn các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.
 - **Chọn mục không trùng lặp (Select With No Duplicate)**—Chỉ chọn những xét nghiệm không tồn tại trong cơ sở dữ liệu hiện tại.
 - Sau khi chọn các xét nghiệm trong hộp thoại Chọn xét nghiệm cần truy xuất (Select Test(s) To Be Retrieved From), hãy nhấp vào một trong các nút sau để bỏ chọn một số hoặc tất cả các xét nghiệm:
 - Để xóa tất cả các lựa chọn, hãy nhấp vào **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)** trong hộp thoại.
 - Nhấp vào **Bỏ chọn mục được đánh dấu (Deselect Highlighted)** để xóa các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.
5. Nhấp vào **OK** để truy xuất (các) xét nghiệm đã chọn. Hộp thoại Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test(s)) xuất hiện và yêu cầu bạn xác nhận truy xuất. Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để không truy xuất (các) xét nghiệm đã chọn từ cơ sở dữ liệu.

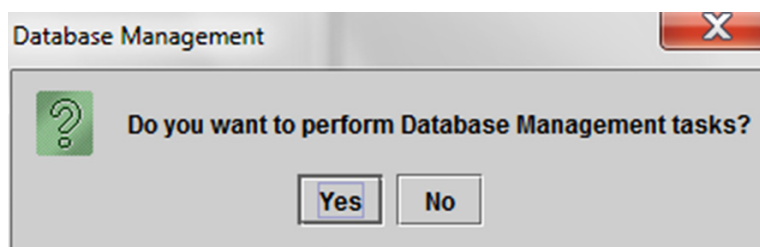
6. Trong hộp thoại Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test(s)), hãy nhấp vào **Tiến hành (Proceed)**. Các xét nghiệm đã chọn được truy xuất, một thông báo xuất hiện và xác nhận rằng các xét nghiệm đã được truy xuất.
7. Trong hộp thoại xác nhận Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test(s)), hãy nhấp vào **OK**.

5.18 Thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu

Chỉ có thể thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu trong quá trình khởi động và tắt hệ thống.

- Sao lưu cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.1, Sao lưu cơ sở dữ liệu](#)).
- Khôi phục cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.2, Khôi phục cơ sở dữ liệu](#)).
- Nén cơ sở dữ liệu (xem [Phần 5.18.3, Nén cơ sở dữ liệu](#)).

Quản trị viên GeneXpert Dx system chỉ định liệu bạn có quyền thực hiện các tác vụ quản lý dữ liệu hay không. Xem [Phần 2.13, Xác định người dùng và quyền](#). Hãy gặp quản trị viên GeneXpert Dx system của bạn để điều chỉnh quyền theo yêu cầu của bạn. Nếu bật **Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)**, người dùng sẽ được nhắc khi khởi động máy xem có muốn thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu hay không. Lời nhắc chỉ xuất hiện nếu người dùng có đặc quyền thực hiện các tác vụ này. Nếu người dùng không có bất kỳ đặc quyền nào trong số này hoặc nếu **Lời nhắc quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management Reminders)** bị vô hiệu, lời nhắc sẽ không được hiển thị. Xem [Hình 5-72](#).



Hình 5-72. Hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu

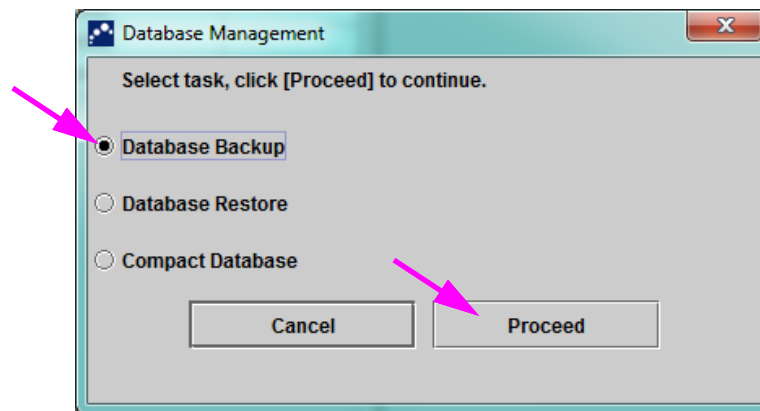
8. Nếu bạn không muốn thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu, hãy nhấp vào **Không (No)** trong hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-72](#)) và chuyển đến [Phần 5.2.3.2, Lời nhắc quá hạn lưu trữ](#).
Nếu bạn muốn thực hiện các tác vụ quản lý cơ sở dữ liệu, hãy nhấp vào **Có (Yes)** trong hộp thoại Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-72](#)). Cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) xuất hiện. Xem [Hình 5-73](#).

5.18.1 Sao lưu cơ sở dữ liệu

Bạn nên sao lưu định kỳ toàn bộ cơ sở dữ liệu và lưu trữ bản sao lưu trên một máy tính khác hoặc trên một phương tiện lưu trữ khác. Nếu máy tính gặp lỗi, bạn có thể khôi phục toàn bộ cơ sở dữ liệu bằng bản sao dự phòng.

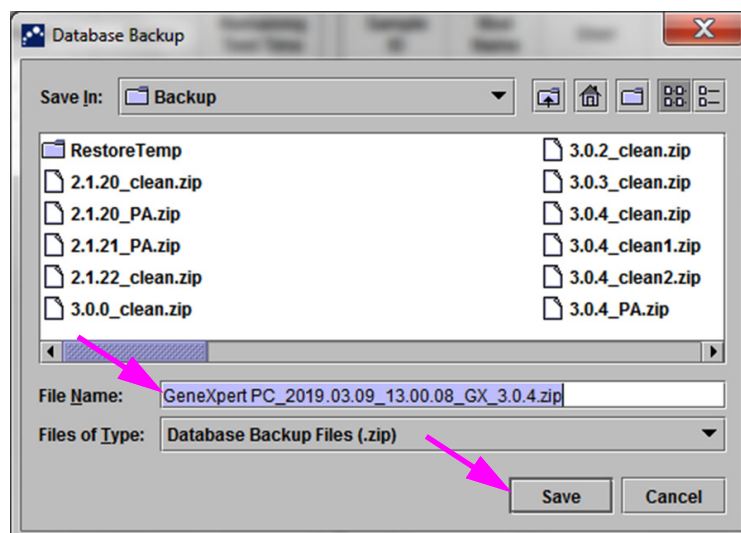
Cách sao lưu cơ sở dữ liệu:

1. Chọn **Sao lưu cơ sở dữ liệu (Database Backup)** trên cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-73](#)).
2. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)**.



Hình 5-73. Cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu

3. Xác định vị trí và chọn thư mục mà bạn muốn lưu trữ tệp sao lưu, nhập tên cho tệp sao lưu (hoặc sử dụng tên tệp mặc định), sau đó nhấp vào **Lưu (Save)**. Quá trình sao lưu sẽ tạo ra tệp .zip ở vị trí bạn đã chỉ định (xem [Hình 5-74](#)).



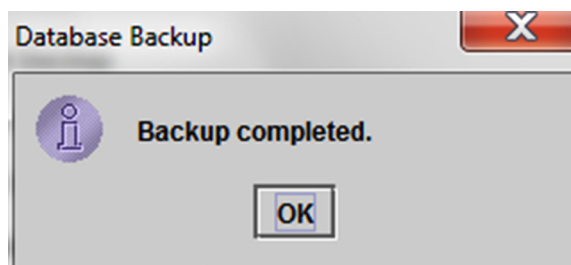
Hình 5-74. Đặt tên tệp sao lưu

4. Quá trình sao lưu sẽ khác nhau, tùy thuộc vào lượng dữ liệu trong cơ sở dữ liệu và tốc độ của máy tính (máy tính cũ có thể mất nhiều thời gian hơn).

Lưu ý

Thông thường, 1.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đến 30 giây và 3.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đầy một phút để sao lưu.

Đối với các bản sao lưu cơ sở dữ liệu lớn, thanh tiến trình sẽ hiển thị. Khi quá trình sao lưu kết thúc, thông báo hoàn tất quá trình sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-75](#)).



Hình 5-75. Màn hình sao lưu hoàn tất

Thận trọng



Vị trí sao lưu cơ sở dữ liệu mặc định là thư mục Sao lưu (Backup) nằm trên ổ cứng máy tính. Để bảo vệ chống mất dữ liệu, bạn cần định kỳ sao chép các tệp trong thư mục Sao lưu (Backup) vào một máy tính hoặc máy chủ khác. Nếu GeneXpert Dx system được kết nối với mạng, bạn có thể sao lưu các tệp trực tiếp vào máy chủ. Để đặt cấu hình vị trí sao lưu cơ sở dữ liệu, hãy xem [Phần 2.14.3, Tab Thư mục](#).

5.18.2 Khôi phục cơ sở dữ liệu

Thận trọng



Quá trình khôi phục cơ sở dữ liệu sẽ ghi đè lên dữ liệu trong cơ sở dữ liệu hiện tại. Không khôi phục cơ sở dữ liệu trừ khi cơ sở dữ liệu hiện tại bị hỏng hoặc cần được thay thế.

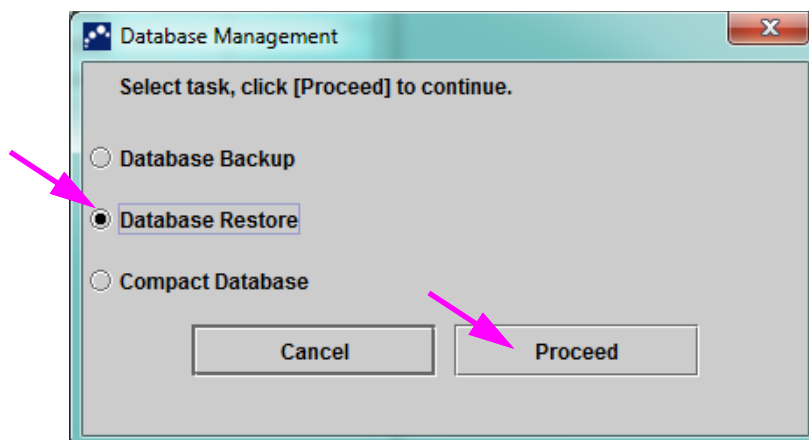
Lưu ý

Nếu bạn đang chạy C360 Sync trên hệ thống, hãy xác minh rằng Cepheid Reporter Daemon đã dừng trước khi khôi phục cơ sở dữ liệu GeneXpert. Xem mục **Báo cáo cơ sở dữ liệu GeneXpert (Reporting a GeneXpert Database)** trong tab **Xét nghiệm (Tests)** trong *Hướng dẫn tham khảo nhanh về C360 Sync* để biết hướng dẫn chi tiết về cách dừng Cepheid Reporter Daemon.

Bạn có thể khôi phục toàn bộ cơ sở dữ liệu bằng cách sử dụng tệp cơ sở dữ liệu sao lưu. Vì quá trình khôi phục sẽ ghi đè dữ liệu trong cơ sở dữ liệu hiện tại nên trước tiên, hãy lưu trữ bất kỳ dữ liệu xét nghiệm nào cần giữ lại (xem [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#)), khôi phục cơ sở dữ liệu, sau đó truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ (xem [Phần 5.17.2, Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ](#)).

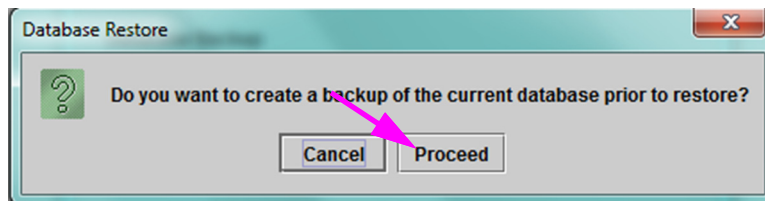
Cách khôi phục cơ sở dữ liệu:

1. Chọn **Khôi phục cơ sở dữ liệu (Database Restore)** trên cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management). Xem [Hình 5-76](#).



Hình 5-76. Cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu

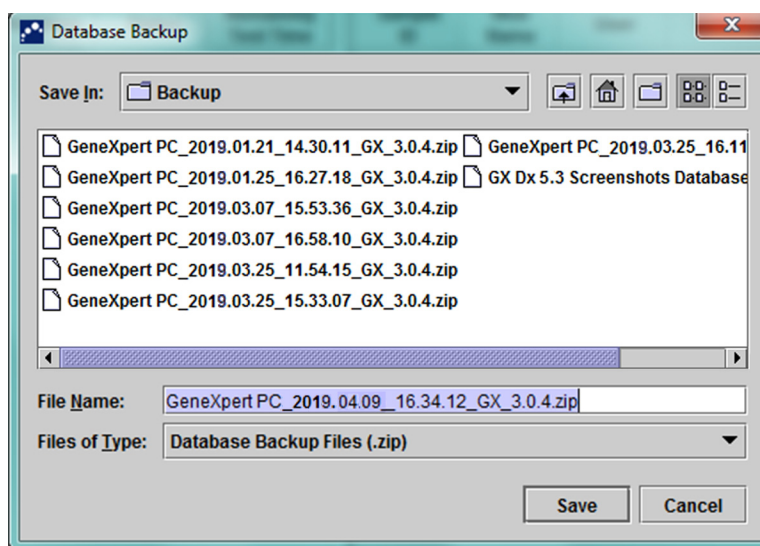
2. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)**. Một hộp thoại sẽ xuất hiện hỏi bạn có muốn sao lưu cơ sở dữ liệu hiện tại (nên dừng) trước khi khôi phục hay không. Xem [Hình 5-77](#).



Hình 5-77. Hộp thoại Khôi phục cơ sở dữ liệu

3. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)** trong hộp thoại xác nhận Khôi phục cơ sở dữ liệu (Database Restore) để tiếp tục sao lưu cơ sở dữ liệu (xem [Hình 5-77](#)). Hộp thoại Sao lưu cơ sở dữ liệu (Database Backup) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-78](#).

Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để không sao lưu cơ sở dữ liệu và tiếp tục đến ngay màn hình Chọn tệp để khôi phục cơ sở dữ liệu (Select File To Restore the Database) (xem [Hình 5-80](#)).



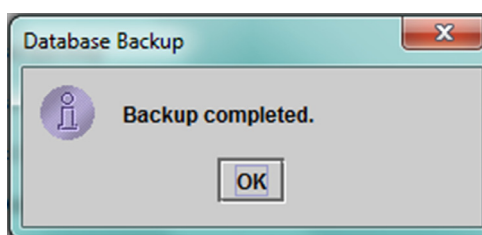
Hình 5-78. Hộp thoại Sao lưu cơ sở dữ liệu

4. Xác định vị trí và chọn thư mục mà bạn muốn lưu trữ tệp sao lưu, nhập tên cho tệp sao lưu (hoặc sử dụng tên tệp mặc định), rồi nhấp vào **Lưu (Save)**. Xem [Hình 5-78](#).
5. Cơ sở dữ liệu sẽ được sao lưu vào vị trí đã chọn. Thời gian sao lưu sẽ khác nhau, tùy thuộc vào lượng dữ liệu trong cơ sở dữ liệu và tốc độ của máy tính (máy tính cũ có thể mất nhiều thời gian hơn).

Lưu ý

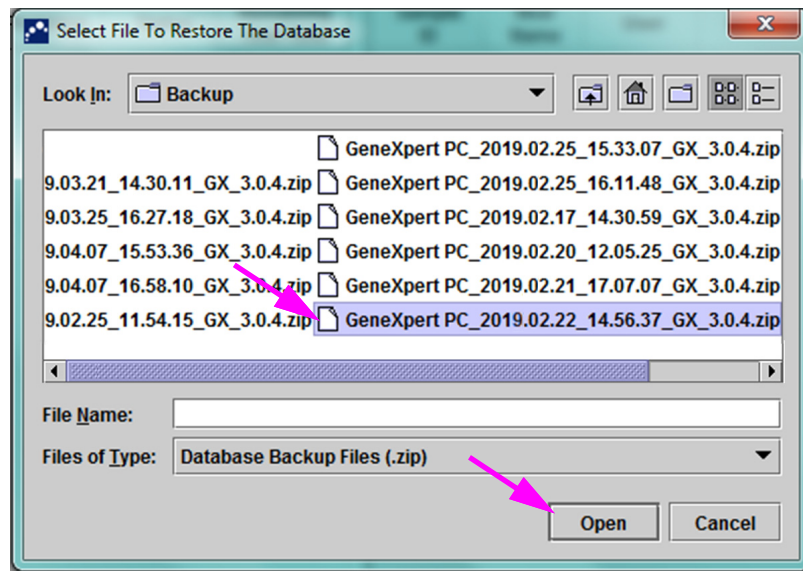
Thông thường, 1.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đến 30 giây và 3.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đầy một phút để sao lưu.

Đối với các bản sao lưu cơ sở dữ liệu lớn, thanh tiến trình sẽ hiển thị. Màn hình Sao lưu hoàn tất (Backup completed) xuất hiện khi quá trình sao lưu cơ sở dữ liệu hoàn tất. Xem [Hình 5-79](#).



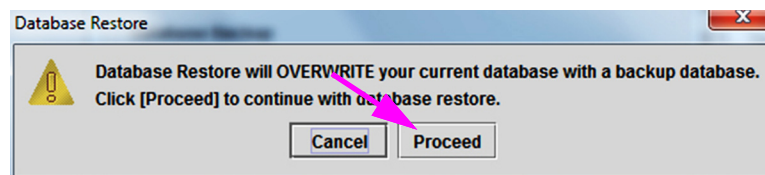
Hình 5-79. Màn hình sao lưu hoàn tất

6. Nhấp vào **OK**. Màn hình Chọn tệp để khôi phục cơ sở dữ liệu (Select File to Restore the Database) xuất hiện. Xem [Hình 5-80](#).



Hình 5-80. Màn hình Chọn tệp để khôi phục cơ sở dữ liệu, với tên tệp

7. Chọn tệp cần khôi phục, rồi nhấp vào nút **Mở (Open)**.
8. Hộp thoại xác nhận Khôi phục cơ sở dữ liệu (Database Restore) xuất hiện. Xem [Hình 5-81](#).



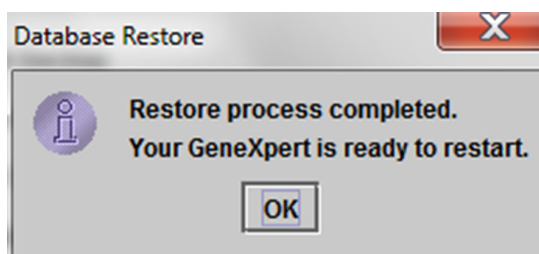
Hình 5-81. Hộp thoại xác nhận Khôi phục cơ sở dữ liệu

9. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)** trong hộp thoại xác nhận Khôi phục cơ sở dữ liệu (Database Restore) để tiếp tục hoặc nhấp vào **Hủy (Cancel)** để dừng và quay lại màn hình Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management) (xem [Hình 5-76](#)).
10. Nếu bạn đã nhấp vào **Tiến hành (Proceed)**, quá trình khôi phục sẽ bắt đầu. Thời gian khôi phục sẽ khác nhau, tùy thuộc vào lượng dữ liệu trong cơ sở dữ liệu và tốc độ của máy tính (máy tính cũ có thể mất nhiều thời gian hơn).

Lưu ý

Thông thường, 1.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đến 30 giây và 3.000 xét nghiệm chỉ mất chưa đầy một phút để khôi phục.

Đối với các bản khôi phục cơ sở dữ liệu lớn, thanh tiến trình sẽ hiển thị. Khi quá trình khôi phục kết thúc, thông báo hoàn tất quá trình sẽ xuất hiện (xem [Hình 5-82](#)).



Hình 5-82. Màn hình Xác nhận khôi phục cơ sở dữ liệu đã hoàn tất

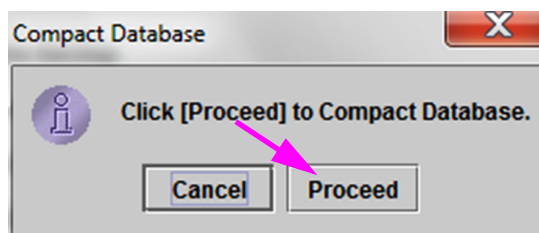
11. Nhấp vào **OK** để đóng ứng dụng phần mềm GeneXpert Dx.
12. Nếu muốn, hãy khởi động lại phần mềm GeneXpert Dx. Để biết chi tiết về cách khởi động phần mềm, hãy xem [Phần 5.2.3, Khởi động phần mềm](#).

5.18.3 Nén cơ sở dữ liệu

Hãy nén cơ sở dữ liệu theo định kỳ để đảm bảo sử dụng hiệu quả dung lượng trong cơ sở dữ liệu và để tiết kiệm dung lượng ổ cứng.

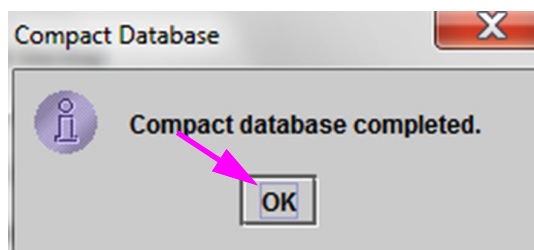
Cách nén cơ sở dữ liệu:

1. Chọn **Nén cơ sở dữ liệu (Compact Database)** trên cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management). Xem [Hình 5-76](#).
2. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)** trên cửa sổ Database Management (Quản lý cơ sở dữ liệu). Hộp thoại xác nhận Nén cơ sở dữ liệu (Compact Database) xuất hiện. Xem [Hình 5-83](#).



Hình 5-83. Hộp thoại xác nhận Nén cơ sở dữ liệu

3. Nhấp vào **Tiến hành (Proceed)** để nén cơ sở dữ liệu. Khi quá trình nén cơ sở dữ liệu hoàn tất, hộp thoại hoàn thành Nén cơ sở dữ liệu (Compact Database) sẽ xuất hiện. Xem [Hình 5-84](#).



Hình 5-84. Hộp thoại Nén cơ sở dữ liệu đã hoàn tất

4. Nhấp vào **OK**.

Lưu ý

Ngoài việc nén cơ sở dữ liệu, bạn cũng có thể tiết kiệm dung lượng bằng cách xóa hoàn toàn các xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu sau khi lưu trữ. Để biết chi tiết về việc xóa các xét nghiệm đã lưu trữ, hãy xem [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#).

5. Nhấp vào **Hủy (Cancel)** để đóng cửa sổ Quản lý cơ sở dữ liệu (Database Management).

5.19 Xóa hoàn toàn xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu

Có thể xóa hoàn toàn các xét nghiệm khỏi cơ sở dữ liệu đang hoạt động sau khi chúng đã được lưu trữ (xem [Phần 5.17.1, Lưu trữ xét nghiệm](#) để biết chi tiết).

Quan trọng

Khi xét nghiệm đã được lưu trữ, chúng chưa bị xóa vĩnh viễn khỏi máy tính. Chúng đã được loại bỏ khỏi cơ sở dữ liệu hệ thống chính và được lưu vào một tệp lưu trữ khi tùy chọn Xóa hoàn toàn xét nghiệm đã chọn khỏi danh sách sau khi lưu trữ (Nên dùng hằng tháng) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) đã được chọn. Có thể truy xuất các xét nghiệm từ tệp lưu trữ nếu cần để sử dụng sau này. Xem [Phần 5.17.2, Truy xuất dữ liệu từ tệp lưu trữ](#).

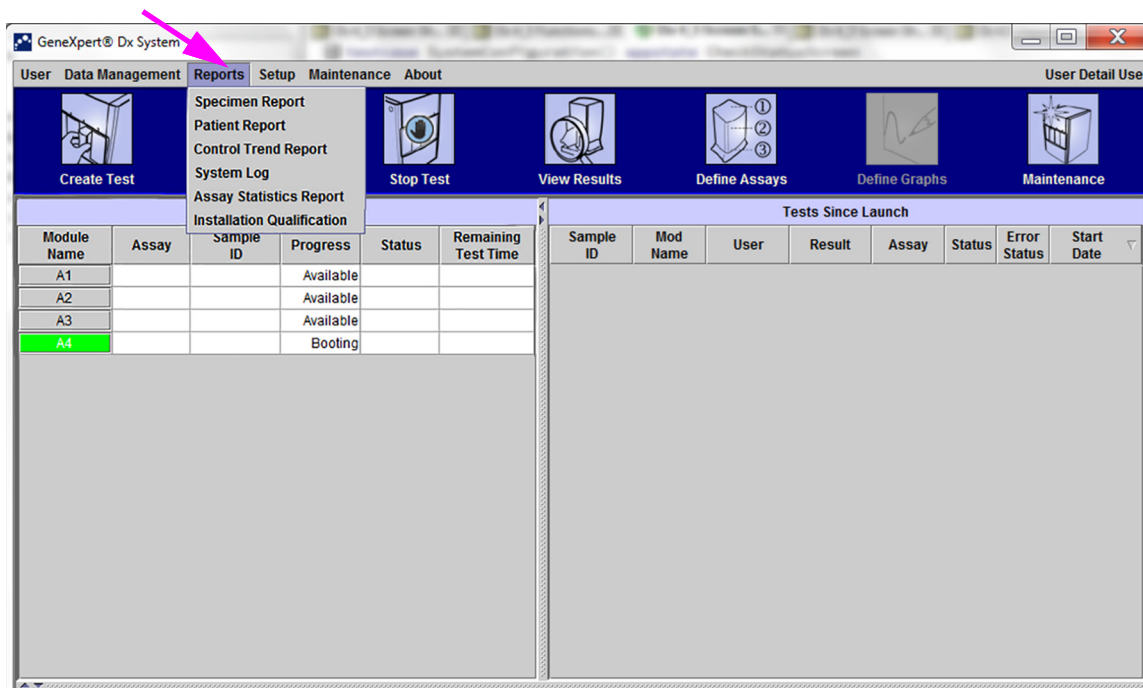
5.20 Xem và in báo cáo

Quan trọng

Đề đảm bảo tất cả dữ liệu được hiển thị chính xác, các báo cáo phải được tạo bằng cùng một ngôn ngữ được sử dụng khi thu thập kết quả xét nghiệm.

Menu **Báo cáo (Reports)** (xem [Hình 5-85](#)) cung cấp các tùy chọn menu sau:

- **Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report)** (xem [Phần 5.20.1](#))
- **Báo cáo bệnh nhân (Patient Report)** (xem [Phần 5.20.2](#))
- **Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report)** (xem [Phần 5.20.3](#))
- **Nhật ký hệ thống (System Log)** (xem [Phần 5.20.4](#))
- **Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report)** (xem [Phần 5.20.5](#))
- **Đánh giá cài đặt (Installation Qualification)** (xem [Phần 5.20.6](#))



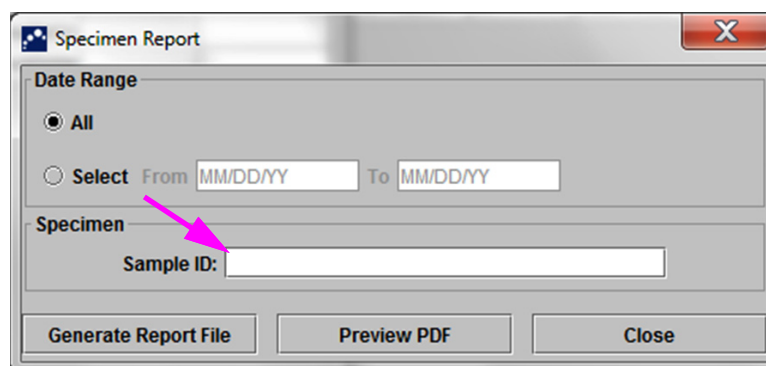
Hình 5-85. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx—Menu thả xuống Báo cáo

5.20.1 Báo cáo mẫu bệnh phẩm

Báo cáo mẫu bệnh phẩm cung cấp thông tin tổng quan về kết quả xét nghiệm cho mẫu bệnh phẩm đã chọn trong cơ sở dữ liệu. Mục menu này có sẵn cho tất cả người dùng trừ khi quản trị viên hệ thống hạn chế.

Cách xem báo cáo mẫu bệnh phẩm:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Báo cáo (Reports)** (xem [Hình 5-85](#)), hãy nhấp vào **Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report)**. Hộp thoại Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report) xuất hiện. Xem [Hình 5-86](#).
2. Chỉ định các tiêu chí sau để xem báo cáo mẫu bệnh phẩm quan tâm:
 - **Phạm vi ngày (Date Range)**—Nhấp chuột vào **Tất cả (All)** để xem tất cả các ngày hoặc nhấp vào **Chọn (Select)** để xem (các) báo cáo cho một phạm vi ngày cụ thể.
 - **ID Mẫu (Sample ID)**—Bạn có thể nhập chính xác ID mẫu, một ký tự đại diện đơn kết hợp trong các ký tự chính xác hoặc một ký tự đại diện nhiều ký tự (%) có hoặc không có ký tự chính xác.



Hình 5-86. Hộp thoại Báo cáo mẫu bệnh phẩm

3. Khi đã hoàn tất lựa chọn tiêu chí, hãy nhấp vào một trong các nút sau:
 - A. **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí bạn chỉ định.
 - 1) Nhấp vào nút **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)** trên màn hình Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report) (xem [Hình 5-86](#)) để tạo tệp PDF của báo cáo. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện, cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định. Nhấp vào **Lưu (Save)** khi bạn đã chuyển đến vị trí cụ thể đó.
 - 2) (Không bắt buộc) Để in báo cáo, đi đến vị trí đã lưu, mở báo cáo xét nghiệm và in báo cáo. Một báo cáo xét nghiệm tương tự như báo cáo được trình bày trong [Hình 5-87](#) sẽ được in ra.
 - B. **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Xem [Hình 5-87](#). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.
4. Sau khi chọn một trong hai nút trong [Bước 3](#), hộp thoại Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report) sẽ hiển thị, cho biết số lượng ID mẫu trùng khớp được tìm thấy. Nhấp vào **OK**. Báo cáo mẫu bệnh phẩm sẽ được tạo theo định dạng được chỉ định.
5. Sau khi tạo Báo cáo mẫu xét nghiệm, hãy nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Báo cáo mẫu xét nghiệm (Specimen Report).

07/17/22 12:55:54

Found Sample ID #2 = DU155637

- 1 Test(s) Found -

Test Result: MRSA NEGATIVE;
SA POSITIVE

Start Time:	07/16/22 13:32:37
Test Type:	Specimen
User:	Administration User
Status:	Done
Notes:	

Page 1 of 31

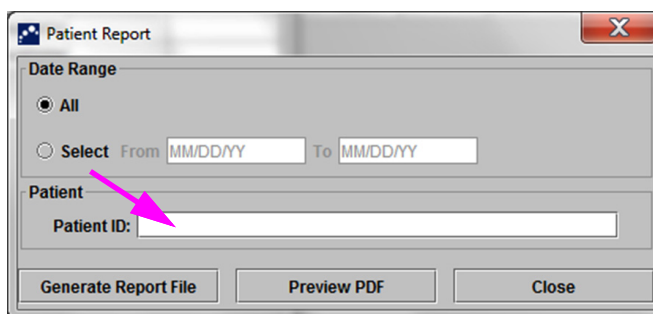
Hình 5-87. Ví dụ về Báo cáo mẫu bệnh phẩm

5.20.2 Báo cáo bệnh nhân (Nếu được bật)

Báo cáo bệnh nhân cung cấp kết quả xét nghiệm cho các mẫu của một bệnh nhân theo ID bệnh nhân trong cơ sở dữ liệu. Mục menu này có sẵn cho tất cả người dùng trừ khi quản trị viên hệ thống hạn chế.

Cách xem báo cáo bệnh nhân:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Báo cáo (Reports)** (xem [Hình 5-85](#)), hãy nhấp vào **Báo cáo bệnh nhân (Patient Report)**. Hộp thoại Báo cáo bệnh nhân (Patient Report) xuất hiện. Xem [Hình 5-88](#).



Hình 5-88. Hộp thoại Báo cáo bệnh nhân

2. Chỉ định các tiêu chí sau để xem báo cáo bệnh nhân bạn quan tâm:
 - **Phạm vi ngày (Date Range)**—Nhấp vào **Tất cả (All)** để xem tất cả báo cáo hoặc nhấp vào **Chọn (Select)** để xem (các) báo cáo cho một phạm vi ngày cụ thể.
 - **ID bệnh nhân (Patient ID)**—Bạn có thể nhập ID bệnh nhân chính xác, ký tự đại diện một ký tự _ kết hợp trong các ký tự chính xác hoặc ký tự đại diện nhiều ký tự (%) có hoặc không có ký tự chính xác.

3. Khi bạn chọn xong tiêu chí, hãy nhấp vào một trong các nút sau:
 - A. **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí bạn chỉ định.
 - 1) Nhấp vào nút **TẠO TỆP BÁO CÁO (GENERATE REPORT FILE)** trên màn hình Báo cáo bệnh nhân (Patient Report) (xem [Hình 5-88](#)) để tạo tệp PDF của báo cáo. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện, cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định. Nhấp vào **Lưu (Save)** khi bạn đã chuyển đến vị trí cụ thể đó.
 - 2) (Không bắt buộc) Để in báo cáo, đi đến vị trí đã lưu, mở báo cáo xét nghiệm và in báo cáo. Một báo cáo xét nghiệm tương tự như báo cáo được trình bày trong [Hình 5-89](#) sẽ được in ra.
 - B. **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Xem [Hình 5-89](#). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.
4. Sau khi chọn một trong hai nút trong [Bước 3](#), hộp thoại Báo cáo bệnh nhân (Patient Report) sẽ hiển thị, cho biết số lượng ID bệnh nhân trùng khớp được tìm thấy. Nhấp vào **OK**. Báo cáo bệnh nhân sẽ được tạo theo định dạng được chỉ định.
5. Sau khi tạo Báo cáo bệnh nhân, hãy nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Báo cáo bệnh nhân.

GeneXpert PC	07/09/22 12:51:40
Patient Report	
Found Patient ID #2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) Found -	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay Version:	3
Test Result:	NEGATIVE
Start Time:	07/08/22 12:38:42
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Done
Notes:	
Patient ID:	H112874895762R
Sample ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay Version:	1
Test Result:	ERROR
Start Time:	07/08/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 of 23	

Hình 5-89. Ví dụ về Báo cáo bệnh nhân

5.20.3 Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn

Xem [Phần 6.5, Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn](#).

5.20.4 Nhật ký hệ thống

Xem [Phần 9.16, Tạo Báo cáo nhật ký hệ thống](#).

5.20.5 Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm

Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm là một báo cáo thể hiện số lượng xét nghiệm được thực hiện cho mỗi xét nghiệm trong một khoảng thời gian với các giá trị phân tích hàng tháng. Mục menu này dành cho người dùng Chi tiết và Quản trị viên, trừ khi bị hạn chế bởi quản trị viên hệ thống.

Cách xem báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Báo cáo (Reports)** (xem [Hình 5-85](#)), hãy nhấp vào **Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report)**. Hộp thoại Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report) xuất hiện. Xem [Hình 5-90](#).

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From To

Assay

☐ All

☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

Hình 5-90. Hộp thoại Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm

2. Chỉ định các tiêu chí sau để xem báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm mà bạn quan tâm:
 - **Phạm vi ngày (Date Range)**—Chọn **12 tháng qua (Last 12 Months)** hoặc **Chọn (Select)** cho phạm vi ngày cụ thể.
 - **Xét nghiệm (Assay)**—Chọn **Tất cả (All)** để chọn tất cả xét nghiệm được liệt kê hoặc **Chọn (Select)** để chọn một xét nghiệm cụ thể.
3. Khi bạn chọn xong xét nghiệm, hãy nhấp vào một hoặc cả hai nút sau:
 - **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí bạn chỉ định.
 - 1) Nhấp vào nút **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)** trên màn hình Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report) (xem [Hình 5-90](#)) để tạo tệp PDF của báo cáo. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện, cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định. Nhấp vào **Lưu (Save)** khi bạn đã chuyển đến vị trí cụ thể đó.
 - 2) (Không bắt buộc) Để in báo cáo, hãy đi đến vị trí đã lưu, mở báo cáo xét nghiệm và in báo cáo. Một báo cáo tương tự như báo cáo được trình bày trong [Hình 5-91](#) sẽ được in ra.
 - C. **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Xem [Hình 5-91](#). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.
4. Sau khi chọn một trong hai nút trong [Bước 3](#), hộp thoại Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report) sẽ hiển thị, cho biết số lượng xét nghiệm trùng khớp được tìm thấy. Nhấp vào **OK**. Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm sẽ được tạo theo định dạng được chỉ định.
 - Sau khi tạo Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report), hãy nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics).
 - **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Xem [Hình 5-91](#). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.

GeneXpert PC
07/09/22 12:55:15

Assay Statistics Report

- Selection Criteria -

Date Range: From 06/10/21 To 06/30/22

Assay Name	Version	Number of Tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67

Start Date	End Date	Number of Tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/30/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1

GeneXpert® Dx System Version 6.5
Page 1 of 3

Hình 5-91. Ví dụ về Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm

5.20.6 Đánh giá cài đặt

Xem [Phần 2.15](#), Xác minh cài đặt và thiết lập đúng cách.

5.21 Hoạt động với kết nối máy chủ

Phần này cung cấp hướng dẫn về cách sử dụng giao diện máy chủ GeneXpert Dx để:

- Đặt cấu hình xét nghiệm cho yêu cầu và tải kết quả lên ([Phần 5.21.1, Tạo một xét nghiệm với kết nối máy chủ](#))
- Tạo một xét nghiệm từ tiêu cầu xét nghiệm đã tải xuống ([Phần 5.21.1, Tạo một xét nghiệm với kết nối máy chủ](#))
- Tải kết quả xét nghiệm lên ([Phần 5.21.2, Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ](#))
- Khắc phục sự cố kết nối máy chủ ([Phần 5.21.3, Khắc phục sự cố kết nối máy chủ](#))

Thận trọng



Cepheid khuyên bạn luôn xác nhận rằng các kết quả đã tải lên LIS khớp với kết quả xét nghiệm GeneXpert Dx system sau bất kỳ thay đổi nào đối với GeneXpert Dx system hoặc hệ thống máy chủ, bao gồm (nhưng chỉ không giới hạn ở) các thay đổi đối với những điều sau:

- Phiên bản phần mềm GeneXpert Dx
- Phiên bản Định nghĩa xét nghiệm GeneXpert
- Cài đặt giao tiếp máy chủ GeneXpert Dx
- Các thay đổi với phần mềm trung gian hoặc cấu hình máy chủ
- Các thay đổi với phần mềm hoặc cấu hình LIS

5.21.1 Tạo một xét nghiệm với kết nối máy chủ

Khi bật kết nối máy chủ, các yêu cầu xét nghiệm có thể được tự động tải xuống từ máy chủ bởi:

- GeneXpert Dx system định kỳ yêu cầu chỉ định mới
- Người dùng GeneXpert Dx system truy vấn yêu cầu mới theo cách thủ công từ hộp thoại Tạo xét nghiệm (Create Test)
- Quét hoặc nhập ID mẫu để thực hiện truy vấn máy chủ cho các yêu cầu ID mẫu cụ thể

Quy trình công việc trong phòng xét nghiệm của bạn sẽ xác định cách tạo một xét nghiệm.

Trong hộp thoại Tạo xét nghiệm (Create Test) có sẵn các vùng bổ sung. Xem [Hình 5-92](#).

The screenshot shows a software window titled 'Create Test'. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. To the right of a search bar is a 'Manual Query' button. The bottom section contains several input fields:

- Patient ID: [Text Box]
- Sample ID: [Text Box]
- Select Assay: [Dropdown Menu, currently showing '<None>']
- Select Module: [Dropdown Menu]
- Reagent Lot ID: [Text Box]
- Expiration Date: [Text Box, format YYYY/MM/DD]
- Cartridge S/N: [Text Box]
- Test Type: [Dropdown Menu, currently showing 'Specimen']
- Sample Type: [Dropdown Menu]
- Other Sample Type: [Text Box]
- Notes: [Text Area]

At the bottom are three buttons: 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Hình 5-92. Cửa sổ Tạo xét nghiệm với bảng yêu cầu xét nghiệm của máy chủ

- **Bảng yêu cầu xét nghiệm của máy chủ (Host Test Order Table)**—Yêu cầu mới được hiển thị trong bảng, có thể sắp xếp bằng cách nhấp vào tiêu đề. Bảng bao gồm:
 - **ID bệnh nhân (Patient ID)**—ID bệnh nhân cho mỗi yêu cầu xét nghiệm.
 - **ID Mẫu (Sample ID)**—ID mẫu cho mỗi yêu cầu xét nghiệm.
 - **Xét nghiệm (Assay)**—Tên xét nghiệm và số phiên bản cho mỗi yêu cầu xét nghiệm.
 - **KHẨN CẤP (STAT)**—Cho biết mức ưu tiên là **KHẨN CẤP (STAT)** hay **Thông thường (Normal)**.
 - **Thời gian yêu cầu của máy chủ (Host Order Time)**—Thời gian được máy chủ tải xuống hoặc được GeneXpert Dx system tạo theo thời gian nhận được.
 - **Nút Xóa (Delete)**—Cho phép hủy yêu cầu.
 - **Trạng thái truy vấn máy chủ (Host Query Status)**—Hiển thị trạng thái hiện tại cho truy vấn yêu cầu mới.

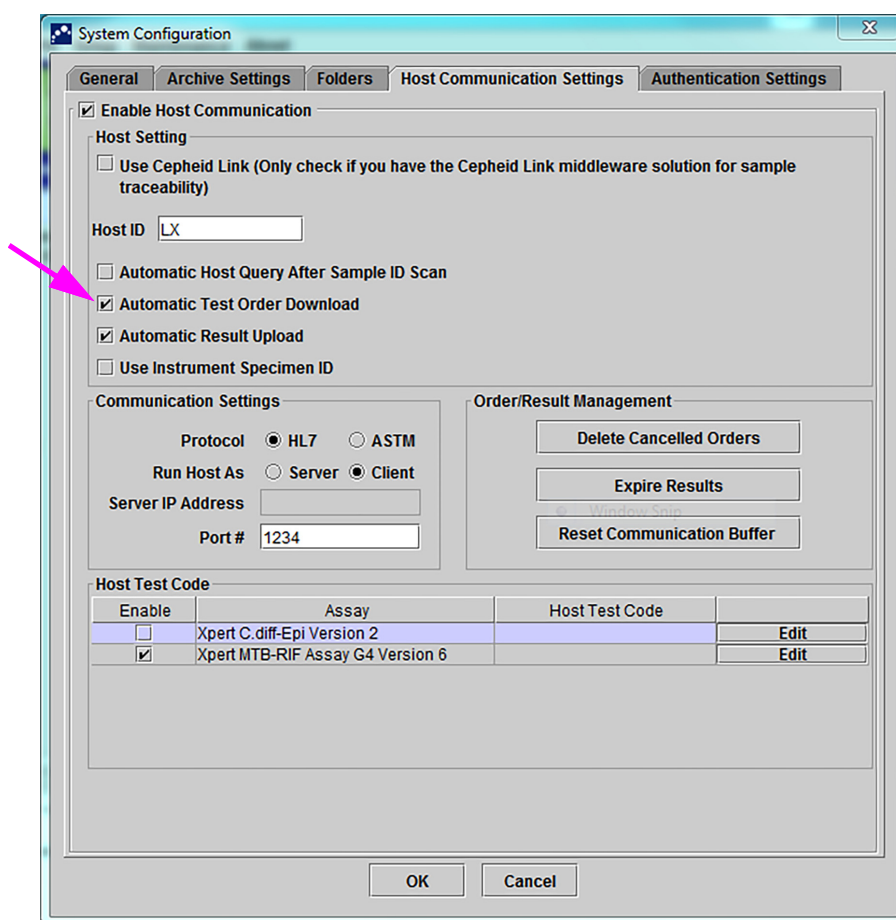
- Nút **Truy vấn thủ công (Manual Query)**—Cho phép truy vấn thủ công bất kỳ yêu cầu mới có sẵn nào trong máy chủ.

Lưu ý

Để chấp nhận một yêu cầu từ máy chủ, quản trị viên máy chủ phải thiết lập mã xét nghiệm cho xét nghiệm đó. Để biết chi tiết, hãy xem [Phần 2.14.5](#).

5.21.1.1 Tạo xét nghiệm bằng cách chọn từ danh sách yêu cầu xét nghiệm do máy chủ tự động tải xuống

1. Trong tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** của hộp thoại **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**, hãy nhấp vào hộp kiểm **Tự động tải yêu cầu xét nghiệm xuống (Automatic Test Order Download)** để chọn và bật chức năng này. Xem [Hình 5-93](#).



Hình 5-93. Tự động tải yêu cầu xét nghiệm xuống được chọn

2. GeneXpert Dx system định kỳ truy vấn tất cả các yêu cầu xét nghiệm từ máy chủ. Nút **Tạo xét nghiệm (Create Test)** hiển thị với dấu Cộng (+) khi có yêu cầu mới từ máy chủ mới cần được điền. Xem [Hình 5-94](#).



Hình 5-94. Thanh menu có dấu cộng trên nút Tạo xét nghiệm

3. Nhấp vào **Tạo xét nghiệm (Create Test)**. Quét hoặc nhập ID bệnh nhân (Patient ID) tùy chọn, ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2), Tên bệnh nhân (Patient Name), nếu được bật, và cả ba hộp thoại quét, nếu được bật (ID bệnh nhân (Patient ID), ID mẫu (Sample ID), mã vạch hộp xét nghiệm (cartridge barcode)). Không sử dụng các ký hiệu sau nếu nhập ID bệnh nhân theo cách thủ công: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Hộp thoại Quét mã vạch ID mẫu (Scan Sample ID Barcode) xuất hiện (xem [Hình 5-20](#) trong [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)).
5. Quét mã vạch ID mẫu trên hộp đựng mẫu bệnh phẩm (xem [Hình 5-20](#) trong [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)).
6. Yêu cầu mới cho ID bệnh nhân và ID mẫu tùy chọn này được chọn trong phần **Bảng yêu cầu xét nghiệm từ máy chủ (Host Test Order Table)** của cửa sổ Tạo xét nghiệm (Create Test), có thể được sắp xếp bằng cách nhấp vào tiêu đề bảng.
7. Hộp thoại Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode) sẽ tự động hiển thị lời nhắc quét mã vạch trên hộp xét nghiệm. Điều này xác nhận rằng xét nghiệm chính xác sẽ được chạy. ID lô thuốc thử, ngày hết hạn và số sê-ri của hộp xét nghiệm được xử lý và chuyển đi.
8. Yêu cầu cho ID bệnh nhân và ID mẫu này sẽ được loại bỏ khỏi danh sách các yêu cầu mới.
9. Lắp hộp xét nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm và thuốc thử theo tờ hướng dẫn sử dụng theo xét nghiệm. Xem [Phần 5.8, Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy](#).
10. Nhấp vào **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)**, nạp hộp xét nghiệm và đóng cửa mô-đun bằng cách làm theo các bước được nêu trong [Phần 5.9, Bắt đầu xét nghiệm](#).

Lưu ý

Bạn không thể thay đổi ID bệnh nhân (Patient ID), ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2), Tên bệnh nhân (Patient Name), ID mẫu (Sample ID) hoặc xét nghiệm nếu thông tin đó được chọn từ một yêu cầu xét nghiệm do máy chủ tải xuống.

Lưu ý

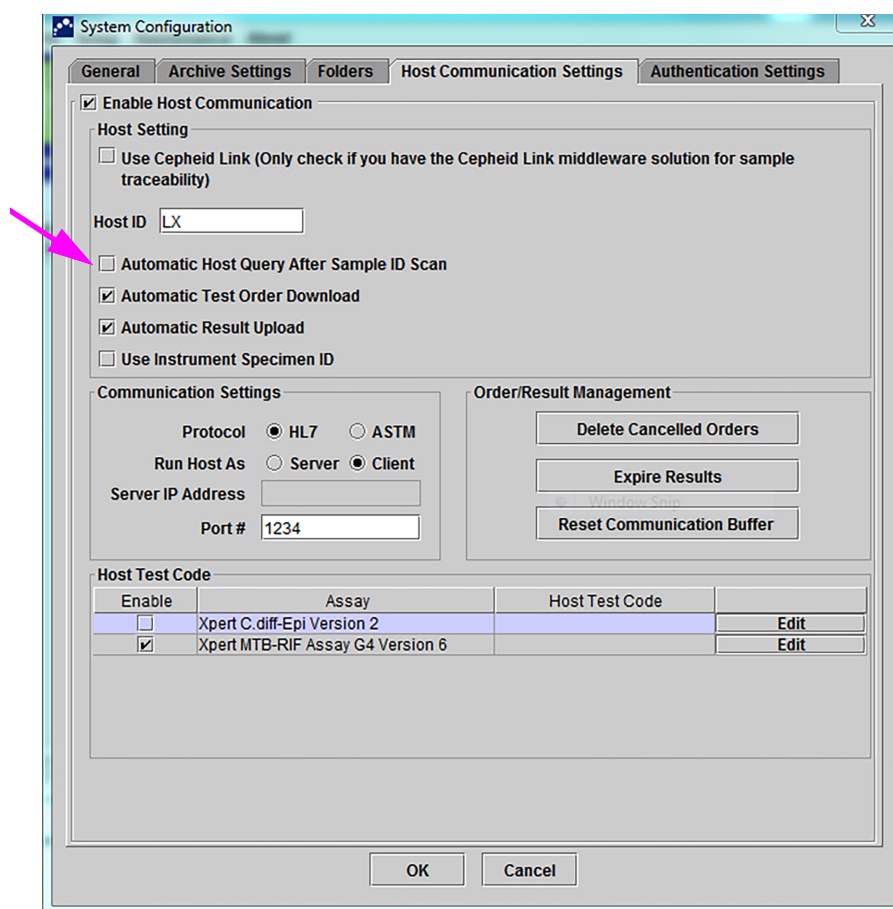
Nếu chỉ có một yêu cầu khớp với ID bệnh nhân (Patient ID) và ID mẫu (Sample ID) do máy chủ cung cấp thì yêu cầu này sẽ được chọn tự động.

5.21.1.2 Tạo xét nghiệm bằng cách yêu cầu các yêu cầu xét nghiệm theo cách thủ công và chọn từ danh sách yêu cầu xét nghiệm

Bạn có thể yêu cầu các yêu cầu xét nghiệm mới theo cách thủ công từ máy chủ bằng cách nhấp vào nút **Truy vấn thủ công (Manual Query)**. Sau khi yêu cầu được tải xuống từ máy chủ, hãy tiếp tục như hướng dẫn trong [Phần 5.21.1.1, Tạo xét nghiệm bằng cách chọn từ danh sách yêu cầu xét nghiệm do máy chủ tự động tải xuống](#).

5.21.1.3 Tạo xét nghiệm bằng cách truy vấn máy chủ có ID mẫu

1. Trong tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** của hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration), hãy nhấp vào hộp kiểm **Tự động truy vấn máy chủ sau khi quét ID mẫu (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** để chọn và bật chức năng này. Xem [Hình 5-95](#).



Hình 5-95. Chọn truy vấn máy chủ

2. Nhấp vào **Tạo xét nghiệm (Create Test)**. Hộp thoại Quét mã vạch ID mẫu (Scan Sample ID Barcode) xuất hiện (xem [Hình 5-20](#) trong [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)).
3. Quét mã vạch ID mẫu trên hộp đựng mẫu bệnh phẩm (xem [Hình 5-20](#) trong [Phần 5.6, Tạo một xét nghiệm](#)).

4. Yêu cầu xét nghiệm cho ID mẫu này được tải xuống từ máy chủ và hiển thị trong **Bảng yêu cầu xét nghiệm máy chủ (Host Test Order Table)**, có thể được sắp xếp bằng cách nhấp vào tiêu đề.

Lưu ý

Các yêu cầu khác được tải xuống cho các mẫu khác nhau sẽ không được hiển thị trong bảng yêu cầu trong một khoảng thời gian tạm thời.

5. Chọn một yêu cầu từ bảng. Thao tác này sẽ chọn xét nghiệm theo yêu cầu xét nghiệm.

Lưu ý

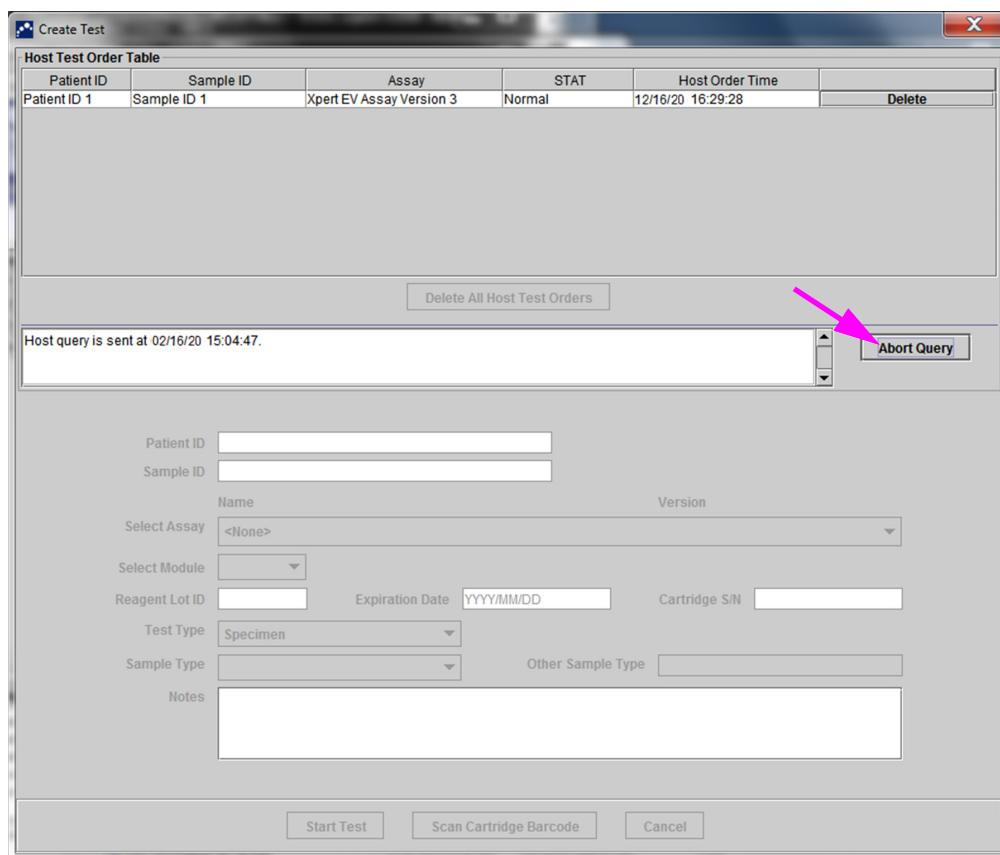
Nếu chỉ có một yêu cầu khớp với ID bệnh nhân và ID mẫu cho trước thì yêu cầu này sẽ được chọn tự động.

6. Hộp thoại Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode) sẽ tự động hiển thị lời nhắc quét mã vạch trên hộp xét nghiệm. Điều này xác nhận rằng xét nghiệm chính xác sẽ được chạy. ID lô thuốc thử, ngày hết hạn và số sê-ri của hộp xét nghiệm được xử lý và chuyển đi.
7. Lắp hộp xét nghiệm chứa mẫu bệnh phẩm và thuốc thử theo tờ hướng dẫn sử dụng theo xét nghiệm (xem [Phần 5.8](#), [Nạp hộp xét nghiệm vào một mô-đun trên máy](#)).
8. Bắt đầu xét nghiệm, nạp hộp xét nghiệm và đóng cửa mô-đun bằng cách làm theo các bước được nêu trong [Phần 5.9](#), [Bắt đầu xét nghiệm](#).

5.21.1.4 Hủy một truy vấn

Trong quá trình Truy vấn thủ công được mô tả trong [Phần 5.21.1.2](#), [Tạo xét nghiệm bằng cách yêu cầu các yêu cầu xét nghiệm theo cách thủ công](#) và chọn từ danh sách [yêu cầu xét nghiệm](#) hoặc Truy vấn máy chủ được mô tả trong [Phần 5.21.1.3](#), [Tạo xét nghiệm bằng cách truy vấn máy chủ có ID mẫu](#), nút **Truy vấn thủ công (Manual Query)** trở thành nút **Hủy truy vấn (Abort Query)**. Xem [Hình 5-96](#).

Để bắt đầu một xét nghiệm hoặc đóng hộp thoại, hãy chờ cho đến khi truy vấn hoàn tất hoặc nhấp vào nút **Hủy truy vấn (Abort Query)** để hủy thao tác.

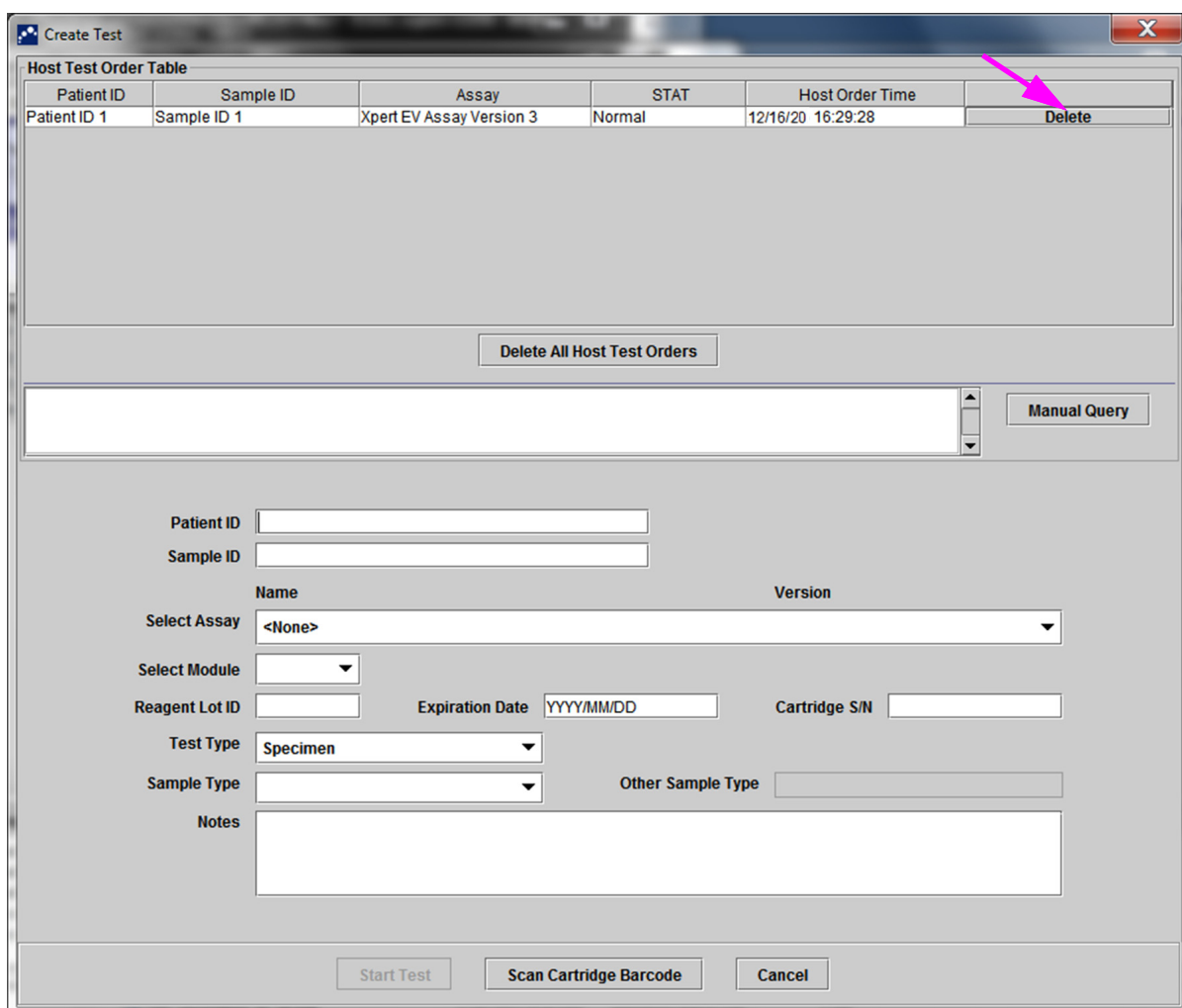


Hình 5-96. Cửa sổ Tạo xét nghiệm đang hiển thị nút Hủy truy vấn

5.21.1.5 Xóa một yêu cầu xét nghiệm đã tải xuống từ máy chủ

Đôi khi, bạn có thể cần xóa một yêu cầu được tải xuống từ máy chủ.

1. Chọn yêu cầu từ **Bảng yêu cầu xét nghiệm máy chủ (Host Test Order Table)**.
2. Nhấp vào nút **Xóa (Delete)** trên cùng một hàng. Xem [Hình 5-97](#).



The screenshot shows a software window titled "Create Test". Inside, there is a table labeled "Host Test Order Table" with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the "Delete" button in the table. Below the table is a button labeled "Delete All Host Test Orders". Further down is a search bar and a "Manual Query" button. At the bottom of the window are buttons for "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", and "Cancel".

Hình 5-97. Xóa một yêu cầu xét nghiệm đã tải xuống từ máy chủ

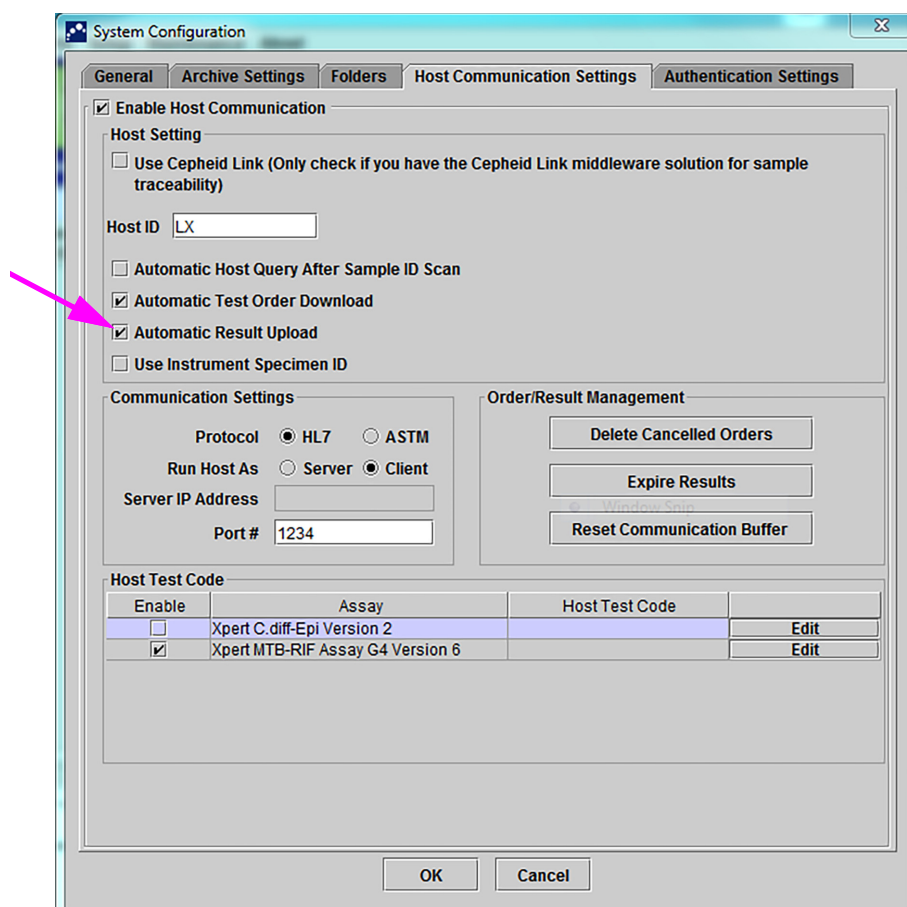
3. Một hộp thoại xác nhận hiển thị. Nhấp vào **OK** để xác nhận xóa.
 - Yêu cầu sẽ được xóa khỏi bảng.
 - Máy chủ sẽ được thông báo.

5.21.2 Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

Có thể tải các kết quả xét nghiệm lên máy chủ một cách tự động hoặc thủ công.

5.21.2.1 Tự động tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ

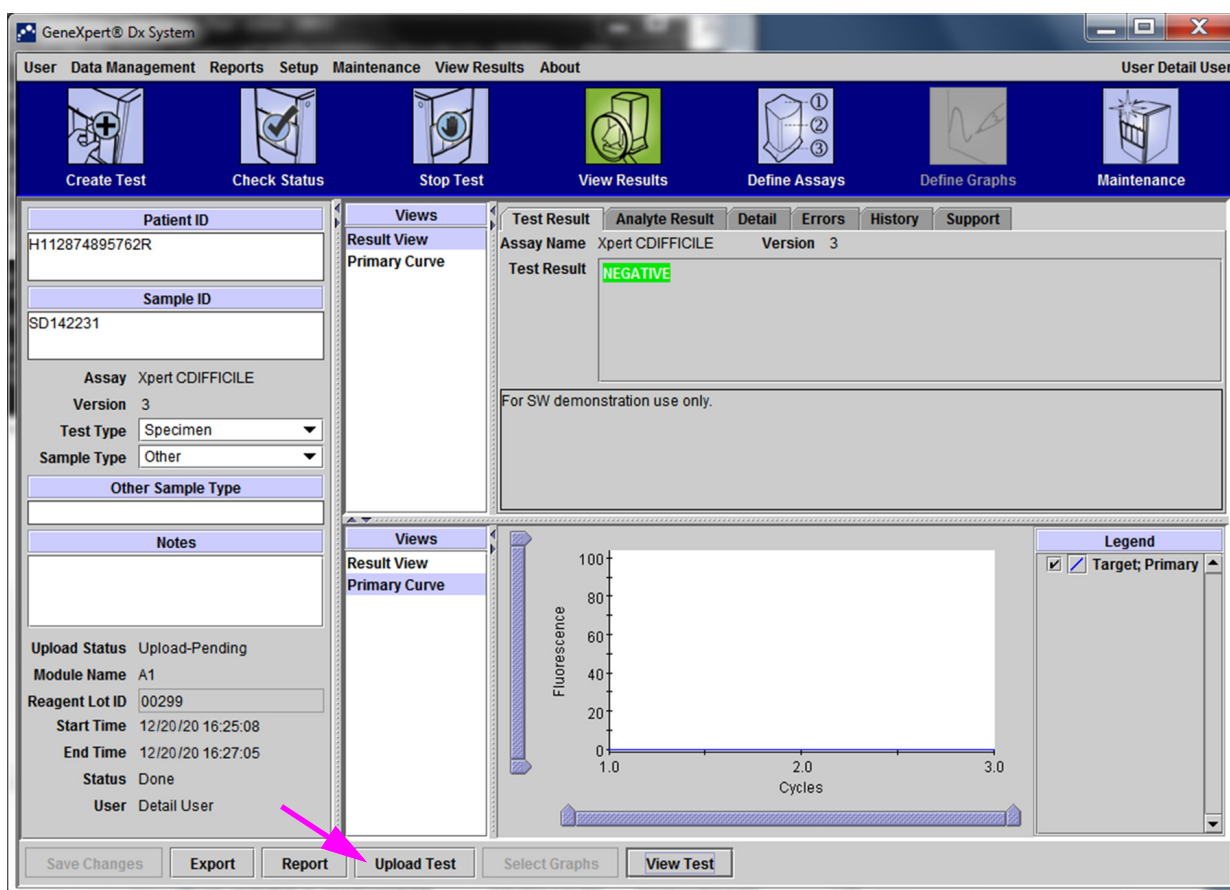
1. Trong tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** của hộp thoại **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**, hãy nhấp vào hộp kiểm **Tự động tải kết quả lên (Automatic Result Upload)** để kết quả sẽ được tải lên ngay khi xét nghiệm hoàn tất. Xem [Hình 5-98](#).



Hình 5-98. Tự động tải kết quả lên

2. Nhấp vào **OK**. Trạng thái tải lên được hiển thị trong khu vực Thông tin xét nghiệm (Test Information) của cửa sổ Xem kết quả (View Result).

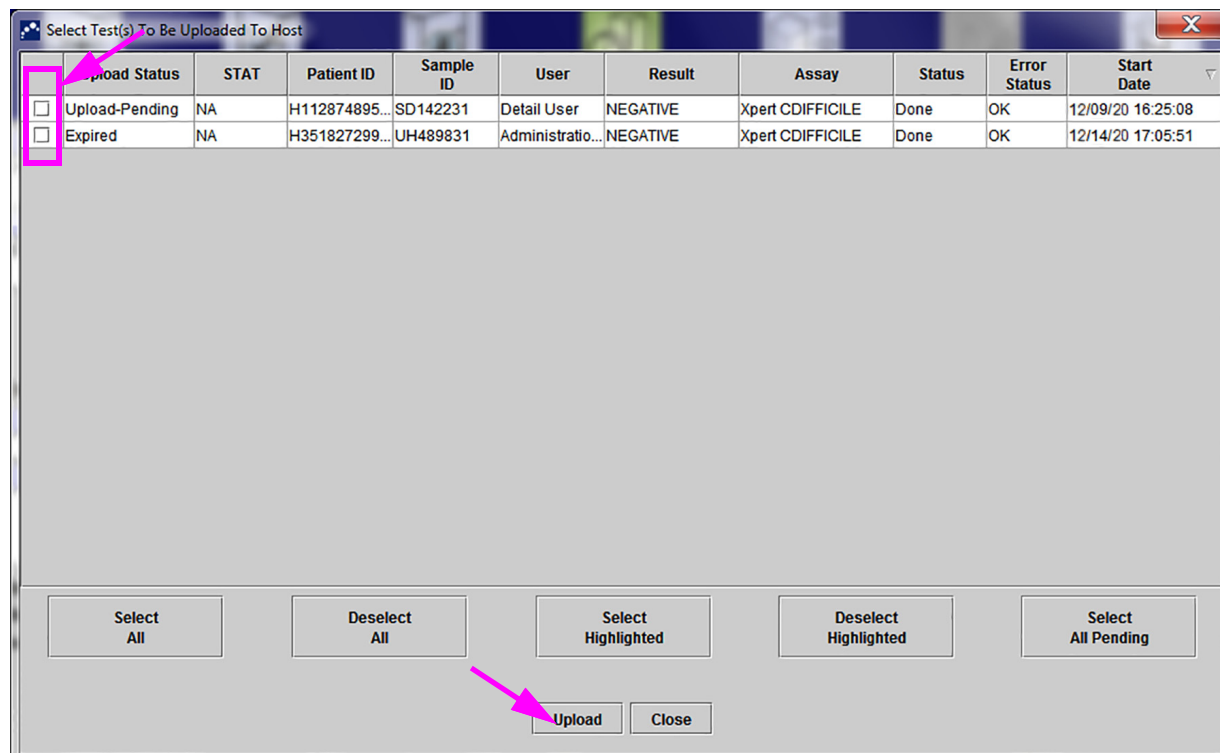
Sau khi hoàn thành xét nghiệm, kết quả sẽ được tải lên tự động. Trạng thái tải lên được hiển thị trong khu vực Thông tin xét nghiệm (Test Information) của cửa sổ Xem kết quả (View Result). Xem [Hình 5-99](#).



Hình 5-99. Trạng thái tải lên máy chủ được hiển thị trong khu vực Thông tin xét nghiệm của cửa sổ Xem kết quả

5.21.2.2 Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ theo cách thủ công

1. Trong tab **Cài đặt giao tiếp máy chủ (Host Communication Settings)** của hộp thoại **Cấu hình hệ thống (System Configuration)**, hãy đảm bảo bỏ chọn hoặc tắt **Tự động tải kết quả lên (Automatic Result Upload)**. Xem [Hình 5-98](#).
2. Nhấp vào **Tải xét nghiệm lên (Upload Test)** trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 5-99](#)). Cửa sổ Chọn xét nghiệm để tải lên máy chủ (Select Test(s) To Be Uploaded To Host) xuất hiện, hiển thị các xét nghiệm đã hoàn thành. Xem [Hình 5-100](#).



Hình 5-100. Cửa sổ Chọn xét nghiệm để tải lên máy chủ

Trạng thái tải lên máy chủ có thể là:

- **Đang chờ tải lên (Upload-pending)**—kết quả này chưa được tải lên.
- **Đang tải lên (Uploading)**—kết quả này đang được tải lên.
- **Đang tải lên lại (Re-Uploading)**—kết quả này đã được tải lên trước đây và hiện đang được tải lên lại.
- **Đã tải lên (Uploaded)**—máy chủ đã nhận được kết quả này.
- **Xem lại (Review)**—đây là một ngoại kiểm và cần được xem xét trước khi tải lên theo cách thủ công.
- **Đã hết hạn (Expired)**—xét nghiệm chưa được tải lên và hệ thống sẽ không cảnh báo người dùng khi thoát phần mềm.

Lưu ý

Nếu cố gắng thoát phần mềm trong khi kết quả vẫn trong trạng thái đang chờ tải lên, đang tải lên hoặc đang tải lên lại thì phần mềm sẽ cảnh báo người dùng.

3. Chọn xét nghiệm bạn muốn tải lên. Bạn có thể chọn từng xét nghiệm riêng lẻ hoặc chọn nhiều xét nghiệm (tối đa 100 xét nghiệm) bằng cách nhấp vào một trong các tùy chọn sau:
 - **Chọn tất cả (Select All)**—Chọn tất cả các xét nghiệm trong bảng.
 - **Chọn mục được đánh dấu (Select Highlighted)**—Chọn các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.
 - **Chọn tất cả đang chờ xử lý (Select All Pending)**—Chỉ chọn những xét nghiệm chưa được tải lên trước đó.
4. Để xóa tất cả các lựa chọn xét nghiệm, hãy nhấp vào **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)**. Nhấp vào **Bỏ chọn mục được đánh dấu (Deselect Highlighted)** để xóa các xét nghiệm bạn đã đánh dấu.
5. Nhấp vào **Tải lên (Upload)**. Một thông báo sẽ xuất hiện và yêu cầu xác nhận yêu cầu tải lên.
6. Nhấp vào **Đóng (Close)**.

5.21.2.3 Tải kết quả ngoại kiểm lên máy chủ

Bất kể thiết lập cho **Tự động tải kết quả lên (Automatic Result Upload)** là gì, một kết quả ngoại kiểm sẽ được tải lên thủ công. Xem [Phần 5.21.2.2, Tải kết quả xét nghiệm lên máy chủ theo cách thủ công](#).

5.21.3 Khắc phục sự cố kết nối máy chủ

Nếu có vấn đề với kết nối máy chủ, hãy xem [Phần 9.19.3, Khắc phục sự cố kết nối máy chủ](#) và [Phần 9.19.4, Khắc phục sự cố giao diện LIS](#).

5.22 Hoạt động với kết nối Cepheid Link

Phần này cung cấp hướng dẫn về cách sử dụng Cepheid Link để quét mẫu và hộp xét nghiệm cũng như chạy xét nghiệm trên GeneXpert Dx system. Quy trình công việc sử dụng Cepheid Link là yêu cầu xét nghiệm được nhập vào hệ thống LIS của tổ chức. Máy quét Cepheid Link được sử dụng để quét các mẫu và hộp xét nghiệm ở gần GeneXpert Dx system hoặc từ xa. Sau đó, các hộp xét nghiệm được chuyển đến GeneXpert Dx system để chạy các xét nghiệm. Kết quả xét nghiệm được tải lên hệ thống LIS của tổ chức.

Quan trọng

Sau khi đặt cấu hình hệ thống cho Cepheid Link, bạn không thể dùng hệ thống cho các yêu cầu xét nghiệm không phải từ LIS hoặc chạy ngoại kiểm khi không vô hiệu hóa Cepheid Link. Có thể bật lại Cepheid Link sau khi chạy các yêu cầu xét nghiệm không phải từ LIS hoặc ngoại kiểm. Cấu hình cho Cepheid Link được mô tả trong [Phần 2.14.4.2, Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link](#)

- [Phần 5.22.1, Quét một mẫu và hộp xét nghiệm bằng cách sử dụng Cepheid Link](#)
- [Phần 5.22.2, Chạy các hộp xét nghiệm đã quét từ Cepheid Link](#)

Thận trọng



Cepheid khuyến nghị luôn xác nhận rằng các kết quả đã tải lên LIS khớp với kết quả xét nghiệm GeneXpert sau bất kỳ thay đổi nào đối với GeneXpert hoặc hệ thống máy chủ, bao gồm (nhưng không chỉ giới hạn ở) các thay đổi đối với những điều sau:

- Phiên bản phần mềm GeneXpert
- Phiên bản định nghĩa xét nghiệm GeneXpert
- Các cài đặt giao tiếp máy chủ GeneXpert
- Các thay đổi với phần mềm trung gian hoặc cấu hình máy chủ
- Cài đặt cấu hình hoặc phần mềm LIS

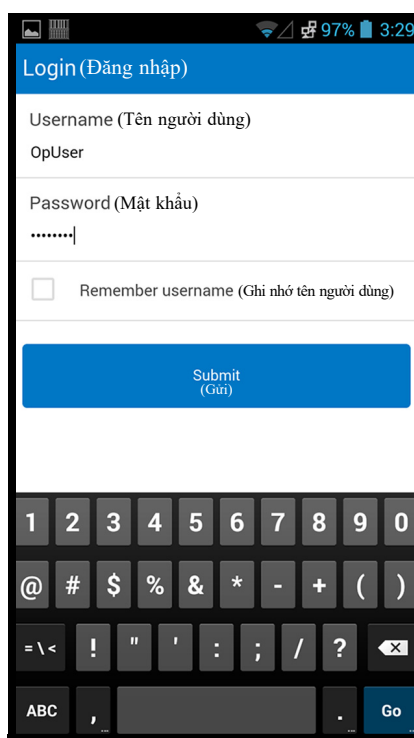
5.22.1 Quét một mẫu và hộp xét nghiệm bằng cách sử dụng Cepheid Link

Sau khi một yêu cầu được nhập vào LIS, hệ thống sử dụng máy quét Cepheid Link để quét mẫu và hộp xét nghiệm. Quy trình này giả định rằng máy quét Cepheid Link đã được thiết lập theo các hướng dẫn trong *Hướng dẫn sử dụng Cepheid Link* và máy quét đã được bật nguồn.

Quan trọng

Để quét mẫu và hộp xét nghiệm, một yêu cầu xét nghiệm phải được nhập trước đó vào hệ thống LIS của tổ chức.

1. Nhắc máy quét ra khỏi để gắn.
2. Nếu màn hình máy quét bị khóa, hãy vuốt màn hình lên phía trên theo chiều dọc để mở khóa màn hình.
3. Đăng nhập vào máy quét Cepheid Link bằng cách sử dụng tên người dùng và mật khẩu được chỉ định của bạn (xem [Hình 5-101](#)). Màn hình Quét mẫu (Scan Sample) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-102](#).

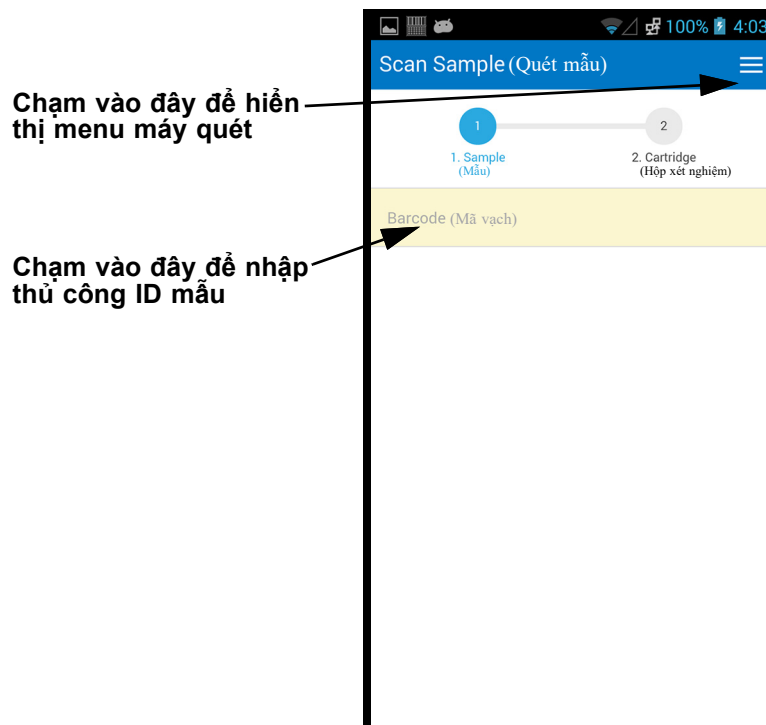


Hình 5-101. Màn hình đăng nhập máy quét Cepheid Link

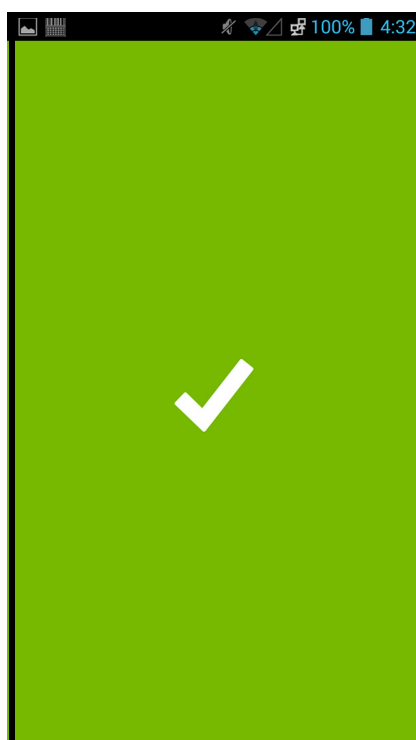
4. Quét ID mẫu bằng máy quét:

- Cách quét ID mẫu:
 - 1) Nhấn và giữ nút màu lam trên máy quét (nằm ở một trong hai bên của máy quét mã vạch) để quét mã vạch mẫu. Mã vạch mẫu sẽ được quét và Cepheid Link sẽ kiểm tra xem liệu có yêu cầu xét nghiệm cho mẫu hay không.
 - 2) Nếu tìm thấy một yêu cầu, màn hình Thành công (Success) (dấu kiểm màu lục) sẽ hiển thị trong thời gian rất ngắn (xem [Hình 5-103](#)) và màn hình Quét hộp xét nghiệm (Scan Cartridge) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-106](#).
 - 3) Nếu không tìm thấy yêu cầu thì màn hình Lỗi (Error) (Không tìm thấy yêu cầu (Order Not Found) (dấu X màu đỏ)) sẽ hiển thị (xem [Hình 5-104](#)). Chạm vào nút **Ok** để quay lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample).
- Nếu không có mã vạch mẫu, để nhập ID mẫu theo cách thủ công:
 - 1) Chạm vào khu vực **Mã vạch (Barcode)** của màn hình (xem [Hình 5-102](#)). Một bàn phím sẽ hiển thị (xem [Hình 5-105](#)) để nhập ID mẫu theo cách thủ công.
 - 2) Nhập thủ công ID mẫu bằng bàn phím.
 - 3) Nhấn vào nút **Gửi (Submit)** để gửi ID mẫu.

- 4) Nếu tìm thấy một yêu cầu, màn hình Thành công (Success) (dấu kiểm màu lục) sẽ hiển thị trong thời gian rất ngắn (xem [Hình 5-103](#)) và màn hình Quét hộp xét nghiệm (Scan Cartridge) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-106](#).
- 5) Nếu không tìm thấy yêu cầu thì màn hình Lỗi (Error) (Không tìm thấy yêu cầu (Order Not Found) (dấu X màu đỏ)) sẽ hiển thị (xem [Hình 5-104](#)).
Chạm vào nút **Ok** để quay lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample).



Hình 5-102. Màn hình Quét mẫu Cepheid Link

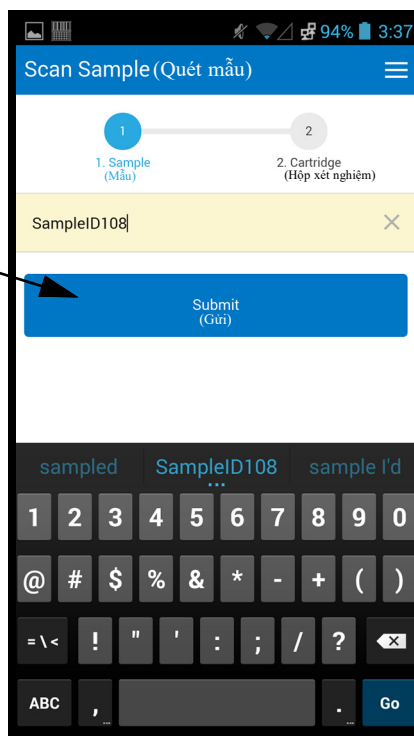


Hình 5-103. Màn hình Máy quét Cepheid Link thành công (Dấu kiểm màu lục)



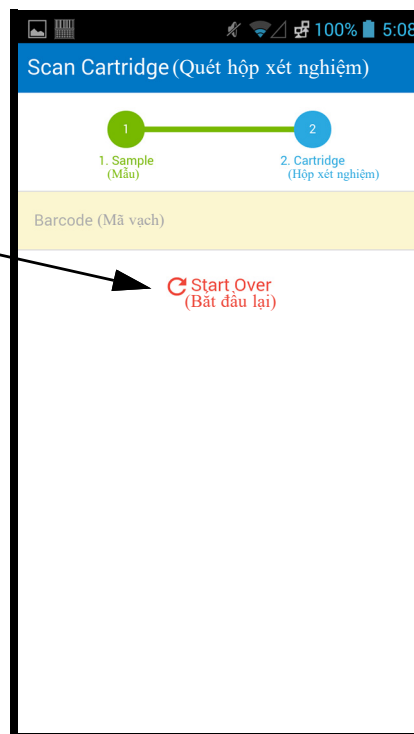
Hình 5-104. Màn hình Lỗi máy quét Cepheid Link
(Không tìm thấy yêu cầu (Dấu X màu đỏ))

Chạm vào nút Gửi sau khi nhập ID mẫu



Hình 5-105. Nhập mã vạch ID mẫu theo cách thủ công

Chạm vào Bắt đầu lại để trở lại màn hình Quét mẫu.



Hình 5-106. Màn hình Quét hộp xét nghiệm của Cepheid Link

5. Quét mã vạch hộp xét nghiệm:

- Nhấn và giữ nút máy quét (nằm ở một trong hai bên của máy quét mã vạch) để quét mã vạch hộp xét nghiệm. Sau khi quét mã vạch của hộp xét nghiệm thành công, Cepheid Link sẽ ghép cặp hộp xét nghiệm với mẫu. Máy quét sẽ hiển thị thông tin hộp xét nghiệm đã quét trong giấy lát (xem [Hình 5-107](#)).

Nếu hộp xét nghiệm được ghép nối thành công với mẫu thì màn hình Thành công (Success) (dấu kiểm màu lục) sẽ hiển thị trong thời gian rất ngắn (xem [Hình 5-103](#)).

- Nếu hộp xét nghiệm không được ghép nối thành công với mẫu, màn hình Lỗi (Error) (Dấu X màu đỏ) sẽ hiển thị cùng với thông báo lỗi (xem [Hình 5-108](#) để biết ví dụ). Chạm vào nút **Ok** để quay lại màn hình Quét hộp xét nghiệm (Scan Cartridge). Máy quét sẽ trở lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample) (xem [Hình 5-102](#)).
- Nếu phần phân ước được quét, màn hình Quét phần phân ước (Scan Aliquot) sẽ hiển thị (xem [Hình 5-109](#)).
- Máy quét sẽ hiển thị màn hình Xác nhận (Confirmation) (xem [Hình 5-110](#)), nếu không cần phần phân ước và nếu Xác nhận (Confirmation) được bật, hoặc sẽ trở lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample) (xem [Hình 5-102](#)).
- Chạm vào **Bắt đầu lại (Start Over)** để không quét phần phân ước và quay lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample). Xem [Hình 5-102](#). Màn hình xác nhận sẽ hiển thị sau khi chạm vào nút **Bắt đầu lại (Start Over)**.

6. (Không bắt buộc) Nếu mẫu yêu cầu quét một phần phân ước, màn hình Quét phần phân ước (Scan Aliquot) sẽ hiển thị (xem [Hình 5-109](#)).

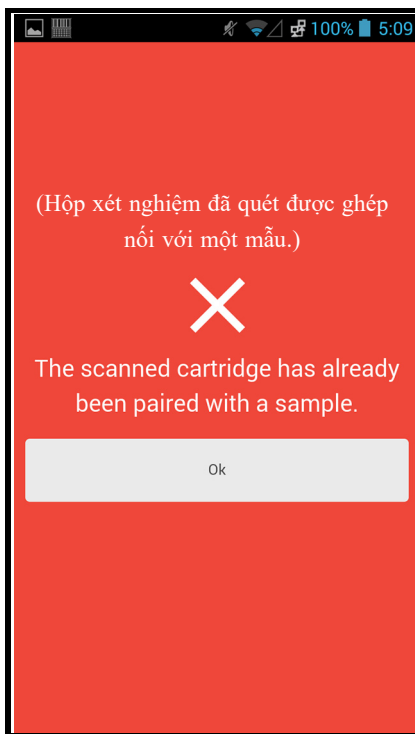
- Nhấn và giữ nút trên máy quét (nằm ở một trong hai bên của máy quét mã vạch) để quét mã vạch phần phân ước. Mã vạch phần phân ước sẽ được quét.
- Nếu phần phân ước được quét thành công thì màn hình Thành công (Success) (dấu kiểm màu lục) sẽ hiển thị trong thời gian rất ngắn (xem [Hình 5-103](#)).
- Nếu xét nghiệm được thiết lập cho phần phân ước nhưng mẫu không được chia thành các phần phân ước, hãy chạm vào **Bỏ qua (Skip)** để bỏ qua việc quét một phần phân ước. Máy quét sẽ hiển thị màn hình Xác nhận (Confirmation) (xem [Hình 5-110](#)), nếu không cần phần phân ước và nếu Xác nhận (Confirmation) được bật, hoặc sẽ trở lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample) (xem [Hình 5-102](#)).
- Nếu phần phân ước cần được quét, màn hình Quét phần phân ước (Scan Aliquot) sẽ hiển thị (xem [Hình 5-109](#)).
- Chạm vào **Bắt đầu lại (Start Over)** để không quét phần phân ước và quay lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample) (xem [Hình 5-102](#)). Màn hình xác nhận sẽ hiển thị sau khi chạm vào nút **Bắt đầu lại (Start Over)**.

7. (Không bắt buộc) Máy quét sẽ hiển thị màn hình Xác nhận (Confirmation) (xem [Hình 5-110](#)), nếu được bật, hoặc sẽ trở lại màn hình Quét mẫu (Scan Sample) (xem [Hình 5-102](#)).

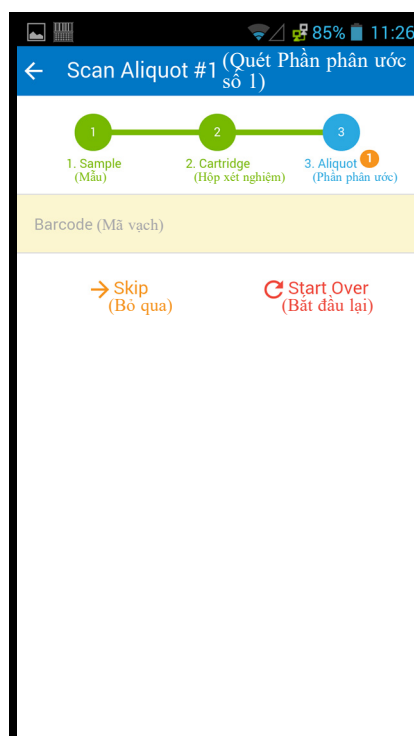
8. Nếu màn hình Xác nhận (Confirmation) hiển thị, hãy chạm vào **Bắt đầu lại (Start over)** để đi đến màn hình Quét mẫu (Scan Sample). Xem [Hình 5-102](#).



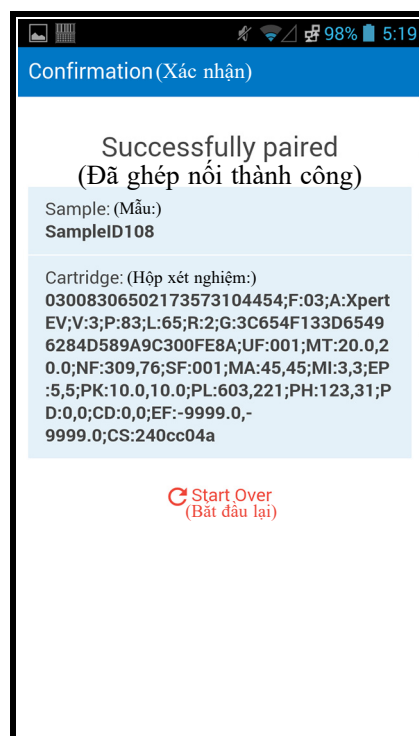
Hình 5-107. Màn hình Thông tin hộp xét nghiệm đã quét bằng Cepheid Link



Hình 5-108. Màn hình Lỗi hộp xét nghiệm đã quét bằng Cepheid Link



Hình 5-109. Màn hình Quét phản phân ước bằng Cepheid Link

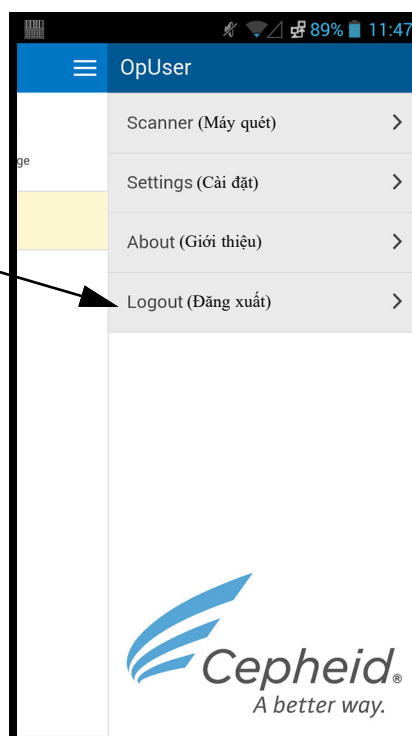


Hình 5-110. Màn hình Xác nhận Cepheid Link

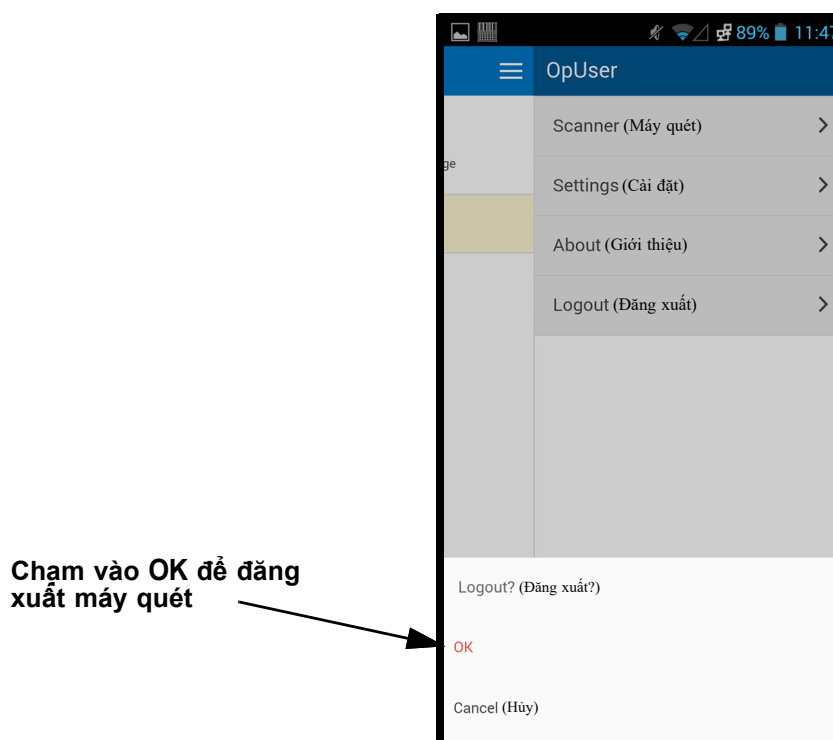
9. Để quét các mẫu và hộp xét nghiệm bổ sung, hãy chuyển tới [Bước 4](#) trên [trang 5-105](#).

10. Khi đã quét tất cả các mẫu và hộp xét nghiệm, hãy đăng xuất khỏi Cepheid Link. Truy cập vào menu máy quét bằng cách chạm vào biểu tượng Menu trong menu thả xuống (xem [Hình 5-102](#)). Menu máy quét sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-111](#).
11. Trên menu máy quét, hãy chạm vào **Đăng xuất (Logout)**. Hộp thoại đăng xuất sẽ hiển thị ở cuối màn hình. Xem [Hình 5-112](#).
12. Trên hộp thoại đăng xuất, hãy chạm vào OK để đăng xuất khỏi máy quét (xem [Hình 5-112](#)). Màn hình Đăng nhập máy quét (Scanner Login) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-101](#).
Chọn **Hủy (Cancel)** nếu bạn không muốn đăng xuất khỏi máy quét.
13. Đặt máy quét vào để gán.

Chạm vào Đăng xuất để hiển thị hộp thoại Đăng xuất



Hình 5-111. Menu thả xuống Máy quét Cepheid Link



Hình 5-112. Hộp thoại Đăng xuất máy quét Cepheid Link

5.22.2 Chạy các hộp xét nghiệm đã quét từ Cepheid Link

Sau khi quét các hộp xét nghiệm bằng Cepheid Link, chúng sẽ được chuyển đến GeneXpert Dx system để chạy các xét nghiệm.

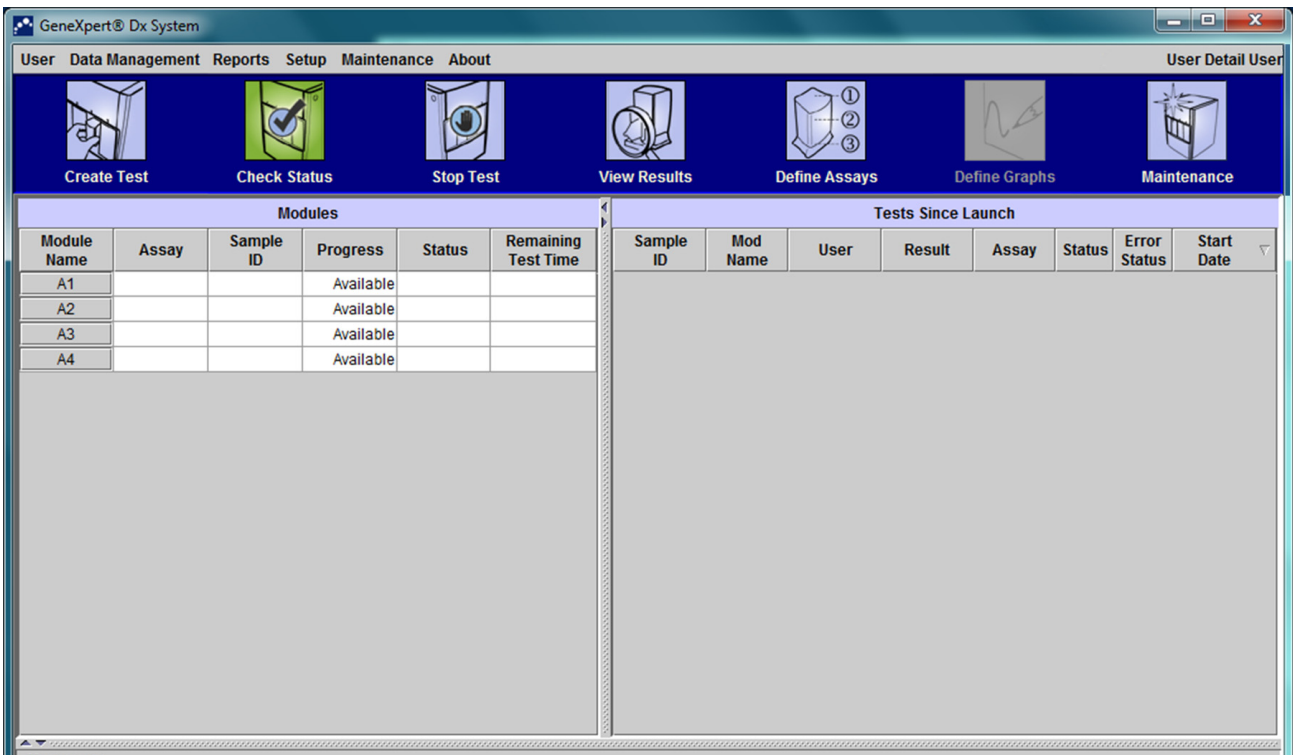
Quan trọng

Phải đặt cấu hình Cepheid Link cho hệ thống trước khi chạy các xét nghiệm bằng quy trình này. Cấu hình cho Cepheid Link được mô tả trong [Phần 2.14.4.2, Đặt cấu hình giao tiếp máy chủ cho Cepheid Link](#)

Quy trình yêu cầu sẽ được minh họa bằng cách sử dụng một loạt ảnh chụp màn hình hướng bạn đến thông tin xét nghiệm được quét hoặc nhập.

Cách chạy xét nghiệm trên GeneXpert Dx system:

1. Trên màn hình Chính (Home) của GeneXpert Dx system, hãy chọn nút **Tạo xét nghiệm (Create Test)**. Xem [Hình 5-113](#).

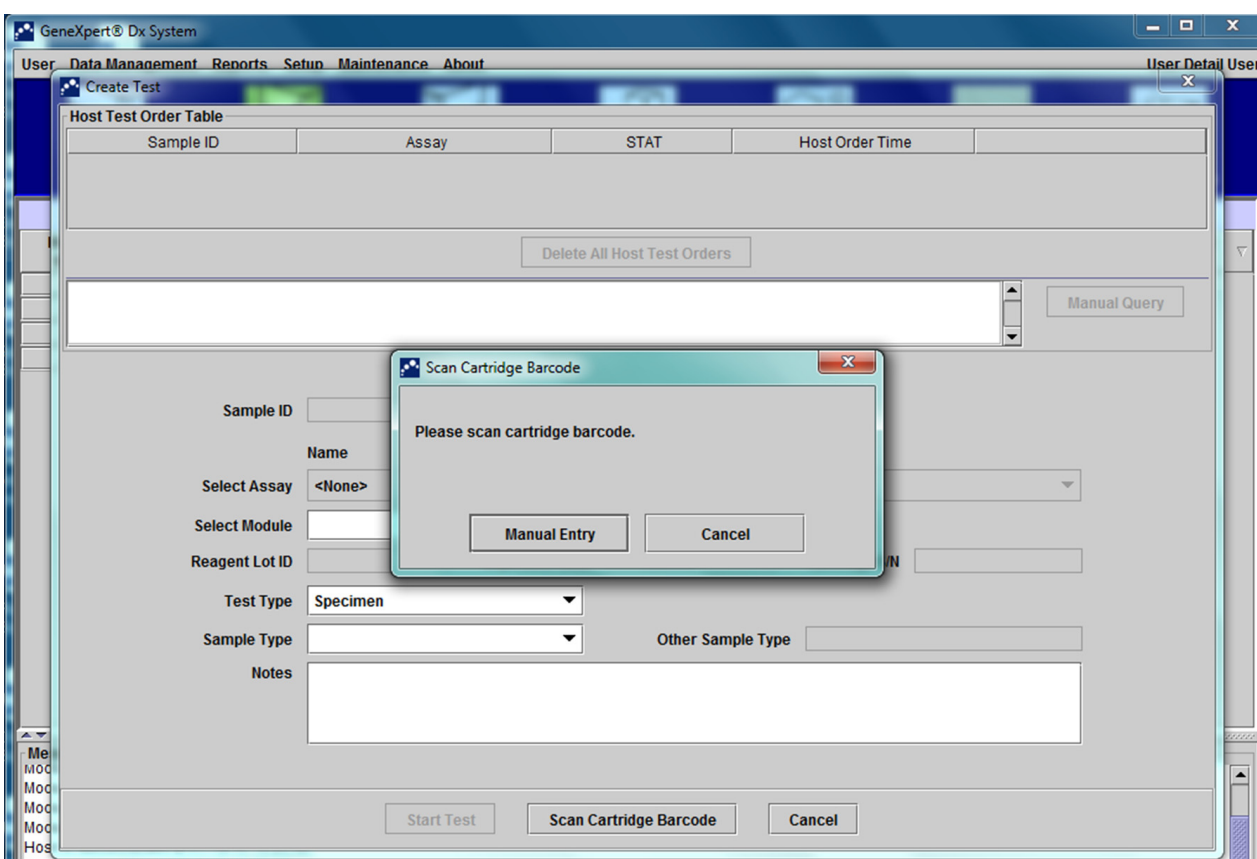


Hình 5-113. Màn hình Chính của GeneXpert Dx

2. Màn hình Yêu cầu xét nghiệm từ máy chủ sẽ hiển thị với màn hình lớp phủ Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode). Xem [Hình 5-114](#).
Chọn nút **Hủy (Cancel)** nếu bạn không muốn chạy xét nghiệm.

Lưu ý

Mặc dù các trường thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân được hiển thị trên màn hình máy chủ, nhưng không thể nhập dữ liệu vào các trường đó.



Hình 5-114. Bảng yêu cầu với màn hình lớp phủ Quét mã vạch hộp xét nghiệm

3. Theo hướng dẫn trong [Hình 5-114](#), hãy quét mã vạch hộp xét nghiệm bằng máy quét được cung cấp.

GeneXpert Dx system sẽ truy vấn hệ thống Cepheid Link để xác minh rằng yêu cầu tồn tại trên hệ thống. Nếu tồn tại, yêu cầu đó sẽ được tải xuống GeneXpert Dx system (xem [Hình 5-115](#)).

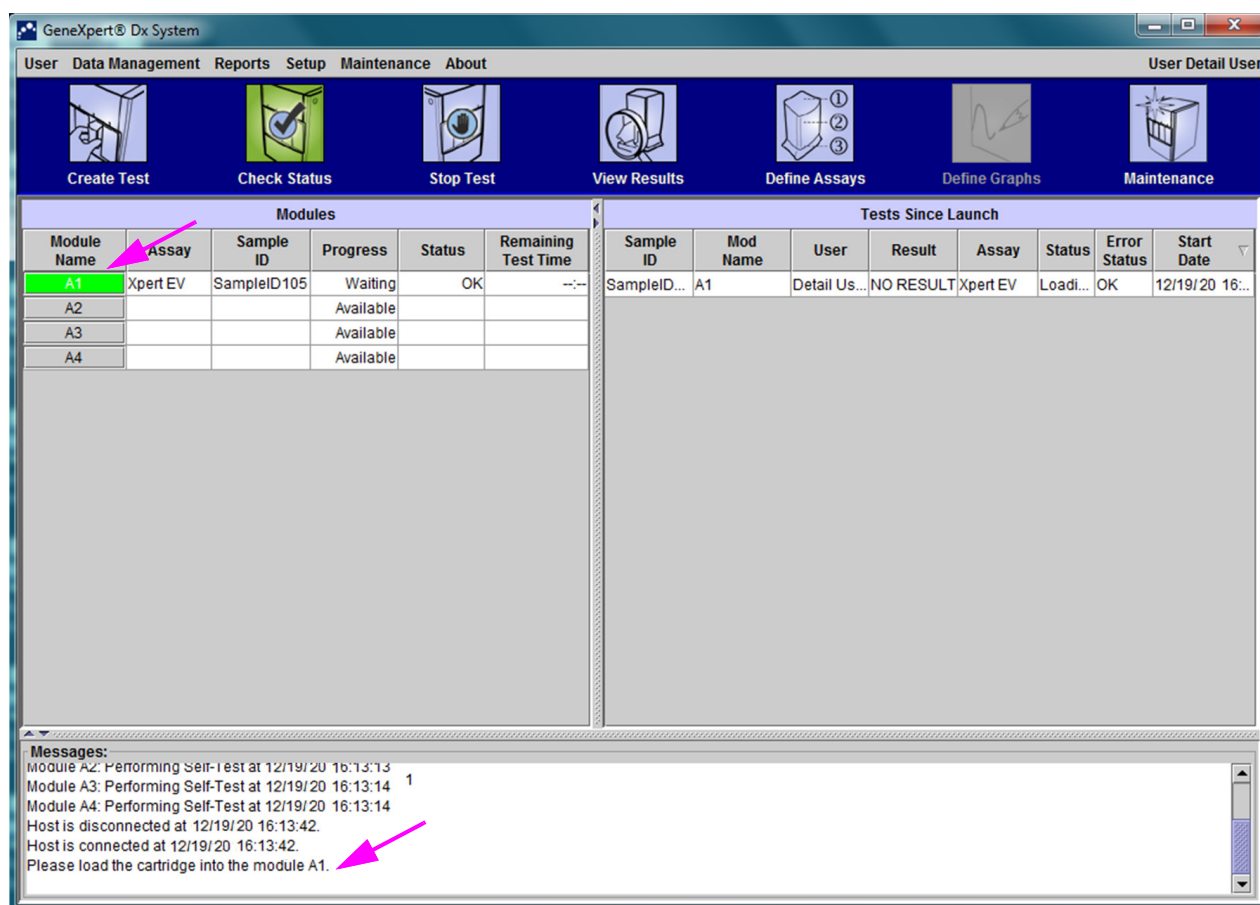
Hình 5-115. Màn hình Tạo xét nghiệm, cho biết truy vấn hộp xét nghiệm đã hoàn tất

- Trên phần **Bảng yêu cầu xét nghiệm từ máy chủ (Host Test Order Table)**, (xem [Hình 5-115](#)), hãy xem lại yêu cầu. Nhập thông tin bổ sung hoặc ghi chú, nếu cần, sau đó chọn nút **Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)**. Màn hình Chính của GeneXpert xuất hiện, hiển thị một thông báo để tải hộp xét nghiệm vào mô-đun, được đánh dấu bằng màu lục. Xem [Hình 5-116](#).

Lưu ý

Bạn không thể thay đổi ID bệnh nhân (Patient ID) (nếu được bật), ID mẫu (Sample ID), thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân hoặc xét nghiệm nếu nó được tải xuống từ một yêu cầu xét nghiệm Link.

- Nếu cần, hãy đăng nhập để bắt đầu xét nghiệm.
Bạn có thể theo dõi quy trình xét nghiệm hoặc các chỉ báo trạng thái khác trong các khu vực **Mô-đun (Modules)** hoặc **Thông báo (Messages)** của cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx. Xem [Hình 5-34](#).

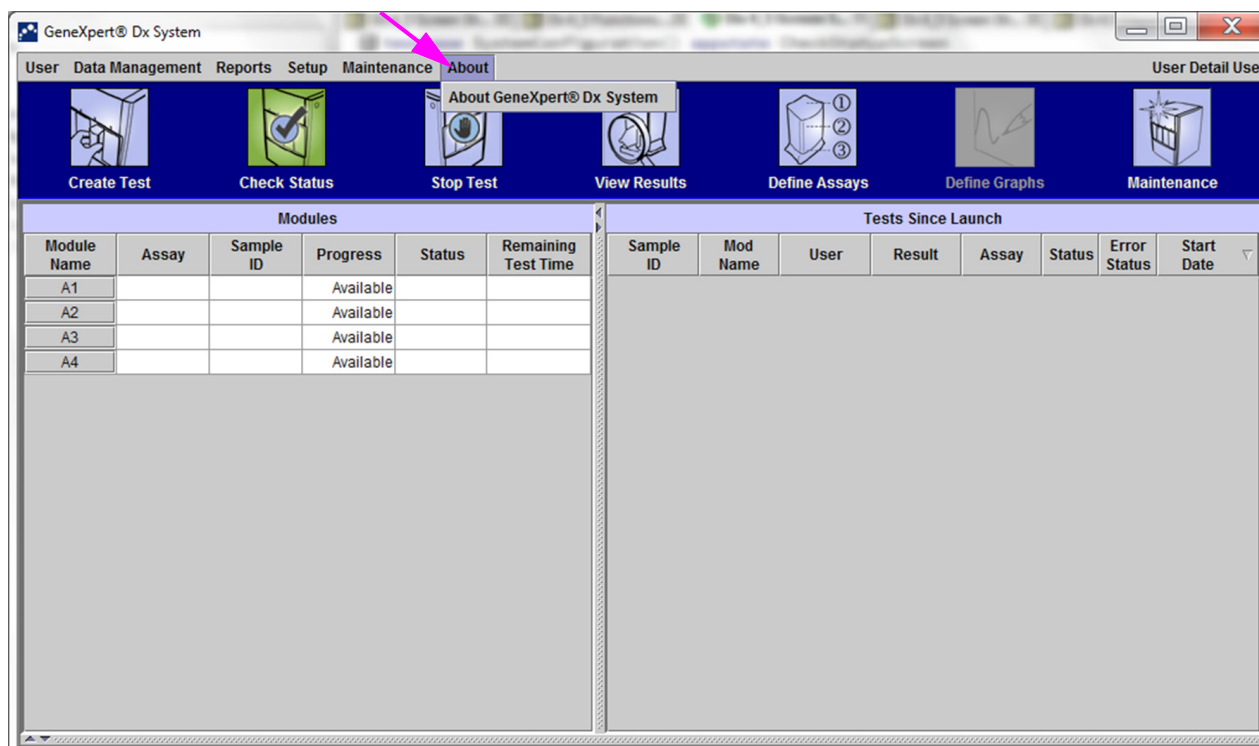


Hình 5-116. Màn hình Chính của GeneXpert, đang hiển thị Thông báo nạp hộp xét nghiệm

6. Tiếp tục quét các hộp xét nghiệm để xét nghiệm bằng cách lặp lại [Bước 1](#) ([trang 5-113](#)) đến [Bước 5](#) ([trang 5-116](#)) cho đến khi tất cả các hộp xét nghiệm đã được xử lý.

5.23 Thông tin hệ thống

Có thể xem thông tin về hệ thống và phần mềm bằng cách nhấp vào menu Giới thiệu (About) ở đầu cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx (xem [Hình 5-117](#)) và chọn **Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert® Dx (About GeneXpert® Dx System)**. Cửa sổ Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) sẽ hiển thị. Xem [Hình 5-118](#).



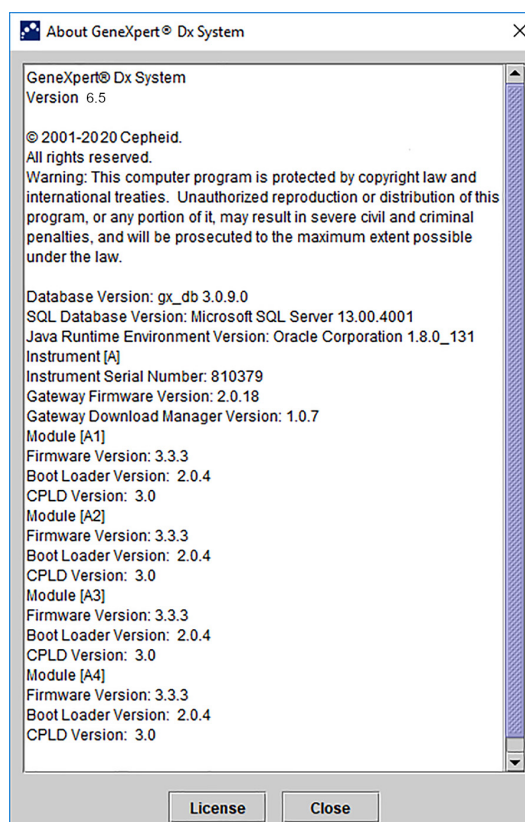
Hình 5-117. Hệ thống GeneXpert Dx—Menu thả xuống Giới thiệu

Cửa sổ Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System) hiển thị thông tin cụ thể về máy và phần mềm như:

- Số phiên bản phần mềm
- Tuyên bố bản quyền
- Các số phiên bản khác nhau của tiện ích phần mềm được sử dụng trên hệ thống
- Số sê-ri của máy và phiên bản chương trình cơ sở
- Số mô-đun và số phiên bản chương trình cơ sở

Để xem thỏa thuận cấp phép phần mềm GeneXpert Dx, hãy nhấp vào nút **Giấy phép (License)**. Xem [Hình 5-118](#), [Cửa sổ Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx](#). Bạn có thể đọc thỏa thuận cấp phép phần mềm hoàn chỉnh bằng cách cuộn qua tài liệu trong Adobe Reader. Khi hoàn thành, hãy đóng Adobe Reader.

Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng cửa sổ Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System).



Hình 5-118. Cửa sổ Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx

6 Quy trình hiệu chuẩn

Chương này mô tả những nội dung sau đây:

- [Phần 6.1, Hiệu chuẩn](#)
- [Phần 6.2, Kiểm chuẩn chất lượng](#)
- [Phần 6.3, Ngoại kiểm](#)
- [Phần 6.4, Xét nghiệm định lượng so với Xét nghiệm định tính](#)
- [Phần 6.5, Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn](#)

6.1 Hiệu chuẩn

Không cần hiệu chuẩn máy GeneXpert trong khi thiết lập hệ thống ban đầu. Cepheid sẽ thực hiện tất cả các lần hiệu chuẩn cần thiết trước khi giao hệ thống. Tuy nhiên, Cepheid khuyến nghị kiểm tra hệ thống hằng năm để đảm bảo hiệu chuẩn đúng cách kể từ thời điểm sử dụng ban đầu. Có thể cần kiểm tra hiệu chuẩn thường xuyên hơn, tùy thuộc vào mức độ sử dụng và việc chăm sóc từng hệ thống. Hệ thống được thiết kế để đo lường hiệu suất của mô-đun bằng các nội chuẩn xét nghiệm. Trong trường hợp thay thế mô-đun, mô-đun thay thế được cung cấp sẽ được hiệu chuẩn trước khi giao cho khách hàng.

Người vận hành GeneXpert hoặc Kỹ sư dịch vụ tại chỗ có quyền người dùng Quản trị viên có thể thực hiện kiểm tra hiệu chuẩn trong thời gian bảo trì hằng năm. Hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support để biết thông tin về kiểm tra hiệu chuẩn. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

6.2 Kiểm chuẩn chất lượng

Kiểm chuẩn chất lượng là một phần quan trọng của xét nghiệm chẩn đoán *in vitro* vì nó giúp đảm bảo bạn đang thực hiện các xét nghiệm chính xác và GeneXpert Dx system đang hoạt động đúng cách. GeneXpert Dx system tự động thực hiện nội kiểm cho mỗi mẫu. Trong mỗi xét nghiệm, hệ thống sử dụng một hoặc nhiều các mẫu chứng sau đây và chúng phải dương tính để báo cáo kết quả xét nghiệm là âm tính:

- **Kiểm soát quá trình xử lý mẫu (SPC)**—Giúp đảm bảo mẫu được xử lý đúng cách. Kiểm soát quá trình xử lý mẫu, được bao gồm trong hộp xét nghiệm, được xử lý với mẫu và được phát hiện bằng PCR.
- **Nội kiểm (IC)**—Giúp xác minh hiệu suất của các thuốc thử PCR và sự vắng mặt của ức chế đáng kể có thể ngăn PCR khuếch đại.

- **Đối chứng nội sinh (EC)**—Chuẩn hóa các đích và/hoặc giúp đảm bảo sử dụng đủ lượng mẫu trong xét nghiệm. Đối chứng nội sinh là từ mẫu xét nghiệm.

Ngoài các mẫu chứng, GeneXpert Dx system còn thực hiện kiểm tra đoạn dò trong giai đoạn đầu tiên của xét nghiệm. Kiểm tra đoạn dò sẽ xác minh sự hiện diện và tính toàn vẹn của các đoạn dò được đánh dấu. Trạng thái kiểm tra đoạn dò là **Đạt (Pass)** cho biết rằng các kết quả kiểm tra đoạn dò đáp ứng các tiêu chí chấp nhận.

6.3 Ngoại kiểm

Đối chứng ngoại kiểm có thể được sử dụng theo các tổ chức kiểm định địa phương, tiểu bang hoặc liên bang, nếu có. Đối chứng ngoại kiểm có thể phát triển nếu một loại xét nghiệm đối chứng ngoại kiểm được chỉ định khi xét nghiệm được tạo. Để biết thêm thông tin, hãy xem nhãn chất lượng hoặc tờ hướng dẫn sử dụng cho xét nghiệm cụ thể. Trong khi yêu cầu xét nghiệm, hãy chọn Loại xét nghiệm thích hợp cho các mẫu chứng đang được xét nghiệm.

6.4 Xét nghiệm định lượng so với Xét nghiệm định tính

Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn có thể được tạo cho cả xét nghiệm định lượng và xét nghiệm định tính. Sau khi chọn xét nghiệm, để phát triển kết quả phân tích định lượng, hãy chọn hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)**. Đối với xét nghiệm định tính, hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)** sẽ chuyển sang màu xám.

Lưu ý

Có thể phát triển các kết quả xét nghiệm định tính trên một xét nghiệm sử dụng dữ liệu định lượng. Không chọn hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)**.

6.5 Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn

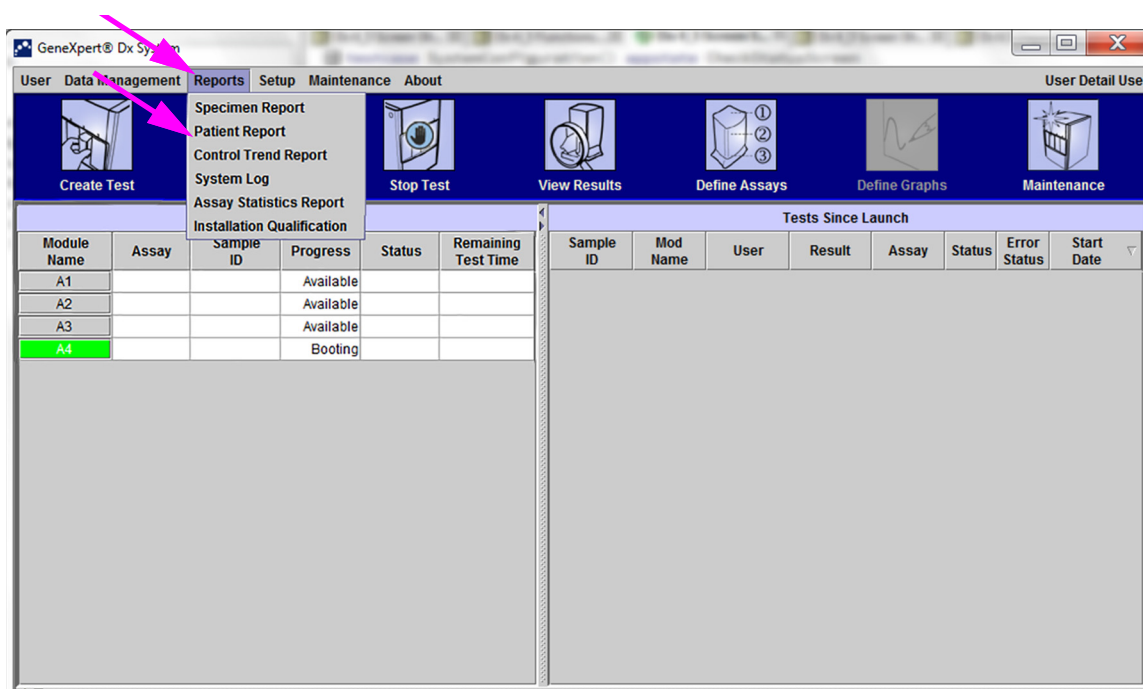
Có thể dùng các báo cáo Xu hướng kiểm chuẩn để xác minh chất lượng của hệ thống, thuốc thử hoặc mẫu bệnh phẩm. Ví dụ: một báo cáo xu hướng chuẩn âm có thể được tạo để kiểm tra nhiễm bẩn chéo. Các báo cáo xu hướng ngoại kiểm khác có thể được tạo để kiểm tra sự xuống cấp của thuốc thử.

Lưu ý

Quy trình sau đây cho thấy cách thực hiện cả báo cáo xu hướng kiểm chuẩn xét nghiệm định tính và báo cáo xu hướng kiểm chuẩn xét nghiệm định lượng.

Cách xem các xu hướng kiểm chuẩn:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, trên menu **Báo cáo (Reports)**, hãy nhấp vào **Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report)** (xem [Hình 6-1](#)). Hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report) hiển thị. Xem [Hình 6-2](#).



Hình 6-1. Màn hình Hệ thống GeneXpert Dx hiển thị menu Báo cáo

2. Chọn Phạm vi ngày. Chọn **Tất cả (All)** để bao gồm tất cả các xét nghiệm hoặc nhấp vào nút **Chọn (Select)** để lọc các xét nghiệm bằng cách xác định phạm vi ngày.
3. Chọn xét nghiệm để tạo Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn. Xem [Hình 6-2](#) để biết lựa chọn xét nghiệm định tính và [Hình 6-4](#) để biết lựa chọn xét nghiệm định lượng.

Lưu ý

Xu hướng kiểm chuẩn không có sẵn cho xét nghiệm định lượng tỷ lệ %.

4. Nếu xét nghiệm được chọn là một xét nghiệm định tính, hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)** sẽ không được hiển thị (xem [Hình 6-2](#)). Nếu xét nghiệm được chọn là một xét nghiệm định lượng, hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)** sẽ có sẵn (xem [Hình 6-4](#)). Chọn hộp kiểm **Sử dụng dữ liệu định lượng (Use Quantitative Data)** để tạo Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn bằng dữ liệu định lượng.
5. Nếu xét nghiệm chứa nhiều số lô thuốc thử, hãy chọn số lô để sử dụng cho Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn bằng cách sử dụng menu thả xuống **Số lô thuốc thử (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From To

Assays

Select	Assay	Version
☐	Xpert GBS	3
☐	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert MRSA_SA Nasal	1
☐	Xpert MTB-RIF US IVD	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1
☐	Xpert SA Nasal Complete G3	5
☒	Xpert-C. difficile G2	2

Reagent Lot Number

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

Data Type
☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

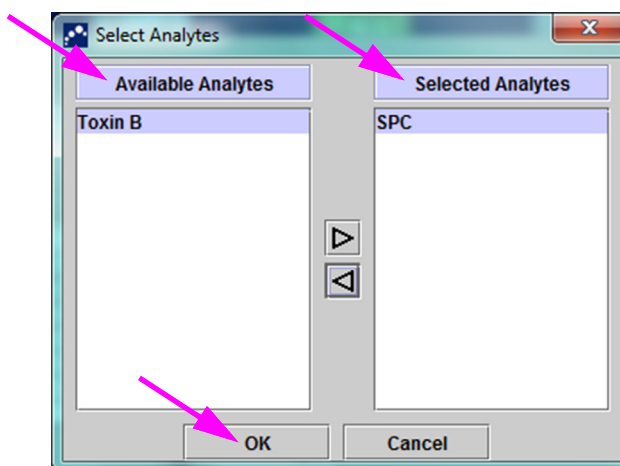
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Buttons: Select Analytes, Generate Report File, Preview PDF, Close

Hình 6-2. Hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn đang hiển thị Xét nghiệm định tính được chọn

6. Chỉ định các tiêu chí sau để xem xu hướng bạn quan tâm:
 - Tùy chọn xét nghiệm định tính (xem [Hình 6-2](#)):
 - **Loại xét nghiệm (Test Type(s))**—Chọn loại xu hướng ngoại kiểm cần được xác định xu hướng. Đối với ví dụ trong chương này, **Chuẩn âm 1 (Negative Control 1)** được chọn.
 - Nút **Chọn chất phân tích (Select Analytes)**—Chọn các chất phân tích. Nhấn vào nút **Chọn chất phân tích (Select Analytes)** để hiển thị các chất phân tích áp dụng cho xét nghiệm này. Hộp thoại Chọn chất phân tích (Select Analytes) hiển thị. Xem [Hình 6-3](#).
 - Bảo đảm rằng các chất phân tích mong muốn được liệt kê trong cột **Chất phân tích được chọn (Selected Analytes)**.
 - Nếu cần thêm các chất phân tích bổ sung vào cột **Chất phân tích được chọn (Selected Analytes)**, hãy đánh dấu chất phân tích đó trong cột **Chất phân tích có sẵn (Available Analytes)**, nhấp vào phím **Mũi tên phải** để di chuyển chất phân tích đến cột **Chất phân tích được chọn (Selected Analytes)** và nhấn nút **OK**. Hộp thoại Chọn chất phân tích (Select Analytes) đóng lại.

- Nếu cần xóa các chất phân tích khỏi cột **Chất phân tích được chọn (Selected Analytes)**, hãy đánh dấu chất phân tích đó trong cột **Chất phân tích được chọn (Selected Analytes)**, nhấp vào phím **Mũi tên trái** để di chuyển chất phân tích đến cột **Chất phân tích có sẵn (Available Analytes)** và nhấn nút **OK**. Hộp thoại Chọn chất phân tích (Select Analytes) đóng lại.



Hình 6-3. Hộp thoại Chọn chất phân tích

- **Loại dữ liệu (Data Type)**—Chọn loại dữ liệu. Đối với ví dụ này, dữ liệu **Ngưỡng chu kỳ (Cycle Threshold)** và **Điểm cuối (EndPoint)** được chọn để được xác định xu hướng.
- Hộp kiểm **Loại trừ xét nghiệm có chất phân tích đích dương tính (Exclude tests in which any target analyte is positive)**—Chọn hộp kiểm này để không đưa xét nghiệm có chất phân tích đích dương tính vào báo cáo.
- Tùy chọn xét nghiệm định lượng (xem [Hình 6-4](#)):
 - **Loại xét nghiệm (Test Type(s))**—Chọn loại xu hướng ngoại kiểm cần được xác định xu hướng. Đối với ví dụ trong chương này, **Chuẩn dương 1 (Positive Control 1)** được chọn.
 - Hộp kiểm **Vẽ đồ thị giá trị định lượng ở định dạng log (Plot quantitative value in log format)**—Chọn định dạng dữ liệu cần vẽ đồ thị. Đối với ví dụ trong chương này, **Vẽ đồ thị giá trị định lượng ở định dạng log (Plot quantitative value in log format)** đã được chọn.
 - Nút **Tùy chỉnh giới hạn biểu đồ (Customize Graph Limits)**—Chọn giới hạn dữ liệu sẽ được sử dụng để vẽ biểu đồ dữ liệu. Nhấn nút **Tùy chỉnh giới hạn biểu đồ (Customize Graph Limits)**. Hộp thoại Tùy chỉnh giới hạn biểu đồ (Customize Graph Limits) hiển thị. Xem [Hình 6-5](#).

Đối với mỗi Loại xét nghiệm đã chọn, hãy nhập **Đích (Target)**, **Giới hạn trên (Upper Limit)** và **Giới hạn dưới (Lower Limit)**. Đối với ví dụ này, **Đích (Target)** được đặt là 200,00, **Giới hạn dưới (Lower Limit)** được đặt là 96,00 và **Giới hạn trên (Upper Limit)** được đặt là 991,00. **Đích (Target)** phải nằm giữa **Giới hạn trên (Upper Limit)** và **Giới hạn dưới (Lower Limit)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

Select	Assay	Version
☐	Xpert CT_NG	3
☐	Xpert EV	3
☐	Xpert Flu XC	1
☐	Xpert Flu-RSV XC	1
☒	Xpert HIV-1 Viral Load	1
☐	Xpert HPV HR	1
☐	Xpert NG	3
☐	Xpert RSV	1

Reagent Lot Number: All ☒ Use Quantitative Data

Test Type(s)
☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☒ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

☒ Plot quantitative value in log format

Customize Graph Limits

Generate Report File Preview PDF Close

Hình 6-4. Hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn đang hiển thị Xét nghiệm định lượng được chọn

Customize Graph Limits

Test Type	Target	Lower Limit	Upper Limit
Positive Control 1	98.00	96.00	100.00
Positive Control 2			
Positive Control 3			

OK Cancel

Hình 6-5. Hộp thoại Tùy chỉnh giới hạn biểu đồ

7. Sau khi chọn tiêu chí xu hướng, hãy nhấp vào một hoặc nhiều tùy chọn sau:

- **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí bạn chỉ định. Nhấp vào nút **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)** trên hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report) (xem [Hình 6-2](#) để biết các xu hướng xét nghiệm định tính và [Hình 6-4](#) để biết các xu hướng xét nghiệm định lượng) để tạo tệp PDF của báo cáo. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện (xem [Hình 6-6](#)), cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định.

Nhấp vào nút **Lưu (Save)** khi bạn đã chuyển đến vị trí cụ thể đó. Để xem Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn, hãy đến vị trí bạn đã lưu báo cáo, mở báo cáo và in báo cáo, nếu muốn.

Nhấp vào nút **Hủy (Cancel)** để không lưu Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn, nếu muốn.

Lưu ý

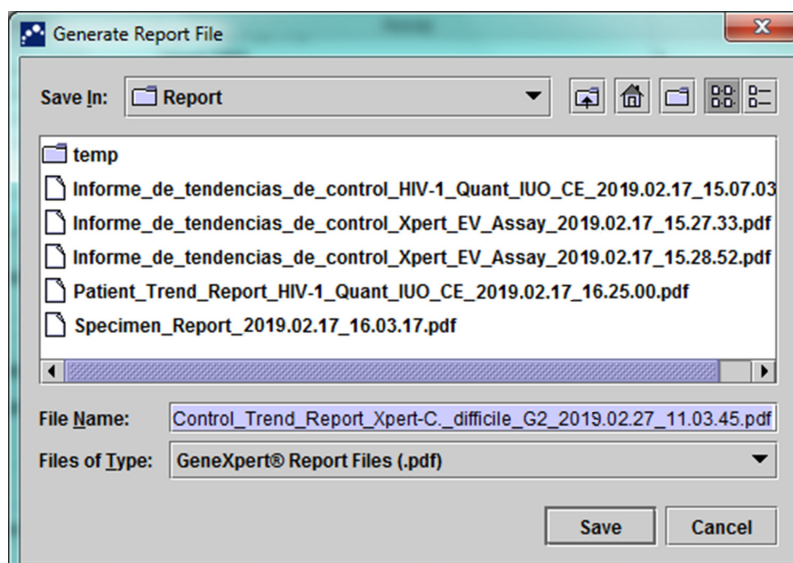
Vị trí mặc định để lưu Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn là thư mục **Báo cáo (Report)**.

- **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Nhấp vào nút **Xem trước PDF (Preview PDF)** trên hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report) (xem [Hình 6-2](#) để biết các xu hướng xét nghiệm định tính và [Hình 6-4](#) để biết các xu hướng xét nghiệm định lượng) để tạo tệp PDF của báo cáo (xem [Hình 6-7](#)). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.

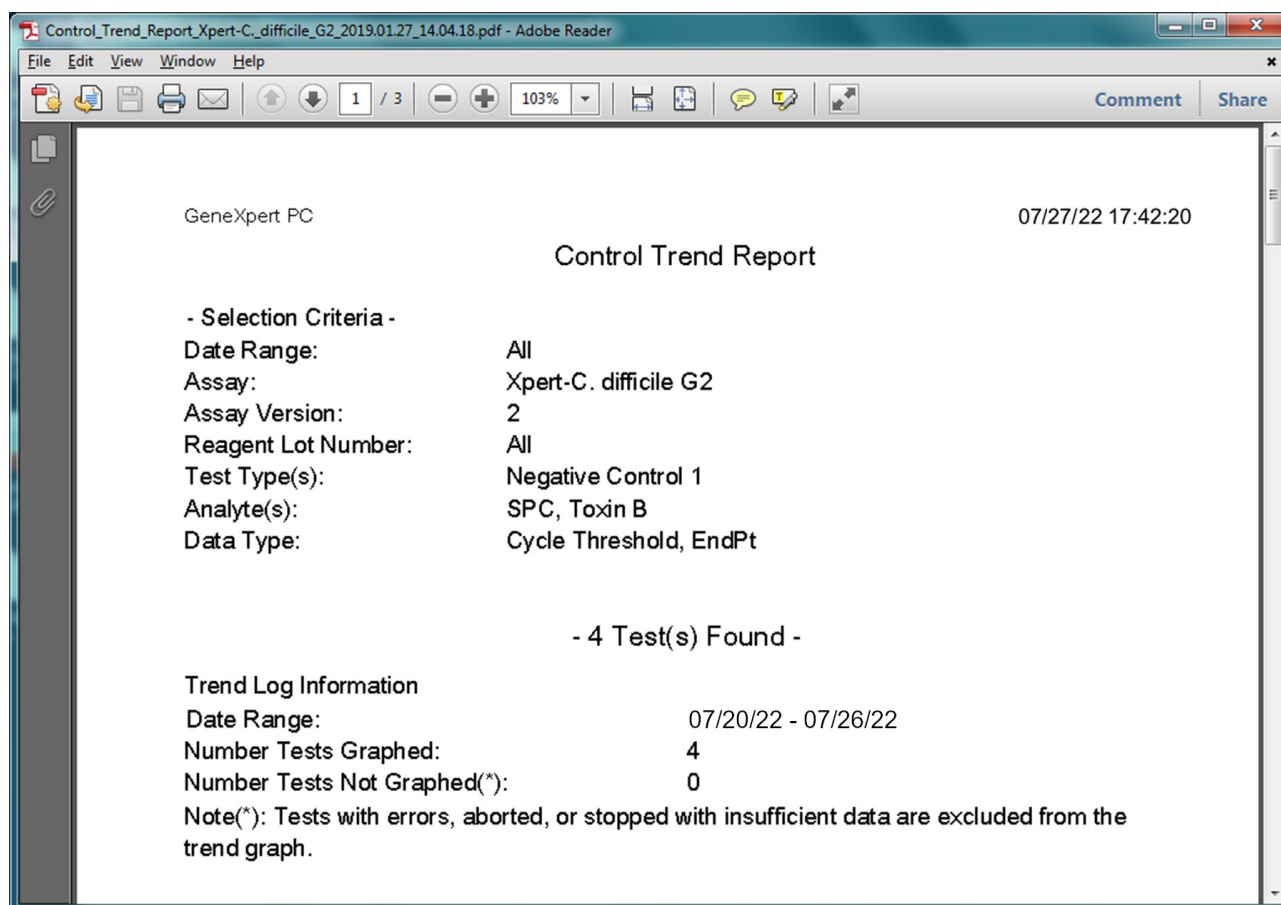
Lưu ý

Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn có thể rất dài tùy thuộc vào số loại xét nghiệm và loại dữ liệu được chọn.

- **Đóng (Close)**—Nhấp vào **Đóng (Close)** khi bạn hoàn thành để đóng hộp thoại Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report) hoặc nếu bạn không muốn tạo Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report).



Hình 6-6. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo



Hình 6-7. Ví dụ về Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn trong cửa sổ Adobe Reader

Có thể lưu tệp từ Adobe Reader trong thư mục Báo cáo (Report) hoặc lưu trên thiết bị khác.

Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn mẫu cho một xét nghiệm định tính (Xpert C. difficile G2) được thể hiện trong [Hình 6-8](#) và [Hình 6-9](#). Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn mẫu cho một xét nghiệm định lượng (Xpert HIV-1 Viral Load) được thể hiện trong [Hình 6-10](#) và [Hình 6-11](#).

Lưu ý

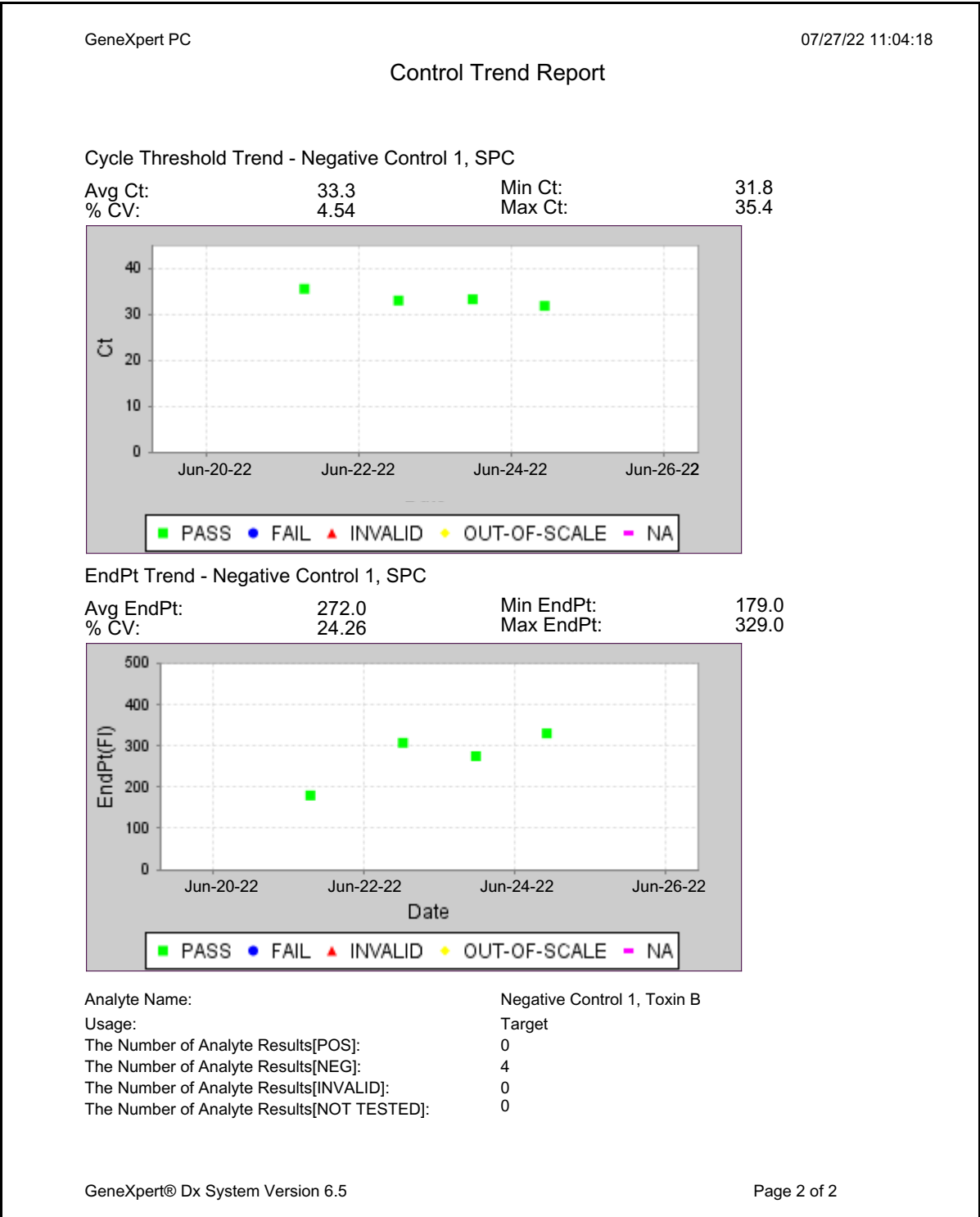
Xét nghiệm Xpert HIV-1 Viral Load không có sẵn tại Hoa Kỳ.

GeneXpert PC	07/27/22 11:04:18
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	Xpert-C. difficile G2
Assay Version:	2
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Negative Control 1
Analyte(s):	SPC, Toxin B
Data Type:	Cycle Threshold, EndPt
- 4 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	07/20/22 - 07/26/22
Number Tests Graphed:	4
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Tests with errors, aborted, or stopped with insufficient data are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Negative Control 1
Test Result:	Number of Test Results
Number of Test Results For [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4
Analyte Name:	Negative Control 1, SPC
Usage:	SPC
The Number of Analyte Results[PASS]:	4
The Number of Analyte Results[FAIL]:	0
The Number of Analyte Results[INVALID]:	0
The Number of Analyte Results[NOT TESTED]:	0
The Number of Analyte Results[NA]:	0
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 2

Hình 6-8. Ví dụ về Xét nghiệm định tính báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (C. difficile G2), Trang 1

Lưu ý

Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn sẽ hiển thị Ct=0 là “ngoài phạm vi”.



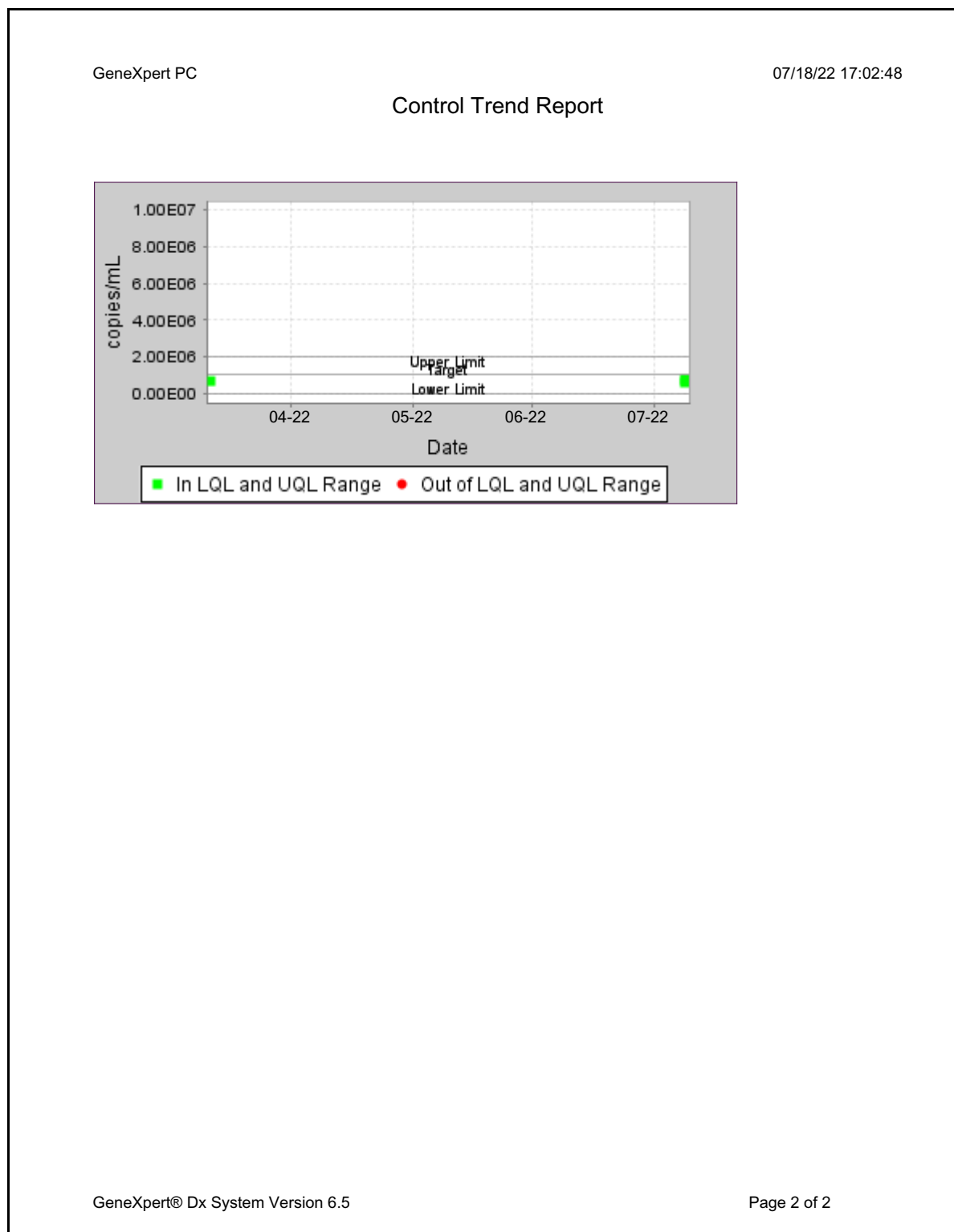
Hình 6-9. Ví dụ về Xét nghiệm định tính báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (C. difficile G2), Trang 2

GeneXpert PC	07/18/22 17:02:48
Control Trend Report	
- Selection Criteria -	
Date Range:	All
Assay:	HIV-1 Viral Load
Assay Version:	1
Reagent Lot Number:	All
Test Type(s):	Positive Control 1
LQL	40 (log 1.60) copies/mL
UQL	1.00E07 (log 7.00) copies/mL
- 3 Test(s) Found -	
Trend Log Information	
Date Range:	04/10/22 - 07/08/22
Number Tests Graphed:	3
Number Tests Not Graphed(*):	0
Note(*): Test results that have ERROR, INVALID, NO RESULT or no quantitative value are excluded from the trend graph.	
Test Type:	Positive Control 1
Target:	200 (log 2.30) copies/mL
Lower Limit:	96 (log 1.98) copies/mL
Upper Limit:	991 (log 3.00) copies/mL
GeneXpert® Dx System Version 6.5	
Page 1 of 2	

**Hình 6-10. Ví dụ về xét nghiệm định lượng báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Xpert HIV-1 Viral Load),
Trang 1**

Lưu ý

Xét nghiệm Xpert HIV-1 Viral Load không có sẵn tại Hoa Kỳ.



Hình 6-11. Ví dụ về Xét nghiệm định lượng báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Xpert HIV-1 Viral Load),
Trang 2

Lưu ý

Xét nghiệm Xpert HIV-1 Viral Load không có sẵn tại Hoa Kỳ.

7 Các biện pháp phòng ngừa và Giới hạn hoạt động

Bạn nên lưu ý các biện pháp phòng ngừa và giới hạn hệ thống sau đây để đảm bảo hoạt động đúng cách và kết quả chính xác:

- [Phần 7.1, Biện pháp phòng ngừa an ninh](#)
- [Phần 7.2, Phòng xét nghiệm](#)
- [Phần 7.3, Máy và phần mềm](#)
- [Phần 7.4, Xét nghiệm](#)
- [Phần 7.5, Hộp xét nghiệm](#)

7.1 Biện pháp phòng ngừa an ninh

Dữ liệu người dùng được lưu trữ trong hệ thống có thể chứa thông tin sức khỏe cá nhân của bệnh nhân, chẳng hạn như tên, ID bệnh nhân và kết quả xét nghiệm. Cepheid khuyến nghị bạn nên thực hiện các biện pháp bảo vệ vật lý, kỹ thuật và hành chính để bảo vệ quyền riêng tư và tính toàn vẹn của dữ liệu bệnh nhân, chẳng hạn như hạn chế quyền truy cập vào mạng và hệ thống, thực thi các biện pháp xác thực người dùng, duy trì phần mềm chống vi rút, v.v. theo các luật và quy định hiện hành về quyền riêng tư. Đặc biệt, cần duy trì mật khẩu mạnh, duy nhất cho tất cả người dùng hệ thống và không nên vô hiệu hóa mật khẩu. Hãy tham khảo ý kiến của nhân viên an ninh tại cơ sở để đảm bảo tuân thủ nội bộ tất cả các luật và quy định hiện hành.

7.2 Phòng xét nghiệm

Trước khi lắp đặt GeneXpert Dx system, hãy đảm bảo phòng xét nghiệm của bạn đáp ứng các yêu cầu về môi trường được quy định trong [Chương 4, Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật](#).

- Đặt GeneXpert Dx system trong môi trường được che chắn bởi vì hệ thống chỉ được thiết kế để sử dụng trong nhà.
- Cung cấp khoảng hở ít nhất là 5 cm (2 inch) ở mỗi bên của máy GeneXpert để đảm bảo thông khí đầy đủ.
- Không đặt máy GeneXpert gần các lỗ thông của các máy khác hoặc các thiết bị xử lý không khí.

7.3 Máy và phần mềm

Hãy chắc chắn thực hiện những việc sau:

- Nếu sử dụng bộ lưu điện (UPS), hãy kết nối GeneXpert Dx system với bộ lưu điện (UPS) và mạch AC được nối đất đúng cách. Xem [Chương 4, Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật](#) để biết các yêu cầu về điện.
- Chỉ sử dụng GeneXpert Dx system cho các ứng dụng chẩn đoán *in vitro*.
- Trong khi đang tiến hành xét nghiệm:
 - Không di chuyển máy.
 - Không chạy phần mềm khác.
 - Không thay đổi ngày và giờ.
 - Không đăng xuất khỏi hệ điều hành.
 - Không đổi mật khẩu tài khoản hệ điều hành.
 - Không cập nhật phần mềm diệt vi rút hoặc chạy quét.
 - Không chạy các bản cập nhật Windows.

7.4 Xét nghiệm

Đối với mỗi xét nghiệm, hãy chắc chắn làm theo hướng dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng dành riêng cho xét nghiệm, trong đó nêu rõ các yêu cầu xét nghiệm.

7.5 Hộp xét nghiệm



Hộp xét nghiệm GeneXpert được thiết kế để chỉ sử dụng một lần. Để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo và các tình huống nguy hiểm sinh học, chỉ sử dụng mỗi hộp xét nghiệm một lần.

Quan trọng

Nếu bị mất liên lạc mô-đun sau khi xét nghiệm đã được yêu cầu và chỉ định cho một mô-đun, nhưng trước khi nạp hộp xét nghiệm và chốt cửa thì một thông báo lỗi sẽ xuất hiện để khuyên không tiếp tục nạp hộp xét nghiệm và chốt cửa. Nếu làm theo các hướng dẫn trong thông báo thì có thể gửi lại hộp xét nghiệm cho mô-đun khác. Tuy nhiên, nếu hộp xét nghiệm được nạp và cửa chốt khi mất liên lạc mô-đun thì xét nghiệm sẽ hoàn tất mà không có kết quả nào và không được sử dụng lại hộp xét nghiệm đó.

8 Các mối nguy hiểm

Chương này mô tả các nguy cơ an toàn có thể xảy ra trong GeneXpert Dx system. Bạn bắt buộc phải tuân thủ các biện pháp phòng ngừa trong chương này để vận hành an toàn. Các chủ đề như sau:

- [Phần 8.1, Biện pháp phòng ngừa chung về an toàn](#)
- [Phần 8.2, Tuyên bố thận trọng được sử dụng trong Hướng dẫn này](#)
- [Phần 8.3, Di chuyển máy](#)
- [Phần 8.4, Nhãn an toàn trên máy](#)
- [Phần 8.5, An toàn Laser](#)
- [Phần 8.6, An toàn về điện](#)
- [Phần 8.7, An toàn hóa chất](#)
- [Phần 8.8, An toàn đối với mối nguy hiểm sinh học](#)
- [Phần 8.9, Dữ liệu môi trường](#)

8.1 Biện pháp phòng ngừa chung về an toàn

Trước khi sử dụng GeneXpert Dx system, hãy đọc toàn bộ hướng dẫn vận hành này và nắm rõ thông tin an toàn được cung cấp. Sử dụng các biện pháp kiểm soát, thực hiện các điều chỉnh hoặc các quy trình khác với những quy trình được quy định trong hướng dẫn này có thể dẫn đến các mối nguy hiểm có thể gây thương tích cho nhân viên hoặc làm hỏng hệ thống.

Biện pháp bảo vệ do máy cung cấp có thể bị suy yếu nếu sử dụng máy với các phụ kiện không được nhà sản xuất cung cấp hoặc khuyến nghị hoặc được sử dụng theo cách không được nhà sản xuất chỉ định. Không sử dụng máy trong môi trường nguy hiểm hoặc với các vật liệu nguy hiểm nếu máy không được thiết kế để sử dụng như vậy.

8.2 Tuyên bố thận trọng được sử dụng trong Hướng dẫn này

Có nhiều lưu ý an toàn được sử dụng trong hướng dẫn để xác định các mối nguy hiểm an toàn tiềm ẩn khi vận hành hoặc bảo dưỡng máy. Các loại tuyên bố thận trọng được sử dụng trong hướng dẫn này là:

Cảnh báo



Cảnh báo cho biết khả năng xảy ra phản ứng bất lợi, thương tích hoặc tử vong cho người dùng hoặc nhân viên khác nếu không tuân thủ các biện pháp phòng ngừa hoặc hướng dẫn.

Thận trọng



Thận trọng cho biết hệ thống có thể bị hư hỏng hoặc kết quả có thể không hợp lệ nếu người dùng không tuân thủ khuyến nghị được cung cấp.

Quan trọng

Các chỉ báo quan trọng nhấn mạnh thông tin quan trọng để hoàn thành một nhiệm vụ hoặc để hệ thống hoạt động tối ưu.

Lưu ý

Lưu ý xác định thông tin chỉ áp dụng cho các trường hợp hoặc nhiệm vụ cụ thể.

Các cảnh báo sau đây được sử dụng trong hướng dẫn này:

Nguy cơ Sinh học



Cảnh báo nguy cơ sinh học cho biết rằng nhân viên hoặc máy có thể tiếp xúc với các mối nguy hiểm sinh học. Làm theo các hướng dẫn trong hướng dẫn này và sử dụng quy trình tiêu chuẩn đối với nguy cơ sinh học của phòng xét nghiệm để giảm khả năng phơi nhiễm.

Cảnh báo



Cảnh báo nguy hiểm về điện cho biết có nguy cơ điện giật có thể gây thương tích hoặc tử vong cho người dùng hoặc nhân viên khác. Hãy làm theo các hướng dẫn trong hướng dẫn này và sử dụng các biện pháp phòng ngừa thích hợp về điện để tránh điện giật. Người vận hành không được tìm cách mở hoặc tháo nắp máy. Làm như vậy có thể khiến họ tiếp xúc với các mối nguy hiểm về điện.

Cảnh báo



Cảnh báo chung cho biết mối nguy hiểm mà không có biểu tượng chuẩn được cung cấp trong hướng dẫn. Những cảnh báo này đi kèm với thông tin bổ sung về mối nguy hiểm và cách tránh mối nguy hiểm trong hướng dẫn.

Cảnh báo



Cảnh báo vật nặng cho biết một vật nặng và nhân viên có thể bị thương nếu họ nâng đồ vật không đúng cách. Hãy tuân thủ hướng dẫn và tuân thủ các kỹ thuật nâng phù hợp hoặc sử dụng dụng cụ hỗ trợ nâng khi nâng vật nặng.

Cảnh báo



Loại nhãn cảnh báo này cho biết rằng khu vực chứa tia laser Loại 2 và được đặt trên máy quét mã vạch. Các tia laser loại 2 an toàn trong các điều kiện vận hành có thể dự đoán một cách hợp lý, bao gồm việc sử dụng các dụng cụ quang học để xem intra-beam. Không nhìn chăm chăm vào chùm tia laser.

Các thận trọng sau đây được sử dụng trong hướng dẫn này:

Thận trọng



Một thận trọng chung cho biết khả năng hư hỏng máy mà không có biểu tượng chuẩn được cung cấp trong hướng dẫn. Những thận trọng này kèm theo thông tin bổ sung về cách tránh làm hư hỏng máy trong hướng dẫn.

Thận trọng



Thận trọng mất dữ liệu cho biết khả năng mất hoặc hỏng dữ liệu nếu không tuân thủ quy trình phù hợp. Thận trọng này sẽ kèm theo thông tin bổ sung về cách tránh mất dữ liệu trong hướng dẫn.

8.3 Di chuyển máy

Do trọng lượng của máy GeneXpert GX-XVI (xem Trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#)), không được tìm cách nâng máy lên khi chưa được đào tạo và hỗ trợ an toàn thích hợp. Trọng lượng của GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, và GeneXpert GX-IV không phải là mối nguy hiểm trong điều kiện bình thường.

Cảnh báo



Nếu nâng hoặc di chuyển máy GeneXpert GX-XVI khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân hoặc làm hỏng máy.

8.4 Nhãn an toàn trên máy

[Bảng 8-1](#) liệt kê các nhãn về điện có thể tìm thấy trên máy GeneXpert.

Bảng 8-1. Nhãn an toàn về điện trên máy

Nhãn	Mô tả
	Cho biết vị trí BẬT của công tắc nguồn chính.
	Cho biết vị trí TẮT của công tắc nguồn chính.
	Cho biết bộ đầu nối dây được chỉ định nhận hoặc cung cấp dòng điện hoặc điện áp xoay chiều.

[Bảng 8-2](#) liệt kê các nhãn an toàn khác có thể tìm thấy trên máy GeneXpert.

Bảng 8-2. Nhãn an toàn khác trên máy

Nhãn	Mô tả
	Cho biết mối nguy hiểm tiềm ẩn không được xác định bởi các nhãn cảnh báo khác. Hãy tham khảo hướng dẫn bảo dưỡng hoặc hướng dẫn vận hành để biết thêm thông tin hoặc thông tin bổ sung có thể có trên nhãn. Tiến hành một cách thận trọng thích hợp.
	Cho biết nguy cơ sinh học tiềm ẩn. Các mẫu sinh học như mô, dịch cơ thể và máu của người và động vật có khả năng truyền bệnh truyền nhiễm. Hãy tuân thủ các quy định an toàn của quốc gia, tiểu bang/tỉnh và địa phương đối với việc xử lý và thải bỏ mẫu.
	Cho biết cần thu gom rác thải thiết bị điện và điện tử riêng biệt theo Chỉ thị 2002/96/EC tại Liên minh Châu Âu. Tuân thủ các quy định về môi trường của tiểu bang/tỉnh và quốc gia tại địa phương để thải bỏ chất thải điện và điện tử.

8.5 An toàn Laser



Các hệ thống GeneXpert Dx sử dụng tia laser Loại 2 cho máy quét mã vạch. Ký hiệu bức xạ laser cho biết có thể có ánh sáng laser trong khu vực. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn ngừa tiếp xúc.

Không nhìn chăm chăm vào chùm tia laser.

8.6 An toàn về điện

Cảnh báo



Máy GeneXpert tiềm ẩn những mối nguy hiểm về điện. Người vận hành không được tìm cách tháo nắp máy. Làm như vậy có thể khiến họ tiếp xúc với các mối nguy hiểm về điện và gây thương tích hoặc tử vong.

Vỏ máy GeneXpert được thiết kế để bảo vệ người vận hành khỏi các nguy cơ điện giật. Trong điều kiện vận hành bình thường, bạn được bảo vệ khỏi các nguy cơ điện giật.

Chỉ nhân viên bảo dưỡng đã qua đào tạo mới được mở nắp các máy GeneXpert. Cepheid có cung cấp đào tạo.

8.7 An toàn hóa chất

- Tuân thủ các quy trình an toàn tiêu chuẩn trong phòng xét nghiệm khi làm việc với hóa chất.
- Các mẫu sinh học, thiết bị truyền và hộp xét nghiệm đã sử dụng cần được xem là có khả năng truyền các tác nhân lây nhiễm yêu cầu các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn. Hãy tuân thủ các quy trình xử lý chất thải môi trường của tổ chức để thải bỏ đúng cách các hộp xét nghiệm đã sử dụng và thuốc thử chưa sử dụng. Những vật liệu này có thể thể hiện các đặc tính của chất thải hóa học nguy hại đòi hỏi phải có các quy trình thải bỏ cụ thể của quốc gia hoặc khu vực. Nếu các quy định của quốc gia hoặc khu vực không đưa ra hướng dẫn rõ ràng về việc thải bỏ đúng cách thì phải thải bỏ các mẫu sinh học và hộp xét nghiệm đã sử dụng theo hướng dẫn xử lý và thải bỏ chất thải y tế của WHO (Tổ chức Y tế Thế giới).
- Cepheid Technical Support có thể cung cấp Bảng dữ liệu an toàn (SDS) cho tất cả các thuốc thử được sử dụng với hệ thống này theo yêu cầu. SDS cũng có sẵn trên các trang web của Cepheid (www.cepheid.com và www.cepheidinternational.com).
- Hãy tham khảo trang web của Cepheid để biết thêm thông tin về an toàn, sức khỏe và môi trường của sản phẩm Cepheid.

8.8 An toàn đối với mối nguy hiểm sinh học



Các mẫu sinh học, thiết bị truyền và hộp xét nghiệm đã sử dụng cần được xem là có khả năng truyền các tác nhân lây nhiễm yêu cầu các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn. Hãy tuân thủ các quy trình xử lý chất thải môi trường của tổ chức để thải bỏ đúng cách các hộp xét nghiệm đã sử dụng và thuốc thử chưa sử dụng. Những vật liệu này có thể thể hiện các đặc tính của chất thải hóa học nguy hại đòi hỏi phải có các quy trình thải bỏ cụ thể của quốc gia hoặc khu vực. Nếu các quy định của quốc gia hoặc khu vực không đưa ra hướng dẫn rõ ràng về việc thải bỏ đúng cách thì phải thải bỏ các mẫu sinh học và hộp xét nghiệm đã sử dụng theo hướng dẫn xử lý và thải bỏ chất thải y tế của WHO [Tổ chức Y tế Thế giới].

8.9 Dữ liệu môi trường

- Khả năng tái chế vật liệu đóng gói: nhiều thành phần trong bao bì vận chuyển có thể tái chế.
- Thông tin bổ sung về những điều trên, bao gồm cả các chỉ thị của Liên minh Châu Âu và quốc gia liên quan đến bao bì, tiêu thụ năng lượng, RoHS, REACH, Prop. 65, v.v. có trên trang web của Cepheid.

9 Bảo dưỡng và bảo trì

Chương này mô tả các quy trình bảo trì cơ bản cho các máy GeneXpert và liệt kê các vấn đề có thể xảy ra hoặc thông báo lỗi mà bạn có thể gặp phải. Các chủ đề trong chương này như sau:

- [Phần 9.1, Nhiệm vụ bảo trì](#)
- [Phần 9.2, Nhật ký bảo trì](#)
- [Phần 9.3, Tắt nguồn hệ thống](#)
- [Phần 9.4, Hướng dẫn làm sạch và khử trùng](#)
- [Phần 9.5, Vệ sinh khu vực làm việc](#)
- [Phần 9.6, Đóng cửa mô-đun](#)
- [Phần 9.7, Thải bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng](#)
- [Phần 9.8, Vệ sinh các bề mặt máy](#)
- [Phần 9.9, Làm sạch tay đẩy pít tông và khoang đựng hộp xét nghiệm](#)
- [Phần 9.10, Vệ sinh I-CORE](#)
- [Phần 9.11, Vệ sinh và thay bộ lọc quạt](#)
- [Phần 9.12, Bảo trì máy hằng năm](#)
- [Phần 9.13, Sử dụng Công cụ báo cáo mô-đun](#)
- [Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công](#)
- [Phần 9.15, Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm](#)
- [Phần 9.16, Tạo Báo cáo nhật ký hệ thống](#)
- [Phần 9.17, Thay thế các bộ phận của máy](#)
- [Phần 9.18, Sửa chữa máy](#)
- [Phần 9.19, Khắc phục sự cố](#)

9.1 Nhiệm vụ bảo trì

Mặc dù hệ thống được thiết kế để ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo và đảm bảo kết quả chính xác, nhưng có thể kiểm tra và vệ sinh máy định kỳ như một biện pháp phòng ngừa.

[Bảng 9-1](#) liệt kê các nhiệm vụ bảo trì cơ bản có thể được thực hiện.

Bảng 9-1. Nhiệm vụ và tần suất bảo trì

Nhiệm vụ	Tần suất*	Phần
Làm sạch khu vực làm việc	Hàng ngày	Phần 9.5
Đóng tất cả cửa mô-đun	Hàng ngày	Phần 9.6
Thải bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng	Hàng ngày	Phần 9.7
Tắt nguồn máy GeneXpert	Hàng tuần	Phần 9.3
Tắt nguồn máy tính GeneXpert	Hàng tuần	Phần 9.3
Làm sạch bộ lọc sơ bộ của quạt	Hàng tuần	Phần 9.11.2
Lưu trữ xét nghiệm	Hàng tháng	Phần 5.17.1
Xóa hoàn toàn xét nghiệm	Hàng tháng	Phần 5.19
Làm sạch tay đẩy pít tông và khoang chứa hộp xét nghiệm	Hàng quý	Phần 9.9
Làm sạch các bề mặt máy	Hàng quý	Phần 9.8
Thay bộ lọc của quạt	Hàng quý	Phần 9.11.2
Thực hiện bảo trì máy hằng năm	Hàng năm	Phần 9.12
Làm sạch I-CORE bằng bàn chải I-CORE	Khi cần thiết	Phần 9.10
In báo cáo nhật ký hệ thống	Khi cần thiết	Phần 9.16
Sao lưu cơ sở dữ liệu	Khi cần thiết	Phần 5.18.1

*Có thể thực hiện các quy trình bảo trì thường xuyên hơn theo các điều kiện môi trường của bạn.

9.2 Nhật ký bảo trì

Hoàn thành nhật ký bảo trì hiển thị trong [Hình 9-1](#) hằng ngày hoặc bất cứ khi nào thực hiện nhiệm vụ bảo trì trên hệ thống. Có thể tạo bản sao của nhật ký hằng tháng này để sử dụng theo yêu cầu. Có một phiên bản điện tử của tệp này trên CDROM *Hướng dẫn vận hành Hệ thống GeneXpert Dx* mà có thể sao chép và sử dụng để lập hồ sơ hằng tháng. Phiên bản điện tử của tệp này là tệp PDF có thể được điền và lưu bằng Adobe Reader hoặc Adobe Acrobat.

Tháng và năm:

Ngày kiểm tra hiệu chuẩn cuối cùng:

Ngày lắp đặt:

Tên tổ chức

Số sê-ri GeneXpert

Hướng dẫn:

1. Nhập tên tổ chức của bạn, Số sê-ri GeneXpert, Tháng và năm hiện tại, Ngày kiểm tra hiệu chuẩn cuối cùng và Ngày cài đặt vào các trường ở trên.

2. Đối với mỗi hoạt động bảo trì được liệt kê dưới đây, hãy đánh dấu vào (các) ô dưới ngày trong tháng mà các hoạt động thực hiện và nhập chữ ký tắt của bạn (tối đa 2 ký tự) ở hàng dưới cùng.

3. Lưu tập tin sau khi nhập dữ liệu. Chúng tôi khuyến nghị lưu một tập tin mỗi tháng để có bản ghi đầy đủ về các hoạt động.

Bảo trì hàng ngày	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
Làm sạch khu vực làm việc																															
Đóng tất cả các cửa mô-đun																															
Vứt bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng																															
Bảo trì hàng tuần																															
Tắt nguồn thiết bị GeneXpert ¹ và máy tính ¹																															
Làm sạch bộ lọc sơ bộ của quạt ¹																															
Bảo trì hàng tháng																															
Lưu trữ xét nghiệm ²																															
Xóa hoàn toàn xét nghiệm ²																															
Thay bộ lọc của quạt ¹																															
Thay bộ lọc sơ bộ của quạt ¹																															
Bảo trì hàng quý																															
Làm sạch tay đẩy pitt tông và khoang chứa hộp xét nghiệm ¹																															
Làm sạch các bề mặt máy ¹																															
Bảo trì hàng năm																															
Kiểm tra bảo trì máy hàng năm ¹																															
Khi cần thiết																															
In báo cáo nhật ký Hệ thống ¹																															
Sao lưu cơ sở dữ liệu ²																															
Làm sạch I-CORE bằng cách sử dụng bàn chải làm sạch I-CORE																															
Chữ ký tắt của kỹ thuật viên (hai chữ cái)																															

Hình 9-1. Nhật ký bảo trì

Hướng dẫn vận hành Hệ thống GeneXpert Dx
302-8378-VI, Bản sửa đổi E 2025-10

9-3

9.3 Tắt nguồn hệ thống

Nên tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính một lần mỗi tuần để làm mới hệ thống. Hành động này sẽ xóa các tệp tạm thời không mong muốn và chống lại sự cố bộ nhớ máy tính nhằm ngăn chặn sự cố của hệ thống. Để thoát phần mềm GeneXpert Dx, hãy xem [Phần 5.2.5, Đăng xuất](#). Tắt nguồn máy tính, đợi hai phút, sau đó khởi động lại máy tính.

Lưu ý

Có thể thực hiện hành động này trong quá trình làm sạch hoặc thay thế bộ lọc của quạt, như được mô tả trong [Phần 9.11](#).

9.4 Hướng dẫn làm sạch và khử trùng

Làm sạch và khử trùng các thành phần hệ thống là rất quan trọng để bảo trì hệ thống đúng cách. Khử trùng là một phản ứng hóa học. Là một phản ứng hóa học, quy trình này bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố, bao gồm nồng độ của chất khử trùng, thời gian tiếp xúc, nhiệt độ, bản chất của vi khuẩn có mặt, lượng cặn hữu cơ, đặc tính bề mặt, v.v. Với bất kỳ chất khử trùng nào, điều quan trọng là toàn bộ khu vực cần khử trùng phải tiếp xúc với dung dịch khử trùng.

Lưu ý

Có thể thực hiện các quy trình bảo trì thường xuyên hơn theo các điều kiện môi trường của bạn.

Hướng dẫn chung về vệ sinh bề mặt thông thường là:

- Chỉ sử dụng ethanol 70% hoặc ethanol đã biến tính (ethanol 70% chứa methanol 5% và isopropanol 5%).

Hướng dẫn chung về vệ sinh kết hợp với khử trùng là:

- Sử dụng nồng độ cuối cùng là pha loãng 1:10 chất tẩy clo gia dụng (được sử dụng trong vòng 1 ngày sau khi pha).

Lưu ý

Nồng độ clo hoạt tính cuối cùng phải là 0,5% bất kể nồng độ chất tẩy gia dụng tại quốc gia của bạn.

- Sử dụng đủ chất khử trùng (dung dịch tẩy) và trải đều chất khử trùng. Toàn bộ bề mặt phải ướt để khử trùng hoàn toàn bề mặt.
- Thời gian tiếp xúc tối thiểu là hai phút, vì vậy, bạn cần chờ đợi. Tuy nhiên, không nên để quá tám phút.
- Loại bỏ cặn tẩy rửa còn lại bằng ethanol 70% hoặc ethanol đã biến tính (ethanol 70% chứa methanol 5% và isopropanol 5%).

Thận trọng



Nếu không loại bỏ chất tẩy rửa còn lại trên hệ thống, các bộ phận của máy có thể bị hư hỏng. Luôn lau bằng ethanol sau khi sử dụng chất tẩy rửa.

- Lặp lại quá trình làm sạch và khử trùng bằng chất tẩy ba lần (thời gian tiếp xúc hai phút cho mỗi lần sử dụng chất tẩy), sau đó lau lần cuối bằng ethanol để loại bỏ chất rửa còn sót lại.

Lưu ý

Nên sử dụng bàn chải quang để làm sạch I-CORE thường xuyên tùy thuộc vào môi trường của bạn. Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương của bạn để xác định tần suất làm sạch thấu kính quang. Xem [Phần 9.10.1, Quy trình vệ sinh thấu kính](#) để biết cách vệ sinh quang học.

9.5 Vệ sinh khu vực làm việc

Vệ sinh khu vực làm việc hằng ngày theo các phương pháp thực hành tốt phòng xét nghiệm để tránh nhiễm bẩn mẫu bệnh phẩm hoặc thuốc thử. Làm theo hướng dẫn của tổ chức về vệ sinh khu vực làm việc.

9.6 Đóng cửa mô-đun

Kiểm tra xem tất cả các cửa mô-đun có được đóng hằng ngày để tránh nhiễm bẩn mô-đun hay không.

9.7 Thải bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng

Thải bỏ hộp xét nghiệm đã sử dụng khỏi mô-đun của GeneXpert Dx system và trên bề mặt làm việc xung quanh. Làm theo các phương pháp thực hành tiêu chuẩn của tổ chức để thải bỏ. Xem [Phần 8.7, An toàn hóa chất](#) và [Phần 8.8, An toàn đối với mối nguy hiểm sinh học](#) để biết thêm thông tin về cách thải bỏ hộp xét nghiệm.

9.8 Vệ sinh các bề mặt máy

Vệ sinh bề mặt máy hằng quý (ba tháng một lần) bằng ethanol. Phải làm sạch tất cả các bề mặt bên ngoài của vỏ máy, bao gồm cả mặt trên, mặt bên và cửa ngoài của mô-đun.

Trước khi vệ sinh các bề mặt máy, hãy đọc [Phần 9.4, Hướng dẫn làm sạch và khử trùng](#).

Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Ethanol 70% hoặc ethanol đã biến tính (ethanol 70% chứa methanol 5% và isopropanol 5%).

Thận trọng

Không sử dụng cồn isopropyl 70% để vệ sinh bề mặt máy. Cồn isopropyl có thể làm suy giảm chất lượng các thành phần hệ thống.

- Nồng độ cuối cùng là pha loãng 1:10 chất tẩy clo gia dụng (được sử dụng trong vòng 1 ngày sau khi pha).

Lưu ý

Nồng độ clo hoạt tính cuối cùng phải là 0,5% bất kể nồng độ chất tẩy gia dụng tại quốc gia của bạn.

Quan trọng

Chỉ sử dụng dung dịch tẩy rửa trong trường hợp tràn đổ. Lau sạch (các) bề mặt bị ảnh hưởng bằng chất tẩy rửa ba lần riêng biệt. Để chất tẩy rửa trên bề mặt máy trong hai phút mỗi lần trước khi lau bề mặt bằng ethanol để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại.

- Khăn lau không xơ
- Găng tay dùng một lần
- Bảo vệ mắt

Nguy cơ Sinh học



Đeo găng tay dùng một lần, bảo vệ mắt và các thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) khác theo các chính sách an toàn của tổ chức trong khi thực hiện quy trình vệ sinh này. Việc sử dụng PPE giúp tránh tiếp xúc với các vật liệu hóa học và nguy hiểm sinh học.

9.8.1 Bảo trì hằng quý

Cảnh báo



Tắt GeneXpert Dx system hoàn toàn khi vệ sinh bề mặt máy.

Quan trọng

Không tháo nắp đậy máy hoặc sử dụng máy hút bụi bên trong máy bất cứ lúc nào. Loại bỏ bụi bẩn khỏi bề mặt bên ngoài của máy bằng khăn lau không xơ hoặc khăn giấy thấm ethanol hoặc chất tẩy rửa như mô tả trong quy trình sau đây.

Để làm sạch thường xuyên các bề mặt máy:

1. Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ hoặc khăn giấy bằng dung dịch ethanol 70%.
2. Lau sạch tất cả các bề mặt bên ngoài máy. Thay khăn lau không xơ hoặc khăn giấy thường xuyên trong khi lau.
3. Di chuyển máy GeneXpert và lau bề mặt bàn bên dưới cũng như xung quanh máy. Thay khăn lau không xơ hoặc khăn giấy thường xuyên trong khi lau.
4. Thải bỏ khăn lau hoặc khăn giấy đã sử dụng theo quy trình xét nghiệm tiêu chuẩn của bạn.

9.8.2 Trong trường hợp tràn đổ

Làm sạch các bề mặt bên ngoài máy bị ảnh hưởng trong trường hợp xảy ra tràn đổ.

Quan trọng

Nếu nghi ngờ sự cố tràn đổ ảnh hưởng đến bên trong máy, không tháo bất kỳ nắp ngoài nào của máy. Thay vào đó, hãy tắt máy và liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support để được hỗ trợ.

Cách làm sạch bề mặt máy bị ảnh hưởng:

1. Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ hoặc khăn giấy bằng dung dịch tẩy rửa theo tỉ lệ 1:10.
2. Lau bề mặt bị ảnh hưởng trên máy. Thay khăn lau hoặc khăn giấy thường xuyên trong khi lau.
3. Để dung dịch chất tẩy trên bề mặt ít nhất hai phút nhưng không quá tám phút.
4. Lặp lại [Bước 1](#) đến [Bước 3](#) hai lần nữa trong tổng cộng ba lần.
5. Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ hoặc khăn giấy bằng dung dịch ethanol 70%.
6. Lau bề mặt bị ảnh hưởng trên máy. Thay khăn lau hoặc khăn giấy thường xuyên trong khi lau.
7. Thải bỏ khăn lau hoặc khăn giấy đã sử dụng theo quy trình xét nghiệm tiêu chuẩn của bạn.

9.9 Làm sạch tay đẩy pít tông và khoang đựng hộp xét nghiệm

Làm sạch và khử trùng tay đẩy pít tông và khoang chứa hộp xét nghiệm (ba tháng một lần), trong trường hợp tràn đổ, hoặc nếu một mẫu chuẩn âm cho kết quả dương tính.

Trước khi làm sạch tay đẩy pít tông và khoang chứa hộp xét nghiệm, hãy đọc [Phần 9.4](#), [Hướng dẫn làm sạch và khử trùng](#).

Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Nồng độ cuối cùng là pha loãng 1:10 chất tẩy clo gia dụng (được sử dụng trong vòng 1 ngày sau khi pha)

Quan trọng

Lau bằng chất tẩy rửa ba lần riêng biệt trên các bề mặt bên trong của khoang chứa hộp xét nghiệm, để chất tẩy rửa ở nguyên trên bề mặt trong hai phút sau mỗi lần lau. Sau hai phút cuối cùng, hãy loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại bằng cách lau thật sạch khoang chứa hộp xét nghiệm và tay đẩy pít tông bằng ethanol.

- Ethanol 70% hoặc ethanol đã biến tính (ethanol 70% chứa methanol 5% và isopropanol 5%)

Thận trọng



Không sử dụng cồn isopropyl 70% để làm sạch khoang chứa hộp xét nghiệm và tay đẩy pít tông. Cồn isopropyl có thể làm suy giảm chất lượng nhựa polycarbonate.

- Khăn lau không xơ
- Găng tay dùng một lần
- Bảo vệ mắt

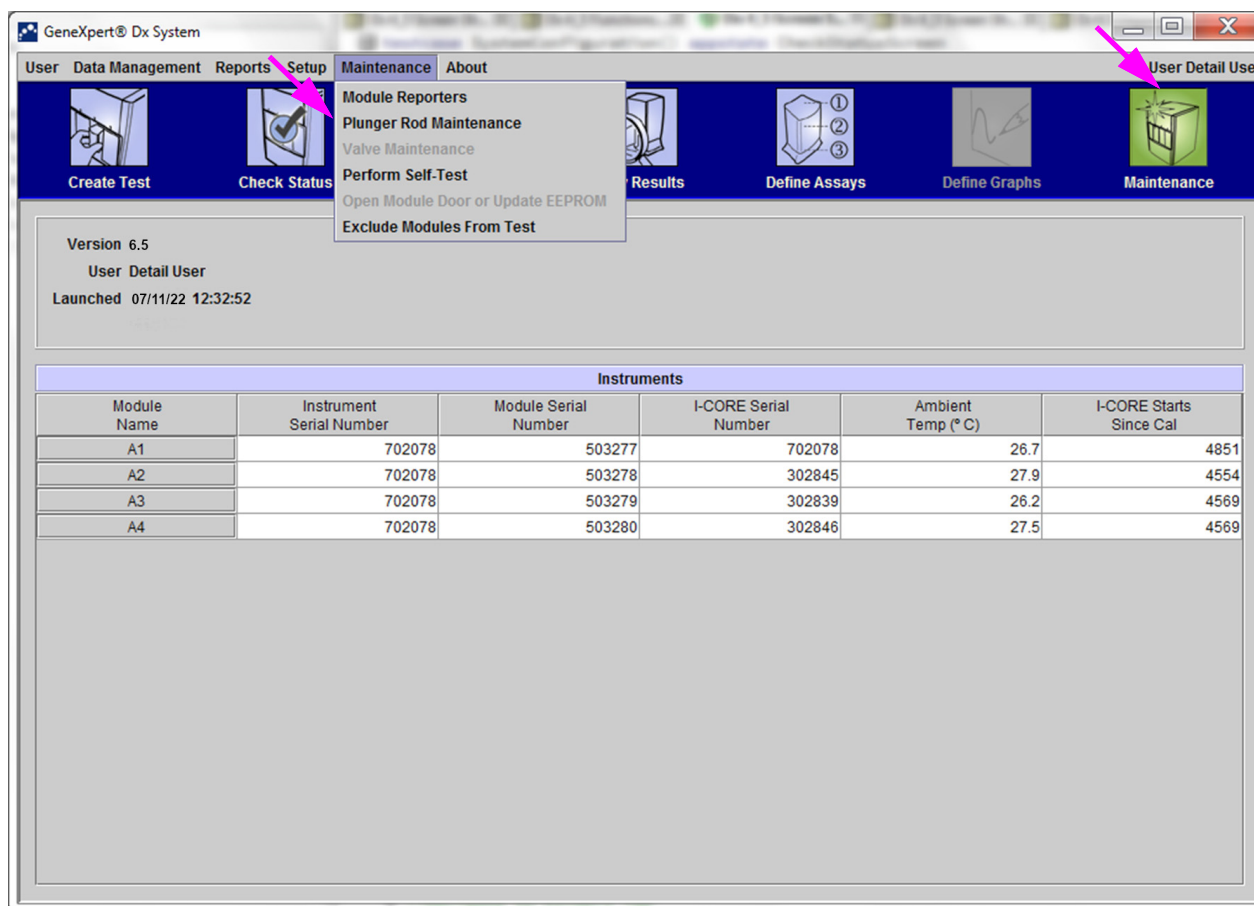
Nguy cơ Sinh học



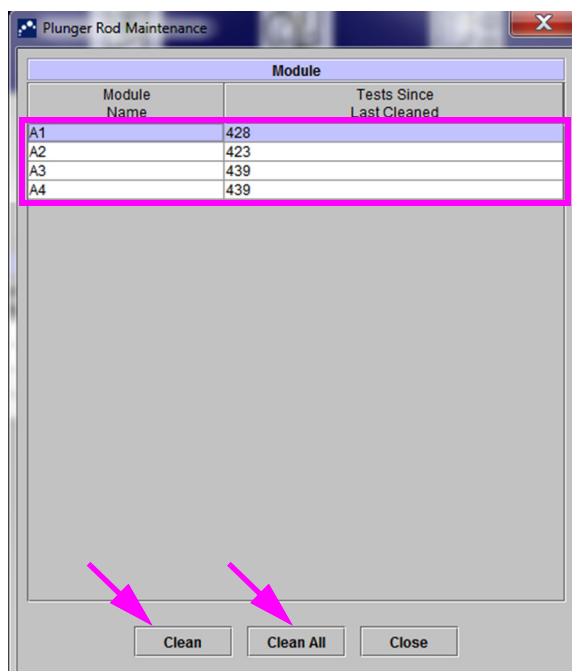
Đeo găng tay dùng một lần, bảo vệ mắt và các thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) khác theo các chính sách an toàn của tổ chức trong khi thực hiện quy trình vệ sinh này. Việc sử dụng PPE giúp tránh tiếp xúc với các vật liệu hóa học và nguy hiểm sinh học.

Cách làm sạch tay đẩy pít tông và khoang đựng hộp xét nghiệm:

1. Lấy (các) hộp đựng xét nghiệm ra khỏi (các) mô-đun cần làm sạch.
2. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào biểu tượng **Bảo trì (Maintenance)** (xem [Hình 9-2](#)). Màn hình **Bảo trì (Maintenance)** hiển thị.
3. Nhấp vào **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh Menu (xem [Hình 9-2](#)), chọn **Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance)**. Hộp thoại **Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance)** hiển thị. Xem [Hình 9-3](#).



Hình 9-2. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx



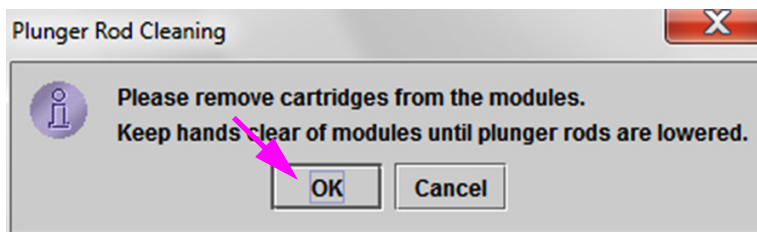
Hình 9-3. Hộp thoại Bảo trì tay đẩy pít tông

Lưu ý

Để làm sạch hiệu quả (các) khoang chứa hộp xét nghiệm và (các) tay đẩy pít tông, hãy chọn tùy chọn **Làm sạch tất cả (Clean All)**, giúp hạ thấp tất cả (các) tay đẩy pít tông, cho phép làm sạch đồng thời tất cả các mô-đun.

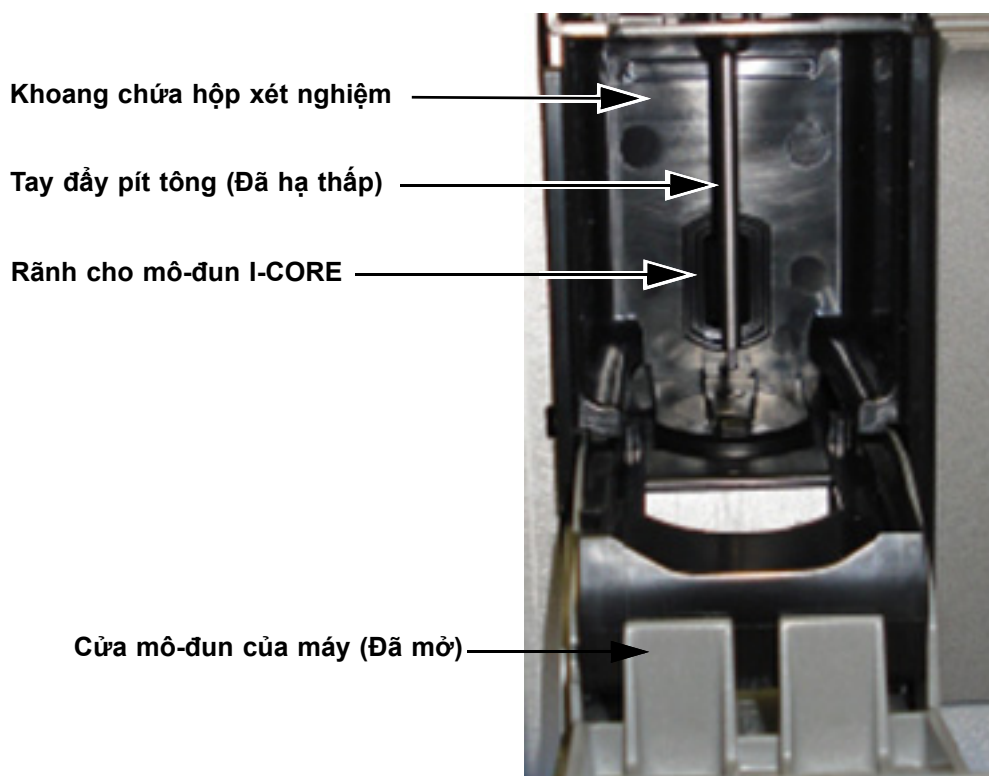
Trên GeneXpert GX-XVI, để làm sạch hiệu quả khoang chứa hộp xét nghiệm và tay đẩy pít tông, hãy làm sạch chúng theo nhóm bốn mô-đun.

- Trong bảng **Mô-đun (Module)**, hãy chọn (các) mô-đun cần làm sạch, sau đó chọn **Làm sạch (Clean)** hoặc **Làm sạch tất cả (Clean All)** (xem Hình 9-3). Hộp thoại Làm sạch tay đẩy pít tông (Plunger Rod Cleaning) hiển thị (xem Hình 9-4).



Hình 9-4. Hộp thoại Vệ sinh tay đẩy

- Đảm bảo rằng không có hộp xét nghiệm trong bất kỳ mô-đun nào và nhấp vào **OK**.
- Trong hộp thoại Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance), tên nút **Làm sạch (Clean)** thay đổi thành **Di chuyển lên (Move Up)** (nếu nhấp vào nút **Làm sạch tất cả (Clean All)**, nút sẽ thay đổi thành **Di chuyển tất cả lên (Move Up All)**). Trong máy, (các) tay đẩy pít tông trong (các) mô-đun được chọn (hoặc tất cả các mô-đun nếu nhấp vào nút **Làm sạch tất cả (Clean All)**) sẽ hạ xuống (các) khoang chứa hộp xét nghiệm. Xem Hình 9-5.



Hình 9-5. Tay đẩy pít tông được hạ xuống trong khoang chứa hộp xét nghiệm

7. Vệ sinh tay đẩy pít tông và khoang chứa hộp xét nghiệm như sau:

A. Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ bằng dung dịch thuốc tẩy clo gia dụng 1:10.

Thận trọng



Không sử dụng bình xịt để làm sạch bên trong khoang chứa hộp xét nghiệm. Để dung dịch tẩy rửa lọt vào bên trong mô-đun I-CORE có thể làm hỏng mô-đun.

B. Lau mạnh tay đẩy pít tông bằng khăn lau không xơ. Lau đủ mạnh để loại bỏ chất bẩn màu đen tích tụ trên tay đẩy pít tông.

Sử dụng cùng một khăn lau không có xơ vải lau sạch các thành, nóc, góc và cạnh của khoang chứa hộp xét nghiệm, sau đó lau sạch bên trong cửa và gờ trên của cửa rồi rút bỏ khăn lau không xơ.

Thận trọng



Đừng dung dịch lọt vào bên trong mô-đun I-CORE có thể làm hỏng mô-đun. Không chạm vào khe lắp ống phản ứng của hộp xét nghiệm trên mô-đun I-CORE (xem [Hình 9-5](#)).

Thận trọng



Không để chất tẩy rửa trên bất kỳ bề mặt nào trong hơn tám phút.

- C. Đợi 2 phút sau khi lau bằng dung dịch tẩy rửa.
 - D. Sử dụng một khăn lau không xơ vải mới, làm ẩm bằng dung dịch tẩy rửa 1:10 và lau sạch tay đẩy pít tông, các thành, nóc, góc và cạnh của khoang chứa hộp xét nghiệm, sau đó lau sạch bên trong cửa và gờ trên của cửa rồi vứt bỏ khăn lau không xơ.
 - E. Đợi 2 phút sau khi lau bằng dung dịch tẩy rửa.
 - F. Sử dụng một khăn lau không xơ vải mới, làm ẩm bằng dung dịch tẩy rửa 1:10 và lau sạch tay đẩy pít tông, các thành, nóc, góc và cạnh của khoang chứa hộp xét nghiệm. Lau bên trong cửa và gờ trên của cửa và vứt bỏ khăn lau không xơ vải.
 - G. Đợi 2 phút sau khi lau bằng dung dịch tẩy rửa.
 - H. Làm ẩm kỹ khăn lau không xơ vải bằng dung dịch ethanol 70%.
 - I. Sử dụng khăn lau không xơ được làm ẩm kỹ bằng dung dịch ethanol 70% để loại bỏ tất cả chất tẩy rửa còn sót lại. Lau tay đẩy pít tông, các thành, nóc, góc và cạnh của khoang chứa hộp xét nghiệm, sau đó lau sạch bên trong cửa và gờ trên của cửa rồi vứt bỏ khăn lau không xơ.
8. Sau khi vệ sinh xong (các) tay đẩy pít tông và (các) khoang chứa xét nghiệm đã được làm sạch, hãy quay lại hộp thoại Bảo trì pít tông (Plunger Maintenance) và chọn nút **Di chuyển lên (Move Up)**. (Các) tay đẩy pít tông di chuyển trở lại vị trí nghỉ.
 9. Nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng hộp thoại Bảo trì pít tông (Plunger Maintenance).
 10. Đóng thủ công (các) cửa mô-đun của máy.
- Thao tác này sẽ kết thúc các quy trình làm sạch (các) tay đẩy pít tông và (các) khoang chứa hộp xét nghiệm.

9.10 Vệ sinh I-CORE

Thực hiện quy trình làm sạch I-CORE này nếu cần. Nếu vận hành máy trong khu vực ô nhiễm cao, nhiều khói bụi thì bạn sẽ cần phải vệ sinh thường xuyên hơn. Quy trình này mô tả phương pháp loại bỏ bụi và chất bẩn của ống khỏi bề mặt của thấu kính tay đẩy trên khối kích thích và phát hiện cho mô-đun GeneXpert Dx.

Lưu ý

Đây là quy trình áp dụng cho cả mô-đun GeneXpert 6 và 10 màu.

Các vật liệu cần thiết hoặc nên dùng để làm sạch

- Bộ dụng cụ làm sạch GX (700-6519)
- Găng tay dùng một lần

Thời gian làm sạch dự kiến: 30 giây mỗi mô-đun.

9.10.1 Quy trình vệ sinh thấu kính

1. Chọn mô-đun cần làm sạch và mở cửa mô-đun theo cách thủ công.
2. Nếu cần thiết, tháo hộp xét nghiệm ra khỏi mô-đun.

Nguy cơ Sinh học

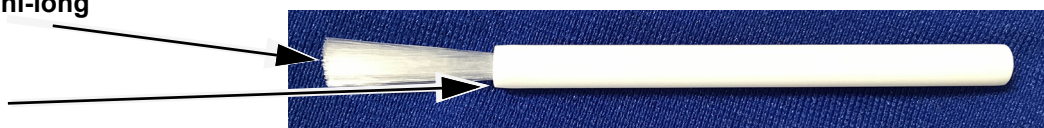


Lấy hộp xét nghiệm ra khỏi mô-đun GeneXpert trước khi làm sạch. Việc không tháo hộp xét nghiệm có thể khiến nhân viên tiếp xúc với các mối nguy hiểm sinh học và/hoặc các vật liệu sinh học dạng lỏng tràn vào máy và làm hỏng máy.

3. Xác định vị trí của chốt được cung cấp trong Bộ dụng cụ làm sạch GX (xem [Hình 9-6](#)).

Lông bàn chải ni-lông

Vai chèn thân



Hình 9-6. Bàn chải làm sạch thấu kính (300-8330)

Lưu ý

Bàn chải được thiết kế để dễ dàng luồn vào khe I-CORE và tiếp xúc với các thấu kính tay đẩy trên các khối kích thích và phát hiện.

Nguy cơ Sinh học



Đảm bảo bạn đeo găng tay dùng một lần cho quy trình vệ sinh. Đeo găng tay giúp tránh tiếp xúc với các vật liệu nguy hiểm sinh học.

4. Đeo găng tay dùng một lần, đưa bàn chải vào khe I-CORE theo hướng nghiêng đến vai chèn thân, như minh họa trong [Hình 9-7](#).

Lưu ý

Đảm bảo rằng tất cả các lông bàn chải được đưa vào hoàn toàn (lên đến vai của thân nhựa của bàn chải) để không làm hỏng không cần thiết cho bàn chải.

Thận trọng



Không cho bất kỳ vật gì vào khe I-CORE trừ bàn chải được cung cấp. Đưa bất kỳ vật nào khác vào có thể làm hỏng I-CORE.

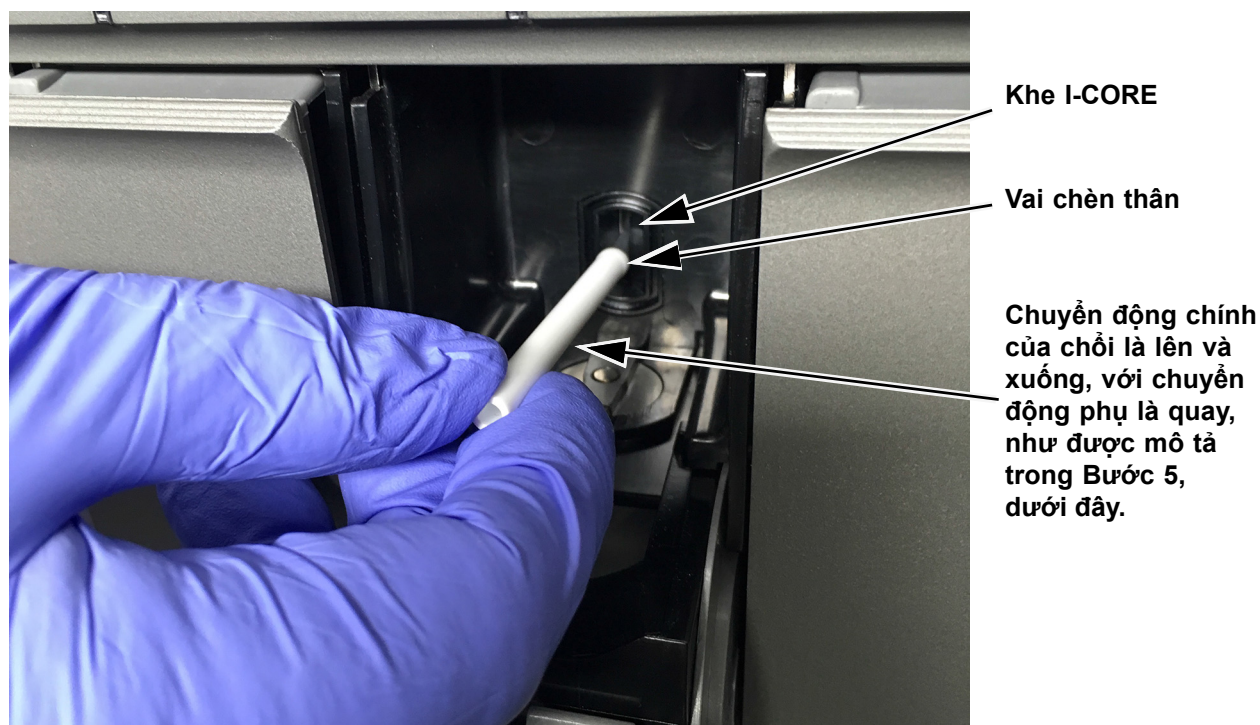
Thận trọng



Không dùng bất kỳ dung dịch nào (chẳng hạn như ethanol hoặc chất tẩy rửa) trên lông bàn chải. Bàn chải phải khô hoàn toàn khi đưa vào khe I-CORE.

Quan trọng

Bàn chải được thiết kế để dùng một lần và không nên sử dụng trên nhiều hơn một mô-đun. Sử dụng bàn chải mới cho mỗi mô-đun cần làm sạch.



Hình 9-7. Đưa bàn chải làm sạch vào trong khe I-CORE

5. Đưa chổi vào khe I-CORE hoàn toàn lên đến thân nhựa (vai) của chổi. Giữ chắc chổi trong khe I-CORE và vệ sinh thấu kính tay đẩy như mô tả dưới đây. Toàn bộ quá trình làm sạch sẽ mất khoảng 30 giây mỗi mô-đun.

Lưu ý

Quy trình làm sạch được thực hiện bằng cách di chuyển bàn chải theo hướng lên và xuống trong khe I-CORE. Xoay bàn chải, ngay cả khi phải thực hiện, không phải là hành động chính giúp làm sạch bộ phận quang học.

- A. Hãy bắt đầu bằng cách quét từ trên cùng của khe I-CORE xuống dưới cùng, đảm bảo tạo áp lực đồng đều khi quét từ trên xuống dưới khe I-CORE. Điều này sẽ đảm bảo rằng hầu hết các mảnh vụn và bụi trong ống được chải sạch khỏi bề mặt thấu kính.
 - B. Xoay bàn chải từ trái sang phải và ngược lại, khoảng 180° .
 - C. Chải một lần nữa từ trên cùng của khe I-CORE đến dưới cùng.
 - D. Xoay bàn chải từ trái sang phải và ngược lại một lần nữa, khoảng 180° .
 - E. Cuối cùng, chải một lần nữa từ đầu của khe I-CORE đến cuối.
6. Khi vệ sinh xong thấu kính, hãy tháo và vứt bỏ bàn chải cũng như găng tay vừa sử dụng như đối với chất thải nguy hại.

Nguy cơ Sinh học



Vứt bỏ găng tay và bàn chải theo các chính sách và quy trình an toàn đối với chất thải nguy hại của tổ chức bạn.

9.11 Vệ sinh và thay bộ lọc quạt

Có hai kiểu bộ lọc quạt trên các máy Gene Xpert GX-II và Gene Xpert GX-IV: bộ lọc dưới tấm bảo vệ bộ lọc và bộ lọc dưới bảng điều khiển phía sau.

9.11.1 Bộ lọc quạt GX-II và GX-IV bên dưới tấm bảo vệ bộ lọc

Lưu ý

Để giảm thiểu thời gian ngừng hoạt động của hệ thống, Cepheid khuyên bạn nên chuẩn bị sẵn một bộ lọc quạt dự phòng để thay thế cho bộ lọc quạt đang được vệ sinh. Sau khi tháo, bạn có thể làm sạch bộ lọc quạt và sử dụng vào lần tiếp theo khi một bộ lọc quạt được tháo ra để làm sạch.

Vệ sinh bộ lọc quạt hằng tuần hoặc thường xuyên hơn, nếu cần thiết, nếu bạn vận hành máy trong khu vực có mức ô nhiễm cao, nhiều khói bụi. Thay thế bộ lọc quạt hằng quý hoặc thường xuyên hơn nếu cần. Có một bộ lọc quạt trên cả máy GeneXpert GX-II và GeneXpert GX-IV. Vị trí của bộ lọc quạt là ở mặt sau của máy (xem [Hình 9-8](#)). Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Thay bộ lọc quạt:
 - GeneXpert GX-II—Số hiệu bộ phận bộ lọc: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV—Số hiệu bộ phận bộ lọc: 001-1537
- Khăn giấy
- Nước
- Găng tay dùng một lần

Quan trọng

Phải tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính trước khi thực hiện vệ sinh bộ lọc quạt như mô tả dưới đây. Phải thực hiện quy trình này hằng tuần.

1. Đảm bảo tất cả các xét nghiệm đã chạy xong trước khi cố di chuyển máy.
2. Tắt máy GX-II hoặc GX-IV theo các hướng dẫn trong [Phần 5.2, Bắt đầu](#).

Lưu ý

Nếu cần, nhẹ nhàng di chuyển máy khi thực hiện quy trình sau đây để làm sạch bộ lọc quạt.

Cảnh báo



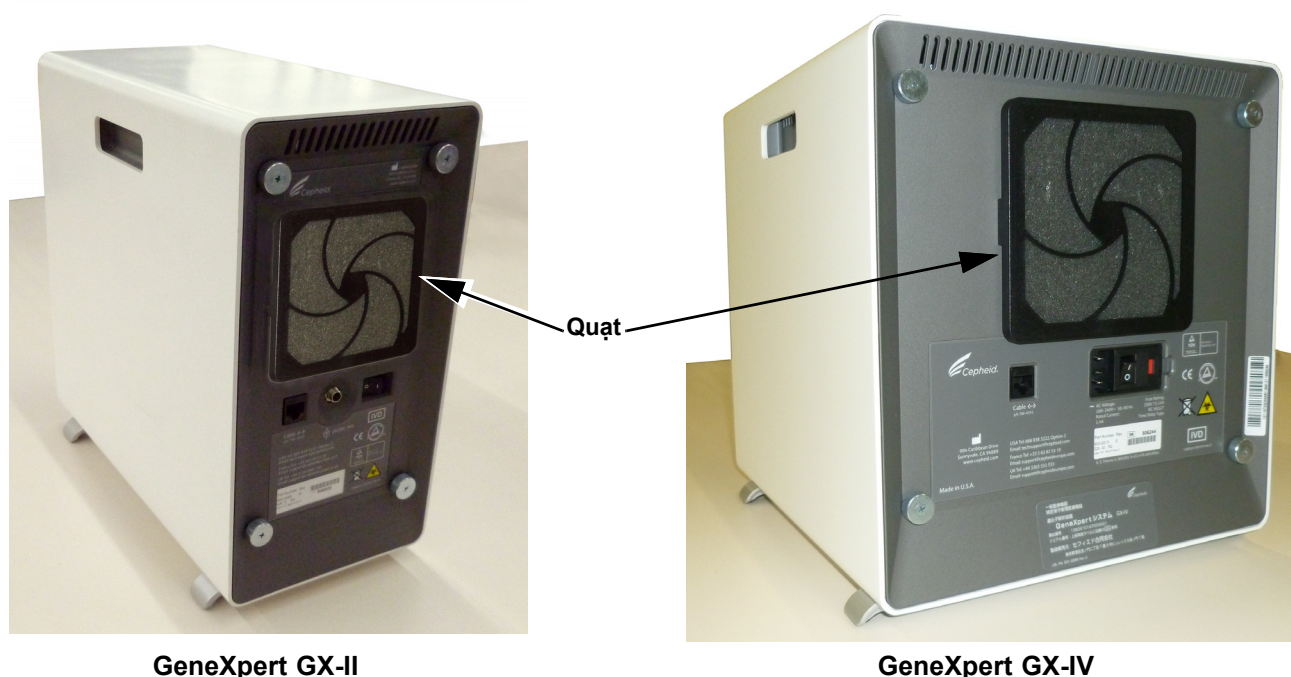
Hãy xem bảng trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#) để biết trọng lượng của máy GeneXpert. Cần thận khi di chuyển máy. Không cố nâng máy khi chưa được đào tạo thích hợp về an toàn và không có ai hỗ trợ. Nếu nâng hoặc di chuyển máy khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Thận trọng



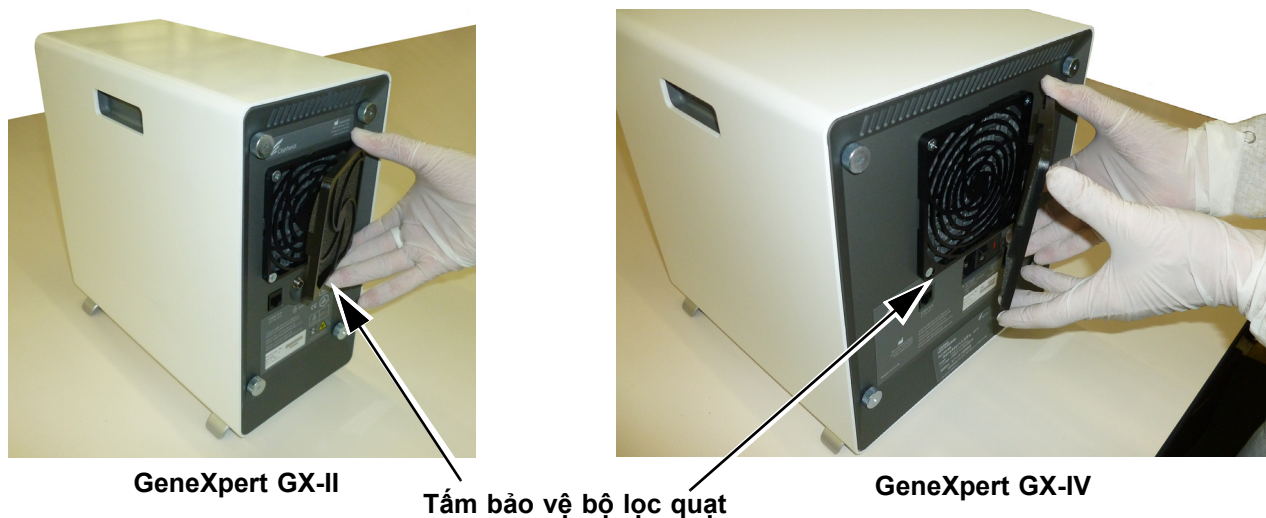
Cẩn thận không làm rơi máy.

- Định vị lại máy để có thể dễ dàng tiếp cận bộ lọc quạt. Xem [Hình 9-8](#).



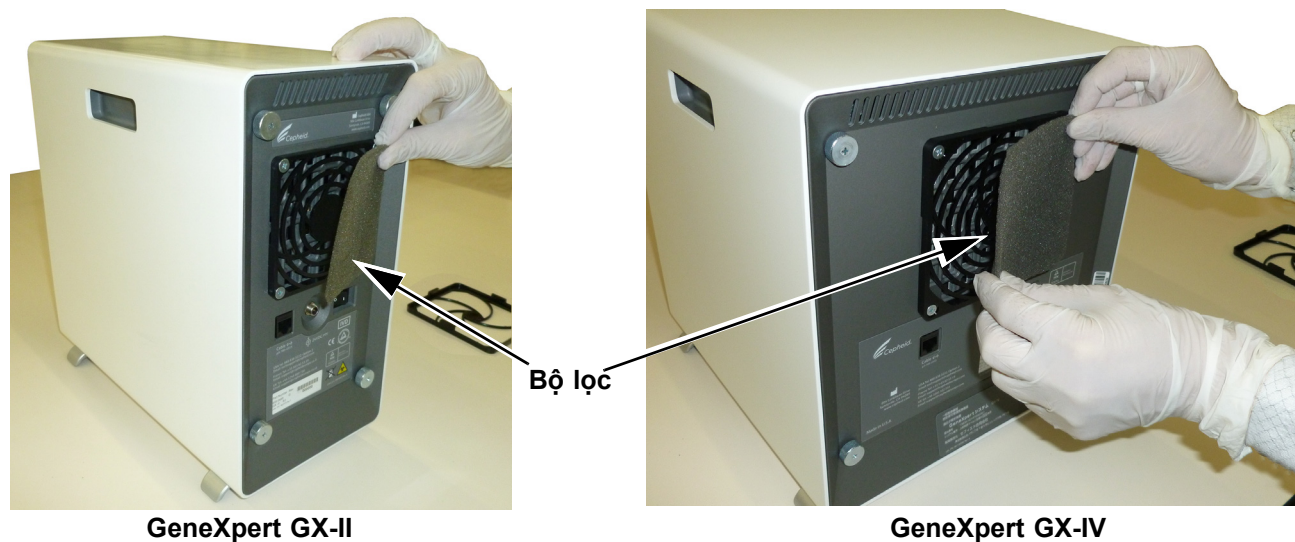
Hình 9-8. Máy GeneXpert GX-II và các GeneXpert GX-IV được đặt ở vị trí để tiếp cận quạt

- Nhẹ nhàng tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt bằng cách tháo tấm chắn khỏi hộp quạt (xem [Hình 9-9](#)) rồi đặt tấm chắn sang một bên để tháo và vệ sinh bộ lọc.



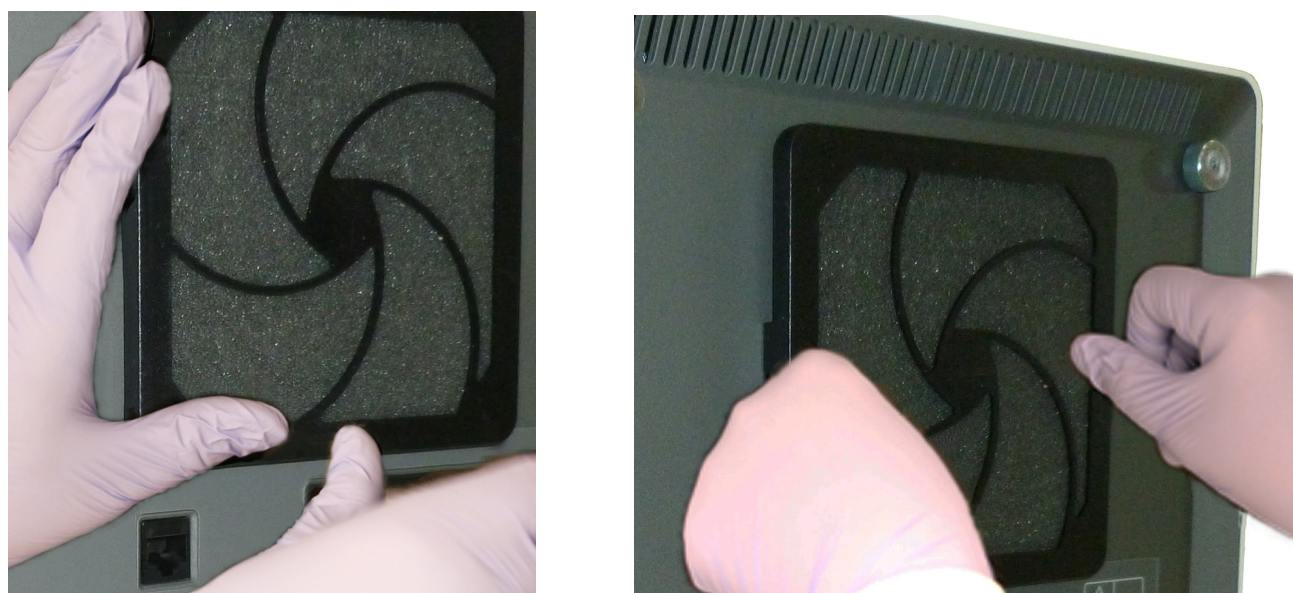
Hình 9-9. Tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt

- Tháo bộ lọc bẩn để vệ sinh. Xem [Hình 9-10](#).



Hình 9-10. Tháo bộ lọc

6. Đặt một bộ lọc sạch vào tấm bảo vệ bộ lọc của quạt.
7. Đặt tấm bảo vệ bộ lọc của quạt và bộ lọc vào vị trí như một thiết bị. Ấn chặt các cạnh của tấm bảo vệ vào vỏ quạt cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Ấn vào mép dưới của tấm bảo vệ cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Xem [Hình 9-11](#).



Hình 9-11. Lắp đặt tấm bảo vệ bộ lọc quạt

8. Làm sạch bộ lọc cũ bằng cách rửa. Đặt bộ lọc đã làm sạch này vào giữa hai khăn giấy và để khô tự nhiên.

Thận trọng



Tuyệt đối không lắp ngay bộ lọc quạt vừa rửa vào hệ thống. Bộ lọc quạt phải khô hoàn toàn trước khi lắp vào hệ thống.

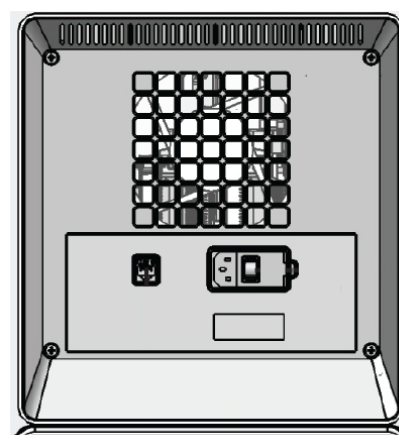
9. Sau khi bộ lọc khô, hãy bảo quản để sử dụng vào tuần tiếp theo, khi bạn lại tháo bộ lọc ra để vệ sinh.
10. Trong nhật ký bảo trì (xem [Hình 9-1](#)), điền ngày làm sạch bộ lọc quạt và lưu hồ sơ.

9.11.2 Bộ lọc quạt GX-II và GX-IV phía dưới bảng điều khiển sau

Có hai kiểu bộ lọc quạt trên các máy GeneXpert GX-II và GeneXpert GX-IV. Nếu máy GeneXpert có bảng điều khiển phía sau như hiển thị trong [Hình 9-8](#) thì cần phải ngắt điện khỏi máy khi vệ sinh các bộ lọc quạt đó.



GX-II



GX-IV R2

Hình 9-12. Bộ lọc kiểu cũ (phải ngắt kết nối khỏi nguồn điện)

Lưu ý

Để giảm thiểu thời gian ngừng hoạt động của hệ thống, Cepheid khuyên bạn nên chuẩn bị sẵn một bộ lọc quạt dự phòng để thay thế cho bộ lọc quạt đang được vệ sinh. Sau khi tháo, bạn có thể vệ sinh bộ lọc quạt và sử dụng vào lần tiếp theo khi một bộ lọc quạt được tháo ra để vệ sinh.

Lưu ý

GX-IV-R1 không có bộ lọc dưới bảng điều khiển phía sau. Người dùng chỉ có thể làm sạch/loại bỏ bụi khỏi quạt, như mô tả trong [Phần 9.11.3](#).

Vệ sinh bộ lọc quạt hằng tuần hoặc thường xuyên hơn, nếu cần thiết, nếu bạn vận hành máy trong khu vực có mức ô nhiễm cao, nhiều khói bụi. Thay thế bộ lọc quạt hằng quý hoặc thường xuyên hơn nếu cần. Có một bộ lọc quạt trên cả máy GX-II và GX-IV. Vị trí của bộ lọc quạt là ở mặt sau của máy. Xem [Hình 9-8](#). Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Bộ lọc quạt thay thế—Số hiệu bộ phận lọc: 001-1271
- GeneXpert GX-IV—Số hiệu bộ phận bộ lọc: 001-1537

- Khăn giấy
- Nước
- Găng tay dùng một lần

Quan trọng

Phải tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính trước khi thực hiện vệ sinh bộ lọc quạt như mô tả dưới đây. Phải thực hiện quy trình này hằng tháng.

1. Đảm bảo tất cả các xét nghiệm đã chạy xong trước khi cố di chuyển máy.
2. Tắt máy GX-XVI R1 và máy tính theo hướng dẫn trong [Phần 5.2, Bắt đầu](#).

Lưu ý

Nếu cần, hãy nhẹ nhàng di chuyển máy khi thực hiện quy trình sau đây để làm sạch bộ lọc quạt.

Cảnh báo



Hãy xem bảng trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#) để biết trọng lượng của máy GeneXpert. Cần thận khi di chuyển máy. Không cố nâng máy khi chưa được đào tạo thích hợp về an toàn và không có ai hỗ trợ. Nếu nâng hoặc di chuyển máy khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Thận trọng



Cẩn thận không làm rơi máy.

3. Ngắt kết nối dây điện và cáp mạng.

Cảnh báo

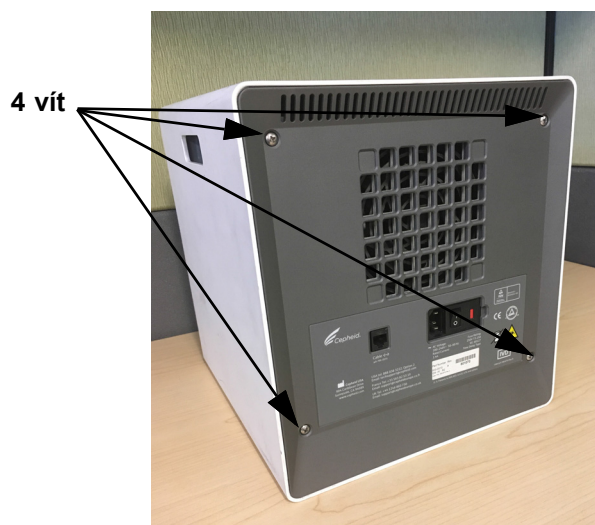


Không tháo các nắp trừ khi đã rút nguồn điện của máy. Không làm như vậy có thể gây ra nguy hiểm về điện và thương tích cơ thể.



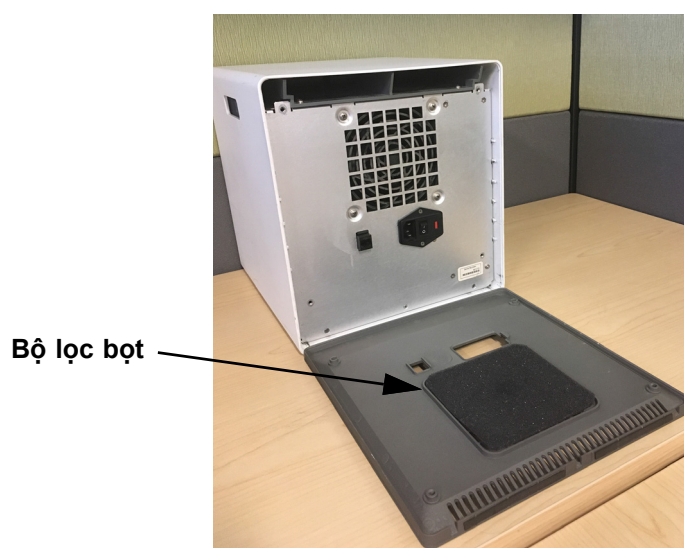
Hình 9-13. Các vị trí cáp nguồn và cáp mạng trên GX-IV cũ

4. Tháo bốn vít mặt sau bằng tua vít đầu Philips.



Hình 9-14. Vít mặt sau trên GX-IV cũ

5. Kéo bảng ra và tháo bộ lọc bột màu xám.



Hình 9-15. Bộ lọc bột trong GX-IV cũ

6. Vệ sinh bộ lọc bằng nước và xà phòng.
7. Lau khô bộ lọc giữa hai khăn giấy. Bộ lọc phải khô hoàn toàn trước khi lắp lại.

Thận trọng



Tuyệt đối không lắp ngay bộ lọc quạt vừa rửa vào hệ thống. Bộ lọc quạt phải khô hoàn toàn trước khi lắp vào hệ thống.

8. Đặt bộ lọc sạch vào khung bộ lọc ở bảng sau.

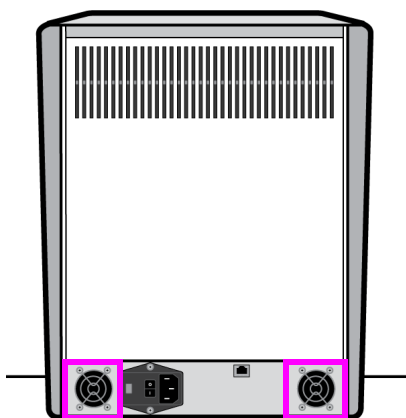


Hình 9-16. Thay bộ lọc bột trong GX-IV cũ

9. Đặt mặt sau lên máy và cố định bằng bốn vít bạn đã tháo ra ở Bước 4.
10. Đặt máy về vị trí ban đầu rồi kết nối lại cáp mạng và dây nguồn.

9.11.3 Vệ sinh quạt GeneXpert GX-IV R1

GX-IV-R1 không có bộ lọc dưới bảng điều khiển phía sau. Người dùng chỉ có thể làm sạch/loại bỏ bụi bằng cách sử dụng máy hút bụi từ bên ngoài quạt, được biểu thị bằng màu cánh sen (magenta), như được biểu thị trong [Hình 9-17](#). Nếu máy GeneXpert có bảng điều khiển phía sau như minh họa trong hình thì cần phải ngắt điện khỏi máy khi vệ sinh quạt.



GX-IV R1

**Hình 9-17. GeneXpert GX-IV R1 không có Bộ lọc quạt
(phải ngắt kết nối khỏi nguồn điện)**

9.11.4 Bộ lọc quạt của GeneXpert GX-XVI

9.11.4.1 Quy trình vệ sinh và thay thế Bộ lọc quạt GX-XVI R1

Lưu ý

Để giảm thiểu thời gian ngừng hoạt động của hệ thống, Cepheid khuyên bạn nên chuẩn bị sẵn một bộ lọc quạt dự phòng để thay thế cho bộ lọc quạt bản đang được vệ sinh. Sau khi tháo, bạn có thể vệ sinh bộ lọc quạt và sử dụng vào lần tiếp theo khi một bộ lọc quạt được tháo ra để vệ sinh.

Vệ sinh bộ lọc quạt hằng tuần hoặc thường xuyên hơn, nếu cần. Có bốn bộ lọc quạt trên GeneXpert GX-XVI R1. Vị trí của bộ lọc quạt là ở mặt sau của máy GX-XVI R1. Xem [Hình 9-18](#). Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Bộ lọc quạt thay thế—Số hiệu bộ phận lọc: 001-1271
- Khăn giấy
- Nước
- Găng tay dùng một lần

Quan trọng

Phải tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính trước khi thực hiện vệ sinh bộ lọc quạt như mô tả dưới đây. Phải thực hiện quy trình này hằng tháng.

1. Đảm bảo tất cả các xét nghiệm đã chạy xong trước khi cố di chuyển máy.
2. Tắt máy GX-XVI R1 và máy tính theo hướng dẫn trong [Phần 5.2, Bắt đầu](#).

Lưu ý

Nếu cần, hãy nhẹ nhàng di chuyển máy khi thực hiện quy trình sau đây để làm sạch bộ lọc quạt.

Cảnh báo



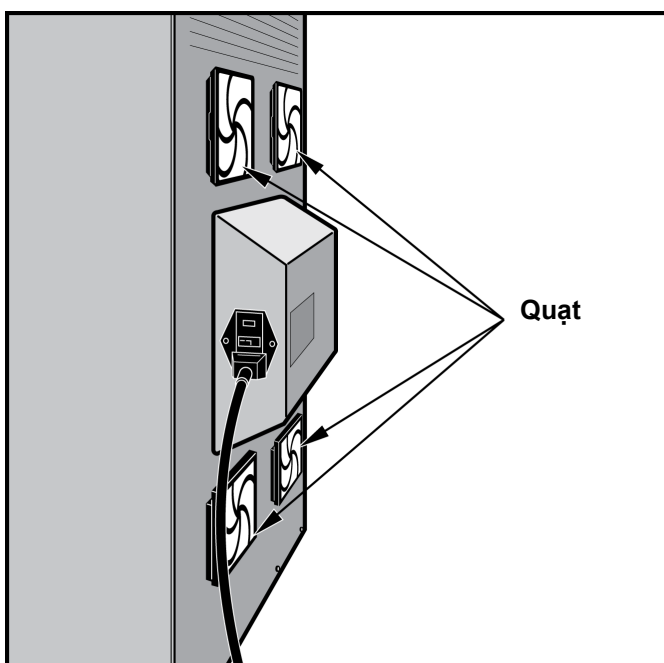
Hãy xem bảng trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#) để biết trọng lượng của máy GeneXpert. Cần thận khi di chuyển máy. Không cố nâng máy khi chưa được đào tạo thích hợp về an toàn và không có ai hỗ trợ. Nếu nâng hoặc di chuyển máy khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Thận trọng



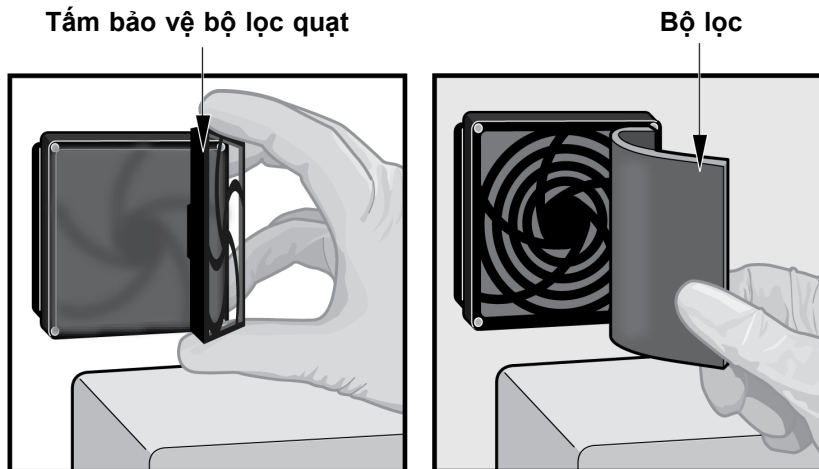
Cẩn thận không làm rơi máy.

3. Nếu không có đủ khả năng tiếp cận máy ở phía sau, hãy trượt máy ra xung quanh để bạn có thể dễ dàng tiếp cận các nắp bộ lọc. Xem [Hình 9-18](#).



Hình 9-18. Máy GeneXpert GX-XVI R1 được đặt ở vị trí dễ tiếp cận quạt

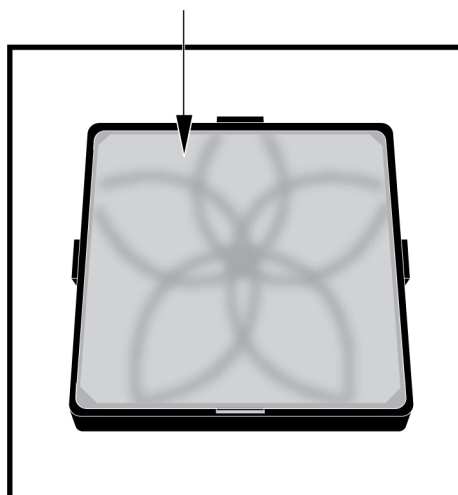
4. Nhẹ nhàng tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt bằng cách tháo tấm chắn khỏi hộp quạt (xem [Hình 9-19](#)) rồi đặt tấm chắn sang một bên để tháo và vệ sinh bộ lọc.



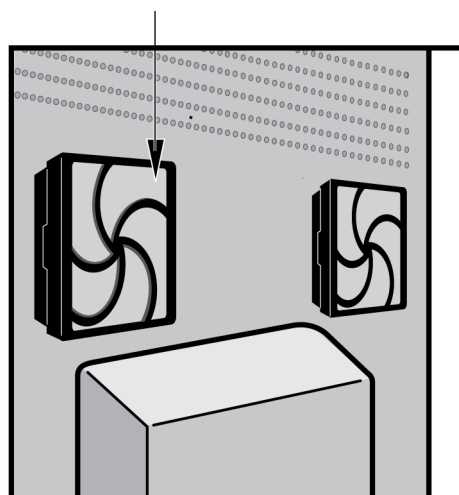
Hình 9-19. Tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt

5. Tháo (các) bộ lọc bẩn để vệ sinh. Xem [Hình 9-19](#).
6. Đặt một bộ lọc sạch vào tấm bảo vệ bộ lọc của quạt.
7. Đặt tấm bảo vệ bộ lọc của quạt và bộ lọc vào vị trí như một thiết bị. Ấn chặt các cạnh của tấm bảo vệ vào vỏ quạt cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Ấn vào mép dưới của tấm bảo vệ cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Xem [Hình 9-20](#).

Bộ lọc trong tấm bảo vệ quạt



Tấm bảo vệ bộ lọc đã được lắp đặt



Hình 9-20. Bộ lọc thay thế và tấm chắn đã được lắp đặt

8. Lắp lại [Bước 4](#) đến [Bước 6](#) cho các bộ lọc quạt còn lại (ba bộ lọc nữa).
9. Vệ sinh các bộ lọc cũ bằng cách rửa chúng. Đặt từng bộ lọc đã làm sạch vào giữa hai khăn giấy và để khô tự nhiên.

Thận trọng



Tuyệt đối không lắp ngay bộ lọc quạt vừa rửa vào hệ thống. Bộ lọc quạt phải khô hoàn toàn trước khi lắp vào hệ thống.

10. Sau khi bộ lọc khô, hãy bảo quản chúng để sử dụng vào tuần tới, khi bạn lại tháo bộ lọc ra để vệ sinh.
11. Trong nhật ký bảo trì (xem [Hình 9-1](#)), điền ngày làm sạch bộ lọc quạt và lưu hồ sơ.

9.11.4.2 Quy trình vệ sinh và thay thế Bộ lọc quạt GX-XVI R2

Lưu ý

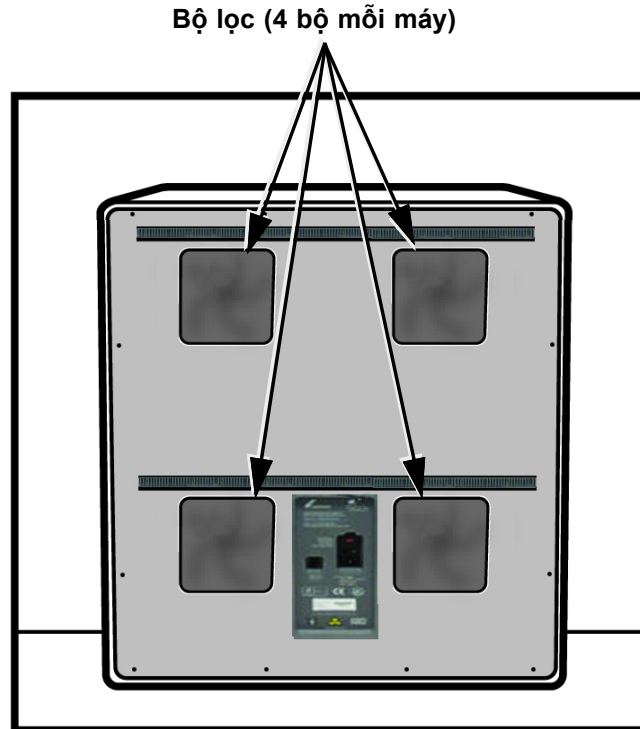
Để giảm thiểu thời gian ngừng hoạt động của hệ thống, Cepheid khuyên bạn nên chuẩn bị sẵn một bộ lọc quạt dự phòng để thay thế cho bộ lọc quạt bản đang được vệ sinh. Sau khi tháo, bạn có thể vệ sinh bộ lọc quạt và sử dụng vào lần tiếp theo khi một bộ lọc quạt được tháo ra để vệ sinh.

Vệ sinh bộ lọc quạt hằng tuần hoặc thường xuyên hơn, nếu cần. Có bốn bộ lọc quạt trên GeneXpert GX-XVI R2. Vị trí của bộ lọc quạt là ở mặt sau của máy GX-XVI R2. Xem [Hình 9-21](#). Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Bộ lọc quạt thay thế—Số hiệu bộ phận lọc: 001-1537
- Khăn giấy
- Nước
- Găng tay dùng một lần

Quan trọng

Phải tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính trước khi thay thế bộ lọc như mô tả dưới đây. Phải thực hiện quy trình này hằng tháng.



Hình 9-21. Bộ lọc quạt của GeneXpert GX-XVI R2

1. Đảm bảo tất cả các xét nghiệm đã chạy xong trước khi cố di chuyển máy.
2. Tắt máy GX-XVI R2 và máy tính theo hướng dẫn trong [Phần 5.2, Bắt đầu](#).

Lưu ý

Nếu cần, nhẹ nhàng di chuyển máy khi thực hiện quy trình vệ sinh bộ lọc quạt sau đây.

Cảnh báo



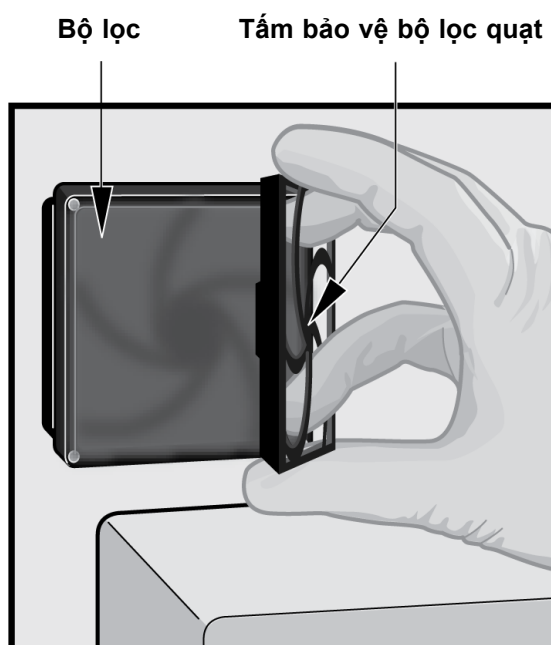
Hãy xem bảng trọng lượng trong [Phần 4.2, Thông số kỹ thuật chung](#) để biết trọng lượng của máy GeneXpert. Cần thận khi di chuyển máy. Không cố nâng máy khi chưa được đào tạo thích hợp về an toàn và không có ai hỗ trợ. Nếu nâng hoặc di chuyển máy khi chưa được đào tạo đúng cách và không có người hỗ trợ thì có thể gây thương tích cá nhân, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Thận trọng



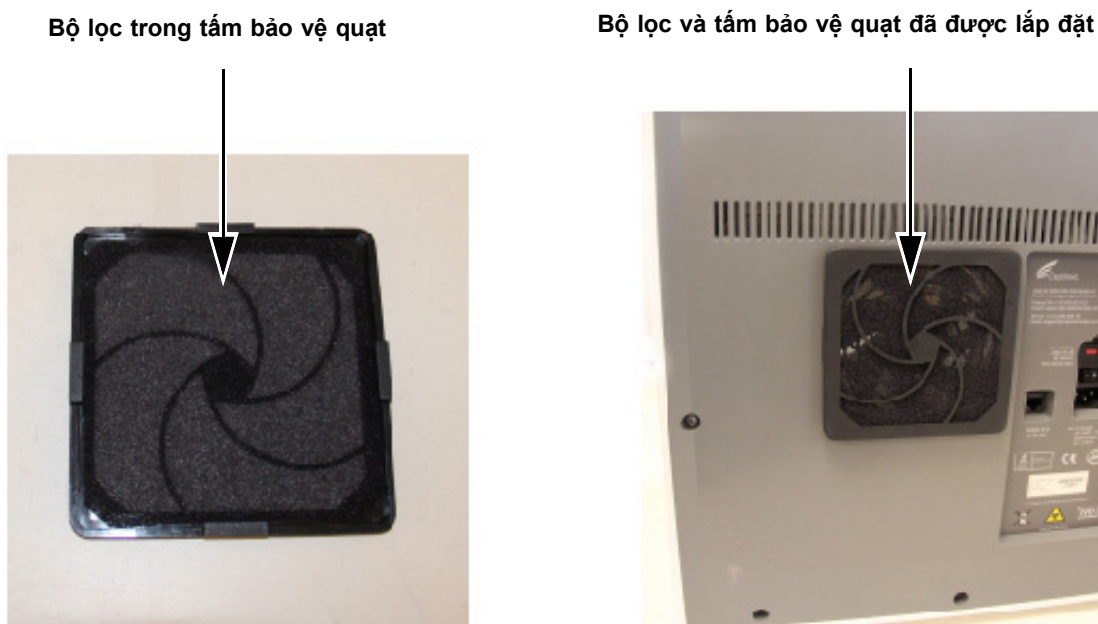
Cẩn thận không làm rơi máy.

3. Nếu không có đủ khả năng tiếp cận máy ở phía sau, hãy trượt máy ra xung quanh để bạn có thể dễ dàng tiếp cận các nắp bộ lọc.
4. Nhẹ nhàng tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt bằng cách gỡ tấm bảo vệ khỏi vỏ quạt. Xem [Hình 9-22](#) và đặt sang một bên để tiến hành phần còn lại của quy trình tháo và vệ sinh bộ lọc.



Hình 9-22. Tháo tấm bảo vệ bộ lọc quạt và bộ lọc

5. Tháo (các) bộ lọc bẩn để vệ sinh.
6. Đặt một bộ lọc sạch vào tấm bảo vệ bộ lọc của quạt.
7. Đặt tấm bảo vệ bộ lọc của quạt và bộ lọc vào vị trí như một thiết bị. Ấn chặt các cạnh của tấm bảo vệ vào vỏ quạt cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Ấn vào mép dưới của tấm bảo vệ cho đến khi mép tấm bám chặt vào quạt. Xem [Hình 9-23](#).



Hình 9-23. Thay bộ lọc và tấm bảo vệ

8. Lắp lại [Bước 4](#) đến [Bước 6](#) cho các bộ lọc quạt còn lại (ba bộ lọc nữa).
9. Vệ sinh các bộ lọc cũ bằng cách rửa chúng. Đặt từng bộ lọc đã làm sạch vào giữa hai khăn giấy và để khô tự nhiên.

Thận trọng



Tuyệt đối không lắp ngay bộ lọc quạt vừa rửa vào hệ thống. Bộ lọc quạt phải khô hoàn toàn trước khi lắp vào hệ thống.

10. Sau khi bộ lọc khô, hãy bảo quản chúng để sử dụng vào tuần tới, khi bạn lại tháo bộ lọc ra để vệ sinh.
11. Trong nhật ký bảo trì (xem [Hình 9-1](#)), điền ngày làm sạch bộ lọc quạt và lưu hồ sơ.

9.11.5 Hướng dẫn thay bộ lọc hiệu suất cao (HE)

Phần này cung cấp hướng dẫn thay bộ lọc HE và bộ lọc sơ bộ, đồng thời chỉ áp dụng cho các hệ thống GX-IV được cấu hình cụ thể.

Vị trí của bộ lọc quạt là ở mặt sau của GX-IV (xem [Hình 9-24](#)). Các vật liệu cần thiết cho quy trình này là:

- Bộ lọc thay thế—Số hiệu bộ phận: GX-HE-FILTERKIT
 - Gồm 1 bộ lọc HE và 6 bộ lọc sơ bộ
- Găng tay dùng một lần

Thay bộ lọc sơ bộ ít nhất 3 tháng một lần.

Thay bộ lọc HE ít nhất 12 tháng một lần.

Quan trọng

Phải tắt nguồn máy GeneXpert và máy tính trước khi thay thế bộ lọc như mô tả dưới đây.

1. Đảm bảo tất cả các xét nghiệm đã chạy xong trước khi cố di chuyển máy.
2. Tắt máy GX-IV và máy tính theo hướng dẫn trong [Phần 5.2, Bắt đầu](#).

Lưu ý

Nếu cần, hãy nhẹ nhàng di chuyển máy khi thực hiện quy trình sau đây để thay bộ lọc.

Thận trọng



Cẩn thận không làm rơi máy.

3. Điều chỉnh vị trí của máy để có thể dễ dàng tiếp cận bộ lọc.



Hình 9-24. Máy GX-IV được điều chỉnh vị trí để tiếp cận bộ lọc

4. Dùng các ngón tay để nhẹ nhàng tháo vòng giữ bộ lọc sơ bộ ở các góc.
Xem [Hình 9-25](#).



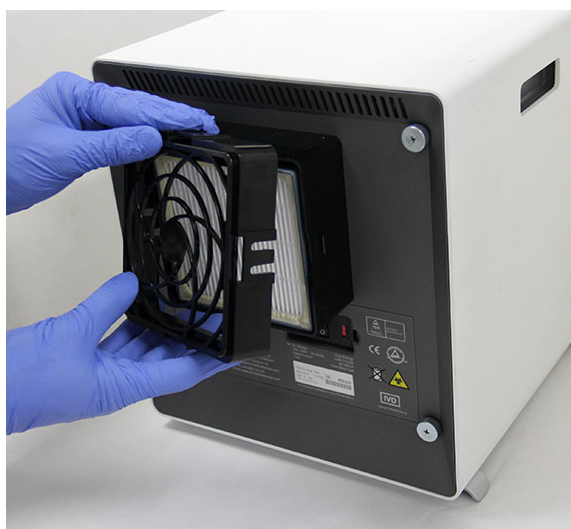
Hình 9-25. Tháo vòng giữ bộ lọc sơ bộ

5. Tháo bộ lọc sơ bộ khỏi vòng giữ bộ lọc sơ bộ. Xem [Hình 9-26](#). Thải bỏ bộ lọc sơ bộ cũ.



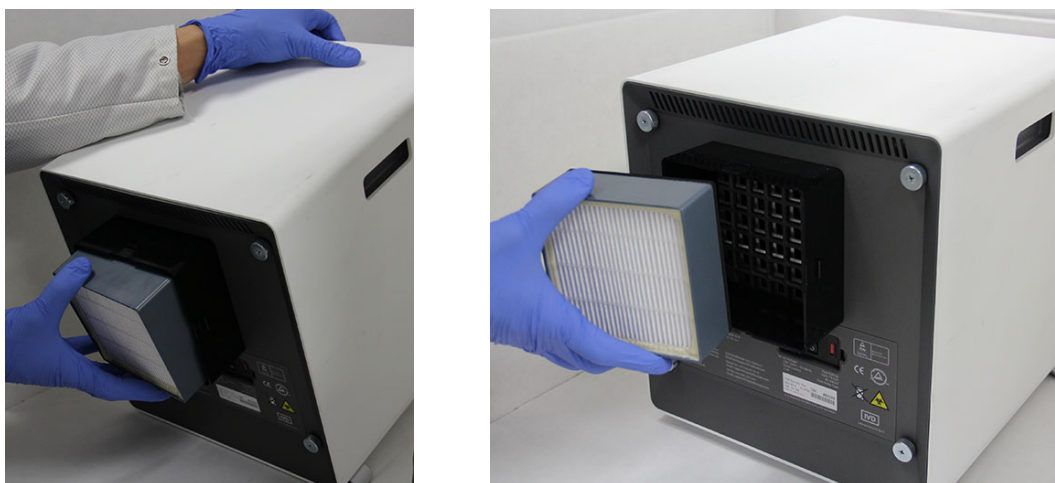
Hình 9-26. Tháo bộ lọc sơ bộ

6. Tháo vòng giữ bộ lọc HE bằng cách nhả kẹp ở các cạnh, phần trên và phần dưới. Vòng giữ bộ lọc dính rất chặt nên bạn cần dùng lực để tháo ra. Xem [Hình 9-27](#).



Hình 9-27. Tháo vòng giữ bộ lọc HE

7. Nghiêng máy GX-IV về phía bạn để tháo bộ lọc HE. Bộ lọc HE được tháo ra dễ dàng. Xem [Hình 9-28](#). Bỏ bộ lọc HE cũ.



Hình 9-28. Tháo bộ lọc HE

Lắp bộ lọc HE, vòng giữ bộ lọc HE, bộ lọc sơ bộ và vòng giữ bộ lọc sơ bộ

1. Đặt bộ lọc HE mới vào vỏ bộ lọc. Mũi tên trên bộ lọc HE chỉ vào bên trong máy. Xem [Hình 9-29](#).



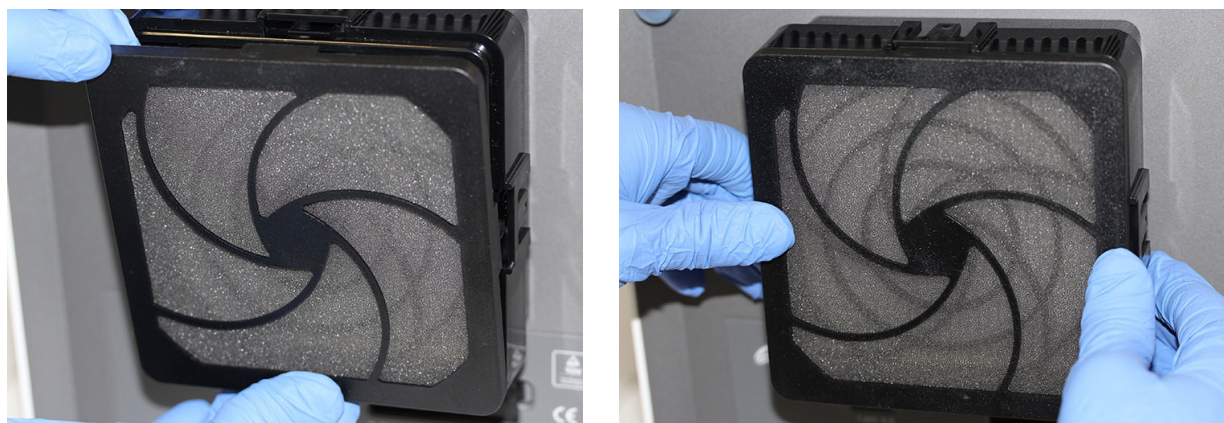
Hình 9-29. Thay bộ lọc HE

2. Đặt vòng giữ bộ lọc HE lên trên bộ lọc HE. Nhẹ nhàng ấn vào tất cả các cạnh, phía trên và phía dưới của vòng giữ bộ lọc HE bằng các ngón tay để vòng giữ khớp chặt. Các kẹp ở các cạnh, phía trên và phía dưới cần phải khớp hoàn toàn. Xem [Hình 9-30](#).



Hình 9-30. Thay vòng giữ bộ lọc HE

3. Đặt bộ lọc sơ bộ bên dưới vòng giữ bộ lọc sơ bộ sao cho hai bộ phận tiếp xúc trực tiếp với nhau.
4. Đặt vòng giữ bộ lọc sơ bộ đã lắp ráp cùng với bộ lọc sơ bộ lên vòng giữ bộ lọc HE với các ngón tay giữ ở các cạnh, phía trên và phía dưới để nó vừa khít. Xem [Hình 9-31](#).



Hình 9-31. Thay bộ lọc sơ bộ và vòng giữ bộ lọc sơ bộ

5. Bộ lọc HE hiện được thay thế và lắp hoàn toàn trên máy GX-IV. Bộ lọc trên máy phải giống với [Hình 9-24](#).

9.12 Bảo trì máy hằng năm

Không cần hiệu chuẩn máy GeneXpert trong khi thiết lập hệ thống ban đầu. Cepheid sẽ thực hiện tất cả các lần hiệu chuẩn cần thiết trước khi giao hệ thống. Tuy nhiên, Cepheid khuyến nghị kiểm tra hệ thống hằng năm để đảm bảo hiệu chuẩn đúng cách kể từ thời điểm sử dụng ban đầu. Có thể cần kiểm tra hiệu chuẩn thường xuyên hơn, tùy thuộc vào mức độ sử dụng và việc chăm sóc từng hệ thống. Hệ thống được thiết kế để đo lường hiệu suất của mô-đun bằng các nội chuẩn xét nghiệm. Trong trường hợp thay thế mô-đun, mô-đun thay thế được cung cấp sẽ được hiệu chuẩn trước khi giao cho khách hàng.

- Kiểm tra hiệu chuẩn máy đúng cách
- Thay bộ lọc hiệu quả cao (HE), nếu có (xem [Phần 9.11.5](#))

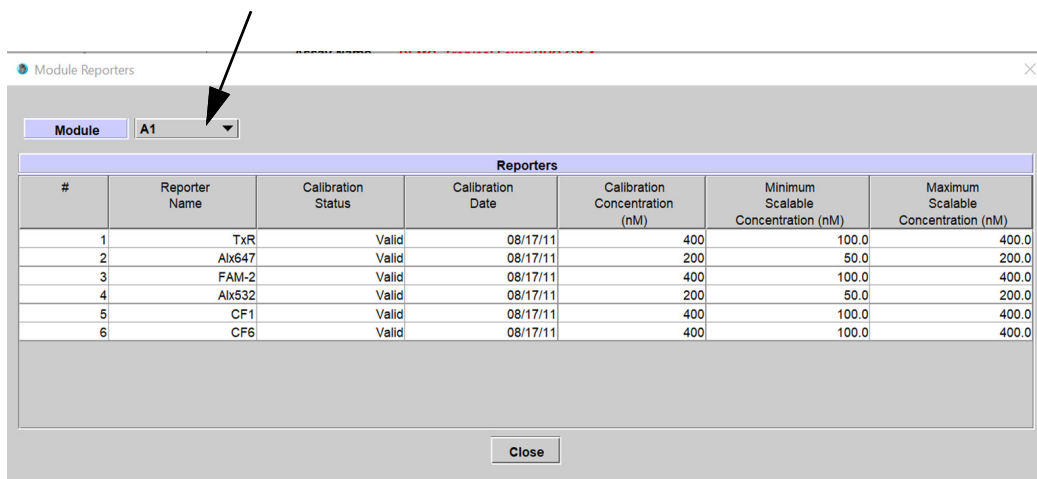
Người vận hành GeneXpert hoặc Kỹ sư dịch vụ tại chỗ có quyền người dùng Quản trị viên có thể thực hiện kiểm tra hiệu chuẩn trong thời gian bảo trì hằng năm. Hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support để biết thông tin về kiểm tra hiệu chuẩn. Xem phần Hỗ trợ kỹ thuật trong Lời nói đầu để biết thông tin liên hệ.

9.13 Sử dụng Công cụ báo cáo mô-đun

Cepheid Technical Support có thể yêu cầu bạn sử dụng công cụ Báo cáo mô-đun khi kiểm tra nguồn gốc của các vấn đề có thể liên quan đến mô-đun. Công cụ Báo cáo mô-đun cũng được sử dụng để kiểm tra ngày hiệu chuẩn lần cuối cho các mô-đun. Công cụ này cung cấp thông tin hiệu chuẩn và dữ liệu khác, được trình bày trong [Hình 9-32](#).

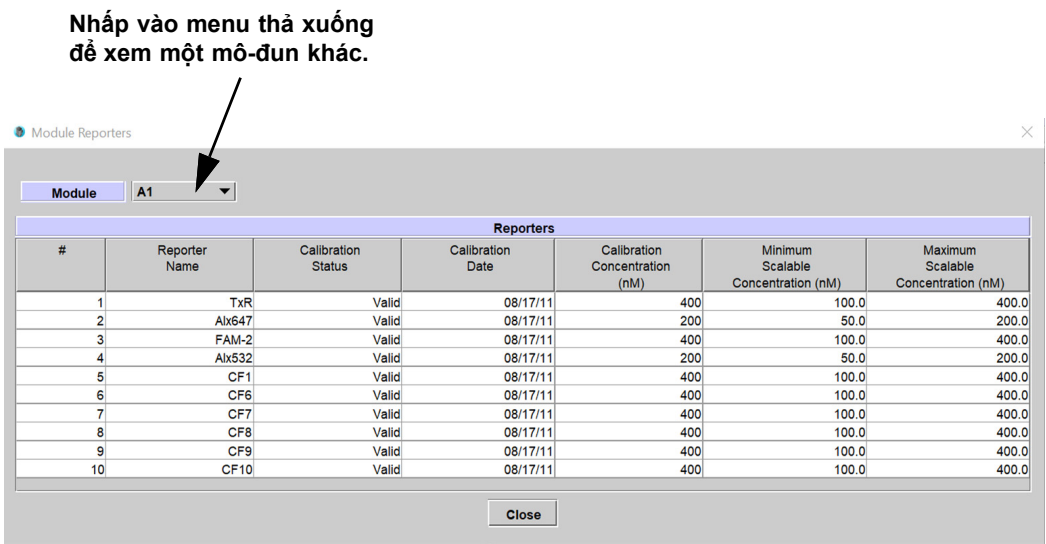
Để xem công cụ báo cáo mô-đun, hãy chuyển tới màn hình Bảo trì. Nhấp vào **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh menu và chọn **Công cụ báo cáo mô-đun (Module Reporters)**. Cửa sổ Báo cáo mô-đun (Module Reporters) xuất hiện. Xem [Hình 9-32](#) và [Hình 9-33](#).

Nhấp vào menu thả xuống để xem một mô-đun khác.



Reporters						
#	Reporter Name	Calibration Status	Calibration Date	Calibration Concentration (nM)	Minimum Scalable Concentration (nM)	Maximum Scalable Concentration (nM)
1	TxR	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
2	Alx647	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
3	FAM-2	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
4	Alx532	Valid	08/17/11	200	50.0	200.0
5	CF1	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0
6	CF6	Valid	08/17/11	400	100.0	400.0

Hình 9-32. Cửa sổ Công cụ báo cáo mô-đun đang hiển thị một Mô-đun 6 màu



Hình 9-33. Cửa sổ Công cụ báo cáo mô-đun đang hiển thị một Mô-đun 10 màu

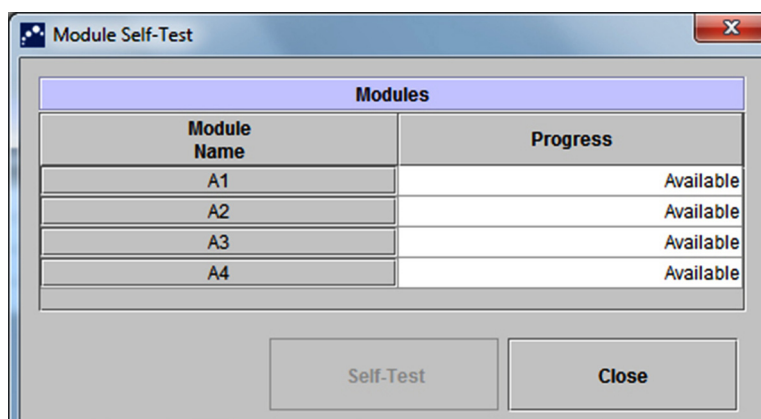
9.14 Thực hiện tự kiểm tra thủ công

Lưu ý Không thể chạy xét nghiệm trong GeneXpert Dx system khi thực hiện tự kiểm tra thủ công.

GeneXpert Dx system tự động thực hiện tự kiểm tra trong khi khởi động. Tuy nhiên, có thể khởi động tự kiểm tra thủ công trên bất kỳ mô-đun nào để đặt lại và kiểm tra các sự cố phần cứng.

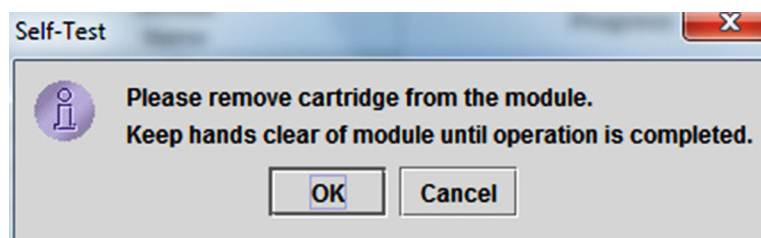
Cách bắt đầu tự kiểm tra:

1. Tháo hộp xét nghiệm khỏi mô-đun để kiểm tra.
2. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào biểu tượng **Bảo trì (Maintenance)**. Màn hình Bảo trì (Maintenance) xuất hiện. Xem [Hình 9-36](#).
3. Nhấp vào **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh menu và chọn **Thực hiện tự kiểm tra (Perform Self-Test)**. Hộp thoại Tự kiểm tra mô-đun (Module Self-Test) xuất hiện. Xem [Hình 9-34](#).



Hình 9-34. Hộp thoại Tự kiểm tra mô-đun

4. Chọn mô-đun sẽ được kiểm tra.
5. Nhấp vào **Tự kiểm tra (Self-Test)**. Hộp thoại Tự kiểm tra (Self-Test) xuất hiện. Xem [Hình 9-35](#).



Hình 9-35. Hộp thoại Tự kiểm tra

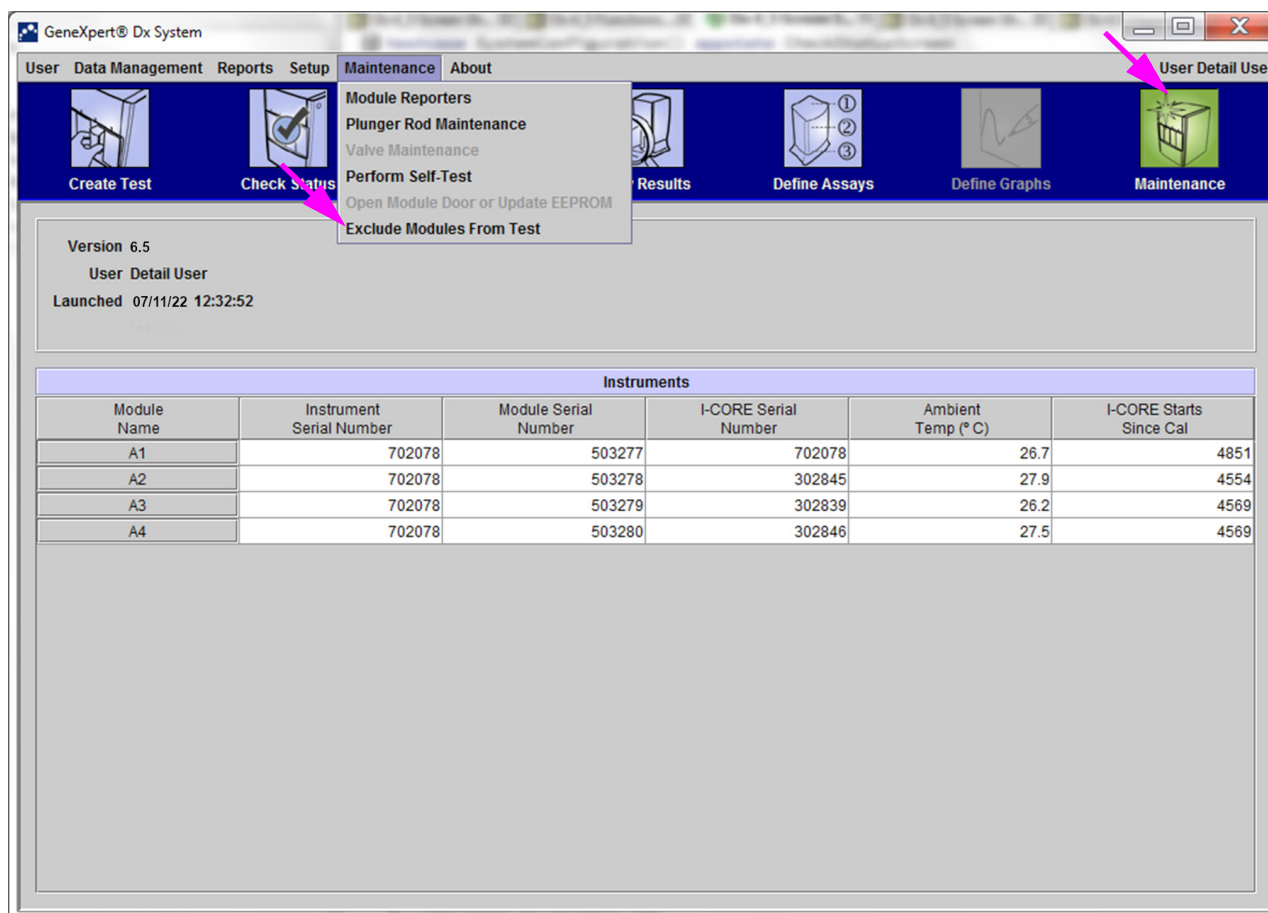
6. Làm theo hướng dẫn trong hộp thoại Tự kiểm tra (Self-Test) rồi nhấp vào **OK**.
7. Khi quá trình tự kiểm tra hoàn tất, phần mềm sẽ thay đổi tiến trình thành **Khả dụng (Available)**, cho biết quá trình tự kiểm tra đã đạt. Nếu thông báo cho biết tự kiểm tra không thành công, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support. Xem phần Hỗ trợ kỹ thuật trong Lời nói đầu để biết thông tin liên hệ.

9.15 Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm

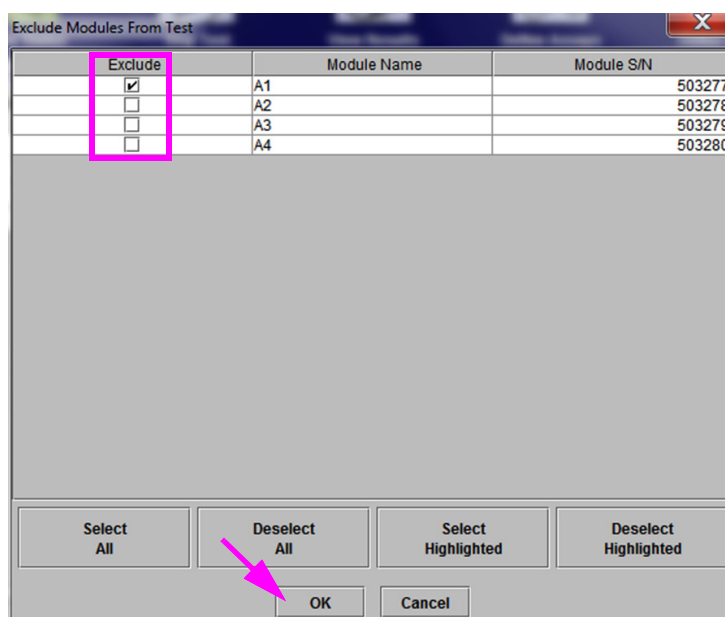
Nếu không muốn dùng mô-đun nào đó để xét nghiệm, bạn có thể loại trừ mô-đun đó bằng cách làm theo hướng dẫn trong phần này. Những mô-đun bị loại trừ sẽ được liệt kê là **Bị vô hiệu hóa (Disabled)** và sẽ không được hệ thống sử dụng để chạy các xét nghiệm.

Cách loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm:

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào biểu tượng **Bảo trì (Maintenance)**. Màn hình Bảo trì (Maintenance) xuất hiện. Xem [Hình 9-36](#).
2. Nhấp vào **Bảo trì (Maintenance)** trên thanh menu rồi chọn **Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules From Test)**. Hộp thoại Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules From Test) xuất hiện. Xem [Hình 9-37](#).



Hình 9-36. Cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx



Hình 9-37. Hộp thoại Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm

3. Chọn (các) mô-đun sẽ bị loại trừ khỏi xét nghiệm bằng cách nhấp vào hộp kiểm bên cạnh mô-đun đó.
4. Nhấn nút **OK** để lưu thay đổi vào hộp thoại Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules From Test) (xem [Hình 9-37](#)).
Nhấn nút **Hủy (Cancel)** để hủy thay đổi.

9.16 Tạo Báo cáo nhật ký hệ thống

Có thể dùng báo cáo Nhật ký hệ thống để cung cấp những vấn đề của quá trình tự kiểm tra mô-đun trên máy và lỗi với Cepheid khi mô-đun gặp sự cố.

1. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào **Báo cáo (Reports)** trên thanh menu, rồi nhấp vào **Nhật ký hệ thống (System Log)**. Cửa sổ Báo cáo nhật ký hệ thống (System Log Report) xuất hiện. Xem [Hình 9-38](#).

Date Range

☒ All ☐ Select From To

Modules

☒ Currently Connected Modules ☐ All Logged Modules

Select	Module Name	Module Serial Number
☒	A1	503277
☒	A2	503278
☒	A3	503279
☒	A4	503280

Select All Deselect All Select Highlighted Deselect Highlighted

Show

☒ Errors Only ☐ All Entries

Generate Report File Preview PDF Close

Hình 9-38. Cửa sổ Báo cáo nhật ký hệ thống

2. Chỉ định các tiêu chí sau để xem xu hướng bạn quan tâm:
 - **Phạm vi ngày (Date Range):**
 - **Tất cả (All)**—Chọn để bao gồm tất cả các bản ghi.
 - **Chọn (Select)**—Chọn để lọc hồ sơ bằng cách xác định phạm vi ngày. Các mục trên 1 năm sẽ tự động bị xóa.
 - **Mô-đun (Modules):**
 - **Mô-đun hiện đang kết nối (Currently Connected Modules)**—Hiển thị các mô-đun được kết nối với hệ thống và hiện đang được hiển thị trên màn hình Kiểm tra trạng thái (Check Status). Đây là tùy chọn mặc định.

- **Tất cả mô-đun được ghi nhật ký (All Logged Modules)**—Hiển thị tất cả các mô-đun có mục tự kiểm tra hoặc lỗi trong cơ sở dữ liệu hệ thống này trong vòng 1 năm qua. Điều này cho phép bộ phận hỗ trợ kỹ thuật có được các mục tự kiểm tra/lỗi cho một mô-đun không còn được kết nối với hệ thống.

Danh sách các mô-đun được hiển thị trong bảng. Chọn mô-đun sẽ được bao gồm trong nhật ký hệ thống bằng cách chọn từng mô-đun hoặc sử dụng một trong các nút sau:

- **Chọn tất cả (Select All)**—Chọn tất cả các mô-đun được hiển thị trong bảng bằng cách đánh dấu tất cả các ô đánh dấu.
- **Bỏ chọn tất cả (Deselect All)**—Bỏ chọn tất cả các mô-đun bằng cách bỏ chọn tất cả các hộp kiểm.
- **Chọn mục được đánh dấu (Select Highlighted)**—Chọn (các) hàng được đánh dấu bằng chuột.
- **Bỏ chọn mục được đánh dấu (Deselect Highlighted)**—Bỏ chọn các hàng được đánh dấu và bỏ chọn các hộp kiểm.

- **Hiển thị (Show):**

- **Chỉ lỗi (Errors Only)**—Chỉ hiển thị các mục nhập lỗi trong tệp báo cáo được tạo.
- **Tất cả các mục (All Entries)**—Hiển thị tất cả các mục tự kiểm tra và mục lỗi trong báo cáo.

3. Khi bạn chọn xong tiêu chí cho nhật ký, hãy nhấp vào một trong các nút sau:

- **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)**—Tạo tệp PDF và lưu tệp đó ở vị trí bạn chỉ định.
 - Nhấp vào nút **Tạo tệp báo cáo (Generate Report File)** trên màn hình Báo cáo nhật ký hệ thống (System Log Report) (xem [Hình 9-38](#)) để tạo tệp PDF của báo cáo kiểm tra. Hộp thoại Tạo tệp báo cáo (Generate Report File) sẽ xuất hiện, cho phép bạn lưu tệp đó vào một vị trí được chỉ định. Nhấp vào **Lưu (Save)** sau khi chuyển đến vị trí cụ thể.
 - (Không bắt buộc) Để in báo cáo, hãy đi đến vị trí đã lưu, mở báo cáo Nhật ký hệ thống (System Log) và in báo cáo. Một báo cáo tương tự như báo cáo Nhật ký hệ thống (System Log) như trình bày trong [Hình 9-39](#) sẽ được in ra.
- **Xem trước PDF (Preview PDF)**—Tạo tệp PDF và hiển thị tệp trong cửa sổ Adobe Reader. Xem [Hình 9-39](#). Bạn có thể lưu và in tệp PDF từ phần mềm Adobe Reader.

4. Sau khi in báo cáo Nhật ký hệ thống (System Log), hãy nhấp vào **Đóng (Close)** để đóng cửa sổ Báo cáo nhật ký hệ thống (System Log Report).

GeneXpert PC
07/09/22 12:59:42

System Log Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Modules: Currently Connected Modules
Module A1,A2,A3,A4.

Show: Errors Only

User: Detail User

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A1	702078	503277

#	Description	Detail	Time	Version
1	Self-test error	Error 4001: A problem with the memory of the I-CORE was detected	07/09/22 12:58:20	6.5

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A2	702078	503278
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A3	702078	503279
<No Data Available>		

Module Name	Instrument S/N	Module S/N
A4	702078	503280
<No Data Available>		

If there is an issue with an instrument, contact Technical Support.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
Page 1 of 1

Hình 9-39. Ví dụ về Báo cáo nhật ký hệ thống

9.17 Thay thế các bộ phận của máy

Thận trọng



Không tìm cách thay dây nguồn hoặc cáp Ethernet bằng các bộ phận không được phê duyệt. Việc sử dụng các bộ phận không tương thích có thể làm hỏng máy, gây ra các vấn đề về hiệu suất hoặc làm mất dữ liệu.

Bạn có thể thay thế các bộ phận sau trên máy GeneXpert:

- Dây nguồn cho GeneXpert GX-IV và GeneXpert GX-XVI
(Số hiệu bộ phận: 100-1375)
- Cáp Ethernet (Số hiệu bộ phận: 700-0555)
- Nguồn bộ chuyển đổi DC cho GeneXpert GX-I R2 và GeneXpert GX-II R2
(Số hiệu bộ phận: 100-3632)
- Dây nguồn cho GeneXpert GX-I R2 và GeneXpert GX-II R2
(Số hiệu bộ phận: 100-3717)

Bạn có thể mua dây nguồn, cáp Ethernet và nguồn điện DC từ Cepheid. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

9.18 Sửa chữa máy

Cảnh báo



Không được tìm cách mở hoặc tháo nắp máy. Làm như vậy có thể khiến bạn tiếp xúc với các mối nguy hiểm về điện và gây thương tích hoặc tử vong.

Cảnh báo



Không được tìm cách mở hoặc tháo nắp máy. Không cố sửa đổi hoặc sửa chữa hệ thống. Sửa chữa không đúng cách và thay thế bộ phận không đúng có thể gây thương tích, làm hỏng máy và làm mất hiệu lực bảo hành của bạn.

Để bảo hành có hiệu lực và để vận hành đúng cách, GeneXpert Dx system chỉ được do đại diện được ủy quyền của Cepheid bảo dưỡng. Nếu máy không hoạt động đúng cách, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ. Khi bạn gọi cho Cepheid Technical Support, hãy chuẩn bị sẵn số sê-ri của máy để cung cấp. Bạn có thể tìm thấy nhãn số sê-ri ở mặt sau của máy.

9.19 Khắc phục sự cố

Phần này liệt kê các vấn đề có thể xảy ra hoặc thông báo lỗi mà bạn có thể gặp phải. Các chủ đề như sau:

- [Phần 9.19.1, Các vấn đề về phần cứng](#)
- [Phần 9.19.2, Thông báo lỗi](#)

9.19.1 Các vấn đề về phần cứng

Bảng 9-2 liệt kê các vấn đề về phần cứng có thể xảy ra mà bạn có thể gặp phải. Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-2. Các vấn đề về phần cứng

Vấn đề	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
Hệ thống không khởi động.	Chưa cắm điện cho máy.	Kiểm tra các kết nối nguồn điện của máy.
Không phát hiện được mô-đun.	Chưa lắp cáp mạng hoặc lắp không đúng cách. Chạy phần mềm trước khi bật máy. Địa chỉ IP không được gán chính xác.	Kết nối cáp mạng (Cepheid P/N 700-0555). Thoát phần mềm và khởi chạy lại khi máy đã bật nguồn. Thay đổi Cài đặt địa chỉ IP bằng cách thực hiện các bước được cung cấp trong Phần 2.9.3, Địa chỉ IP .
Lỗi phần cứng.	Sử dụng phần mềm thấp hơn phiên bản 4.0 với máy 6 màu.	Tắt hệ thống và cập nhật phần mềm.
Lỗi máy quét mã vạch.	Ký hiệu không được hỗ trợ. Chưa cắm cáp mã vạch của máy quét.	Phần mềm GeneXpert Dx hỗ trợ các ký hiệu mã vạch tuyến tính Code 39, Codebar, Code 128 (A, B và C) và Interleave 2 of 5. Rút dây máy quét rồi cắm lại vào máy tính.
Hộp xét nghiệm bị kẹt bên trong mô-đun trên máy.	Mô-đun gặp lỗi cơ khí.	Cách lấy hộp xét nghiệm ra: • Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào biểu tượng Bảo trì (Maintenance) trên thanh công cụ. • Trên menu Bảo trì (Maintenance), hãy nhấp vào Mở cửa mô-đun hoặc cập nhật EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Chọn mô-đun. • Nhấp vào Mở cửa (Open Door) để mở cửa mô-đun. Nếu cửa không mở, hãy tắt nguồn của máy rồi bật lại. Sau đó lặp lại các bước ở trên.

Bảng 9-2. Các vấn đề về phần cứng (Continued)

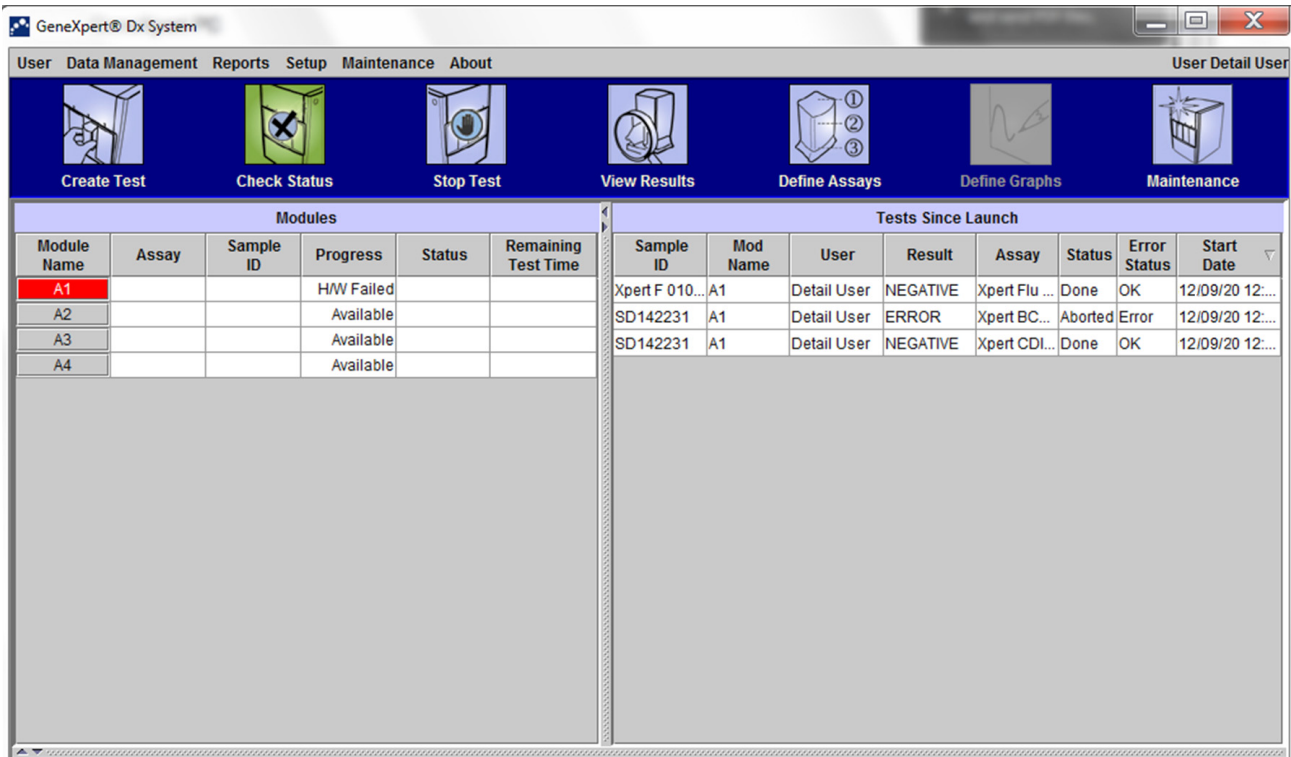
Vấn đề	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
Đèn màu đỏ trên mô-đun của máy nhấp nháy.	Mô-đun gặp lỗi cơ khí.	Xác nhận mô-đun không có hộp xét nghiệm nào. Thực hiện tự kiểm tra theo cách thủ công (Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công). Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support.
Báo cáo kiểm tra không được in khi kết thúc phiên chạy.	Máy in không được kết nối. Máy in hết giấy và/hoặc mực.	Kiểm tra: - Máy in có được kết nối hay không. - Có giấy. - Mực OK.
Không thể tạo xét nghiệm.	Các mô-đun không có sẵn. Chưa chọn xét nghiệm nào. Chưa hiệu chuẩn mô-đun để sử dụng công cụ báo cáo trong xét nghiệm. Nhiệt độ môi trường của mô-đun trên 55°C.	Kiểm tra xem đã chọn xét nghiệm chưa. Hiệu chuẩn bằng thuốc nhuộm xét nghiệm. Kiểm tra xem các mô-đun có bị vô hiệu hóa không. Kiểm tra nhiệt độ mô-đun trong màn hình Bảo trì (Maintenance). Nếu phòng của bạn ở trong phạm vi nhiệt độ khuyến nghị và nhiệt độ của mô-đun cao hơn 55°C, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support.
Không thể bắt đầu xét nghiệm.	Công cụ báo cáo không được hiệu chuẩn.	Kiểm tra các công cụ báo cáo trong cửa sổ Bảo trì (Maintenance): Có công cụ Báo cáo cho xét nghiệm. Trạng thái hiệu chuẩn là hợp lệ.

9.19.2 Thông báo lỗi

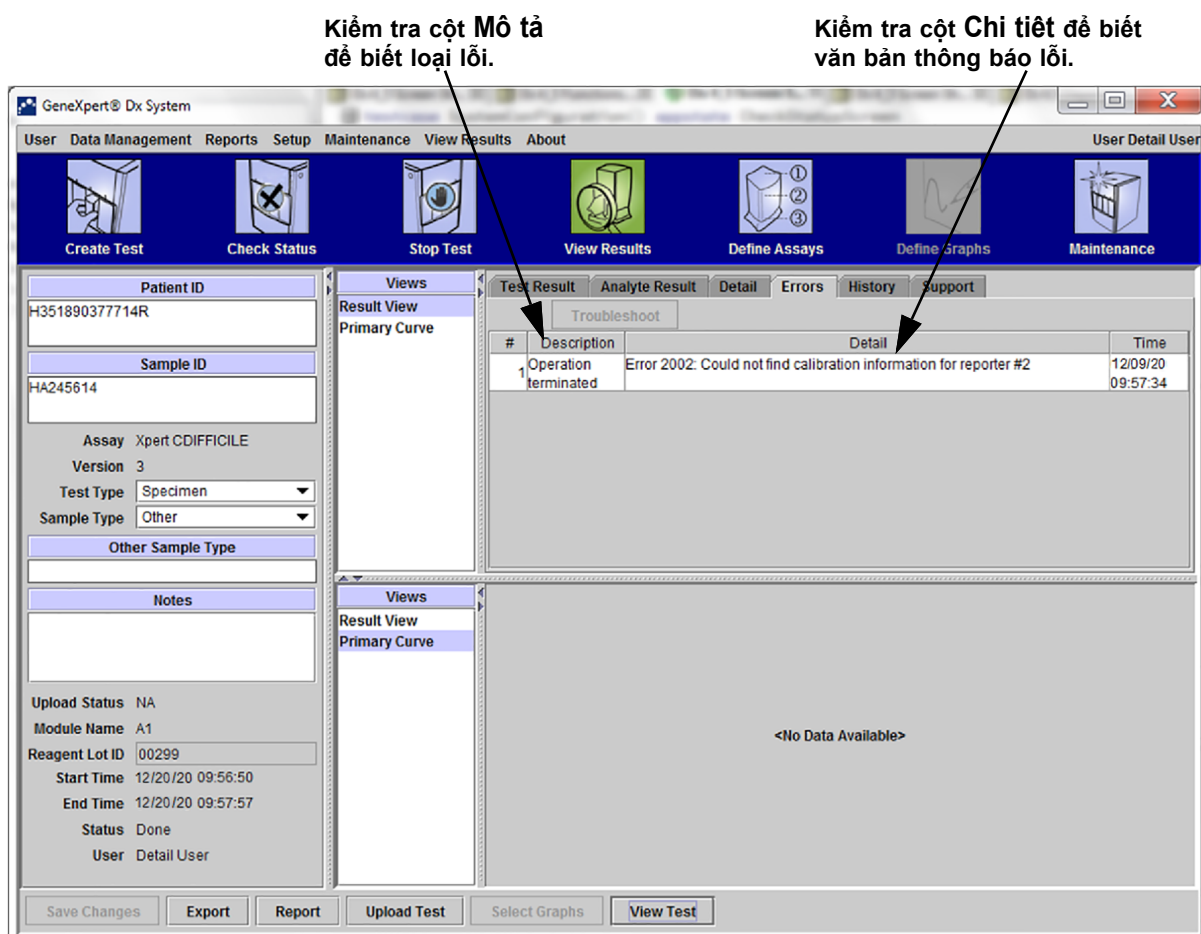
Phần này liệt kê các thông báo lỗi, đồng thời cung cấp các nguyên nhân và giải pháp khả thi. Các thông báo lỗi được chia theo danh mục được hiển thị trong phần mềm:

- **[Phần 9.19.2.1, Lỗi khi chạy](#)**—Lỗi xảy ra trong một xét nghiệm. Danh sách này bao gồm năm mã đã được thêm vào để hỗ trợ phát triển xét nghiệm. Nếu gặp phải các mã này, trạng thái lỗi sẽ được báo cáo là **OK**.
- **[Phần 9.19.2.2, Lỗi chấm dứt hoạt động](#)**—Lỗi hủy bỏ một xét nghiệm.
- **[Phần 9.19.2.3, Các lỗi nạp hộp xét nghiệm](#)**—Lỗi xảy ra trong quá trình nạp hộp xét nghiệm.
- **[Phần 9.19.2.4, Lỗi tự kiểm tra](#)**—Lỗi xảy ra trong quá trình tự kiểm tra.

- **Phần 9.19.2.5, Lỗi phân tích sau phiên chạy**—Lỗi xảy ra trong quá trình giảm dữ liệu. Bạn có thể xem tất cả các lỗi trong cửa sổ Kiểm tra trạng thái (Check Status) (xem [Hình 9-40](#)). Chi tiết về các lỗi cụ thể theo xét nghiệm cũng hiển thị trên tab **Lỗi (Errors)** của cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 9-41](#)).
- **Phần 9.19.2.6, Lỗi mất liên lạc/khôi phục**—Lỗi xảy ra trong quá trình tự kiểm tra.



Hình 9-40. Hệ thống GeneXpert Dx—Cửa sổ kiểm tra trạng thái



Hình 9-41. Hệ thống GeneXpert Dx—Cửa sổ Xem kết quả—Tab Lỗi
(Chế độ xem người dùng Chi tiết và Quản trị viên)

9.19.2.1 Lỗi khi chạy

Bảng 9-3 liệt kê những lỗi có thể xuất hiện trong một xét nghiệm không bị hủy bỏ. Mặc dù hệ thống đã có thể hoàn thành xét nghiệm và lưu kết quả, nhưng một số lỗi không nghiêm trọng đã xảy ra và cần chú ý. Các thông báo lỗi này xuất hiện trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem **Hình 9-41**). Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần **Hỗ trợ kỹ thuật** trong **Lời nói đầu** để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-3. Những lỗi xảy ra trong một xét nghiệm không bị hủy bỏ

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
1001	Nhiệt độ thực tế n°C chênh lệch quá nhiều so với điểm đặt là m°C (The actual temperature n°C has drifted too far away from the setpoint of m°C). (n và m là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Bộ phận gia nhiệt hoặc bộ phận liên quan bị hỏng. Nhiệt độ môi trường quá ấm. Quạt hỏng.	Báo cáo giá trị nhiệt độ trong thông báo lỗi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Kiểm tra nhiệt độ phòng. Kiểm tra xem quạt có hoạt động tốt không và bộ lọc quạt có sạch không.
1002	Chênh lệch nhiệt độ n°C vượt quá giới hạn m°C. Nhiệt độ của bộ gia nhiệt A và B là p°C và q°C (The temperature difference of n°C exceeds the limit of m°C. The temperatures for heaters A and B are p°C and q°C). (n, m, p và q là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Chênh lệch giữa nhiệt độ của hai điện trở nhiệt đã vượt quá chênh lệch có thể chấp nhận là 5°C.	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1004	Nhiệt độ bên trong máy n°C nằm ngoài phạm vi m1°C đến m2°C (The internal instrument temperature n°C was out of range of m1°C to m2°C). (n, m1 và m2 là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Nhiệt độ môi trường xung quanh không nằm trong phạm vi yêu cầu. - Các điều kiện môi trường không đáp ứng yêu cầu. - Cảm biến nhiệt độ xung quanh bị lỗi. - Quạt bị bẩn hoặc hỏng	Kiểm tra những điều sau đây: - Xác minh mỗi bên của máy đều có khoảng hở tối thiểu là 5 cm (2 inch). - Xác minh các điều kiện môi trường phòng xét nghiệm đáp ứng các yêu cầu được quy định trong Chương 4, Đặc điểm hiệu quả và thông số kỹ thuật. - Xác minh quạt đang chạy. - Vệ sinh bộ lọc của quạt. Nếu máy đáp ứng tất cả các yêu cầu và lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1005	Tín hiệu quang của n từ đầu dò #m sử dụng LED #p vượt quá giới hạn q (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q). (n, m, p và q là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Tín hiệu từ công cụ báo cáo quá cao. - Cửa mô-đun được đóng không đúng cách. - Một thành phần phản cứng bị lỗi.	Hãy thử một hoặc nhiều giải pháp sau: - Sử dụng hộp xét nghiệm khác. - Đảm bảo cửa mô-đun được đóng hoàn toàn. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin được trình bày trong thông báo lỗi.

Bảng 9-3. Những lỗi xảy ra trong một xét nghiệm không bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
1006	Tín hiệu tối của m từ đầu dò #n vượt quá giới hạn p (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p). (n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Đầu dò hoặc các thiết bị điện tử không hoạt động.	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin được trình bày trong thông báo lỗi.
1007	Nguồn điện n V được phát hiện là m V (The n V power supply was detected to be m V). (n và m là các giá trị điện áp mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Điện áp nguồn điện nằm ngoài phạm vi.	Ghi lại thông tin trong thông báo lỗi. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn trong nhiều lần chạy, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1017	Nhiệt độ đo được của hệ thống quang là n°C, không nằm trong khoảng chấp nhận được từ m1°C đến m2°C (The measured temperature of the optical system was n°C which was not within the acceptable range of m1°C to m2°C). (n, m1 và m2 là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Điện trở nhiệt khối quang không hoạt động. - Nhiệt độ môi trường quá cao.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1018	Đã phát hiện lỗi định vị van của n lần đếm khi kết thúc lần chạy (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run). (n là một giá trị mà phần mềm hiển thị. Giá trị có thể thay đổi.)	Một thành phần van bị hỏng. Hộp xét nghiệm không còn nguyên vẹn.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support
1096	Tiếp tục đến Bước 1 tiếp theo (Proceeded to Next Step #1): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm. Mã này được báo cáo khi đạt đến áp suất tối đa trong xét nghiệm. Áp suất cao buộc chương trình chuyển sang bước tiếp theo. Điều này sẽ không ảnh hưởng đến hiệu suất hoặc kết quả của xét nghiệm.	Để biết thêm thông tin về mã số (thông báo), hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid.
1097	Tiếp tục đến Bước 2 tiếp theo (Proceeded to Next Step #2): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Để biết thêm thông tin về mã số (thông báo), hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid.
1098	Tiếp tục đến Bước 3 tiếp theo (Proceeded to Next Step #3): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-3. Những lỗi xảy ra trong một xét nghiệm không bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
1099	Tiếp tục đến Bước 4 tiếp theo (Proceeded to Next Step #4): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1100	Tiếp tục đến Bước 5 tiếp theo (Proceeded to Next Step #5): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
1125	Lỗi có thể không đủ thể tích (Possible Insufficient Volume Error): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Có thể không đủ thể tích.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

9.19.2.2 Lỗi chấm dứt hoạt động

Bảng 9-4 liệt kê những lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ. Thông báo lỗi chấm dứt hoạt động xuất hiện trong cửa sổ Xem kết quả (View Results). Xem **Hình 9-41**. Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần **Hỗ trợ kỹ thuật** trong **Lời nói đầu** để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-4. Lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2003	Mô-đun đang chạy một xét nghiệm với ID xét nghiệm n trong khi thực hiện ID lệnh m (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m). (m và n là số ID mà phần mềm hiển thị. Số này có thể thay đổi.)	Giao tiếp phần mềm không thành công.	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2005	Không phát hiện được chuyển động của xy lanh. Đã phát hiện chuyển động bất đầu tại vị trí n ul và chuyển m ul tại vị trí van p với áp suất q PSI (Motion of the syringe drive was not detected. Detected motion started at position n ul and transferred m ul at valve position p with pressure q PSI). (n, m, p và q là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều mục sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Đã phát hiện một xy lanh dừng hoạt động (vấn đề mô-đun). - Vấn đề về hộp xét nghiệm (Để ý xem lỗi có “quy luật” trình tự thời gian hay không). - Nắp hộp xét nghiệm chưa được mở.	Hãy thử một hoặc nhiều giải pháp sau: - Sử dụng hộp xét nghiệm mới. - Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. - Kiểm tra sự kết tinh trong mô-đun và nếu cần, hãy vệ sinh mô-đun theo hướng dẫn trong Hướng dẫn vận hành. Theo dõi trong vòng một tuần sau khi vệ sinh. - Nếu nghi ngờ hộp xét nghiệm, hãy ghi lại Tên xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số lô hộp xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-4. Lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2006	Không phát hiện thấy chuyển động của van. Van đã bắt đầu vờ vị trí n. Vị trí cuối cùng phát hiện được là m (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m). (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Bộ truyền động van bị lỗi. Giao diện không đúng giữa hộp xét nghiệm và thân van.	Hãy thử một hoặc nhiều giải pháp sau: - Mở mô-đun và đặt lại hộp xét nghiệm. - Sử dụng hộp xét nghiệm mới. - Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2008	Chỉ số áp suất xy lanh f.f PSI vượt quá giới hạn giao thức là f.f PSI, lệnh số [Số dòng lệnh trong ADF] (Syringe pressure reading of f.f PSI exceeds the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f là một giá trị mà phần mềm hiển thị. Giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều mục sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Bộ lọc bị tắc do mảnh vụn trong mẫu. - Cảm biến áp suất bị lỗi.	Hãy thử một hoặc nhiều giải pháp sau: - Xét nghiệm lại mẫu theo Tờ hướng dẫn sử dụng với một hộp xét nghiệm mới. - Chạy một hộp xét nghiệm mới chỉ với chất nền [không thêm mẫu của bệnh nhân] (ví dụ: chỉ thêm “Thuốc thử mẫu” hoặc “Môi trường vận chuyển mẫu” vào hộp xét nghiệm - nếu áp dụng). Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Nếu có thể, ghi lại Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Loại mẫu, Số sê-ri hộp xét nghiệm và thông tin Thu thập để khắc phục sự cố.
2009	Chỉ số áp suất xy lanh f.f PSI thấp hơn giới hạn giao thức là f.f PSI, lệnh số [Số dòng lệnh trong ADF] (Syringe pressure reading of f.f PSI is below the protocol limit of f.f PSI, command # [The command line number in the ADF]) (f.f là một giá trị mà phần mềm hiển thị. Giá trị có thể thay đổi.)	Bộ lọc bị tắc.	Hãy thử một hoặc nhiều giải pháp sau: - Sử dụng hộp xét nghiệm mới. - Chỉ chạy hộp xét nghiệm chứa dung dịch đệm. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2012	Đã phát hiện van di chuyển không chính xác đến vị trí n. Van được phát hiện là dừng ở vị trí m (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m). (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một bộ phận truyền động van bị lỗi.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-4. Lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2014	Chỉ số nhiệt độ kỹ thuật số n cho Điện trở nhiệt A/Điện trở nhiệt B/Điện trở nhiệt xung quanh/Điện trở nhiệt quang không nằm trong phạm vi chấp nhận được là từ m1 đến m2 (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2). (n, m1 và m2 là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Điện trở nhiệt khối quang của bộ gia nhiệt A/bộ gia nhiệt B/mô-đun bị lỗi.	Kiểm tra những điều sau đây: - Nhiệt độ xung quanh. - Nhiệt độ bên trong máy. - Khoảng cách hai inch, tham khảo Chương 2 (Lắp đặt). - Nếu nhiệt độ xung quanh và bên trong nằm trong phạm vi chấp nhận được và bạn tiếp tục thấy thông báo lỗi, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2016	Hệ thống không tìm thấy vị trí ban đầu của van (The system was unable to find the valve home position).	Cảm biến vị trí van bị lỗi.	Thực hiện tự kiểm tra và thử lại với hộp xét nghiệm khác. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2017	Cảm biến chốt cửa vẫn bật sau khi đẩy hộp xét nghiệm ra (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation).	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Thành phần xy lanh bị hỏng. - Cửa hoặc thành phần liên quan bị hỏng. - Cảm biến cửa bị lỗi.	Cách lấy hộp xét nghiệm ra: - Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, hãy nhấp vào biểu tượng Bảo trì (Maintenance) trên thanh công cụ. - Trên menu Bảo trì (Maintenance), hãy nhấp vào Mở cửa mô-đun hoặc cập nhật EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). - Chọn mô-đun. - Nhấp vào Mở cửa (Open Door) để mở cửa mô-đun. - Sau khi bạn tháo hộp xét nghiệm ra, hãy khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng.
2022	Không đạt đến nhiệt độ mong muốn là n°C. Nhiệt độ đạt đến m°C (Failed to get to desired temperature of n°C. The temperature reached m°C). (n và m là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Nhiệt độ môi trường cao hơn hoặc thấp hơn khoảng chấp nhận được.	Kiểm tra những điều sau đây: - Nhiệt độ xung quanh - Nhiệt độ bên trong máy - Khoảng cách hai inch, tham khảo Phần 2.5.1 và Phần 4.3, Thông số môi trường hoạt động. Nếu nhiệt độ xung quanh và bên trong nằm trong phạm vi chấp nhận được và bạn tiếp tục thấy thông báo lỗi, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-4. Lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2024	Lỗi đầu dò siêu âm với chu trình nhiệm vụ n%, m Hz và biên độ p% thực tế. Biên độ điểm đặt là q%. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%). (n, m, p và q là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Đầu dò siêu âm bị lỗi.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2026	Dòng điện của đầu dò siêu âm được phát hiện nằm ngoài phạm vi bình thường (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range).	Đầu dò siêu âm bị lỗi.	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2032	Không thể điều chỉnh đầu dò siêu âm đúng cách. Giá trị tần số điều chỉnh là n Hz (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz). (n là một giá trị mà phần mềm hiển thị. Giá trị có thể thay đổi.)	Đầu dò siêu âm bị lỗi.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2034	Tín hiệu quang từ Đầu dò n/LED n không đạt đến giá trị dự kiến. Giá trị dự kiến = m, Giá trị thực tế = p (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p). (n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Đèn LED không hoạt động. - Đầu dò không hoạt động. - Mạch liên quan đang gặp sự cố.	Bắt đầu lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2035	Lỗi siêu âm với chu trình nhiệm vụ n%, m Hz và biên độ p% thực tế. Biên độ điểm đặt là q%. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%). (n, m, p và q là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Vấn đề về hộp xét nghiệm - Bụi bẩn trên bề mặt đầu dò - Đầu dò siêu âm bị lỗi.	Bắt đầu lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2096	Lỗi chấm dứt cụ thể theo xét nghiệm số 1 (Assay-Specific Termination Error #1): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm. Liên quan đến thể tích mẫu. Tham khảo Tài hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết về lỗi. Trong một số trường hợp, vấn đề: - Liên quan đến hộp xét nghiệm - Cảm biến áp suất không hoạt động	Chạy lại xét nghiệm. Đảm bảo thêm thể tích mẫu chính xác vào hộp xét nghiệm mới. Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.

Bảng 9-4. Lỗi có thể xuất hiện khi một xét nghiệm bị hủy bỏ (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2097	Lỗi chấm dứt cụ thể theo xét nghiệm số 2 (Assay-Specific Termination Error #2): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm. Liên quan đến thể tích mẫu. Tham khảo Tờ hướng dẫn sử dụng để biết chi tiết về lỗi. Trong một số trường hợp, vấn đề: - Liên quan đến hộp xét nghiệm - Cảm biến áp suất không hoạt động	Chạy lại xét nghiệm. Đảm bảo thêm thể tích mẫu chính xác vào hộp xét nghiệm mới. Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
2098	Lỗi chấm dứt cụ thể theo xét nghiệm số 3 (Assay-Specific Termination Error #3): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2099	Lỗi chấm dứt cụ thể theo xét nghiệm số 4 (Assay-Specific Termination Error #4): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2100	Lỗi chấm dứt cụ thể theo xét nghiệm số 5 (Assay-Specific Termination Error #5): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Nguyên nhân cụ thể theo xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2125	Lỗi chấm dứt – Không đủ thể tích (Termination Error – Insufficient Volume): n, m, p, q (các giá trị của n, m, p, q theo xét nghiệm cụ thể)	Được chỉ định là “Lỗi chấm dứt – Không đủ thể tích” (Termination Error – Insufficient Volume) trong trình tự lệnh. - Liên quan đến thể tích mẫu - Cảm biến áp suất không hoạt động	Đảm bảo thêm thể tích mẫu chính xác vào hộp xét nghiệm. Xét nghiệm lại mẫu theo Tờ hướng dẫn sử dụng với một hộp xét nghiệm mới. Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
2126	Mô-đun đã được đặt lại (Module was reset).	Lỗi nguồn điện ngắt quãng. Lỗi cáp nguồn hoặc đầu nối.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

9.19.2.3 Các lỗi nạp hộp xét nghiệm

Bảng 9-5 liệt kê các lỗi có thể xuất hiện trong quá trình nạp hộp xét nghiệm. Thông báo lỗi nạp hộp xét nghiệm xuất hiện trong cửa sổ Kiểm tra trạng thái (Check Status). Xem [Hình 9-40](#).

Vì phần mềm thực hiện một số quy trình tự kiểm tra trong quá trình tải nên một số thông báo lỗi xuất hiện trong quá trình tải giống với các thông báo lỗi tự kiểm tra. Xem [Phần 9.19.2.4, Lỗi tự kiểm tra](#) để biết danh sách các thông báo đó. Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-5. Những lỗi có thể xuất hiện trong quá trình nạp hộp xét nghiệm

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2011	Không thể khởi tạo cảm biến áp suất đến n. Đã đạt được giá trị cảm biến m (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained). (n và m là các giá trị áp suất mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Cảm biến lực bị lỗi.	Bắt đầu lại xét nghiệm. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2018	Cố gắng nạp hộp xét nghiệm trong khi cửa vẫn đóng (Attempt to load a cartridge while the door is still closed).	Một trong những điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Động cơ van bị hỏng. - Thành phần xy lanh bị hỏng. - Cảm biến chốt cửa bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Mở cửa. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
2025	Một trong các thông báo sau được hiển thị: Hệ thống không tìm được vị trí ban đầu của pít tông. Pít tông đã di chuyển xuống để tìm ADC = n. Giá trị ADC m đã được phát hiện và pít tông bị ngừng chuyển động (The system failed to find the plunger home position. Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred). Hệ thống không tìm được vị trí ban đầu của pít tông. Đã di chuyển lên phía trên với giá trị lực tối thiểu n mà không đạt đến giá trị lực nhỏ hơn m (The system failed to find the plunger home position. Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m). (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Các thành phần của pít tông hoặc cảm biến lực bị hỏng.	Cách xác định xem lỗi có phải là do mô-đun của máy bị hỏng hay không: - Khởi động lại xét nghiệm sử dụng cùng một hộp xét nghiệm và nạp vào cùng mô-đun của máy. - Nếu lỗi vẫn xảy ra, hãy khởi động lại xét nghiệm bằng cách sử dụng cùng một hộp xét nghiệm nhưng nạp vào mô-đun khác của máy. Nếu xét nghiệm được tiến hành thành công trong mô-đun mới, tức là cần sửa chữa mô-đun trước đó. Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. - Nếu xảy ra lỗi trong mô-đun thứ hai của máy, hãy khởi động lại xét nghiệm bằng cách sử dụng một hộp xét nghiệm mới và nạp hộp xét nghiệm đó vào mô-đun ban đầu. Nếu xét nghiệm được tiến hành thành công, tức là hộp xét nghiệm trước đó bị hỏng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-5. Những lỗi có thể xuất hiện trong quá trình nạp hộp xét nghiệm (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2037	Kiểm tra tính toàn vẹn của hộp xét nghiệm không đạt ở vị trí van <n>. Việc thay đổi áp suất f.f PSI không vượt quá yêu cầu f.f PSI. Áp suất tăng từ f.f PSI lên f.f PSI trong quá trình xét nghiệm (The cartridge integrity test failed at valve position <n>. The pressure change of f.f PSI did not exceed the requirement of f.f PSI. The pressure increased from f.f PSI to f.f PSI during the test).	Một trong những điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Không có ống phản ứng trong hộp xét nghiệm. - Hộp xét nghiệm đã bị hư hỏng. - Kiểm tra tính toàn vẹn của hộp xét nghiệm không đạt. - Cảm biến áp suất không hoạt động.	- Lấy hộp xét nghiệm ra và kiểm tra xem có hư hỏng không. - Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support. Nếu có thể, hãy ghi lại Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.

9.19.2.4 Lỗi tự kiểm tra

[Bảng 9-6](#) liệt kê các lỗi có thể xuất hiện trong quá trình tự kiểm tra. Thông báo lỗi tự kiểm tra xuất hiện trong cửa sổ Kiểm tra trạng thái (Check Status). Xem [Hình 9-40](#). Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-6. Thông báo lỗi có thể xuất hiện trong quá trình tự kiểm tra

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
4001	Đã phát hiện vấn đề với bộ nhớ của I-CORE (A problem with the memory of the I-CORE was detected).	Một thành phần phần cứng bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Mở cửa, chọn mô-đun và cập nhật EEPROM. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4002	Đã phát hiện vấn đề với bộ nhớ chính của mô-đun GeneXpert (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected).	Một thành phần phần cứng bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4003	Đã phát hiện vấn đề của hệ thống đầu dò siêu âm (A problem of the ultrasonic horn system was detected).	Mạch dẫn động siêu âm không hoạt động.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4004	Không phát hiện được chuyển động của van (Valve motion was not detected).	Một bộ phận truyền động van bị lỗi.	Tháo mọi hộp xét nghiệm ra khỏi mô-đun, rồi khởi động lại hệ thống. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy thực hiện tự kiểm tra theo cách thủ công (xem Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công). Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-6. Thông báo lỗi có thể xuất hiện trong quá trình tự kiểm tra (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
4006	Không phát hiện được chuyển động của xy lanh (Syringe drive movement was not detected).	Cảm biến dừng gặp sự cố trong khi nạp hộp xét nghiệm vì: - Hộp xét nghiệm không được đặt đúng vị trí. - Một bộ phận truyền động xy lanh bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4008	Nguồn điện n-V được phát hiện là m V (The n-V power supply was detected to be m V). (n và m là các giá trị điện áp mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Lỗi nguồn điện.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4009	Hoạt động của bộ gia nhiệt A không được xác minh. Nhiệt độ đo được thay đổi từ n°C sang m°C (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n°C to m°C). (n và m là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Bộ phận gia nhiệt A bị lỗi.	Thực hiện tự kiểm tra. Xem Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công . Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4010	Hoạt động của quạt làm mát không được xác minh. Nhiệt độ đo được n°C vượt quá giới hạn m°C (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n°C exceeded the limit of m°C). (n và m là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một thành phần làm mát bị lỗi.	Đảm bảo rằng các lỗ thông hơi không bị chặn. Mỗi bên của máy phải có khoảng hở tối thiểu là 5 cm (2 inch). Thực hiện tự kiểm tra. Xem Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công . Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4011	Giá trị tối được báo cáo n cho đầu dò m quá cao (The reported dark value of n for detector m was too high). (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Cửa mô-đun chưa được đóng chặt hoặc thành phần phản cứng bị lỗi.	Đảm bảo cửa mô-đun được đóng hoàn toàn. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy ghi lại giá trị trong thông báo lỗi, sau đó gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4012	Hoạt động của bộ gia nhiệt B không được xác minh. Nhiệt độ đo được thay đổi từ n°C sang m°C (Heater B operation was not verified. Measured temperature changed from n°C to m°C). (n và m là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Giá trị có thể thay đổi.)	Bộ gia nhiệt B bị lỗi.	Thực hiện tự kiểm tra. Xem Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công . Nếu lỗi vẫn còn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-6. Thông báo lỗi có thể xuất hiện trong quá trình tự kiểm tra (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
4013	Đã phát hiện van chuyển động không chính xác. Van được lập trình để dừng ở vị trí n nhưng dừng ở vị trí m (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m). (n và m là các giá trị vị trí mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Đã xảy ra lỗi van.	Nếu tìm thấy một hộp xét nghiệm trong mô-đun, hãy tháo hộp xét nghiệm đó ra. Thực hiện tự kiểm tra. Xem Phần 9.14, Thực hiện tự kiểm tra thủ công . Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4014	Tín hiệu quang từ Đầu dò n/LED n không đạt đến giá trị dự kiến. Giá trị dự kiến = m, Giá trị thực tế = p (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p). (n, m và p là các giá trị tín hiệu quang mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một bộ phận quang bị lỗi.	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4015	Nhiệt độ đo được của hệ thống quang là n, không nằm trong khoảng chấp nhận được là từ m1 đến m2 (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2). (n, m1 và m2 là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Điện trở nhiệt khối quang bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4016	Lỗi chương trình mô-đun GX. Không thể tiếp tục xét nghiệm (GX module program corruption. Unable to continue the test).	• RAM có thể bị lỗi • EMI có thể xảy ra • Lỗi chương trình cơ sở	Gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
4017	Chỉ số nhiệt độ kỹ thuật số n cho Điện trở nhiệt A/Điện trở nhiệt B/ Điện trở nhiệt xung quanh/Điện trở nhiệt quang không nằm trong phạm vi chấp nhận được là từ m1 đến m2 (The digital temperature reading of n for Thermistor A/Thermistor B/ Ambient Thermistor/Optic Thermistor was not within the acceptable range of m1 to m2). (n, m1 và m2 là các giá trị nhiệt độ mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Điện trở nhiệt khối quang của bộ gia nhiệt A/bộ gia nhiệt B/mô-đun bị lỗi.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-6. Thông báo lỗi có thể xuất hiện trong quá trình tự kiểm tra (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
4019	Kiểm tra tín hiệu quang rằng cửa cho LED n cho kết quả không phải là hàm đơn điệu tại cài đặt DAC nnn. Chỉ số đầu dò tham chiếu là nnn và nnn (The optical ramp test for LED n resulted in nonmonotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn).	Đèn LED bị hỏng.	Khởi động lại hệ thống. Xem Phần 2.17, Khởi động lại hệ thống để biết hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

9.19.2.5 Lỗi phân tích sau phiên chạy

[Bảng 9-7](#) liệt kê các lỗi có thể xuất hiện trong quá trình phân tích sau phiên chạy (giảm dữ liệu). Các thông báo lỗi phân tích sau phiên chạy xuất hiện trong cửa sổ Xem kết quả (View Results) (xem [Hình 9-41](#)). Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5001	Không thể xác minh chất phân tích dương [x] bằng cách sử dụng khớp đường cong (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting).* (x là tên chất phân tích) * Lưu ý: Với Lỗi '5001' "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	- Một thành phần của hộp xét nghiệm bị lỗi, khiến đường cong sinh trưởng dương có hình dạng bất thường. - Quá nhiều mẫu trong hộp xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới và lượng mẫu chính xác. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5002	Không xác minh được đường cong khuếch đại hợp lệ cho công cụ báo cáo. Hệ số hình dạng n thấp hơn mức tối thiểu m (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m).* (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.) * Lưu ý: Với Lỗi '5002' "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Một thành phần của hộp xét nghiệm bị hỏng, khiến đường cong khuếch đại dương có hình dạng bất thường.	Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5003	Không xác minh được đường cong khuếch đại hợp lệ cho công cụ báo cáo. Hệ số hình dạng n cao hơn mức tối đa m (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m).* (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.) * Lưu ý: Với Lỗi '5003' "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Một thành phần của hộp xét nghiệm bị hỏng, khiến đường cong khuếch đại dương có hình dạng bất thường.	Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5004	Không xác minh được đường cong khuếch đại hợp lệ cho công cụ báo cáo. Tổng số lỗi được chuẩn hóa n lớn hơn giới hạn m (The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m).* (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.) * Lưu ý: Với Lỗi '5004' "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Một thành phần của hộp xét nghiệm bị hỏng, khiến đường cong khuếch đại dương có hình dạng bất thường.	Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5005	Không xác minh được đường cong khuếch đại hợp lệ cho công cụ báo cáo. Tỷ lệ đường dốc trên đường thẳng đứng n cao hơn giới hạn m (The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m).* (n và m là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.) * Lưu ý: Với Lỗi '5005' "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Một thành phần của hộp xét nghiệm bị hỏng, khiến đường cong khuếch đại dương có hình dạng bất thường.	Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5006	Kiểm tra đoạn dò X không đạt. Giá trị kiểm tra đoạn dò n cho trị số m cao hơn giá trị tối đa p (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p). (x là tên chất phân tích, n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Lượng thuốc thử trong hộp xét nghiệm không chính xác. - Thuốc thử bị hỏng. - Quá trình truyền dịch bị lỗi. - Liên quan đến mô-đun.	Kiểm tra những điều sau đây: - Thuốc thử được thêm vào hộp xét nghiệm đúng cách. - Các hộp xét nghiệm được bảo quản đúng cách. Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5007	Kiểm tra đoạn dò X không đạt. Giá trị kiểm tra đoạn dò n cho trị số m thấp hơn giá trị tối đa p (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p). (x là tên chất phân tích, n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Lượng thuốc thử trong hộp xét nghiệm không chính xác. - Thuốc thử bị hỏng. - Quá trình truyền dịch bị lỗi. - Mẫu được xử lý không đúng cách trong hộp xét nghiệm. - Liên quan đến mô-đun (bộ phận quang học có thể bị bẩn hoặc có vấn đề về hiệu chuẩn). - Cụ thể theo mẫu.	Kiểm tra những điều sau đây: - Thuốc thử được thêm vào hộp xét nghiệm đúng cách. - Các hộp xét nghiệm được bảo quản đúng cách. Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. - Nếu lỗi vẫn tiếp diễn liên tục: Vệ sinh mô-đun bằng bàn chải quang (Bộ dụng cụ vệ sinh GX (700-6519)). Tham khảo Phần 9.4 trong “Hướng dẫn làm sạch và khử trùng”. - Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5008	Kiểm tra đoạn dò X không đạt. Giá trị delta kiểm tra đoạn dò n giữa trị số m và trị số p thấp hơn mức tối thiểu q (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q). (x là tên chất phân tích, n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Lượng thuốc thử trong hộp xét nghiệm không chính xác. - Thuốc thử bị hỏng. - Quá trình truyền dịch bị lỗi.	Kiểm tra những điều sau đây: - Thuốc thử được thêm vào hộp xét nghiệm đúng cách. - Các hộp xét nghiệm được bảo quản đúng cách. - Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5009	Kiểm tra đoạn dò X không đạt. Giá trị delta kiểm tra đoạn dò n giữa trị số m và trị số p cao hơn mức tối đa q (X probe check failed. Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q). (x là tên chất phân tích; n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Một hoặc nhiều điều sau đây có thể đã gây ra lỗi: - Lượng thuốc thử trong hộp xét nghiệm không chính xác. - Thuốc thử bị hỏng. - Quá trình truyền dịch bị lỗi.	Kiểm tra những điều sau đây: - Thuốc thử được thêm vào hộp xét nghiệm đúng cách. - Các hộp xét nghiệm được bảo quản đúng cách. - Chạy lại xét nghiệm bằng cách sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
5010	Không thể xác minh chất phân tích dương [x] bằng cách sử dụng khớp đường cong. Có X trị số, nhưng cần phải có tối thiểu y trị số (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting. X readings were available, but the minimum number of readings required is y). (x là tên chất phân tích; y là giá trị mà phần mềm hiển thị)	Một thành phần của hộp xét nghiệm bị lỗi, khiến đường cong sinh trưởng dương có hình dạng bất thường.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin trong thông báo lỗi.
5011	Phát hiện mất tín hiệu trong đường cong khuếch đại của chất phân tích [x]. Tín hiệu giảm n với chu kỳ p giảm m% (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p). (X là tên chất phân tích; n, m và p là các giá trị mà phần mềm hiển thị. Các giá trị có thể thay đổi.)	Thường xảy ra khi tín hiệu huỳnh quang cao đến mức chảy vào một kênh khác, khiến tín hiệu thứ hai đi vào đường cong âm. Ngoài ra, lỗi có thể là do: - Liên quan đến mẫu - Liên quan đến mô-đun - Liên quan đến hộp xét nghiệm	Tham khảo Tờ hướng dẫn sử dụng để biết các quy trình xét nghiệm lại cụ thể. Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5013	Giá trị định lượng quá lớn để trình bày trong ứng dụng hoặc cơ sở dữ liệu (Quantitative value is too large to represent in application or database).	Giá trị định lượng cơ sở hoặc giá trị định lượng quá lớn để hiển thị.	Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.
5014	Giá trị định lượng thấp hơn giới hạn tính toán dưới (Quantitative value is below the lower calculation limit).	Giá trị định lượng nhỏ hơn 0,01.	Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5015	Không xác minh được độ dốc nền hợp lệ cho chất phân tích [tên chất phân tích]. Giá trị tuyệt đối của độ dốc f.f cao hơn mức tối đa f.f) (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name]. The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f).* * Lưu ý: Với Lỗi "5015" "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Độ dốc cao trong vùng nền quang học.	Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5016	Không xác minh được lỗi nền hợp lệ cho chất phân tích [tên chất phân tích]. Lỗi RMS f.f cao hơn mức tối đa f.f (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name]. The RMS error of f.f was above the maximum of f.f).* * Lưu ý: Với Lỗi "5016" "Kết quả xét nghiệm" liệt kê "Không hợp lệ" (Invalid) chứ không phải từ "Lỗi" (Error).	Lỗi RMS cao trong vùng nền.	Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5017	Kiểm tra đoạn dò X không đạt. Giá trị kiểm tra đoạn dò n cho trị số m thấp hơn mức hợp lệ p (X probe check failed. Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p).	- Vấn đề về hộp xét nghiệm. - Lượng thuốc thử trong hộp xét nghiệm không chính xác. - Thuốc thử bị hỏng. - Quá trình truyền dịch bị lỗi. - Mẫu được xử lý không đúng cách trong hộp xét nghiệm.	Chạy lại xét nghiệm bằng hộp xét nghiệm mới theo Tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật của Cepheid. Nếu có thể, ghi lại thông tin sau đây để khắc phục sự cố: Tên xét nghiệm, Số lô hộp xét nghiệm, Số sê-ri hộp xét nghiệm và Số sê-ri mô-đun để tìm lỗi.
5018	Không xác minh được tỷ lệ kiểm tra đoạn dò hợp lệ cho chất phân tích [tên chất phân tích]. Kiểm tra đoạn dò 1 = m, kiểm tra đoạn dò 2 = n, tỉ lệ = f.ff lớn hơn mức tối đa f.ff (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff).	Vấn đề về hộp xét nghiệm.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin trong thông báo lỗi.

Bảng 9-7. Lỗi giảm dữ liệu (Continued)

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
5019	Không xác minh được tỷ lệ kiểm tra đoạn dò hợp lệ cho chất phân tích [tên chất phân tích]. Kiểm tra đoạn dò 1 = m, kiểm tra đoạn dò 2 = n, tỉ lệ = f.ff thấp hơn mức tối thiểu f.ff (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name]. Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.).	Vấn đề về hộp xét nghiệm.	Sử dụng hộp xét nghiệm mới. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin trong thông báo lỗi.

9.19.2.6 Lỗi mất liên lạc/khôi phục

Quan trọng

Nếu bị mất liên lạc mô-đun sau khi xét nghiệm đã được yêu cầu và chỉ định cho một mô-đun, nhưng trước khi nạp hộp xét nghiệm và chốt cửa, một thông báo lỗi sẽ xuất hiện để khuyến khích không tiếp tục nạp hộp xét nghiệm và chốt cửa. Nếu làm theo các hướng dẫn trong thông báo thì có thể gửi lại hộp xét nghiệm cho mô-đun khác. Tuy nhiên, nếu hộp xét nghiệm được nạp và cửa được chốt, xét nghiệm sẽ hoàn tất mà không có kết quả nào và không được sử dụng lại hộp xét nghiệm đó.

[Bảng 9-8](#) liệt kê các lỗi giao tiếp có thể xuất hiện trong khi mô-đun không hoạt động, trước khi cửa mô-đun được chốt hoặc khi bắt đầu xét nghiệm (xét nghiệm bị hủy bỏ). Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-8. Lỗi mất liên lạc/khôi phục

Mã lỗi	Thông báo lỗi	Nguyên nhân có thể	Giải pháp
2120	Mô-đun X mất liên lạc trong khi mô-đun không hoạt động (Module X lost communication while module was idle)	Cáp Ethernet lỏng hoặc lỗi giữa máy tính và máy GeneXpert.	Xác minh cáp Ethernet được kết nối đúng cách giữa máy tính và máy GeneXpert. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin được trình bày trong thông báo lỗi.
2121	Mô-đun X mất liên lạc trước khi cửa mô-đun được chốt (Module X lost communication before module door was latched)	Cáp Ethernet lỏng hoặc lỗi giữa máy tính và máy GeneXpert.	Xác minh cáp Ethernet được kết nối đúng cách giữa máy tính và máy GeneXpert. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin được trình bày trong thông báo lỗi.
2122	Mô-đun X mất liên lạc trong khi bắt đầu xét nghiệm, xét nghiệm bị hủy (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Cáp Ethernet lỏng hoặc lỗi giữa máy tính và máy GeneXpert.	Xác minh cáp Ethernet được kết nối đúng cách giữa máy tính và máy GeneXpert. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy gọi cho bộ phận Cepheid Technical Support và cung cấp thông tin được trình bày trong thông báo lỗi.
2124	Đã khôi phục liên lạc của mô-đun X (Module X communication restored)	Liên lạc được khôi phục sau lỗi cáp Ethernet lỏng hoặc lỗi giữa máy tính và máy GeneXpert.	Không áp dụng.

9.19.3 Khắc phục sự cố kết nối máy chủ

9.19.3.1 Chỉ báo kết nối máy chủ

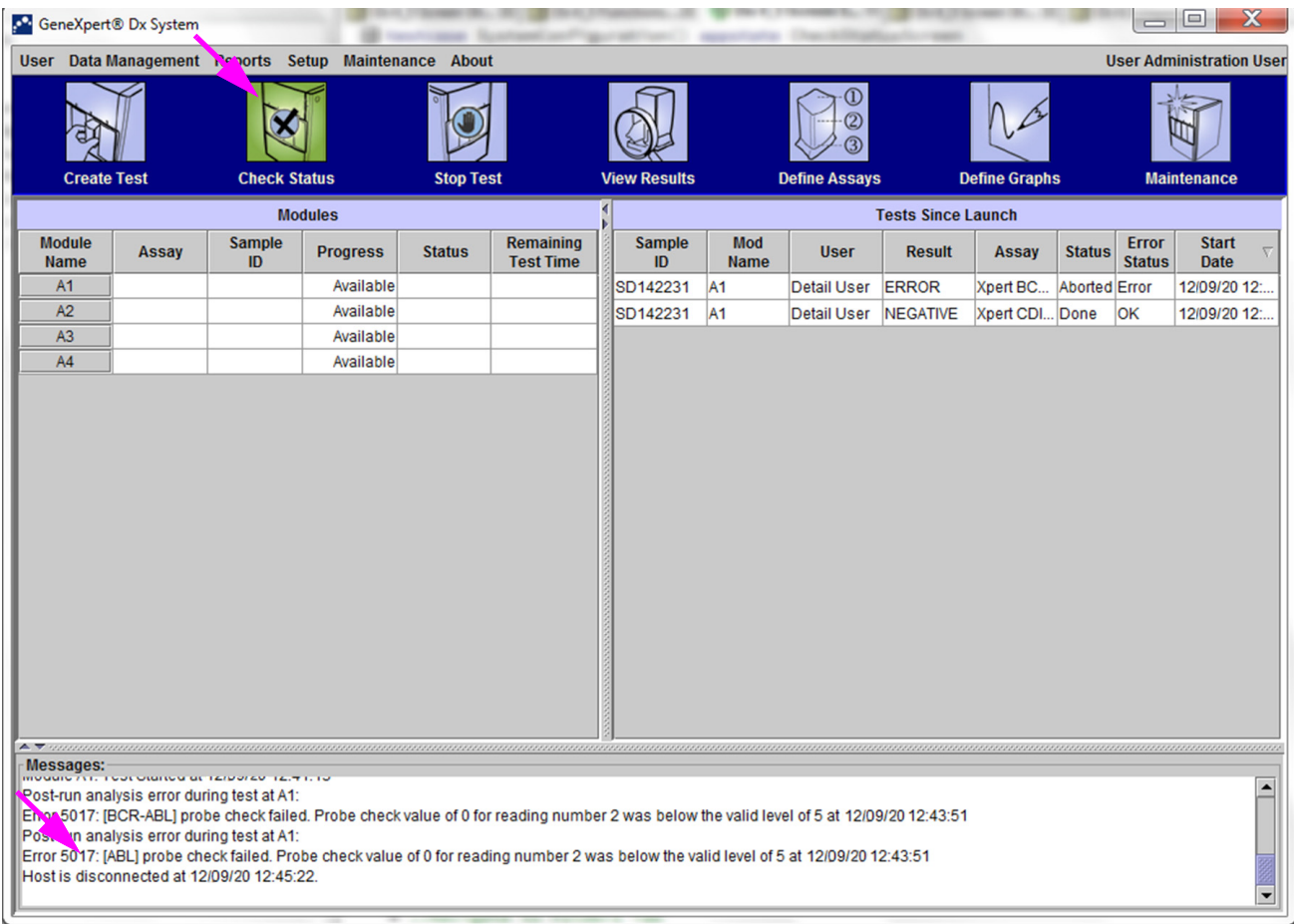
Khi phần mềm khởi động, kết nối máy chủ được thiết lập tự động nếu được bật. Nút **Kiểm tra trạng thái (Check Status)** hiển thị là bình thường. Xem [Hình 9-42](#).

Kiểm tra trạng thái



Hình 9-42. Nút Kiểm tra trạng thái bình thường (Ký hiệu dấu kiểm)

Nếu kết nối máy chủ bị gián đoạn trong khi hệ thống đang vận hành, nút **Kiểm tra trạng thái (Check Status)** sẽ thay đổi thành dấu **X** và thông báo sẽ hiển thị trong khu vực Messages (Thông báo) của cửa sổ Kiểm tra trạng thái (Check Status) (xem [Hình 9-43](#)). Liên hệ với quản trị viên máy chủ của bạn để thiết lập lại kết nối.

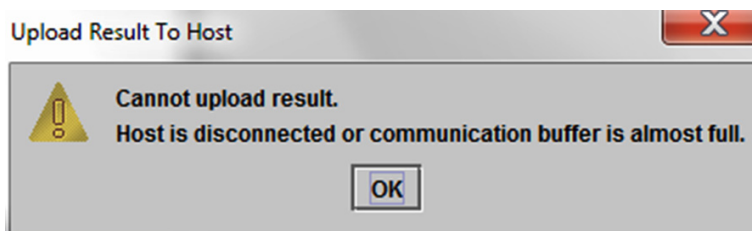


Hình 9-43. Ký hiệu nút Kiểm tra trạng thái được thay đổi thành X và thông báo hiển thị

9.19.3.2 Bộ đệm giao tiếp máy chủ

Nếu giao tiếp giữa GeneXpert Dx system và máy chủ bị chậm thì có thể bộ đệm giao tiếp đã đầy dữ liệu. Khi bộ đệm giao tiếp đầy 75% trở lên, hệ thống sẽ dừng tải lên kết quả và cảnh báo người dùng trên màn hình Kiểm tra trạng thái (Check Status).

Khi bạn nhấp vào nút **Tải kết quả lên (Upload Result)** trong màn hình Xem kết quả (View Results) trước khi kết nối máy chủ được thiết lập hoặc khi bộ đệm giao tiếp đã đầy, hộp thoại Tải kết quả lên máy chủ (Upload Result To Host) xuất hiện. Xem [Hình 9-44](#).



Hình 9-44. Hộp thoại Tải kết quả lên máy chủ

9.19.4 Khắc phục sự cố giao diện LIS

[Bảng 9-9](#) liệt kê các vấn đề có thể xảy ra với cấu hình hệ thống mà bạn có thể gặp phải. Để liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Bảng 9-9. Vấn đề cấu hình hệ thống

Vấn đề	Nguyên nhân	Giải pháp
Không thể chỉnh sửa mã xét nghiệm cho các phiên bản cũ của một xét nghiệm. Nếu Quản trị viên LIS cập nhật mã xét nghiệm, mã xét nghiệm mới sẽ chỉ áp dụng cho phiên bản xét nghiệm mới.	Nâng cấp xét nghiệm lên phiên bản mới.	Thay đổi mã xét nghiệm trước khi nâng cấp xét nghiệm.
Tải kết quả xét nghiệm lên với Tên hệ thống trùng lặp; không thể cho biết máy nào có kết quả.	Tên hệ thống trùng lặp.	- Tên hệ thống phải là duy nhất. - Giao diện LIS để kiểm tra tên hệ thống máy bị trùng lặp. - Quản trị viên máy chủ LIS kiểm soát quá trình xác định tên hệ thống.
Lỗi người dùng khi chọn xét nghiệm khi xác định các mã xét nghiệm.	Lỗi người dùng khi chọn xét nghiệm.	Quản trị viên LIS đặt cấu hình mã xét nghiệm chính xác; ví dụ: mã CPT cho xét nghiệm hoặc tên xét nghiệm viết tắt.

A Tham khảo nhanh

Phụ lục này cung cấp thông tin tham khảo nhanh về các menu và lệnh của phần mềm. Trong cửa sổ Hệ thống GeneXpert Dx, các menu như sau:

- [Bảng A-1, Người dùng](#)
- [Bảng A-2, Quản lý dữ liệu](#)
- [Bảng A-3, Báo cáo](#)
- [Bảng A-4, Thiết lập](#)
- [Bảng A-5, Giới thiệu](#)
- [Bảng A-6, Tạo xét nghiệm](#)
- [Bảng A-7, Ngừng xét nghiệm](#)
- [Bảng A-8, Xem kết quả](#)
- [Bảng A-9, Định nghĩa xét nghiệm](#)
- [Bảng A-10, Bảo trì](#)

Bảng A-1. Người dùng

Lệnh	Mô tả
Đăng nhập (Login)	Đăng nhập vào tài khoản GeneXpert Dx system của bạn.
Đổi mật khẩu (Change Password)	Thay đổi mật khẩu của bạn.
Đăng xuất (Logout)	Đăng xuất bạn khỏi tài khoản GeneXpert Dx system của bạn.
Thoát (Exit)	Thoát khỏi phần mềm GeneXpert Dx system.

Bảng A-2. Quản lý dữ liệu

Lệnh	Mô tả
Lưu trữ xét nghiệm (Archive Test)	Lưu trữ các xét nghiệm bạn chọn.
Truy xuất xét nghiệm (Retrieve Test)	Chọn các xét nghiệm bạn muốn truy xuất.

Bảng A-3. Báo cáo

Lệnh	Mô tả
Báo cáo mẫu bệnh phẩm (Specimen Report)	Hiển thị tổng quan về kết quả xét nghiệm cho mẫu bệnh phẩm đã chọn trong cơ sở dữ liệu.
Báo cáo bệnh nhân (Patient Report)	Hiển thị kết quả xét nghiệm cho các mẫu của một bệnh nhân theo ID bệnh nhân trong cơ sở dữ liệu.
Báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Control Trend Report)	Hiển thị và in các báo cáo xu hướng ngoại kiểm.
Nhật ký hệ thống (System Log)	Hiển thị và in nhật ký lỗi mô-đun và tự kiểm tra mô-đun.
Báo cáo số liệu thống kê xét nghiệm (Assay Statistics Report)	Hiển thị một báo cáo cho thấy số lượng xét nghiệm đã thực hiện cho mỗi xét nghiệm trong một khoảng thời gian với giá trị phân tích hàng tháng.
Đánh giá cài đặt (Installation Qualification)	Hiển thị và in báo cáo đánh giá chất lượng cài đặt.

Bảng A-4. Thiết lập

Lệnh	Mô tả
Quản trị người dùng (User Administration)	Thêm người dùng, xóa người dùng hoặc chỉnh sửa thông tin người dùng.
Cấu hình loại người dùng (User Type Configuration)	Chỉ định các quyền theo loại người dùng.
Cấu hình hệ thống (System Configuration)	Chỉ định tên hệ thống, định dạng ngày, định dạng thời gian và thư mục đích cho các tệp xuất, báo cáo, nhật ký cơ sở dữ liệu. Bạn cũng có thể chỉ định các cài đặt hệ thống khác.
Chỉ định ký tự cho máy (Assign Instrument Letter)	Chỉ định một ID cho mỗi mô-đun máy và máy.

Bảng A-5. Giới thiệu

Lệnh	Mô tả
Giới thiệu về Hệ thống GeneXpert Dx (About GeneXpert Dx System)	Hiển thị bản quyền phần mềm và số phiên bản.

Bảng A-6. Tạo xét nghiệm

Lệnh	Mô tả
Quét ID bệnh nhân (Scan Patient ID)	Sử dụng máy quét mã vạch để nhập ID bệnh nhân.
Quét ID mẫu (Scan Sample ID)	Sử dụng máy quét mã vạch để nhập ID mẫu.
ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)	Phải được nhập thủ công.
Họ hoặc Tên bệnh nhân (Patient Family or Last Name)	Phải được nhập thủ công.
Tên bệnh nhân (Patient First Name)	Phải được nhập thủ công
Nhập thủ công (Manual Entry)	Sử dụng để nhập thủ công ID bệnh nhân, ID mẫu hoặc thông tin hộp xét nghiệm.
Quét mã vạch hộp xét nghiệm (Scan Cartridge Barcode)	Sử dụng máy quét hoặc chọn Nhập thủ công (Manual Entry) để nhập mã vạch của hộp xét nghiệm.
Bắt đầu xét nghiệm (Start Test)	Bắt đầu xét nghiệm.
Hủy (Cancel)	Đóng hộp thoại, bỏ xét nghiệm mới.

Bảng A-7. Ngừng xét nghiệm

Lệnh	Mô tả
Chọn Đang chạy (Select Running)	Chọn tất cả các xét nghiệm đang tiến hành.
Bỏ chọn tất cả (Deselect All)	Xóa tất cả các lựa chọn.
Dừng (Stop)	Dừng các xét nghiệm đã chọn.
Hủy (Cancel)	Đóng hộp thoại.

Bảng A-8. Xem kết quả

Lệnh	Mô tả
Lưu thay đổi (Save Changes)	Lưu các thay đổi bạn thực hiện trong các hộp ID bệnh nhân (Patient ID), ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2), ID mẫu (Sample ID), Loại xét nghiệm (Test Type), Loại mẫu (Sample Type), Loại mẫu khác (Other Sample Type) và Ghi chú (Notes).
Xuất (Export)	Xuất các kết quả đã chọn sang tệp .csv.
Báo cáo (Report)	Lưu kết quả trong tệp PDF.
Tải xét nghiệm lên (Upload Test)	Tải các kết quả đã chọn lên LIS.
Xem xét nghiệm (View Test)	Hiển thị danh sách các xét nghiệm có thể xem.

Bảng A-9. Định nghĩa xét nghiệm

Lệnh	Mô tả
Xóa (Delete)	Xóa tệp định nghĩa xét nghiệm (.gxa/.nxa) bạn chọn.
Di chuyển lên đầu (Move to Top)	Di chuyển xét nghiệm hiện được chọn lên đầu danh sách xét nghiệm.
Lô (Lot)	Quản lý các thông số cụ thể cho lô của định nghĩa xét nghiệm đã chọn.
Nhập (Import)	Nhập một định nghĩa xét nghiệm vào cơ sở dữ liệu.

Bảng A-10. Bảo trì

Lệnh	Mô tả
Công cụ báo cáo mô-đun (Module Reporters)	Hiển thị thông tin hiệu chuẩn quang học về mô-đun của máy.
Bảo trì tay đẩy pít tông (Plunger Rod Maintenance)	Hạ thấp tay đẩy pít tông xy lanh để vệ sinh.
Bảo trì van (Valve Maintenance)	Chức năng này bị vô hiệu hóa cho tất cả người dùng.
Thực hiện tự kiểm tra (Perform Self-Test)	Thực hiện tự kiểm tra để kiểm tra các chức năng của hệ thống.
Mở cửa mô-đun hoặc cập nhật EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Mở cửa mô-đun để đẩy một hộp xét nghiệm bị kẹt ra và cập nhật định dạng I-CORE EEPROM trên các nền tảng.
Lệnh Loại trừ mô-đun khỏi xét nghiệm (Exclude Modules from Test)	Liệt kê (các) mô-đun là Đã bị vô hiệu hóa và chúng sẽ không được hệ thống sử dụng để chạy các xét nghiệm.

B Thuật ngữ

ADF - Tập định nghĩa xét nghiệm

ADK - Bộ dụng cụ phát triển xét nghiệm

ADS - Bộ phát triển xét nghiệm

ASK - Bộ dụng cụ hỗ trợ xét nghiệm

cơ sở – xem mô-đun máy.

ẩn kết quả – Tính năng ẩn kết quả được triển khai cho phép khách hàng “ẩn” (giấu) kết quả của những sinh vật cụ thể khỏi xét nghiệm được hỗ trợ để đáp ứng các yêu cầu báo cáo kết quả của họ.

công cụ báo cáo – một thuộc nhuộm huỳnh quang được sử dụng để phát hiện các sản phẩm khuếch đại cụ thể.

điểm cuối – chỉ số đọc huỳnh quang cho chu kỳ cuối cùng của một giao thức luân nhiệt.

định nghĩa xét nghiệm – một loạt các bước được lập trình để thực hiện các quy trình chuẩn bị, khuếch đại và phát hiện mẫu.

DMS (Hệ thống quản lý dữ liệu) – có thể là một hệ thống thông tin quy mô nhỏ độc lập hoặc bổ sung một LIS trong cùng một cơ sở. DMS là một ứng dụng phần mềm xử lý việc nhận, xử lý và lưu trữ thông tin.

đối chứng quá trình xử lý mẫu (SPC) – mẫu chứng giúp đảm bảo rằng mẫu được xử lý đúng cách. Đối chứng quá trình xử lý mẫu được xử lý với mẫu và được phát hiện bằng PCR.

đối chứng nội sinh – một mẫu chứng (gen) từ mẫu xét nghiệm được sử dụng để chuẩn hóa các đích và/hoặc giúp đảm bảo rằng đủ mẫu được sử dụng trong xét nghiệm.

đường cong chính – biểu đồ huỳnh quang so với số chu kỳ. Đường cong sinh trưởng theo thời gian thực phải có ba giai đoạn riêng biệt: đường cơ sở, tuyến tính log và ổn định. Sự gia tăng huỳnh quang tỷ lệ thuận với lượng sản phẩm khuếch đại được tạo ra và có thể được sử dụng để xác định ngưỡng chu kỳ.

đường cong khuếch đại – biểu đồ vẽ số chu kỳ PCR so với huỳnh quang được phát hiện. Đường cong khuếch đại theo thời gian thực có ba pha riêng biệt: đường cơ sở, tuyến tính log và ổn định. Sự gia tăng huỳnh quang tỷ lệ thuận với lượng sản phẩm khuếch đại được tạo ra và có thể được sử dụng để xác định ngưỡng chu kỳ.

giảm bớt dữ liệu – quá trình trong đó hệ thống phân tích dữ liệu thô dựa trên các cài đặt trong định nghĩa xét nghiệm để xác định kết quả xét nghiệm.

giao thức – một lệnh xét nghiệm xác định các thông số thu thập dữ liệu quang và luân nhiệt cho một xét nghiệm.

khớp đường cong – xác định đường cong phù hợp với một bộ các điểm dữ liệu cụ thể trên biểu đồ.

kiểm tra đoạn dò – một giai đoạn trong quá trình xét nghiệm để kiểm tra sự hiện diện và tính toàn vẹn của các đoạn dò được đánh dấu.

LIS (Hệ thống thông tin phòng xét nghiệm) – là một ứng dụng phần mềm xử lý việc nhận, xử lý và lưu trữ thông tin được tạo ra bởi các quy trình của phòng xét nghiệm y khoa. Các hệ thống này thường phải giao tiếp với các máy và hệ thống thông tin khác, chẳng hạn như hệ thống thông tin bệnh viện (HIS). LIS là một ứng dụng có khả năng cấu hình cao, được tùy chỉnh để tạo điều kiện sử dụng nhiều mô hình quy trình công việc trong phòng xét nghiệm.

loại xét nghiệm – mẫu được chỉ định là mẫu bệnh phẩm, chuẩn dương hoặc chuẩn âm trong xét nghiệm.

mô-đun – xem mô-đun máy.

mô-đun máy – một bộ phận phần cứng riêng lẻ trong đó các giao thức truyền dịch và luân nhiệt sẽ xảy ra. Mỗi mô-đun bao gồm một khoang để giữ hộp xét nghiệm, một bộ dẫn động xy lanh, một bộ dẫn động van, một đầu dò siêu âm và một mô-đun I-CORE.

ngưỡng chu kỳ (Ct) – chu kỳ đầu tiên trong đó huỳnh quang đạt ngưỡng được chỉ định. Có thể xác định Ct bằng cách phân tích đường cong sinh trưởng (Đường cong chính) hoặc đường cong sinh trưởng phải sinh thứ hai (Phải sinh thứ 2).

nhập thủ công – nhập dữ liệu vào trường bằng bàn phím. Một số trường đưa ra lựa chọn giữa việc quét dữ liệu hoặc nhập dữ liệu theo cách thủ công, chẳng hạn như ID bệnh nhân hoặc ID mẫu.

nhật ký hệ thống – báo cáo vấn đề tự kiểm tra mô-đun máy và lỗi.

nội kiểm (IC) – mẫu chứng giúp xác minh hiệu suất của các thuốc thử PCR và sự vắng mặt của ức chế đáng kể có thể ngăn PCR khuếch đại.

tệp .gxa/.nxa – một tệp định nghĩa xét nghiệm.

tệp .gxr/.nrx – tệp thông số cụ thể cho lô.

tệp .gxx/.nxx – tệp lưu trữ chứa nhiều xét nghiệm.

thông số cụ thể cho lô (LSP) – thông tin về lô thuốc thử mà một số định nghĩa xét nghiệm yêu cầu để xác định kết quả xét nghiệm. Các thông số cụ thể cho lô được bao gồm trong mã vạch 2D của hộp xét nghiệm GeneXpert và trong các tệp thông số cụ thể cho lô (.gxr/.nrx).

xét nghiệm – quy trình phòng xét nghiệm được sử dụng để xác định sự hiện diện của một chất và đo lường chất đó. Trong phần mềm GeneXpert Dx system, xét nghiệm là bản ghi về cách xử lý mẫu bệnh phẩm. Bản ghi bao gồm ID mô-đun máy, thông tin xét nghiệm, ID mẫu, loại xét nghiệm và ghi chú về xét nghiệm.

C Hướng dẫn cấu hình quốc tế cho phần mềm GeneXpert Dx

C.1 Lời mở đầu

Phụ lục này cung cấp hướng dẫn để đặt cấu hình phần mềm GeneXpert Dx hiển thị bằng ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Hướng dẫn cũng được cung cấp để đặt cấu hình một bàn phím và máy quét mã vạch không phải tiếng Anh.

Quan trọng

Hãy sử dụng tài liệu này để cài đặt phần mềm GeneXpert Dx mới. Đối với các cài đặt phần mềm hiện có, GeneXpert Dx system cần được cấu hình sẵn cho các cài đặt ngôn ngữ chính xác rồi. Việc cài đặt bản cập nhật phần mềm GeneXpert Dx sẽ không làm thay đổi các cài đặt này. Nếu bạn cần trợ giúp, hãy liên hệ với bộ phận Cepheid Technical Support. Xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

Thông tin trong tài liệu này chỉ áp dụng để đặt cấu hình GeneXpert Dx system cho ngôn ngữ không phải tiếng Anh.

Lưu ý

Phần mềm GeneXpert Dx phiên bản 6.5 hỗ trợ các hệ điều hành Windows 7 và Windows 10. Nếu bạn cần bất kỳ sự hỗ trợ nào, vui lòng liên hệ với trung tâm Cepheid Technical Support ở khu vực của bạn.

C.2 Tóm tắt

Hỗ trợ quốc tế hóa đã được thêm vào bản phát hành phần mềm GeneXpert Dx bắt đầu với phiên bản 4.4 trở lên. Những hệ thống cập nhật lên GeneXpert Dx phiên bản 6.5 từ các bản phát hành trước đó cần phải thực hiện các bước bổ sung không cần thiết trên các hệ thống được cài đặt GeneXpert Dx phiên bản 4.4 trở lên:

- Đặt cấu hình cài đặt ngôn ngữ Windows
- Đặt cấu hình bàn phím
- Đặt cấu hình máy quét mã vạch

C.3 Trước khi bạn bắt đầu

Đảm bảo rằng bạn đã thoát hoặc đóng tất cả các ứng dụng.

C.4 Cấu hình Windows

Phần này cung cấp thông tin về cấu hình cài đặt ngôn ngữ, bàn phím và bố cục bàn phím trên màn hình chào mừng cho Windows.

Lưu ý

Đối với mỗi tài khoản người dùng Windows trên hệ thống, hãy thực hiện các quy trình trong [Phần C.4.1](#), [Phần C.4.2](#) và [Phần C.4.3](#).

C.4.1 Cài đặt ngôn ngữ

Cài đặt Định dạng và Bàn phím phải khớp với nhau để chạy phần mềm GeneXpert Dx. Kết hợp ngôn ngữ và bàn phím hợp lệ cho Windows là:

Định dạng	Bàn phím
English (United States)	English (United States) – US
Chinese (Simplified, PRC)	Chinese (Simplified) – Microsoft Pinyin New Experience Input Style
French (France)	French (France) – French
German (Germany)	German (Germany) – German
Italian (Italy)	Italian (Italy) – Italian
Japanese (Japan)	Japanese (Japan) – Microsoft IME
Portuguese (Portugal)	Portuguese (Portugal) – Portuguese
Russian (Russia)	Russian (Russia) – Russian
Spanish (Spain)	Spanish (Spain, International Sort) – Spanish

- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần C.4.1.1, Đặt cấu hình cài đặt ngôn ngữ Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần C.4.1.2, Đặt cấu hình Cài đặt ngôn ngữ Windows 10](#).

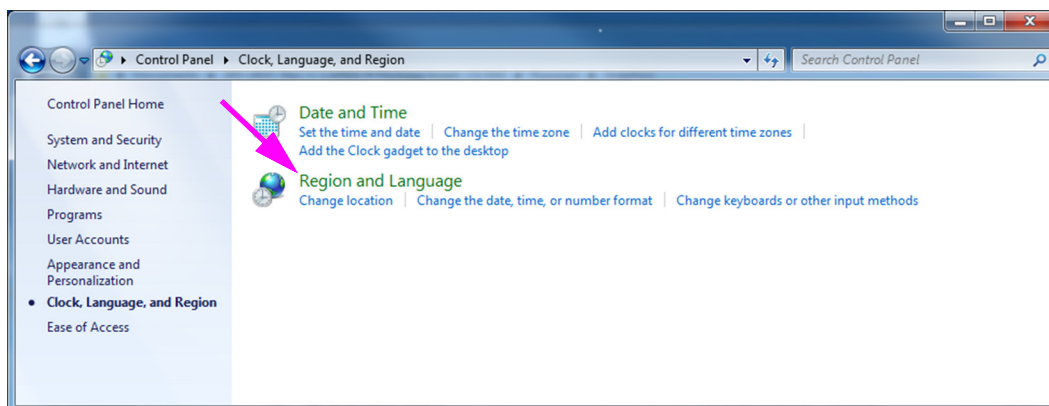
C.4.1.1 Đặt cấu hình cài đặt ngôn ngữ Windows 7

1. Đăng nhập vào Windows 7 bằng tài khoản người dùng **Cepheid-Admin** nếu chưa đăng nhập. Hãy xem [Phần 5.2, Bắt đầu](#).
2. Nếu phần mềm GeneXpert Dx khởi động, hãy thoát khỏi phần mềm.
3. Mở Bảng điều khiển (Control Panel). Đảm bảo rằng Chế độ xem theo (View by): được đặt thành **Danh mục (Category)** rồi nhấp vào **Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực (Clock, Language, and Region)** (xem [Hình C-1](#)).



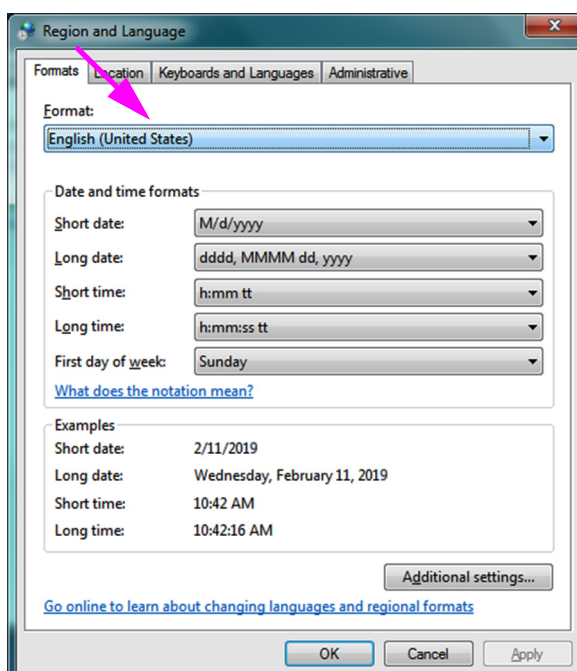
Hình C-1. Cửa sổ Bảng điều khiển

4. Cửa sổ Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực (Clock, Language, and Region) xuất hiện (xem Hình C-2). Nhấp vào **Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Language)**.



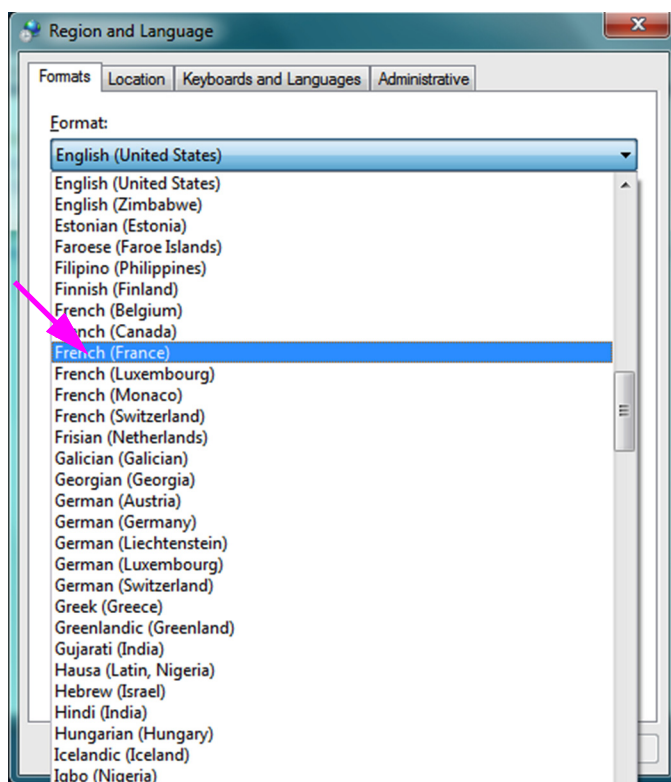
Hình C-2. Cửa sổ Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực

5. Cửa sổ Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Language) xuất hiện. Xem Hình C-3.



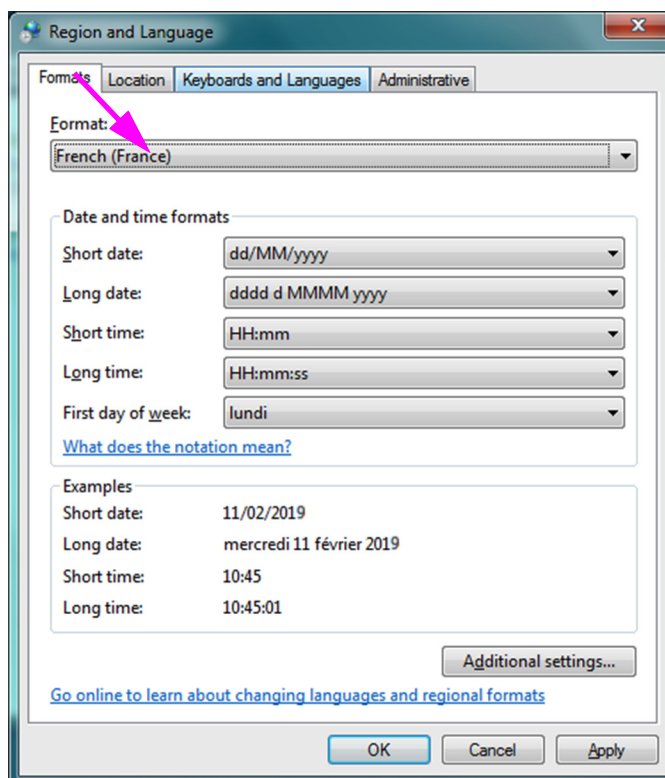
Hình C-3. Cửa sổ Khu vực và Ngôn ngữ—Tab Định dạng

6. Hộp thả xuống **Định dạng (Format)** đã chọn **English (United States)**. Nhấp vào trình đơn thả xuống (xem Hình C-3 và Hình C-4) liệt kê các lựa chọn ngôn ngữ có sẵn. Cuộn danh sách để tìm ngôn ngữ mong muốn và chọn mục nhập đó.



Hình C-4. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ—Menu thả xuống

- Sau khi chọn ngôn ngữ mới, danh sách thả xuống sẽ đóng lại và ngôn ngữ mới được chọn sẽ xuất hiện trong hộp thả xuống Định dạng (Format). Trong ví dụ minh họa, **Pháp (French)** được chọn. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Language) lúc này sẽ hiển thị Tiếng Pháp (Pháp) (French (France)) trong hộp thả xuống Định dạng (Format) (xem [Hình C-5](#)).

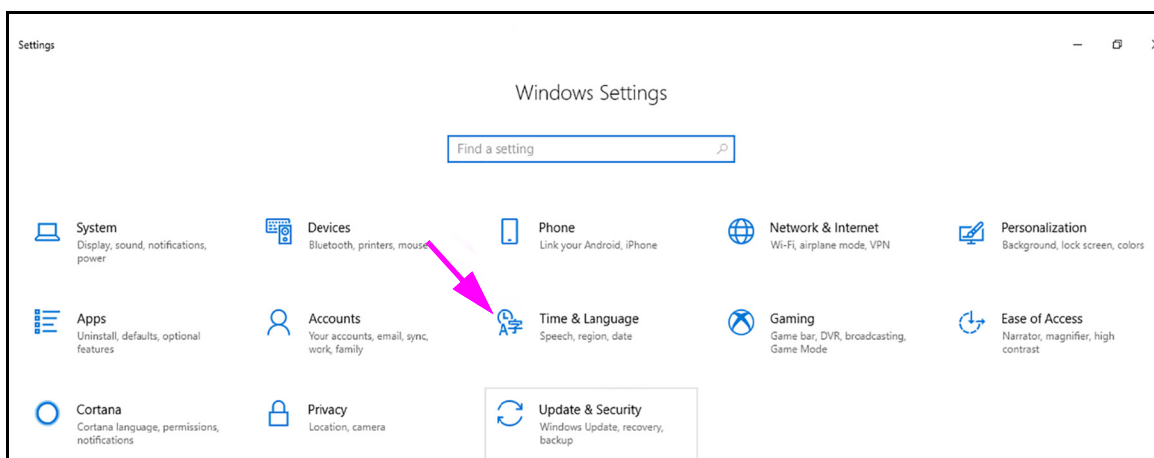


Hình C-5. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ—Ngôn ngữ mới hiển thị

C.4.1.2 Đặt cấu hình Cài đặt ngôn ngữ Windows 10



- Đăng nhập vào Windows 10 bằng tài khoản người dùng **Cepheid-Admin** nếu chưa đăng nhập. Hãy xem [Phần 5.2, Bắt đầu](#).
- Nếu phần mềm GeneXpert Dx khởi động, hãy thoát khỏi phần mềm.
- Nhấp vào biểu tượng **Bắt đầu Windows (Windows Start)** và chọn **Cài đặt (Settings)** từ menu. Cửa sổ Cài đặt Windows (Windows Settings) hiển thị. Xem [Hình C-6](#).
- Trên cửa sổ Cài đặt Windows (Windows Settings), hãy nhấp vào **Thời gian và Ngôn ngữ (Time and Language)** (xem [Hình C-6](#)).
- Nhấp vào **Khu vực & Ngôn ngữ (Region & Language)** hoặc **Ngôn ngữ (Language)** trên bảng bên trái.



Hình C-6. Cửa sổ Cài đặt Windows 10

6. Trong phần Ngôn ngữ (Languages) của cửa sổ này, hãy chọn ngôn ngữ mong muốn từ menu thả xuống.
7. Khởi động lại máy tính để áp dụng các thay đổi.

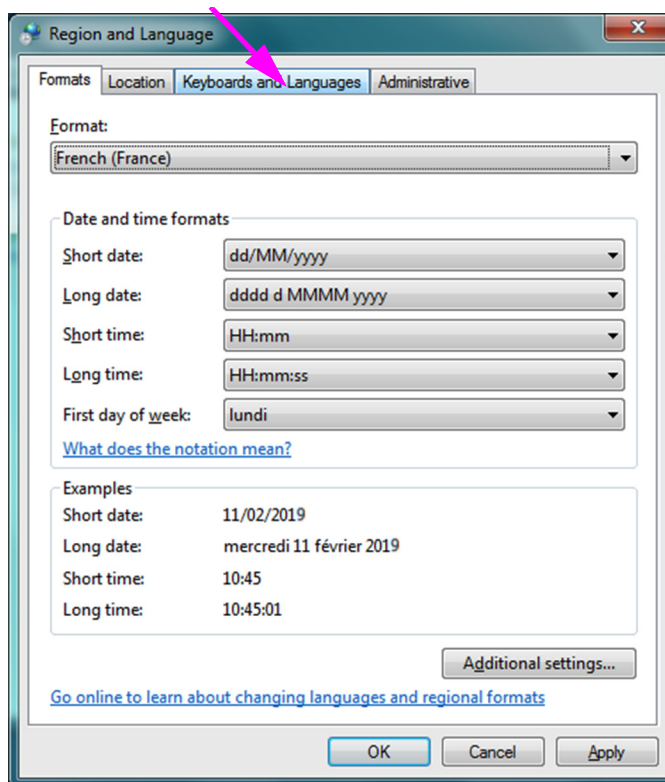
C.4.2 Bàn phím

Nếu một bàn phím USB không phải tiếng Anh được cung cấp cùng với máy tính Windows 7, hãy tháo bàn phím USB tiếng Anh hiện có và cắm bàn phím USB không phải tiếng Anh mới vào máy tính rồi định cấu hình máy tính của bạn như được mô tả bên dưới.

Nếu một bàn phím USB không phải tiếng Anh được cung cấp cùng với máy tính Windows 10, hãy tháo bàn phím USB tiếng Anh hiện có và cắm bàn phím USB không phải tiếng Anh mới vào máy tính. Không cần cấu hình.

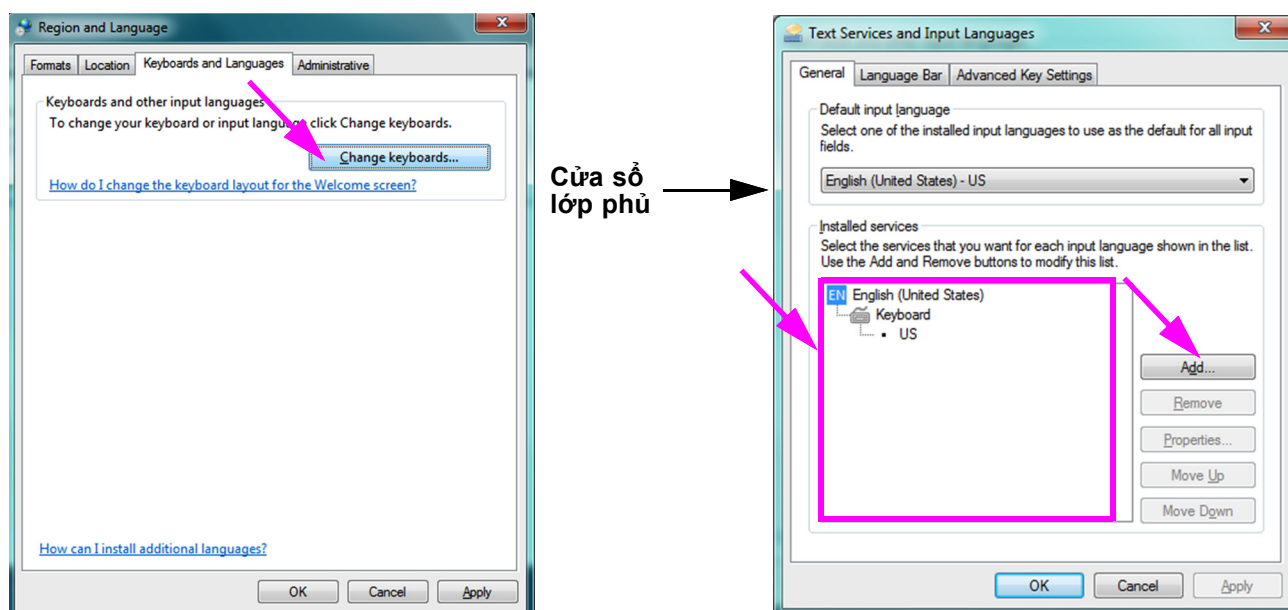
Đặt cấu hình bàn phím Windows 7

1. Trên màn hình Khu vực và ngôn ngữ (Region and Languages), hãy nhấp vào tab **Bàn phím và Ngôn ngữ (Keyboards and Languages)** (xem [Hình C-7](#)).



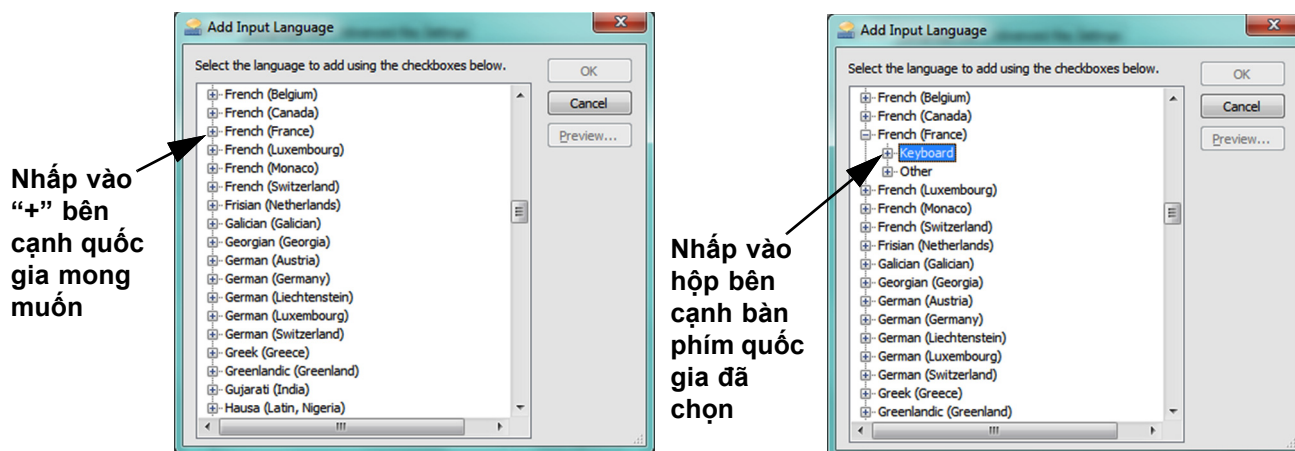
Hình C-7. Cửa sổ thả xuống Khu vực và Ngôn ngữ

2. Khi tab Bàn phím và Ngôn ngữ (Keyboards and Languages) xuất hiện, hãy nhấp vào nút **Thay đổi Bàn phím...(Change Keyboards...)** (xem Hình C-8). Một cửa sổ lớp phủ xuất hiện, liệt kê các Dịch vụ đã cài đặt (bàn phím ngôn ngữ khả dụng).



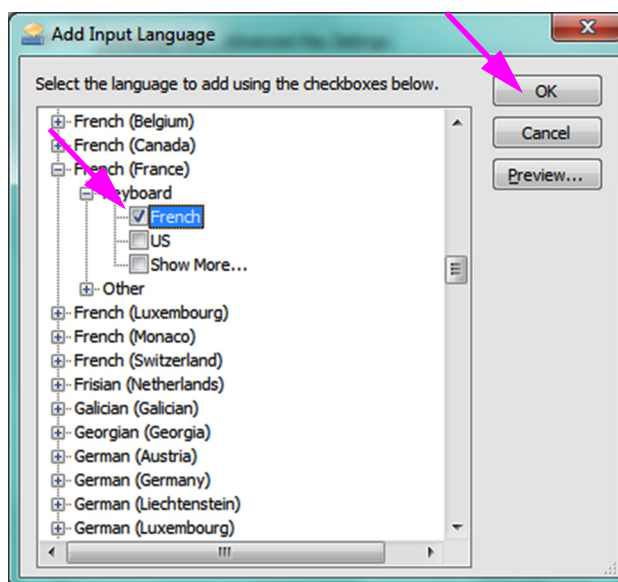
Hình C-8. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ, Dịch vụ văn bản và Ngôn ngữ nhập

3. Nếu có ngôn ngữ mong muốn trong hộp Dịch vụ đã cài đặt (Installed Services), hãy chuyển tới [Bước 8](#).
Nếu không có ngôn ngữ mong muốn trong hộp Dịch vụ đã cài đặt (Installed Services), hãy nhấp vào nút **Thêm (Add)** (xem [Hình C-8](#)).
4. Trên cửa sổ Thêm ngôn ngữ nhập (Add Input Language), sử dụng menu thả xuống để chọn tổ hợp Ngôn ngữ (Quốc gia) mong muốn, nhấp vào **+** bên cạnh Ngôn ngữ (Quốc gia) đó, rồi nhấp vào **+** bên cạnh Bàn phím (Keyboard) (xem [Hình C-9](#)).



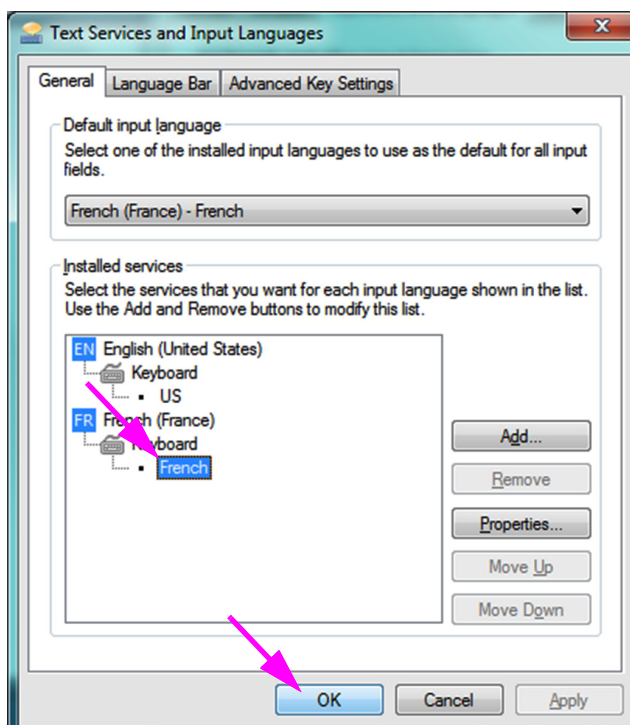
Hình C-9. Màn hình Thêm ngôn ngữ nhập với Tiếng Pháp được chọn (Ví dụ)

5. Sau khi chọn bàn phím mới tương ứng với ngôn ngữ đã chọn trong [Hình C-9](#), menu thả xuống sẽ xuất hiện bên dưới bàn phím đã chọn (xem [Hình C-10](#)).



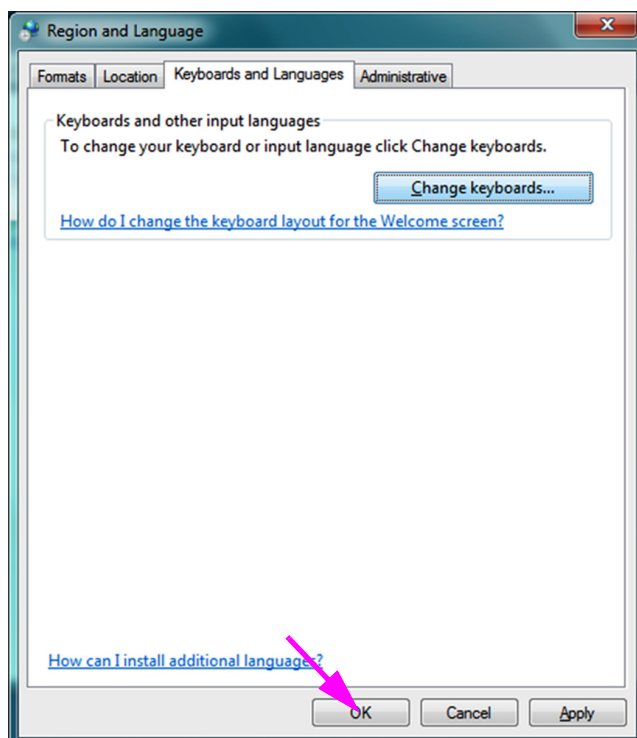
Hình C-10. Cửa sổ Thêm ngôn ngữ nhập với tất cả các mục nhập

6. Chọn từ các lựa chọn được trình bày bằng cách nhấp vào hộp trống ở bên trái của mục nhập mong muốn và dấu kiểm sẽ xuất hiện cho mục nhập đó. Nhấp vào nút **OK** để thêm ngôn ngữ đã chọn. Cửa sổ Thêm ngôn ngữ nhập (Add Input Languages) này đóng lại, đưa bạn quay lại màn hình Dịch vụ văn bản và Ngôn ngữ nhập (Text Services and Input Languages).
7. Nhấp vào tab **Chung (General)** (xem [Hình C-11](#)) và sử dụng hộp có thể cuộn trong phần Dịch vụ đã cài đặt (Installed services) để chọn bàn phím mong muốn (mới) và nhấp vào nút **OK**.



Hình C-11. Màn hình Dịch vụ văn bản và Khu vực và Ngôn ngữ—Tab Chung

8. Quay lại tab Bàn phím và Ngôn ngữ (Keyboards and Languages) (xem [Hình C-12](#)) và nhấp vào nút **OK** để hoàn tất việc thay đổi ngôn ngữ bàn phím.



Hình C-12. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ—Tab Bàn phím và Ngôn ngữ

9. Đóng cửa sổ Bảng điều khiển (Control Panel) và đăng xuất khỏi máy tính.

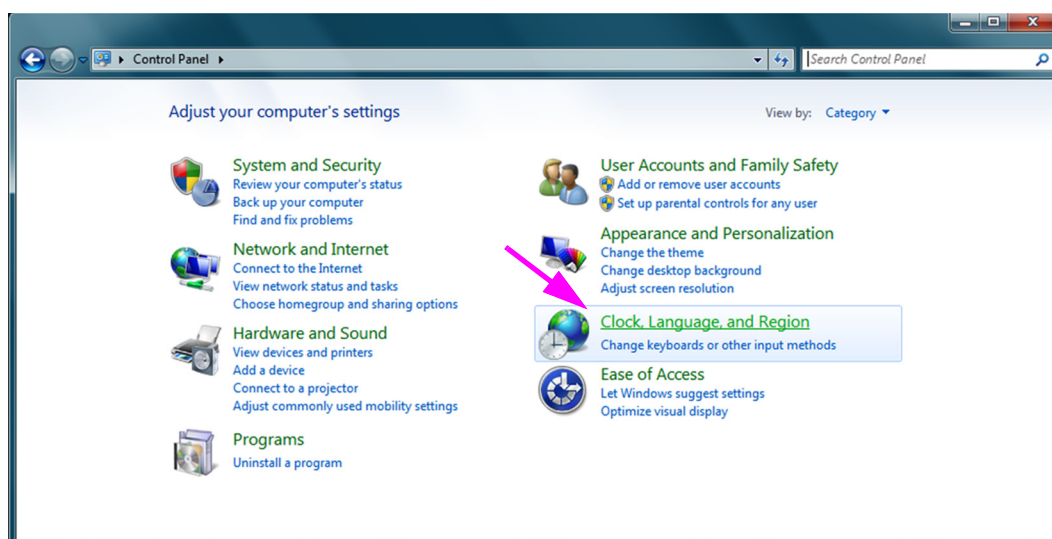
C.4.3 Bố cục bàn phím màn hình Chào mừng

- Đối với máy tính Windows 7, hãy thực hiện quy trình bên dưới để đặt cấu hình bố cục bàn phím trên màn hình Chào mừng (Welcome) cho bàn phím không phải tiếng Anh.
- Đối với máy tính Windows 10, bạn không cần đặt cấu hình.

Đặt cấu hình bố cục bàn phím màn hình Chào mừng Windows 7

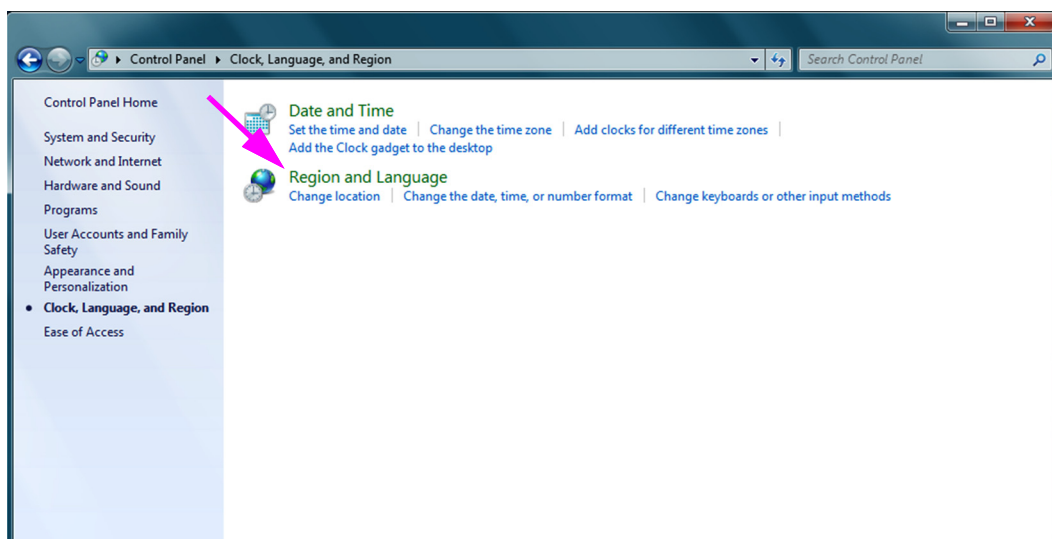
Thực hiện quy trình này để cho phép chuyển đổi bố cục bàn phím đã đặt cấu hình trên màn hình đăng nhập Windows 7.

1. Đăng nhập vào Windows 7 với tư cách **Cepheid-Admin**, nếu chưa đăng nhập.
2. Nếu phần mềm GeneXpert Dx khởi động, hãy thoát khỏi phần mềm.
3. Mở Bảng điều khiển (Control Panel), rồi nhấp vào **Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực (Clock, Language and Region)** (xem [Hình C-13](#)).



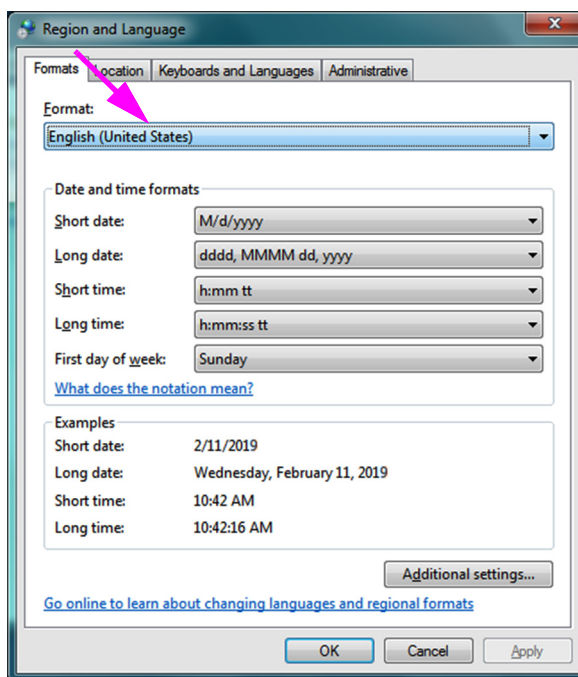
Hình C-13. Cửa sổ Bảng điều khiển

4. Cửa sổ Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực (Clock, Language, and Region) xuất hiện (xem Hình C-14). Nhấp vào **Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Language)**.



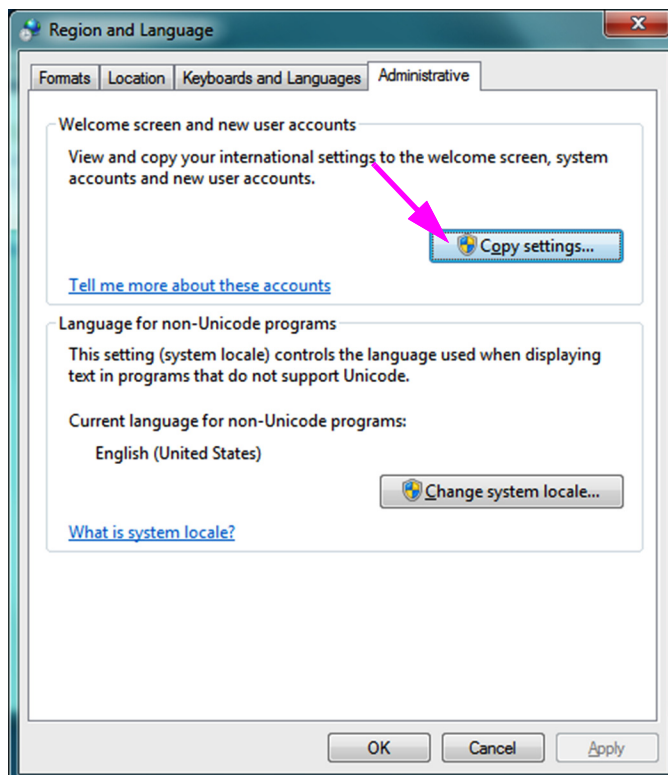
Hình C-14. Cửa sổ Đồng hồ, Ngôn ngữ và Khu vực

5. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Language) xuất hiện (xem Hình C-15).



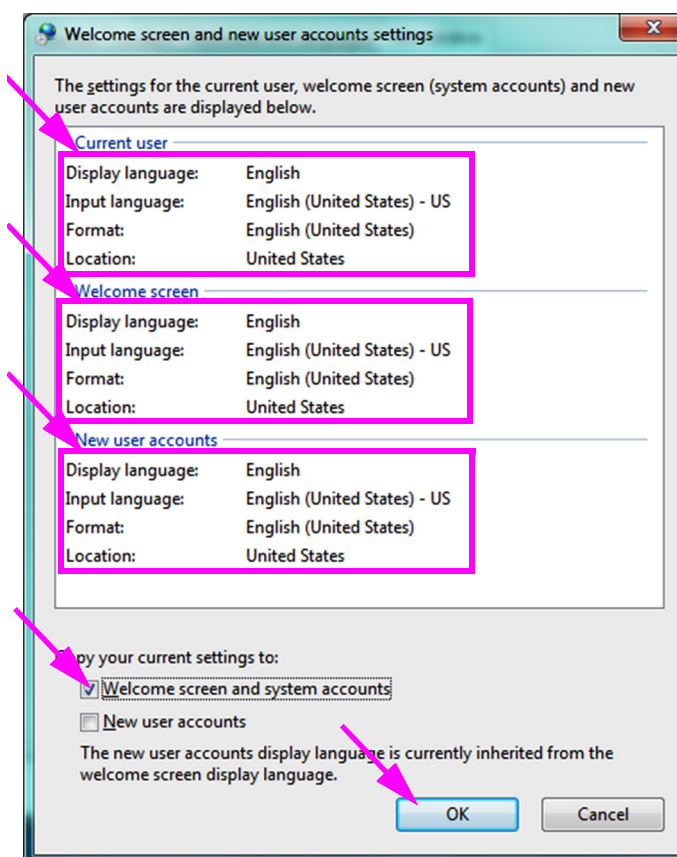
Hình C-15. Cửa sổ thả xuống Khu vực và Ngôn ngữ—Tab Định dạng

6. Nhấp vào tab **Quản trị (Administrative)**. Tab Quản trị (Administrative) xuất hiện (xem Hình C-16).



Hình C-16. Màn hình Khu vực và Ngôn ngữ—Tab Quản trị

7. Trên tab **Quản trị (Administrative)**, hãy nhấp vào nút **Sao chép cài đặt... (Copy settings....)**.
8. Màn hình Chào mừng (Welcome) và màn hình cài đặt tài khoản người dùng mới xuất hiện (xem [Hình C-17](#)).



Hình C-17. Màn hình Chào mừng và màn hình cài đặt tài khoản người dùng mới

9. Xác minh rằng các trường Định dạng (Format) khớp với ngôn ngữ được chọn trong [Phần C.4.1](#), và các trường Ngôn ngữ nhập (Input Language) khớp với ngôn ngữ được chọn trong [Phần C.4.2](#) (xem [Hình C-17](#)).
10. Chọn hộp kiểm **Màn hình Chào mừng và tài khoản hệ thống (Welcome screen and system accounts)**.
11. Khi bạn đã hoàn tất, hãy nhấp vào nút **OK**. Cửa sổ Khu vực và Ngôn ngữ (Region and Languages) xuất hiện.
12. Nhấp vào nút **OK** để đóng cửa sổ Khu vực và ngôn ngữ (Region and Languages).
13. Đóng cửa sổ Bảng điều khiển (Control Panel).
14. Khởi động lại máy tính.

Lưu ý

Cài đặt mới sẽ được áp dụng sau khi bạn khởi động lại máy tính.

C.4.4 Màn hình Đăng nhập

- Đối với Windows 7, hãy xem [Phần C.4.4.1, Màn hình Đăng nhập Windows 7](#).
- Đối với Windows 10, hãy xem [Phần C.4.4.2, Màn hình Đăng nhập Windows 10](#).

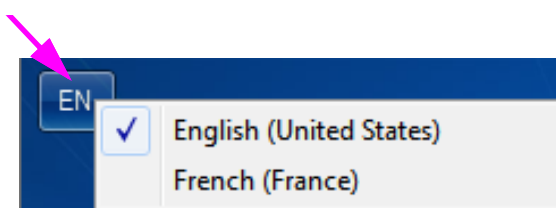
C.4.4.1 Màn hình Đăng nhập Windows 7

1. Khi khởi động lại máy tính (sau khi thêm xong ngôn ngữ và bàn phím), khi màn hình đăng nhập Windows 7 sẽ xuất hiện, bây giờ có một biểu tượng **hai chữ cái** ở góc trên bên trái của màn hình hiển thị bố cục bàn phím hiện tại (đang hoạt động). Bây giờ, bạn có thể thay đổi ngôn ngữ bố cục bàn phím đang hoạt động trên màn hình này bằng cách nhấp vào biểu tượng **hai chữ cái** này (xem [Hình C-18](#)).



Hình C-18. Màn hình Đăng nhập Windows 7 đang hiển thị ký hiệu quốc gia hai chữ cái

2. Nhấp vào biểu tượng hai chữ cái và một menu tương tự như hiển thị ở bên trái trong [Hình C-19](#) sẽ xuất hiện.



Ký hiệu ngôn ngữ cũng xuất hiện trên thanh tác vụ ở cuối màn hình sau khi khởi động. Di chuyển con trỏ qua các chữ cái sẽ hiển thị tên quốc gia/ngôn ngữ đầy đủ.



Hình C-19. Menu thả xuống Ngôn ngữ—Màn hình Chào mừng (Windows 7)

3. Nhấp vào bất kỳ ngôn ngữ nào được hiển thị để thay đổi ngôn ngữ.

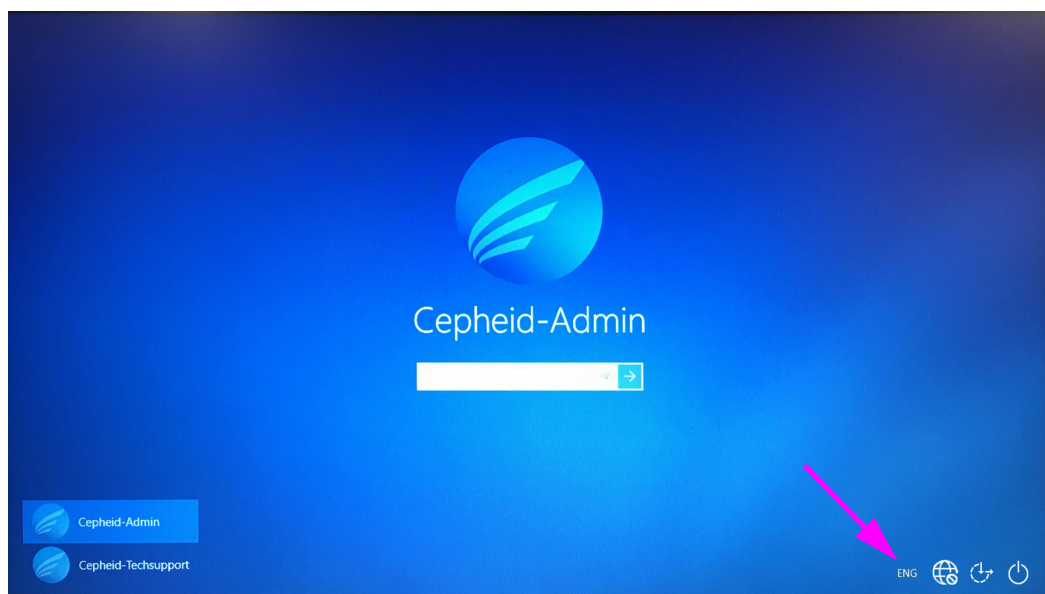
Lưu ý

Thay đổi bố cục bàn phím chỉ áp dụng khi đăng nhập và không ảnh hưởng đến phần mềm GeneXpert Dx. Nếu biểu tượng không tồn tại, hoặc không có ngôn ngữ mong muốn, hãy thực hiện quy trình trong [Phần C.4.1](#) để thêm ngôn ngữ bàn phím.

Thao tác này hoàn tất cấu hình Windows 7. Chuyển đến [Phần C.5](#) để đặt cấu hình máy quét mã vạch.

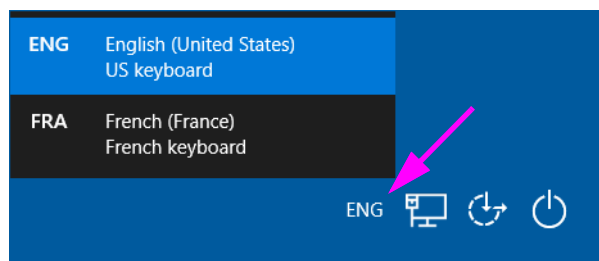
C.4.4.2 Màn hình Đăng nhập Windows 10

1. Khi khởi động lại máy tính (sau khi thêm xong ngôn ngữ và bàn phím), khi màn hình đăng nhập Windows 10 xuất hiện, sẽ có biểu tượng **ba chữ cái** ở góc dưới bên phải của màn hình hiển thị bố cục bàn phím hiện tại (đang hoạt động). Bây giờ, bạn có thể thay đổi ngôn ngữ bố cục bàn phím đang hoạt động trên màn hình này bằng cách nhấp vào biểu tượng **ba chữ cái** này (xem [Hình C-20](#)).

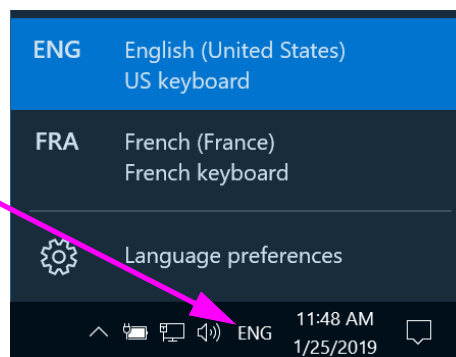


Hình C-20. Màn hình Đăng nhập Windows 10 đang hiển thị ký hiệu quốc gia ba chữ cái

2. Nhấp vào biểu tượng ba chữ cái và một menu tương tự như hiển thị ở trên cùng trong [Hình C-21](#) sẽ xuất hiện.



Ký hiệu ngôn ngữ cũng xuất hiện trên thanh tác vụ ở cuối màn hình sau khi khởi động. Di chuyển con trỏ qua các chữ cái sẽ hiển thị tên quốc gia/ngôn ngữ đầy đủ.



Hình C-21. Menu thả xuống Ngôn ngữ—Màn hình Chào mừng (Windows 10)

3. Nhấp vào bất kỳ ngôn ngữ nào được hiển thị để thay đổi ngôn ngữ.

Lưu ý

Thay đổi bố cục bàn phím chỉ áp dụng khi đăng nhập và không ảnh hưởng đến phần mềm GeneXpert Dx. Nếu biểu tượng không tồn tại, hoặc không có ngôn ngữ mong muốn, hãy thực hiện quy trình trong [Phần C.4.1](#) để thêm ngôn ngữ bàn phím.

Thao tác này hoàn tất cấu hình Windows 10. Chuyển đến [Phần C.5](#) để đặt cấu hình máy quét mã vạch.

C.5 Đặt cấu hình và kiểm tra máy quét mã vạch

Phải đặt cấu hình và kiểm tra máy quét mã vạch. Tùy thuộc vào model máy quét, hãy thực hiện quy trình phù hợp với máy quét mã vạch của bạn:

- Symbol, Model DS6708: [Phần C.5.1, Đặt cấu hình máy quét Symbol Model DS6708](#)
- Zebra Model DS4308-HC: [Phần C.5.2, Đặt cấu hình máy quét Zebra Model DS4308-HC](#)

C.5.1 Đặt cấu hình máy quét Symbol Model DS6708

1. Xác minh nhà sản xuất và model máy quét. Máy quét phải là máy quét Symbol Model DS6708 để sử dụng quy trình này. Máy quét này có màu xám với nút quét màu vàng.

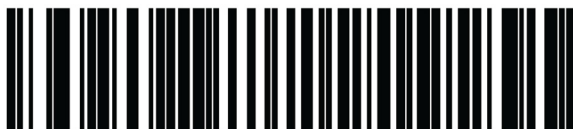
Lưu ý

Máy quét mã vạch phải là một máy quét Symbol (thương hiệu), Model DS6708 để hỗ trợ các thông tin nhập quốc tế hóa được hiển thị bên dưới. Nếu máy quét là máy quét Zebra DS4308-HC, hãy xem [Phần C.5.2, Đặt cấu hình máy quét Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Cắm máy quét mã vạch vào cổng USB có sẵn và chờ máy quét khởi chạy (sẽ có một chuỗi tiếng bíp).
3. Đặt cấu hình máy quét mã vạch bằng cách quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-22](#) đến [Hình C-26](#), theo thứ tự:



Hình C-22. Mã vạch 1: *Mô phỏng bàn phím HID



Hình C-23. Mã vạch 2: *Bàn phím USB tiêu chuẩn Bắc Mỹ



Hình C-24. Mã vạch 3: Bật mô phỏng bàn phím



Hình C-25. Mã vạch 4: Bất mô phỏng bàn phím có số 0 đứng đầu



Hình C-26. Mã vạch 5: Bất

4. Kiểm tra máy quét theo quy trình trong [Phần C.5.3, Kiểm tra cấu hình](#).

C.5.2 Đặt cấu hình máy quét Zebra Model DS4308-HC

1. Xác minh nhà sản xuất và model máy quét. Máy quét phải là máy quét Zebra Model DS4308-HC để sử dụng quy trình này. Máy quét này có màu trắng và xám với nút quét màu lam.

Lưu ý

Máy quét mã vạch phải là một máy quét Zebra, Model DS4308-HC để hỗ trợ các thông tin nhập quốc tế hóa được hiển thị bên dưới. Nếu máy quét là máy quét Symbol DS6708, [Bước 2](#) hãy xem [Phần C.5.1, Đặt cấu hình máy quét Symbol Model DS6708](#). Nếu máy quét là máy quét JDK-2201, hãy xem [Phần C.5.2, Đặt cấu hình máy quét Zebra Model DS4308-HC](#).

2. Cắm máy quét mã vạch vào cổng USB có sẵn và chờ máy quét khởi chạy (sẽ có một chuỗi tiếng bíp).
3. Đặt cấu hình máy quét mã vạch cho cấu hình quốc tế bằng cách quét mã vạch được hiển thị trong [Hình C-27](#).



Hình C-27. Mã vạch cấu hình quốc tế

4. Kiểm tra máy quét theo quy trình trong [Phần C.5.3, Kiểm tra cấu hình](#).

Nếu cần đặt cấu hình máy quét mã vạch trở lại cấu hình mã vạch Bắc Mỹ, hãy quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-28](#).



Hình C-28. Mã vạch cấu hình Bắc Mỹ

C.5.3 Kiểm tra cấu hình

Để kiểm tra xem cấu hình đã thành công hay chưa, hãy khởi chạy phần mềm GeneXpert Dx. Xác minh từng ngôn ngữ bằng cách sử dụng mã vạch dưới đây:

Lưu ý

Nếu bất kỳ mã vạch nào không quét chính xác, hãy rút phích cắm máy quét mã vạch ra khỏi máy tính và lặp lại quy trình cấu hình, bắt đầu với [Bước 2](#) trong [Phần C.5.1](#) hoặc [Bước 2](#) trong [Phần C.5.2](#) và quét lại mã vạch được hiển thị trong [Hình C-22](#) đến [Hình C-26](#).

Tiếng Pháp

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-29](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-29. Mã vạch mẫu cho tiếng Pháp

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: ÀâÆæçÈ èËÎïôŒœ.

Tiếng Ý

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-30](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-30. Mã vạch mẫu tiếng Ý

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: àèèiíòòóùú.

Tiếng Đức

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-31](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-31. Mã vạch mẫu tiếng Đức

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: ÄÖßÜ.

Tiếng Bồ Đào Nha

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-32](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-32. Mã vạch mẫu tiếng Bồ Đào Nha

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: ábêcêdêéóçãú.

Tiếng Tây Ban Nha

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-33](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-33. Mã vạch mẫu tiếng Tây Ban Nha

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: ñũñchllñrr.

Tiếng Trung

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-34](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-34. Mã vạch mẫu tiếng Trung

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: 男孩和女孩 .

Tiếng Nga

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-35](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-35. Mã vạch mẫu tiếng Nga

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi: мальчиков и девочек .

Tiếng Nhật

Chuyển tới màn hình Tạo xét nghiệm (Create Test) và quét mã vạch hiển thị trong [Hình C-36](#) khi được nhắc quét ID mẫu:



Hình C-36. Mã vạch mẫu tiếng Nhật

Xác minh rằng trường ID Mẫu (Sample ID) được điền chuỗi:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Định dạng ngày và giờ

Định dạng ngày và giờ mà phần mềm GeneXpert Dx sử dụng được đặt cấu hình trong màn hình Cấu hình Hệ thống (System Configuration). Để biết chi tiết, hãy xem [Phần 2.9.2, Ngày và giờ địa phương](#).

D Hướng dẫn cấu hình ban đầu của Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Lời mở đầu

Apache OpenOffice (AOO) là giải pháp nguồn mở thay thế Microsoft Office trên máy tính khách hàng Cepheid và được sử dụng để xem, định dạng và lưu trữ các tệp .csv.

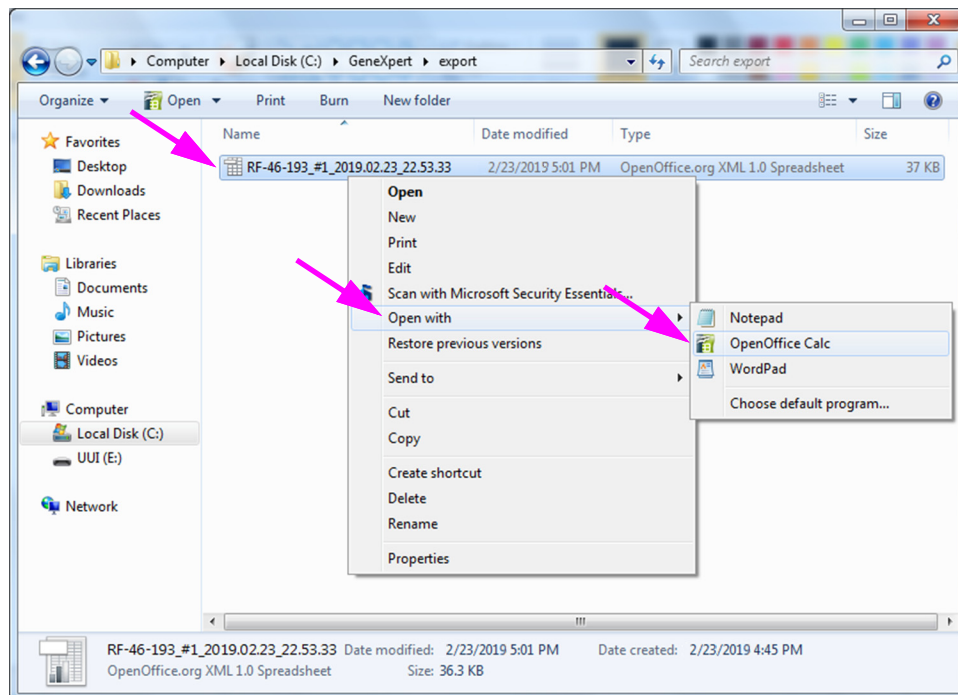
Khi khởi động lần đầu, chương trình phải được cấu hình để hiển thị đúng các tệp .csv. Phụ lục này cung cấp hướng dẫn để mở và đặt cấu hình các tệp .csv được tạo trên GeneXpert sử dụng AOO trên hệ thống của bạn.

Lưu ý

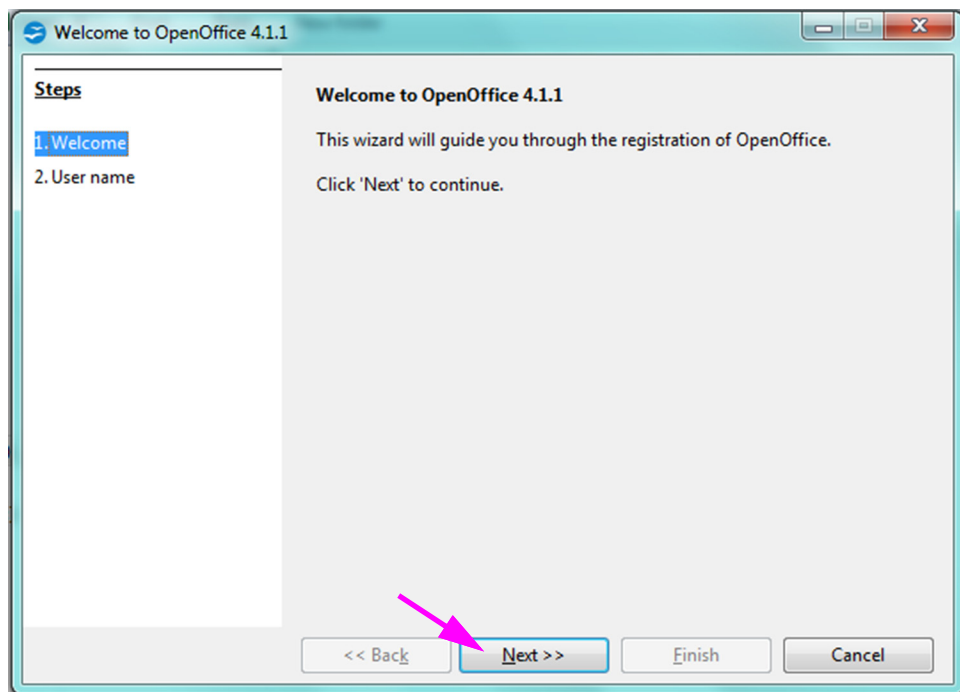
Đối với những GeneXpert Dx system sử dụng phần mềm phiên bản trước ngày 30 tháng 11 năm 2015, Microsoft Excel (một phần của phần mềm Microsoft Office) được sử dụng để hiển thị các tệp .csv và không cần cấu hình cho phần mềm đó. Nếu bạn cần hỗ trợ, hãy xem phần [Hỗ trợ kỹ thuật](#) trong [Lời nói đầu](#) để biết thông tin liên hệ.

D.2 Cấu hình

1. Trong thư mục GeneXpert trên hệ thống của bạn, hãy chuyển đến thư mục **Xuất (Export)**. Nhấp chuột phải vào tệp .csv bạn muốn mở. Khi menu thả xuống xuất hiện, hãy nhấp vào **Mở bằng (Open with)** rồi chọn **OpenOffice Calc**. Xem [Hình D-1](#).



Hình D-1. Mở tệp .csv để đặt cấu hình AOO (Ví dụ)



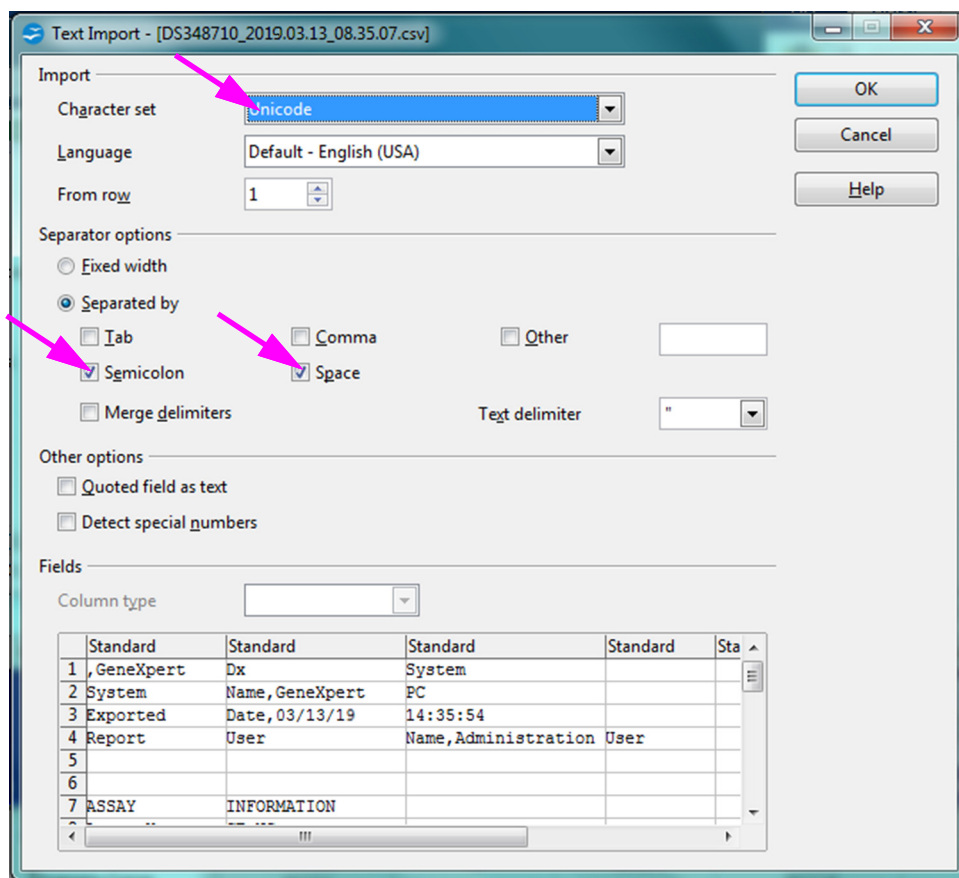
Hình D-2. Màn hình Đăng ký AOO

2. Khi khởi động AOO lần đầu, một màn hình đăng ký sẽ xuất hiện. Xem [Hình D-2](#).
3. Nhấp vào **Tiếp theo (Next)**. Khi màn hình mới xuất hiện, hãy nhập thông tin được yêu cầu (tên và tên họ viết tắt), và nhấp vào **Hoàn tất (Finish)**. Màn hình Nhập văn bản (Text Import) sẽ xuất hiện. Xem [Hình D-3](#).

Trong menu thả xuống **Bộ ký tự (Character Set)**:

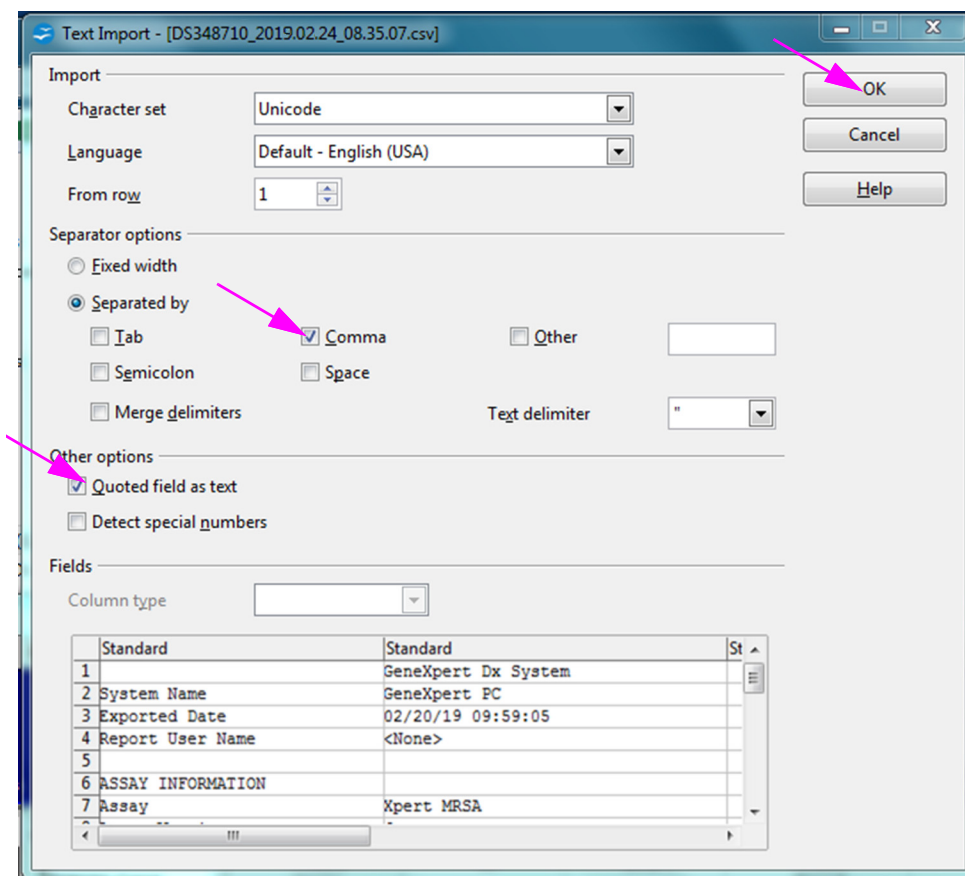
Đối với ngôn ngữ một byte (tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Tây Ban Nha, tiếng Bồ Đào Nha, tiếng Ý, tiếng Đức, tiếng Nga), hãy chọn **Unicode (UTF-8)**.

Đối với ngôn ngữ nhiều byte (tiếng Nhật và tiếng Trung), hãy chọn **Unicode**.



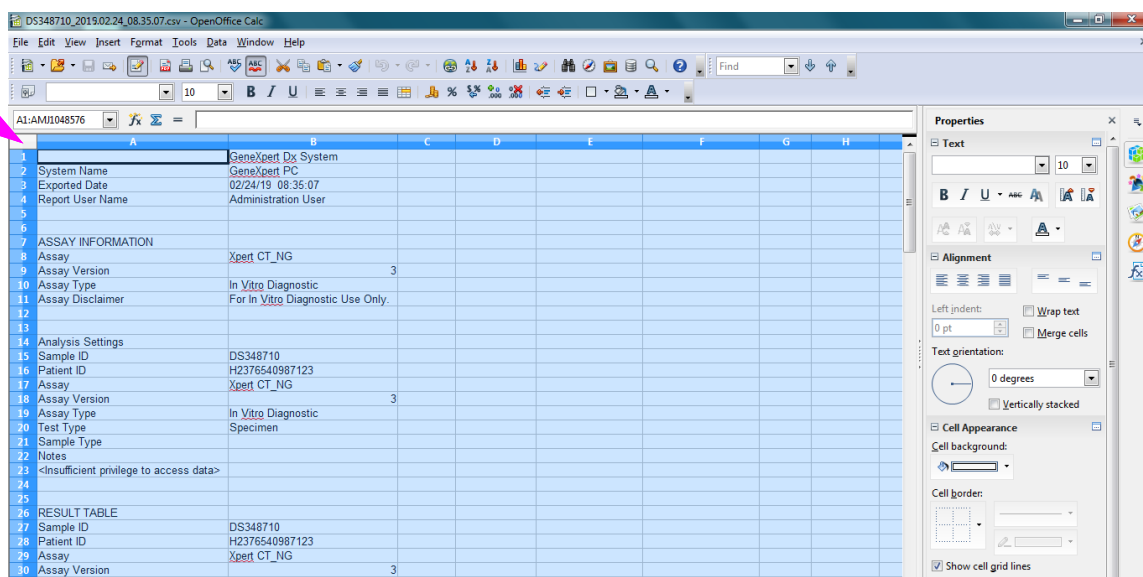
Hình D-3. Màn hình Nhập văn bản, hiển thị Cài đặt mặc định

- Trên màn hình Nhập văn bản (Text Import) mặc định (xem [Hình D-3](#)), bỏ chọn **Dấu chấm phẩy (Semicolon)** và **Khoảng cách (Space)**.
- Chọn hộp kiểm ở bên trái của trường **Dấu phẩy (Comma)** và **Trường ngoặc kép dưới dạng văn bản (Quoted field as text)**. Xem [Hình D-4](#).



Hình D-4. Màn hình Nhập văn bản với các cài đặt mới được chọn

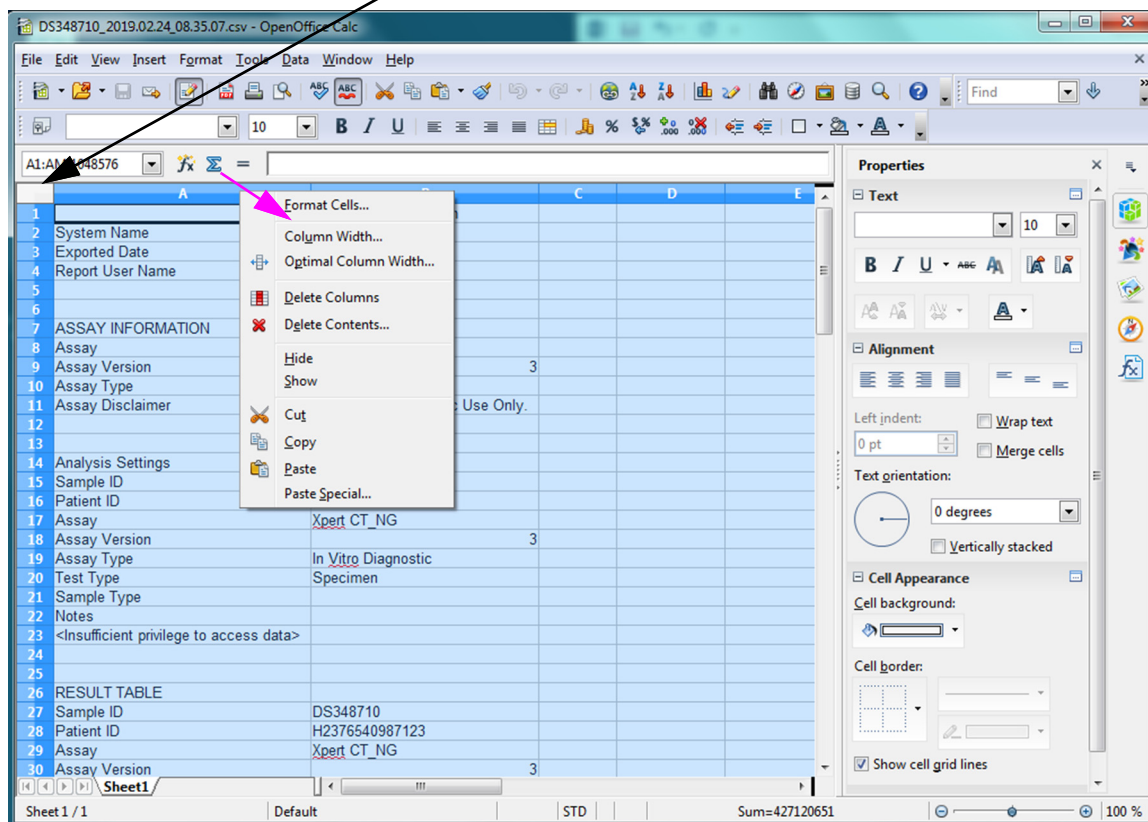
- Sau khi lựa chọn, hãy nhấp vào **OK**. Tập .csv sẽ hiển thị. Xem [Hình D-5](#).
- Sau khi tệp mở ra, hãy nhấp vào góc trên bên trái của bảng tính để đánh dấu tất cả các ô, như minh họa trong [Hình D-5](#).



Hình D-5. Tất cả ô được chọn

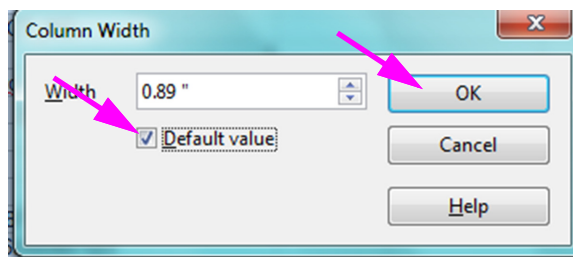
8. Nhấp chuột phải vào tiêu đề cột. Menu thả xuống sẽ xuất hiện ở bên phải cột (xem Hình D-6).
9. Trong menu thả xuống này, hãy chọn **Độ rộng cột (Column Width)**.

Nhấp chuột phải vào tiêu đề cột



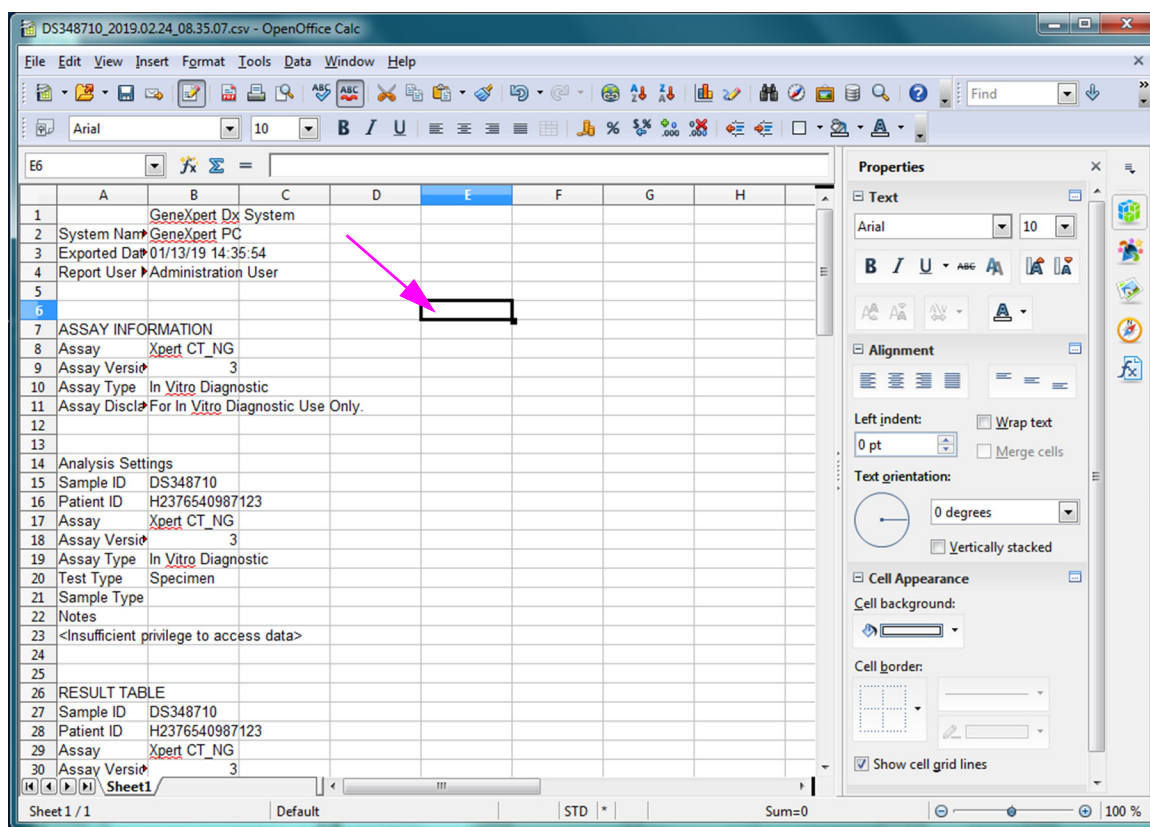
Hình D-6. Menu thả xuống để chọn độ rộng cột

10. Hộp thoại Độ rộng cột (Column Width) xuất hiện. Xem [Hình D-7](#)



Hình D-7. Hộp thoại Độ rộng cột

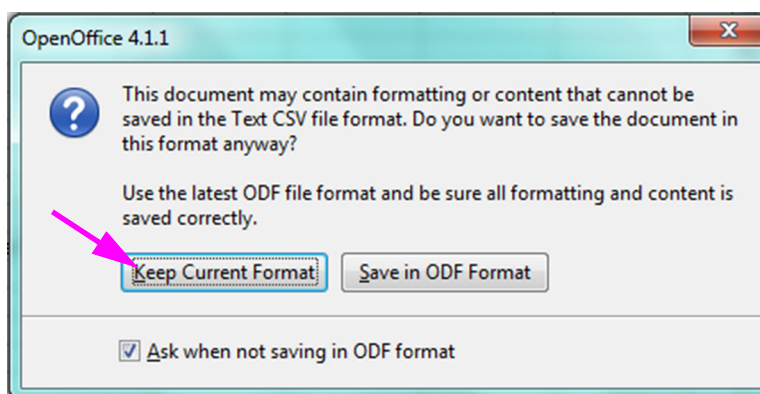
11. Nhấp vào hộp kiểm ở bên trái của **Giá trị mặc định (Default value)**, sau đó nhấp vào **OK** để đóng hộp thoại. Sau đó, độ rộng cột sẽ điều chỉnh và tệp sẽ được định dạng, như thể hiện trong [Hình D-8](#). Nhấp vào vị trí bất kỳ trong các cột trống để “bỏ chọn” các ô màu lam và chuyển các ô đỏ về màu trắng.



Hình D-8. Chế độ xem tệp cuối cùng đã chỉnh sửa cột

12. Nhấp vào **Lưu (Save)** dưới menu **Tệp (File)** để lưu tài liệu.

Màn hình định dạng lưu tài liệu hiển thị trong [Hình D-9](#) có thể xuất hiện. Nếu vậy, hãy nhấp vào **Giữ định dạng hiện tại (Keep Current Format)** và hộp thoại sẽ đóng lại.



Hình D-9. Hộp thoại Lưu định dạng

13. Thao tác này hoàn tất thiết lập cấu hình cho tệp .csv ban đầu.

Tất cả các tệp .csv tiếp theo sẽ không cần thiết lập, và sẽ chỉ cần xác nhận cài đặt hiện có được chọn trong quy trình này.

E Ghi nhật ký sự kiện

Nếu được bật trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration), các mục nhật ký lịch sử hoạt động sẽ được tạo trong Nhật ký sự kiện Windows (Windows Event Log) cho một số hành động được thực hiện trong phần mềm. Tên của nhật ký trong Nhật ký sự kiện Windows (Windows Event Log) là **GxAuditTrail**. Nguồn cho các mục nhập lịch sử hoạt động sẽ là **GeneXpert Dx Audit**. ID sự kiện cho các mục nhập lịch sử hoạt động là 0.

Nếu xảy ra lỗi trong khi tạo mục nhập lịch sử hoạt động, một thông báo lỗi sẽ hiển thị trong bảng trạng thái.

E.1 Dữ liệu nhật ký chung

Tất cả các mục nhật ký lịch sử hoạt động sẽ chứa các thông tin sau:

- **Mã hành động (Action Code)**—Mã xác định hành động đã được thực hiện. Các mã cho từng hành động được kiểm tra được quy định trong các phần sau. Mã hành động không bao giờ được bản địa hóa
- **Thông báo hành động (Action Message)**—Một thông báo mô tả hành động đã được thực hiện
- **Hành động được thực hiện vào (Action Performed On)**—Ngày/giờ hành động đã được thực hiện, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration)
- **Hành động được thực hiện bởi (Action Performed By)**—Tên đăng nhập của người dùng đã thực hiện hành động, hoặc “<Không có (None)>” nếu người dùng không đăng nhập

E.2 Hành động không có dữ liệu bổ sung

Các hành động sau đây (và mã hành động của chúng) sẽ tạo ra các mục nhật ký kiểm tra chỉ chứa dữ liệu nhật ký chung.

- Đăng nhập (Authentication:LoginPerform)
- Xác thực lại do thử thách (Authentication:AuthenticatePerform)
- Đăng xuất (Authentication:LogoutPerform)
- Thay đổi mật khẩu của bạn (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Lưu đặc quyền theo loại người dùng (Authorization:UserTypePrivilegesSave)

- Đặt lại đặc quyền theo loại người dùng thành mặc định (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Sao lưu cơ sở dữ liệu (System:DatabaseBackup)
- Khôi phục cơ sở dữ liệu (System:DatabaseRestore)

Các hành động sau đây (và mã hành động của chúng) sẽ tạo ra các mục nhật ký kiểm tra khi chúng không đạt, chỉ chứa dữ liệu nhật ký chung.

- Đăng nhập (Authentication:LoginPerformFailed)
- Xác thực lại do thử thách (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Hành động của người dùng

Các hành động của người dùng sau (và mã hành động của chúng) sẽ tạo các mục nhật ký kiểm tra cho một người dùng cụ thể.

- Thêm người dùng (Authentication:AddUserSave)
- Chỉnh sửa người dùng (Authentication:UserEditSave)
- Xóa người dùng (Authentication:RemoveUser)

Mục nhật ký kiểm tra cho một hành động của người dùng sẽ chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với các thông tin bổ sung sau đây.

- **ID người dùng (User ID)**—Tên đăng nhập của người dùng đã thực hiện hành động

Ngoài ra, nếu hành động là chỉnh sửa người dùng, thông tin sau đây sẽ được thêm vào mục nhật ký kiểm tra cho mỗi trường đã được sửa đổi (nếu một trường không được sửa đổi, trường đó sẽ không được bao gồm)

- **Tên đăng nhập đã thay đổi (Login Name Changed)**—Giá trị cũ và mới sẽ được ghi lại
- **Tên đầy đủ đã thay đổi (Full Name Changed)**—Giá trị cũ và mới sẽ được ghi lại
- **Loại người dùng đã thay đổi (User Type Changed)**—Giá trị cũ và mới sẽ được ghi lại
- **Mật khẩu đã thay đổi (Password Changed)**—Không có giá trị hoặc thông tin bổ sung nào được ghi lại

E.4 Hành động đối với xét nghiệm

Các hành động đối với xét nghiệm sau (và mã hành động của chúng) sẽ tạo các mục nhật ký kiểm tra cho một xét nghiệm cụ thể.

- Bắt đầu một xét nghiệm (Test:CreateTestStart)
- Xem một xét nghiệm (Test:TestView)

- Dừng một xét nghiệm (Test:StopTestPerform)
- Chỉnh sửa một xét nghiệm (Test:TestEditSave)

Đối với xét nghiệm một hộp xét nghiệm, mục nhật ký kiểm tra cho một hành động với xét nghiệm sẽ chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với các thông tin bổ sung sau đây.

- **ID bệnh nhân (Patient ID)**—ID bệnh nhân GX (GX Patient ID) hoặc “Không khả dụng” (Not Available) nếu không được chỉ định
- **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**—ID bệnh nhân thực tế (Practice Patient ID) hoặc “Không khả dụng” (Not Available) nếu không được chỉ định
- **ID mẫu xét nghiệm (Test Sample ID)**—ID mẫu xét nghiệm
- **Tên xét nghiệm (Assay Name)**—Tên xét nghiệm đã được chạy
- **Phiên bản xét nghiệm (Assay Version)**—Phiên bản xét nghiệm đã được chạy (hoặc ‘NA’ nếu xét nghiệm là một xét nghiệm nghiên cứu)
- **Xét nghiệm được bắt đầu vào (Test Started On)**—Ngày/giờ hành động đã được thực hiện, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration).
- **Xét nghiệm hoàn thành vào (Test Completed On)**—Ngày/giờ mà xét nghiệm đã được hoàn thành, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) hoặc “Không có sẵn” (Not Available) nếu xét nghiệm không được hoàn tất
- **Xét nghiệm được thực hiện bởi (Test Performed By)**—Tên đăng nhập của người dùng đã thực hiện xét nghiệm hoặc “<Không có (None)>” nếu không có người dùng nào đăng nhập khi xét nghiệm được thực hiện
- **Số sê-ri của cổng (Gateway Serial Number)**—Số sê-ri của cổng mà xét nghiệm được chạy
- **Số sê-ri của mô-đun (Module Serial Number)**—Số sê-ri của mô-đun mà xét nghiệm được chạy
- **ID lô thuốc thử (Reagent Lot ID)**—ID lô thuốc thử được sử dụng cho xét nghiệm (hoặc để trống nếu lô thuốc thử chung)

Đối với xét nghiệm nhiều hộp xét nghiệm, mục nhật ký kiểm tra cho một hành động với xét nghiệm sẽ chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với các thông tin bổ sung sau đây.

- **ID bệnh nhân (Patient ID)**—ID bệnh nhân GX (GX Patient ID) hoặc “Không khả dụng” (Not Available) nếu không được chỉ định
- **ID bệnh nhân 2 (Patient ID 2)**—ID bệnh nhân thực tế (Practice Patient ID) hoặc “Không khả dụng” (Not Available) nếu không được chỉ định
- **ID mẫu xét nghiệm (Test Sample ID)**—ID mẫu xét nghiệm
- **Tên xét nghiệm (Assay Name)**—Tên xét nghiệm đã được chạy
- **Phiên bản xét nghiệm (Assay Version)**—Phiên bản xét nghiệm đã được chạy (hoặc ‘NA’ nếu xét nghiệm là một xét nghiệm nghiên cứu)

- **Xét nghiệm được bắt đầu vào (Test Started On)**—Ngày/giờ hành động đã được thực hiện, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration).
- **Xét nghiệm hoàn thành vào (Test Completed On)**—Ngày/giờ mà xét nghiệm đã được hoàn thành, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) hoặc “Không có sẵn” (Not Available) nếu xét nghiệm không được hoàn tất

Và mục nhật ký kiểm tra cho một hành động với xét nghiệm sẽ chứa thông tin bổ sung sau đây cho mỗi xét nghiệm phụ, ngoại trừ các hành động Bắt đầu một xét nghiệm (Start a Test) và Dừng một xét nghiệm (Stop a Test), trong đó sẽ chỉ chứa các thông tin sau đây cho xét nghiệm phụ đã được bắt đầu hoặc dừng lại.

- **Xét nghiệm được thực hiện bởi (Test Performed By)**—Tên đăng nhập của người dùng đã thực hiện xét nghiệm phụ hoặc “<Không có (None)>” nếu không có người dùng nào đăng nhập khi xét nghiệm được thực hiện
- **Số sê-ri của cổng (Gateway Serial Number)**—Số sê-ri của cổng mà xét nghiệm phụ được chạy
- **Số sê-ri của mô-đun (Module Serial Number)**—Số sê-ri của mô-đun mà xét nghiệm phụ được chạy
- **Loại hộp xét nghiệm (Cartridge Type)**—Tên và phiên bản của hộp xét nghiệm được sử dụng cho xét nghiệm phụ
- **ID lô thuốc thử (Reagent Lot ID)**—ID lô thuốc thử được sử dụng cho xét nghiệm phụ (hoặc để trống nếu lô thuốc thử chung)
- **Xét nghiệm được bắt đầu vào (Test Started On)**—Ngày/giờ xét nghiệm phụ được bắt đầu, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration)
- **Xét nghiệm hoàn thành vào (Test Completed On)**—Ngày/giờ mà xét nghiệm phụ đã được hoàn thành, được định dạng theo định dạng ngày và giờ được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration) hoặc “Không có sẵn” (Not Available) nếu xét nghiệm không được hoàn tất

Ngoài ra, nếu hành động là chỉnh sửa xét nghiệm, thông tin sau đây sẽ được thêm vào mục nhật ký kiểm tra cho mỗi trường đã được sửa đổi

- Trường <field_name> đã thay đổi—Trong đó <field_name> là tên của trường đã thay đổi. Giá trị cũ và mới sẽ được ghi lại.

E.5 Hành động với nhiều xét nghiệm

Hành động với nhiều xét nghiệm sau (và mã hành động của chúng) sẽ tạo các mục nhật ký kiểm tra cho một nhóm xét nghiệm.

- Truy xuất xét nghiệm (Test:RetrieveTestsPerform)
- Lưu trữ xét nghiệm (Test:ArchiveTestsWrite)

- Xóa/Xóa hoàn toàn xét nghiệm (Test:DeleteTestsPerform)
- Xuất dữ liệu cho xét nghiệm (Test:ExportTestWrite)

Mục nhật ký kiểm tra cho một hành động với nhiều xét nghiệm sẽ chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với thông tin cho các xét nghiệm mà hành động đó đã được thực hiện. Đối với mỗi xét nghiệm, mục nhật ký kiểm tra sẽ chứa thông tin được chỉ định cho một hành động xét nghiệm. Số lượng xét nghiệm tối đa có thể có trong mục nhật ký kiểm tra là 100. Nếu có hơn 100 xét nghiệm trong hành động thì một mục nhật ký kiểm tra mới sẽ được tạo cho mỗi 100 xét nghiệm, với một mục nhật ký kiểm tra bổ sung được tạo cho phần còn lại của xét nghiệm.

E.6 Tìm hành động với xét nghiệm

Các hành động tìm kiếm xét nghiệm sau (và mã hành động của chúng) sẽ tạo các mục nhật ký kiểm tra cho một nhóm xét nghiệm. Những hành động này được thực hiện trên một nhóm các xét nghiệm đã được tìm kiếm bằng cách sử dụng các tiêu chí tìm kiếm cụ thể.

- Xem trước báo cáo mẫu bệnh phẩm (Report:SpecimenReportPreview)
- Tạo báo cáo mẫu bệnh phẩm (Report:SpecimenReportGenerate)
- Xem trước báo cáo bệnh nhân (Report:PatientReportPreview)
- Tạo báo cáo bệnh nhân (Report:PatientReportGenerate)
- Xem trước báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Report:ControlTrendReportPreview)
- Tạo báo cáo xu hướng kiểm chuẩn (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Xem trước báo cáo xét nghiệm (Test:ReportTestPreview)
- Tạo báo cáo xét nghiệm (Test:ReportTestGenerate)

Mục nhật ký kiểm tra cho một hành động tìm kiếm xét nghiệm sẽ chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với tiêu chí tìm kiếm được dùng để chọn các xét nghiệm mà hành động đó đã được thực hiện. Nếu tiêu chí tìm kiếm không được chỉ định thì tiêu chí tìm kiếm sẽ không xuất hiện trong mục nhật ký kiểm tra.

- **Tìm kiếm thông số (Search Parameters)**—Một tiêu đề cho phần này của tiêu chí tìm kiếm
- **Từ ngày (From Date)**—Ngày sớm nhất của các xét nghiệm được bao gồm, được định dạng theo định dạng ngày được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration)
- **Đến ngày (To Date)**—Ngày muộn nhất của các xét nghiệm được bao gồm, được định dạng theo định dạng ngày được chỉ định trên hộp thoại Cấu hình hệ thống (System Configuration)
- **ID mẫu (Sample ID)**—ID mẫu của các xét nghiệm được bao gồm (có thể sử dụng “%” để khớp ký tự đại diện)

- **ID bệnh nhân (Patient ID)**—ID bệnh nhân của các xét nghiệm được bao gồm (có thể sử dụng “%” để khớp ký tự đại diện)
- **Tên xét nghiệm (Assay Name)**—Tên của xét nghiệm được sử dụng bởi các xét nghiệm được bao gồm
- **Phiên bản xét nghiệm (Assay Version)**—Tên của xét nghiệm được sử dụng bởi các xét nghiệm được bao gồm
- **Lô thuốc thử (Reagent Lot)**—Lô thuốc thử được sử dụng bởi các xét nghiệm được bao gồm
- **Loại xét nghiệm (Test Type)**—Danh sách loại xét nghiệm được phân tách bằng dấu phẩy của xét nghiệm được bao gồm
- **Loại trừ xét nghiệm có chất phân tích đích dương tính (Exclude tests in which any target analyte is positive)**—Nếu được chọn

Ngoài ra, mục nhật ký kiểm tra sẽ chứa thông tin cho các xét nghiệm mà hành động đã được thực hiện. Đối với mỗi xét nghiệm, mục nhật ký kiểm tra sẽ chứa thông tin được chỉ định cho một hành động xét nghiệm. Số lượng xét nghiệm tối đa có thể có trong mục nhật ký kiểm tra là 100. Nếu có hơn 100 xét nghiệm trong hành động thì một mục nhật ký kiểm tra mới sẽ được tạo cho mỗi 100 xét nghiệm, với một mục nhật ký kiểm tra bổ sung được tạo cho phần còn lại của xét nghiệm.

E.7 Hành động Cấu hình hệ thống

Các hành động cấu hình hệ thống sau đây (và mã hành động của chúng) sẽ tạo các mục nhật ký kiểm tra có chứa dữ liệu nhật ký chung cộng với thông tin về cấu hình đã được chỉnh sửa.

- Tắt lịch sử hoạt động (System:ConfigurationSave)
- Bật lịch sử hoạt động (System:ConfigurationSave)