

GeneXpert[®] Dx-system



Betjeningsvejledning

Softwareversion 6.5

Forord

Om denne vejledning

Brugervejledning til GeneXpert® Dx-systemet giver instruktioner i, hvordan GeneXpert Dx-system betjenes. De softwarerelaterede instruktioner i denne betjeningsvejledning forudsætter, at du har grundlæggende computerfærdigheder. Du skal være bekendt med Microsoft® Windows® grafiske brugergrænseflade. Hvis du ikke har disse færdigheder, kan du se dokumentationen til Windows.

Sikkerhedsoplysninger

[Kapitel 8, Risici](#) i denne håndbog indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som skal anvendes ved betjening af GeneXpert Dx-system. Læs og forstå sikkerhedsoplysningerne grundigt, før du begynder at betjene instrumentet. Brug af instrumentet uden at læse farekapitlet eller uden korrekt oplæring kan resultere i alvorlig personskade, beskadigelse af instrumentet, ugyldige resultater eller tab af data.

Advarsel



En advarsel angiver risiko for bivirkninger, skade eller dødsfald for brugeren eller andet personale, hvis forholdsreglerne eller anvisningerne ikke overholdes.

Forsigtig



Med Forsigtig angives det, at der kan forekomme skader på systemet, tab af data eller ugyldige resultater, hvis brugeren ikke følger det givne råd.

Vigtigt

Med angivelsen Vigtig fremhæves oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller systemets optimale ydeevne.

Bemærk

Bemærk angiver oplysninger, der kun gælder for særlige tilfælde eller opgaver.

Symboler anvendt i vejledningen og på GeneXpert Dx-systemets etiketter

Følgende symboler og ikoner anvendes i denne vejledning og på GeneXpert Dx-systemets etiketter:

Symbol	Betydning
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Vurderet for overensstemmelse for Storbritannien
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ansvarlig person for Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør
	En advarsel om en tung genstand angiver, at en genstand er tung, og at personalet muligvis kan komme til skade, hvis vedkommende løfter forkert. Følg instruktionerne og anvend korrekte løfteteknikker, eller brug løftehjælpemidler, når tunge genstande løftes.
	Angiver en potentiel biologisk farerisiko. Biologiske prøver såsom væv, kropsvæsker og blod fra mennesker og/eller dyr kan potentielt overføre smitsomme sygdomme. Følg de lokale, statslige/regionale og nationale sikkerhedsbestemmelser for håndtering og bortskaffelse af prøverne.
	Angiver, at der findes farlige højspændingsdele i det elektriske system i GeneXpert Dx-system. Dækplader med denne advarselsetiket må ikke fjernes.
	Angiver risiko for tab eller beskadigelse af data, hvis de korrekte procedurer ikke følges. Læs eventuelle yderligere oplysninger efter symbolet for at undgå tab af data.

Symbol	Betydning
	Angiver en advarsel eller tilrådet forsigtighed, som der ikke er noget andet identificeret symbol for. Læs anvisningerne efter symbolet for at undgå personskaade eller beskadigelse af udstyret.
	Fremstillingsdato
	Katalognummer/referencenummer
	Serienummer
	Temperaturgrænse

Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
USA
Telefon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheid teknisk support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerens servicemærkenummer
- Brugere skal indberette alvorlige hændelser relateret til brugen af GeneXpert-instrumenteringssystemer til Cepheid og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.

Kontaktoplysninger

USA

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

Frankrig

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

Kontaktoplysninger for alle Cepheid tekniske supportkontorer findes på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192

EC	REP
----	-----

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

CH	REP
----	-----

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

UK	REP
----	-----

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

Importører for EU og Schweiz



Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6th floor)
1019 GM Amsterdam
Holland



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

Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 303-1548 Rev. A til 303-1548 Rev. B

Formål: Opdatering af Tilsigtet bruger/miljø og opdaterede adresser for EU- og UK-repræsentant.

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Overalt	Opdaterede symboler i henhold til EN ISO 15223-1:2021
Symbolforklaring	Tilføjede symboler for importør og for tung genstand
Cepheid hovedsæde	Fjernede adresse på det europæiske hovedsæde
Kontaktoplysninger	Opdaterede adresser for EU- og UK-repræsentant og opdaterede kontaktoplysninger for hjemmeside-URL
Tilsigtet bruger/miljø	Opdaterede tekst til "sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af udstyret. Dette instrument er til brug..."

GeneXpert Dx-system

Følgende oplysninger henviser til visse garantibestemmelser, der er anført i den aftale, under hvilken GeneXpert-instrumentet blev erhvervet ("Aftale") af kunden ("Kunde"). I tilfælde af uoverensstemmelse mellem garantivilkårene i Aftalen, herunder ansvarsbegrænsningerne fremsat dertil, og vilkårene i dette dokument, skal vilkårene i Aftalen have forrang.

"Instrument" betyder GeneXpert-instrument som defineret i Aftalen.

"Kunde" betyder den oprindelige part, der erhvervede instrumentet fra Cepheid, og ikke efterfølgende købere.

Begrænset garanti på GeneXpert-instrumentet

"Aftale" betyder den aftale, i henhold til hvilken kunden erhvervede instrumentet.

"Kunde" betyder den oprindelige part, der erhvervede instrumentet fra enten Cepheid eller dennes autoriserede tredjepart, og ikke nogen efterfølgende købere eller modtagere.

"Instrument" betyder GeneXpert-instrumentet, der er beskrevet i denne manual.

Følgende udgør produktgarantien for instrumentet. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem garantivilkårene i denne vejledning (herunder eventuelle ansvarsbegrænsninger) og dem i aftalen, skal vilkårene i aftalen have forrang.

Cepheid garanterer, at instrumentet (i) skal være fri for defekter i materiale og udførelse i en periode på ét år efter forsendelse, (ii) overholder Cepheids offentliggjorte specifikationer for instrumentet og (iii) ikke er genstand for hæftelser og pantsætning ved forsendelse. Cepheids garanti dækker ikke defekter i Instrumenter forårsaget af: (a) forkert brug, installation, fjernelse eller testning; (b) kundens manglende tilvejebringelse af et passende driftsmiljø for instrumentet; (c) brug af instrumentet til andre formål end det, det var beregnet til; (d) uautoriseret ekstraudstyr; (e) usædvanlig fysisk eller elektrisk belastning; (f) modifikationer eller reparationer udført af andre end Cepheid eller en serviceleverandør autoriseret af Cepheid; eller (g) anden form for misbrug, forkert brug eller forsømmelighed i forbindelse med instrumentet. Brug af ikke-godkendte dele, reagenser eller andre materialer sammen med Instrumentet vil ugyldiggøre enhver garanti- og servicekontrakt mellem Cepheid og Kunden med hensyn til Instrumentet. Denne garanti gælder kun for kunden og ikke for kundens kunder eller nogen anden tredjepart, og den kan ikke overdrages. Denne garanti gælder kun for nye instrumenter.

MEDMINDRE DET UDTRYKKELIGT ER ANGIVET I AFTALEN, SÆLGES PRODUKTER "SOM DE ER." DER ER INGEN GARANTIER FOR ANDRE PRODUKTER END DE HERI BESKREVNE. CEPHEID FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE REPRÆSENTATIONER OG GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, VEDRØRENDE PRODUKTER, HERUNDER ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG IKKE-OVERTRÆDELSE. CEPHEID HAR INTET OBJEKTIVT ANSVAR, PRODUKTANSVAR ELLER ANSVAR FORBUNDET MED UAGTSOMHED, HVAD ENTEN DET ER AKTIVT ELLER PASSIVT. KUNDENS ENESTE RETSMIDDEL UNDER DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF INSTRUMENTET.

CEPHEID ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, INDIREKTE, TILFÆLDIGE, FØLGEMÆSSIGE ELLER ANSVARSPÅDRAGENDE TAB ELLER SKADER (HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, TAB AF BRUG, DATA, FORTJENESTE ELLER GOODWILL), DER OPSTÅR I FORBINDELSE MED BRUG ELLER MANGLENDE EVNE TIL AT BRUGE PRODUKTER, UANSET OM DE OPSTÅR I FORBINDELSE MED KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING (HERUNDER AKTIV, PASSIV ELLER TILSKREVET UAGTSOMHED OG OBJEKTIVT ANSVAR) ELLER PÅ ANDEN MÅDE. DEN FØRNÆVNTE BEGRÆNSNING GÆLDER, OGSÅ SELVOM CEPHEID ER BLEVET UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB ELLER EN SÅDAN SKADE, ELLER ET EVENTUELT RETSMIDDEL IKKE HAR OPFYLDT SIT GRUNDLIGGENDE FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KAN CEPHEIDS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED KØB AF ELLER BRUG AF ELLER MANGLENDE EVNE

TIL AT BRUGE PRODUKTER, OVERSTIGE DET BELØB, SOM KUNDEN RENT FAKTISK HAR BETALT TIL CEPHEID FOR PRODUKTERNE, DER ER GENSTAND FOR ELLER GAV ANLEDNING TIL KRAVET.

Softwarelicensaftale for GeneXpert Dx-softwareversion 6.5

Denne licensaftale ("Licens") beskriver dine rettigheder (enten som enkeltperson eller en enkelt enhed) og de betingelser, hvorunder du kan bruge GeneXpert Dx-softwaren ("Software"), og den udgør en aftale mellem dig og Cepheid. Læs denne Licens omhyggeligt, herunder eventuelle supplerende licensvilkår, der kan følge med Softwaren. Ved at installere, tilgå eller på anden måde bruge Softwaren accepterer du vilkårene i denne Licens på vegne af dig selv og den organisation, på hvis vegne du bruger denne Software. Hvis du ikke accepterer vilkårene i denne Licens, må du ikke bruge Softwaren. Ved at acceptere disse vilkår på vegne af en organisation, bekræfter du, at du har myndighed til at indgå aftale om denne Licens på organisationens vegne, og at "Bruger" som anvendt heri henviser til dig og din organisation. Ved at installere, tilgå eller på anden måde bruge opdateringer, som du modtager separat som en del af Softwaren, accepterer du at være bundet af eventuelle yderligere licensvilkår, der kan følge med sådanne opdateringer.

1. Tildeling af licens: Cepheid tildeler Brugeren en begrænset, ikke-eksklusiv, ikke-overførbar, ikke-overdragelig licens til kun at bruge ét (1) eksemplar af Softwaren og kun på den eneste computer, som leveres af Cepheid med GeneXpert-instrumentet, og som er forbundet dertil ("Enhed") udelukkende med det formål at bruge GeneXpert-instrumentet. Cepheid licenserer, og sælger ikke, Softwaren og relateret dokumentation (uanset om den er forudinstalleret på Enheden, på disken, i skrivebeskyttet hukommelse, på andre medier eller i anden form) til Brugeren, udelukkende til brug i henhold til vilkårene i denne Licens. Cepheid er ejerskab af softwaren og dokumentationen og alle globale rettigheder, forretningshemmeligheder, ophavsrettigheder og immaterielle rettigheder deri, og bevarer ejerskabet af softwaren og dokumentationen samt forbeholder sig alle rettigheder, der ikke udtrykkeligt er tildelt Brugeren. Denne licens berettiger Brugeren til at benytte den gratis telefonsupport ydet af Cepheid.
2. Opdateringer: Cepheid kan efter eget skøn gøre fremtidige opgraderinger eller opdateringer til Softwaren tilgængelige. Eventuelle opgraderinger eller opdateringer omfatter ikke nødvendigvis alle eksisterende softwarefunktioner. Brugeren er eneansvarlig for at sikre, at opdateringer af Softwaren udføres rettidigt, og for eventuelle konsekvenser som følge af, at opdateringerne af Softwaren ikke udføres rettidigt. Vilkårene i denne Licens regulerer alle softwareopgraderinger eller -opdateringer leveret af Cepheid, medmindre en sådan opgradering eller opdatering ledsages af en separat licens, i hvilket tilfælde vilkårene i den pågældende licens vil gælde.
3. Sikkerhedskopi: Brugeren må kun lave én (1) kopi til sikkerhedskopieringsformål. Brugeren må ikke på anden måde kopiere Softwaren.
4. Begrænsninger: Brugeren må ikke, eller gøre det muligt for andre at, kopiere (undtagen som udtrykkeligt og skriftligt tilladt af Cepheid), dekompile, foretage reverse engineering, demontere eller på anden måde forsøge at opdage kildekoden. Brugeren må ikke ændre, fusionere, modificere, oversætte, genudgive, overføre, distribuere, udbrede, overføre (hvad enten det sker ved salg, udveksling, gave, i kraft af loven eller på anden måde) softwaren eller relateret dokumentation, helt eller

delvist, til tredjepart. Brugerens må ikke tillade nogen tredjepart at drage fordel af brugen eller funktionaliteten af Softwaren via en leje-, leasing-, udlåns- eller timeshareordning eller anden form for ordning. Brugerens må ikke bruge Softwaren på et netværk, hvor den kan køres eller bruges af flere Enheder på samme tid. Brugerens indvilliger i ikke at installere, bruge eller køre Softwaren på en anden Enhed end den, som Cepheid leverer til GeneXpert-instrumentet. Cepheid kan ikke yde teknisk support for problemer, der opstår i sådanne tilfælde.

5. Varighed og ophør: Denne Licens er gældende, indtil den bringes til ophør. Cepheid kan opsig denne Licens, hvis Brugerens ikke overholder et eller flere vilkår i denne Licens eller i den oprindelige aftale, under hvilken GeneXpert-instrumentet blev erhvervet. Ved ophør af Licensen skal Brugerens ophøre med at bruge Softwaren og destruere alle kopier af Softwaren og den relaterede dokumentation. Bestemmelserne i punkt 6 og 7 i denne Licens forbliver i kraft efter ophøret.
6. Garantifraskrivelse: I DET MAKSIMALE OMFANG, DET ER TILLADT UNDER GÆLDENDE LOV, LEVERES SOFTWAREN "SOM DEN ER" OG "FOREFINDES" MED ALLE FEJL OG UDEN GARANTI AF NOGEN ART, OG CEPHEID FRASKRIVER SIG HERMED ALLE GARANTIER OG BETINGELSER MED HENSYN TIL SOFTWAREN, ENTEN UDTRYKKELIGE, STILTIENDE ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER OG/ELLER BETINGELSER FOR SALGBARHED, TILFREDSSTILLENDE KVALITET, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, NØJAGTIGHED OG IKKE-KRÆNKELSE AF TREDJEPARTSRETTIGHEDER.
7. Ansvarsbegrænsning: I DET OMFANG DET ER TILLADT VED LOV, VIL CEPHEID, DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, AGENTER ELLER HOVEDFORPLIGTEDE UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE TILFÆLDIGE, SÆRLIGE, INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, ERSTATNING FOR TABT FORTJENESTE, BESKADIGELSE ELLER TAB AF DATA, MANGLENDE OVERFØRSEL ELLER MODTAGELSE AF DATA (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING KURSUSINSTRUKTIONER, OPGAVER OG MATERIALER), FORRETNINGSAFBRYDELSE ELLER ANDRE ERHVERVSMÆSSIGE SKADER ELLER TAB, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF ELLER I FORBINDELSE MED DIN BRUG AF, ELLER MANGLENDE EVNE TIL AT BRUGE, SOFTWAREN ELLER TREDJEPARTSSOFTWARE, PROGRAMMER ELLER TJENESTER SAMMEN MED SOFTWAREN, UANSET ÅRSAGEN, HVAD ENTEN DET SKER UDEN FOR KONTRAKT ELLER PÅ GRUND AF EN SKADEVOLDENDE HANDLING ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OG SELV OM CEPHEID ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.
8. Tredjepartslicenser: Softwaren kan benytte eller integrere tredjepartssoftware og andet ophavsretligt beskyttet materiale, herunder open source-softwarelicenser. Anerkendelser, licensvilkår og ansvarsfraskrivelse for sådan software eller materiale findes i den elektroniske dokumentation til Softwaren. I det omfang

Softwaren indeholder eller giver adgang til tredjepartssoftware, har Cepheid ingen udtrykkelig eller stiltiende forpligtelse til at yde teknisk eller anden support til sådan software.

9. **Eksportkontrol:** Brugeren må ikke bruge eller på anden måde eksportere eller geneksportere Softwaren i strid med USA's lovgivning, forordninger og begrænsninger. Softwaren kan også være underlagt eksport- eller importbestemmelser i andre lande. I særdeleshed, men uden begrænsning, må Softwaren ikke eksporteres eller geneksporteres til lande, der er omfattet af embargo pålagt af USA, eller lande, som det amerikanske handelsministerium og andre offentlige organer og myndigheder i USA og uden for USA forbyder handel med.
10. **Offentlige brugere:** For Offentlige brugere betragtes Softwaren som kommerciel computersoftware, der er underlagt begrænsede rettigheder i henhold til FAR 52.227-19 (C) (1, 2).
11. **Lovvalg.** Licensen reguleres af og skal fortolkes i overensstemmelse med lovgivningen i USA og staten Californien.
12. **Hele aftalen:** Medmindre andet udtrykkeligt er angivet heri, udgør denne Licens hele aftalen mellem dig og Cepheid vedrørende Softwaren, og den erstatter alle tidligere licenser eller samtidige forståelser vedrørende et sådant emne. Ændringer eller modifikationer af denne Licens vil ikke være bindende, medmindre de foreligger i skriftlig form og er underskrevet af Cepheid. Oversættelse af denne Licens sker på grundlag af lokale krav, og i tilfælde af en uoverensstemmelse mellem den engelske og en ikke-engelsk version, skal den engelske version af denne Licens have forrang.

Du kan finde en kopi af denne Licens sammen med referencer og vilkår for tredjeparts softwarelicenser under C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert
Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf

Hvis du ikke kan finde din licens til softwareversion 4.4 eller ældre, kan du få en kopi hos Cepheid teknisk support.

Erklæringer om varemærker og ophavsret forbundet med vejledningen

Cepheid®, Cepheid-logoet, GeneXpert®, Xpert® og I-CORE® er varemærker tilhørende Cepheid, der er registreret i USA og andre lande.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Denne vejledning indeholder oplysninger, der er beskyttet af ophavsret. Ingen del af denne vejledning må fotokopieres eller gengives i nogen form uden forudgående skriftlig tilladelse fra Cepheid.

© 2010–2025 Cepheid.

Ansvarsfraskrivelser

Alle eksempler (udskrifter, grafik, displays, skærbilleder osv.) er kun til informations- og illustrationsformål og må ikke anvendes til kliniske eller vedligeholdelsesmæssige evalueringer. Data, der vises på prøveudskrifter og skærbilleder, afspejler ikke faktiske patientnavne eller testresultater. De etiketter, der er afbildet i vejledningen, kan se anderledes ud end de faktiske produktetiketter. Cepheid fremsætter ingen erklæringer eller garantier vedrørende nøjagtigheden og pålideligheden af oplysningerne i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet*. Oplysningerne

er blevet udviklet til at blive brugt af personer, der er uddannet i og har kendskab til betjeningen af GeneXpert-systemet eller under direkte opsyn af Cepheid teknisk support eller servicerepræsentanter. Opdateringer til denne betjeningsvejledning kan blive udgivet med jævne mellemrum og skal opbevares sammen med den originale vejledning.

Ikke alle produkter, der er beskrevet i denne vejledning, er tilgængelige i alle lande.

Advarsel



Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder nikkel (metal), som ifølge staten Californien er kræftfremkaldende. For at få flere oplysninger, gå til <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning – Brug eller funktion	1-1
1.1	Tilsluttet formål	1-1
1.1.1	Tilsluttet brug	1-1
1.1.2	Tilsluttet bruger/miljø	1-2
1.2	Udtryk der anvendes i forbindelse med beskrivelser af systemet	1-2
1.3	Modeller af GeneXpert-instrumenter	1-2
1.4	6-farve- og 10-farvemoduler	1-3
1.5	Systemkomponenter	1-3
1.5.1	GeneXpert Dx-systemkomponenter	1-4
1.6	GeneXpert-kassetter	1-8
1.7	GeneXpert Dx-software	1-9
1.8	Oversigt over arbejdsgange	1-10
1.8.1	Arbejdsgang for installation og opsætning	1-10
1.8.2	Arbejdsgang for testning	1-11
1.9	Før betjening af instrumentet	1-12
2	Installationsprocedurer og særlige krav	2-1
2.1	GeneXpert Dx-systempakkens indhold	2-2
2.2	Materialer der skal bruges med systemet (men ikke medleveres)	2-2
2.3	Materialer, der anbefales til brug med systemet	2-2
2.4	Bemærkninger vedrørende systemet	2-3
2.4.1	Systemkomponenter	2-3
2.4.2	Netværksforbindelse	2-3
2.4.3	Softwaremedier	2-3
2.5	Installation af GeneXpert Dx-systemet	2-4
2.5.1	Installation af et GeneXpert Dx-system	2-4
2.5.2	Installation af yderligere instrumenter	2-9
2.5.3	Tilslutning til Cepheid C360	2-11
2.6	Tænding af computeren	2-13
2.6.1	Antivirussoftware	2-17
2.7	Diskkryptering (Windows 10)	2-18
2.8	Konfiguration af Windows-sprog og -tastatur	2-20
2.9	Konfigurering af computeren	2-20
2.9.1	Indstillinger for strømstyring	2-20
2.9.2	Lokal dato og klokkeslæt	2-30
2.9.3	IP-adresse	2-33

2.10	Styring af automatiske opdateringer i Windows 10	2-42
2.11	Start af softwaren første gang	2-43
2.12	Tildeling af instrumentbogstaver	2-45
2.12.1	Tildeling af instrumentbogstaver (GX-I, GX-II- og GX-IV-instrumenter)	2-45
2.12.2	Tildeling af instrumentbogstaver (GX-XVI-instrumenter)	2-51
2.13	Definition af brugere og tilladelser	2-56
2.13.1	Brugertyper	2-57
2.13.2	Specificering af brugertilladelser	2-57
2.13.3	Administration af brugere	2-59
2.14	Konfiguration af systemet	2-63
2.14.1	Fanen Generelt	2-64
2.14.2	Fanen Arkiveringsindstillinger	2-68
2.14.3	Fanen Mapper	2-69
2.14.4	Fanen Indstillinger for værtskommunikation	2-70
2.14.5	Konfiguration af analyse til overførsel af bestillinger og resultater	2-76
2.14.6	Konfiguration af godkendelsesindstillinger	2-79
2.15	Kontrol af korrekt installation og opsætning	2-83
2.16	Styring af analysedefinitioner og lotspecifikke parametre	2-87
2.16.1	Tilslutning og brug af dvd-drevet	2-87
2.16.2	Download af analysedefinitionsfiler og indlægssedler fra Cepheids websted	2-90
2.16.3	Sletning af analysedefinitionsfiler	2-91
2.16.4	Manuel import af lotspecifikke parametre	2-92
2.16.5	Sletning af lotspecifikke parametre	2-94
2.17	Genstart af systemet	2-95
2.17.1	Nedlukning af systemet	2-95
2.17.2	Genstart af systemet	2-98
2.18	Afinstallation eller geninstallation af GeneXpert Dx-software	2-98
3	Funktionsprincipper	3-1
3.1	Oversigt over betjening af systemet	3-1
3.2	GeneXpert Modul	3-3
3.3	GeneXpert-kassette	3-3
3.4	I-CORE-modul	3-5
3.5	Opvarmnings- og afkølingsmekanismer	3-6
3.6	Forklaring af eksperimentelle metoder	3-6

3.7	Optisk system	3-7
3.7.1	6-farvemoduler	3-7
3.7.2	10-farvemoduler	3-8
3.8	Kalibrering af systemet	3-9
4	Ydeevneegenskaber og specifikationer	4-1
4.1	Instrumentklassifikation	4-1
4.2	Generelle specifikationer	4-2
4.2.1	Generelle specifikationer for GeneXpert R1-instrumenter	4-2
4.2.2	Generelle specifikationer for GeneXpert R2-instrumenter	4-3
4.3	Miljømæssige driftsparametre	4-4
4.4	Miljøforhold – Opbevaring og transport	4-4
4.5	Lydtryk	4-4
4.6	EU-lovgivning	4-5
4.7	Tabel over navne på og koncentrationer af farlige stoffer	4-5
4.8	Oplysninger om produktets energiforbrug	4-5
4.9	Varmeafgivelse	4-6
5	Betjeningsvejledning	5-1
5.1	Typisk arbejdsgang	5-2
5.2	Kom godt i gang	5-3
5.2.1	Tænding og slukning af instrumentet	5-3
5.2.2	Tænding af computeren	5-3
5.2.3	Start af softwaren	5-6
5.2.4	Logon mens softwaren kører	5-11
5.2.5	Aflogging	5-12
5.2.6	Ændring af din adgangskode	5-13
5.3	Brug af systemvinduet	5-15
5.4	Kontrol af listen over tilgængelige analysedefinitioner	5-16
5.5	Brug af stregkodescanner	5-17
5.6	Oprettelse af en test	5-18
5.7	Konfiguration af testresultatmaskering	5-25
5.8	Isætning af en kassette i et instrumentmodul	5-27
5.9	Start af testen	5-28
5.10	Overvågning af testprocessen	5-31
5.11	Standstning af en igangværende test	5-32
5.12	Visning af testresultaterne	5-33
5.12.1	Visning af testresultaterne	5-33
5.12.2	Visning for basisbruger	5-35
5.12.3	Visning for detaljebruger og administrator	5-40

5.13	Redigering af testoplysningerne	5-48
5.14	Generering af testresultatrapporter	5-52
5.14.1	Rapporter over testresultater for basisbrugere	5-52
5.14.2	Rapporter over testresultater for detalje- og administratorbrugere	5-56
5.15	Eksport af testresultaterne	5-61
5.16	Overførsel af testresultater til værten	5-68
5.17	Styring af testresultatdataene	5-69
5.17.1	Arkivering af testene	5-69
5.17.2	Hentning af data fra en arkivfil	5-72
5.18	Udførelse af opgaver forbundet med databaseadministration	5-73
5.18.1	Sikkerhedskopiering af databasen	5-74
5.18.2	Gendannelse af databasen	5-76
5.18.3	Komprimering af databasen	5-79
5.19	Sletning af tests fra databasen	5-80
5.20	Visning og udskrivning af rapporter	5-80
5.20.1	Præparatrapport	5-81
5.20.2	Patientrapport (hvis aktiveret)	5-84
5.20.3	Trendrapport for kontroller	5-86
5.20.4	Systemlog	5-86
5.20.5	Analysestatistikrapport	5-86
5.20.6	Installationskvalifikation	5-89
5.21	Betjening med værtsforbindelse	5-89
5.21.1	Oprettelse af en test med værtsforbindelse	5-89
5.21.2	Overførsel af et testresultat til værten	5-96
5.21.3	Fejlfinding af værtsforbindelsen	5-99
5.22	Betjening med Cepheid Link-forbindelse	5-100
5.22.1	Scanning af en prøve og en kassette ved hjælp af Cepheid Link	5-100
5.22.2	Kørsel af kassetter scannet fra Cepheid Link	5-109
5.23	Systemoplysninger	5-113
6	Kalibreringsprocedurer	6-1
6.1	Kalibrering	6-1
6.2	Kvalitetskontrol	6-1
6.3	Eksterne kvalitetskontroller	6-2
6.4	Kvalitative analyser vs. kvantitative analyser	6-2
6.5	Rapporter over kontrolltrends	6-2
7	Driftsmæssige forholdsregler og begrænsninger	7-1
7.1	Sikkerhedsforanstaltninger	7-1

7.2	Laboratorium	7-1
7.3	Instrument og software	7-2
7.4	Analyse	7-2
7.5	Kassette	7-2
8	Risici	8-1
8.1	Generelle sikkerhedsforholdsregler	8-1
8.2	Sikkerhedsangivelser, der anvendes i denne vejledning	8-1
8.3	Flytning af instrumentet	8-3
8.4	Sikkerhedsmærkater på instrumentet	8-3
8.5	Lasersikkerhed	8-4
8.6	Elektrisk sikkerhed	8-4
8.7	Kemikaliesikkerhed	8-4
8.8	Sikkerhed forbundet med biologisk betinget fare	8-5
8.9	Miljødata	8-5
9	Service og vedligeholdelse	9-1
9.1	Vedligeholdelsesopgaver	9-2
9.2	Vedligeholdelseslog	9-2
9.3	Nedlukning af systemet	9-4
9.4	Retningslinjer for rengøring og desinfektion	9-4
9.5	Rengøring af arbejdsområdet	9-5
9.6	Lukning af modullågerne	9-5
9.7	Bortskaffelse af brugte kassetter	9-5
9.8	Rengøring af instrumentoverfladerne	9-5
	9.8.1 Kvartalsvis vedligeholdelse	9-6
	9.8.2 I tilfælde af spild	9-7
9.9	Rengøring af stempelstængerne og kassetterummene	9-7
9.10	Rengøring af I-CORE	9-11
	9.10.1 Procedure til rengøring af linsen	9-12
9.11	Rengøring og udskiftning af ventilatorfiltrene	9-14
	9.11.1 GX-II- og GX-IV-ventilatorfiltre under filterafskærmningerne ..	9-14
	9.11.2 GX-II- og GX-IV-ventilatorfiltre under bagpanel	9-17
	9.11.3 Rengøring af GeneXpert GX-IV R1-ventilator	9-21
	9.11.4 GeneXpert GX-XVI-ventilatorfiltre	9-21
	9.11.5 Anvisninger i udskiftning af højeffektivt (HE) filter	9-28
9.12	Årlig instrumentvedligeholdelse	9-32
9.13	Brug af modulrapportører	9-33
9.14	Udførelse af en manuel selvtest	9-34
9.15	Eksklusion af moduler fra test	9-35

9.16	Generering af systemlograpporten	9-37
9.17	Udskiftning af instrumentdele	9-40
9.18	Reparation af instrumentet	9-40
9.19	Fejlfinding	9-41
9.19.1	Hardwareproblemer	9-41
9.19.2	Fejlmeddelelser	9-42
9.19.3	Fejlfinding af værstforbindelsen	9-63
9.19.4	Fejlfinding for LIS-grænsefladen	9-64
A	Kort vejledning	A-1
B	Ordliste	B-1
C	Vejledning til international konfiguration af GeneXpert Dx-softwaren . . .	C-1
C.1	Indledning	C-1
C.2	Resumé	C-1
C.3	Før du begynder	C-1
C.4	Windows-konfiguration	C-2
C.4.1	Sprogindstilling	C-2
C.4.2	Tastatur	C-6
C.4.3	Velkomstskræmbilledets tastaturlayout	C-10
C.4.4	Login-skærm	C-14
C.5	Konfiguration og testning af stregkodescanneren	C-17
C.5.1	Konfiguration af Symbol Model DS6708-scanneren	C-17
C.5.2	Konfiguration af Zebra Model DS4308-HC-scanneren	C-18
C.5.3	Testning af konfigurationen	C-19
C.6	Dato- og klokkeslætsformat	C-22
D	Instruktioner til indledende konfiguration af Apache OpenOffice (AOO) . .	D-1
D.1	Indledning	D-1
D.2	Konfiguration	D-1
E	Logføring af hændelser	E-1
E.1	Fælles logdata	E-1
E.2	Handleringer uden yderligere data	E-1
E.3	Brugerhandleringer	E-2
E.4	Testhandleringer	E-2
E.5	Handleringer, der involverer flere tests	E-4
E.6	Søgning efter testhandleringer	E-5
E.7	Systemkonfigurationshandleringer	E-6

1 Indledning – Brug eller funktion

Dette kapitel indeholder en oversigt over GeneXpert Dx-systemet. Følgende emner omtales:

- Afsnit 1.1, Tilsigtet formål
- Afsnit 1.2, Udtryk der anvendes i forbindelse med beskrivelser af systemet
- Afsnit 1.3, Modeller af GeneXpert-instrumenter
- Afsnit 1.4, 6-farve- og 10-farvemoduler
- Afsnit 1.5, Systemkomponenter
- Afsnit 1.6, GeneXpert-kassetter
- Afsnit 1.7, GeneXpert Dx-software
- Afsnit 1.8, Oversigt over arbejdsgange
- Afsnit 1.9, Før betjening af instrumentet

Bemærk

GeneXpert Dx-softwareversion 6.5 understøtter operativsystemerne Microsoft Windows 7 og Windows 10. Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte dit regionale Cepheid teknisk support-center.

Vigtigt

Support til Windows 7 ophørte den 14. januar 2020. Microsoft leverer ikke længere sikkerhedsopdateringer eller teknisk support til Windows 7-operativsystemet. Det er afgørende, at du opgraderer til et nyere operativsystem, f.eks. Windows 10.

Kontakt <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> for at få oplysninger om support til Windows 7.

Desuden skal du kontakte Cepheids lokale tekniske support, hvis du har spørgsmål om brug af Windows 7.

1.1 Tilsigtet formål

1.1.1 Tilsigtet brug

GeneXpert Dx-systemet er udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til brug med Cepheid Xpert®-testkit. GeneXpert Dx-systemet automatiserer og integrerer prøveklargøring, nukleinsyreamplifikation og påvisning af målsekvensen i enkle eller komplekse prøver ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) i realtid. Systemet er beregnet til håndfri behandling af patientprøver (præparater) og giver både sammenfattede og detaljerede testresultater i tabel- og grafikformat.

1.1.2 Tilsigtet bruger/miljø

GeneXpert Dx-systemet er beregnet til brug af laboratoriepersonale eller sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af instrumentet. Dette instrument er beregnet til brug i et laboratorie- og patientnært testmiljø som angivet i brugsanvisningen til Cepheid Xpert-testen.

1.2 Udtryk der anvendes i forbindelse med beskrivelser af systemet

I denne vejledning anvendes følgende udtryk til at beskrive GeneXpert Dx-systemerne:

- GeneXpert Dx-systemet henviser til hele, herunder computeren, GeneXpert-instrumentet og strekkodescanneren.
- GeneXpert-instrumentet henviser kun til de komponenter, der anvendes til at behandle prøverne. Se [Figur 1-2](#), [Figur 1-3](#), [Figur 1-4](#), [Figur 1-5](#), [Figur 1-6](#), [Figur 1-7](#), [Figur 1-8](#) og [Figur 1-9](#) for eksempler på GeneXpert-instrumenter.

1.3 Modeller af GeneXpert-instrumenter

Der er tre forskellige GeneXpert R1-instrumenter:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består af ét modul (eller ét sted) til behandling af én prøve. Der kan tilsluttes op til fire GeneXpert GX-I-instrumenter til én computer.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består af op til fire moduler. Hvert modul behandler én prøve. Der kan tilsluttes op til fire GeneXpert GX-IV-instrumenter til én computer.
- GeneXpert GX-XVI-instrumentet består af op til seksten moduler. Hvert modul behandler én prøve.

Bemærk

Bemærk venligst, at ingen R1-modeller af GeneXpert-instrumenter er kompatible og de er ikke godkendt til brug med 10-farvemoduler og heller ikke med en kombination af 6- eller 10-farvemoduler i et enkelt instrument.

Der findes fire forskellige modeller af GeneXpert R2-instrumenter:

- GeneXpert GX-I-instrumentet består af ét modul (eller ét sted) til behandling af én prøve. Der kan tilsluttes op til fire GeneXpert GX-I-instrumenter til én computer.
- GeneXpert GX-II-instrumentet består af ét eller to moduler. Hvert modul behandler én prøve. Der kan tilsluttes op til fire GeneXpert GX-II-instrumenter til én computer.
- GeneXpert GX-IV-instrumentet består af op til fire moduler. Hvert modul behandler én prøve. Der kan tilsluttes op til fire GeneXpert GX-IV-instrumenter til én computer.

- GeneXpert GX-XVI-instrumentet består af op til seksten moduler. Hvert modul behandler én prøve. Der kan tilsluttes ét GeneXpert GX-XVI-instrument til én computer.

Bemærk

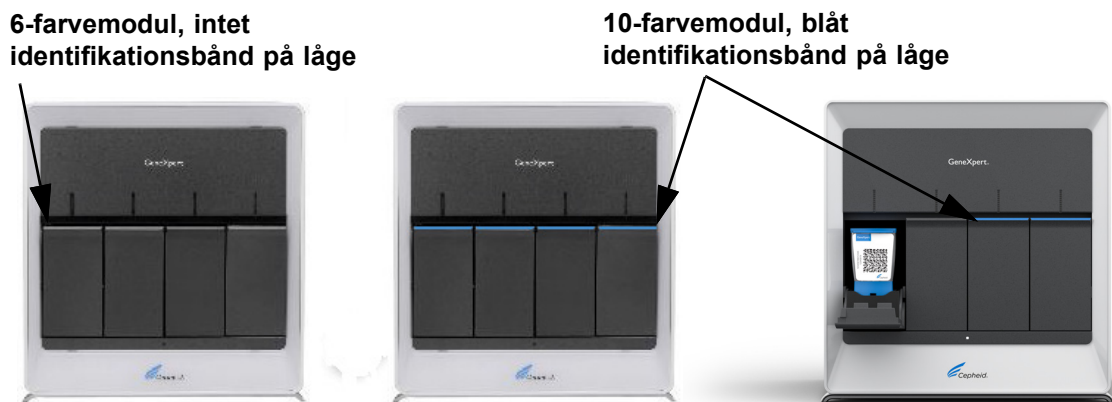
Bemærk venligst, at R2-modellerne af GeneXpert GX-I-instrumenter ikke er kompatible og ikke er godkendt til brug med 10-farvemoduler.

Alle R2-modeller af GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV og GeneXpert GX-XVI er kompatible og er godkendt til brug med 10-farvemoduler.

For så vidt angår dette dokument er GeneXpert Dx-systemernes funktion identisk og vil ikke blive identificeret som R1 eller R2, medmindre der angives en specifik forskel.

1.4 6-farve- og 10-farvemoduler

Et instrument kan have enten 6- eller 10-farvemoduler eller have en kombination af begge typer moduler i det samme instrument. Et 10-farvemodul kan identificeres ved et blåt bånd på den øverste kant af modullågen, som vist i [Figur 1-1](#). Et modul kan også identificeres ved at se på skærmen Modulrapportør (Module Reporter) (se [Afsnit 9.13](#)). Her vises alle de optiske kanaler, der er blevet kalibreret. Hvis der er angivet 10 kanaler på skærbilledet Modulrapportør (Module Reporter), så er modulet et 10-farvemodul. Se [Afsnit 3.7](#) for yderligere oplysninger om optiske kanaler.



Figur 1-1. Eksempler på GX-IV-instrumenter, der viser 6- og 10-farvemoduler og en kombination af 6- og 10-farvemoduler i det samme instrument

1.5 Systemkomponenter

GeneXpert Dx-systemerne omfatter følgende komponenter:

- **GeneXpert-instrument** – Modtager de GeneXpert-kassetter, der sættes i instrumentet, lyserer prøverne i kassetterne, frigiver nukleinsyrerne og amplifierer målsekvenserne. Da systemet gør det muligt at styre modulerne uafhængigt af

hinanden, kan forskellige prøver behandles ved anvendelse af forskellige analysedefinitioner i det samme instrument på samme tid.

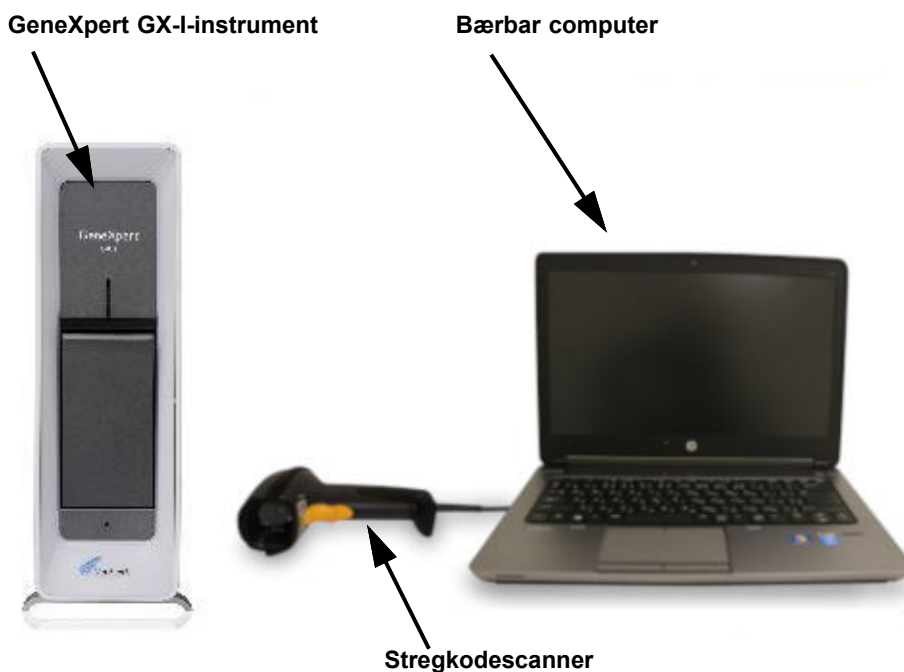
- **Stationær eller bærbar computer** – Lader dig køre GeneXpert Dx-system-softwaren og hoster GeneXpert Dx-systemets resultatdatabase. Softwaren giver mulighed for valg af analysedefinitioner, overvågning af testproces, visning af resultater og eksport af udvalgte data til downstream-software, f.eks. Microsoft Excel, med henblik på yderligere analyse. Softwaren giver også mulighed for arkivering og hentning af resultatdata og databaseadministration. Der oprettes forbindelse til Cepheid Link for at gøre det muligt at spore kassetterne.

Bemærk

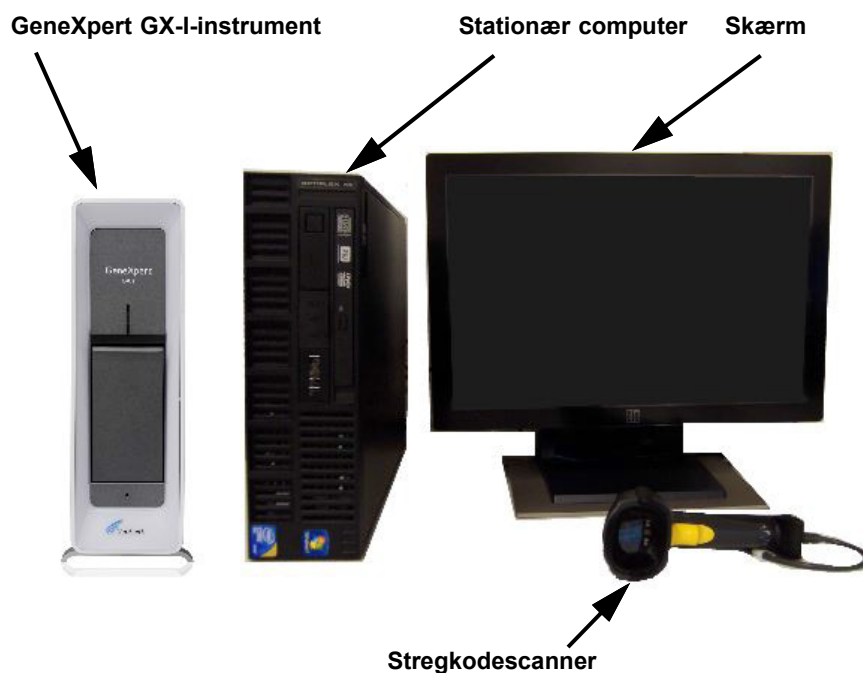
Producenter og modeller af stationære og bærbare computere kan variere fra dem, der vises i denne vejledning.

- **Stregkodescanner** – Letter indtastning af data i systemet.

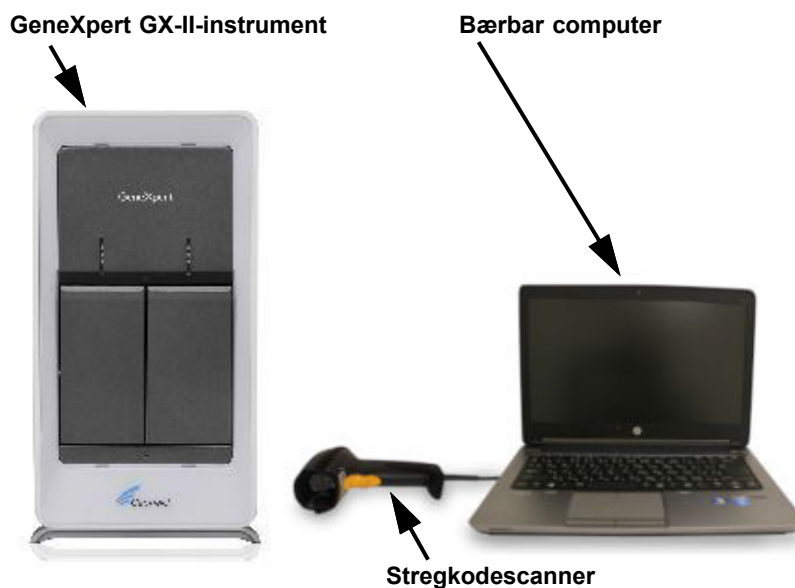
1.5.1 GeneXpert Dx-systemkomponenter



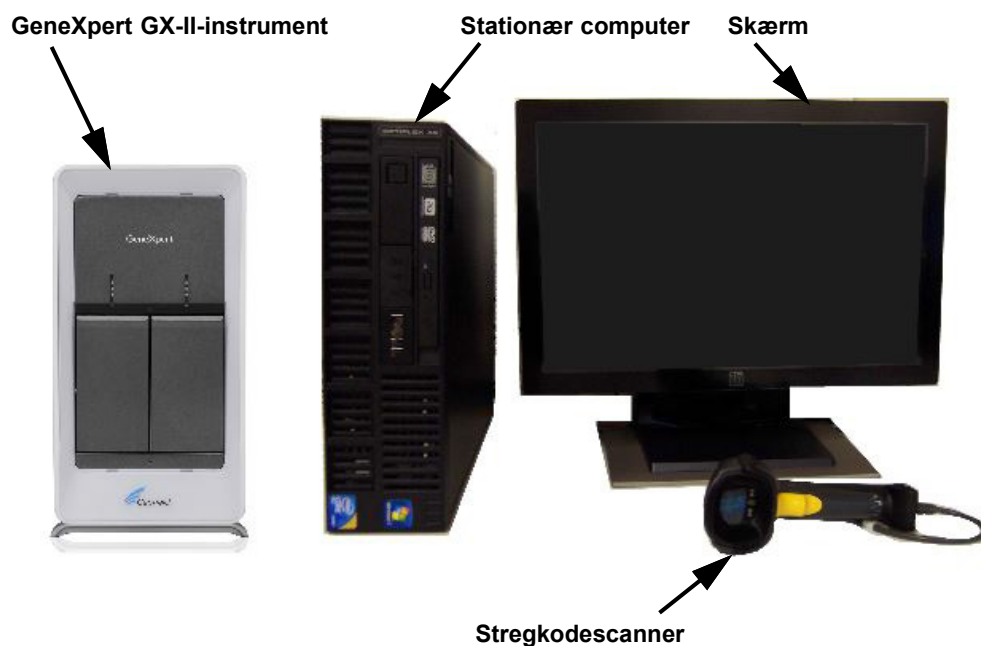
Figur 1-2. GeneXpert GX-I-hardwarekomponenter (vist med den bærbare computer)



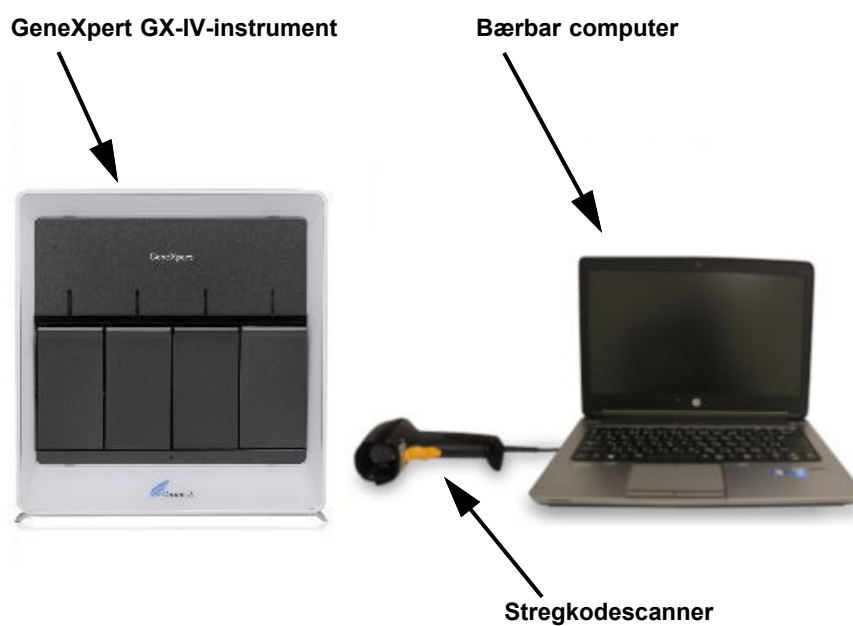
Figur 1-3. GeneXpert GX-I-hardwarekomponenter (vist med den stationære computer)



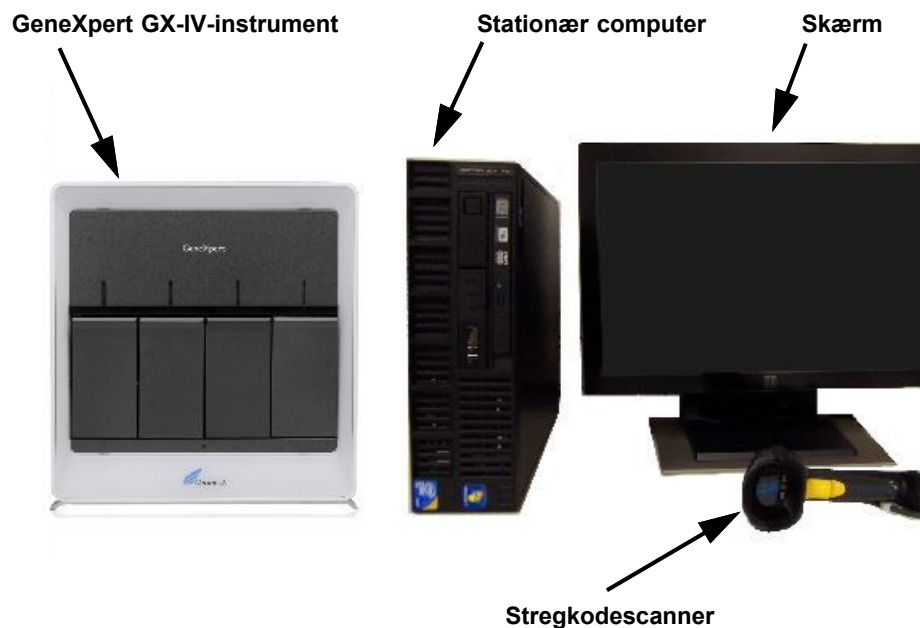
Figur 1-4. GeneXpert GX-II-hardwarekomponenter (vist med den bærbare computer)



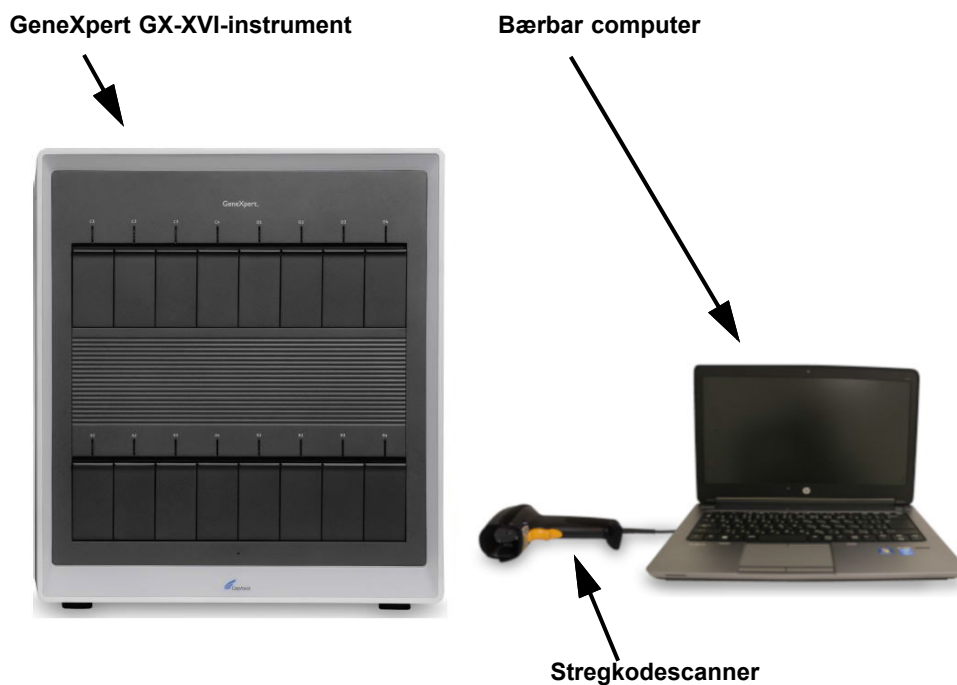
Figur 1-5. GeneXpert GX-II-hardwarekomponenter (vist med den stationære computer)



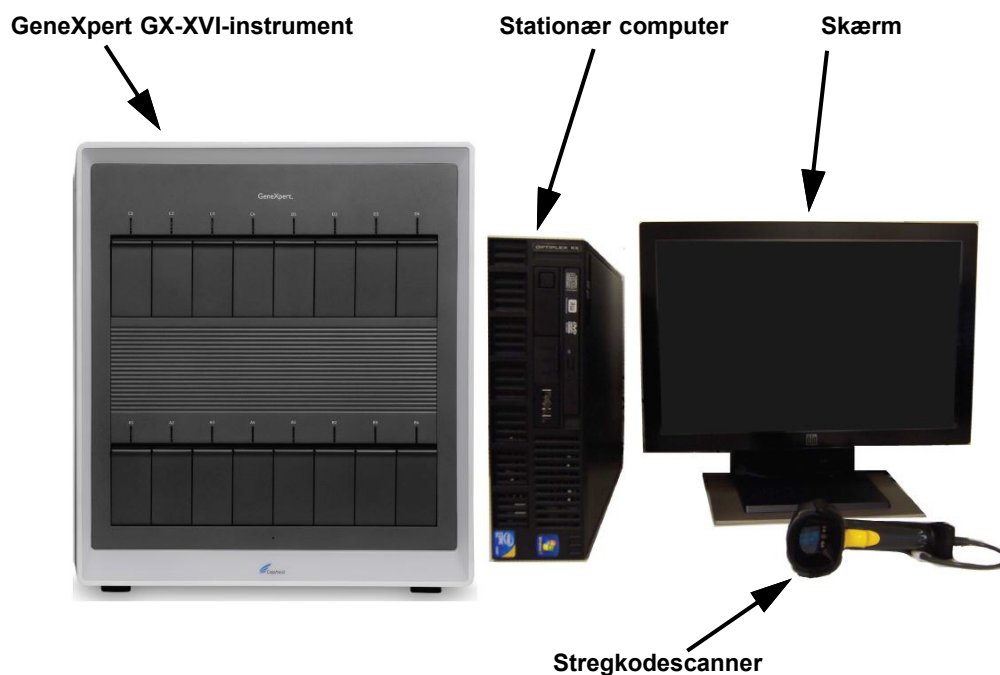
Figur 1-6. GeneXpert GX-IV-hardwarekomponenter (vist med den bærbare computer)



Figur 1-7. GeneXpert GX-IV-hardwarekomponenter (vist med den stationære computer)



Figur 1-8. GeneXpert GX-XVI-hardwarekomponenter (vist med den bærbare computer)



Figur 1-9. GeneXpert GX-XVI-hardwarekomponenter (vist med den stationære computer)

1.6 GeneXpert-kassetter

- Prøverne klargøres og behandles i analysespecifikke GeneXpert-kassetter til engangsbrug (se [Figur 1-10](#)). Prøven og de relevante reagenser indsættes i en kassette, hvorefter kassetten indsættes i et af de tilgængelige instrumentmoduler.
- Kassetterne leveres ikke med systemet og skal købes separat. Kontakt Cepheid for at få bestillingsoplysninger. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).



Figur 1-10. GeneXpert-kassette

1.7 GeneXpert Dx-software

GeneXpert Dx-softwaren installeres på den leverede computer og den understøtter en række forskellige programmer. Dette afsnit beskriver de softwarefunktioner, der er beregnet til *in vitro*-diagnostik ([Figur 1-11](#)):

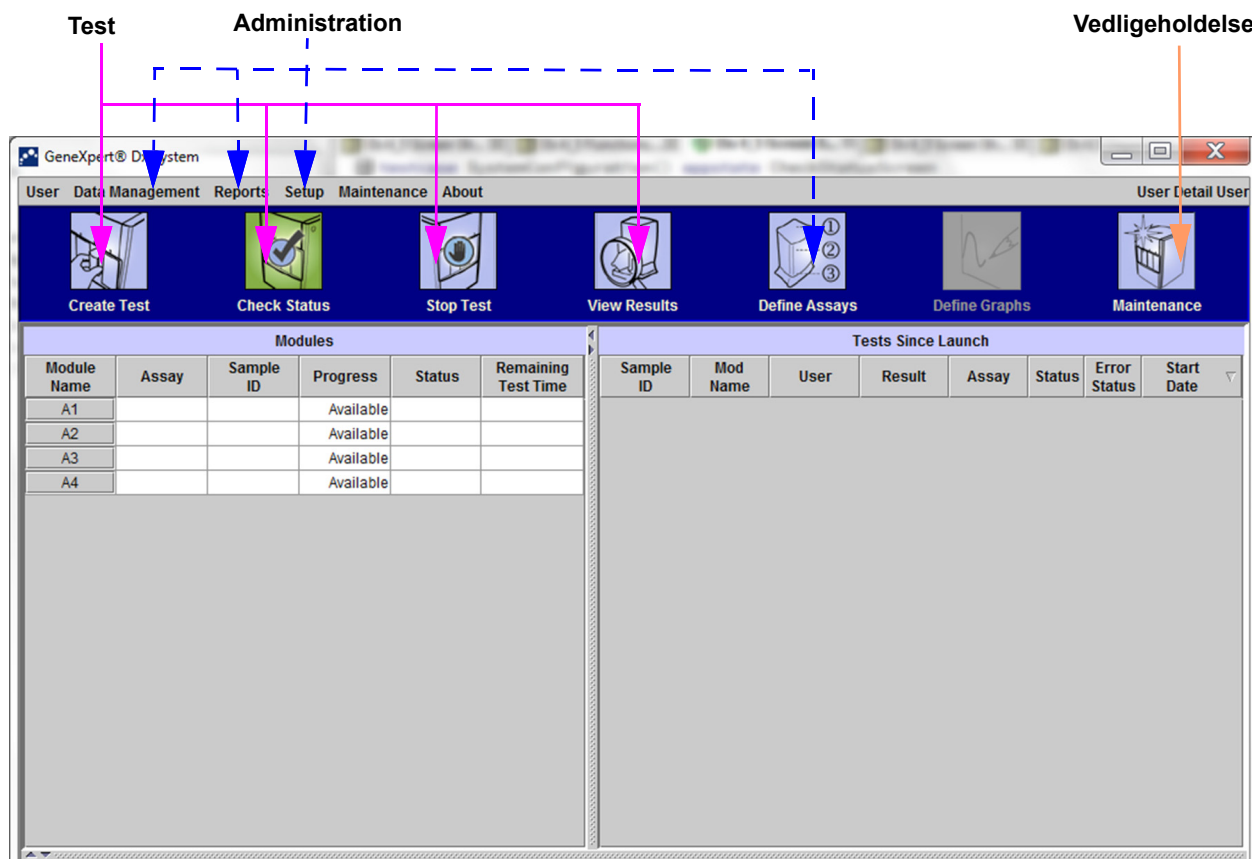
- **Administrative opgaver** – Konfigurerer systemet, så det tilpasses organisationens præferencer, definerer systembrugere og opsæt tilladelser (adgangsrettigheder), importerer og sletter analysedefinitioner for *in vitro*-diagnostik, opret trendrapporter for ekstern kontrol og administrerer testdataene i databasen.
- **Testopgaver** – Opret og start en test til *in vitro*-diagnostik, stop en igangværende test, overvåg en igangværende test, se testresultaterne, redigér testoplysninger og opret testrapporter.
- **Vedligeholdelsesopgaver** – Udfør forskellige vedligeholdelsesopgaver, som omfatter brug af modulrapporterings- (Module Reporters-) værktøjet og stempelkontroller til rengøring af modulstemplerne, udførelse af en manuel selvtest for fejlfinding og kontrol af kalibrering og testantal såvel som brug af kommandoer til at åbne en modullåge eller opdatere EEPROM.
- **Maskeringsfunktion** – I betragtning af kravene til rapportering af resultater vil nogle organismer muligvis ikke have klinisk anvendelighed for visse patientpopulationer eller i bestemte regioner. Af denne grund er det nødvendigt, at kunderne kan konfigurere, hvilke resultater der rapporteres for testkørsler udført på deres GeneXpert-systemer. Maskeringsfunktionen i GeneXpert Dx 6.5 gør kunder i stand til at "maskere" (skjule) resultater for specifikke organismer fra de understøttede tests for at opfylde kravene for rapportering af resultater. Maskering af resultater er kompatibelt med udvalgte Xpert-tests og kontrolleres udelukkende af brugere på administrativt niveau.

Brugere på administrativt niveau kan konfigurere resultatmaskering for alle organismer, der er forbundet med den understøttede test. De kan specificere, hvilke organismer, der bliver rapporteret i resultatgrænsefladen og i testrapporter. Brugere på administrativt niveau kan når som helst modificere maskeringsvalgene, men ændringerne vil kun gælde nye testkørsler, efter at ændringerne er blevet gemt, og ikke igangværende eller udførte tests.

Bemærk de følgende forudsætninger for maskering:

- Maskering er kun tilgængeligt for bestemte analyser og skal også aktiveres for analysen.
- Maskering gælder kun for analyser med flere organismer, ikke for tests med enkelte organismer.

En oversigt over arbejdsgange for *in vitro*-diagnostik kan findes i [Afsnit 1.8, Oversigt over arbejdsgange](#).



Figur 1-11. GeneXpert Dx-softwarens funktioner

1.8 Oversigt over arbejdsgange

Arbejdsgangen for GeneXpert Dx-systemet omfatter følgende opgaver:

- [Afsnit 1.8.1, Arbejdsgang for installation og opsætning](#)
- [Afsnit 1.8.2, Arbejdsgang for testning](#)

1.8.1 Arbejdsgang for installation og opsætning

[Tabel 1-1](#) angiver opgaverne forbundet med installation og opsætning af GeneXpert Dx-systemet. Det skal bemærkes, at analysedefinitionsfiler for *in vitro*-diagnostik kan importeres, dog tillader GeneXpert Dx-system-softwaren ikke, at analysedefinitionerne ændres.

Tabel 1-1. Arbejdsgang for installation og opsætning af systemet

Trin	Opgave	Afsnit
1.	Installér GeneXpert Dx-systemet.	Afsnit 2.5
2.	Tænding af computeren.	Afsnit 2.6
3.	Start softwaren.	Afsnit 2.11
4.	Tildel instrumentbogstaver. (Valgfrit)	Afsnit 2.12
5.	Definér brugere og tilladelser.	Afsnit 2.13
6.	Konfigurer systemet.	Afsnit 2.14
7.	Bekræft korrekt installation og opsætning.	Afsnit 2.15
8.	Administrér analysedefinitionsfiler.	Afsnit 2.16

Når systemet er installeret og kører, kan følgende opgaver udføres:

- Tilføj nye brugere (se [Afsnit 2.13.3.1, Tilføjelse af nye brugere](#)).
- Installér yderligere GeneXpert-instrumenter (se [Afsnit 2.5.2, Installation af yderligere instrumenter](#)).

1.8.2 Arbejdsgang for testning

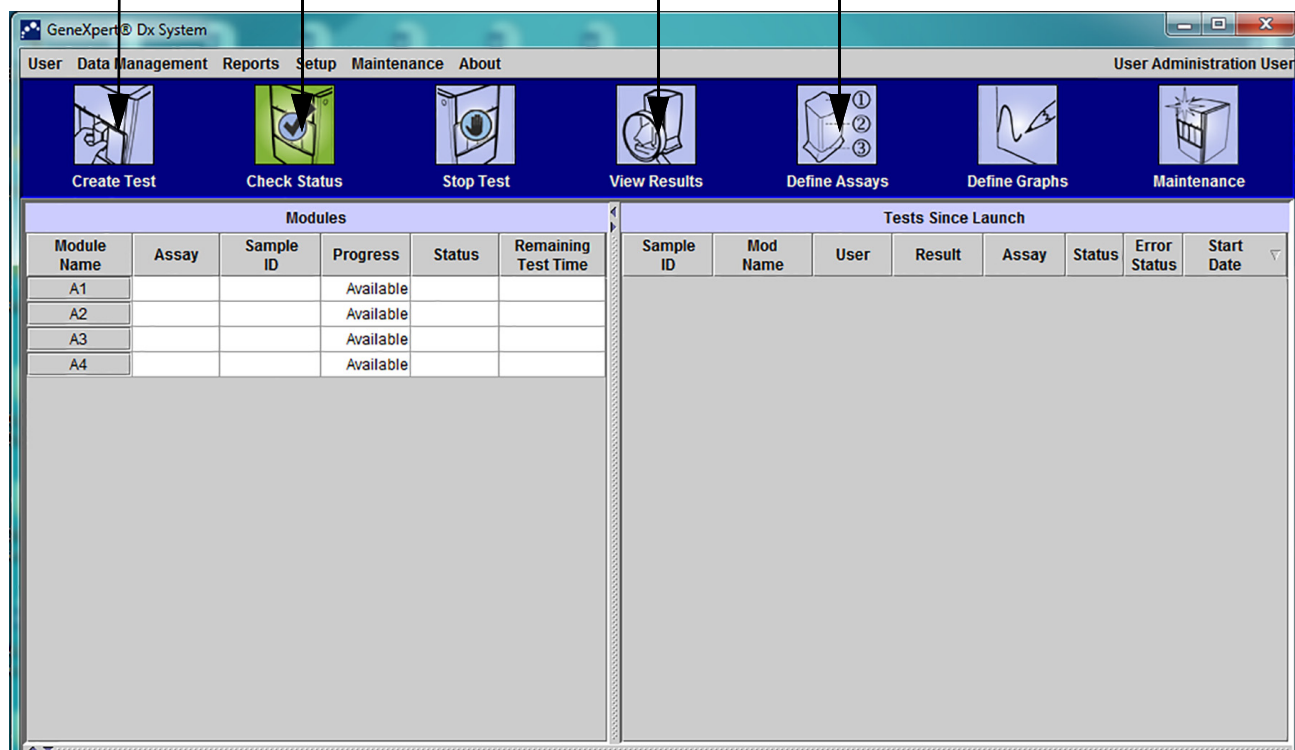
Tabel 1-2 angiver opgaverne for behandling af en prøve ved brug af GeneXpert Dx-system. Det skal bemærkes, at analysedefinitionsfiler for *in vitro*-diagnostik kan importeres, dog tillader GeneXpert Dx-softwaren ikke, at analysedefinitionerne ændres (se [Afsnit 1.7, GeneXpert Dx-software](#)). For systemer, der er tilsluttet en vært, henvises til [Afsnit 5.21, Betjening med værtsforbindelse](#) for oplysninger om arbejdsgangen for testning.

Tabel 1-2. Typisk arbejdsgang for testning

Trin	Opgave	Afsnit
1.	Start GeneXpert Dx-systemet.	Afsnit 5.2
2.	Kontrollér listen over tilgængelige analyser. Importér om nødvendigt analysedefinitionsfilerne.	Afsnit 5.4 og Afsnit 2.16
3.	Opret en test	Afsnit 5.6
4.	Sæt en kassette i et instrumentmodul.	Afsnit 5.8
5.	Start testen.	Afsnit 5.9
6.	Overvåg testforløbet.	Afsnit 5.10
7.	Vis testresultaterne.	Afsnit 5.12
8.	Administrér testresultatdataene.	Afsnit 5.17
9.	Vedligehold systemet.	Afsnit 9.1

[Figur 1-12](#) viser en grafisk oversigt over arbejdsgangen for testning.

1. Tjek listen over analyser ([Afsnit 5.4](#))
2. Opret og start en test ([Afsnit 5.6](#) og [Afsnit 5.9](#))
3. Overvåg testforløbet ([Afsnit 5.10](#))
4. Vis resultaterne ([Afsnit 5.12](#))



Figur 1-12. GeneXpert Dx-systemvindue og den typiske arbejdsgang for testning

1.9 Før betjening af instrumentet

Læs hele vejledningen, og bliv fortrolig med sikkerhedsoplysningerne i [Kapitel 8, Risici](#), før du begynder at betjene instrumentet.

Advarsel



Brug af instrumentet uden at læse vejledningen eller uden korrekt oplæring kan resultere i alvorlig personskade, beskadigelse af instrumentet eller tab af data.

2 Installationsprocedurer og særlige krav

Dette kapitel beskriver, hvordan systemet installeres og opsættes. Medmindre andet er angivet, gælder procedurerne i dette kapitel for administratoren af GeneXpert Dx-systemet eller tilsvarende personale. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 2.1, GeneXpert Dx-systempakkens indhold](#)
- [Afsnit 2.2, Materialer der skal bruges med systemet \(men ikke medleveres\)](#)
- [Afsnit 2.3, Materialer, der anbefales til brug med systemet](#)
- [Afsnit 2.4, Bemærkninger vedrørende systemet](#)
- [Afsnit 2.5, Installation af GeneXpert Dx-systemet](#)
- [Afsnit 2.6, Tænding af computeren](#)
- [Afsnit 2.7, Diskkryptering \(Windows 10\)](#)
- [Afsnit 2.8, Konfiguration af Windows-sprog og -tastatur](#)
- [Afsnit 2.9, Konfigurering af computeren](#)
- [Afsnit 2.10, Styring af automatiske opdateringer i Windows 10](#)
- [Afsnit 2.11, Start af softwaren første gang](#)
- [Afsnit 2.12, Tildeling af instrumentbogstaver](#)
- [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#)
- [Afsnit 2.14, Konfiguration af systemet](#)
- [Afsnit 2.15, Kontrol af korrekt installation og opsætning](#)
- [Afsnit 2.16, Styring af analysedefinitioner og lotspecifikke parametre](#)
- [Afsnit 2.17, Genstart af systemet](#)
- [Afsnit 2.18, Afinstallation eller geninstallation af GeneXpert Dx-software](#)

2.1 GeneXpert Dx-systempakkens indhold

- GeneXpert Dx-systempakken indeholder følgende:
- GeneXpert-instrument
- Stationær eller bærbar computer med forudindlæst GeneXpert Dx-software og anden påkrævet software
- Netværksswitch (medleveres, hvis systemet har to eller flere instrumenter)
- 2D-stregkodescanner
- Strømledning, type: IEC-320-13, 10 A/125 V Nordamerika eller 10 A/250 V internationalt til:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 og
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Strømkabel til jævnstrømsadapter (til GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet crossover-kabel
- Eksternt dvd-drev
- DVD med *Betjeningsvejledning til GeneXpert Dx-system*
- Overensstemmelsescertifikat

2.2 Materialer der skal bruges med systemet (men ikke medleveres)

Følgende dele er påkrævet til brug med GeneXpert Dx-systemet, men er ikke inkluderet i pakken:

- Analysespecifikke GeneXpert-kassetter
- Analysespecifikke krav (se indlægssedlen til analysen eller de lokale og nationale regulatoriske retningslinjer)

Bestilling af GeneXpert-kassetterne sker ved at kontakte Cepheid. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

2.3 Materialer, der anbefales til brug med systemet

- Nødstrømsforsyning (UPS)
- Printer

Kontakt Cepheid for at bestille printeren eller UPS-enheden. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet Teknisk assistance i Forord.

2.4 Bemærkninger vedrørende systemet

2.4.1 Systemkomponenter

Cepheid har testet og kvalificeret GeneXpert Dx-systemkomponenterne til levering af optimal ydeevne.

Forsigtig



Undlad at ændre computerindstillingerne, forudinstalleret software og andre systemkomponenter, medmindre Cepheid beder dig om at gøre det. Undlad at installere ikke-godkendt software. Udskift ikke systemdele uden hjælp fra Cepheid.

Hvis computerindstillingerne, forudinstalleret software eller andre systemkomponenter ændres uden vejledning fra Cepheid, kan det resultere i tab af data, påvirke systemets ydeevne, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

Vigtigt

Installér ikke en ny version af Microsoft SQL Server Express, da softwaren ellers vil stoppe med at køre. Du må f.eks. ikke forsøge at installere SQL Server Express 2017 i stedet for SQL Server Express 2012. Du må dog gerne installere servicepakker (SP1, SP2, SP3 osv.) til den forudinstallerede version af SQL Server Express.

2.4.2 Netværksforbindelse

GeneXpert Dx-system Computeren kan indeholde et eller to Ethernet-kort. Det fremgår af etiketten på bagsiden af computeren til konfigurationer til stationære computere, hvilket kort der er konfigureret til GeneXpert-instrumentet. Hvis ét Ethernet-kort er tilgængeligt, er det dedikeret til GeneXpert-instrumentforbindelsen. Der medfølger en ekstern Ethernet/USB-adapter til LAN-tilslutning. Brug kun det medleverede Ethernet-kabel til at tilslutte computeren til instrumentet. Se [Afsnit 2.5.1, Installation af et GeneXpert Dx-system](#) for detaljerede installationsanvisninger.

Forsigtig



Du må ikke ændre internetprotokol- (IP-) indstillingen for Ethernet-forbindelsen til GeneXpert Dx-systemet. Hvis IP-indstillingen ændres, kan der opstå kommunikationsfejl i instrumentet.

2.4.3 Softwaremedier

Microsoft Windows er blevet installeret og aktiveret på GeneXpert Dx-system-computeren. Microsofts genoprettelsesmedier og GeneXpert-softwaremedier er indeholdt i computerens forsendelseskasse.

Vigtigt

Opbevar medierne på et sikkert sted i den originale emballage. Hvis du skal geninstallere softwaren, skal du bruge det originale medie. Derudover kan produktøglen (som findes på ægthedsbeviset på installationsmediets emballage) også være nødvendig for at genaktivere softwaren.

2.5 Installation af GeneXpert Dx-systemet

Forsigtig



Et 6-farve GeneXpert Dx-system og moduler kræver softwareversion 2.1 (eller højere) og et 10-farve GeneXpert Dx-system og moduler kræver softwareversion 6.2 og nyere. GeneXpert Dx-systemer med en kombination af både 6- og 10-farvemoduler i det samme instrument kræver softwareversion 6.5 og nyere. R2 GX-I-systemerne er ikke valideret med softwareversion 6.5.

For at undgå hardwarefejl skal GeneXpert Dx-software 2.1 (eller nyere) installeres, FØR et 6-farve instrument eller opgraderingsmoduler tilsluttes og tændes, og GeneXpert Dx-software 6.2 (og nyere) skal installeres, FØR et 10-farve instrument eller opgraderingsmoduler tilsluttes og tændes. GeneXpert Dx 6.5 (og nyere) software skal installeres, FØR et instrument tilsluttes og tændes med en kombination af både 6- og 10-farvemoduler. R2 GX-I-systemer er IKKE valideret med softwareversion 6.5.

Advarsel



Se væggtabellen i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#) for vægtangivelser for GeneXpert-instrumenterne. Vær forsigtig ved udpakning af instrumentet. Forsøg ikke at løfte instrumentet uden passende sikkerhedsoplæring og assistance. Hvis instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

Vigtigt

Før du installerer instrumentet, skal du læse [Kapitel 4, Ydeevneegenskaber og specifikationer](#) og [Kapitel 7, Driftsmæssige forholdsregler og begrænsninger](#) for at blive fortrolig med systemspecifikationerne og -kravene.

2.5.1 Installation af et GeneXpert Dx-system

De følgende afsnit beskriver, hvordan GeneXpert Dx-systemer installeres.

1. Pak systemet ud, og kontrollér, at pakken indeholder delene nævnt i [Afsnit 2.1](#).
2. Anbring instrumentet på en hård, solid, jævn flade. Sørg for, at tilslutningen til strømledningen og afbryderen (på bagsiden) er lettilgængelige.

Forsigtig



Sørg for, at der er mindst 5 cm (2 tommer) fri afstand på hver side af instrumentet. Blokér ikke blæserudstødningen foroven på bagsiden eller luftindtaget foroven på bagsiden. Manglende korrekt ventilation kan forårsage fejlfunktion af instrumentet.

3. Tilslut den ene ende af det medleverede Ethernet-kabel til netværksporten på bagsiden af computeren (afhængigt af GeneXpert-modellen, se [Figur 2-1](#), [Figur 2-2](#), [Figur 2-3](#) eller [Figur 2-4](#) for stationære computersystemer og [Figur 2-5](#), [Figur 2-6](#), [Figur 2-7](#) eller [Figur 2-8](#) for bærbare computersystemer). En etiket angiver, at porten er beregnet til brug med GeneXpert-instrumentet.

Vigtigt

Brug det medleverede Ethernet-kabel til at tilslutte GeneXpert-instrumentet og computeren. Hvis kablet mangler, eller der er brug for et ekstra kabel, kan du kontakte Cepheid teknisk support. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#). Se [Afsnit 9.17, Udskiftning af instrumentdele](#) for varenummeret.

Forsigtig



Undlad at ændre indstillingen for internetprotokol (IP) for Ethernet-forbindelsen til GeneXpert-instrumentet. Hvis IP-indstillingen ændres, kan der opstå en kommunikationsfejl i instrumentet.

Bemærk

Den computer, der leveres med GeneXpert-instrumentet, skal være indstillet til den korrekte IP-adresse, før den forlader fabrikken, men hvis computeren ikke kommunikerer med instrumentet, udføres de trin, der er vist i [Afsnit 2.9.3, IP-adresse](#).

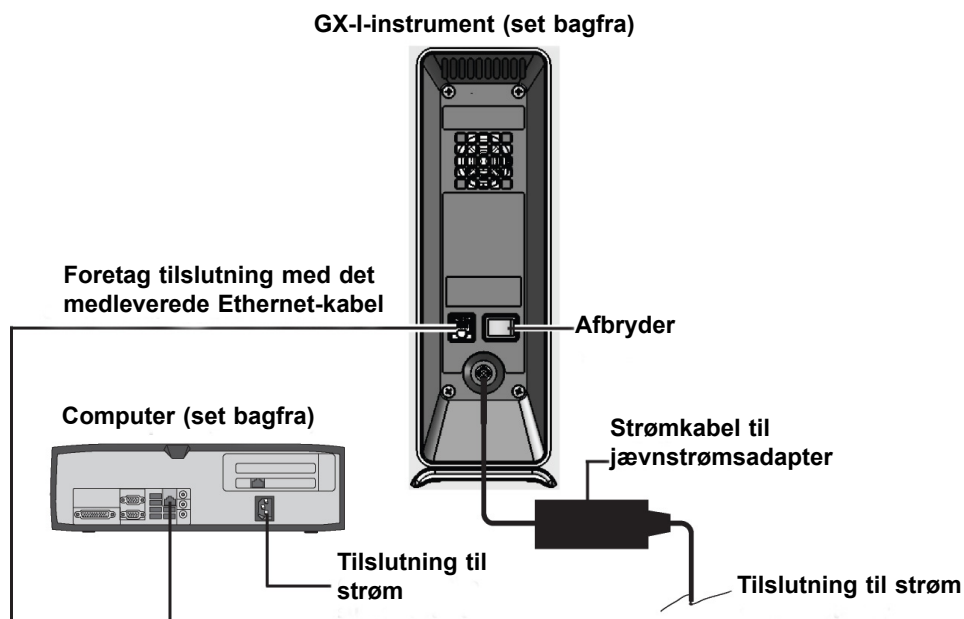
4. Slut den anden ende af Ethernet-kablet til netværkporten på instrumentets nederste bagpanel (se [Figur 2-1](#), [Figur 2-2](#), [Figur 2-3](#) eller [Figur 2-4](#) for stationære computersystemer og [Figur 2-5](#), [Figur 2-6](#), [Figur 2-7](#) eller [Figur 2-8](#) for bærbare computersystemer).
5. Slut de medleverede strømledninger (eller jævnstrømsadapters strømledning) til instrumentet og computeren, og slut derefter strømledningerne til vekselstrøm eller til en nødstrømsforsyning (UPS).

Forsigtig

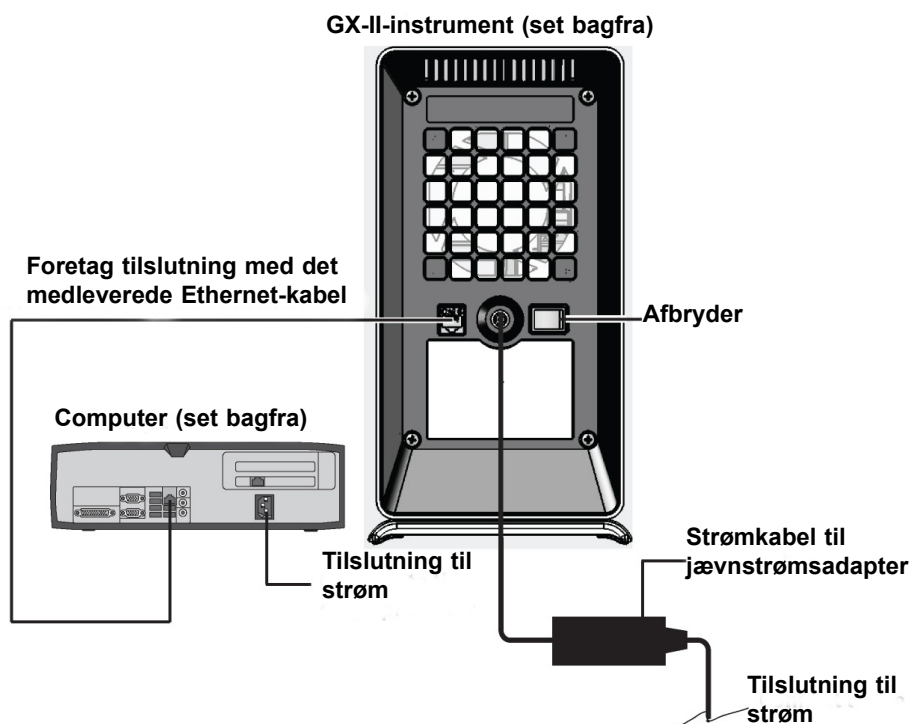


Sørg for, at UPS'en er tilsluttet et korrekt jordet kredsløb. Brug af et kredsløb uden jordforbindelse kan beskadige instrumentet.

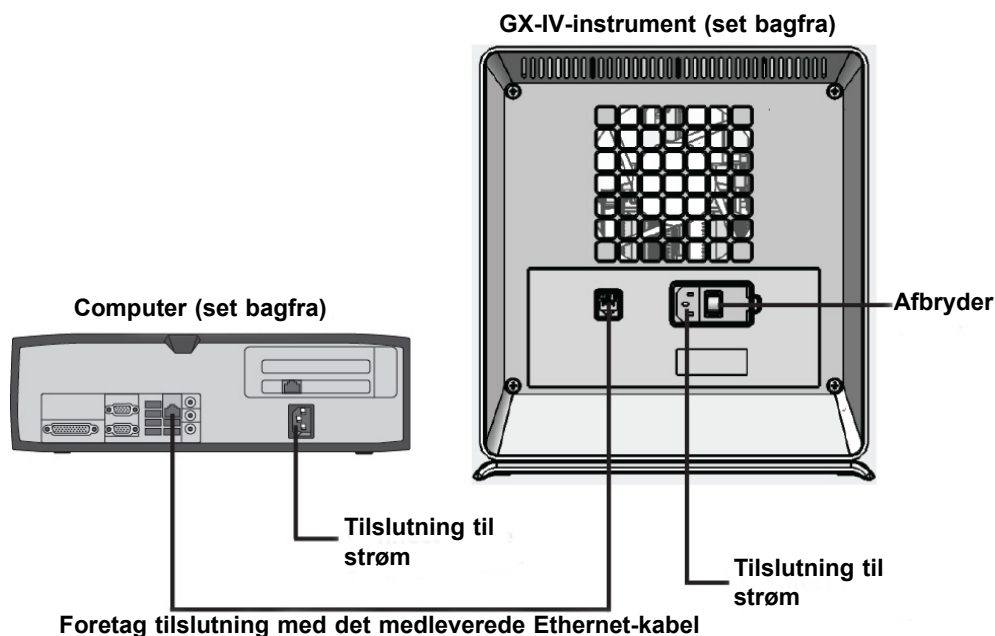
6. Udfør de trin, der er angivet i [Afsnit 2.6, Tænding af computeren](#), eller udfør de trin, der er angivet i [Afsnit 2.5.2, Installation af yderligere instrumenter](#), hvis der opsættes flere instrumenter.



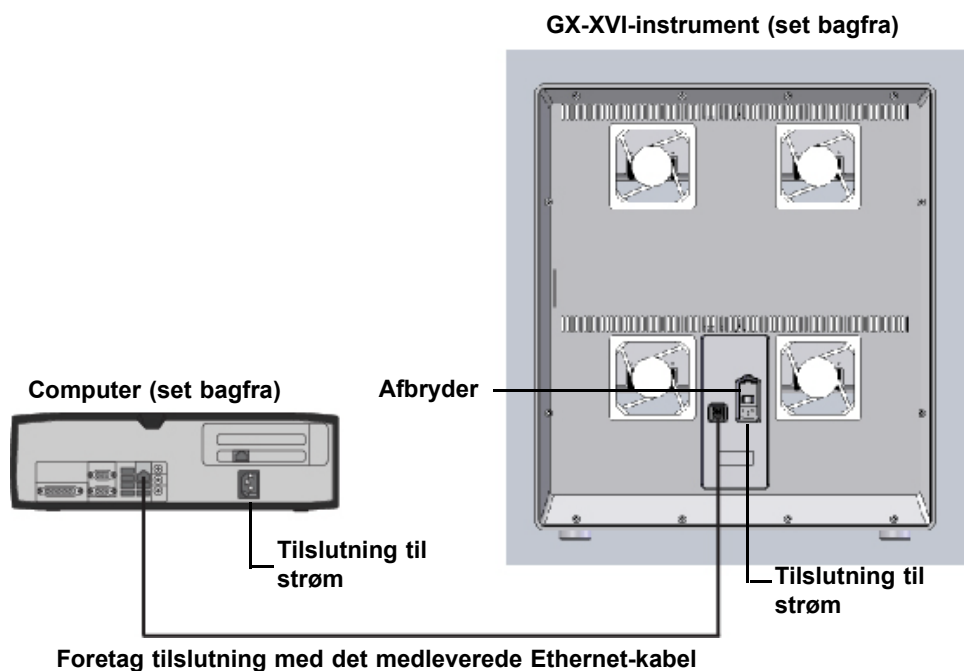
Figur 2-1. Tilslutning af GX-I-instrumentet til den stationære computer



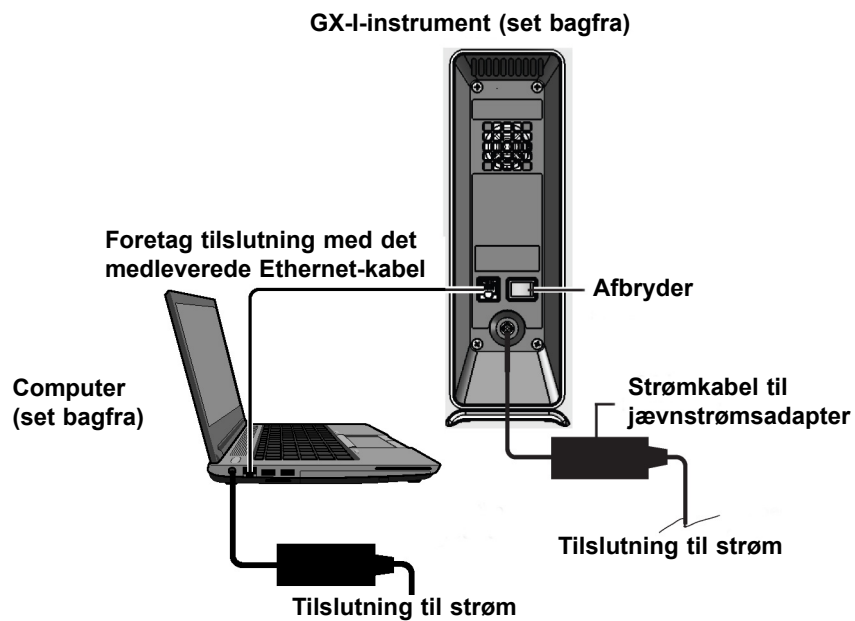
Figur 2-2. Tilslutning af GX-II-instrumentet til den stationære computer



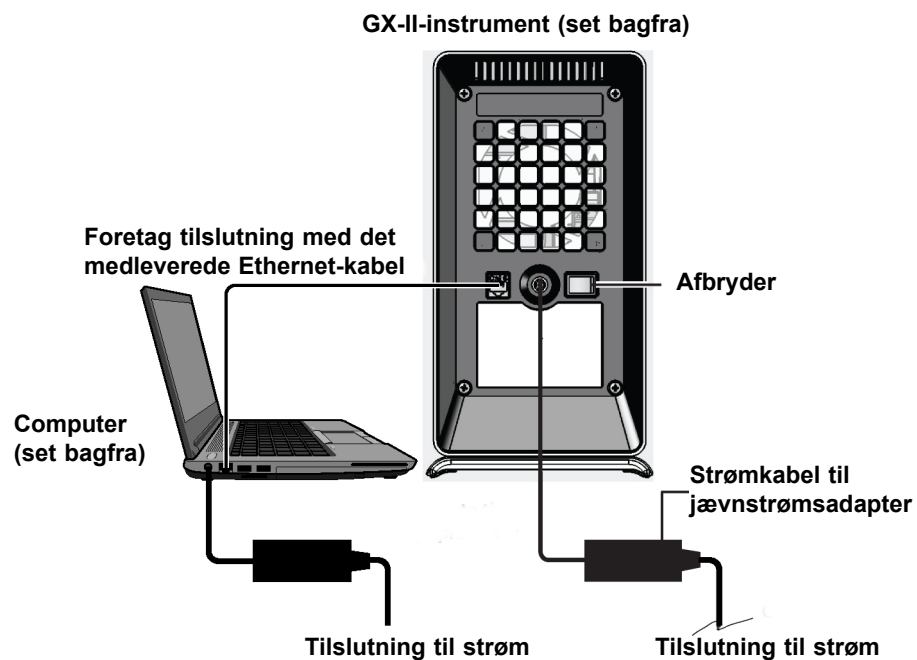
Figur 2-3. Tilslutning af GX-IV-instrumentet til den stationære computer



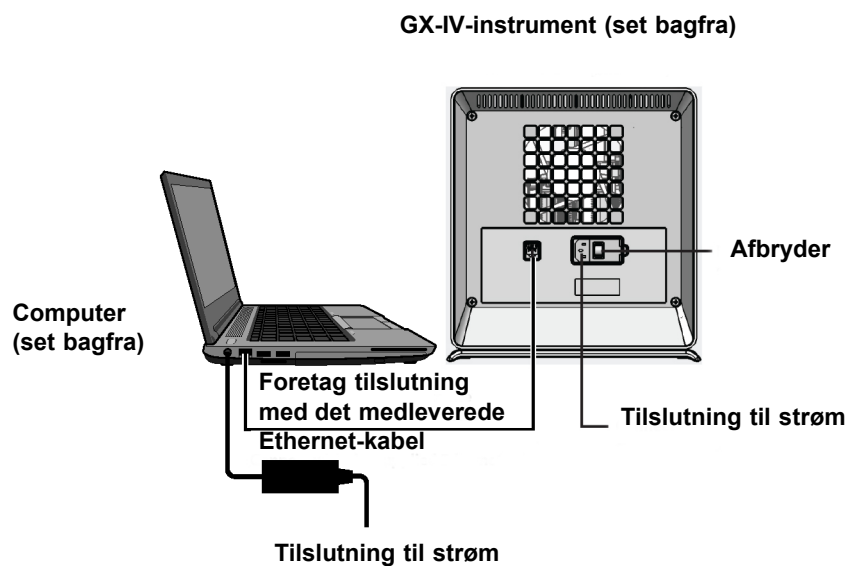
Figur 2-4. Tilslutning af GX-XVI-instrumentet til den stationære computer



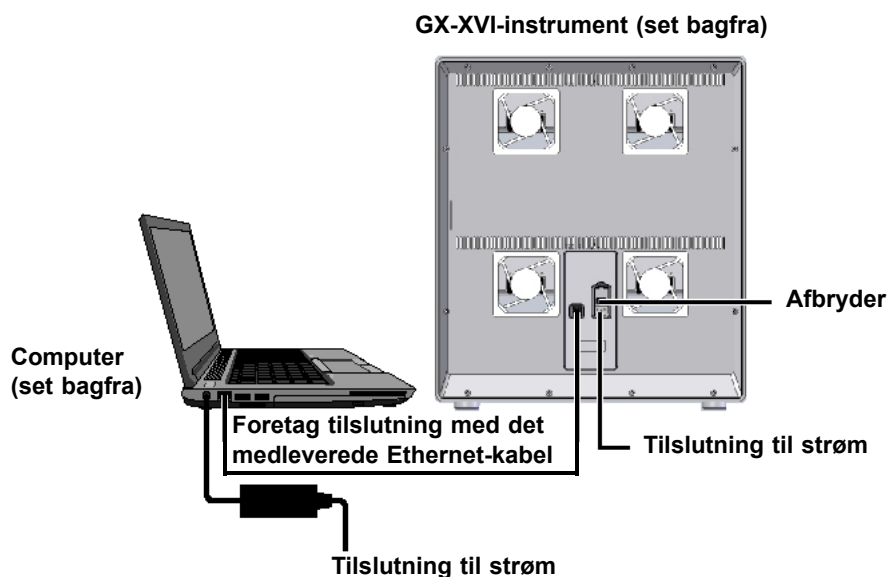
Figur 2-5. Tilslutning af GX-I-instrumentet til den bærbare computer



Figur 2-6. Tilslutning af GX-II-instrumentet til den bærbare computer



Figur 2-7. Tilslutning af GX-IV-instrumentet til den bærbare computer



Figur 2-8. Tilslutning af GX-XVI-instrumentet til den bærbare computer

2.5.2 Installation af yderligere instrumenter

Forsigtig



Før der installeres yderligere instrumenter, skal det sikres, at GeneXpert Dx-softwaren ikke kører.

Forsigtig



Et 6-farve GeneXpert Dx-system og moduler kræver softwareversion 2.1 (eller nyere), og et 10-farve GeneXpert Dx-system og moduler kræver softwareversion 6.2 og nyere. Et GeneXpert Dx-system med en kombination af både 6- og 10-farvemoduler kræver softwareversion 6.5 eller nyere.

For at undgå hardwarefejl skal GeneXpert Dx-software 2.1 (eller nyere) installeres, FØR et 6-farve instrument eller opgraderingsmoduler tilsluttes og tændes, og GeneXpert Dx-software 6.2 (og nyere) skal installeres, FØR et 10-farve instrument eller opgraderingsmoduler tilsluttes og tændes. GeneXpert Dx 6.5 (og nyere) software skal installeres, FØR et instrument tilsluttes og tændes med en kombination af både 6- og 10-farvemoduler.

Bemærk

Det er ikke nødvendigt at slukke for computeren for at tilslutte yderligere instrumenter.

Der kan tilsluttes op til 32 GeneXpert-moduler (10- eller 6-farve) i enhver kombination af GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II eller GeneXpert GX-IV eller GeneXpert XVI-instrumenter til en enkelt computer. I opsætningen med flere instrumenter sluttes computeren til den medleverede netværksswitch, hvorefter instrumenterne sluttes til switchen. Se [Figur 2-9](#) for stationære computersystemer og [Figur 2-10](#) for bærbare computersystemer.

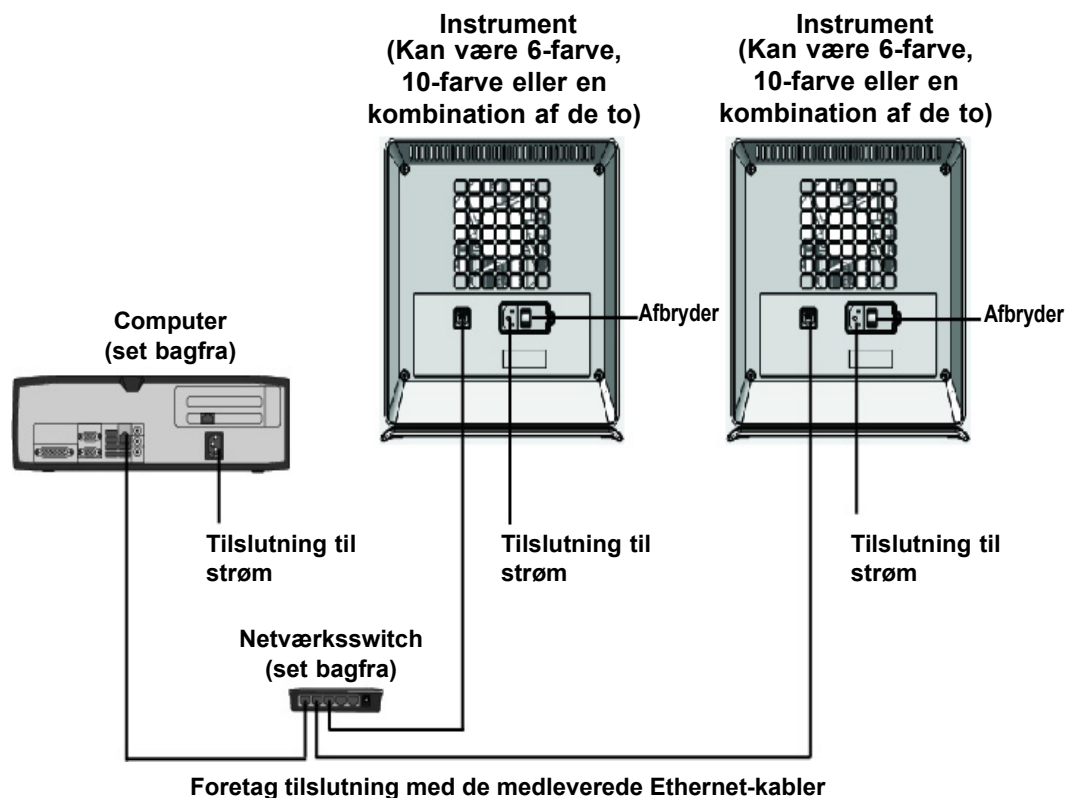
1. Pak de(t) ekstra instrument(er), strømledninger, netværksswitch og Ethernet-kabler ud.

2. Hvis GeneXpert Dx-softwaren kører i øjeblikket, skal softwaren afsluttes.
3. Frakobl Ethernet-kablet fra bagsiden af det tidligere installerede instrument. Hold Ethernet-kablet tilsluttet til computeren.
4. Slut den frie ende af Ethernet-kablet i [Trin 3](#) til en af de tilgængelige porte i netværksswitchen. Ethernet-kablet bruges til at slutte computeren til netværksswitchen.
5. Brug et andet Ethernet-kabel til at slutte det ekstra instrument til en tilgængelig port i netværksswitchen. Den ene ende af Ethernet-kablet tilsluttes netværksporten på bagsiden af instrumentet, og den anden ende tilsluttes en ledig port på netværksswitchen.
6. Gentag [Trin 5](#) for at tilslutte yderligere instrumenter til netværksswitchen.
7. Slut den medleverede strømledning til det ekstra instrument, og slut derefter strømledningen til UPS-enheden. Gentag dette trin for hvert yderligere instrument.

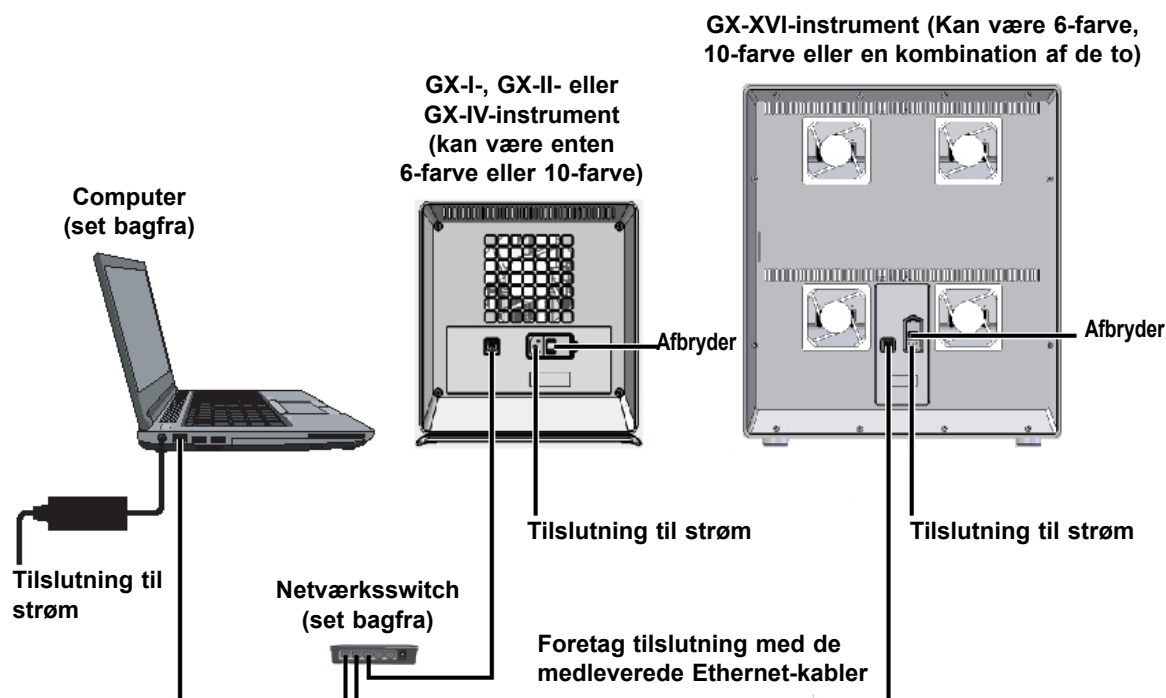
Bemærk

Lad instrumenterne være **SLUKKET (OFF)**, indtil computeren er sat op.

8. Slut strekkodescanneren direkte til en tilgængelig USB-port på computeren. Slut ikke scanneren til en USB-hub.
9. Udfør de angivne trin i [Afsnit 2.6, Tænding af computeren](#).



Figur 2-9. Tilslutning af flere GX-IV-instrumenter til den stationære computer



Figur 2-10. Tilslutning af flere instrumenter til den bærbare computer

2.5.3 Tilslutning til Cepheid C360

Cepheid C360 er et webbaseret softwareprogram til administration af Cepheid-systemer og visualisering af medicinske testdata dannet af Cepheid-instrumenter. Disse løsninger hjælper med at maksimere anvendeligheden og anvendelsen af Cepheid-produkter ved at integrere flere informationsstyringsværktøjer.

Benyt følgende procedure til at oprette forbindelse til Cepheid C360-netværket.

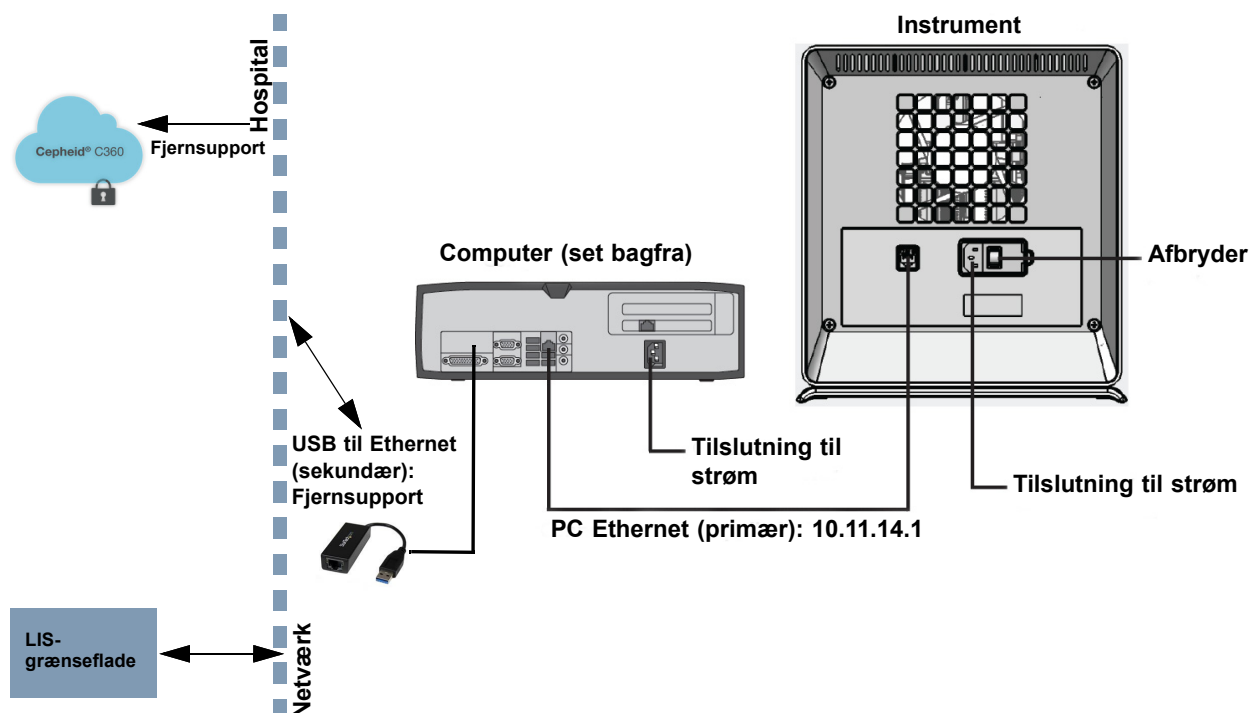
1. Pak det ekstra Ethernet-kabel og USB til Ethernet-adapteren ud.
2. Hvis GeneXpert Dx-softwaren kører i øjeblikket, skal softwaren afsluttes.
3. Bekræft, at den primære Ethernet-forbindelse fra computeren til instrumentet (se [Figur 2-11](#)) eller netværksswitchen (for flere instrumenter, som vist i [Figur 2-12](#)) bruger IP-adressen **10.11.14.1**.
4. Tilslut USB-stikket for at tilslutte Ethernet-adapteren til en tilgængelig USB-port på computeren.
5. Slut adapteren til netværket med det andet Ethernet-kabel. IP-adressen tildeles som standard via DHCP.

Bemærk

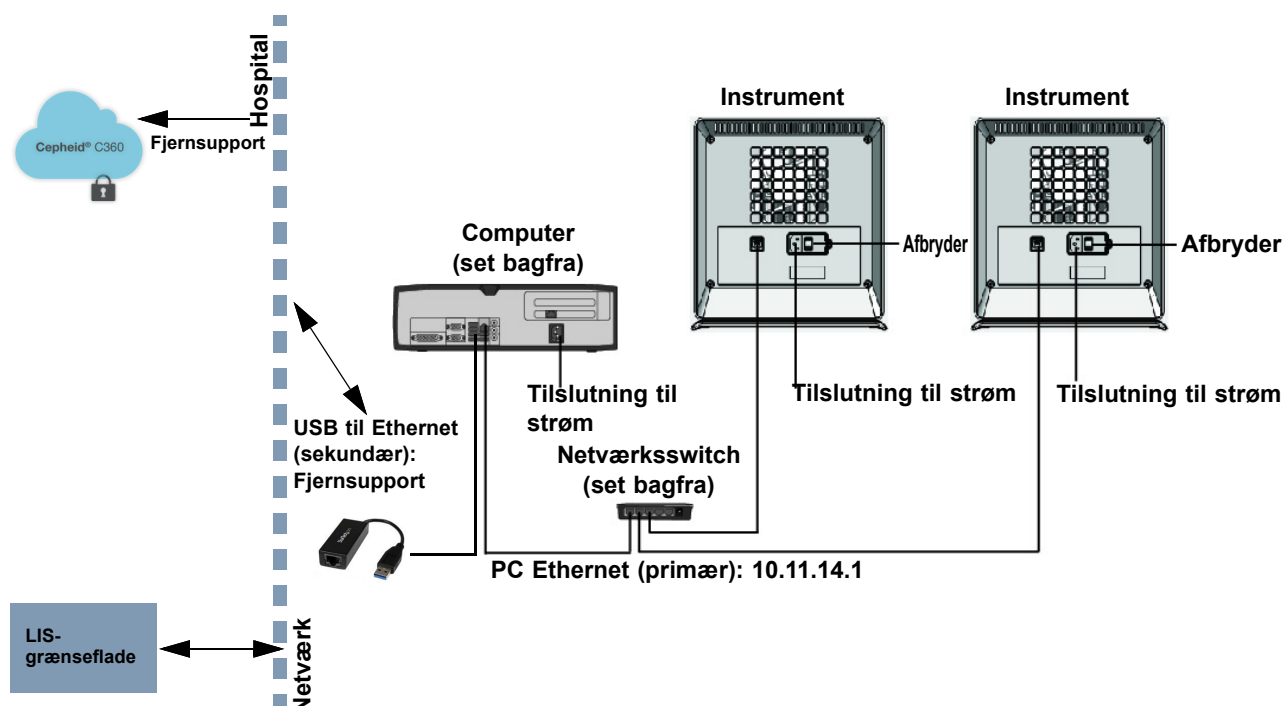
Hvis du ønsker at bruge en statisk IP-adresse, skal du kontakte din IT-afdeling for support med henblik på tildeling af adressen på LIS-grænsefladen.

Log ind på Cepheid C360-webstedet for at opsætte dit system. Yderligere oplysninger findes i C360-dokumentationssættet, som består af:

- 301-3787: *betjeningsvejledning til Cepheid C360-datavisualiseringsfunktioner (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *betjeningsvejledning til Cepheid C360 administrative funktioner (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *betjeningsvejledning til C360 Sync-installation og netværk (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*



Figur 2-11. Tilslutning af GX-IV-instrumentet til C360



Figur 2-12. Tilslutning af flere GX-IV-instrumenter til C360

2.6 Tænding af computeren

Når GeneXpert Dx-systemets computer er blevet installeret, skal du bruge følgende procedure til at tænde computeren og logge på computeren.

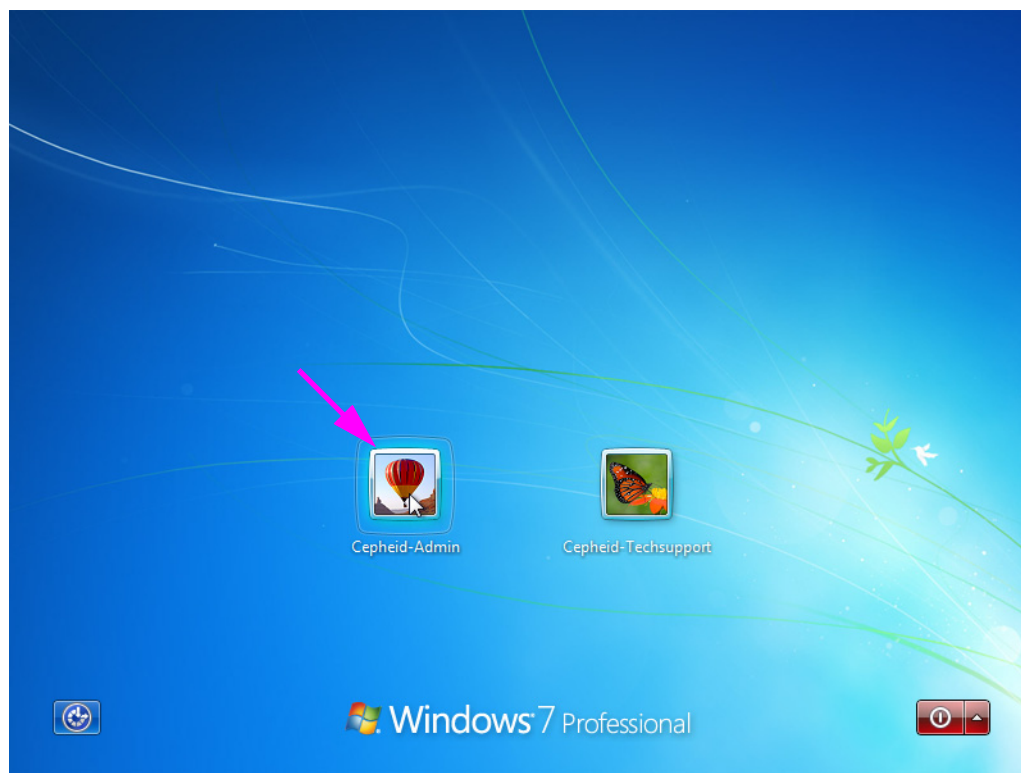
1. Tænd GeneXpert Dx-systemets computer ved at følge anvisningerne fra computerproducenten.
2. Vent på, at systemet starter op.
 - I Windows 7 vises Windows-kontoskærmen. Se [Figur 2-13](#).
 - I Windows 10 vises Windows-låseskærmen. Se [Figur 2-14](#). Klik et tilfældigt sted på skærmen for at få vist skærbilledet for Windows-konto og adgangskode. Se [Figur 2-16](#).
3. Vælg Cepheid-brugerkontoen på skærbilledet Windows-konto (se [Figur 2-13](#) og [Figur 2-16](#)).
 - I Windows 7 vises skærbilledet Adgangskode til Windows. Se [Figur 2-15](#).
 - I Windows 10 vises feltet til adgangskoden til Cepheid-brugerkontoen. Se [Figur 2-16](#).

GeneXpert Dx-systemcomputeren er konfigureret med to Windows-konti. **Cepheid-admin. (Cepheid Admin)**-kontoen er til administratoropgaver såsom software-opdateringer, systemkonfiguration og normal drift, og **Cepheid teknisk support (Cepheid-Techsupport)**-kontoen er kun til brug for Cepheid teknisk support. Se [Figur 2-13](#) og [Figur 2-16](#).

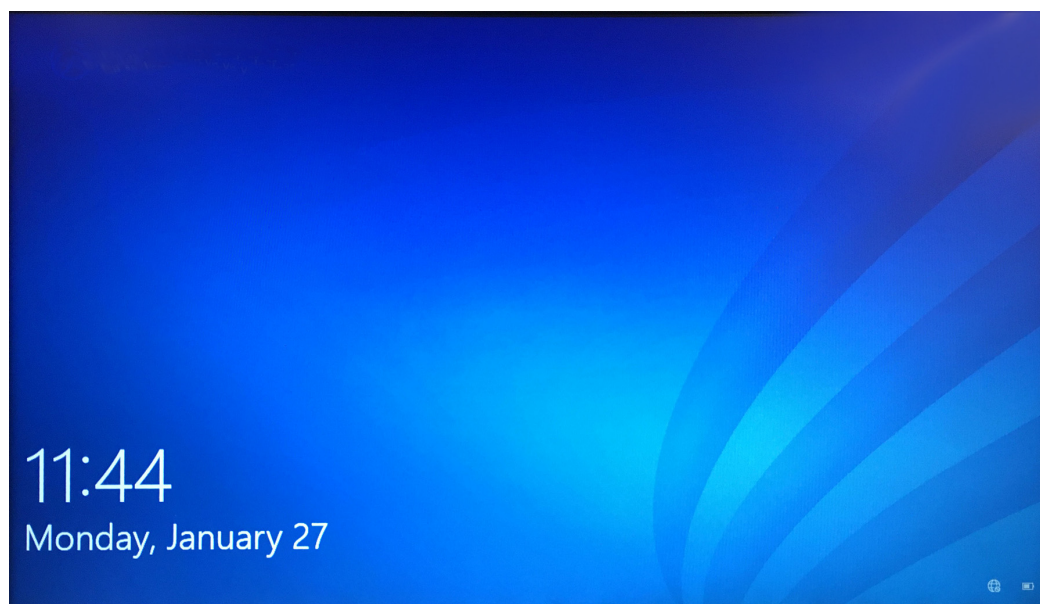
Forsigtig



Du skal være logget på med den prækonfigurerede konto. Hvis du logger på med et andet brugernavn og en anden profil, vil indstillingerne for strømstyring være forkerte.



Figur 2-13. Skærbilledet Windows 7-konto



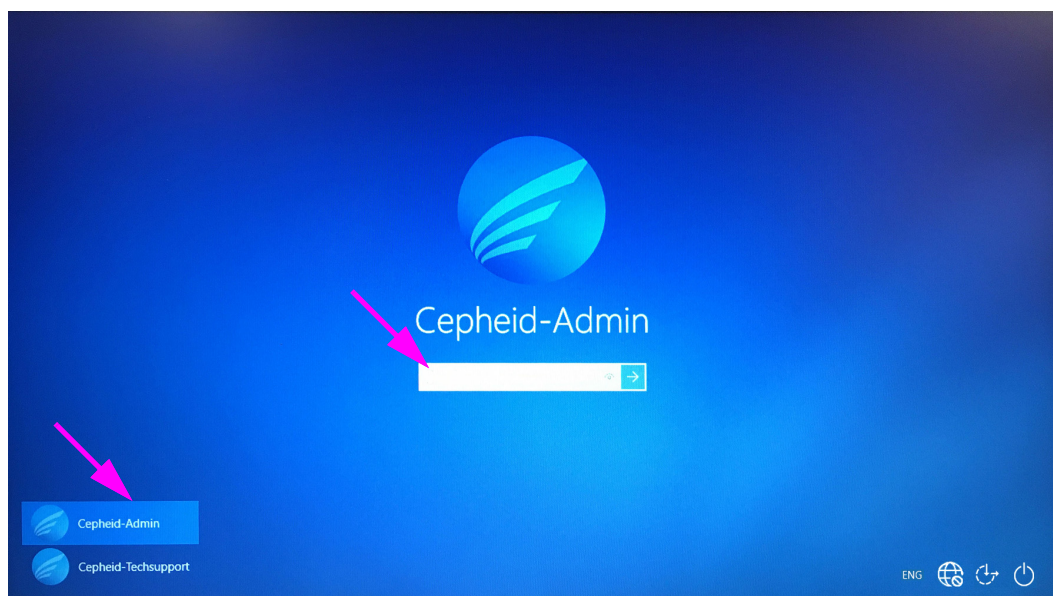
Figur 2-14. Windows 10-låseskærm

Adgangskoden til første logon er angivet nedenfor. Du vil blive bedt om at ændre adgangskoden ved første logon. Du må ikke ændre brugernavn- eller profilindstillingerne. Brug følgende, når du logger på:

- Kontonavn: **Cepheid-Admin**
 - Adgangskode: **cphd**
4. Indtast adgangskoden på skærbilledet Adgangskode til Windows (se [Figur 2-15](#) og [Figur 2-16](#)). Standardadgangskoden er **cphd**, og den skal ændres ved første logon (som anvist af softwaren). Når adgangskoden er blevet ændret af systemadministratoren, skal du indtaste den tildelte adgangskode for fremtidige logons.



Figur 2-15. Adgangskodeskærbillede for Windows 7



Figur 2-16. Konto- og adgangskodeskærbillede for Windows 10

Bemærk

Når du logger på GeneXpert-systemet til **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin.)** kontoen, og du har indtastet adgangskoden **cphd**, vises der straks en prompt om at ændre adgangskoden. Følg instruktionerne på skærmen for at ændre adgangskoden. Indtast den gamle adgangskode (**cphd**) for kontoen, og indtast derefter den nye adgangskode to gange. Husk at registrere og opbevare de nye adgangskodeoplysninger et sikkert sted.

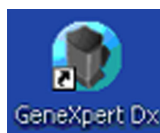
Efter det første logon til systemet vil der ikke være flere anmodninger om at ændre adgangskoden.

Forsigtig



Undlad at ændre Cepheid-brugerprofilen. Ændring af profilen kan forårsage tab af data under en test.

5. GeneXpert Dx-softwaren starter automatisk ved opstart af systemet. Et GeneXpert Dx-ikon på Windows-skrivebordet gør det muligt at starte softwaren manuelt. Se [Figur 2-17](#).



Figur 2-17. GeneXpert Dx-systemets genvejsikon

6. Afslut GeneXpert Dx-softwaren ved at klikke på **Afslut (Exit)** i brugermenuen.

2.6.1 Antivirussoftware

- For Windows 7, se [Afsnit 2.6.1.1, Windows 7-antivirussoftware](#).
- For Windows 10, se [Afsnit 2.6.1.2, Windows 10-antivirussoftware](#).

2.6.1.1 Windows 7-antivirussoftware

For at beskytte GeneXpert Dx-systemcomputeren med Windows 7 mod virusser, der kan forårsage databeskadigelse eller forstyrre normal funktionalitet, anbefaler Cepheid kraftigt, at der installeres og opretholdes et opdateret antivirusprogram. Computervirus kan trænge ind, når computeren sluttes til et lokalt netværk eller et Wide Area Network, eller når data udpakkes ved hjælp af eksterne hukommelsesenheder.

Cepheid har valideret flere kommercielt tilgængelige standardløsninger fra Symantec Corporation og McAfee Inc.

Hvis softwaren købes fra en kommerciel leverandør, skal softwaren installeres ved at følge anvisningerne i den brugerdokumentation, der leveres med det valgte softwareprogram. Aktivering af antivirussoftwaren sker normalt ved at oprette forbindelse til internettet. Følg de specifikke aktiveringsanvisninger i dialogerne på softwareskærmbilleder eller i dokumentationen.

Bemærk

Computeren skal normalt være tilsluttet internettet for at aktivere antivirussoftwaren. Sørg for at planlægge al opdatering til tidspunkter, hvor der ikke indsamles data.

Hvis din institution kræver brug af en anden type antivirussoftware end de programmer, der er anført ovenfor, er institutionen ansvarlig for at validere løsningernes kompatibilitet med Cepheid-produktilbud.

Vigtigt

Oprethold et aktivt antivirusabonnement, og download opdateringer regelmæssigt. Hvis GeneXpert Dx-systemcomputeren bruges til at få adgang til internettet, skal du køre antivirussoftware, inden du genoptager brugen af GeneXpert Dx-softwaren, og bekræfte, at resultaterne fra systemet stemmer overens med resultaterne fra et eventuelt tilsluttet LIS.

Forsigtig



GeneXpert Dx-systemcomputeren er indstillet til at bruge Windows Firewall, så Windows Firewall kan forblive tændt. Undlad at tænde eller bruge andre firewall-produkter, der ikke er fra Windows. Det kan forhindre dataindsamling.

Forsigtig



Cepheid tester og kvalificerer vores systemkomponenter til levering af optimal ydeevne. Undlad at ændre computerindstillingerne, forudinstalleret software eller andre systemkomponenter, medmindre du bliver bedt om det af Cepheid. Undlad at installere ikke-godkendt software. Udskift ikke systemets netværksforbindelse.

2.6.1.2 Windows 10-antivirussoftware

Den GeneXpert Dx-systemcomputer, der kører Windows 10, leveres med Windows Defender Antivirus for at beskytte mod virus, der kan forårsage databeskadigelse eller forstyrre normal funktionalitet. Fordi Windows Defender Antivirus leveres sammen med Windows 10 og opdateres og vedligeholdes automatisk med operativsystemet, anbefaler Cepheid ikke brug af yderligere antivirussoftware til den GeneXpert Dx-systemcomputer, der kører Windows 10.

2.7 Diskkryptering (Windows 10)

Bemærk

Før du begynder, skal du huske på, at kryptering af hele din harddisk kan være en lang proces. Du vil kunne bruge din computer, mens kryptering finder sted i baggrunden, men du skal i sidste ende genstarte din computer. Gem filer ofte, og planlæg derefter.

BitLocker er et krypteringssystem, der er designet til at forhindre de fleste offline angreb og malware. Det er vigtigt, at du bruger denne funktion til at beskytte dine data og holde fortrolige oplysninger sikre. Proceduren for aktivering af BitLocker-drevkryptering i Windows 10 er inkluderet nedenfor.

Cepheid har valideret BitLocker-diskkryptering på GeneXpert-computere med Windows 10.

Kunderne er ansvarlige for at aktivere BitLocker og indstille gendannelsesnøglen.

Bemærk

Hvis din computer indeholder et Trusted Platform Module (TPM), skal du gå videre til [Trin 10](#). Hvis din enhed ikke indeholder en Trusted Platform Module (TPM) chip, vil du ikke kunne tænde BitLocker i Windows 10. Du kan stadig bruge kryptering, men du skal bruge Editor til lokal gruppepolitik for at aktivere yderligere godkendelse ved opstart. Start med [Trin 1](#) nedenfor.

1. Hvis du bruger en tablet eller en enhed med touchskærm, skal du skifte til skrivebordstilstand.
2. Brug tastaturengenvejen **Windows-tast + R** til at åbne kommandoen **Kør > typen gpedit.msc > klik på OK**.
3. Under Computerkonfiguration skal du udvide **Administrative skabeloner (Administrative Templates)**.
4. Udvid **Windows-komponenter (Windows Components)**.
5. Udvid **BitLocker-drevkryptering (BitLocker Drive Encryption)** og **Operativsystemdrev (Operating System Drives)**.
6. Dobbeltklik i højre side på **Kræv yderligere godkendelse ved opstart (Require additional authentication at startup)**.
7. Vælg **Aktiveret (Enabled)**.
8. Markér valgmuligheden **Tillad BitLocker uden en kompatibel TPM (kræver en adgangskode eller en startnøgle på et USB-flashdrev) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Klik på **OK** for at fuldføre denne proces.

10. Klik på **Start > Stifinder (File Explorer) > Denne PC (This PC)**.
11. Under **Enheder og drev (Devices and drives)** skal du højreklikke på det systemdrev (på enheder med touchskærm, trykke og holde nede), hvor Windows 10 er installeret, og derefter klikke på **Aktiver BitLocker (Turn on BitLocker)**.
12. Indtast en adgangskode for at låse drevet op. Dette er vigtigt for at sikre, at du kan starte systemet, selvom du mister gendannelsesnøglen.

Bemærk

Cepheid anbefaler en adgangskode på mindst 10 tegn med en kombination af store og små bogstaver, tal og symboler.

Vælg, hvordan du vil sikkerhedskopiere din gendannelsesnøgle:

- Gem på din Microsoft-konto
- Gem på et USB-flashdrev
- Gem til en fil (ikke på lokal harddisk)
- Udskriv gendannelsesnøglen

Vigtigt

Hvis Bitlocker er aktiveret, er det kundens ansvar at vedligeholde gendannelsesnøglen, hvis den glemmes eller placeres forkert. Du kan finde flere oplysninger på <https://www.microsoft.com>.

Cepheid foreslår, at du gemmer gendannelsesnøglen på et USB-flashdrev, og udskriver og arkiverer gendannelsesnøglen hos din IT-afdeling.

13. Vælg, hvor meget af drevet der skal krypteres:
 - Kryptér brugt diskplads (hurtigere og bedst til nye pc'er og drev)
 - Kryptér hele drevet (langsommere, men bedst til pc'er og drev, der er i brug)

Bemærk

Cepheid anbefaler, at hele drevet krypteres.

- Vælg, hvilken krypteringstilstand der skal bruges:
- Ny krypteringstilstand (bedst til faste drev på denne enhed)
- Kompatibel tilstand (bedst til drev, der kan flyttes fra denne enhed)

Bemærk

Cepheid anbefaler, at du bruger den nye krypteringstilstand (XTS-AES), da drevene ikke flytter sig fra computer til computer.

14. Markér feltet ved **Kør BitLocker-systemtjek (Run BitLocker system check)**.
15. Genstart din computer.
16. Indtast din adgangskode, når du bliver bedt om det.
17. Når du har logget på Windows 10, kan du kontrollere krypteringsstatus
 - Klik på **Start > Stifinder (File Explorer) > Denne PC (This PC)**
 - Du vil nu se et hængelåseemble på systemdrevet.

- Højreklik (tryk og hold) på drevet, og vælg derefter **Administrer BitLocker (Manage BitLocker)**
- Du vil se den aktuelle status, som skulle være **C: BitLocker-kryptering (C: BitLocker Encrypting)**
- Du kan fortsætte med at bruge din computer, mens kryptering finder sted i baggrunden
- Du vil få besked, når den er fuldført.

Når BitLocker-kryptering er afsluttet, vil alt indhold og alle kommunikationer være sikret.

2.8 Konfiguration af Windows-sprog og -tastatur

Computeren leveres konfigureret til engelsksproget Windows-software og tastatur. Men hvis sprog- og tastaturindstillinger skal omkonfigureres til et andet sprog, henvises der til [Bilag C, Vejledning til international konfiguration af GeneXpert Dx-softwaren](#).

2.9 Konfigurering af computeren

Bemærk

GeneXpert Dx-softwareversion 6.5 understøtter operativsystemerne Microsoft Windows 7 og Windows 10. Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte dit regionale Cepheid teknisk support-center.

I dette afsnit skal følgende trin udføres:

- Kontrollér, at den korrekte indstilling for computerens strømstyring er valgt for at sikre, at systemet fungerer korrekt. Se [Afsnit 2.9.1, Indstillinger for strømstyring](#).
- Indstil computerens dato og klokkeslæt for at sikre nøjagtigt tidsstempel, når systemet er i brug. Se [Afsnit 2.9.2, Lokal dato og klokkeslæt](#).
- Kontrollér indstillingerne for IP-adresse for at sikre, at systemet fungerer korrekt. Se [Afsnit 2.9.3, IP-adresse](#).

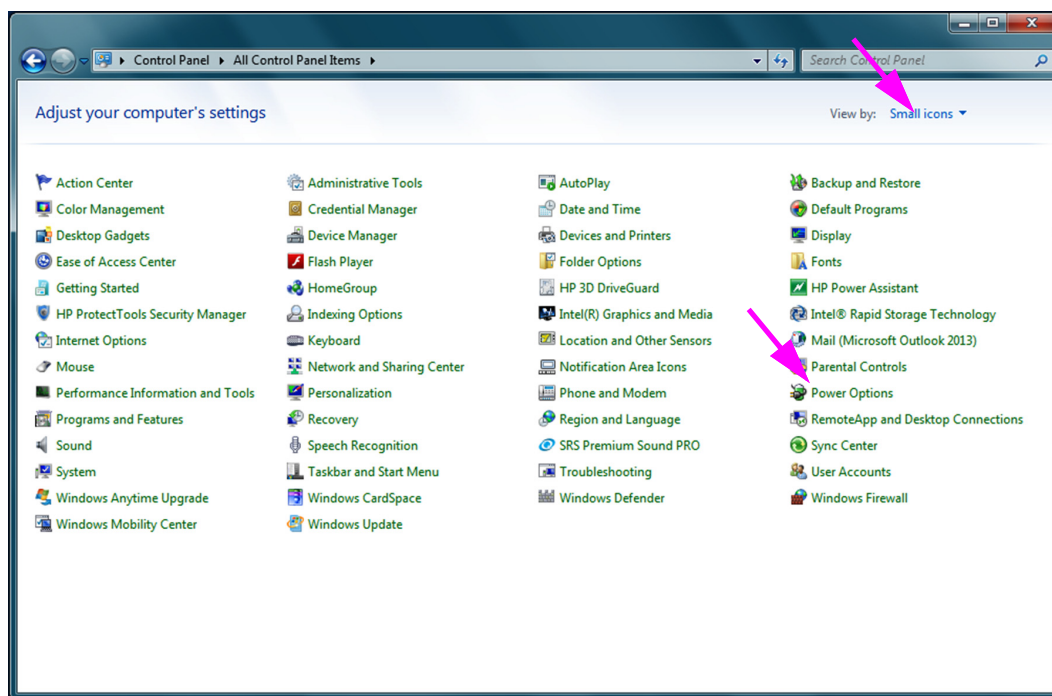
2.9.1 Indstillinger for strømstyring

Computeren er allerede konfigureret med de korrekte indstillinger for strømstyring. Hvis den skal nulstilles:

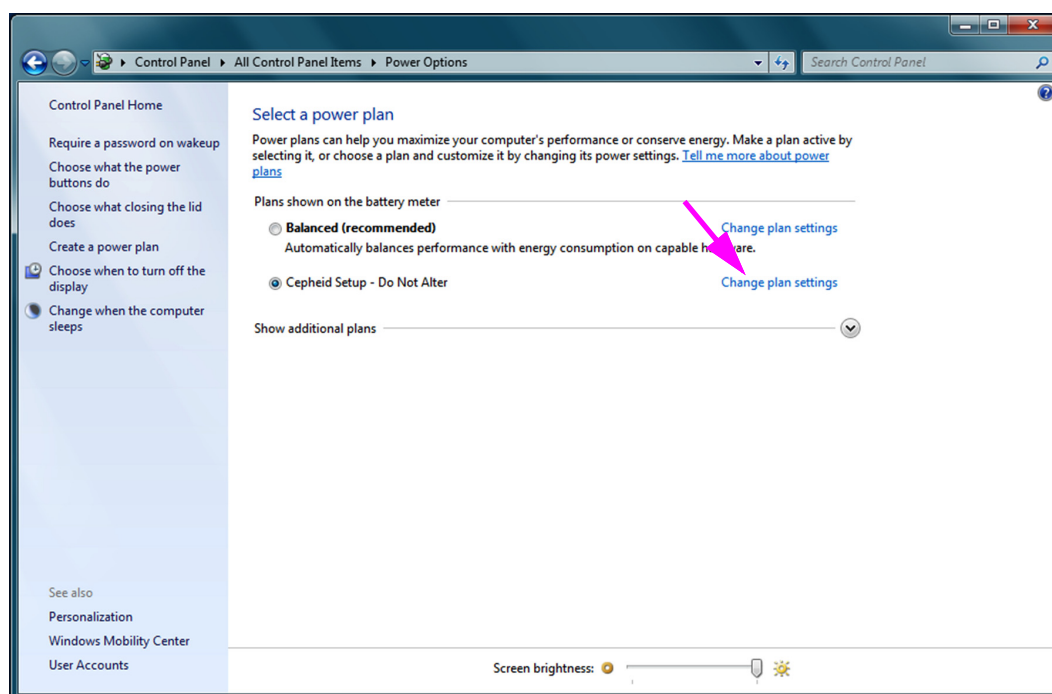
- For Windows 7, se [Afsnit 2.9.1.1, Valg af indstillinger for strømstyring på Windows 7](#).
- For Windows 10, se [Afsnit 2.9.1.2, Valg af indstillinger for strømstyring på Windows 10](#).

2.9.1.1 Valg af indstillinger for strømstyring på Windows 7

1. På Windows-proceslinjen skal du klikke på Windows-ikonet.
2. Vælg **Kontrolpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er indstillet til små ikoner, vises vinduet Alle elementer i kontrolpanelet, som vist i [Figur 2-18](#). Klik på **Strømindstillinger (Power Options)**.

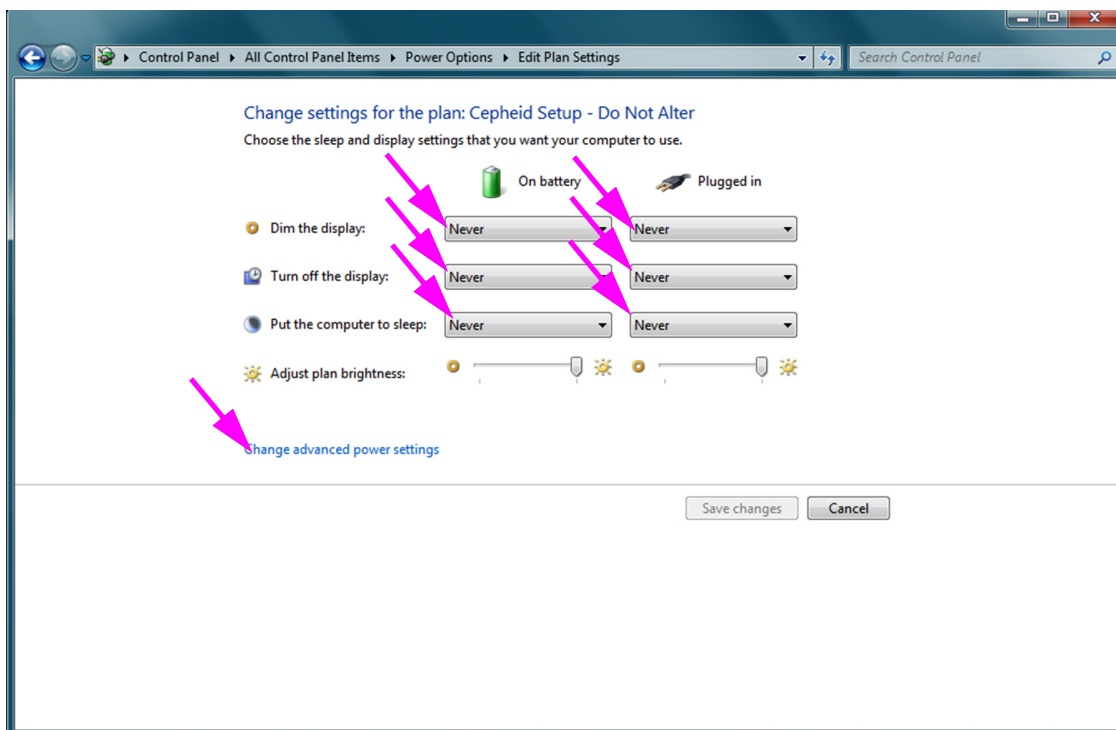


Figur 2-18. Vinduet Alle elementer i kontrolpanelet



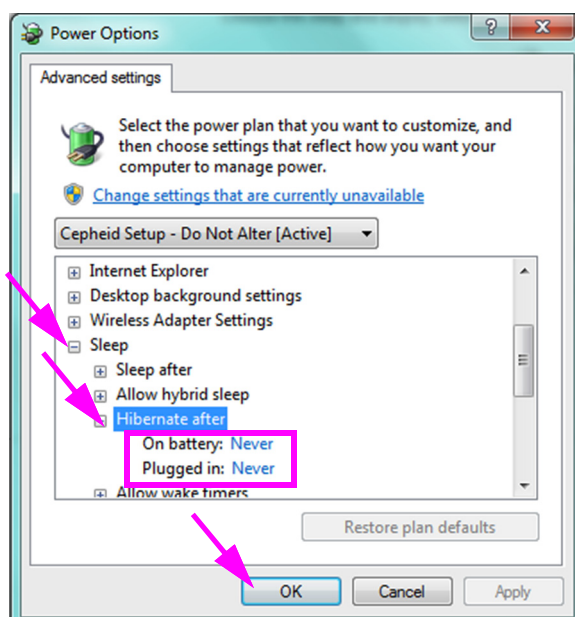
Figur 2-19. Vinduet Strømstyringsindstillinger

- Under afsnittet **Cepheid-opsætning – Justér ikke (Cepheid Setup—Do Not Alter)** skal du klikke på **Skift indstillinger for plan (Change plan settings)**. Se [Figur 2-19](#). Vinduet Rediger indstillinger for plan vises. Se [Figur 2-20](#).



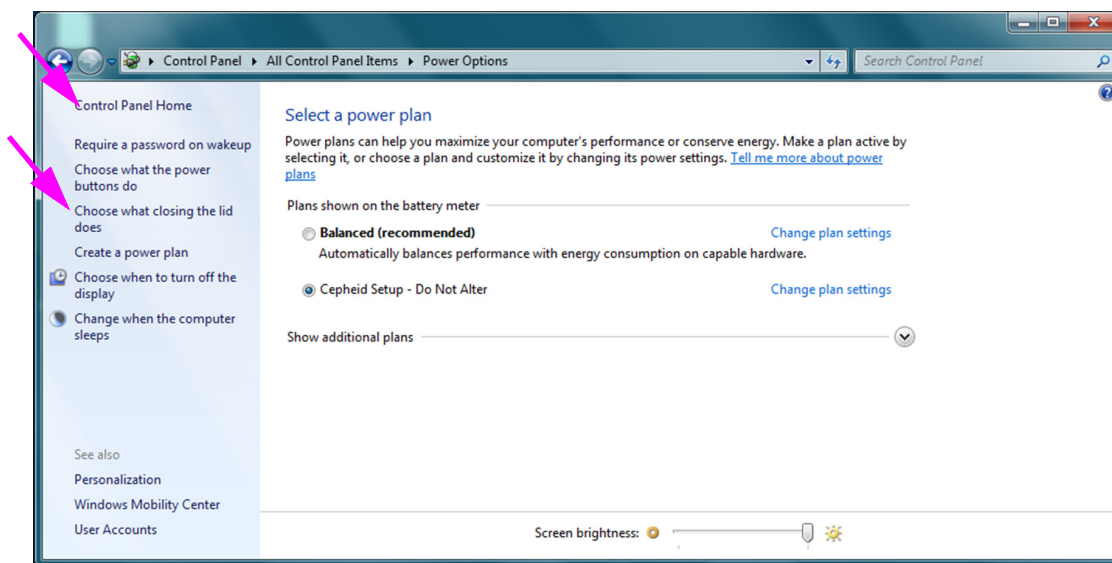
Figur 2-20. Vinduet Rediger indstillinger for plan

- Sørg for, at funktionerne **Dæmp belysningen på skærmen (Dim the Display)**, **Sluk for skærmen (Turn off the display)** og **Sæt computeren til slumring (Put the computer to sleep)** er sat til **Aldrig (Never)** for både indstillingen **På batteri (On battery)** og **Tilsluttet (Plugged in)**. Se [Figur 2-20](#).
- Klik på **Skift avancerede strømstyringsindstillinger (Change advanced power settings)** (se [Figur 2-20](#)). Vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger vises. Se [Figur 2-21](#).

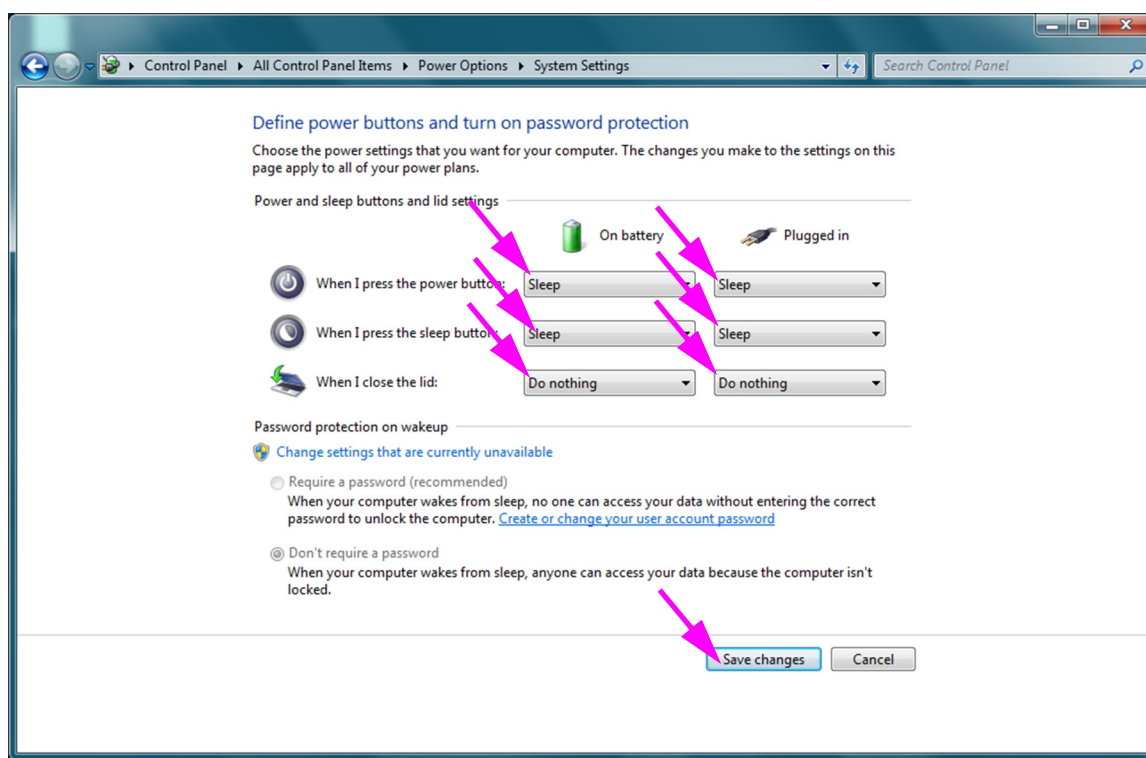


Figur 2-21. Vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger

6. I vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger skal du dobbeltklikke på **Slumre (Sleep)** for at udvide visningen og derefter dobbeltklikke på **Gå i dvale efter (Hibernate after)**. Se [Figur 2-21](#).
 - A. **Stationære computere:** Bekræft, at værdien for **Indstilling (Setting)** er sat til nul (0) eller **Aldrig (Never)**. Hvis ikke, skal du ændre værdien for **Indstilling (Setting)** til nul (0) eller **Aldrig (Never)**.
 - B. **Kun bærbare computere:** Bekræft, at værdierne for **På batteri (On battery)** og **Tilsluttet (Plugged in)** er sat til **Aldrig (Never)**. Hvis ikke, skal du klikke på **PÅ batteri (ON battery)** og/eller **Tilsluttet (Plugged in)** og derefter bruge op/ned-piletasterne til at indstille deres værdier til nul (0) på den indstilling, der kan vælges.
7. Klik på **Anvend (Apply)** og derefter på **OK** for at lukke vinduet Strømstyringsindstillinger. Vinduet Rediger indstillinger for plan vises igen.
8. Klik på **annuller (Cancel)** for at lukke vinduet Rediger indstillinger for plan. Vinduet Strømstyringsindstillinger vises (se [Figur 2-22](#)).
9. **Kun bærbare computere:** I vinduet Strømstyringsindstillinger skal du klikke på **Vælg, hvad der skal ske, når du lukker låget (Choose what closing the lid does)**. Vinduet Systemindstillinger vises (se [Figur 2-23](#)). Sæt indstillingen **Når jeg lukker låget (When I close the lid)** til **Gør intet (Do Nothing)**, sæt alle andre indstillinger til **Slumre (Sleep)**, og klik på **Gem ændringer (Save Changes)**.



Figur 2-22. Vinduet Strømstyringsindstillinger



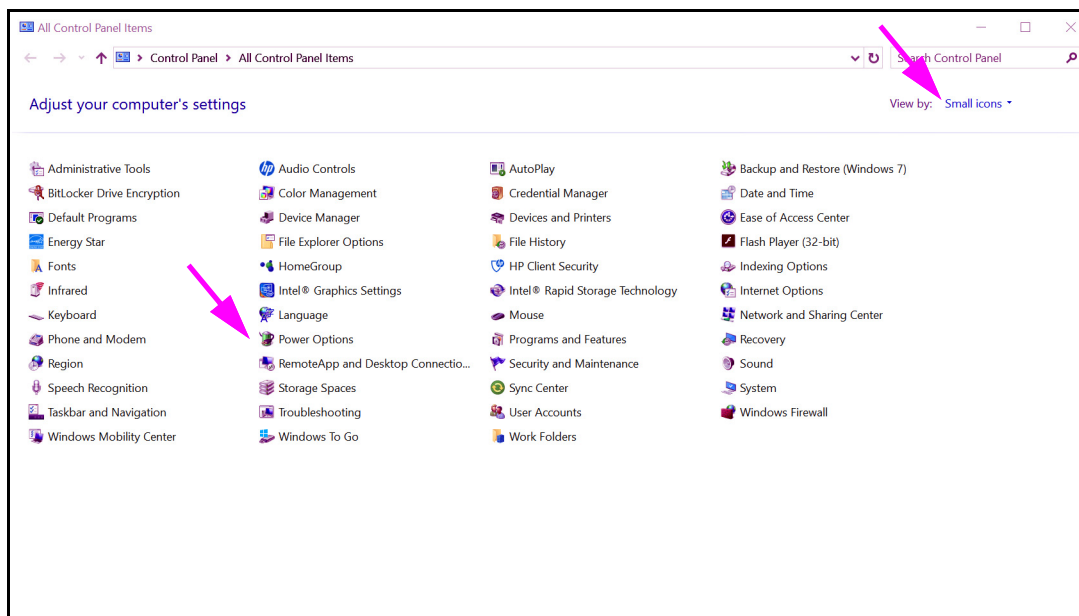
Figur 2-23. Vinduet Systemindstillinger

10. **Kun bærbare computere:** Klik på **Annuller (Cancel)** for at lukke vinduet Rediger indstillinger for plan. Vinduet Strømstyringsindstillinger vises (se [Figur 2-19](#)).
11. Klik på det røde **X** i øverste højre hjørne af vinduet for at afslutte strømstyringsindstillingerne og lukke kontrolpanelvinduet.

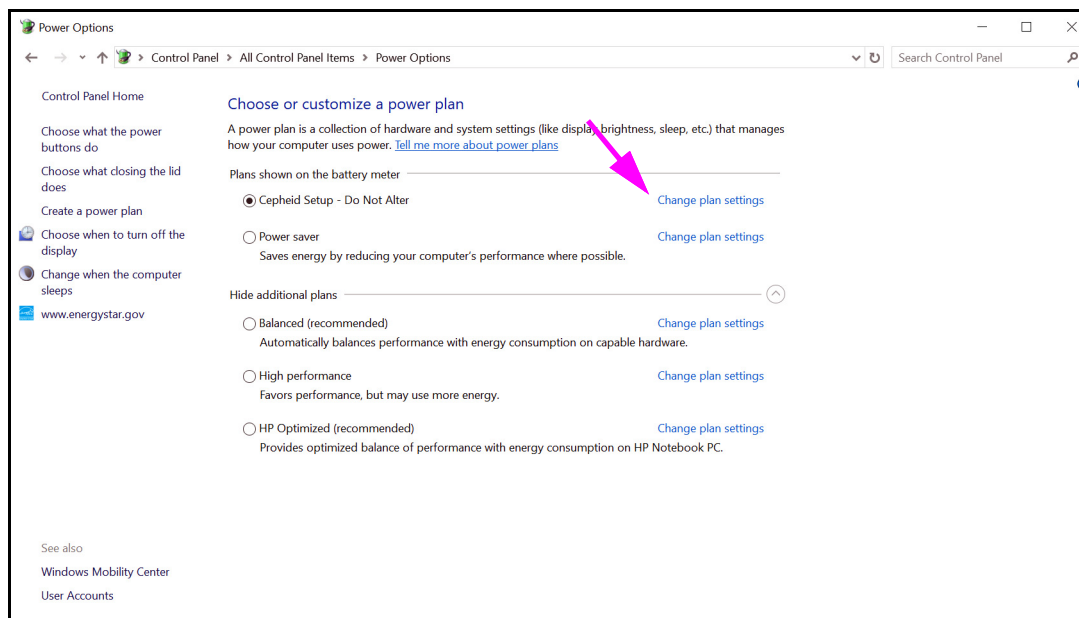
2.9.1.2 Valg af indstillinger for strømstyring på Windows 10



1. På Windows-proceslinjen skal du klikke på Windows-ikonet.
2. Vælg **Windows-system (Windows System) > Kontrolpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er indstillet til små ikoner, vises vinduet Alle elementer i kontrolpanelet, som vist i [Figur 2-24](#). Klik på **Strømindstillinger (Power Options)**.

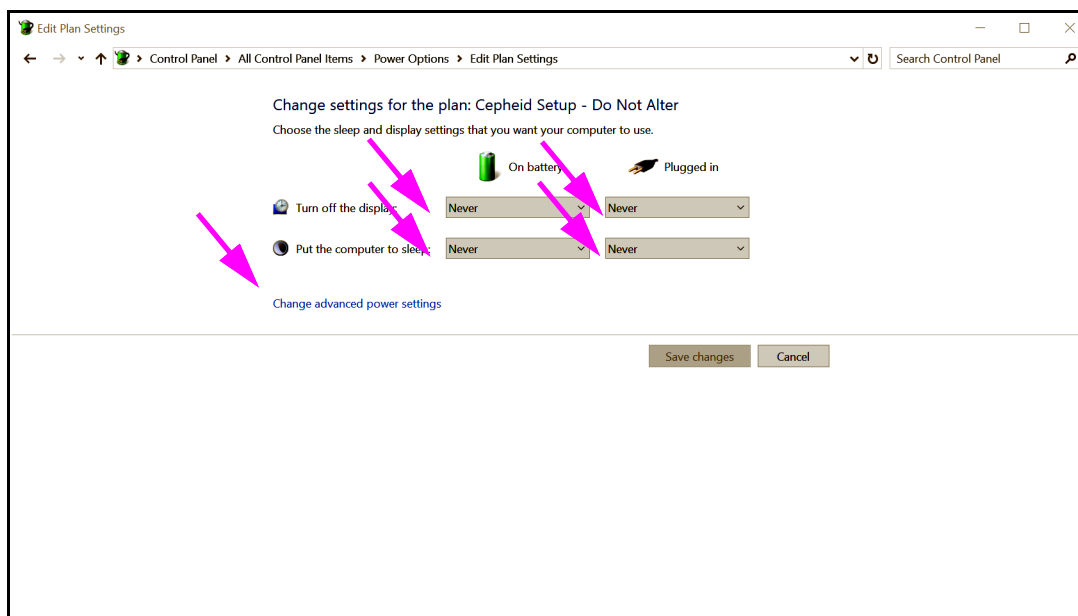


Figur 2-24. Vinduet Alle elementer i kontrolpanelet



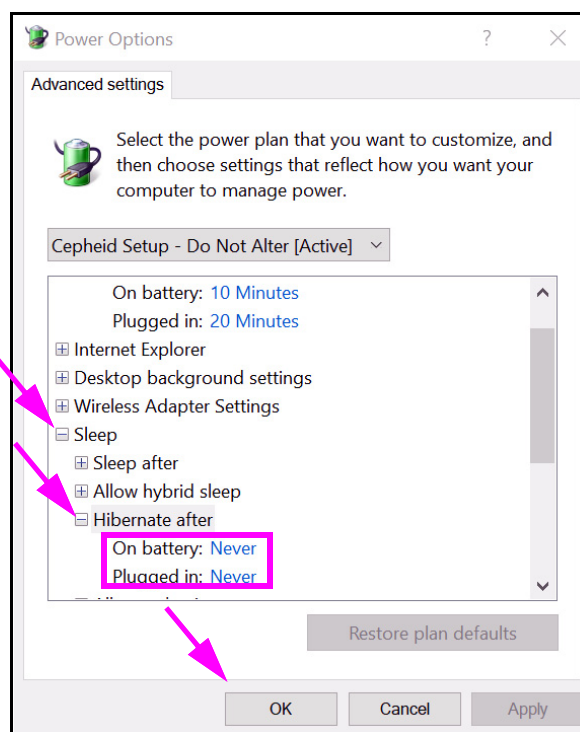
Figur 2-25. Vinduet Strømstyringsindstillinger

- Under afsnittet **Cepheid-opsætning – Justér ikke (Cepheid Setup—Do Not Alter)** skal du klikke på **Skift indstillinger for plan (Change plan settings)**. Se [Figur 2-25](#). Vinduet Rediger indstillinger for plan vises. Se [Figur 2-26](#).



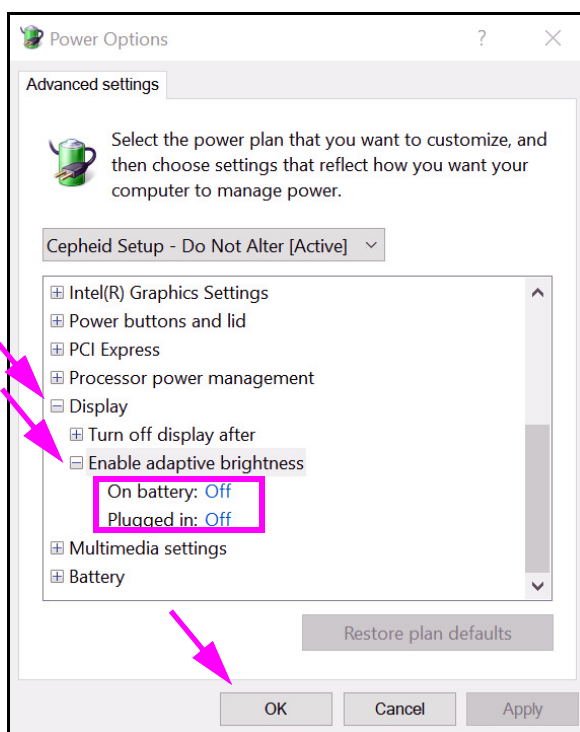
Figur 2-26. Vinduet Rediger indstillinger for plan

- Sørg for, at funktionerne **Sluk for skærmen (Turn off the display)** og **Sæt computeren til slumring (Put the computer to sleep)** er sat til **Aldrig (Never)** for både indstillingen **På batteri (On battery)** og **Tilsluttet (Plugged in)**. Sørg også for, at skyderen for funktionen **Justér lysstyrke i plan (Adjust plan brightness)** er sat til den lyseste indstilling. Se [Figur 2-26](#).
- Klik på **Skift avancerede strømstyringsindstillinger (Change advanced power settings)** (se [Figur 2-26](#)). Vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger vises. Se [Figur 2-27](#).



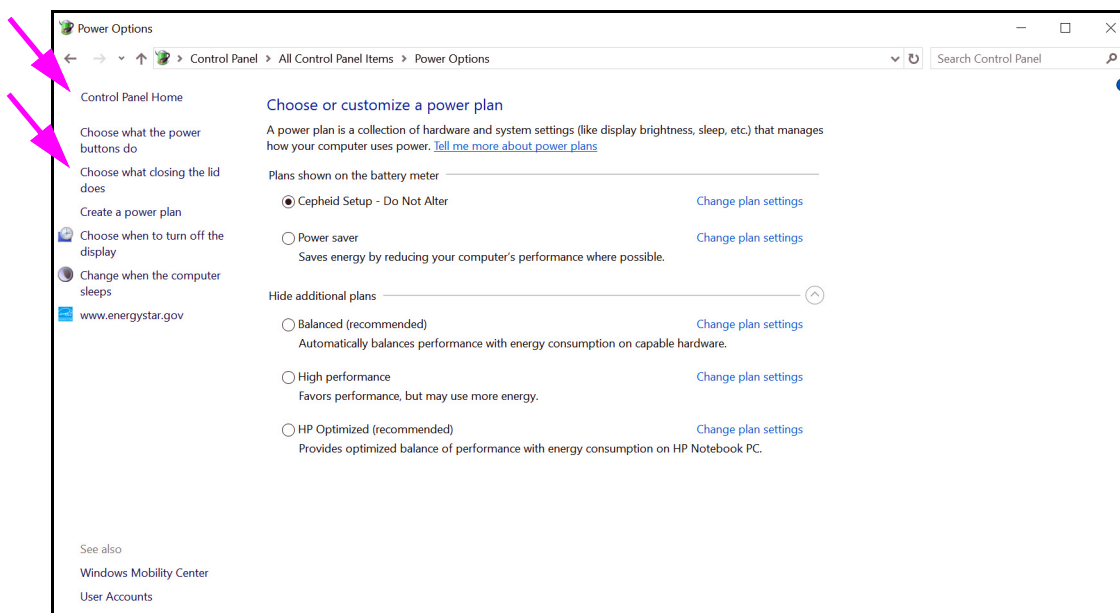
Figur 2-27. Vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger (Slumring)

6. I vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger skal du dobbeltklikke på **Slumre (Sleep)** for at udvide visningen og derefter dobbeltklikke på **Gå i dvale efter (Hibernate after)**. Se [Figur 2-27](#).
 - A. **Stationære computere:** Bekræft, at værdien for **Indstilling (Setting)** er sat til nul (0) eller **Aldrig (Never)**. Hvis ikke, skal du ændre værdien for **Indstilling (Setting)** til nul (0) eller **Aldrig (Never)**.
 - B. **Kun bærbare computere:** Bekræft, at værdierne for **På batteri (On battery)** og **Tilsluttet (Plugged in)** er sat til **Aldrig (Never)**. Hvis ikke, skal du klikke på **På batteri (On battery)** og/eller **Tilsluttet (Plugged in)** og derefter bruge op/ned-piletasterne til at indstille deres værdier til nul (0) på den indstilling, der kan vælges.
7. I vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger, skal du dobbeltklikke på **Skærm (Display)** for at udvide visningen og derefter dobbeltklikke på **Aktiver tilpasset lysstyrke (Enable adaptive brightness)**. Se [Figur 2-28](#).
 - A. **Stationære computere:** Bekræft, at værdien for **Indstilling (Setting)** er sat til **Fra (Off)**. Hvis ikke, skal du ændre værdien for **Indstilling (Setting)** til **Fra (Off)**.
 - B. **Kun bærbare computere:** Bekræft, at værdierne for **På batteri (On battery)** og **Tilsluttet (Plugged in)** er sat til **Fra (Off)**. Hvis ikke, skal du ændre værdierne for **På batteri (On battery)** og/eller **Tilsluttet (Plugged in)** til **Fra (Off)**.

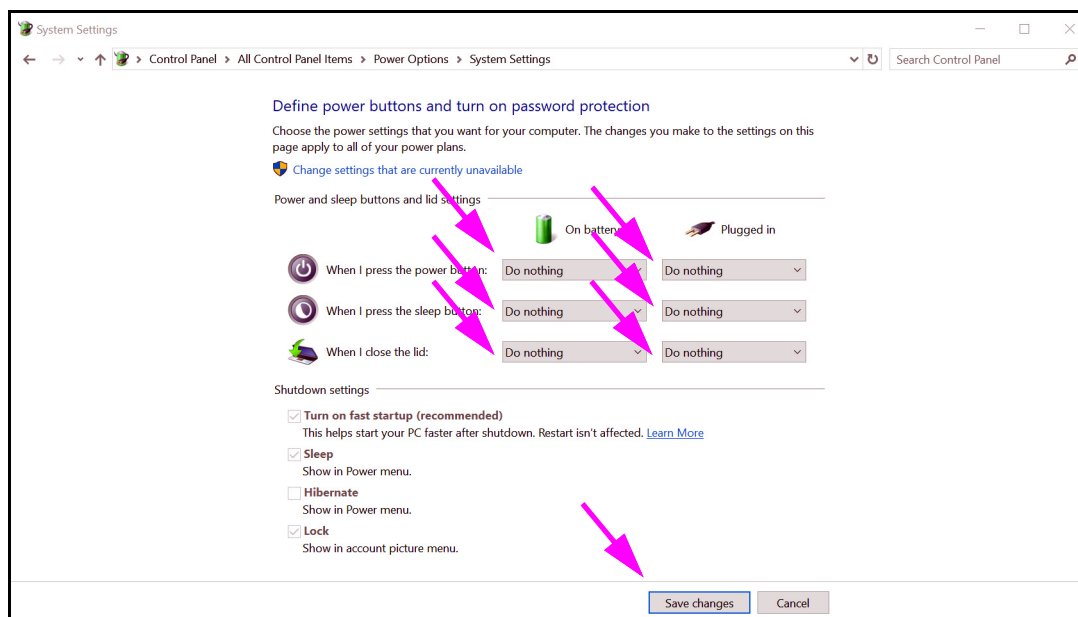


Figur 2-28. Vinduet Avancerede strømstyringsindstillinger (Display)

8. Klik på **Anvend (Apply)** og derefter på **OK** for at lukke vinduet Strømstyringsindstillinger. Vinduet Rediger indstillinger for plan vises igen.
9. Klik på **Annuller (Cancel)** for at lukke vinduet Rediger indstillinger for plan. Vinduet Strømstyringsindstillinger vises (se [Figur 2-29](#)).
10. **Kun bærbare computere:** I vinduet Strømstyringsindstillinger skal du klikke på **Vælg, hvad der skal ske, når du lukker låget (Choose what closing the lid does)**. Vinduet Systemindstillinger vises (se [Figur 2-30](#)). Indstil alle indstillinger til **Gør intet (Do nothing)**, og klik på **Gem ændringer (Save changes)**.



Figur 2-29. Vinduet Strømstyringsindstillinger



Figur 2-30. Vinduet Systemindstillinger

11. **Kun bærbare computere:** Klik på **Annuller (Cancel)** for at lukke vinduet Rediger indstillinger for plan. Vinduet Strømstyringsindstillinger vises (se Figur 2-25).
12. Klik på **X** i øverste højre hjørne af vinduet for at afslutte strømstyringsindstillingerne og lukke kontrolpanelvinduet.

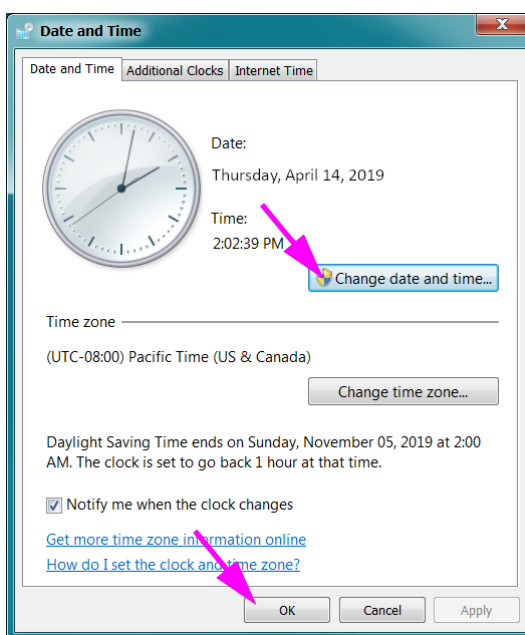
2.9.2 Lokal dato og klokkeslæt

Sådan indstilles dato og klokkeslæt:

- For Windows 7, se [Afsnit 2.9.2.1, Indstilling af lokal\(t\) dato og klokkeslæt i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [Afsnit 2.9.2.2, Indstilling af lokal\(t\) dato og klokkeslæt i Windows 10](#).

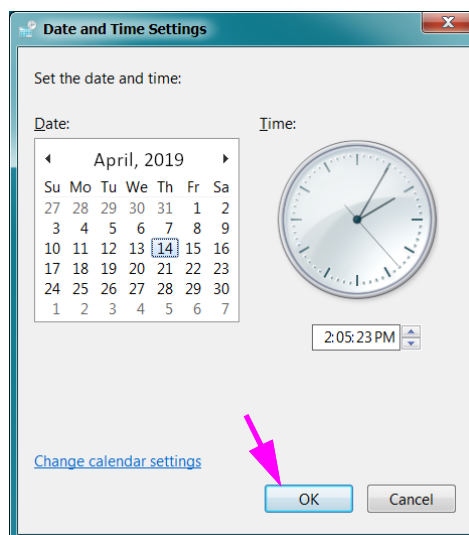
2.9.2.1 Indstilling af lokal(t) dato og klokkeslæt i Windows 7

1. Klik på **Kontrolpanel (Control Panel) > Dato og klokkeslæt (Date and Time)**. Dialogboksen Dato og klokkeslæt vises. Se [Figur 2-31](#).



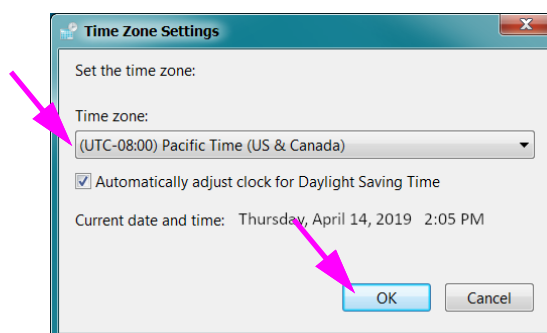
Figur 2-31. Dialogboksen Egenskaber for dato og klokkeslæt

2. Klik på knappen **Skift dato og klokkeslæt... (Change Date and Time...)**. Dialogboksen Indstillinger for dato og klokkeslæt vises. Se [Figur 2-32](#).



Figur 2-32. Dialogboksen Indstillinger for dato og klokkeslæt

3. Indstil korrekt lokal(t) dato og klokkeslæt.
4. Klik på **OK** for at vende tilbage til dialogboksen Dato og klokkeslæt. Se [Figur 2-31](#).
5. Klik på knappen **Skift tidszone... (Change Time Zone...)**. Dialogboksen Indstillinger for tidszone vises. Se [Figur 2-33](#).



Figur 2-33. Dialogboksen Indstillinger for tidszone

6. Vælg den korrekte lokale tidszone, og markér afkrydsningsfeltet **Tilpas automatisk til sommertid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, hvis det er relevant.
7. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen Indstillinger for tidszone, og klik derefter på **OK** for at lukke dialogboksen Dato og klokkeslæt.

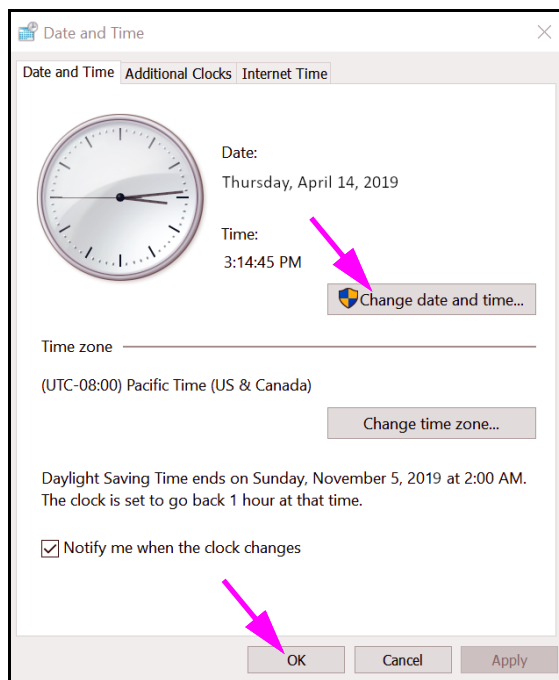
Forsigtig



Tids- eller datoindstillingerne må ikke ændres, mens en test er i gang.

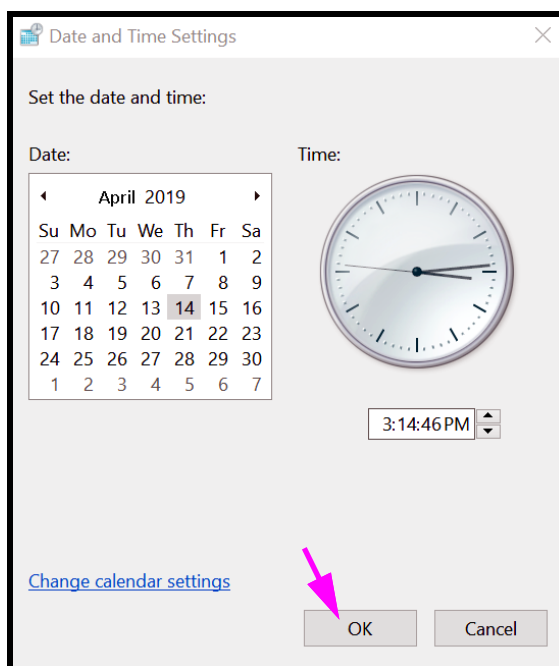
2.9.2.2 Indstilling af lokal(t) dato og klokkeslæt i Windows 10

1. Klik på **Kontrolpanel (Control Panel) > Dato og klokkeslæt (Date and Time)**. Dialogboksen Dato og klokkeslæt vises. Se [Figur 2-34](#).



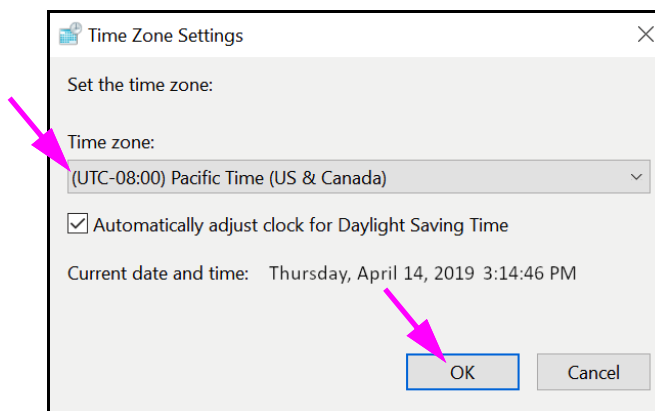
Figur 2-34. Dialogboksen Egenskaber for dato og klokkeslæt

2. Klik på knappen **Skift dato og klokkeslæt (Change Date and Time...)**. Dialogboksen Indstillinger for dato og klokkeslæt vises. Se [Figur 2-35](#).



Figur 2-35. Dialogboksen Indstillinger for dato og klokkeslæt

3. Indstil korrekt lokal(t) dato og klokkeslæt.
4. Klik på **OK** for at vende tilbage til dialogboksen Dato og klokkeslæt. Se [Figur 2-34](#).
5. Klik på knappen **Skift tidszone... (Change Time Zone...)**. Dialogboksen Indstillinger for tidszone vises. Se [Figur 2-36](#).



Figur 2-36. Dialogboksen Indstillinger for tidszone

6. Vælg den korrekte lokale tidszone, og markér afkrydsningsfeltet **Tilpas automatisk til sommertid (Automatically adjust clock for Daylight Saving Time)**, hvis det er relevant.
7. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen Indstillinger for tidszone, og klik derefter på **OK** for at lukke dialogboksen Dato og klokkeslæt.

Forsigtig



Tids- eller datoindstillingerne må ikke ændres, mens en test er i gang.

2.9.3 IP-adresse

Bemærk

For at udføre trinene i dette afsnit skal du enten være logget på som **Cepheid-admin**. (**Cepheid-Admin**), eller du skal indtaste adgangskoden for **Cepheid-admin**. (**Cepheid-Admin**).

Computeren er allerede konfigureret med den korrekte IP-adresse, når GeneXpert Dx-systemet sendes. Hvis den skal nulstilles:

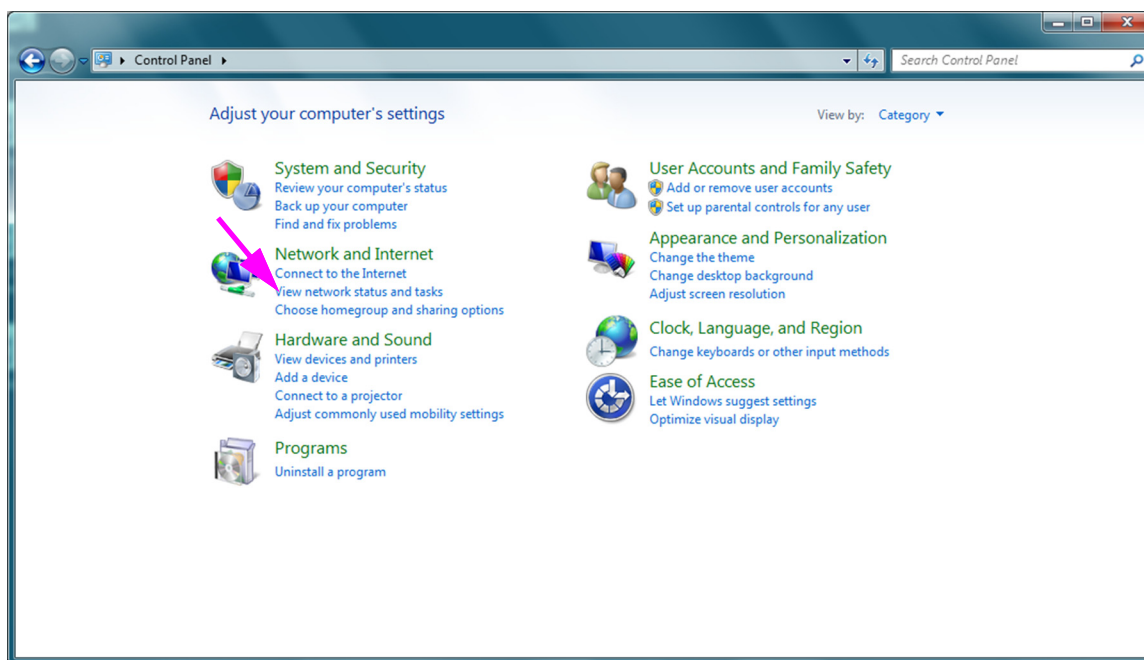
- For Windows 7, se [Afsnit 2.9.3.1, Indstilling af IP-adressen i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [Afsnit 2.9.3.2, Indstilling af IP-adressen i Windows 10](#).

2.9.3.1 Indstilling af IP-adressen i Windows 7



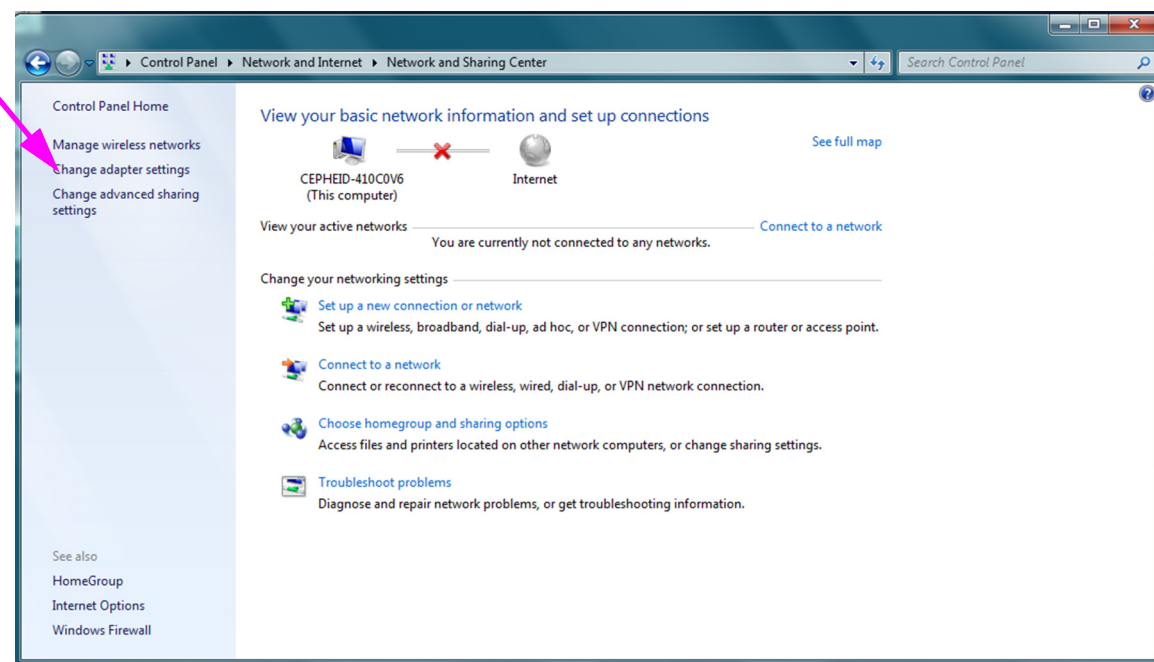
1. Log på systemet som **Cepheid-admin**. (**Cepheid-Admin**), eller indtast adgangskoden for **Cepheid-admin**. (**Cepheid-Admin**), når du bliver bedt om det.
2. På Windows-proceslinjen skal du klikke på **Windows**-ikonet.

3. Vælg **Kontrolpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er indstillet til **Kategori (Category)**, ser skærmen ud som vist i [Figur 2-37](#).



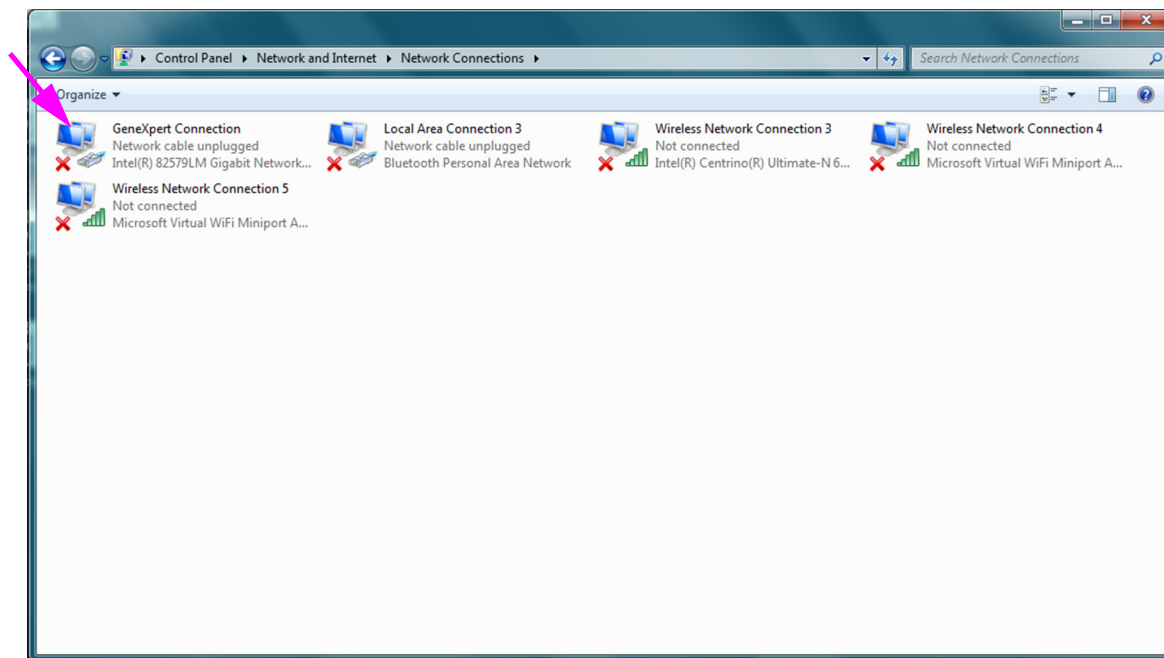
Figur 2-37. Vinduet Alle elementer i kontrolpanelet – Kategorivisning

4. Klik på **Vis netværksstatus og -opgaver (View network status and tasks)**. Skærmen **Netværks- og delingscenter (Network and Sharing Center)** vises. Se [Figur 2-38](#).



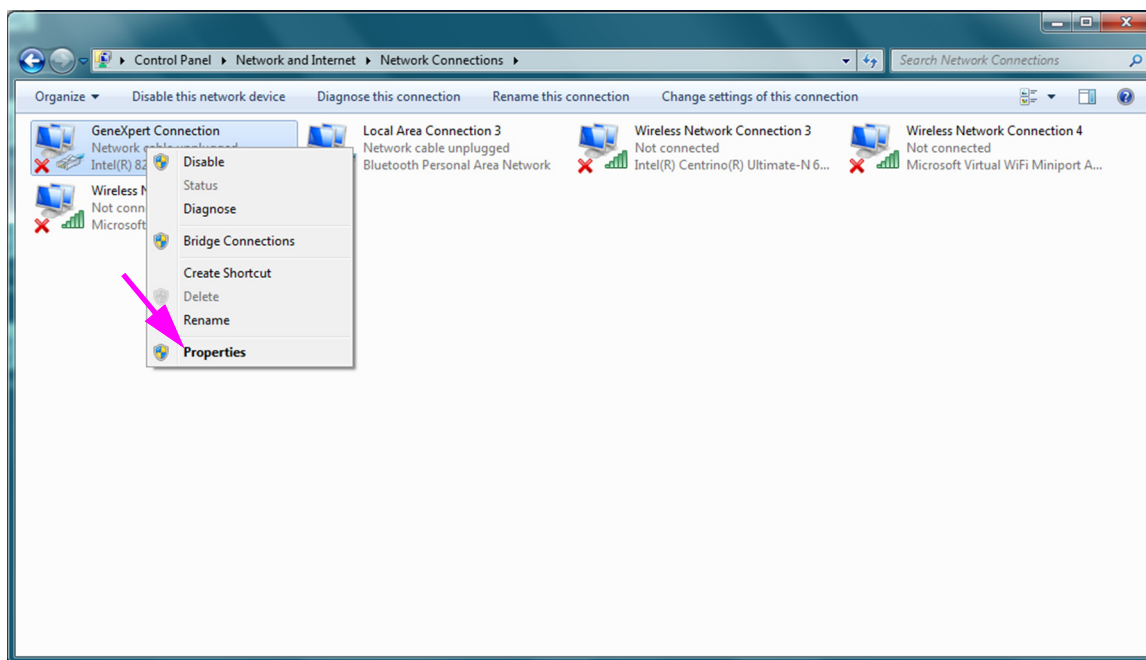
Figur 2-38. Skærbilledet Netværks- og delingscenter

5. Klik på **Skift adapterindstillinger (Change adapter settings)**. Skærbilledet Netværksforbindelser vises. Se [Figur 2-39](#).



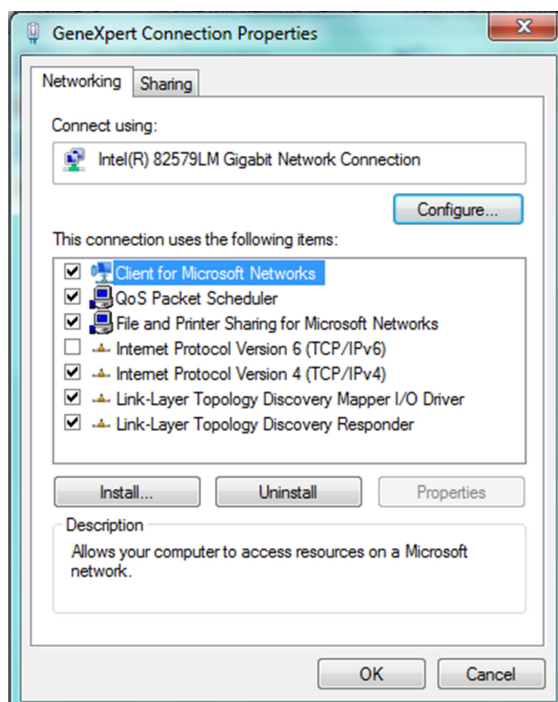
Figur 2-39. Skærbilledet Netværksforbindelser

6. Højreklik på **GeneXpert Forbindelse (GeneXpert Connection)**. Der vises en rullemenu. Se [Figur 2-40](#).



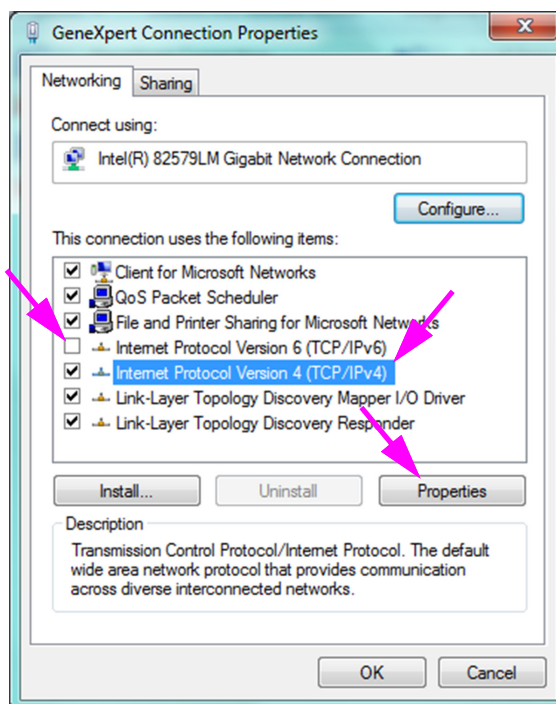
Figur 2-40. Skærbilledet Netværksforbindelser med rullemenuen

7. Vælg **Egenskaber (Properties)** i rullemenuen. Det skærbillede, der fremkommer, vises i [Figur 2-41](#).

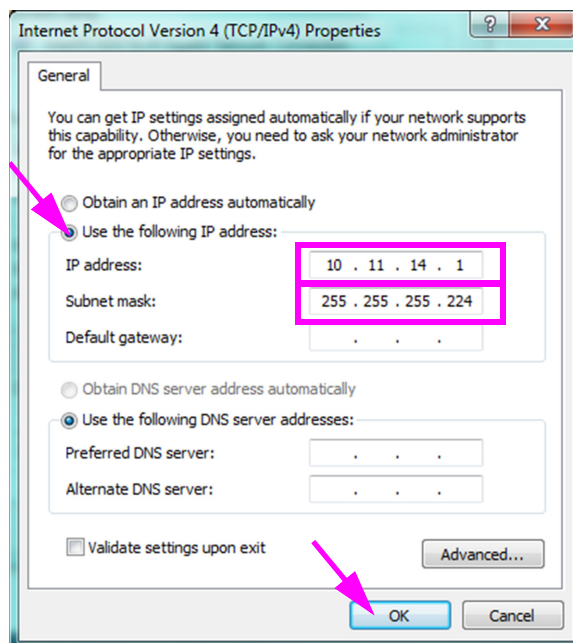


Figur 2-41. Skærbilledet GeneXpert-forbindelsesegenskaber

8. På skærbilledet GeneXpert-forbindelsesegenskaber (vist i [Figur 2-42](#)) skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet ud for **Internetprotokol version 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Fremhæv **Internetprotokol version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, og klik derefter på **Egenskaber (Properties)**. Skærbilledet Egenskaber for internetprotokol version 4 (TCP/IPv4) vises.



Figur 2-42. Skærbilledet GeneXpert-forbindelsesegenskaber



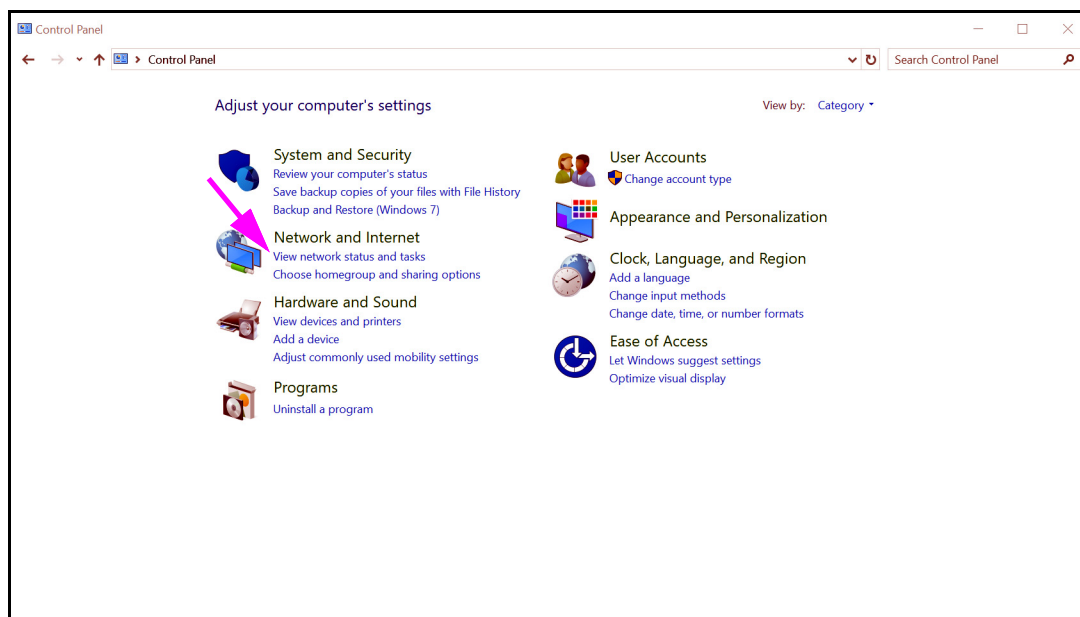
Figur 2-43. Skærbilledet Egenskaber for internetprotokol version 4 (TCP/IPv4)

9. På dette skærbillede skal du vælge **Brug følgende IP-adresse (Use the following IP address)**. Se [Figur 2-43](#).
10. Indtast:
 IP-adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
 Undernetmaske: **255 . 255 . 255 . 224**

11. Når du har bekræftet, at alle tal er indtastet korrekt, skal du klikke på **OK** for at lukke vinduet GeneXpert-forbindelsesegenskaber.
12. Klik på **Luk (Close)** for at lukke vinduet GeneXpert-forbindelsesegenskaber.
13. Klik på **X** i øverste højre hjørne af vinduet for at lukke kontrolpanelvinduet.
14. Hvis du var logget på kontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)** i begyndelsen af dette konfigurationsafsnit, skal du logge af den konto.

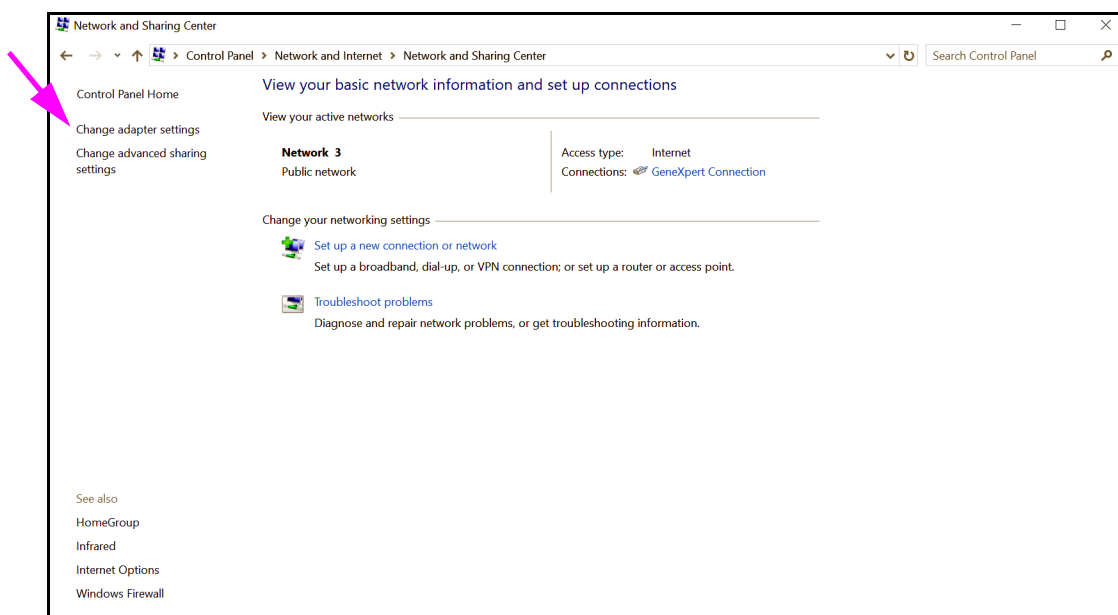
2.9.3.2 Indstilling af IP-adressen i Windows 10

1. Log på systemet som **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)**, eller indtast adgangskoden for **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)**, når du bliver bedt om det.
2. På Windows-proceslinjen skal du klikke på **Windows**-ikonet.
3. Vælg **Kontrolpanel (Control Panel)**. Hvis visningen er indstillet til **Kategori (Category)**, ser skærmen ud som vist i [Figur 2-44](#).



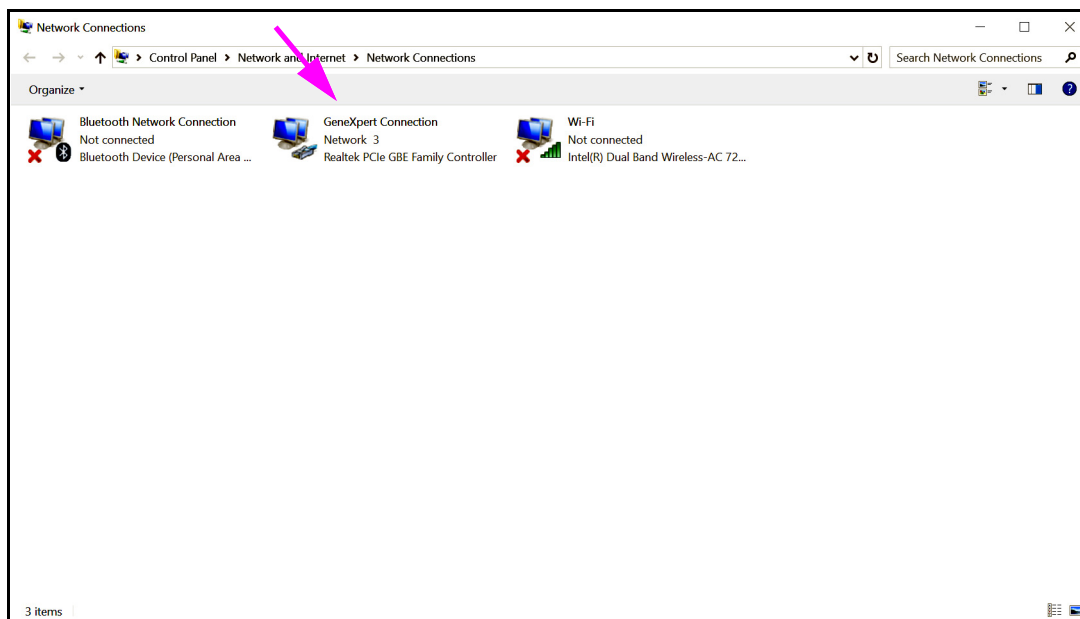
Figur 2-44. Vinduet Alle elementer i kontrolpanelet – Kategorivisning

4. Klik på **Vis netværksstatus og -opgaver (View network status and tasks)**. Skærmen **Netværks- og delingscenter (Network and Sharing Center)** vises. Se [Figur 2-45](#).



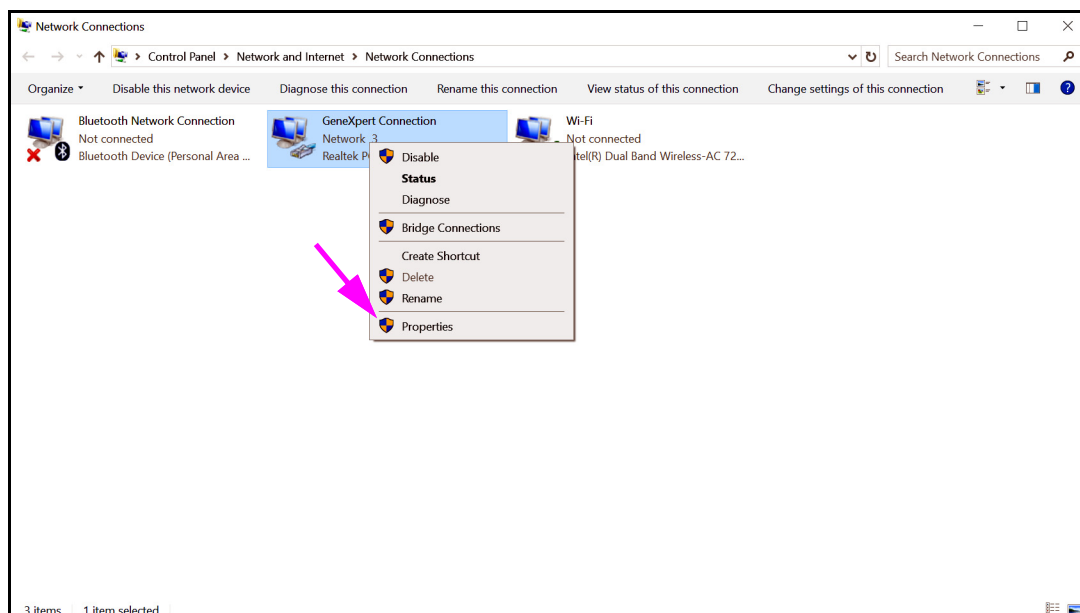
Figur 2-45. Skærbilledet Netværks- og delingscenter

5. Klik på **Skift adapterindstillinger (Change adapter settings)**. Skærbilledet Netværksforbindelser vises. Se [Figur 2-46](#).



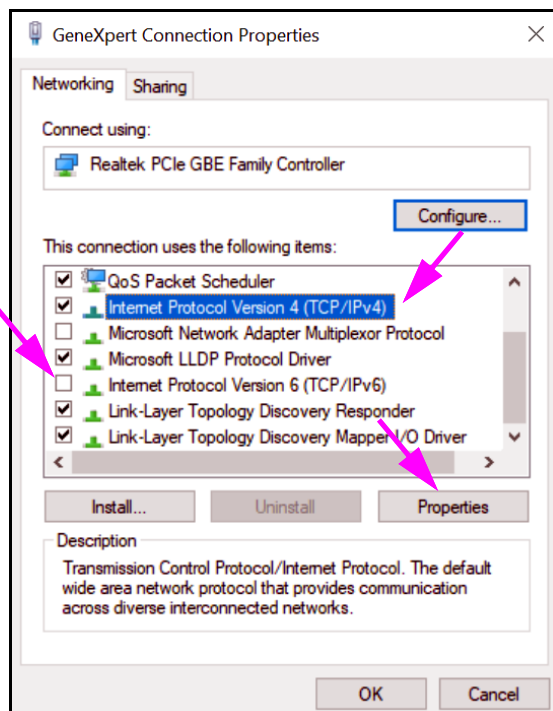
Figur 2-46. Skærbilledet Netværksforbindelser

6. Højreklik på **GeneXpert Forbindelse (GeneXpert Connection)**. Der vises en rullemenu. Se [Figur 2-47](#).



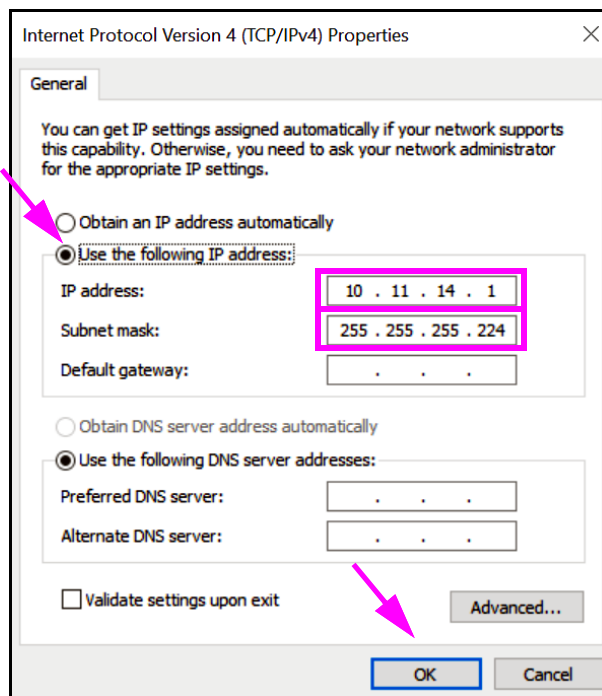
Figur 2-47. Skærbilledet Netværksforbindelser med rullemenuen

7. Vælg **Egenskaber (Properties)** i rullemenuen. Det skærbillede, der fremkommer, vises i [Figur 2-48](#).



Figur 2-48. Skærbilledet GeneXpert-forbindelsesegenskaber

8. På skærbilledet GeneXpert-forbindelsesegenskaber (vist i [Figur 2-48](#)) skal du fjerne markeringen i afkrydsningsfeltet ud for **Internetprotokol version 6 (TCP/IPv6) (Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6))**. Fremhæv **Internetprotokol version 4 (TCP/IPv4) (Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4))**, og klik derefter på **Egenskaber (Properties)**. Skærbilledet Egenskaber for internetprotokol version 4 (TCP/IPv4) vises.



Figur 2-49. Skærbilledet Egenskaber for internetprotokol version 4 (TCP/IPv4)

9. På dette skærbillede skal du vælge **Brug følgende IP-adresse (Use the following IP address)**. Se [Figur 2-49](#).
10. Indtast:
IP-adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
Undernetmaske: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Når du har bekræftet, at alle tal er indtastet korrekt, skal du klikke på **OK** for at lukke vinduet GeneXpert-forbindelsesegenskaber.
12. Klik på **Luk (Close)** for at lukke vinduet GeneXpert-forbindelsesegenskaber.
13. Klik på **X** i øverste højre hjørne af vinduet for at lukke kontrolpanelvinduet.
14. Hvis du var logget på kontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)** i begyndelsen af dette konfigurationsafsnit, skal du logge af den konto.

2.10 Styring af automatiske opdateringer i Windows 10

Microsoft har designet Windows 10 således, at der løbende foretages automatiske opdateringer. Cepheid har fundet, at igangværende test muligvis kan gå tabt under den efterfølgende genstart.

Anbefaling: Ændr gruppepolitikken, så kunden kan styre, hvornår der skal downloades og installeres programrettelser til operativsystemet.

Bemærk

Hvis din IT-afdeling slutter sig til GeneXpert-computeren til din virksomheds netværk (dvs. dit Active Directory-, LDAP-, domæne), kan følgende ændringer blive tilsidesat. Sørg for at informere din IT-afdeling om de anbefalede ændringer nedenfor.

Bemærk

Denne ændring vil ikke påvirke dine Windows Defender-antivirusopdateringer.

Bemærk

Foretag denne ændring på et tidspunkt, hvor der ikke køres test.

1. Tryk på Windows-tasten, og indtast **Editor til lokal gruppepolitik (Group Policy Editor)**.
2. Dobbeltklik på **Computerkonfiguration (Computer Configuration)** -> **Administrative skabeloner (Administrative Templates)** -> **Windows-komponenter (Windows Components)** -> **Windows-opdatering (Windows Update)**.
3. Dobbeltklik på **Konfigurer automatiske opdateringer (Configure Automatic Updates)**.
4. Vælg **Aktiveret (Enabled)**.
5. Vælg: **2 - Giv besked om download og installér automatisk (Notify for download and auto-install)**.
6. Klik på knappen **Anvend (Apply)**.
7. Klik på knappen **Forrige indstilling (Previous Setting)**.
Brugeren skulle nu være på Konfigurer meddelelse om krævet automatisk genstart for opdateringer.
8. Vælg **Aktiveret (Enabled)**.
9. Vælg **2 – Brugerhandling (User Action)**.
10. Klik på knappen **Anvend (Apply)**.
11. Klik på knappen **OK**.
12. Luk vinduet **Editor til lokal gruppepolitik (Group Policy Editor)**.
13. Genstart computeren, så ændringerne kan træde i kraft.

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

Bekræft ændringer

1. Klik på **Start**, klik på **Indstillinger (Settings)** (tandhjulsikon).
2. Klik på **Opdatering og sikkerhed (Update and Security)**.
3. Brugeren vil kunne se denne meddelelse “**Nogle indstillinger administreres af din organisation (Some settings are managed by your organization)**”.
4. Brugeren vil kunne se **Tilgængelige opdateringer (Updates available)**.
5. Brugeren vil kunne downloade og installere opdateringer i løbet af deres planlagte ugentlige vedligeholdelsesperioder, når der ikke køres test.

2.11 Start af softwaren første gang

Tænd for GeneXpert-instrumentet/-instrumenterne. Det lille blå lys på forsiden af instrumentet tænder.

Bemærk

GeneXpert-instrumentet skal tændes, før GeneXpert-softwaren startes. Hvis instrumentet ikke startes først, vil det ikke blive genkendt af softwaren.

Efter installation af systemet og opsætning af computeren, starter GeneXpert Dx-programsoftwaren automatisk, når der logges på brugerkontiene i **Cepheid** eller **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)**.

Første gang softwaren startes, er det ikke nødvendigt at angive et brugernavn og en adgangskode. Når administratorprofilen er defineret (se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#)), beder softwaren om et brugernavn og en adgangskode, hver gang softwaren startes (se [Afsnit 5.2.3, Start af softwaren](#)).

Når softwaren starter, blinker det grønne lys over hver modullåge kortvarigt og slukker derefter.

Første gang softwaren starter efter installationen, vises dialogboksen til bekræftelse af tildeling af instrumentbogstaver (se [Figur 2-51](#)).

Bemærk

Efter automatisk tildeling af et instrumentbogstav, og hver gang softwaren starter derefter, vises GeneXpert Dx-systemvinduet uden dialogboksen til bekræftelse af tildeling af instrumentbogstaver. Du vil dog se dialogboksen til tildeling af instrumentbogstaver, hvis du tilslutter et nyt instrument og derefter starter softwaren.

Bemærk

Når du afslutter GeneXpert Dx-programmet uden at lukke computeren ned, skal du dobbeltklikke på **GeneXpert Dx**-ikonet for at genstarte programmet.

Vigtigt

Installér ikke en ny version af Microsoft SQL Server Express, da softwaren ellers vil stoppe med at køre. Du må f.eks. ikke forsøge at installere SQL Server Express 2017 i stedet for SQL Server Express 2012. Du må dog gerne installere servicepakker (SP1, SP2, SP3 osv.) til den forudinstallerede version af SQL Server Express.

1. Start GeneXpert Dx-softwaren:
 - Dobbeltklik på **GeneXpert Dx**-ikonet på Windows-skrivebordet (se [Figur 2-50](#)).

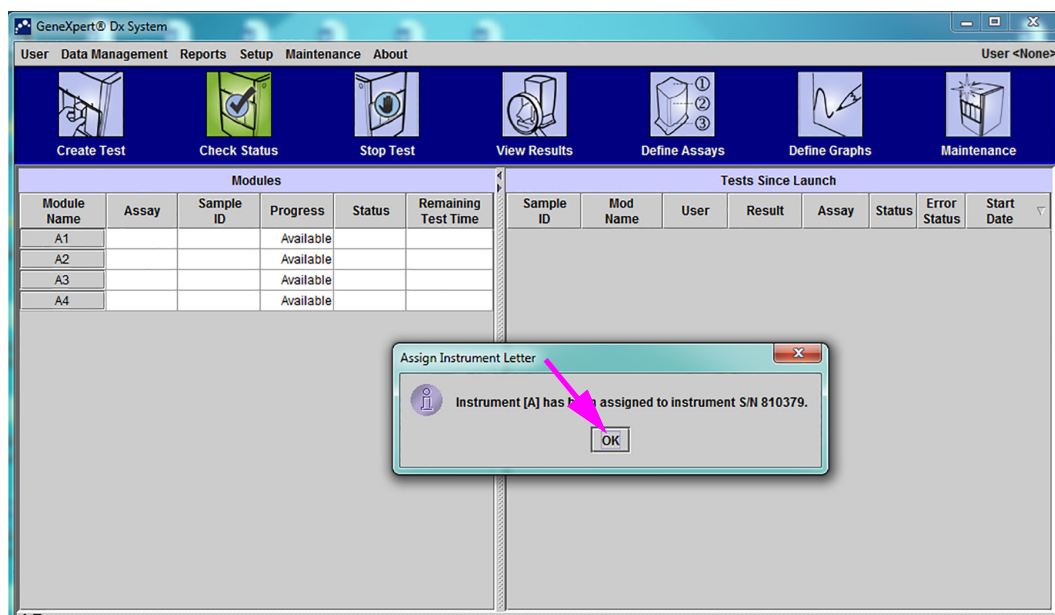


Figur 2-50. GeneXpert Dx-systemets genvejsikon

eller

- Klik på ikonet **Start**, og vælg **Alle programmer (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx** på Windows-proceslinjen.

GeneXpert Dx-systemvinduet vises. Se [Figur 2-51](#).



Figur 2-51. GeneXpert Dx-systemvindue

Bemærk

GeneXpert Dx-softwaren kører på Windows 7 eller Windows 10. De skærbilleder, der vises i denne vejledning, er fra GeneXpert Dx-software, der kører på Windows 7. Skærbilleder for GeneXpert Dx-software, der kører på Windows 10, vil være ens.

Bemærk

Der kan blive vist en overlejringsskærm med beskeden **Opdaterer modulfirmware (Updating module firmware)**. Denne opdateringsproces skal fuldføres, før du kan fortsætte.

2. Overlejringen Tildeling af instrumentbogstaver vises, hvilket angiver, at den automatiske tildeling til instrumentet/instrumenterne er fuldført. For at fortsætte skal du klikke på **OK** for at bekræfte denne handling og lukke dialogboksen.

3. Når boksen Tildeling af instrumentbogstaver lukker, bliver dialogboksen for databaseadministration (som tidligere var skjult af overlejringen Tildeling af instrumentbogstaver) synlig. Klik på **Nej (No)** i dialogboksen for databaseadministration for at fortsætte.

Bemærk

Da dette er den første opstart af softwaren, er der ingen opgaver, der kan udføres i forbindelse med databaseadministration.

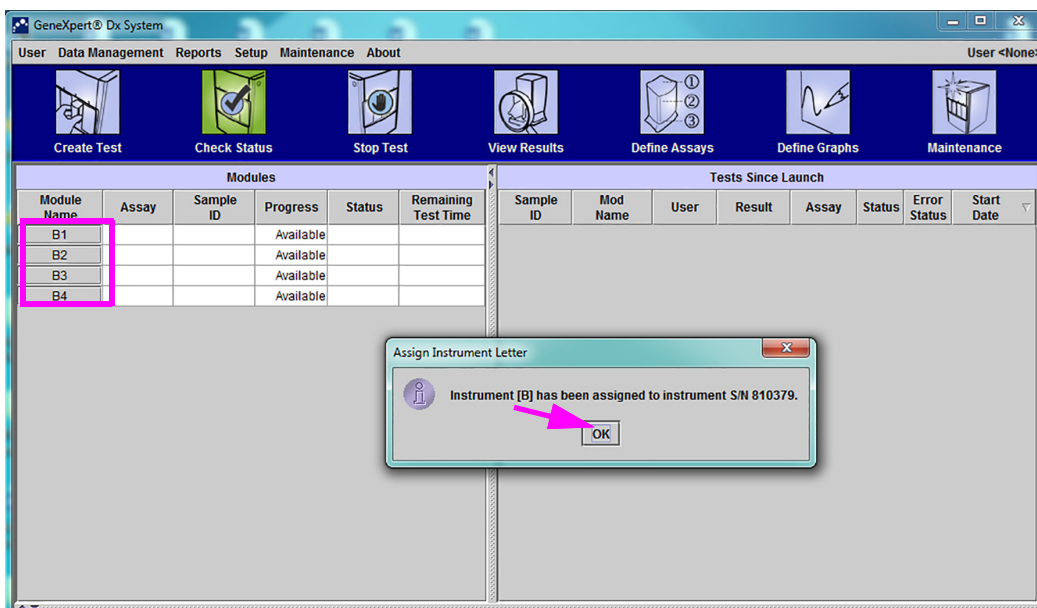
2.12 Tildeling af instrumentbogstaver

2.12.1 Tildeling af instrumentbogstaver (GX-I-, GX-II- og GX-IV-instrumenter)

Bemærk

Dette afsnit beskriver opgaver, som kun GeneXpert Dx-systemets administrator og brugere med de relevante rettigheder kan udføre.

Første gang softwaren starter efter installationen, vil softwaren automatisk tildele instrumentbogstaver. Som standard tildeler softwaren automatisk et bogstav (A, B osv.) for at identificere hvert instrument, der tilsluttes computeren. Desuden tildeler softwaren også et tal (1, 2, 3 eller 4) til hvert modul, der installeres, fra venstre mod højre. For eksempel er A1 det første modul eller modulet yderst til venstre i A-instrumentet. Instrument- og modulidentifikationen vises i kolonnen **Modulnavn (Module Name)** i alle softwarevinduerne. Se [Figur 2-52](#).



Figur 2-52. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Tildeling af instrumentbogstaver

1. I dialogboksen Tildel instrument skal du klikke på **OK** for at bekræfte tildelingen af instrumentbogstavet/-bogstaverne, og dialogboksen lukkes. Dialogboksen Administration af database vises (se [Figur 2-53](#)).

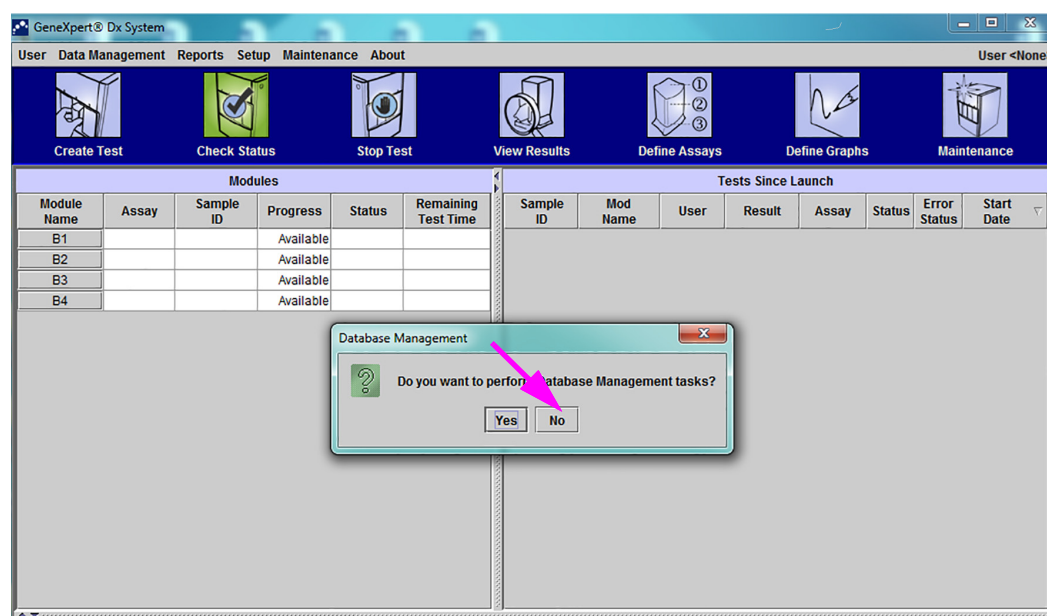
Bemærk

Du vil få mulighed for at ændre tildelingen af instrumentbogstavet senere i dette afsnit, hvis det er nødvendigt.

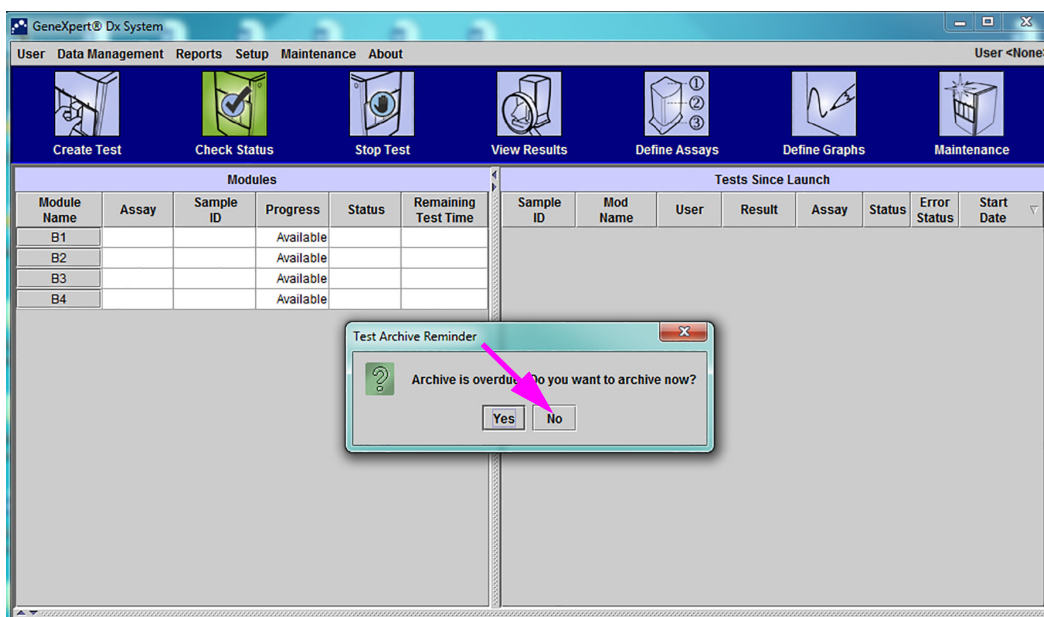
Bemærk

Eksemplerne i dette afsnit viser, hvordan man ændrer instrumentbogstavet "B" til "A".

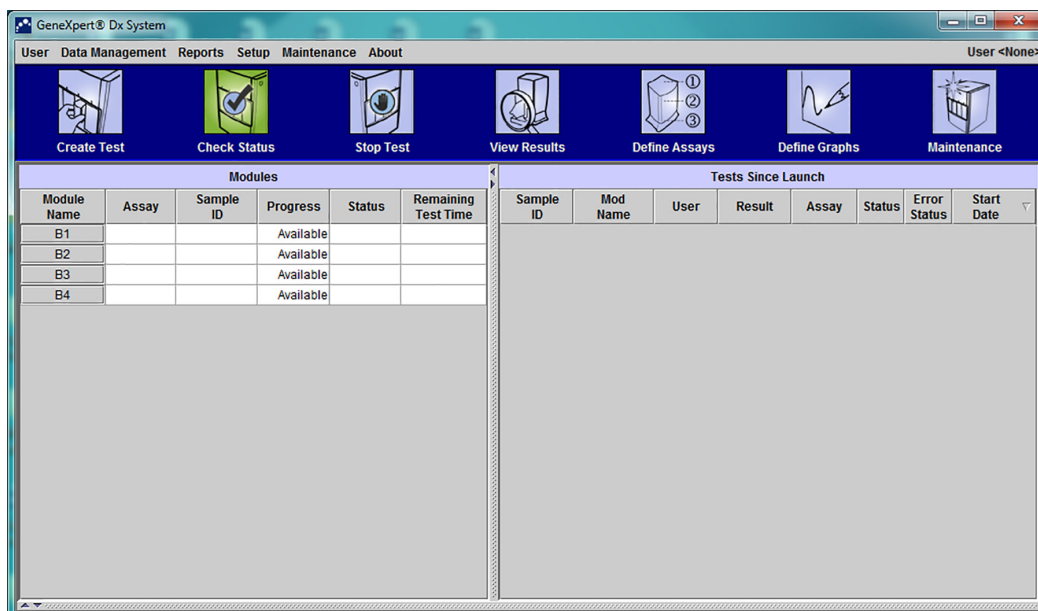
2. Klik på **NEJ (NO)** i dialogboksen Administration af database for at fortsætte.
3. Klik på **NEJ (NO)** i feltet Påmindelse om testarkiv for at fortsætte (se [Figur 2-54](#)). Skærbilledet for GeneXpert Dx-systemet vises (se [Figur 2-55](#)).



Figur 2-53. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Administration af database

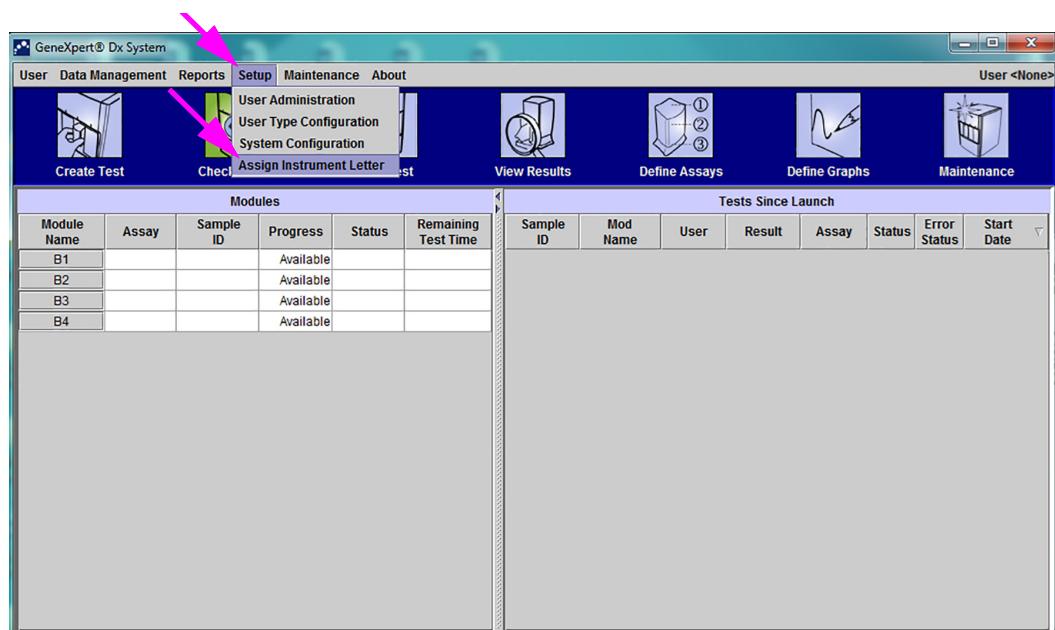


Figur 2-54. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Påmindelse om testarkiv



Figur 2-55. GeneXpert Dx-systemvindue

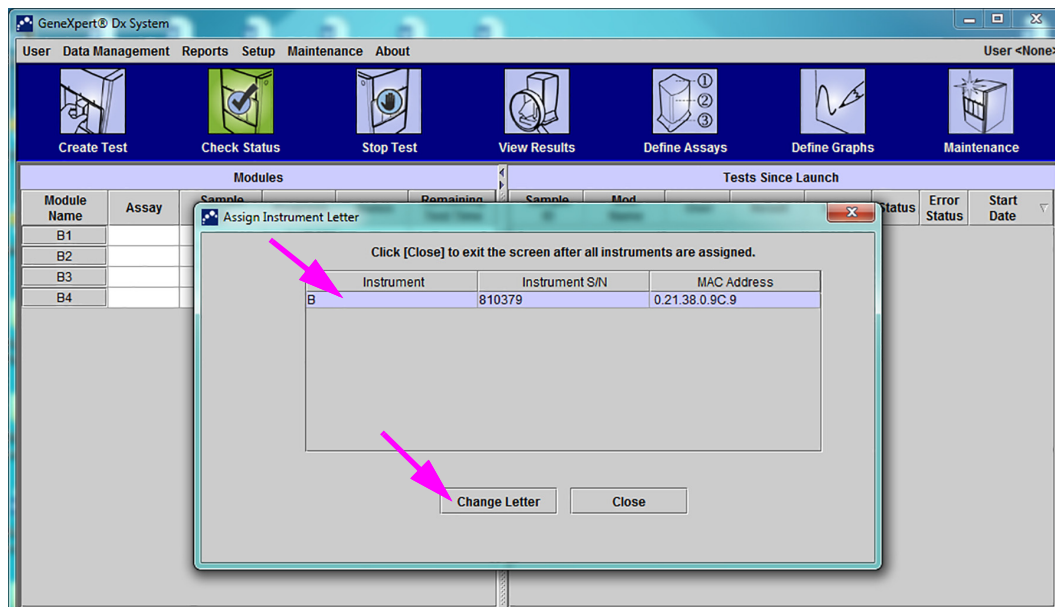
4. I vinduet GeneXpert Dx-system skal du klikke på **Opsætning (Setup)** i menulinjen og derefter vælge **Tildel instrumentbogstav (Assign Instrument Letter)**. Dialogboksen Tildel instrumentbogstav vises. Se [Figur 2-56](#). Samtidig vil de grønne LED-indikatorer på fire moduler, der omfatter den valgte kvadrant, blinke.



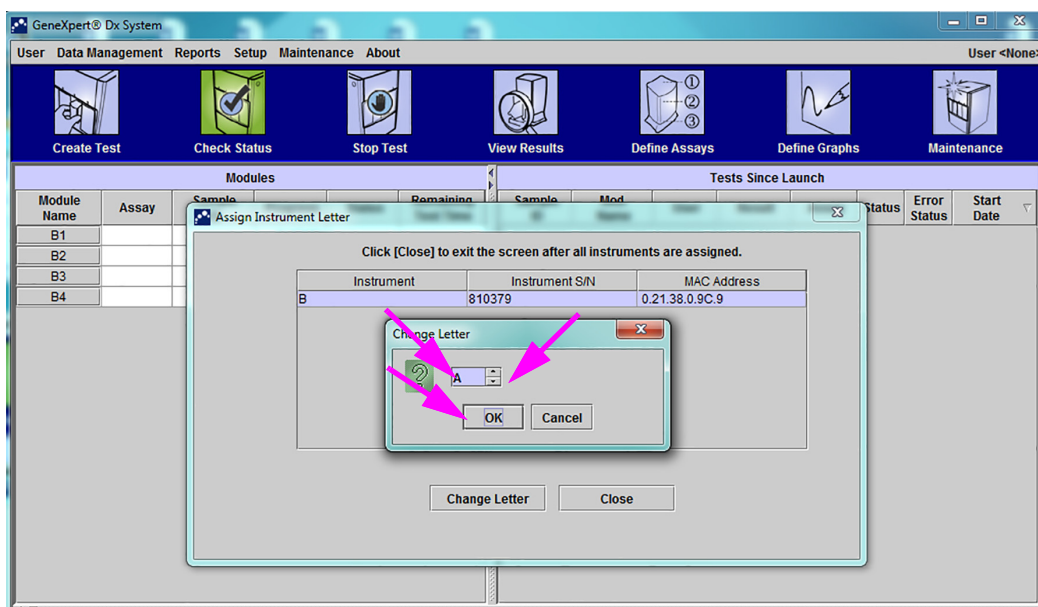
Figur 2-56. GeneXpert Dx-systemvindue, der viser rullemenuen Opsætning

- For at ændre tildelingsbogstavet skal du klikke for at vælge det instrument, der skal ændres, og derefter klikke på **Skift bogstav (Change Letter)** i dialogboksen Tildel instrumentbogstav (se Figur 2-57).

Dialogboksen Skift bogstav fremkommer, som vist i Figur 2-58. Vælg det bogstav, der skal tildeles modulet/modulerne, ved hjælp af op- og nedpilene i dialogboksen Skift bogstav.

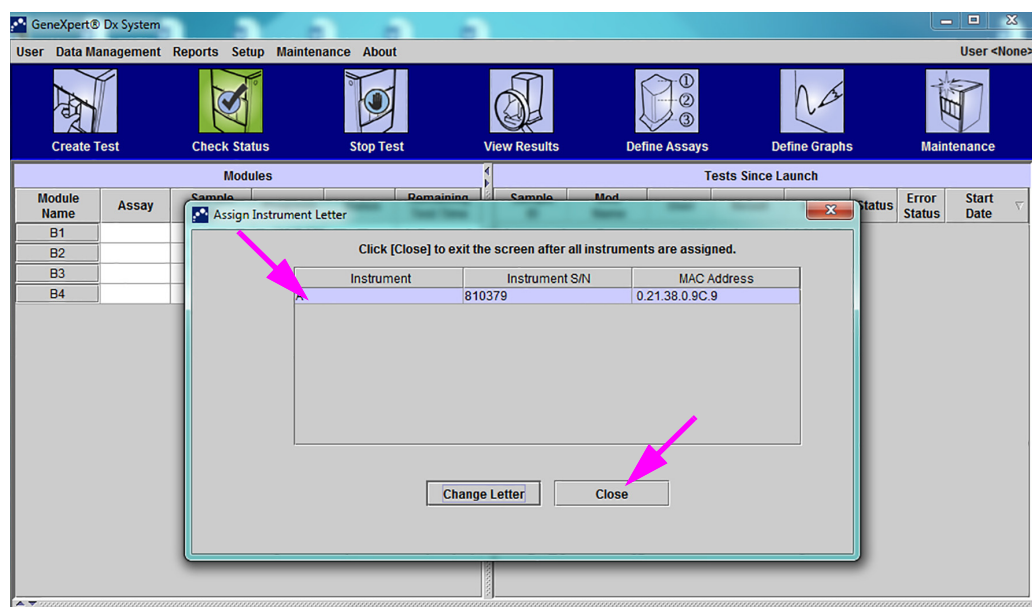


Figur 2-57. GeneXpert Dx-systemvindue med overlæjring af dialogboksen Tildeling af instrumentbogstaver



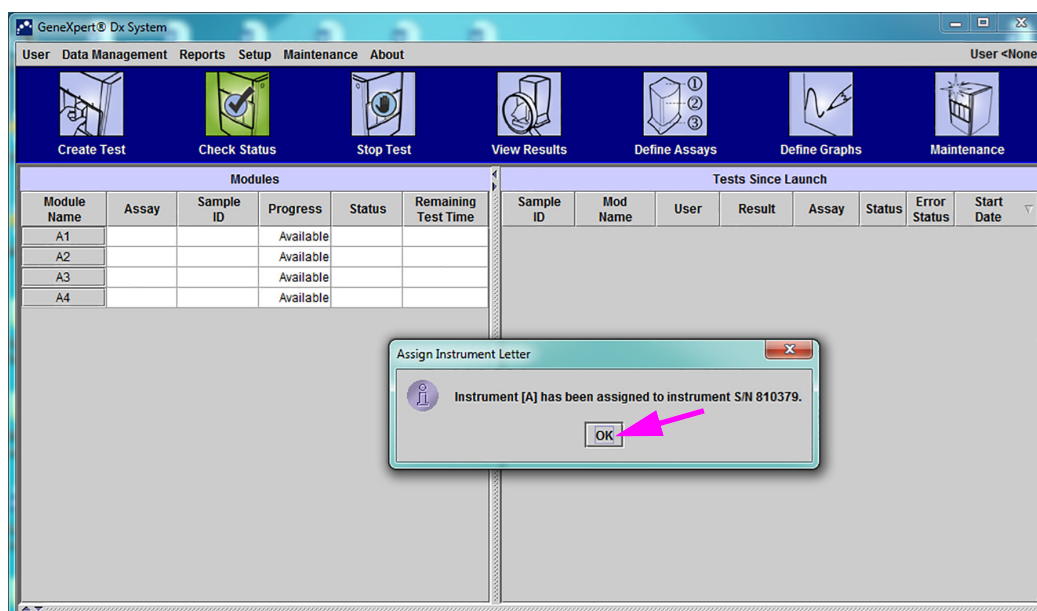
Figur 2-58. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Skift bogstav

6. Når du har ændret tildelingsbogstavet, skal du klikke på **OK** (se [Figur 2-58](#)).
7. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Tildel instrumentbogstav (se [Figur 2-59](#)). Dialogboksen Tildel instrumentbogstav vil angive den nye instrumentbogstavtildeling for modulene.



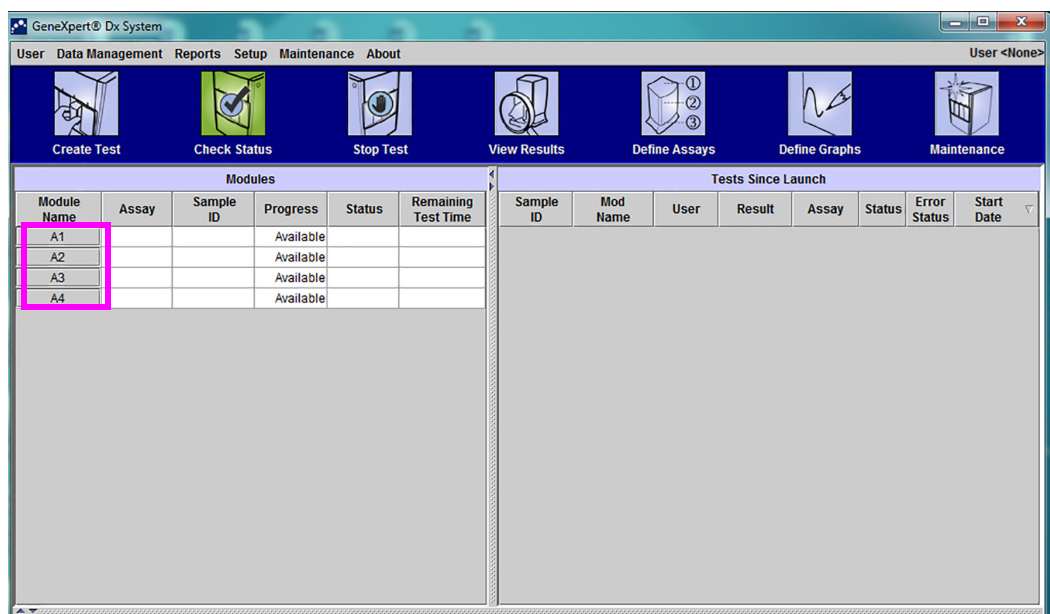
Figur 2-59. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Tildeling af instrumentbogstaver

8. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen Tildel instrumentbogstav (se [Figur 2-60](#)). Modulnavnet opdateres med de nye instrumentbogstaver.



Figur 2-60. GeneXpert Dx-systemvindue med opdaterede tildelinger af instrumentbogstaver

GeneXpert Dx-systemvinduet vises med de opdaterede bogstavtildelinger (se [Figur 2-61](#)).



Figur 2-61. GeneXpert Dx-systemvindue ved systemgenstart

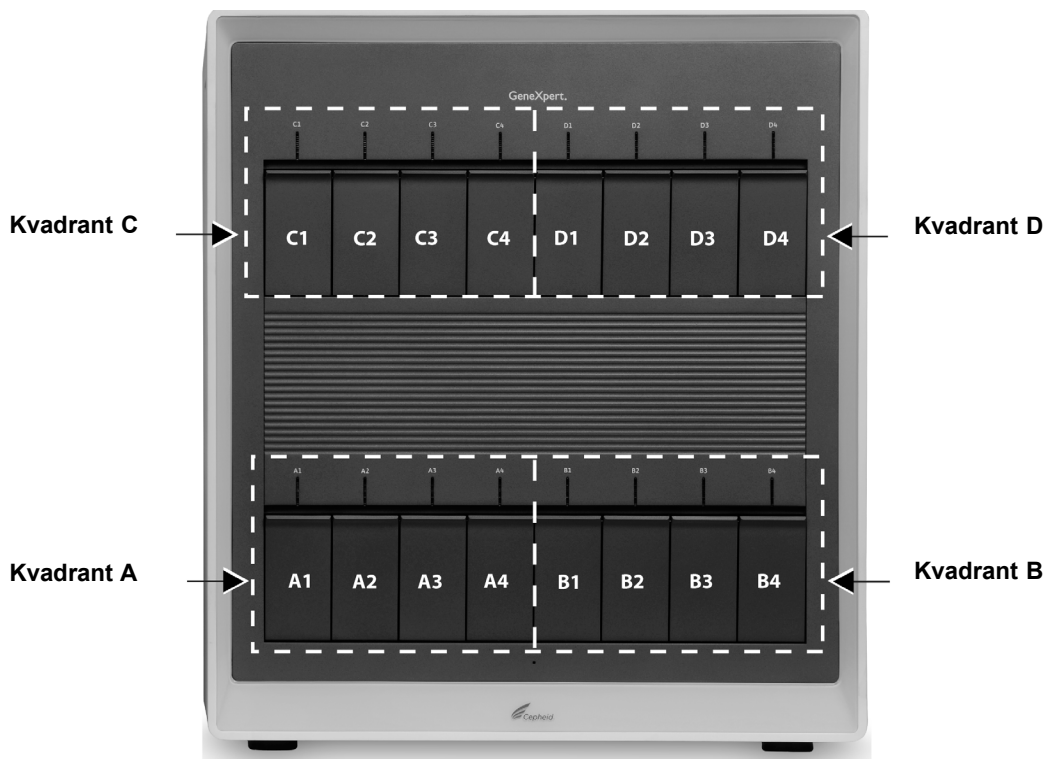
Konfigurer softwaren og yderligere computerkomponenter. Se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#) for nærmere oplysninger.

2.12.2 Tildeling af instrumentbogstaver (GX-XVI-instrumenter)

Bemærk

Kun en GeneXpert Dx-systemadministrator eller brugere med de relevante rettigheder kan tildele instrumentbogstaver.

GeneXpert Dx softwaren tildeler automatisk et bogstav (A, B, C eller D) for at identificere hver kvadrant af det GeneXpert GX-XVI-instrument, der er tilsluttet computeren. [Figur 2-62](#) viser, hvordan hver kvadrant af GX-XVI ses af systemet.



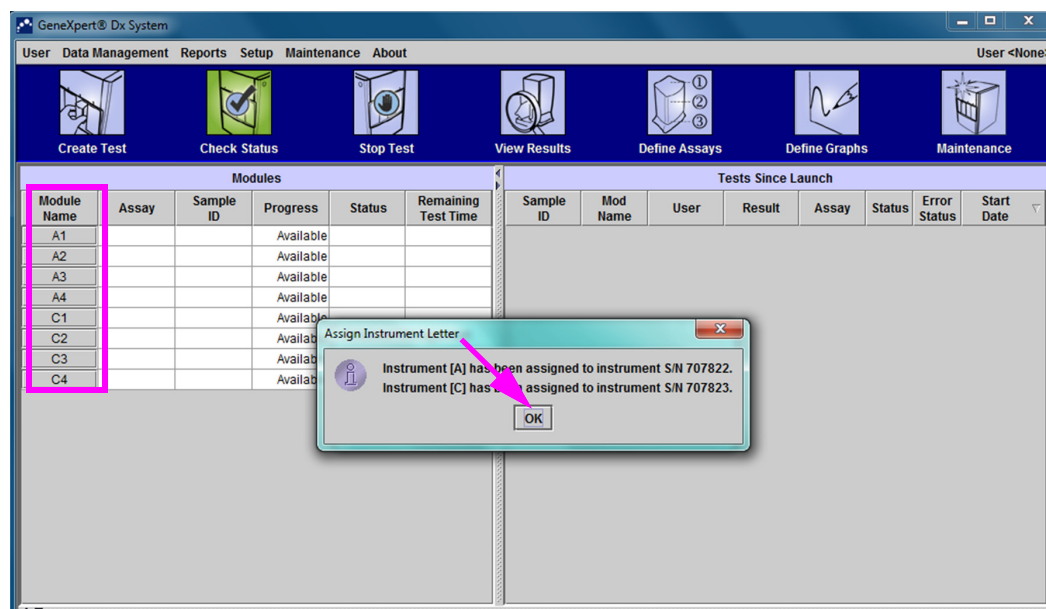
Figur 2-62. Kvadranttildelte bogstaver (GX-XVI vist)

Foruden at tildele instrumentbogstaver tildeler softwaren også et tal (1, 2, 3 eller 4) til hvert modul, der installeres. For eksempel er C1 det første modul eller modulet yderst til venstre i C-instrumentet (kvadrant C). Instrument- og modulidentifikation vises i kolonnen **Modulnavn (Module Name)** i alle softwarevinduerne.

Første gang softwaren startes efter installationen, vil softwaren automatisk tildele instrumentbogstaver (vist i kolonnen **Moduler** til venstre i GeneXpert Dx-systemvinduet). Se [Figur 2-63](#).

Bemærk

På de skærmeksempler, der vises i dette afsnit, har GeneXpert GX-XVI kun otte installerede og aktive moduler (ikke det fulde komplement på 16 moduler).



Figur 2-63. GeneXpert Dx-systemvindue med overlægning af dialogboksen Tildeling af instrumentbogstaver

1. I dialogboksen Tildel instrument skal du klikke på **OK** for at bekræfte tildelingen af instrumentbogstaver. Når dialogboksen Tildel instrument lukkes, vises dialogboksen Administration af database (se [Figur 2-64](#)).

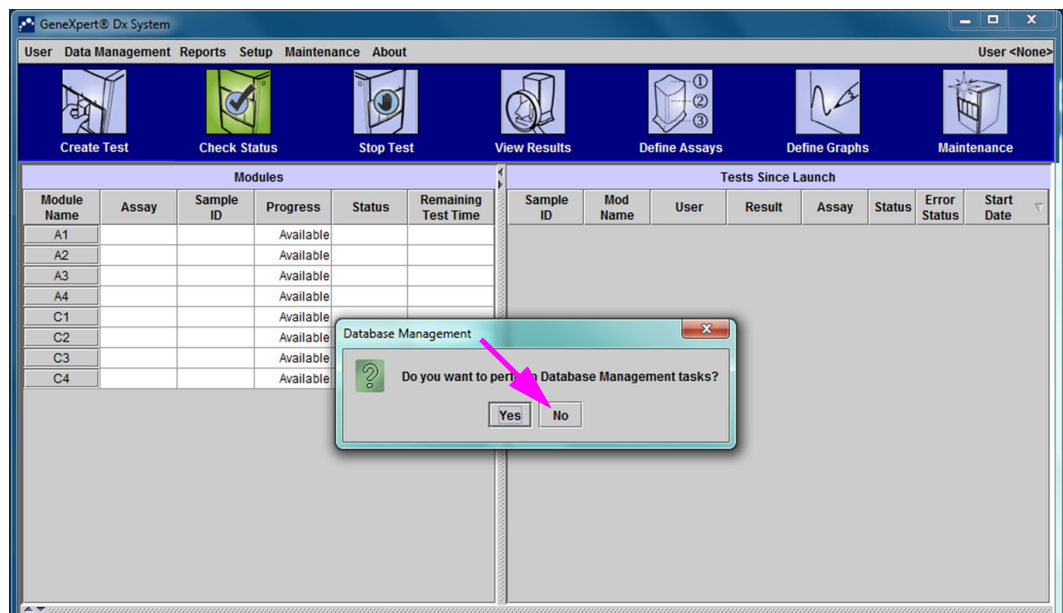
Bemærk

Du vil få mulighed for at ændre disse tildelinger af instrumentbogstaver senere i dette afsnit, hvis det er nødvendigt.

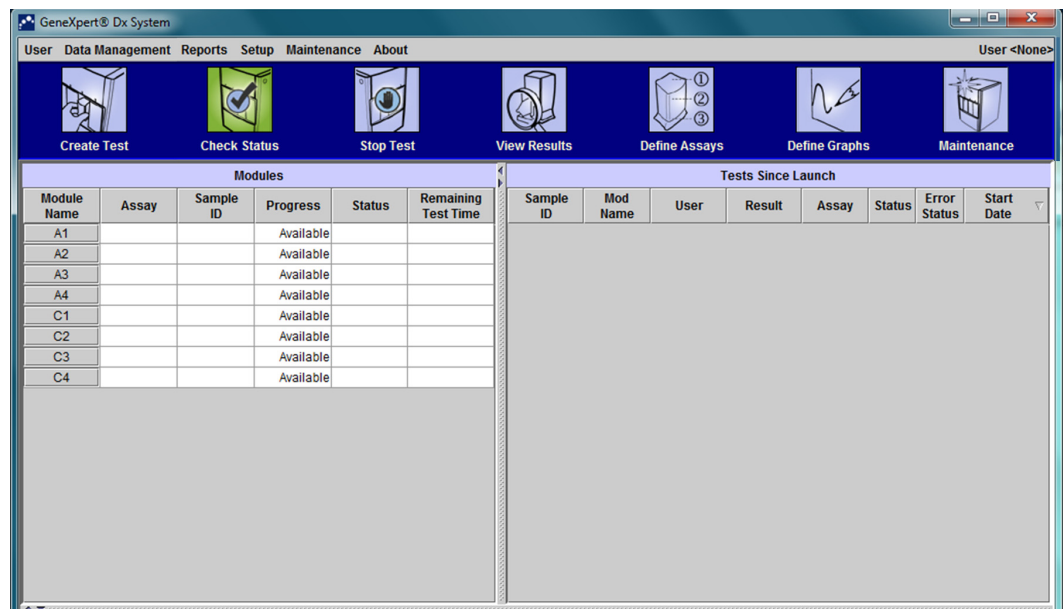
Bemærk

Eksemplerne i dette afsnit viser, hvordan man ændrer instrumentbogstavet "C" til "B".

2. Klik på **NEJ (NO)** i dialogboksen Administration af database for at fortsætte. Skærmbilledet for GeneXpert Dx-systemet vises (se [Figur 2-65](#)).

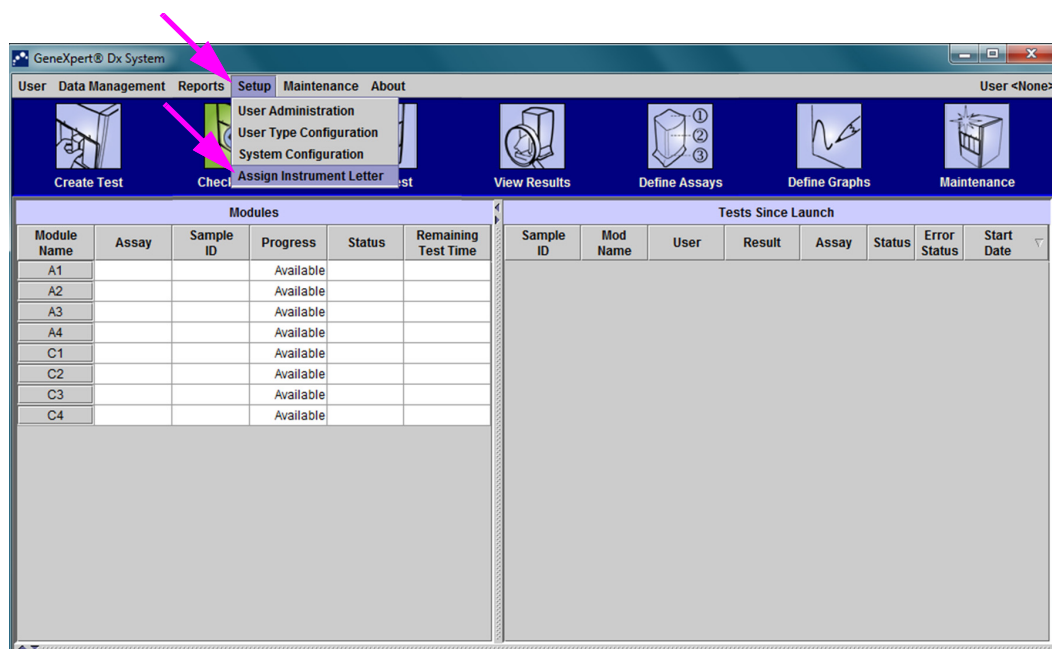


Figur 2-64. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Administration af database



Figur 2-65. GeneXpert Dx-systemvindue

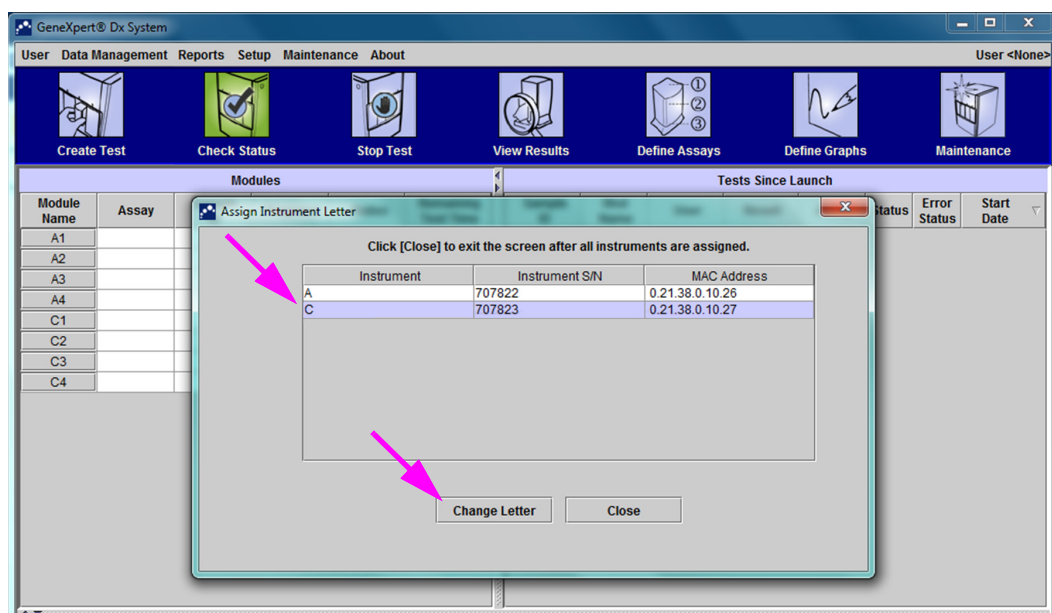
- For at sikre, at bogstavtildelinger svarer til GeneXpert GX-XVI-instrumentet, skal du klikke på **Opsætning (Setup)** på menulinjen i GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-66](#)) og derefter vælge **Tildel instrumentbogstav (Assign Instrument Letter)** i rullemenuen. Dialogboksen Tildel instrumentbogstav vises (se [Figur 2-67](#)). Samtidig vil de grønne LED-indikatorer på fire moduler, der omfatter den valgte kvadrant, blinke.



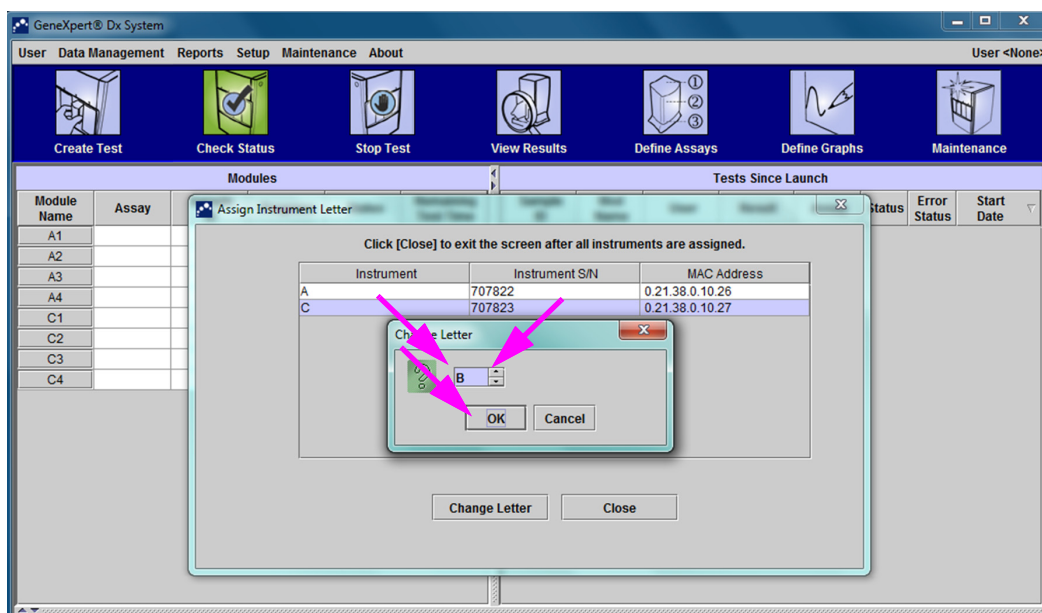
Figur 2-66. GeneXpert Dx-systemvindue, der viser rullemenuen Opsætning

4. For at ændre tildelingsbogstavet skal du klikke for at vælge det instrument, der skal ændres, og derefter klikke på **Skift bogstav (Change Letter)** i dialogboksen Tildel instrumentbogstav (se Figur 2-67).

Dialogboksen Skift bogstav fremkommer, som vist i Figur 2-68. Vælg det bogstav, der skal tildeles modulet/modulerne, ved hjælp af op- og nedpilene i dialogboksen Skift bogstav. Vælg det bogstav, der svarer til den kvadrant, der er defineret med de fire blinkende moduler. Hvis f.eks. det nederste højre sæt moduler (kvadrant B i Figur 2-62) blinker, skal du vælge **B** som det nye bogstav.



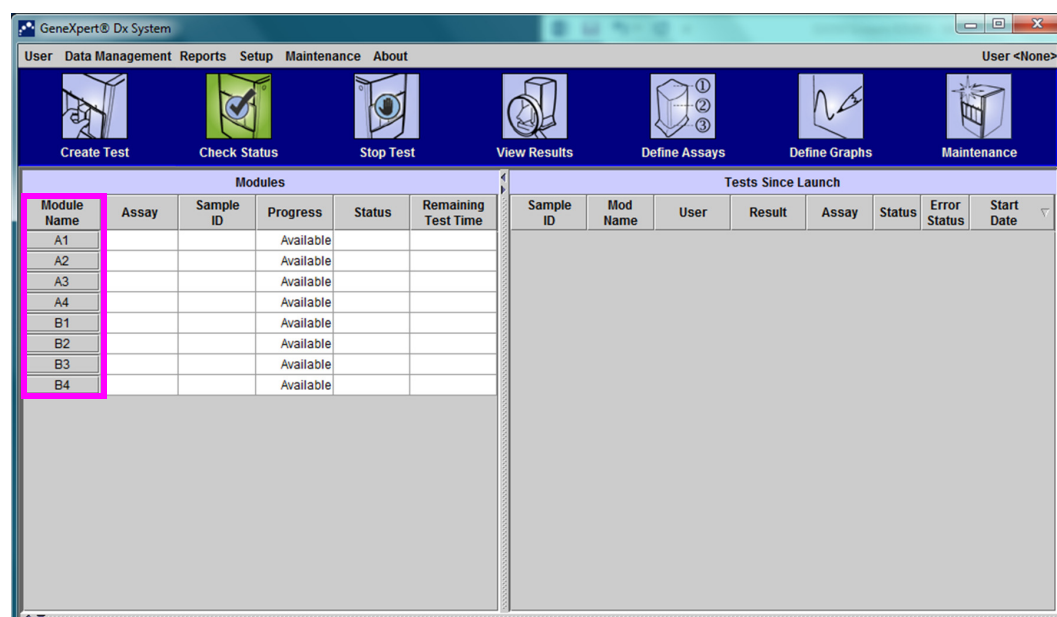
Figur 2-67. GeneXpert Dx-systemvindue med overlægning af dialogboksen Tildeling af instrumentbogstaver



Figur 2-68. GeneXpert Dx-systemvindue med overlejring af dialogboksen Skift bogstav

5. Når du har ændret tildelingsbogstavet, skal du klikke på **OK**. Se [Figur 2-68](#).
6. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Tildel instrumentbogstav (se [Figur 2-67](#)).
7. Fortsæt med at tildele instrumentbogstaver, indtil alle fire kvadranter er korrekt tildelt til bogstaverne **A, B, C** og **D**. Det nye tildelingsbogstav vil blive vist i tabellen i dialogboksen Tildel instrumentbogstav.
8. Klik på **Luk (Close)**.

GeneXpert Dx-systemvinduet vises med de opdaterede bogstavtildelelser (se [Figur 2-69](#)).



Figur 2-69. GeneXpert Dx-systemvindue, der viser tildelinger af nye modulbogstaver

Konfigurer softwaren og eventuelle yderligere computerkomponenter. Se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#) for nærmere oplysninger.

2.13 Definition af brugere og tilladelser

Bemærk

Kun en GeneXpert Dx-systemadministrator eller brugere med de relevante rettigheder kan definere brugere og tilladelser.

Før GeneXpert Dx-system-softwaren tages i brug, skal GeneXpert Dx-system-administratoren og andre systembrugere defineres. Alle administratorfunktioner er tilgængelige fra menuen Opsætning i GeneXpert Dx-systemvinduet. Se [Figur 2-54](#).

2.13.1 Brugertyper

GeneXpert Dx-systemet giver administratoren mulighed for at konfigurere opgavetilladelser for forskellige brugertyper, f.eks. basisbruger og detaljebruger. Som systemadministrator kan du bruge denne funktion til at begrænse adgang til softwarefunktionerne baseret på din organisations politikker. Du kan f.eks. opsætte politikken, der er fremlagt i [Tabel 2-1](#).

Tabel 2-1. Eksempel på politik for brugertilladelse til in vitro-diagnostik

Brugertype	Køre test	Se resultater	Udføre vedligeholdelse	Udføre administrative og systemrelaterede funktioner
Basis	Ja	Kun sammenfatning	Nej	Nej
Detalje	Ja	Alle oplysninger	Begrænset	Nej
Administrator*	Ja	Alle oplysninger	Alle	Ja

* Brugertypen administrator har tilladelser til at udføre alle opgaverne, og tilladelserne for administratoren kan ikke ændres.

2.13.2 Specifisering af brugertilladelser

For at specificere tilladte opgaver for hver brugertype, skal du i GeneXpert Dx-systemvinduet i menuen Opsætning klikke på **Konfiguration af brugertype (User Type Configuration)**. Dialogboksen Konfiguration af brugertype vises med en tabel over tilladelser.

- For at en brugertype kan udføre visse opgaver, skal du markere afkrydsningsfelterne for opgaverne i kolonnen med brugertyperne. Se [Tabel 2-2](#) for en komplet liste over og en beskrivelse af opgaverne.
- Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet for en opgave i kolonnen med brugertyperne for at fjerne en tilladelse.
- Klik på **Nulstil til standard (Reset to Default)** for at vende tilbage til de valgte standardtilladelser.

Når du har specificeret tilladelserne, skal du klikke på **OK** for at gemme ændringerne og lukke dialogboksen.

[Tabel 2-2](#) viser opgaverne, som de vises i dialogboksen Konfiguration af brugertype. Tabellen giver en beskrivelse af hver opgave.

Tabel 2-2. Beskrivelser af brugeropgaver

Opgave	Beskrivelse	Standard brugerindstillinger		
		Basis	Detalje	Admin.
Oprette/starte test	Gør det muligt at oprette og starte en in vitro-diagnostisk test (se Afsnit 5.6 og Afsnit 5.9).	X	X	X
Stoppe én test eller alle test	Gør det muligt at stoppe én eller flere igangværende test (se Afsnit 5.11).	X	X	X
Se detaljeret testresultat og rapport for forskningsanalyse	Giver brugeren mulighed for at se detaljerede testresultater og rapporter for forskningsanalyser (bruges ikke til IVD-tests).		X	X
Se detaljeret testresultat og rapport for skabelonanalyse	Giver brugeren mulighed for at se detaljerede testresultater og rapporter for skabelonanalyser (bruges ikke til IVD-tests).		X	X
Se detaljeret testresultat og rapport for referenceanalyse	Giver brugeren mulighed for at se detaljerede testresultater og rapporter for referenceanalyser (bruges ikke til IVD-tests).		X	X
Redigere testoplysninger	Giver mulighed for at redigere oplysninger vedrørende in vitro-diagnostiske test (se Afsnit 5.13).	X	X	X
Slette analyse- og lotspecifikke parametre	Giver mulighed for at slette en analysedefinition eller en lotspecifik parameter (se Afsnit 2.16).		X	X
Administrere analysedefinition	Giver brugeren mulighed for at importere analysedefinitionsfiler (.gxa/.nxa) og lotspecifikke parameterfiler (.gxrl/.nxr) (se Afsnit 2.16).	X	X	X
Redigere grafer	Giver brugeren mulighed for at redigere grafer for en forskningsanalyse (bruges ikke til IVD-diagnostiske tests).			X
Arkivere en test	Giver mulighed for at arkivere og slette (valgfrie) testdata (se Afsnit 5.17.1).	X	X	X
Fjerne en test	Giver mulighed for at fjerne en test fra databasen (se Afsnit 5.17.1).		X	X
Hente test	Giver mulighed for at hente testdata fra testarkiverne (se Afsnit 5.17.2).		X	X
Sikkerhedskopiering af database	Giver mulighed for at sikkerhedskopiere databasen (se Afsnit 5.18.1).	X	X	X
Gendanne database	Giver mulighed for at gendanne databasen (se Afsnit 5.18.2).			X
Komprimere database	Giver mulighed for at komprimere databasen (se Afsnit 5.18.3).			X
Vise præparat- og patientrapporter	Giver mulighed for at vise en oversigt over testresultaterne for det valgte præparat i databasen og vise testresultaterne for én patients prøver baseret på patient-id'et i databasen.	X	X	X
Se kontroltrend- og analysestatistikrapporter	Giver mulighed for at oprette og vise trendrapporter over ekstern kontrol (se Afsnit 6.4) og vise en rapport over antallet af udførte test for hver analyse over en tidsperiode opdelt i månedlige værdier.		X	X
Vise systemlog	Giver mulighed for at oprette og vise en rapport over nylige selvtest- og instrumentfejl.		X	X
Redigere systemkonfiguration	Giver mulighed for at ændre oplysninger om systemkonfiguration (se Afsnit 2.14).			X
Tildele instrumentbogstav	Giver mulighed for at ændre tildelingen af instrumentbogstav (se Afsnit 2.12).		X	X

Tabel 2-2. Beskrivelser af brugeropgaver (Continued)

Opgave	Beskrivelse	Standard brugerindstillinger		
		Basis	Detalje	Admin.
Vise IQ-rapport	Giver mulighed for at vise rapporten over installationskvalifikation (se Afsnit 2.15).	X	X	X
Vise modulrapportør	Giver mulighed for at vise de tilgængelige rapportører i et modul.		X	X
Køre vedligeholdelse af stempelstang	Giver mulighed for at sænke stemplet ned i instrumentet med henblik på rengøring (se Afsnit 9.9).	X	X	X
Køre selvtest	Giver mulighed for at udføre en selvtest af instrumentmodul (se Afsnit 9.14).	X	X	X
Åbne låge	Giver mulighed for at oplåse og åbne lågen til et instrumentmodul og opdatere I-CORE EEPROM tværplatforms-formatet.			X
Udelade moduler fra test	Giver brugeren mulighed for at forhindre moduler i at blive brugt til at køre en test, hvis der er mistanke om, at de har et problem (se Afsnit 9.15).	X	X	X
Vise feltet Om	Giver brugeren mulighed for at vise vinduet Om og få vist softwareversionsnummeret, oplysninger om ophavsret og softwarelicensaftalen.	X	X	X

2.13.3 Administration af brugere

GeneXpert Dx-systemadministratoren kan føje brugere til systemet og kategorisere dem som forskellige brugertyper, redigere brugerprofiler eller fjerne brugere fra systemet.

2.13.3.1 Tilføjelse af nye brugere

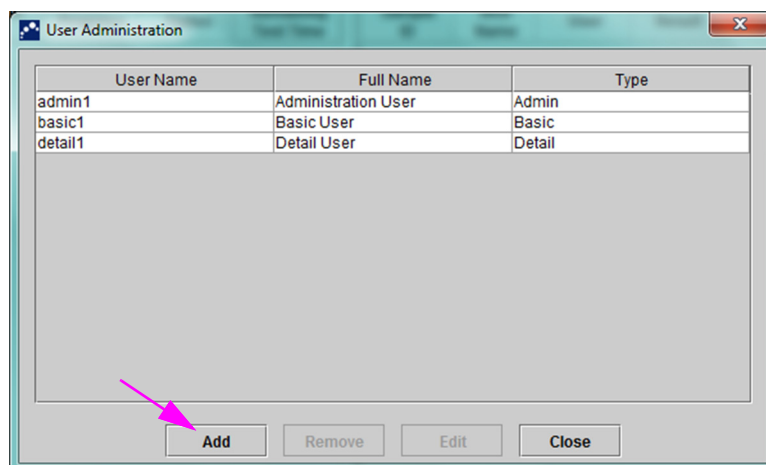
Vigtigt

Den første bruger, der tilføjes, skal være administratoren. Når administratorprofilen er oprettet, kan der tilføjes andre brugere, og systemet kan konfigureres.

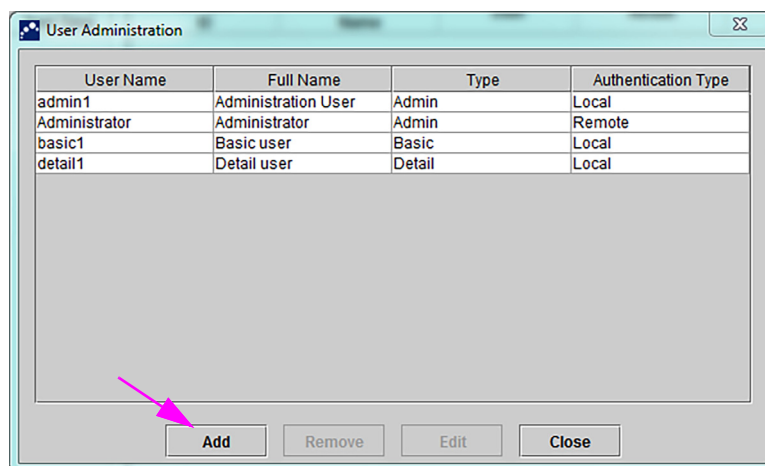
Bemærk

Indtil administratorprofilen er blevet defineret, har alle, der bruger softwaren, fuld adgang til alle opgaverne.

1. Tilføjelse af brugere: Kontrollér, om GeneXpert Dx-systemet er tilsluttet en LDAP-server eller ej. Hvis den er tilsluttet, skal du først se [Afsnit 2.14.6.3, Konfiguration af LDAP-godkendelsestype](#).
2. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-56](#)) skal du i menuen **Opsætning (Setup)** klikke på **Brugeradministration (User Administration)**. Dialogboksen Brugeradministration vises. Se [Figur 2-70](#), hvis der tilføjes en lokal bruger, eller [Figur 2-71](#), hvis der tilføjes en LDAP-fjernbruger.



Figur 2-70. Dialogboksen Brugeradministration



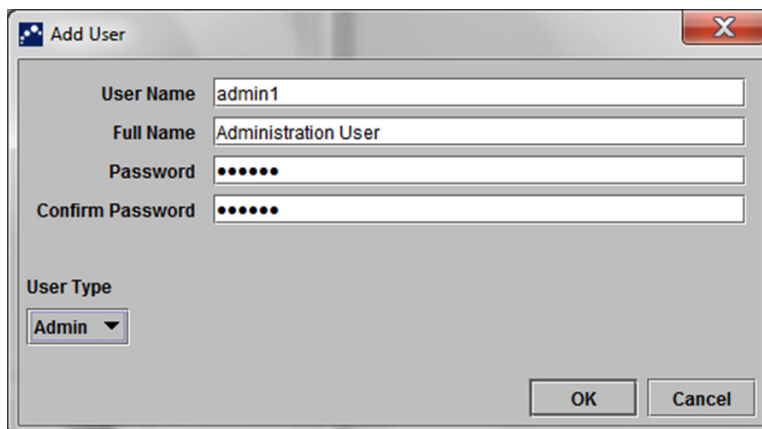
Figur 2-71. Dialogboks for brugere, fjernbruger

3. Klik på **Tilføj (Add)**. Dialogboksen Tilføj bruger vises. Se [Figur 2-72](#).
4. I feltet **Brugernavn (User Name)** skal du indtaste et unikt brugernavn på 6 til 32 tegn, som kan indeholde mellemrum. Den første bruger, der tilføjes, er f.eks. administratoren, så indtast **admin1** (eller et tilsvarende brugernavn).
5. (Valgfrit) Skriv brugerens fulde eller faktiske navn i feltet **Fuldt navn (Full Name)**. I dette eksempel vil administratorens fulde navn være **Administrationsbruger (Administration User)**. Det fulde navn må højst indeholde 32 tegn. Brug ikke specialtegn, f.eks. anførselstegn (" "). Hvis der ikke angives et navn, vil softwaren automatisk indsætte brugernavnet i dette felt. Dette navn vises i testrapporterne.
6. Indtast brugerens adgangskode i felterne **Adgangskode (Password)** og **Bekræft adgangskode (Confirm Password)**. Adgangskoden skal indeholde 6 til 10 tegn.

Bemærk

LDAP-fjernbrugere vil ikke blive bedt om adgangskoder.

7. Vælg den type, du ønsker, på listen **Brugertype (User Type)** for at kategorisere brugeren. Se [Afsnit 2.13.1, Brugertyper](#).
8. Når du er færdig, skal du klikke på **OK** for at gemme ændringerne og lukke dialogboksen Tilføj bruger og vise dialogboksen Brugeradministration. Den nye bruger vises i dialogboksen Brugeradministration.



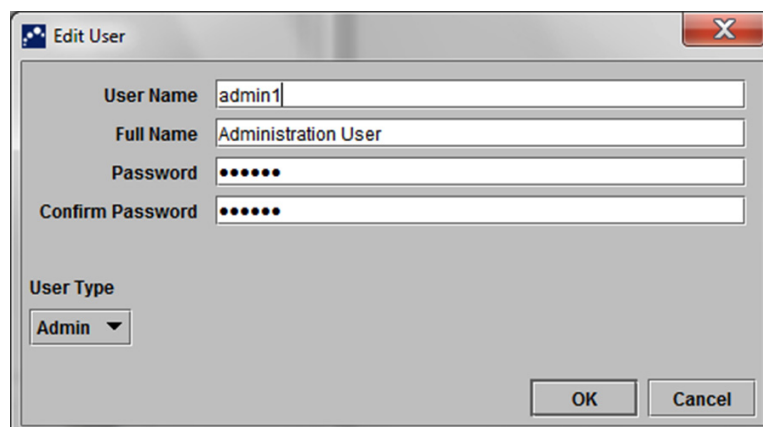
Figur 2-72. Dialogboksen Tilføj bruger

9. Gentag [Trin 3](#) til [Trin 8](#), indtil alle brugere er blevet føjet til systemet.
10. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Brugeradministration.

2.13.3.2 Redigering af brugerprofiler

Ændring af brugernavn eller adgangskode og andre ændringer af en brugerprofil foretages på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-56](#)) skal du i menuen Opsætning (Setup) klikke på **Brugeradministration (User Administration)**. Dialogboksen Brugeradministration vises. Se [Figur 2-70](#).
2. I dialogboksen Brugeradministration skal du vælge den brugerprofil, der skal redigeres, i kolonnen **Brugernavn (User Name)**.
3. Klik på **Rediger (Edit)**. Dialogboksen Rediger bruger vises. Se [Figur 2-73](#).
4. Revider oplysningerne efter behov, og klik derefter på **OK** for at gemme ændringerne og lukke dialogboksen Rediger bruger.
5. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Brugeradministration.



Figur 2-73. Dialogboksen Rediger bruger

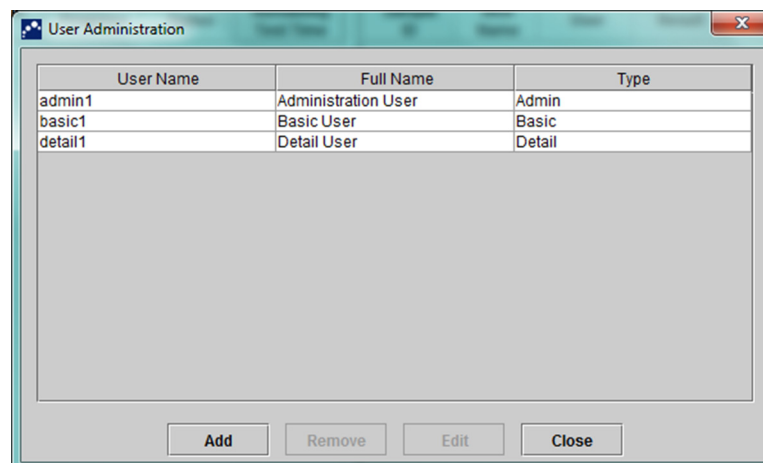
2.13.3.3 Fjernelse af brugere

Bemærk

Når en bruger fjernes, forbliver de test, der er oprettet af den pågældende bruger, i databasen.

En bruger fjernes på følgende måde:

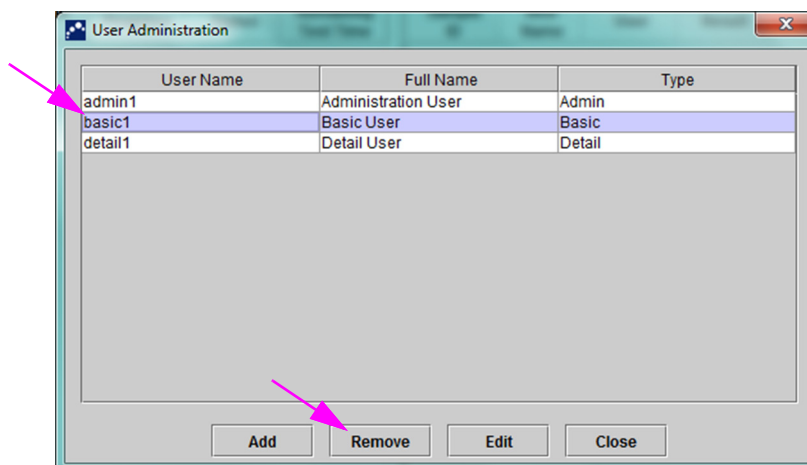
1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-56](#)) skal du i menuen **Opsætning (Setup)** klikke på **Brugeradministration (User Administration)**. Dialogboksen Brugeradministration vises. Se [Figur 2-74](#).



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

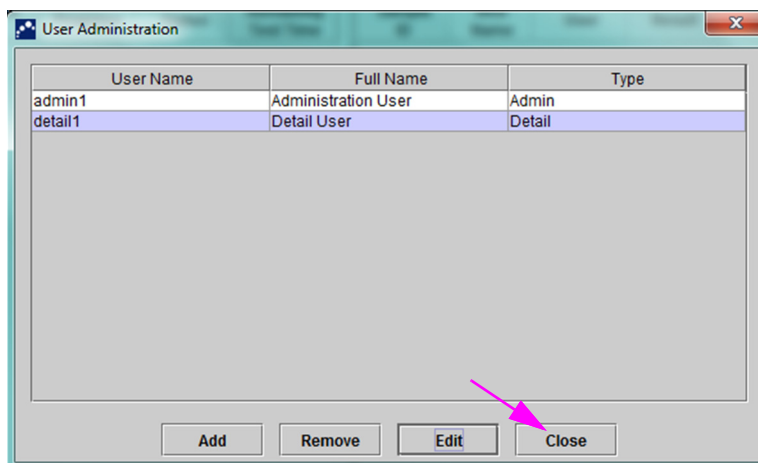
Figur 2-74. Dialogboksen Brugeradministration

2. Klik for at vælge den bruger, der skal fjernes. Se [Figur 2-75](#).



Figur 2-75. Dialogboksen Brugeradministration, valg af bruger, der skal fjernes

3. Klik på **Fjern (Remove)**. Brugeren fjernes. Se [Figur 2-76](#).
4. Gentag [Trin 2](#) og [Trin 3](#) for at fjerne yderligere brugere. Klik på **Luk (Close)**, hvis du er færdig med at fjerne brugere (se [Figur 2-75](#)).



Figur 2-76. Dialogboksen Brugeradministration efter fjernelse af bruger

2.14 Konfiguration af systemet

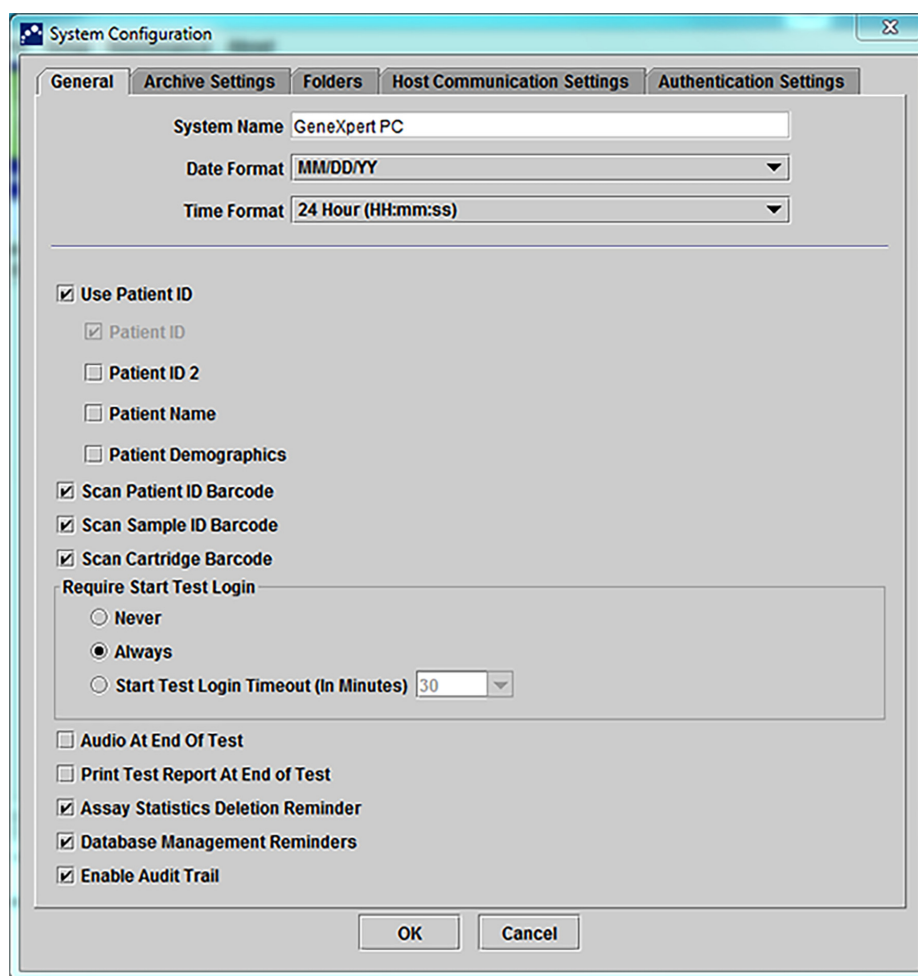
Følgende kan specificeres ved hjælp af funktionen Systemkonfiguration:

- et navn til systemet (fanen **Generelt (General)**)
- dato- og klokkeslætformat (fanen **Generelt (General)**)
- indstillinger for oprettelse af en test (fanen **Generelt (General)**)
- styring af, hvordan arkiveringspåmindelsen udføres (fanen **Arkiveringsindstillinger (Archive Settings)**)
- standard mappestier for de eksporterede testdata, rapporter og andre oplysninger (fanen **Mapper (Folders)**)

- LIS-grænseflade (fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)**)

2.14.1 Fanen Generelt

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-56](#)) skal du klikke på **Opsætning (Setup)** på menulinjen og derefter klikke på **Systemkonfiguration (System Configuration)**. Dialogboksen Systemkonfiguration og fanen **Generelt (General)** vises. Se [Figur 2-77](#).
2. Angiv de nødvendige oplysninger for fanen **Generelt (General)** på følgende måde:
 - Feltet **Systemnavn (System Name)** – Indtast et unikt navn for systemet. Systemnavnet vil blive vist i alle rapporter.
 - Listen **Dataformat (Date Format)** – Vælg det format, der skal bruges til at vise måned, dag og år.
 - Listen **Klokkeslætfomat (Time Format)** – Vælg 24-timers eller 12-timers formatet.



Figur 2-77. Dialogboksen Systemkonfiguration (fanen Generelt)

- **Brug patient-id (Use Patient ID)** – Hvis Patient-id er aktiveret, kan **Scan stregkode for patient-id (Scan Patient ID Barcode)** vælges og anvendes. Patient-id er tilgængeligt under Opret test og Vis resultater. Hvis du markerer **Brug patient-id (Use Patient ID)**, aktiveres afkrydsningsfelterne nedenunder:
 - **Patient-id (Patient ID)** – Hvis **Brug patient-id (Use Patient ID)** aktiveres, bliver **Patient-id (Patient ID)** også aktiveret, og markeringen kan ikke fjernes. Feltet **Patient-id (Patient ID)** kan indeholde op til 32 alfanumeriske tegn med undtagelse af ugyldige tegn for filnavne.
 - **Patient-id 2 (Patient ID 2)** – Hvis **Brug patient-id (Use Patient ID)** aktiveres, kan **Patient-id 2 (Patient ID 2)** aktiveres med henblik på at indtastning af yderligere patientidentifikation. Dette felt er valgfrit og kræver ikke en indtastning, hvis der ikke er noget yderligere patient-id. Markér afkrydsningsfeltet for at aktivere **Patient-id 2 (Patient ID 2)**. Feltet **Patient-id 2 (Patient ID 2)** kan indeholde op til 32 alfanumeriske tegn med undtagelse af ugyldige tegn for filnavne.
 - **Patientnavn (Patient Name)** – Hvis **Brug patient-id (Use Patient ID)** aktiveres, kan **Patientnavn (Patient Name)** aktiveres med henblik på indtastning af patientens navn. Dette felt er valgfrit og kræver ikke en indtastning, hvis du ikke ønsker at indtaste et patientnavn. Markér afkrydsningsfeltet for at aktivere **Patientnavn (Patient Name)**.
Feltet **Patientens efternavn (Patient Name Last Name)** kan indeholde op til 194 alfanumeriske tegn med undtagelse af ugyldige tegn for filnavne.
Feltet **Patientens fornavn (Patient Name First Name)** kan indeholde op til 30 alfanumeriske tegn med undtagelse af ugyldige tegn for filnavne.

Vigtigt

Følgende symboler kan ikke bruges til prøve-id, patient-id, patient-id 2, fornavn, efternavn, anden prøvetype eller bemærkninger: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Bemærk

For skærmbilleder og rapporter, der vises senere i denne vejledning, vises feltet **Patient-id (Patient ID)** som aktiveret.

- **Patientdemografi (Patient Demographics)** – Markér dette for at aktivere synligheden af patientdemografi. Demografiske data knyttes sammen med den pågældende patients testresultat.
Efter oprettelse af en test vil patientens demografiske oplysninger (patientnavn, fødselsdato, etnicitet, køn og postnummer) blive krypteret og gemt i GeneXpert Dx-databasen, og de vil ikke blive vist i softwaren.

Bemærk

Afkrydsningsfeltet **Patientdemografi (Patient Demographics)** vil som standard ikke være markeret i Systemkonfiguration. Kun systemadministratoren kan markere eller fjerne markeringen for indstillingen **Patientdemografi (Patient Demographics)**. Demografiske data kan kun bruges i fremtidige forbindelsesløsninger.

- **Scan strejkode for patient-id (Scan Patient ID Barcode)** – Markér dette for at aktivere softwaren til at anmode om, at strejkoden for patient-id scannes. Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet for at deaktivere anmodning om scanning af patient-id-strejkoden.
- **Scan strejkode for prøve-id (Scan Sample ID Barcode)** – Markér dette for at aktivere softwaren til at anmode om, at strejkoden for prøve-id scannes. Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet for at deaktivere anmodning om scanning af prøve-id-strejkoden.
- **Scan kasettestrejkode (Scan Cartridge Barcode)** – Markér dette for, at softwaren automatisk kan anmode om, at kasettestrejkoden scannes (anbefales). Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet for at deaktivere anmodningen med hensyn til kasettestrejkoden.
- **Kræv logon med Start test (Require Start Test Login)** – Denne indstilling giver systemadministratoren mulighed for at konfigurere, om Logon med Start test er påkrævet for at spore, hvilken person der har startet en test, og perioden for Logon med Start test.

Følgende indstillinger er tilgængelige for administratoren:

- **Aldrig (Never)** – Skærbilledet Logon med Start test vises aldrig, når der trykkes på knappen **Start test (Start Test)** på skærbilledet Opret test.
- **Altid (Always)** – Dette er standardindstillingen. Skærbilledet Logon med Start test vises altid, hvis der er en brugerdefineret bruger, og når der trykkes på knappen **Start test (Start Test)** på skærbilledet Opret test.
- **Timeout for logon med Start test (i minutter) (Start Test Login Timeout (In Minutes))** – Hvis denne indstilling vælges, og der er en brugerdefineret -bruger, overvåger systemet tidsforsinkelsen siden det seneste bruger-logon eller logon med Start test. Når dette tidsrum er gået, og brugeren trykker på knappen **Start test (Start Test)** i vinduet Opret test vises dialogboksen Login med Start test.

Timeouttælleren nulstilles, når en bruger logger på. Systemadministratoren kan vælge mellem 1 og 60 minutter ved hjælp af rullelisten- eller indtaste en værdi inden for det samme interval. Standardværdien er 30 minutter.

3. Vælg eller ryd følgende afkrydsningsfelter:

- **Lyd ved afslutning af test (Audio At End of Test)** – Hvis brugeren slår lydindstillingen til, lyder der en kort tone ved slutningen af testen. Til denne funktion benyttes Windows standardbiplud og -indstillinger.
- **Udskriv testrapport ved afslutning af test (Print Test Report At End of Test)** – Denne indstilling giver mulighed for automatisk at udskrive en testrapport på Windows-systemets standardprinter i standardformat.

Bemærk

Hvis printeren er løbet tør for papir, er testrapporten stadig til stede, selvom rapporten ikke er blevet udskrevet. Afhængigt af printeren vil udskrivningen af de ventende rapporter automatisk starte, når der isættes papir og papirbakken lukkes, og det er muligvis ikke nødvendigt at udskrive testrapporten manuelt.

- **Påmindelse om sletning af analysestatistik (Assay Statistics Deletion Reminder)** – Brugeren kan aktivere eller deaktivere påmindelse om sletning af analysestatistik. Standarden er aktiveret.

- **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** – Brugeren kan aktivere eller deaktivere påmindelser om databaseadministration. Standarden er aktiveret.

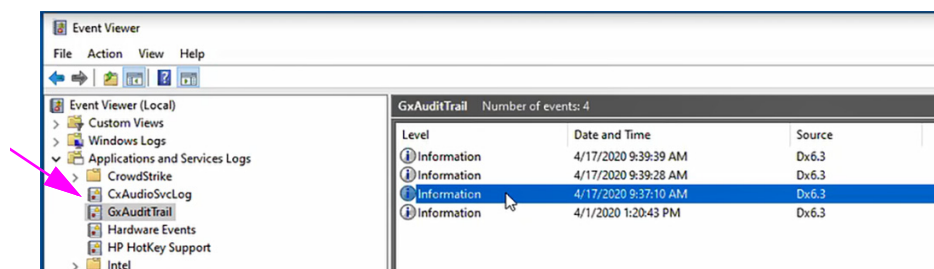
Hvis Påmindelser om databaseadministration aktiveres, bliver brugeren ved opstart og nedlukning anmodet om at angive, om der skal udføres opgaver i forbindelse med databaseadministration. Anmodningen vises kun, hvis brugeren har rettigheder til at udføre disse opgaver. Hvis brugeren ikke har nogen af disse rettigheder, eller hvis påmindelser om databaseadministration er deaktiveret, springes meddelelsen over.

- **Aktiver revisionsspor (Enable Audit Trail)** – Brugeren kan aktivere eller deaktivere logning af hændelser.

Hvis **Aktiver revisionsspor (Enable Audit Trail)** er markeret, vil systemet registrere brugerinteraktioner med PHI og PII, såsom:

- Brugergodkendelse
- Brugeradministration
- Oprettelse af test
- Dataimport/-eksport
- Generering af rapport

For at få adgang til logbogen skal du klikke på menuen Start i Windows, søge efter **Logbog (Event Viewer)**, udvide **Program- og servicelogge (Applications and Service Logs)** og derefter udvide **GxAudit-spor (GxAudit Trail)**. Denne funktion er som standard deaktiveret. Se [Bilag E](#) for detaljerede oplysninger.



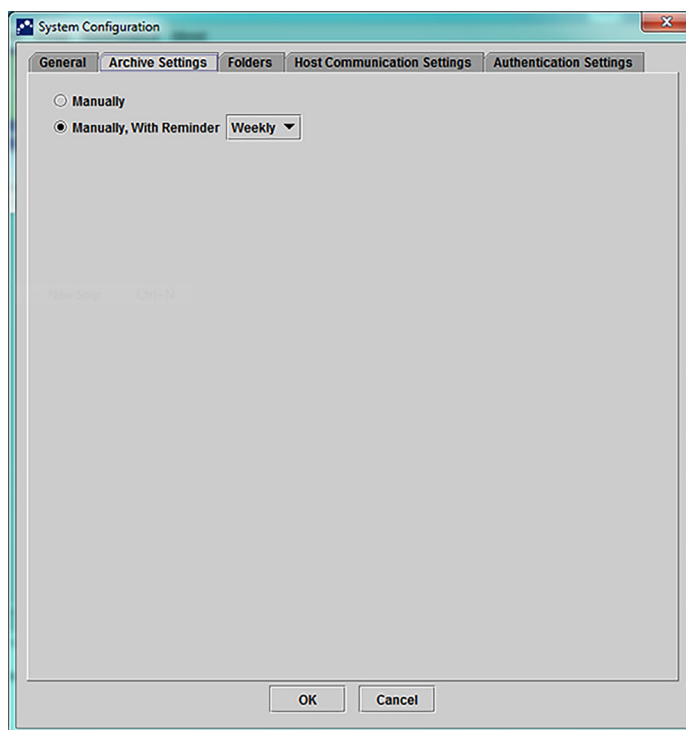
Figur 2-78. Windows logbog

4. Klik på **OK** for at gemme ændringerne og lukke vinduet.

2.14.2 Fanen Arkiveringsindstillinger

Denne fane indeholder de indstillinger, der styrer, hvordan arkiveringspåmindelsen udføres. Der kan vælges et tidsinterval eller vælges, hvornår der skal gives påmindelse om arkivering af filer: **Aldrig (Never)**, **Hver uge (Weekly)** eller **Hver måned (Monthly)**.

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-56](#)) skal du klikke på **Opsætning (Setup)** på menulinjen og derefter klikke på **Systemkonfiguration (System Configuration)**.
2. Vælg fanen **Arkiveringsindstillinger (Archive Settings)**. Oplysningerne på fanen **Arkiveringsindstillinger (Archive Settings)** vises. Se [Figur 2-79](#).



Figur 2-79. Dialogboksen Systemkonfiguration (fanen Arkiveringsindstillinger)

3. Vælg de ønskede indstillinger:
 - **Manuelt (Manually)** – Hvis denne indstilling vælges, skal arkivering udføres manuelt af brugeren, når det er belejligt for vedkommende, og den manuelle arkiveringsproces vil blive fulgt.
 - **Manuelt, med påmindelse (Manually with Reminder)** – Hvis denne valgmulighed vælges, vises en påmindelse, hvis brugeren har rettigheder til Arkiver test. Denne påmindelse vises ikke for brugere, der ikke har rettighed til Arkiver test. Brugeren kan vælge at modtage påmindelser hver uge eller hver måned. Standarden vil være hver uge.

Systemet vil forsøge at minde brugeren om at udføre en forsinket arkivering, hvis den sidste arkivering blev udført i sidste uge eller sidste måned (afhængigt af den valgte påmindelsesperiode). Sidste uge eller sidste måned defineres som dagen før den første dag i den aktuelle uge/måned. Den første dag i ugen anses for at være mandag. Den første dag i en måned er den første i hver måned. I sådanne tilfælde vises påmindelsen for brugeren, når:

- GeneXpert Dx-programmet starter
- GeneXpert Dx-programmet normalt slutter
- brugeren logger på (undtagen logon med Start test)

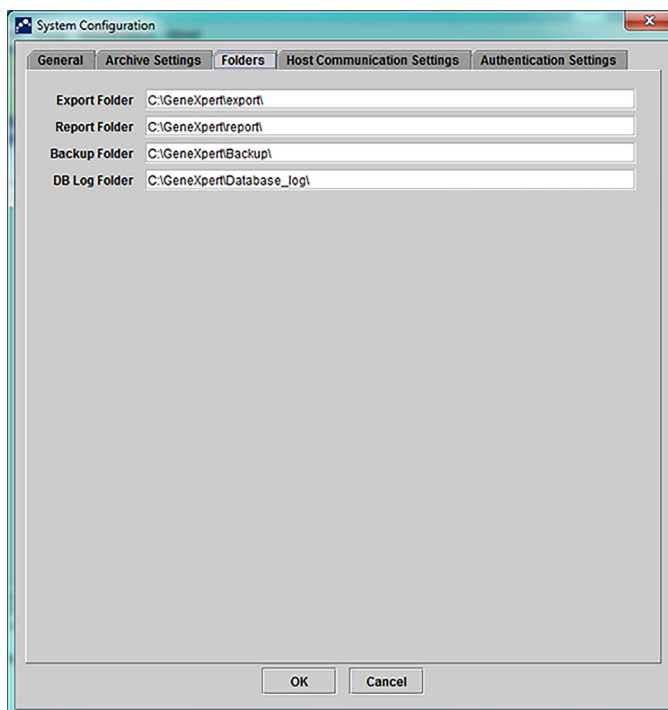
Hvis brugeren accepterer påmindelsesmeddelelsen om arkivering, vises dialogboksen Arkiver test med det samme.

Hvis brugeren afviser påmindelsen, vil softwaren fortsætte normalt, og brugeren vil blive påmindet næste gang, påmindelseskriterierne er opfyldt.

4. Klik på **OK** for at gemme ændringerne og lukke vinduet.

2.14.3 Fanen Mapper

1. I GeneXpert Dx-systemviduet (se [Figur 2-56](#)) skal du klikke på **Opsætning (Setup)** på menulinjen og derefter klikke på **Systemkonfiguration (System Configuration)**.
2. Klik på fanen **Mapper (Folders)**. Fanen **Mapper (Folders)** vises. Se [Figur 2-80](#).



Figur 2-80. Dialogboksen Systemkonfiguration (fanen Mapper)

3. Angiv de nødvendige oplysninger for fanen **Mapper (Folders)** på følgende måde:
 - Feltet **Eksportmappe (Export Folder)** – Indtast stien til den mappe, hvor alle de eksporterede testdata skal opbevares. Den angivne standardsti kan anvendes som alternativ.
 - Feltet **Rapportmappe (Report Folder)** – Indtast stien til den mappe, hvor alle rapporter skal opbevares. Den angivne standardsti kan anvendes som alternativ.
 - Feltet **Sikkerhedskopimappe (Backup Folder)** – Indtast stien til den mappe, hvor sikkerhedskopidatabasen skal opbevares. Den angivne standardsti kan anvendes som alternativ.
 - Feltet **Mappe til DB-logge (DB Log Folder)** – Indtast stien til den mappe, hvor filerne til databaselogge skal opbevares. Den angivne standardsti kan anvendes som alternativ.

Forsigtig



Standardplacering for hver af mapperne er på computerens harddisk. For at beskytte mod tab af data skal filerne i eksportmappen jævnligt kopieres til en anden computer eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er tilsluttet et netværk, er det muligt at arkivere filer direkte på en server.

4. Klik på **OK** for at gemme ændringerne og lukke vinduet.

2.14.4 Fanen Indstillinger for værtskommunikation

Fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** bruges til at konfigurere systemsoftwaren, når et GeneXpert Dx er tilsluttet en værtscomputer til et laboratorieinformationssystem (LIS) eller Cepheid Link.

Bemærk

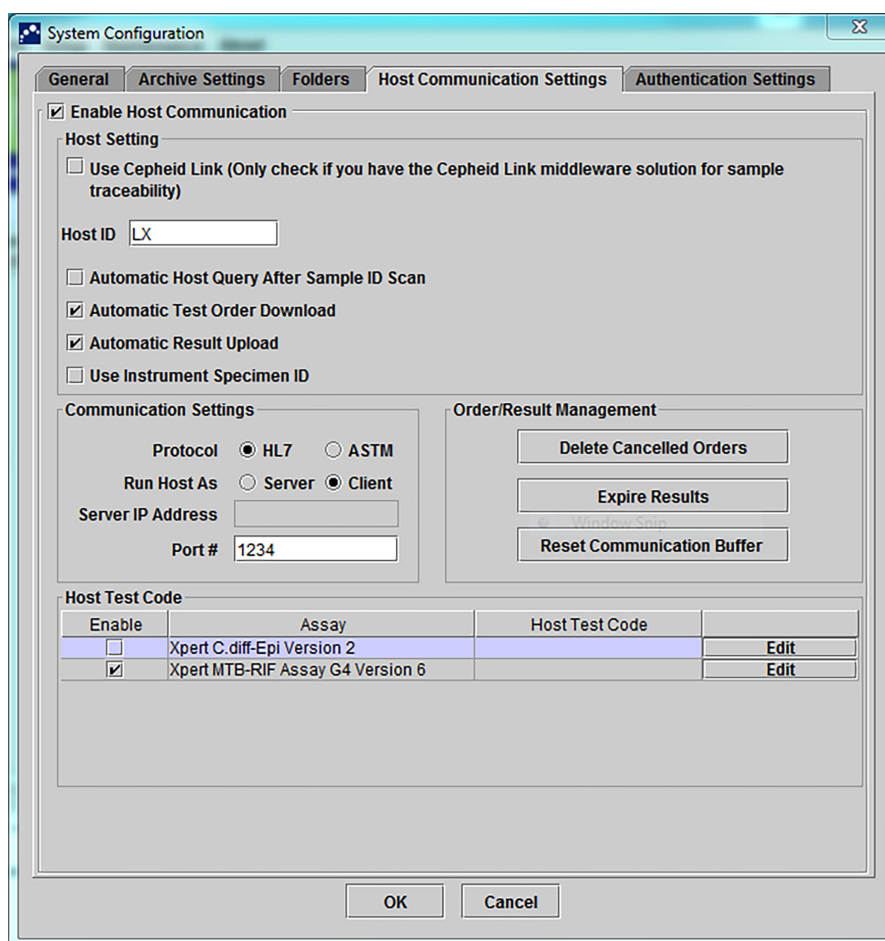
Der kræves ingen konfiguration af denne fane, hvis der ikke anvendes et LIS-system med systemet.

Bemærk

For at konfigurere indstillingerne for værtskommunikation for et LIS henvises til [Afsnit 2.14.4.1, Konfiguration af værtskommunikationer for et LIS](#). For at konfigurere indstillingerne for værtskommunikation for Cepheid Link henvises til [Afsnit 2.14.4.2, Konfiguration af værtskommunikationer til Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Konfiguration af værtskommunikationer for et LIS

1. I GeneXpert Dx-systemviduet (se [Figur 2-55](#)) skal du klikke på **Opsætning (Setup)** på menulinjen og derefter klikke på **Systemkonfiguration (System Configuration)** (se [Figur 2-56](#)).
2. Klik på fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)**. Fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** vises. Se [Figur 2-81](#).



Figur 2-81. Dialogboksen Systemkonfiguration (fanen Indstillinger for værtskommunikation)

Bemærk

Hvis LIS aktiveres på et nyt system, vises der ingen analyser.

Forsigtig



Inden for hospitalets eller laboratoriets netværk skal hvert GeneXpert Dx-system have et unikt systemnavn, som bruges til værtskommunikation. Værtsadministratoren for LIS skal styre processen for definition af systemnavne.

Vigtigt

Undlad at markere afkrydsningsfeltet Brug Cepheid-Link, når du konfigurerer indstillingerne for værtskommunikation for et hospitals LIS-system.

3. Angiv indstillingerne for konfiguration af kommunikationen mellem GeneXpert Dx-softwaren og et laboratorieinformationssystem (LIS):
 - **Aktiver værtskommunikation (Enable Host Communication)** – Vælg denne for at aktivere den GeneXpert Dx-software, der er tilsluttet en vært. Ryd for at deaktivere værtskommunikationen.

- **Værts-id (Host ID)** – Indtast et unikt værtsnavn for at identificere et LIS- eller et datastyringssystem (DMS), der er forbundet til dette GeneXpert Dx-system. Det maksimale antal tegn er 20.
- **Automatisk forespørgsel til vært efter scanning af prøve-id (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Vælg denne for at aktivere GeneXpert Dx-systemet til at anmode om at få oplysning om testbestillinger tilknyttet det scannede eller indtastede prøve-id.
- **Automatisk download af testbestillinger (Automatic Test Order Download)** – Vælg denne for at gøre det muligt for GeneXpert Dx-systemet jævnligt at anmode om at få oplysning om alle testbestillinger fra værten.

Forsigtig



Hvis værten er tilsluttet flere GeneXpert-systemer, kan du:

- Bruge **Automatisk forespørgsel til vært efter scanning af prøve-id** i stedet for **Automatisk download af testbestillinger** for at minimere dobbeltbestillinger til flere GeneXpert-systemer.
 - Værten skal downloade bestillingen til et specifikt GeneXpert-system.
 - Hvis der sendes bestillinger til flere GeneXpert-systemer, skal værten annullere afventende bestillinger, når der modtages et afsluttet resultat.
-

- **Automatisk upload af resultater (Automatic Result Upload)** – Så snart testen er fuldført, uploades resultaterne.
- **Brug instrumentpræparat-id (Use Instrument Specimen ID)** – Vælg denne for at aktivere GeneXpert Dx-systemet til at generere et unikt præparat-id, der returneres til værten. Instrumentpræparat-id'et er unikt for denne prøve. Det skal opbevares i værten og bruges til fremtidig kommunikation for denne prøve. Denne indstilling anvendes, hvis faciliteten ikke leverer unik prøveidentifikation.
Hvis faciliteten leverer unik prøveidentifikation, skal denne indstilling deaktiveres.
- Feltet **Kommunikationsindstillinger (Communication Settings)** – Marker eller fjern markeringen i følgende afkrydsningsfelter:
 - **Protokol (Protocol)** – Vælg HL7-kompatibel eller ASTM-kompatibel protokol.
 - **Kør vært som (Run Host As)** – For stikforbindelse mellem de to systemer. Vælg denne for at køre værten som server eller klient.
 - **IP-adresse for server (Server IP Address)** – Hvis indstillingen **Kør vært som server (Run Host As Server)** vælges, skal der indtastes en IP-adresse bestående af en værdi med 4 sæt tal (N.N.N.N). Værdien skal matche værtsserverens IP-adresse. N er mellem 0-255. Hvis indstillingen **Kør vært som klient (Run Host As Client)** vælges, vises IP-adressen på det tilgængelige netværkskort for værtsforbindelsen.
 - **Portnr. (Port #)** – Portnummeret skal være mellem 1024 og 65535.

Forsigtig



Netværksporten, der er dedikeret til GeneXpert-instrumentet, må ikke bruges til værtsforbindelsen. Den anden NIC, der er tilgængelig på hver GeneXpert-computer, skal bruges til at slutte GeneXpert Dx-system-systemet til værten.

- **Styring af bestillinger/resultater (Order/Result Management)** – Klik på de relevante knapper:
 - **Slet annullerede bestillinger (Delete Canceled Orders)** – Klik for at slette annullerede bestillinger. Dette er nyttigt for at fjerne overflødige bestillinger under værtskommunikationstestning.
 - **Udløb af resultater (Expire Results)** – Klik på denne for at lade resultater, der afventer overførsel, udløbe for tests, som ikke længere skal overføres til værten.

Forsigtig



Undlad at bruge **Nulstil kommunikationsbuffer (Reset Communication Buffer)** (omtales nedenfor) under normal drift; ellers skal du downloade bestillinger igen og overføre resultater igen.

- **Nulstil kommunikationsbuffer (Reset Communication Buffer)** – For at rydde dataene mellem GeneXpert Dx-systemet og værten. Dette er nyttigt for at fjerne data under værtskommunikationstestning.
- **Tabel over værtstestkoder (Host Test Code)** – Denne opslagstabel giver værtsadministratoren mulighed for at indtaste den testkode, der blev indtastet i værten, så den kan oversættes til GeneXpert Dx-systemet med henblik på behandling af testbestillinger og rapportering af resultater.
 - **Aktiver (Enable)** – Angiver, om analysen er indstillet til download af testbestillinger og rapportering af resultater.
 - **Analyse (Assay)** – Tilgængeligt analysenavn til værtsforbindelse.
 - **Kode for værtstest (Host Test Code)** – Den testkode, som værten brugte til download af testbestillinger og overførsel af testresultat.

Vigtigt

Du kan ikke redigere testkoden for gamle versioner af en analyse. Hvis du opdaterer testkoden, vil opdateringen kun gælde for den nye version af analysen. Derfor skal du ændre testkoden, før du opgraderer en analyse.

Forsigtig



Pas på, at du ikke bruger den samme testkode til tests fra to forskellige analyser.

4. Klik på knappen **Rediger (Edit)** for at aktivere analysen til værtsbrug og definere koder for værtstests for den pågældende analyse. Se [Afsnit 2.14.5](#) for at konfigurere analysen til overførsel af bestillinger og resultater og definere koder for værtstests.
5. Klik på **OK** for at gemme ændringerne og lukke vinduet.

2.14.4.2 Konfiguration af værtskommunikationer til Cepheid Link

Vigtigt

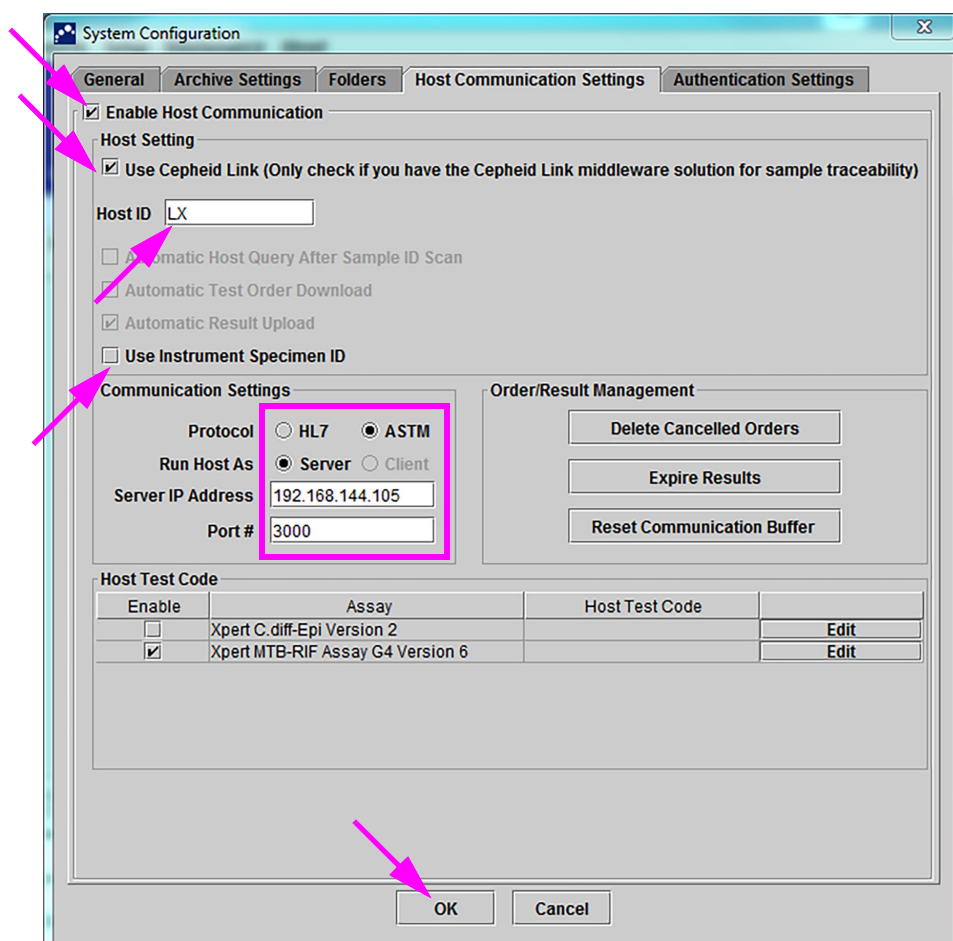
Når systemet er blevet konfigureret til Cepheid Link, kan det ikke bruges til testbestillinger, der ikke stammer fra LIS, eller til kørsel af eksterne kontroller uden at deaktivere Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveres igen efter kørsel af testbestillinger, der ikke stammer fra LIS, eller eksterne kontroller.

Værtskommunikation for GeneXpert Dx-systemerne til Cepheid Link aktiveres og konfigureres på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-55](#)) skal du vælge knappen **OPSÆTNING (SETUP)** og derefter vælge knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [Figur 2-56](#)).
2. Vælg knappen **INDSTILLINGER FOR VÆRTSKOMMUNIKATIONER (HOST COMMUNICATIONS SETTINGS)** (se [Figur 2-56](#)) for at vise arbejdsområdet for indstillinger for værtskommunikationer. Se [Figur 2-81](#).
3. For at aktivere værtskommunikation skal du markere afkrydsningsfeltet **Aktiver værtskommunikation (Enable Host Communication)** i arbejdsområdets øverste venstre hjørne (se [Figur 2-82](#)). Dette gør det muligt at vælge andre indstillinger på skærbilledet Indstillinger for værtskommunikation.

Vigtigt

Inden for hospitalets eller laboratoriets netværk skal hvert GeneXpert-system have et unikt systemnavn, som anvendes i kommunikationen. Værtsadministratoren skal kontrollere processen for definition af systemnavne.



Figur 2-82. Arbejdsområde for indstillinger for værtskommunikation konfigureret til Cepheid-link

Vigtigt

Alle de oplysninger, der skal indtastes i dette arbejdsområde, skal gives af LIS-netværksadministratoren. De gives ikke af Cepheid.

4. Vælg afkrydsningsfeltet **Brug Cepheid Link (Use Cepheid Link)** for at opsætte værtskommunikationen for Cepheid-link. Når afkrydsningsfeltet **Brug Cepheid Link (Use Cepheid Link)** markeres, indstilles det meste af konfigurationen automatisk. Se [Figur 2-82](#).
5. I afsnittet Generelt i arbejdsområdet Indstillinger for værtskommunikation skal du indtaste de relevante oplysninger og vælge de relevante elementer til kommunikation med LIS-netværket.
 - Feltet **Værts-id (Host ID)** – Indtast et unikt værtsnavn for at identificere dette GeneXpert Dx-system. Det maksimale antal tegn er 20,
 - Afmærkningsfeltet **Automatisk forespørgsel til vært efter scanning af prøve-id (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** – Dette afkrydsningsfelt er deaktiveret ved tilslutning til Cepheid Link,

- Afkrydsningsfeltet **Automatisk download af testbestilling (Automatic Test Order Download)** – Dette afkrydsningsfelt er deaktiveret ved tilslutning til Cepheid Link,
 - Afkrydsningsfeltet **Automatisk overførsel af resultater (Automatic Result Upload)** – Dette afkrydsningsfelt aktiveres ved tilslutning til Cepheid Link,
 - Afkrydsningsfeltet **Brug instrumentpræparat-id (Use Instrument Specimen ID)** – Vælg dette for at aktivere GeneXpert-systemet med henblik på at generere et unikt præparat-id, der returneres til værten. Instrumentpræparat-id'et er unikt for denne prøve. Det skal opbevares i værten og bruges til fremtidig kommunikation for denne prøve. Denne indstilling anvendes, hvis faciliteten ikke leverer unik prøveidentifikation.
Hvis faciliteten leverer unik prøveidentifikation, skal denne indstilling deaktiveres.
6. I afsnittet Protokol i arbejdsområdet Indstillinger for værtskommunikation skal du vælge enten **HL7**-kompatibel eller **ASTM**-kompatibel protokol.
7. I afsnittet Kommunikationsindstillinger i arbejdsområdet Indstillinger for værtskommunikation skal værten indstilles til **Server** for at kommunikere med Cepheid Link.
- Feltet **IP-adresse for server (Server IP Address)** – Der skal indtastes en IP-adresse bestående af en værdi med 4 sæt tal (**N.N.N.N**). Værdien skal matche IP-adressen på Cepheid Link-serveren. **N** er mellem 0-255.
 - Feltet **Portnr. (Port #)** – Portnummeret skal være **3000** for at kommunikere med Cepheid Link-serveren.
8. Når du har indstillet værtskommunikationerne for Cepheid Link-serveren, skal du vælge knappen **OK**. Se [Figur 2-82](#).
Vælg tasten **Annuller (Cancel)**, hvis du ikke vil gemme indstillingerne for værtskommunikation.

Bemærk

Cepheid anbefaler altid at bekræfte, at LIS- eller HIS-overførte resultater matcher GeneXpert-resultaterne efter eventuelle ændringer af GeneXpert- eller værtssystemet, herunder, men ikke begrænset til, ændringer af følgende:

- GeneXpert-softwareversion
 - GeneXpert-analysedefinitionsfiler og -version
 - Indstillinger for GeneXpert-værtskommunikation
 - Ændringer i værts-middleware software eller konfiguration
 - Ændringer i LIS-software eller -konfiguration
-

2.14.5 Konfiguration af analyse til overførsel af bestillinger og resultater

Forsigtig



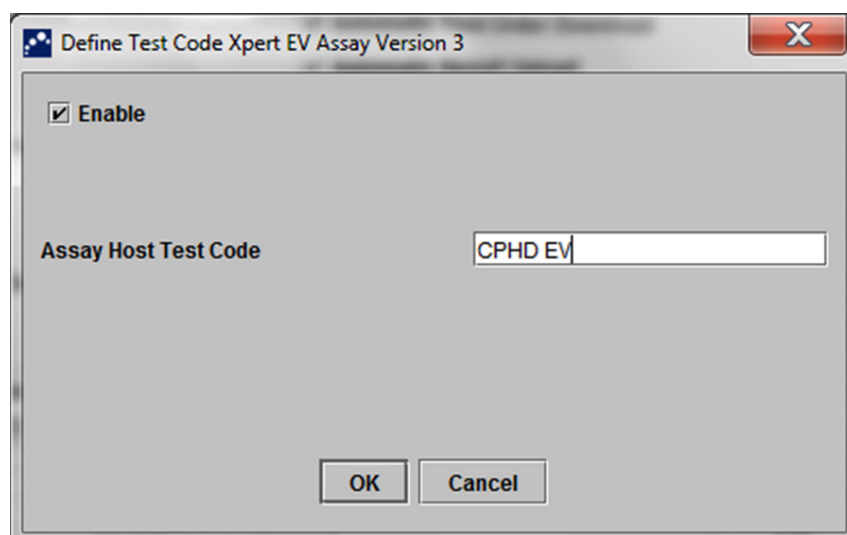
For at udføre den påkrævede analyse skal den samme testkode indtastes i værten, GeneXpert Dx-systemet og Cepheid Link-systemet, hvis det er relevant.

Forsigtig

Undlad at ændre testbestillinger, før alle testresultater er blevet overført.

2.14.5.1 Konfiguration af en enkelresultat-analyse til overførsel af bestilling og resultat

1. I afsnittet med tabellen **Kode for værtstest (Host Test Code)** under fanen Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings) (se [Figur 5-93](#)), skal du klikke på den ønskede knap for **Rediger (Edit)** for at ændre indstillingen. Dialogboksen Definer testkode vises. Se [Figur 2-83](#).



Figur 2-83. Dialogboksen Definer testkode for en analyse med et enkelt resultat

2. Klik på afkrydsningsfeltet **Aktiver (Enable)** for at lade værten downloade testbestillinger og lade GeneXpert Dx-systemet overføre resultater til værten ved hjælp af den definerede analysekode for testen.
3. I feltet **Analysekode for værtstest (Assay Host Test Code)** i dialogboksen Definer testkode skal du indtaste den samme testkode, som blev indtastet i værtssystemet og Cepheid Link-systemet, hvis det er relevant (den indtastede testkode for GeneXpert Dx-systemet skal være den samme som den indtastede testkode for værtssystemet og Cepheid Link-systemet). Der kan indtastes 1 til 15 tegn.
4. Klik på **OK** for at gemme indstillingen for denne analyse. Softwaren kontrollerer, om testkoden er unik, før den gemmes.

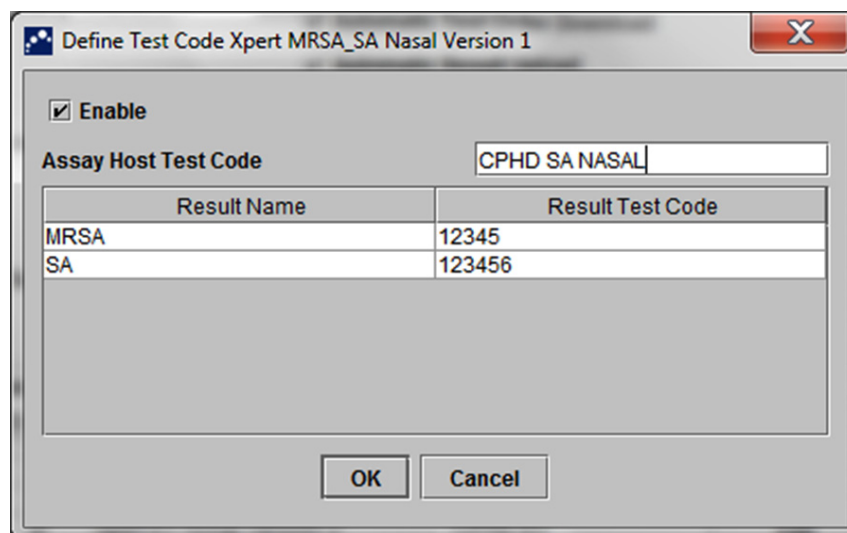
Bemærk

Cepheid anbefaler, at du bruger den samme testkode til den nye version af den samme analyse. Hvis du vil ændre testkoden for den aktuelle analyse, skal du foretage ændringen, før du importerer den næste version.

2.14.5.2 Konfiguration af en analyse med flere resultater til overførsel af bestillinger og resultater

Analysen med flere resultater giver resultater for flere organismer og gener.

1. I afsnittet med tabellen **Kode for værtstest (Host Test Code)** under fanen Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings) (se [Figur 2-81](#)), skal du klikke på den ønskede knap for **Rediger (Edit)** for at ændre indstillingen. Dialogboksen Definer testkode vises. Se [Figur 2-84](#).
2. Klik på afkrydsningsfeltet **Aktiver (Enable)** for at lade værten downloade testbestillinger og lade GeneXpert Dx-systemet overføre resultater til værten ved hjælp af den definerede analysekode for testen.
3. I feltet **Analysekode for værtstest (Assay Host Test Code)** skal du indtaste den samme testkode, som blev indtastet i værtssystemet og Cepheid Link-systemet, hvis det er relevant (den indtastede testkode for GeneXpert Dx-systemet skal være den samme som den indtastede testkode for værtssystemet og Cepheid Link-systemet). Der kan indtastes 1 til 15 tegn.
4. De resultatnavne, der rapporteres af analysen, er angivet i feltet **Resultatnavn (Result Name)**. Se [Figur 2-84](#).
5. Indtast testkoden forbundet med resultatet i feltet **Testkode for resultat (Result Test Code)** (se [Figur 2-84](#)) svarende til hvert resultatnavn, som kan rapporteres med denne analyse.



Figur 2-84. Dialogboksen Definer testkode for en analyse med flere resultater

6. Klik på **OK** for at gemme ændringerne og lukke vinduet.

2.14.6 Konfiguration af godkendelsesindstillinger

For at konfigurere indstillingerne Godkendelse, Automatisk systemspærring og Automatisk aflogging skal du vælge fanen **Godkendelsesindstillinger (Authentication Settings)**.

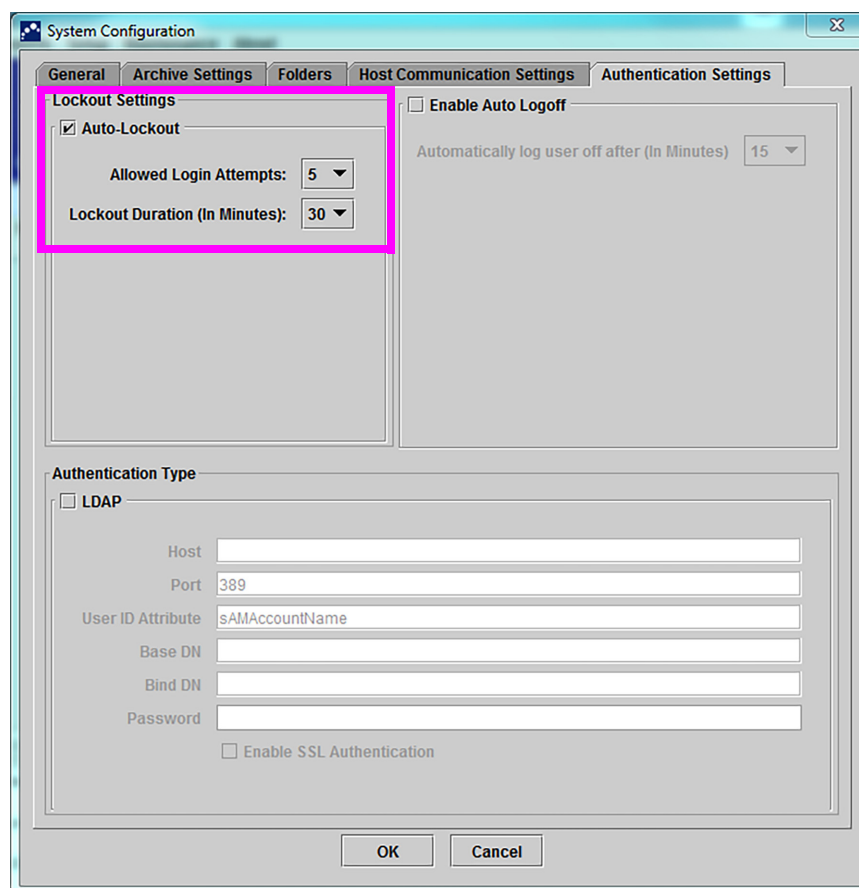
2.14.6.1 Konfiguration af spærringsindstillinger

Du kan konfigurere automatisk spærring for tilfælde, hvor en bruger ikke indtaster en korrekt adgangskode. Automatisk spærringspolitik bestemmer, hvad der sker, når en bruger indtaster en forkert adgangskode. Derved sikres det, at en angriber ikke kan bruge et brute force-angreb eller et ordbogsangreb til at gætte og bryde brugerens adgangskode. Følg nedenstående instruktioner for at redigere indstillingerne for Kontospærringspolitik.

Bemærk

Systemet vil ikke spærre fjernbrugere.

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-54](#)) skal du vælge knappen **OPSÆTNING (SETUP)** og derefter vælge knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [Figur 2-56](#)).
2. Klik på fanen **Godkendelsesindstillinger (Authentication Settings)**, oplysninger om godkendelsesindstillingerne vises. Se [Figur 2-85](#).
3. Vælg **Automatisk spærring (Auto-Lockout)**.
4. Vælg det antal gange, som brugeren kan forsøge at indtaste adgangskoden. Standardindstillingen er 5 gange, men du kan vælge mellem 3 og 10 gange.
5. Indstil længden af spærringstiden, hvor lang tid en bruger forbliver spærret, før systemet giver brugeren mulighed for at prøve igen. Standardindstillingen er 30 minutter, men du kan vælge mellem 15 og 60 minutter.



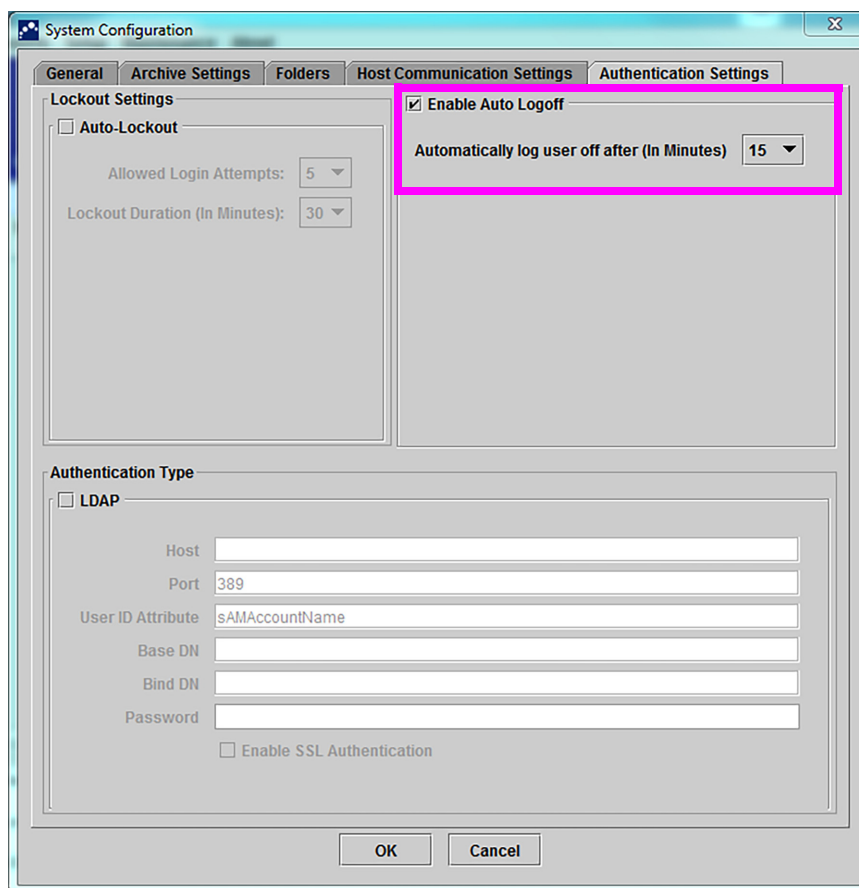
Figur 2-85. Godkendelsesindstillinger konfigureret til automatisk spærring

Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet **Automatisk spærring (Auto-Lockout)** for at deaktivere automatisk spærring.

2.14.6.2 Konfiguration af automatisk aflogning

Man kan konfigurere automatisk aflogning for tilfælde, hvor en bruger er inaktiv på systemet i en længere tidsperiode. Automatisk aflogning sker efter en defineret periode uden aktivitet for at sikre sikkerheden og fortroligheden af patientjournaler og -oplysninger.

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-55](#)) skal du vælge knappen **OPSÆTNING (SETUP)** og derefter vælge knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [Figur 2-56](#)).
2. Klik på fanen **Godkendelsesindstillinger (Authentication Settings)**, oplysninger om godkendelsesindstillingerne vises. Se [Figur 2-86](#).
3. Vælg **Aktiver automatisk aflogning (Enable Auto Logoff)**.
4. Indstil, hvor mange minutter uden aktivitet, der er tilladt før automatisk aflogning. Standardindstillingen er 15 minutter, men du kan vælge mellem 15 og 500 minutter.



Figur 2-86. Godkendelsesindstillinger konfigureret til automatisk aflogning

Fjern markeringen i afkrydsningsfeltet **Aktiver automatisk aflogning (Enable Auto Logoff)** for at deaktivere automatisk aflogning.

2.14.6.3 Konfiguration af LDAP-godkendelsestype

Konfiguration af LDAP-godkendelse (Lightweight Directory Access Protocol) gør det muligt at knytte GeneXpert Dx-brugerkonti til et centraliseret katalogsystem som f.eks. Microsoft Active Directory, så valideringer af adgangskoder kan administreres på et centralt sted. Alle brugere, der tilføjes, mens LDAP er aktiveret, mærkes som **Fjernbruger (Remote)** i vinduet Brugeradministration.

Bemærk

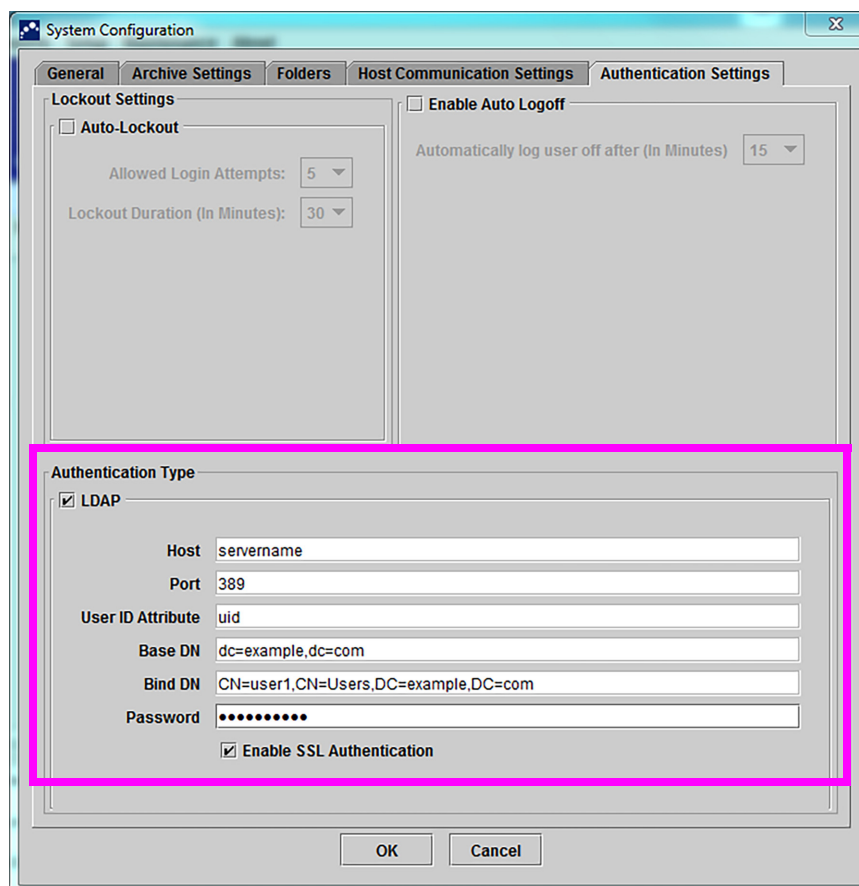
Konfiguration af LDAP kræver input og hjælp fra din IT-afdeling.

Bemærk

Aktivering af LDAP-forbindelse kræver, at der først oprettes mindst én lokal administrator. Se [Afsnit 2.13.3, Administration af brugere](#)

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 2-55](#)) skal du vælge knappen **OPSÆTNING (SETUP)** og derefter vælge knappen **SYSTEMKONFIGURATION (SYSTEM CONFIGURATION)** (se [Figur 2-56](#)).

2. Klik på fanen **Godkendelsesindstillinger (Authentication Settings)**, oplysninger om godkendelsesindstillingerne vises. Se [Figur 2-87](#).
3. I afsnittet **Godkendelsestype (Authentication Type)** skal du vælge **LDAP**.
4. Indtast følgende:
 - **Vært (Host)** – Indtast adressen på den LDAP-aktiverede katalogserver.
 - **Port** – Indtast den computerport, som katalogserveren er tilsluttet.
 - **Bruger-id-attribut (User ID Attribute)** – Indtast den bruger-id-attribut, der bruges til at knytte unikke katalogbrugere til et brugernavn. Du kan f.eks. indtaste **uid**, hvis dit netværk bruger uid-attributten til at identificere brugere.
 - **Entydigt basisnavn (Base DN)** – Indtast det entydige basisnavn (DN). Et basis-DN er det punkt, hvorfra en server vil søge efter brugere. Ved en LDAP-søgning efter brugeradmin foretaget af serveren starter ved basis DN (dc=eksempel,dc=com).
 - **Bind DN** – Indtast Bind DN. Bind DN er en fuldt kvalificeret identifikator for en enhed på en LDAP-server for den konto, der bruges til at oprette forbindelse til LDAP-kataloget.
 - **Adgangskode (Password)** – Indtast adgangskoden til LDAP Bind DN-kontoen.
 - **Aktiver SSL-godkendelse (Enable SSL Authentication)** – Markér dette felt for at aktivere Secure Sockets Layer- (SSL-) sikkerhed for LDAP-forbindelsen. SSL er standard sikkerhedsteknologi til etablering af en krypteret forbindelse mellem en server og en klient. Når indstillingen er slået fra, sender systemet ukrypterede oplysninger.



Figur 2-87. Godkendelsesindstillinger konfigureret til LDAP

For at deaktivere SSL-godkendelse skal du fjerne markeringen for **Aktiver SSL-godkendelse (Enable SSL Authentication)**.

For at deaktivere LDAP-godkendelse skal du fjerne markeringen for **LDAP**.

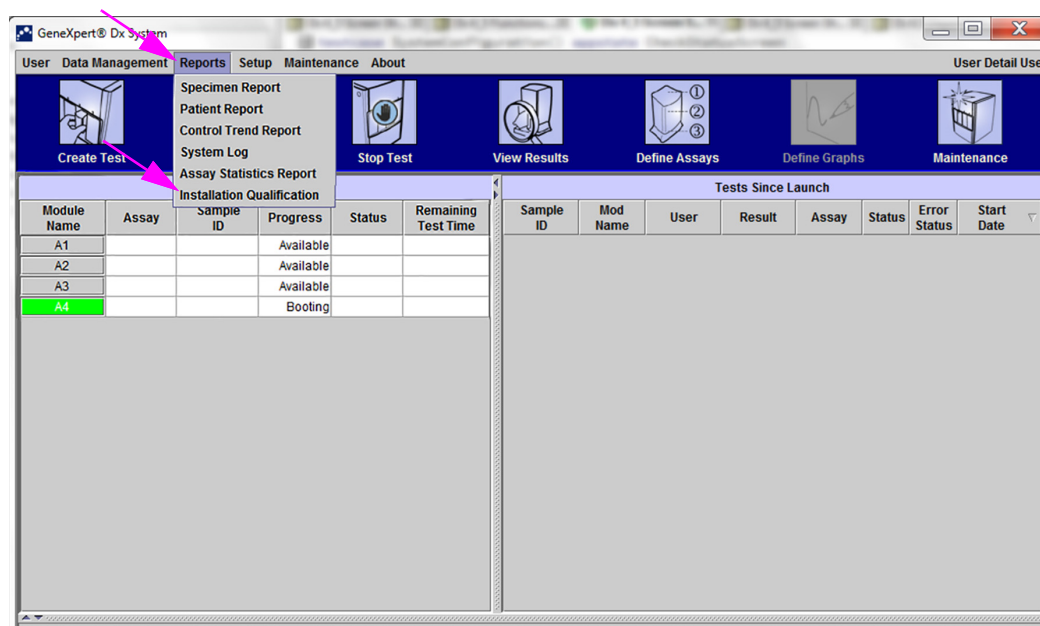
2.15 Kontrol af korrekt installation og opsætning

Bemærk

Dette afsnit beskriver opgaver, som alle brugere med de relevante tilladelser kan udføre. Se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#).

Når instrumentinstallationen er fuldført (computeren er blevet konfigureret, brugere og tilladelser er blevet defineret og systemet konfigureret), skal du kontrollere, at systemet er installeret og konfigureret korrekt ved at køre en installationskvalifikationsrapport for at bekræfte installationen. Sådan gør du dette:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Rapporter (Reports)** klikke på **Installationskvalifikation (Installation Qualification)**. Se [Figur 2-88](#).



Figur 2-88. GeneXpert Dx-systemvindue, der viser rullemenuen Rapporter og valg af installationskvalifikation

2. Vinduet Adobe® Reader åbnes og viser installationskvalifikationsrapporten for GeneXpert Dx-systemet. Se [Figur 2-89](#).
3. Udskriv rapporten. Hvis computeren ikke er tilsluttet en printer, skal du gemme filen på en placering, hvor rapporten kan udskrives.
4. Gennemgå følgende afsnit i rapporten:
 - **Systemoplysninger (System Information)** – Kontrollér, at statuskolonnen viser **Bestået (Pass)** i hver række.
 - **Instrumentoplysninger (Instrument Information)** – For hvert instrument, der er tilsluttet computeren, viser rapporten instrumentets serienummer, installeret firmware og status for hvert driftsmodul. Hvis meddelelsen **Rapportøren er ude af kalibrering (Reporter is out of calibration)** eller meddelelsen **Ikke tilgængelig (Not Available)** vises, skal du ringe til Cepheid teknisk support. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).
 - **Tilgængelige analyser (Available Assays)** – Kontrollér analyserne på listen. Hvis meddelelsen **Ingen analyser (No Assays)** vises, henvises der til de instruktioner, der fulgte med analysekittet til *in vitro*-diagnostik, og [Afsnit 2.16.1.3, Import af analysedefinitioner fra dvd](#) for instruktioner om, hvordan analysedefinitionsfiler importeres.
Hvis denne rapport køres efter systeminstallation, men før der er installeret analyser på systemet, vises meddelelsen **Ingen analyser (No Assays)**. Hvis meddelelsen **Ingen analyser (No Assays)** vises efter import af analysedefinitionsfilene, skal du ringe til Cepheid teknisk support. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).
5. Underskriv installationskvalifikationsrapporten og gem en kopi af rapporten i dine optegnelser. Se [Figur 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

Figur 2-89. Eksempel på en installationskvalifikationsrapport – Side 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

Figur 2-90. Eksempel på en installationskvalifikationsrapport – Side 2

2.16 Styring af analysedefinitioner og lotspecifikke parametre

Bemærk

Dette afsnit beskriver opgaver, som alle brugere med de relevante tilladelser kan udføre. Brugertilladelser er beskrevet i [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#). I dette afsnit vil skærm billederne vise detaljebrugerniveau.

En analysedefinition indeholder en række programmerede trin, som GeneXpert Dx-systemet bruger til at udføre prøveklargørings-, amplifikations- og påvisningsprocedurer. *In vitro*-diagnostiske analysedefinitionsfiler (.gxa/.nxa) kan hentes hos Cepheid og importeres til softwaren (se [Afsnit 2.16.1.3, Import af analysedefinitioner fra dvd](#)). Analysedefinitioner, der ikke længere er i brug, kan også slettes (se [Afsnit 2.16.2, Download af analysedefinitionsfiler og indlægssedler fra Cepheids websted](#)).

Nogle analysedefinitioner kræver lotspecifikke parametre for at bestemme test-resultaterne. 2D-kassetternes stregkoder indeholder de lotspecifikke parameteroplysninger, der importeres automatisk, når en stregkode scannes. Hvis stregkode-scanneren af en eller anden grund ikke fungerer eller ikke er tilgængelig, kan de lotspecifikke parameteroplysninger leveres manuelt ved at importere .gxr/.nxx-filen (se [Afsnit 2.16.4, Manuel import af lotspecifikke parametre](#)). De lotspecifikke parameteroplysninger, der ikke længere er i brug, kan også slettes (se [Afsnit 2.16.5, Sletning af lotspecifikke parametre](#)).

Analysedefinitioner kan importeres fra Cepheid-dvd-drevet eller Cepheids websted. For dvd-drevet henvises til [Afsnit 2.16.1, Tilslutning og brug af dvd-drevet](#).

Hvis dit analysekit ikke indeholder en cd, kan ADF-filen og indlægssedlen downloades fra Cepheids websted. Se [Afsnit 2.16.2, Download af analysedefinitionsfiler og indlægssedler fra Cepheids websted](#) for at få oplysninger om brug af webstedet.

Bemærk

Hvis du ikke har en computer med internetadgang, kan du kontakte Cepheids lokale tekniske supportafdeling. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet Teknisk assistance i forordet.

2.16.1 Tilslutning og brug af dvd-drevet

Dvd-drevet kan enten være et eksternt drev, som skal tilsluttes systemet via en USB-port, eller et internt drev, der allerede er installeret i systemet. **Det eksterne dvd-drev må IKKE mistes eller bortskaffes.**

2.16.1.1 Tilslutning af et eksternt dvd-drev til GX Dx-systemet

Det medleverede eksterne dvd-drev sluttes til GX Dx-systemet på følgende måde:

1. Find dvd-drevet. Dvd-drevet leveres i kassen med tilbehør og er mærket som en del, der skal gemmes.
2. Sæt dvd-drevet i en af de tilgængelige USB-porte på systemet.
3. Tryk på knappen **Skub ud (Eject)** på forsiden af dvd-drevet for at åbne døren.

4. Cd-rom'en findes i analysekittet. Indsæt analysedefinitions-cd'en i dvd-drevet, og luk døren til dvd-drevet. Det grønne lys på forsiden af dvd-drevet blinker, mens drevet læser cd'en.

Importer analysedefinitionerne efter proceduren i [Afsnit 2.16.1.3](#).

2.16.1.2 Brug af det interne dvd-drev i GX Dx-systemet

Hvis der er installeret et dvd-drev i systemet, skal følgende procedure følges for at få adgang til drevet.

1. Find dvd-drevet. Drevet er installeret på GeneXpert Dx-system-computeren, men placeringen af drevet vil variere:
 - På en stationær computer vil der være adgang til drevet fra computerens forside, og
 - på en bærbar computer, vil drevet være på siden af den bærbare computer.
2. Tryk på knappen **Skub ud (Eject)** på forsiden af dvd-drevet for at åbne døren.
3. Cd-rom'en findes i analysekittet. Indsæt analysedefinitions-cd'en i dvd-drevet, og luk døren til dvd-drevet. Det grønne lys på forsiden af dvd-drevet blinker, mens drevet læser cd'en.

Importer analysedefinitionerne efter proceduren i [Afsnit 2.16.1.3](#).

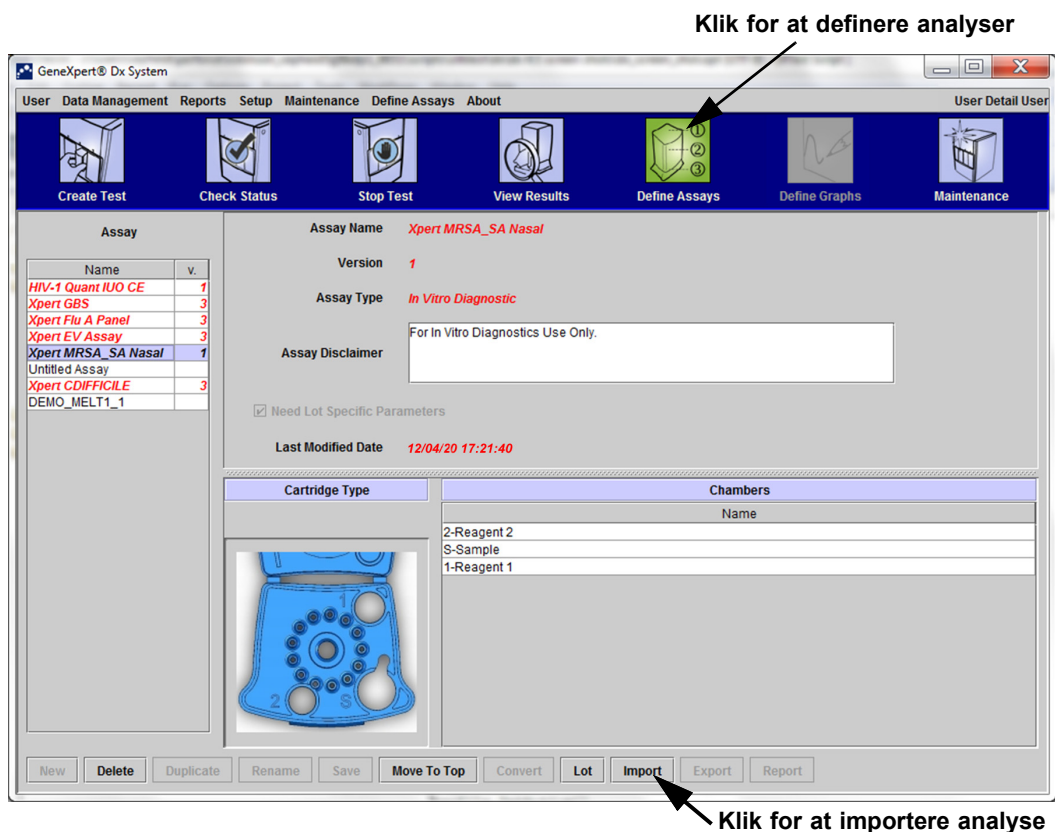
2.16.1.3 Import af analysedefinitioner fra dvd

Bemærk

Analysedefinitionsfilen for *in vitro*-diagnostik kan importeres, dog tillader GeneXpert Dx-softwaren ikke, at analysedefinitionerne ændres.

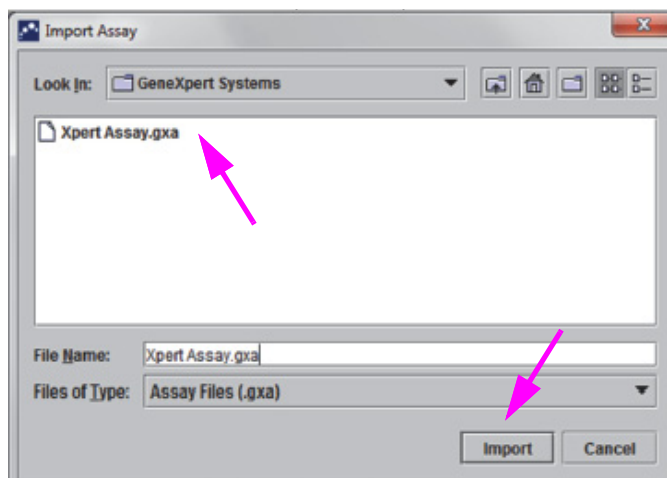
Import af nye analysedefinitioner fra dvd:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Definer analyser (Define Assays)** på menulinjen. Vinduet Definer analyser vises. [Figur 2-93](#) viser vinduet Definer analyse for GeneXpert Dx-systemadministratoren. Vinduet for detaljebrugere og basisbrugere har færre funktioner (se [Figur 2-91](#)).



Figur 2-91. System – Vinduet Definer analyser (visning for detaljebruger)

2. Klik på **Importer (Import)**. Dialogboksen Importer analyse vises. Se [Figur 2-92](#).
3. Under Søg i: rulleliste, naviger til dvd-drevet.
4. Naviger til GeneXpert-systemmappen. Find og vælg analysedefinitionsfilen (.gxa/.nxa), og klik derefter på **Importer (Import)**. Det nye analysenavn og versionsnummer vises på analyselisten (i venstre side af vinduet), og oplysninger om analysen vises til højre for listen. Se [Figur 2-91](#).



Figur 2-92. Dialogboksen Importer analyse

5. Kontroller analysenavnet og versionsnummeret for at sikre, at den korrekte analysedefinition er blevet importeret.
6. Hvis du har brug for at importere yderligere analysedefinitionsfiler fra samme cd, skal du gentage [Trin 2](#) til [Trin 5](#).

Bemærk

For kombinationsanalyser, der har flere .gxa/.nxa-filer, importeres kun analysedefinitionsfilene for analyser, der vil blive udført i dit laboratorium.

7. Tag cd'en ud af dvd-drevet, og opbevar cd'en på et sikkert sted i tilfælde af, at den skal bruges i fremtiden.
8. Hvis et eksternt dvd-drev har været brugt og ikke længere er nødvendigt, skal du koble det fra systemet og gemme drevet og de tilhørende kabler til brug i fremtiden.

Bemærk

Efter import af en kvantitativ analyse kan den kvantitative resultatenhed ændres. Se [Figur 2-93](#).

2.16.2 Download af analysedefinitionsfiler og indlægssedler fra Cepheids websted

Analysedefinitionsfiler downloades fra Cepheids websted på følgende måde:

1. På en computer med internetadgang kan du navigere til www.cephid.com/support.
2. Vælg det produkt, du vil importere ADF til, i menuen **Tests**.
3. Rul ned til afsnittet **Produktressourcer (Product Resources)**.
4. Klik på **Instruktioner for ADF-import (ADF Import Instructions)** for at downloade hele sættet af instruktioner for download af ADF-filer og indlægssedler.
5. Læs og følg *Instruktioner for import af analyser (Assay Import Instructions)* for at downloade ADF og indlægssedlen og for at installere ADF på GeneXpert Dx-systemet.

Bemærk

Instruktioner for import af analyser (Assay Import Instructions) er tilgængelig på flere sprog.

Vigtigt

Hvis systemet er tilsluttet et LIS- eller HIS-netværk, skal du opdatere dine værtstestkoder (efter installation af analysedefinitionsfilen) for at downloade tests til systemet og/eller overføre testresultater fra systemet til LIS- eller HIS-netværket. For instruktioner om opdatering af koder for værtstests henvises til [Afsnit 2.14.4.1](#).

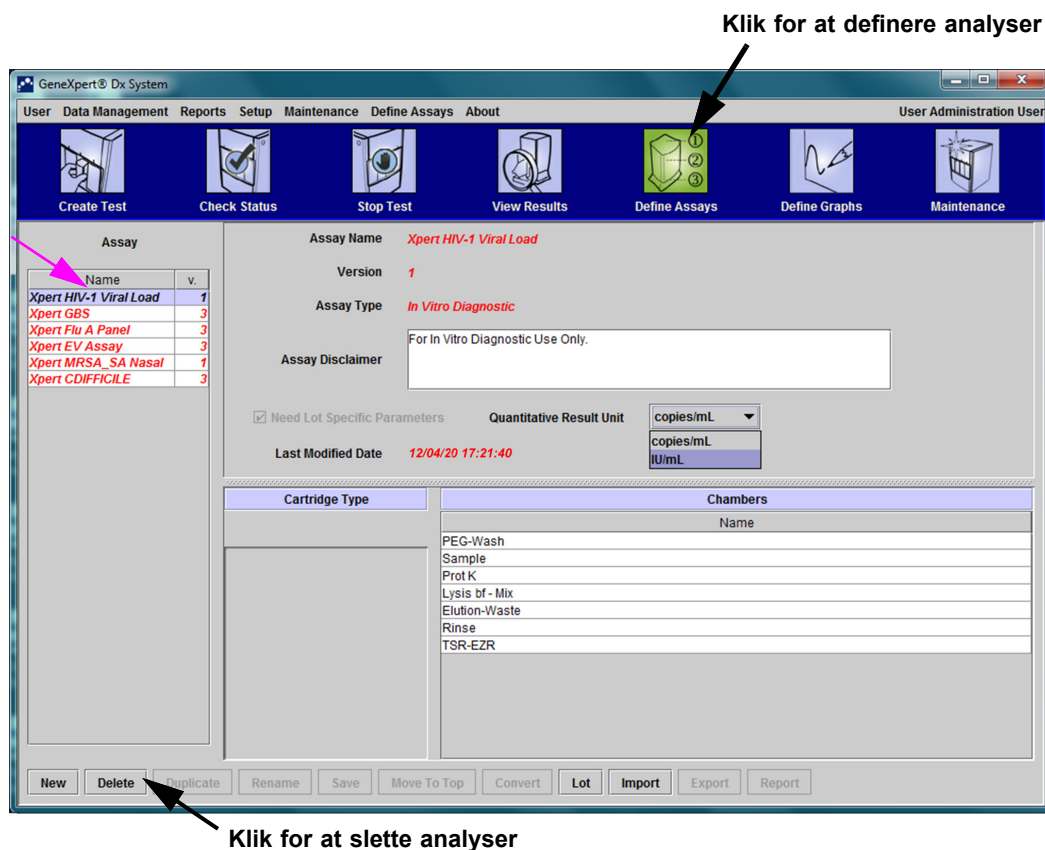
2.16.3 Sletning af analysedefinitionsfiler

Forsigtig



Sletning af analysedefinitioner fra systemet er en permanent handling. Sørg for, at analysedefinitionerne ikke længere er nødvendige. Hvis de er nødvendige, skal de importeres igen fra cd-rom'en med analysedefinitioner.

1. En analysedefinitionsfil slettes i vinduet Definer analyser (se Figur 2-93) ved at vælge analysenavnet på analyselisten (i venstre side af vinduet) og derefter klikke på **Slet (Delete)**. Der vises en bekræftelsesmeddelelse.
2. Klik på **Ja (Yes)** for at slette analysedefinitionen. Analysedefinitionsfilen slettes og fjernes fra listen over analyser.



Figur 2-93. GeneXpert Dx-system – Vinduet Definer analyser (visning for administratorbruger)

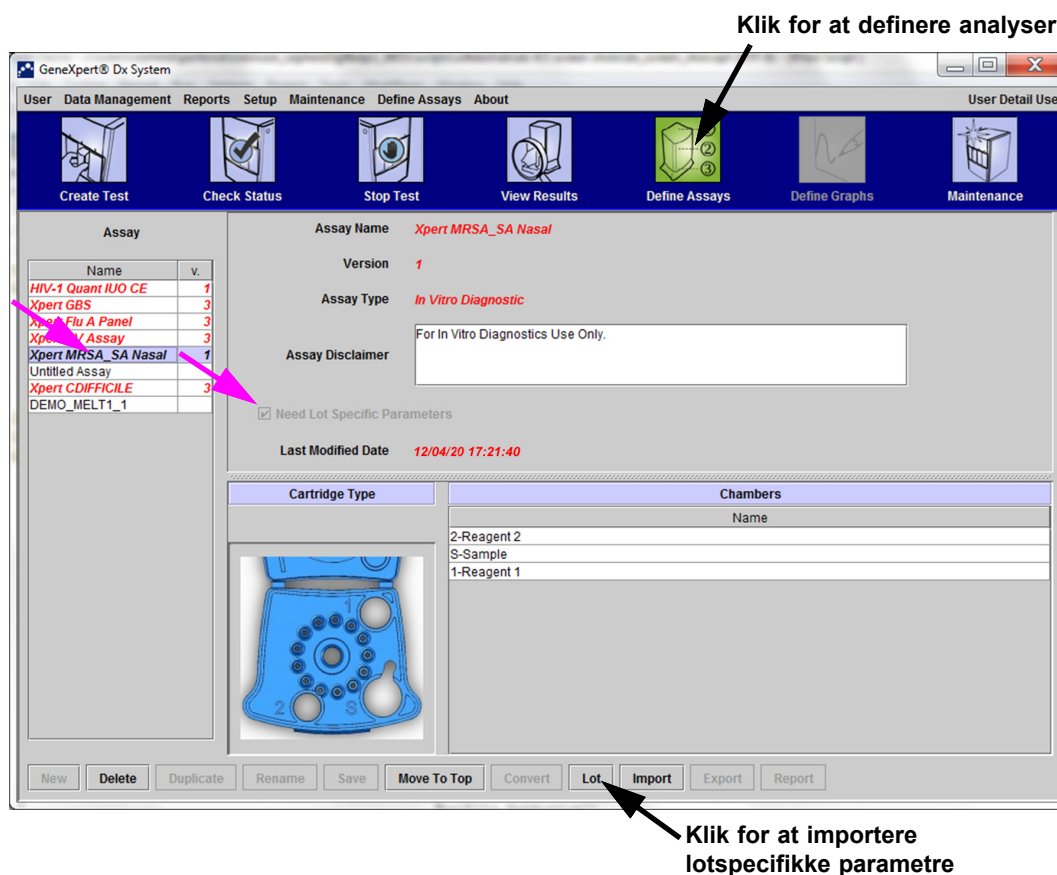
2.16.4 Manuel import af lotspecifikke parametre

Nogle analysedefinitioner kræver lotspecifikke parametre for at bestemme testresultaterne. Kassettestregkoderne indeholder de lotspecifikke parameteroplysninger, der importeres automatisk, når du scanner stregkoden ved oprettelse af en test eller definition af en analyse. Hvis stregkodescanneren af en eller anden grund ikke fungerer eller ikke er tilgængelig, kan du angive de lotspecifikke parameteroplysninger manuelt ved at importere .gxr/.nxr-filen.

Bemærk

Kontakt Cepheid teknisk support for at få .gxr/.nxr-filerne. Når du har hentet .gxr/.nxr-filerne, skal du gemme dem på computeren og notere, hvor filerne er placeret (typisk gemt i eksportmappen).

Hvis du vil kontrollere, om en specifik analyse kræver lotspecifikke parametre, skal du se, om der er markering i feltet for analysen til venstre for **Kræver lotspecifikke parametre (Need Lot Specific Parameters)** på skærbilledet Definer analyser.



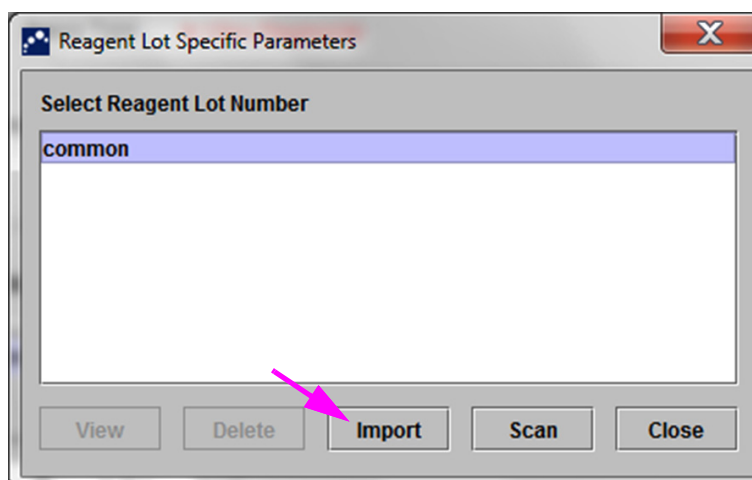
Figur 2-94. Vinduet Definer analyser med markeret felt for Kræver lotspecifikke parametre

Lotspecifikke parametre importeres manuelt på følgende måde:

1. I vinduet Definer analyser (se [Figur 2-94](#)) vælges analysenavnet på listen **Analyse (Assay)** (i venstre side af vinduet).
2. Klik på **Lot**. Dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre vises. Se [Figur 2-95](#).
3. Klik på **Importer (Import)**. Dialogboksen Importer reagenslotspecifikke parametre vises.

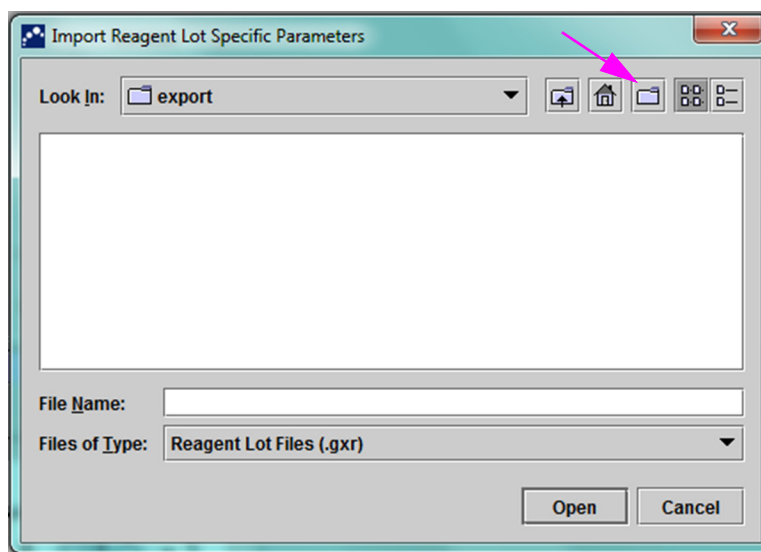
Bemærk

[Figur 2-95](#) viser det fælles reagenslotnummer, før specifikke lot importeres. Hvis analyser og/eller lotspecifikke parametre allerede er blevet importeret til systemet, vises reagenslotnumrene.



Figur 2-95. Dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre

4. Via Søg i: skal du i filvisningsområdet (se [Figur 2-96](#)) finde og vælge den .gxr/.nxr-fil, der tidligere blev hentet fra teknisk support og derefter klikke på **Åbn (Open)**. Det nye lotnummer vises i dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre. Klik på **Luk (Close)** i dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre for at vende tilbage til vinduet Definer analyser.



Figur 2-96. Dialogboksen Importer reagenslotspecifikke parametre

2.16.5 Sletning af lotspecifikke parametre

Lotspecifikke parametre slettes på følgende måde:

1. I vinduet **Definer Analyser (Define Assays)** (se [Figur 2-94](#)) skal du klikke på **Lot**. Dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre vises. Se [Figur 2-95](#).

Bemærk

Vær opmærksom på, at du ikke kan slette det **fælles** lot.

2. Vælg det lotnummer, der skal slettes, og klik derefter på **Slet (Delete)**. Der vises en bekræftelsesmeddelelse.
3. Klik på **OK** for at slette de lotspecifikke parametre.
4. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Reagenslotspecifikke parametre.

2.17 Genstart af systemet

Bemærk

Dette afsnit beskriver opgaver, som alle brugertyper kan udføre.

Under visse fejlfindingsscenarier (se [Afsnit 9.19.2, Fejlmeddelelser](#)) kan det være nødvendigt at genstarte systemet. For at gøre dette skal du udføre trinnene i [Afsnit 2.17.1](#) til [Afsnit 2.17.2](#).

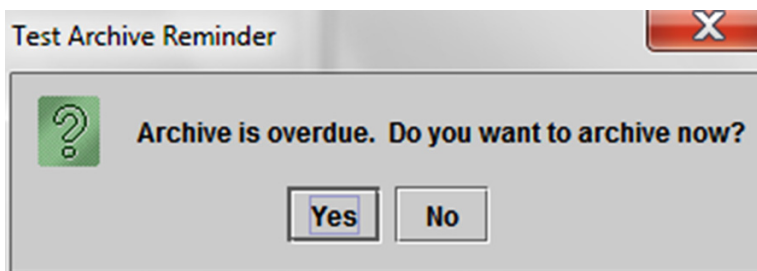
2.17.1 Nedlukning af systemet

1. Sørg for, at instrumentet ikke aktuelt behandler prøver. Vent på, at instrumentet afslutter alle processer, før systemet lukkes ned eller genstartes.
2. Fjern kassetterne fra instrumentmodulerne.
3. Luk GeneXpert Dx-softwaren ved at klikke på **Afslut (Exit)** i **Bruger (User)**.

2.17.1.1 Påmindelse om forsinket arkivering

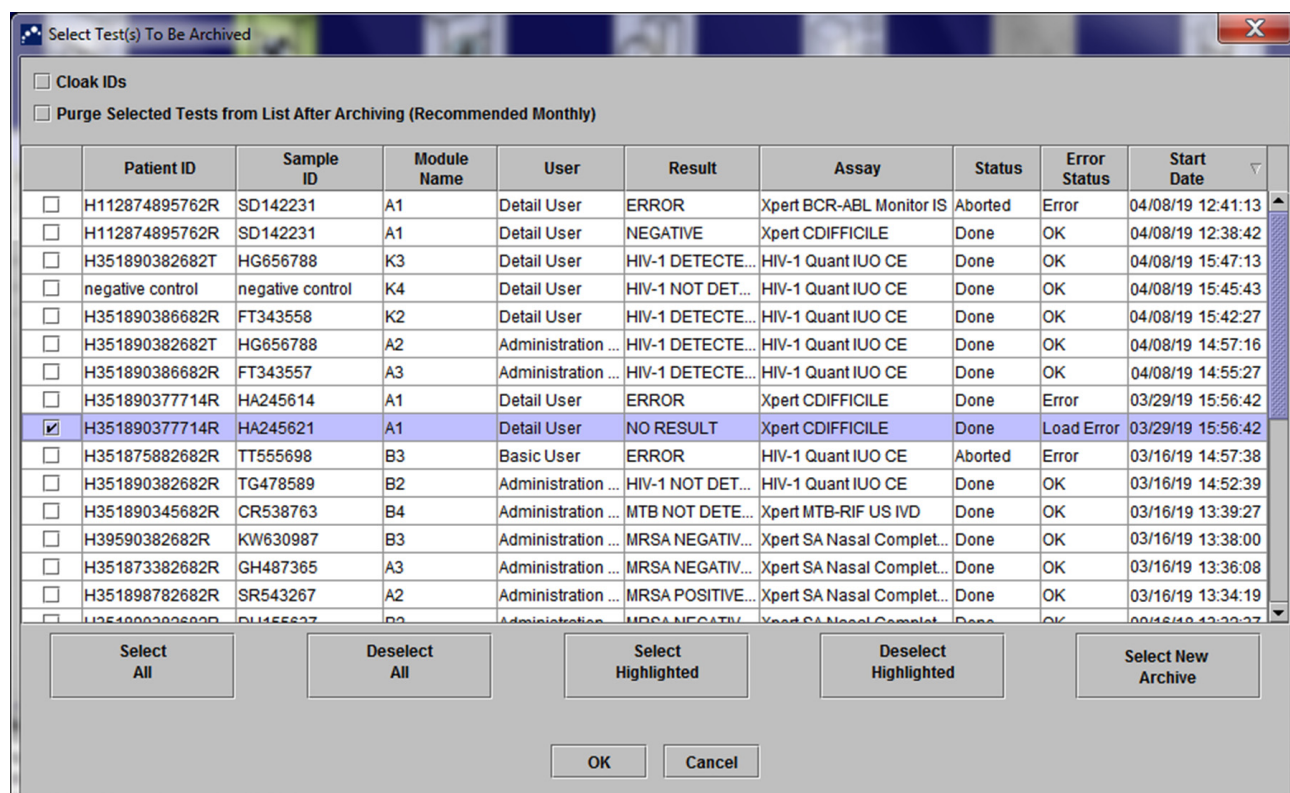
Hvis en arkivering ikke er forsinket, eller hvis en arkivindstilling i [Figur 2-79](#) ikke er markeret, vises [Figur 2-97](#) ikke, og du kan gå direkte videre til [Afsnit 2.17.1.2](#).

Hvis en arkivering er forsinket, vises dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 2-97](#)).



Figur 2-97. Dialogboksen Påmindelse om arkivering af test

- Hvis du ikke vil arkivere, skal du klikke på **Nej (No)** i dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 2-97](#)). Fortsæt nedlukningssekvensen uden arkivering i [Afsnit 2.17.1.2](#).
eller
- Hvis du vil arkivere, skal du klikke på **Ja (Yes)** i dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 2-97](#)) for at fortsætte nedlukningssekvensen med arkivering. Skærbilledet Vælg test(s), der skal arkiveres vises. Se [Figur 2-98](#).

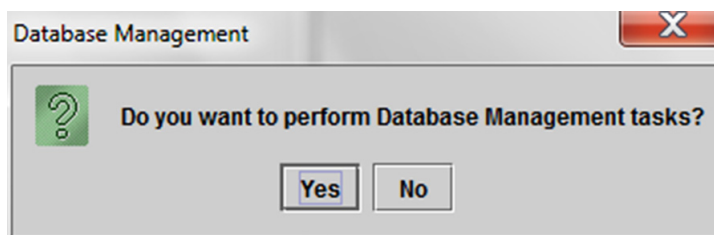


Figur 2-98. Skærbilledet Vælg test(s), der skal arkiveres

For at arkivere tests skal [Trin 2](#) til [Trin 7](#) af proceduren i [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#) udføres. Når du er færdig med arkiveringen, skal du fortsætte med [Afsnit 2.17.1.2](#).

2.17.1.2 Påmindelse om databaseadministration

- Hvis feltet **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** om i dialogboksen Systemkonfiguration (se [Figur 2-77](#)) **ikke** er markeret, vises dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 2-99](#)) ikke, og der kræves ingen yderligere handling. Softwaren lukker, når der klikkes på knappen **Afslut (Exit)** i [Afsnit 2.17.1, Trin 3](#), og du kan gå videre til [Afsnit 2.17.1.3](#) for at fuldføre nedlukningssekvensen.
eller
- Hvis feltet **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfiguration (se [Figur 2-77](#)) er markeret, vises dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 2-99](#)) øverst GeneXpert Dx-systemvinduet, og du bliver spurgt, om du vil udføre databaseadministrations-opgaver.

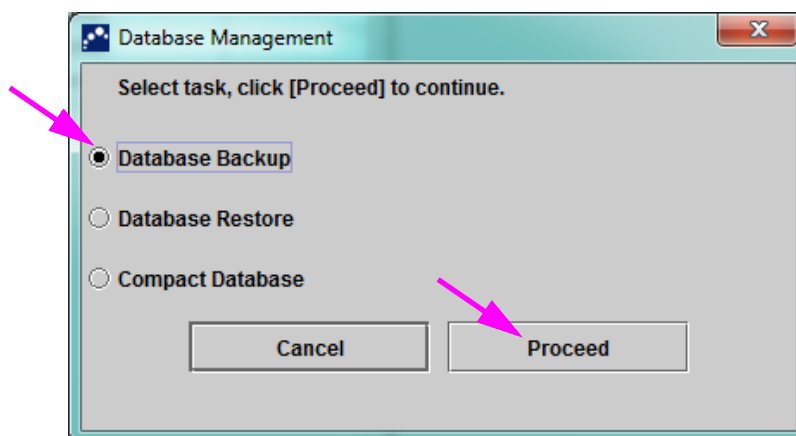


Figur 2-99. Dialogboksen Databaseadministration

- A. Hvis du klikker på **Nej (No)** i dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 2-99](#)), lukker GeneXpert Dx-softwaren, og du kan fortsætte til [Afsnit 2.17.1.3](#) for at fuldføre nedlukningssekvensen.
eller
- B. Klik på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 2-99](#)), og du vil blive bedt om at vælge den opgave, der skal udføres (se [Figur 2-100](#)).

Bemærk

Afhængigt af brugerens rettigheder er alle (eller nogle af) de fire indstillinger i dialogboksen Databaseadministration muligvis ikke synlige. Se [Figur 2-100](#).



Figur 2-100. Dialogboksen Databaseadministration

Se [Afsnit 5.18, Udførelse af opgaver forbundet med databaseadministration](#) for oplysninger om, hvordan hver enkelt databaseadministrationsopgave udføres. Når databaseadministrationsopgaverne er udført, lukkes GeneXpert Dx-softwaren, og skrivebordet i Windows vises.

Fortsæt til [Afsnit 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Afsluttende nedlukningstrin

1. Sluk for instrumentet
2. Luk GeneXpert Dx-systemcomputeren ned.

2.17.2 Genstart af systemet

Systemet genstartes ved at følge proceduren i [Afsnit 5.2.2, Tænding af computeren](#).

Vigtigt

Efter systemet er blevet slukket, skal du vente to minutter, før du tænder for systemet igen. Systemet vil muligvis ikke starte korrekt op, hvis det tændes igen inden for mindre end to minutter.

2.18 Afinstallation eller geninstallation af GeneXpert Dx-software

GeneXpert Dx-softwaren er allerede installeret på den medleverede computer, men skal muligvis geninstalleres i visse situationer med hjælp fra Cepheid teknisk support.

Forsigtig



Hvis softwaren bliver beskadiget, eller der opstår en systemfejl, må du ikke forsøge at geninstallere softwaren. Bed Cepheid teknisk support om hjælp for at minimere risikoen for permanent tab af data. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

3 Funktionsprincipper

Dette kapitel forklarer, hvordan GeneXpert Dx-systemet fungerer. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 3.1, Oversigt over betjening af systemet](#)
- [Afsnit 3.2, GeneXpert Modul](#)
- [Afsnit 3.3, GeneXpert-kassette](#)
- [Afsnit 3.4, I-CORE-modul](#)
- [Afsnit 3.5, Opvarmnings- og afkølingsmekanismer](#)
- [Afsnit 3.6, Forklaring af eksperimentelle metoder](#)
- [Afsnit 3.7, Optisk system](#)
- [Afsnit 3.8, Kalibrering af systemet](#)

3.1 Oversigt over betjening af systemet

GeneXpert Dx-systemer automatiserer og integrerer prøveoprensning, nukleinsyre-amplifikation og påvisning af målsekvensen ved hjælp af revers transkriptase-PCR i realtid (RT-PCR) og realtids-PCR-analyser.

Hver GeneXpert Dx-modul behandler én prøve. Prøven og de relevante reagenser indsættes i en GeneXpert-kassette, og der oprettes en test på GeneXpert Dx-systemet (se [Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)) for at køre testen. Kassetten indsættes derefter i et tilgængeligt instrumentmodul (se [Afsnit 5.8, Isætning af en kassette i et instrumentmodul](#)), hvorefter den startes (se [Afsnit 5.9, Start af testen](#)). Under testen udfører systemet følgende trin:

1. Flytter prøven og reagenserne ind i forskellige kamre i kassetten med henblik på prøveklargøring.
2. Hydrerer reagensperlerne.
3. Udfører probekontroller for at sikre, at prøveklargøringen er vellykket (kun hvis analysedefinitionen kræver dette trin).
4. Flytter prøven og reagensblandingen, som indeholder revers transskription (hvis relevant) og realtids-PCR-specifikke komponenter ind i reaktionsrøret.
5. Starter RT-PCR- (hvis relevant) og PCR-cykler og påvisning i realtid (se [Figur 3-1](#)).

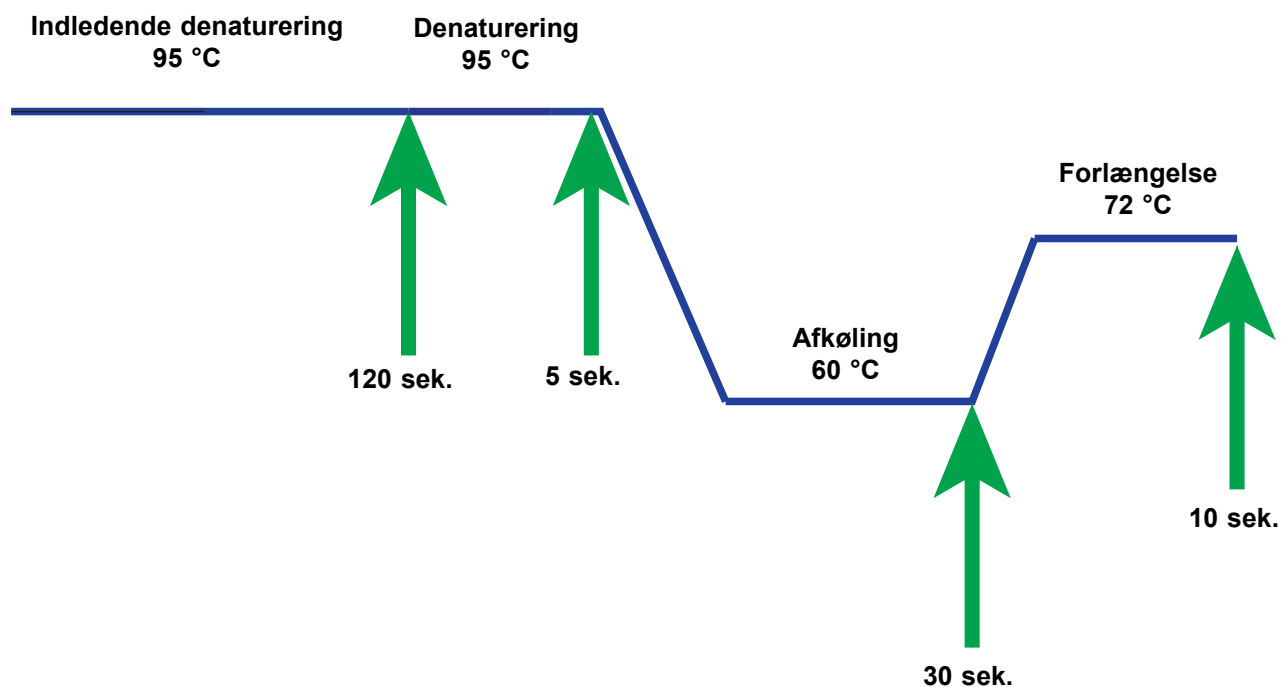
GeneXpert Dx-systemet bruger I-CORE® modulopvarmnings- og ventilatorafkølings-systemet til at udføre polymerasekædereaktionen i realtid, der bruges til eksponentielt at amplificere og påvise organismens DNA- eller cDNA-sekvens af interesse.

Polymerasekædereaktion er en amplifikationsmetode, der øger mængderne af specifikke kopier af DNA- eller cDNA-sekvenser. Polymerasekædereaktion i realtid bruger fluorescens til at påvise de specifikke sekvenser og omfatter en mekanisme til at bestemme den cyklus, hvor DNA eller cDNA af interesse først forekommer ved målbare kopier (kaldet cyklustærsklen).

Polymerasekædereaktion består af en række cyklusser, hvor DNA eller cDNA opvarmes og afkøles ved specifikke temperaturer i en bestemt periode.

Efter en **indledende denaturering (Initial Denaturation)** (hvor polymerasen, der bruges til at amplificere DNA'et eller cDNA'et, aktiveres), gennemgås en cyklus, der kan illustreres som en tre-trinsproces, der består af:

1. Trinnet **Denaturering (Denaturation)**, som adskiller DNA-strengene.
2. Trinnet **Annealisering (Annealing)**, hvor polymerasen skal anvende en primer til at amplificere DNA'et. Primeren binder sig til DNA- eller cDNA-sekvensen, hvis den er komplementær.
3. Trinnet **Forlængelse (Extension)**, hvor DNA-strengene vil blive forlænget.



Figur 3-1. Eksempel på PCR-cyklusdiagram for I-CORE modulopvarmning og ventilatorafkøling (temperaturernes varighed er ikke målestokstro)

3.2 GeneXpert Modul

Diagrammet over PCR-cyklussen i [Figur 3-1](#) angiver 40 cyklusser, der udføres af I-CORE-modulet. Denatureringstemperaturen er 95 °C, annealeringstemperaturen er 60 °C, og udvidelsestemperaturen er 72 °C. Hver af disse temperaturer skal opretholdes af modulet i et bestemt stykke tid, som angivet i [Figur 3-1](#). Den indledende denaturering varer 120 sekunder for én cyklus. Denaturerings- (5 sekunder), annealiserings- (30 sekunder) og forlængelses- (10 sekunder) trinnene i cyklussen gennemføres fortløbende fire gange, før polymerasekædereaktionen er endeligt afsluttet.

Hvert instrumentmodul indeholder følgende komponenter, som muliggør automatisk prøvebehandling i kassetten og fyldning af røret med prøvereagensblandingen til PCR:

- **Ventildrev** – Roterer kassetteventilhuset for at arbejde med de forskellige kassettekamre.
- **Stempelstang** – Dispenserer væsker i de forskellige kassettekamre.
- **Ultralydshorn** – Lyserer prøven (hvis relevant).
- **I-CORE-modul** – Udfører PCR-amplifikation og påvisning.

En mekanisme til isætning og udtagning af kassetter sikrer korrekt bevægelse af kassetten i instrumentet. Desuden er systemet designet til at udføre en selvtest, før hver test starter at for verificere, at systemet fungerer korrekt.

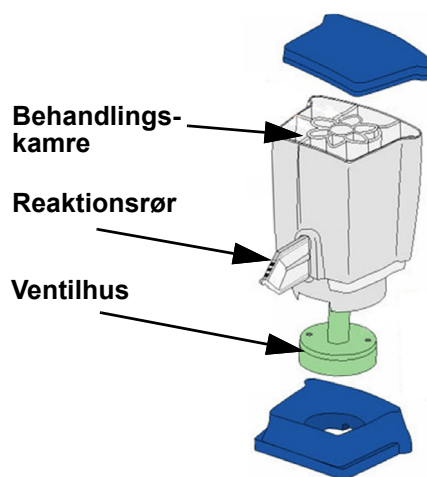
3.3 GeneXpert-kassette

GeneXpert-kassetten til engangsbrug indeholder de prøver og reagenser, der skal behandles i GeneXpert Dx-systemet. Hver kassette består af følgende komponenter (se [Figur 3-2](#)):

- **Behandlingskamre** – Rummer prøverne, reagenserne, den behandlede prøve og affaldsopløsningerne. Et kammer udpeges til at være luftkammer, der skal udligne trykkene i kassetten.
- **Ventilhus** – Roterer, så væske kan bevæge sig til forskellige kassettekamre og til reaktionsrøret. I ventilhuset isoleres præparatet, PCR-hæmmere fjernes, og præparaterne lyseres ultrasonisk (hvis relevant). Når prøven er behandlet, blandes den med PCR-reagenser og flyttes ind i det integrerede reaktionsrør.
- **Reaktionsrør** – Muliggør hurtig termocykling og optisk excitering og påvisning af rørets indhold. Reaktionsrøret indføres automatisk i I-CORE modulet, når kassetten sættes i instrumentet.

Kassetten er designet til at holde reagenset indesluttet i kassetten. Det er en lukket systembeholder.

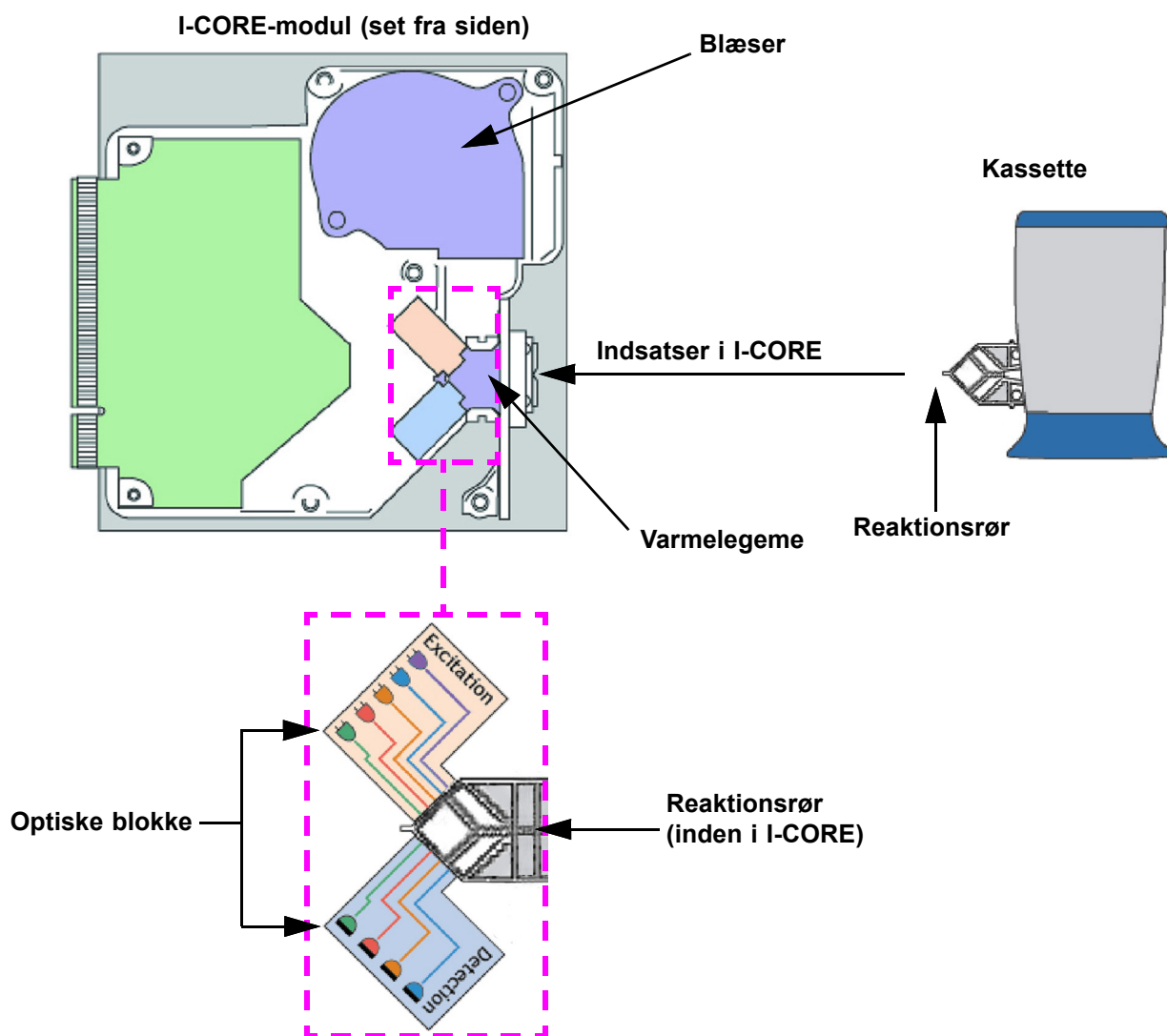
GeneXpert-kassetterne leveres ikke med systemet. De analysespecifikke kassetter kan bestilles ved at kontakte Cepheid. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).



Figur 3-2. GeneXpert-kassetts komponenter

3.4 I-CORE-modul

I-CORE-modulet (Intelligent optisk køle-/opvarmningsreaktions- (Intelligent Cooling/Heating Reaction)) modul er hardware-komponenten i hvert instrumentmodul, der udfører PCR-amplifikation og påvisning af fluorescens. I forbindelse med processen til isætning af kassetten indføres reaktorrøret i I-CORE-modulet (se [Figur 3-3](#)). Prøve- og reagens-blandingen skubbes fra kassetten ind i reaktionsrøret. Under amplifikationsprocessen opvarmes I-CORE-varmelegemet, og blæseren afkøler indholdet af reaktionsrøret. De optiske blokke exciterer farvemolekyleerne og påviser den udsendte fluorescens.



Figur 3-3. I-CORE-modul

3.5 Opvarmnings- og afkølingsmekanismer

Inde i I-CORE består varmelegemet af to keramiske plader med høj varmeledningsevne, der har til formål at sikre ensartet temperatur og hurtig varmeoverførsel (se [Figur 3-3](#)). De resistive varmeelementer aflejres på de keramiske plader ved hjælp af tykfilm-teknologier, og en termistor, der er direkte fastgjort til hver plade, overvåger temperaturen. En -højeffektiv blæser afkøler reaktionsrørets indhold ved at flytte den omgivende luft hen over varmepladerne. Under termocykling kontrollerer instrumentets firmware temperaturen inde i instrumentmodulet. Firmwaren indeholder en kontrolsløjfe, der skal sikre hurtig opvarmning af pladerne, samtidig med at temperaturoverskridelsen omkring den ønskede måltemperatur minimeres.

3.6 Forklaring af eksperimentelle metoder

GeneXpert-systemet bruger polymerasekædereaktion i realtid (realtids-PCR) til at påvise organismens DNA af interesse.

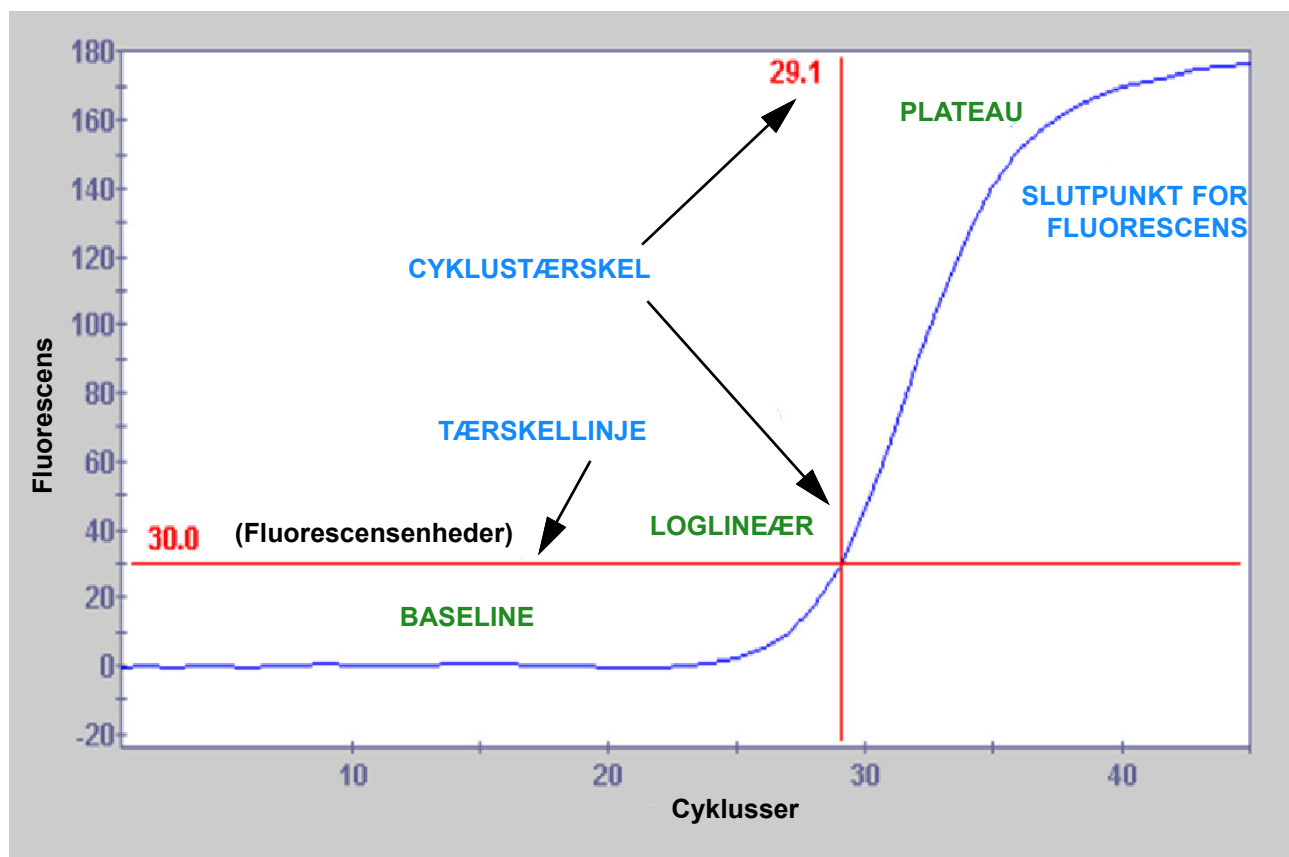
Polymerasekædereaktion i realtid er en variant af polymerasekædereaktion og anvender den samme metode til PCR med denaturering, annealisering og forlængelse i bestemte tidslængder for at amplificere DNA. Realtids-PCR bruger fluorescens i form af enten interkalerende farvestoffer eller prober til at påvise amplificerede kopier af det pågældende DNA og til at visualisere og overvåge det amplificerede produkt i realtid.

I realtids-PCR binder primere, der er specifikt designet til at komplementere organismens DNA, sig til DNA'et og udvider det. I 5'-nukleaseteknologien er en probe, som har et reporterfarvestof og en quencher, der er fastgjort til den, også komplementær til organismens DNA og binder sig til DNA'et nedstrøms for primeren. Primeren og proben tilføjer sammen et højere niveau af specificitet med hensyn til identifikation af en sekvens, der er specifik for organismen.

Efterhånden som DNA-strengen forlænges, destrueres proben, og reporteren og quencheren adskilles og frigøres i opløsningen. Fluorescenssignalet påvises og øges ved hver amplifikation.

Den cyklus, i hvilken fluorescensen påvises, efter at der er dannet målbare kopier af DNA'et, er cyklustærsklen (Ct). Ifølge den mest grundlæggende definition af en cyklustærskel er det den første cyklus, hvor der er en signifikant stigning i fluorescens i forhold til baggrundsfluorescensen (se [Figur 3-4](#)).

Realtids-PCR genererer en vækstkurve med cyklusantal på x-aksen og fluorescens på y-aksen. Stigningen i fluorescens er proportional med mængden af genereret amplikon og kan bruges til at definere cyklustærsklen. Efterhånden som vækstkurven når et plateau, vil den nå et fluorescens-slutpunkt, ved hvilket andre faktorer er hastighedsbegrænsende. Hvis organismens DNA ikke påvises af realtids-PCR-reaktionen, vil vækstkurven være flad.



Figur 3-4. Amplifikationskurve og cyklustærskel (Ct)

3.7 Optisk system

De moduler, der bruges til både 6-farve og 10-farve, bruger samme hardware. De kan kalibreres som enten 6-farve eller 10-farve. GeneXpert Dx-system kan have 6-farvemoduler, 10-farvemoduler eller en kombination af 6-farve- og 10-farvemoduler. Se følgende afsnit afhængigt af, hvilken type moduler der er installeret i systemet:

- [Afsnit 3.7.1, 6-farvemoduler](#)
- [Afsnit 3.7.2, 10-farvemoduler](#)

3.7.1 6-farvemoduler

I I-CORE består det optiske system af to blokke (se [Figur 3-3](#)):

- **6-farve excitermodul** – Indeholder højintensitets-lysemitterende dioder (LED'er) for at excitere reporterfarvemolekylerne.
- **6-farvedetektormodul** – Indeholder silikonefotodetektorer og filtre til påvisning af de seks spektralbånd.

De optiske blokke er placeret inden i I-CORE således, at deres åbninger passer sammen med de optiske vinduer i reaktionsrøret, hvilket muliggør påvisning af excitering og emission fra reaktionsblandingen. Ved at bruge prober mærket med forskellige fluorescente reporterfarver kan der registreres op til seks mål samtidigt i et enkelt reaktionsrør. Emissionsspektrene for fluorescensfarver kan overlappe, og et bestemt farvestof kan producere et signal i mere end én kanal. For at kompensere for den spektrale overlapning bruger systemet passende kalibrerings- og dataanalysealgoritmer til at bestemme koncentrationerne af hver reporterfarve. [Tabel 3-1](#) viser spektralbåndene for excitering og påvisning for de seks kanaler.

Tabel 3-1. GeneXpert-modulets exciterings- og emissionsintervaller (6-farve)

Optisk kanal	Excitering (nm)	Emission (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 10-farvemoduler

Bemærk

10-farvemoduler kræver GeneXpert Dx-softwareversion 6.2 eller nyere. Hvis GeneXpert Dx-systemet skal have en kombination af 6- og 10-farvemoduler i det samme instrument, vil det kræve softwareversion 6.5 eller nyere. Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte dit regionale Cepheid teknisk support-center.

I I-CORE består det optiske system af to blokke (se [Figur 3-3](#)):

- **10-farve excitermodul** – Indeholder højintensitets-lysemitterende dioder (LED'er) til at excitere reporterfarvemolekylerne.
- **10-farvedetektormodul** – Indeholder silikonefotodetektorer og filtre til påvisning af de ti spektralbånd.

De optiske blokke er placeret inden i I-CORE således, at deres åbninger passer sammen med de optiske vinduer i reaktionsrøret, hvilket muliggør påvisning af excitering og emission fra reaktionsblandingen. Ved at bruge prober mærket med forskellige fluorescente reporterfarver kan der registreres op til ti mål samtidigt i et enkelt reaktionsrør. Emissionsspektrene for fluorescensfarver kan overlappe, og et bestemt farvestof kan producere et signal i mere end én kanal. For at kompensere for den spektrale overlapning bruger systemet passende kalibrerings- og dataanalysealgoritmer til at bestemme koncentrationerne af hver reporterfarve. [Tabel 3-2](#) viser spektralbåndene for excitering og påvisning for de ti kanaler.

Tabel 3-2. GeneXpert-modulets exciterings- og emissionsintervaller (10-farve)

Optisk kanal	Excitering (nm)	Emission (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 Kalibrering af systemet

Termistorene i de termiske reaktionskamre kalibreres til $\pm 1,0$ °C ved hjælp af de sporbare standarder fastsat af USA's Nationale Institut for Standarder og Teknologi (NIST). Under fremstillingsprocessen måles temperaturen i opvarmningssystemet ved to temperaturer: 60 °C og 95 °C. Kalibreringskoefficienter, der korrigerer for små fejl i råaflysningen fra varmeelementernes termistorer, gemmes i hukommelsen for hvert I-CORE-modul.

Det optiske system kalibreres ved hjælp af standardkoncentrationer af individuelle udæmpede fluorescerende farvesporstoffer. For hver optisk kanal trækkes det signal, der produceres af et rør alene (blindsignalet), fra det rå signal, der produceres af farvesporstofstandarden, for at bestemme de spektrale egenskaber. Ved at anvende de individuelle spektrale egenskaber af de rene farvesporstoffer kan signaler fra en ukendt blanding af farvesporstoffer opløses til korrigerede signaler for de enkelte farvesporstoffer i blandingen.

4 Ydeevneegenskaber og specifikationer

Dette kapitel beskriver GeneXpert Dx-systemets ydeevneegenskaber og specifikationer. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 4.1, Instrumentklassifikation](#)
- [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#)
- [Afsnit 4.3, Miljømæssige driftsparametre](#)
- [Afsnit 4.4, Miljøforhold – Opbevaring og transport](#)
- [Afsnit 4.5, Lydtryk](#)
- [Afsnit 4.6, EU-lovgivning](#)
- [Afsnit 4.7, Tabel over navne på og koncentrationer af farlige stoffer](#)
- [Afsnit 4.8, Oplysninger om produktets energiforbrug](#)
- [Afsnit 4.9, Varmeafgivelse](#)

4.1 Instrumentklassifikation

GeneXpert Dx-systemet er:

- Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr (ISM) af mellemstor størrelse til industriel og laboratoriemæssig brug.
- Designet til stationær betjening.
- Beregnet til brug verden over.
- Beregnet til evaluering af forbehandlet biologisk materiale.

4.2 Generelle specifikationer

4.2.1 Generelle specifikationer for GeneXpert R1-instrumenter

GeneXpert R1-instrumenterne har følgende specifikationer:

- **Dimensioner og vægt:**

Tabel 4-1. Dimensioner og vægt

Instrument	Bredde	Højde	Dybde	Vægt
GX-I R1	10,8 cm (4,2 tommer)	34,29 cm (13,5 tommer)	34,29 cm (13,5 tommer)	8,16 kg (18 pund)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 tommer)	35,6 cm (14 tommer)	31,1 cm (12,25 tommer)	12 kg (26 pund)
GX-XVI R1	53 cm (21 tommer)	76 cm (30 tommer)	38 cm (15 tommer)	57 kg (125 pund)

- **Strømforsyning:** Autoindstilling
- **Nominelt AC spændingsområde:** 100-240 V~, 50-60 Hz
- **Udsving i netstrøm:** Op til $\pm 10\%$ af den nominelle spænding
- **Transiente overspændinger:** Op til 2500 V spidsværdi (impulsmodstand kategori II)
- **Mærkestrøm og sikringskapacitet:**

Tabel 4-2. Mærkestrøm og sikringskapacitet

Instrument	Mærkestrøm	Sikringskapacitet
GX-I R1	1,5 A ved 100 V~, 0,75 A ved 200 V~	250 V~ T2 A (IEC 60127, med tidsforsinkelse)
GX-IV R1	1,9 A ved 100 V~, 0,95 A ved 200 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127, med tidsforsinkelse)
GX-XVI R1	8,24 A ved 100 V~, 4,12 A ved 200 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127, med tidsforsinkelse)

4.2.2 Generelle specifikationer for GeneXpert R2-instrumenter

GeneXpert R2-instrumenterne har følgende specifikationer:

- **Dimensioner og vægt:**

Tabel 4-3. Dimensioner og vægt

Instrument	Bredde	Højde	Dybde	Vægt
GX-I R2	9,4 cm (3,7 tommer)	30,5 cm (12 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	4 kg (9 pund)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 tommer)	30,7 cm (12,1 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	6,5 kg (15 pund)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 tommer)	30,5 cm (12 tommer)	29,7 cm (11,7 tommer)	11,4 kg (25 pund)
GX-XVI R2	53 cm (21 tommer)	65,8 cm (25,9 tommer)	33,8 cm (13,3 tommer)	57 kg (125 pund)

- **Strømforsyning:** Autoindstilling
- **Nominelt AC spændingsområde:** 100-240 V~, 50-60 Hz
- **Udsving i netstrøm:** Op til $\pm 10\%$ af den nominelle spænding
- **Transiente overspændinger:** Op til 2500 V spidsværdi (impulsmodstand kategori II)
- **Mærkestrøm og sikringskapacitet:**

Tabel 4-4. Mærkestrøm og sikringskapacitet

Instrument	Mærkestrøm	Sikringskapacitet
GX-I R2	1,5 A ved 100 V~ (AC-adaptereffekt 2,5 A ved 24 V DC)	Ingen servicebar sikring
GX-II R2	1,5 A ved 100 V~ (AC-adaptereffekt 2,5 A ved 24 V DC)	Ingen servicebar sikring
GX-IV R2	1,4 A ved 100 V~	250 V~ T3 A (IEC 60127, med tidsforsinkelse)
GX-XVI R2	6,16 A ved 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127, med tidsforsinkelse)

4.3 Miljømæssige driftsparametre

Dit laboratorium skal opfylde følgende krav:

- **Generelt miljø:** Kun indendørs
- **Forureningsgrad:** 2
- **Driftstemperatur:** 15-30 °C
- **Relativ luftfugtighed:** 10-95 %, ikke-kondenserende

GeneXpert Dx-systemet skal anbringes væk fra kanaler til varme- og aircondition-kanaler. Instrumentet må ikke placeres direkte under en luftventilationsåbning eller i direkte sollys. Hold altid instrumentmodulets låger lukkede, når det ikke er i brug.

4.4 Miljøforhold – Opbevaring og transport

De påkrævede opbevaringsforhold er følgende:

- **Temperatur:** –30 °C til +45 °C
- **Luftfugtighed:** 0-95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

4.5 Lydtryk

Specifikationer for lydtryk er følgende:

- **Hørbart lydtryksområde:** < 85 dB (referenceniveau 20 µPa)
- **Lydtryk forbundet med ultralyd 20 kHz til 100 kHz:** < 94,5 dB lydtrykniveau (SPL) (referenceniveau 20 µPa)
- **Maksimalt lydtryk:** Indeholdt i 40 kHz entredjedelsoktav-båndene

4.6 EU-lovgivning

GeneXpert Dx-systemerne er designet og testet til at overholde kravene i de gældende EU-direktiver og -regulativer. Overensstemmelseserklæringen kan leveres til kunder ved at kontakte Cepheid teknisk support. Yderligere oplysninger findes i afsnittet Teknisk assistance i forordet.

4.7 Tabel over navne på og koncentrationer af farlige stoffer

Produktnavn: GeneXpert Dx-system

Produktmodelnummer: GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2

Komponentnavn	Navn på farlige stoffer					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-kassette til engangsbrug	O	O	O	O	O	O
Kabelunderenheder	O	O	O	O	O	O
Plastikdele	O	O	O	O	O	O
Metalplade	O	O	O	O	O	O
Hardware (skrue, bolte osv.)	O	O	O	O	O	O
Strømforsyningsunderenhed	O	O	O	O	O	O
Printkortenheder	X	O	O	O	O	O
Piezo ultralydstransducer	X	O	O	O	O	O
Denne tabel er udarbejdet i overensstemmelse med bestemmelserne i SJ/T 11364-2014 O: Angiver, at de giftige eller farlige stoffer, der er indeholdt i alle de homogene materialer til denne del, er under grænsekravet i GB/T 26572. X: Angiver, at de giftige eller farlige stoffer indeholdt i mindst et af de homogene materialer, der anvendes til denne del, er over grænsekravet i GB/T 26572.						

4.8 Oplysninger om produktets energiforbrug

Leverandørnavn	Leverandørens modelidentifikator	Energi-effektivitets-klasse	Strømforbrug i tændt tilstand (W)	Arligt energiforbrug (KWh)	Standby-strømforbrug (W)
Cepheid	GeneXpert GX-I	G	61	263	58
Cepheid	GeneXpert GX-II	G	85	372	71
Cepheid	GeneXpert GX-IV	G	100	489	83
Cepheid	GeneXpert GX-XVI	G	270	1168	170

4.9 Varmeafgivelse

Leverandørnavn	Leverandørens modelidentifikator	BTU/t
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVI R2	921

5 Betjeningsvejledning

Dette kapitel forklarer, hvordan GeneXpert Dx-systemet bruges til at køre en *in vitro*-diagnostisk (IVD) test og administrere resultatdataene. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 5.1, Typisk arbejdsgang](#)
- [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#)
- [Afsnit 5.3, Brug af systemvinduet](#)
- [Afsnit 5.4, Kontrol af listen over tilgængelige analysedefinitioner](#)
- [Afsnit 5.5, Brug af strekkodescanner](#)
- [Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)
- [Afsnit 5.7, Konfiguration af testresultatmaskering](#)
- [Afsnit 5.8, Isætning af en kassette i et instrumentmodul](#)
- [Afsnit 5.9, Start af testen](#)
- [Afsnit 5.10, Overvågning af testprocessen](#)
- [Afsnit 5.11, Standsning af en igangværende test](#)
- [Afsnit 5.12, Visning af testresultaterne](#)
- [Afsnit 5.13, Redigering af testoplysningerne](#)
- [Afsnit 5.14, Generering af testresultatrapporter](#)
- [Afsnit 5.15, Eksport af testresultaterne](#)
- [Afsnit 5.16, Overførsel af testresultater til værten](#)
- [Afsnit 5.17, Styring af testresultatdataene](#)
- [Afsnit 5.18, Udførelse af opgaver forbundet med databaseadministration](#)
- [Afsnit 5.19, Sletning af tests fra databasen](#)
- [Afsnit 5.20, Visning og udskrivning af rapporter](#)
- [Afsnit 5.21, Betjening med værtsforbindelse](#)
- [Afsnit 5.22, Betjening med Cepheid Link-forbindelse](#)
- [Afsnit 5.23, Systemoplysninger](#)

Support til Windows 7 ophørte den 14. januar 2020. Microsoft leverer ikke længere sikkerhedsopdateringer eller teknisk support til Windows 7-operativsystemet. Det er afgørende, at du opgraderer til et nyere operativsystem, f.eks. Windows 10.

Vigtigt

Kontakt <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support> for at få oplysninger om support til Windows 7.

Desuden skal du kontakte Cepheids lokale tekniske support, hvis du har spørgsmål om brug af Windows 7.

5.1 Typisk arbejdsdag

Tabel 5-1 viser den typiske arbejdsdag for behandling af en prøve ved anvendelse af GeneXpert Dx-systemet.

Tabel 5-1. Typisk arbejdsdag for behandling af et præparat

Trin	Opgave	Afsnit
1.	Start GeneXpert Dx-systemet.	Afsnit 5.2.3
2.	Udfør opgaver forbundet med databaseadministration.	Afsnit 5.18
3.	Kontrollér listen over tilgængelige analyser. Importér om nødvendigt analysedefinitionsfilerne.	Afsnit 5.4 og Afsnit 2.16
4.	Klargøring af den analysespecifikke GeneXpert-kassette.	Se indlægssedlen, der leveres med kassetten.
5.	Opret en test.	Afsnit 5.6
6.	Sæt en kassette i et instrumentmodul.	Afsnit 5.8
7.	Start testen.	Afsnit 5.9
8.	Overvåg testforløbet.	Afsnit 5.10
9.	Vis testresultaterne.	Afsnit 5.12
10.	Generer testresultatrapporter.	Afsnit 5.14
11.	Eksporter testresultaterne.	Afsnit 5.15
12.	Administrér testresultatdataene.	Afsnit 5.17

5.2 Kom godt i gang

Dette afsnit beskriver de grundlæggende systemopgaver.

- [Afsnit 5.2.1, Tænding og slukning af instrumentet](#)
- [Afsnit 5.2.2, Tænding af computeren](#)
- [Afsnit 5.2.3, Start af softwaren](#)
- [Afsnit 5.2.4, Logon mens softwaren kører](#)
- [Afsnit 5.2.5, Aflogging](#)
- [Afsnit 5.2.6, Ændring af din adgangskode](#)

5.2.1 Tænding og slukning af instrumentet

Bemærk

GeneXpert-instrumentet skal tændes, før GeneXpert-softwaren startes. Hvis instrumentet ikke startes først, vil det ikke blive genkendt af softwaren.

Afbryderen sidder fornedet på bagsiden af instrumentet. Fra forsiden af instrumentet kan kontakten nås fra begge sider.

Instrumentet/instrumenterne tændes ved at trykke kontakten til tændt position (I). Det lille blå lys på forsiden af instrumentet tænder.

Instrumentet slukkes ved at trykke kontakten til slukket position (O).

Vigtigt

Cepheid anbefaler at lukke instrumentet og computeren ned mindst én gang om ugen.

5.2.2 Tænding af computeren

Når GeneXpert Dx-systemcomputeren er blevet installeret, skal du bruge følgende procedure til at tænde computeren og logge på computeren.

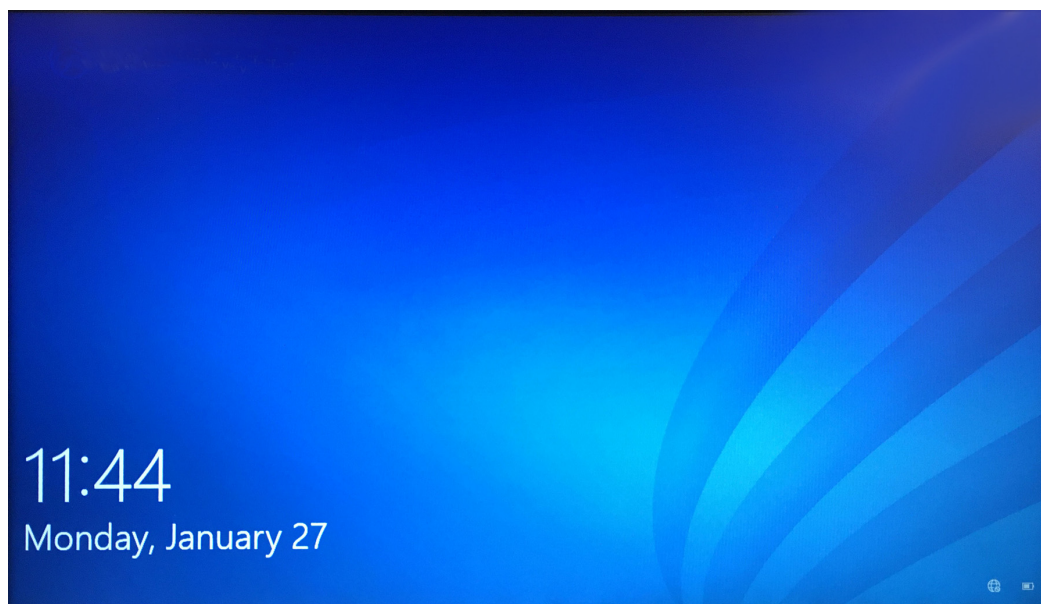
1. Tænd GeneXpert Dx-systemcomputeren.
2. Vent på, at systemet starter op.

I Windows 7 vises Windows-kontoskærmen. Se [Figur 5-1](#).

I Windows 10 vises Windows-låseskærmen. Se [Figur 5-2](#). Klik et tilfældigt sted på skærmen for at få vist skærbilledet for Windows-konto og adgangskode. Se [Figur 5-1](#).



Figur 5-1. Skærbilledet Windows 7-konto



Figur 5-2. Windows 10-låseskærm

3. På Windows-kontorskærmen skal du vælge brugerkontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)** (se [Figur 5-1](#) og [Figur 5-4](#)).
 - I Windows 7 vises skærbilledet Adgangskode til Windows. Se [Figur 5-3](#).
 - I Windows 10 vises feltet til adgangskoden til Cepheid-brugerkontoen. Se [Figur 5-4](#).

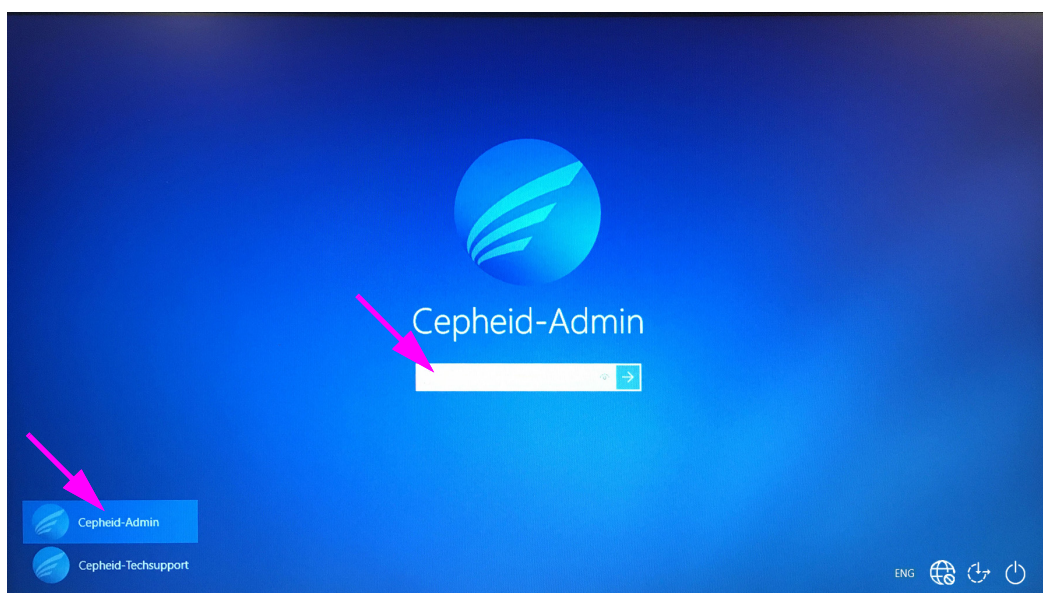
GeneXpert Dx-systemcomputeren er konfigureret med to Windows-konti. Kontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)** anvendes til administratoropgaver som f.eks. softwareopdateringer og systemkonfiguration og til normal drift, mens kontoen **Cepheid teknisk support (Cepheid-Techsupport)** kun kan bruges af Cepheid teknisk support. Se [Figur 5-1](#) og [Figur 5-4](#).

Forsigtig

Du skal være logget på med den prækonfigurerede Cepheid-konto. Hvis du logger på med et andet brugernavn og en anden profil, vil indstillingerne for strømstyring være forkerte.



Figur 5-3. Adgangskodeskærbillede for Windows 7



Figur 5-4. Konto- og adgangskodeskærbillede for Windows 10

4. På skærbilledet Windows-adgangskode (se [Figur 5-3](#) og [Figur 5-4](#)) skal du indtaste den adgangskode, der er tildelt af systemadministratoren.

Forsigtig



Undlad at ændre Cepheid-brugerprofilen. Ændring af profilen kan forårsage tab af data under en test.

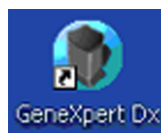
5.2.3 Start af softwaren

Bemærk

Tænd altid instrumentet, før softwaren startes.
Afslut altid en softwaresession, før instrumentet slukkes.

GeneXpert Dx-softwaren starter automatisk, når der logges på Windows. Hvis GeneXpert Dx-softwaren lukkes manuelt, kan softwaren startes på én af to måder:

1. Dobbeltklik på GeneXpert Dx-ikonet på Windows-skrivebordet. Se [Figur 5-5](#).



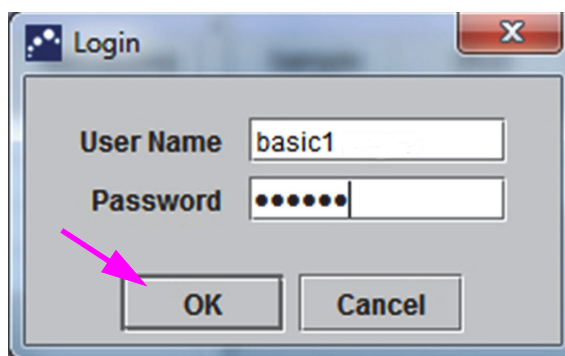
Figur 5-5. GeneXpert Dx-systemets genvejsikon

eller

Klik på Windows-ikonet på Windows-proceslinjen, og vælg **Alle programmer (All Programs) > Cepheid > GeneXpert Dx**.

2. Logon-skærbilledet vises.

Hver gang softwaren startes, vises dialogboksen Login, og du bliver bedt om et brugernavn og en adgangskode (se [Figur 5-6](#)). I feltet **Brugernavn (User Name)** skal du indtaste dit GeneXpert Dx-brugernavn. Skriv din adgangskode i feltet **Adgangskode (Password)**. Klik på **OK** for at logge på og starte softwaren.



Figur 5-6. Dialogboksen Login

GeneXpert Dx-systemvinduet vises. Se [Figur 5-7](#).

Bemærk

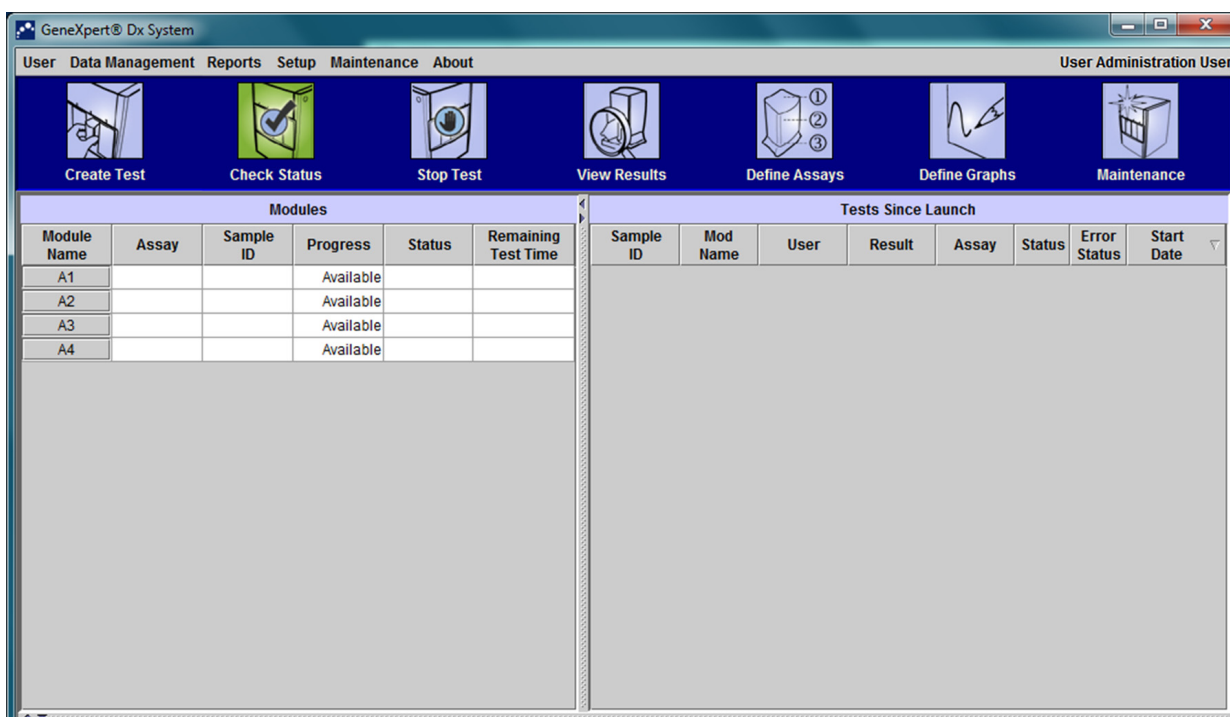
GeneXpert Dx-softwaren kører på Windows 7 eller Windows 10. De skærbilleder, der vises i denne vejledning, er fra GeneXpert Dx-software, der kører på Windows 7. Skærbilleder for GeneXpert Dx-software, der kører på Windows 10, vil være ens.

Vigtigt

Hvis dialogboksen Login ikke vises under opstart af softwaren, skal du kontakte GeneXpert Dx-system-administratoren.

Bemærk

Hvis du glemmer din adgangskode og bliver låst ude, kan du kontakte din administrator og anmode om nulstilling af adgangskoden. Spærrefunktionen låser dig midlertidigt ud af systemet i et stykke tid (15 til 60 minutter, afhængigt af administratorindstillingerne). Hvis du anmoder om nulstilling af adgangskode hos administratoren kan det reducere den tid, du bliver låst ude.



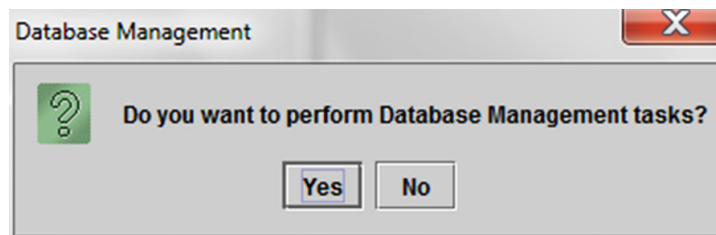
Figur 5-7. GeneXpert Dx-systemvindue

Bemærk

De fleste af skærbillederne i denne vejledning viser login for detaljebaserede brugere. Login for basisbrugere vises, når det er nødvendigt for at vise skærbilleder, der relaterer til den specifikke bruger, og administratorbruger-login vises, hvor nødvendigt.

5.2.3.1 Påmindelse om databaseadministration

1. Hvis feltet **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfiguration (se [Figur 2-77](#)) **ikke** er markeret, vises dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 5-8](#)) ikke, og der kræves ingen yderligere handling. Softwaren fortsætter med at indlæse, og du kan gå videre til [Afsnit 5.2.3.2](#) for at fortsætte opstartssekvensen.
eller
2. Hvis feltet **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** i dialogboksen Systemkonfiguration (se [Figur 2-77](#)) er markeret, vises dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 5-8](#)) øverst i GeneXpert Dx-systemvinduet, og du bliver spurgt, om du vil udføre databaseadministrationsopgaver.

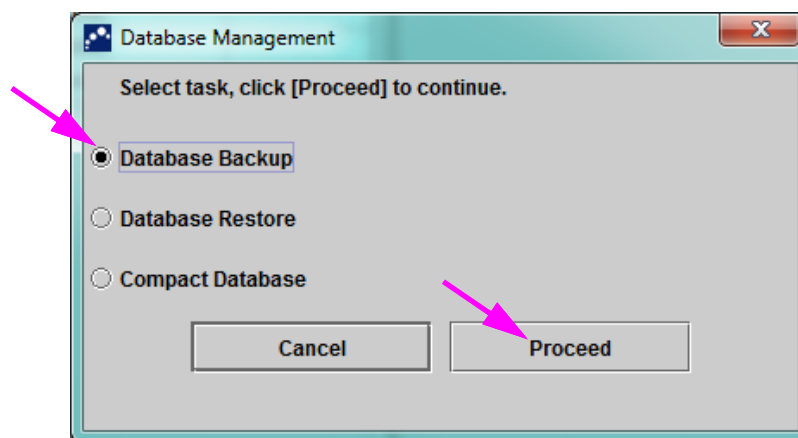


Figur 5-8. Dialogboksen Databaseadministration

- A. Hvis du klikker på **Nej (No)** i dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 5-8](#)). GeneXpert Dx-softwaren fortsætter med at indlæse, og du kan gå videre til [Afsnit 5.2.3.2](#).
eller
- B. Klik på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministration (se [Figur 5-8](#)), og du vil blive bedt om at vælge den opgave, der skal udføres (se [Figur 5-9](#)).

Bemærk

Afhængigt af brugerens rettigheder er alle (eller nogle af) de fire indstillinger i dialogboksen Databaseadministration muligvis ikke synlige. Se [Figur 5-9](#).



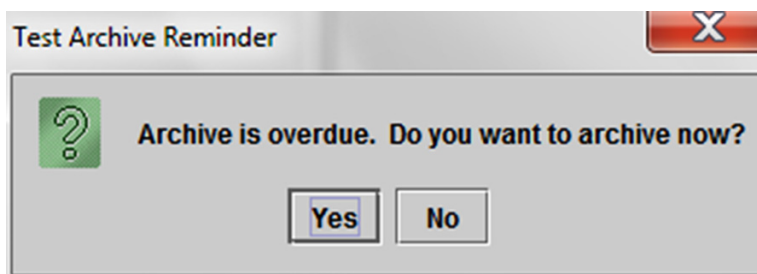
Figur 5-9. Dialogboksen Databaseadministration

3. Vælg den relevante knap for de ønskede databaseadministrationsopgaver (dvs. **Sikkerhedskopiering af database (Database Backup)**, **Gendannelse af database (Database Restore)** eller **Komprimer database (Compact Database)**).
Se [Afsnit 5.18, Udførelse af opgaver forbundet med databaseadministration](#) for oplysninger om, hvordan hver enkelt databaseadministrationsopgave udføres.
4. Klik på knappen **Fortsæt (Proceed)** (se [Figur 5-9](#)) for at begynde at udføre den ønskede databaseadministrationsopgave.
5. Når databaseadministrationsopgaven er udført, vises en bekræftelsesdialogboks. Klik på **OK** og derefter på knappen **Annuller (Cancel)** i dialogboksen Database-administration.
Dialogboksen Databaseadministration forsvinder fra GeneXpert Dx-systemvinduet. Fortsæt med [Afsnit 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Påmindelse om forsinket arkivering

Hvis en arkivering ikke er forsinket, eller hvis arkivindstillingen i [Figur 2-77](#) er sat til **Manuelt (Manually)**, vises [Figur 5-10](#) ikke, og du kan gå direkte videre til [Afsnit 5.3](#).

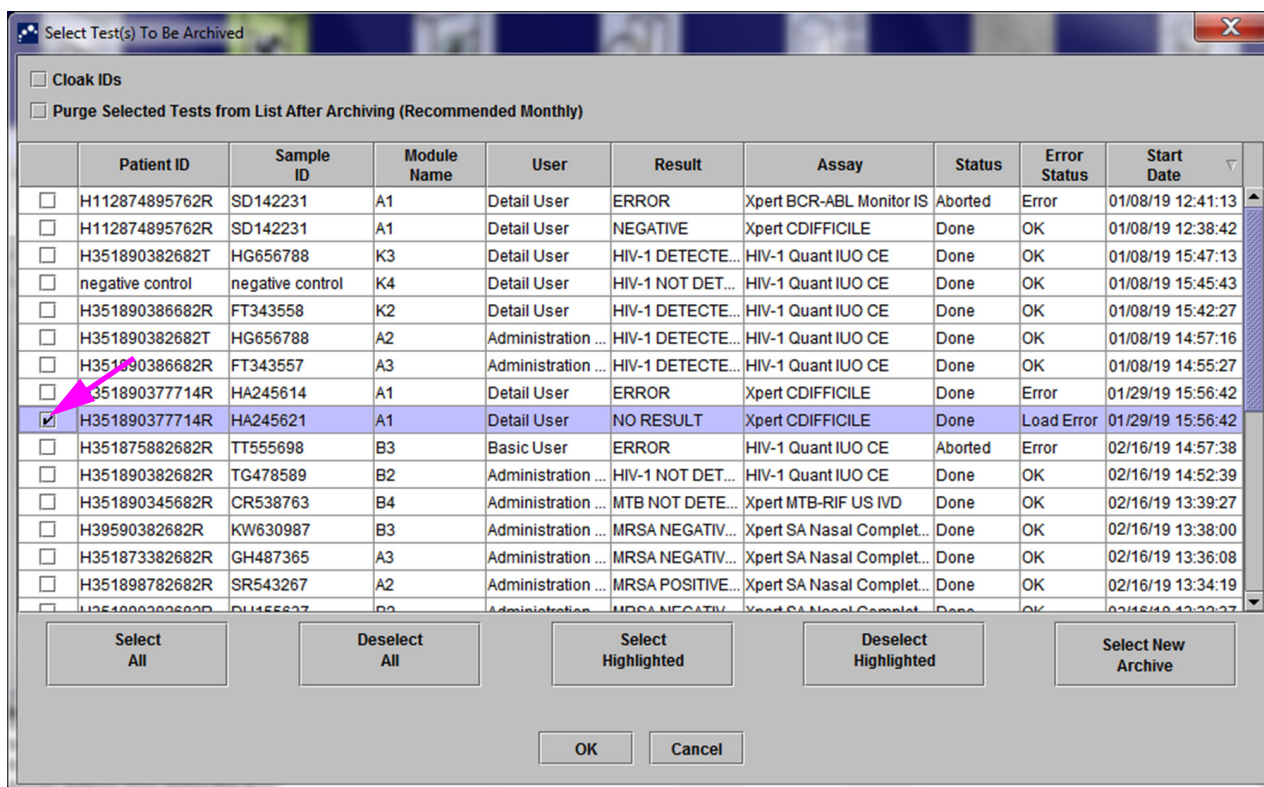
Hvis en arkivering er forsinket, vises dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 5-10](#)).



Figur 5-10. Dialogboksen Påmindelse om arkivering af test

Hvis du ikke vil arkivere, skal du klikke på **Nej (No)** i dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 5-10](#)). Fortsæt opstartssekvensen uden arkivering i [Afsnit 5.3](#).
eller

Hvis du vil arkivere, skal du klikke på **Ja (Yes)** i dialogboksen Påmindelse om arkivering af test (se [Figur 5-10](#)) for at fortsætte opstartssekvensen med arkivering. Skærbilledet Vælg test(s), der skal arkiveres vises. Se [Figur 5-11](#).



Figur 5-11. Skærbilledet Vælg test(s), der skal arkiveres

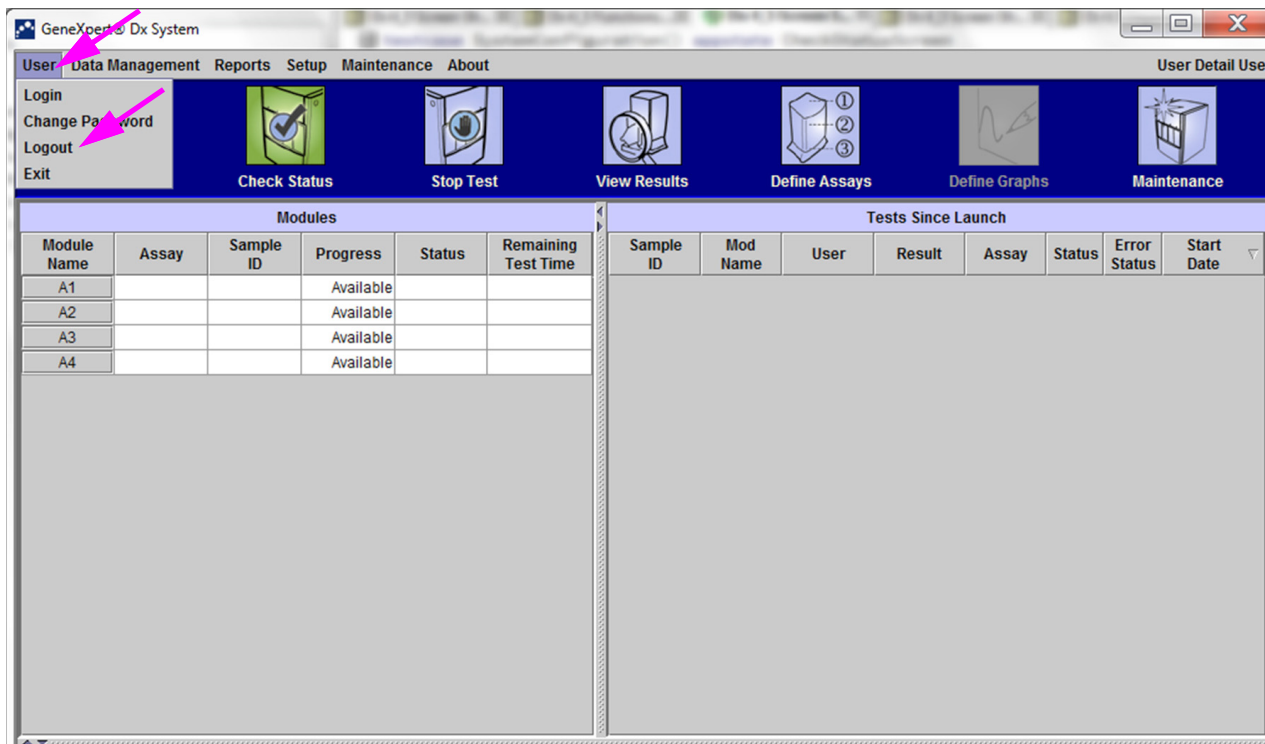
For at arkivere tests skal [Trin 2](#) til [Trin 7](#) af proceduren i [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#) udføres. Når du er færdig med arkiveringen, skal du fortsætte med [Afsnit 5.3](#).

du anmoder om nulstilling af adgangskode hos administratoren kan det reducere den tid



5.2.5 Aflogging

Du logger af softwaren på følgende måde: I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Bruger (User)** klikke på **Log af (Logout)**. Se [Figur 5-13](#).

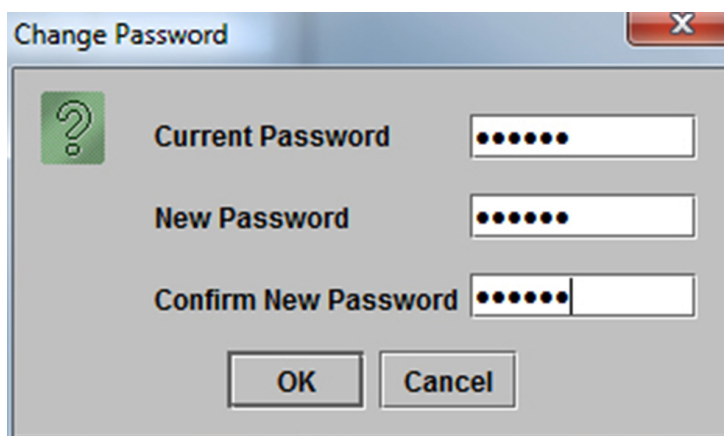


Figur 5-13. Menuen Bruger (Log af)

GeneXpert Dx-systemvinduet viser **Bruger logget af (User Logged Out)**. Du bør logge af, hvis du skal være væk fra systemet i længere tid. Når du logger af, undgår du, at softwaren registrerer andre brugeres aktiviteter på din konto.

Bemærk

Hvis du logger af, mens en test er i gang, afslutter systemet testen og gemmer resultaterne.



Figur 5-15. Dialogboksen Skift adgangskode

2. Indtast din aktuelle adgangskode i feltet **Aktuel adgangskode (Current Password)**.
3. I felterne **Ny adgangskode (New Password)** og **Bekræft ny adgangskode (Confirm New Password)** skal du indtaste din nye adgangskode (skal bestå af 6 til 10 tegn).
4. Klik på **OK** for at gemme ændringen.
5. Der vises en dialogboks, som angiver, at adgangskoden er blevet ændret. Klik på **OK** for at lukke dialogboksen.

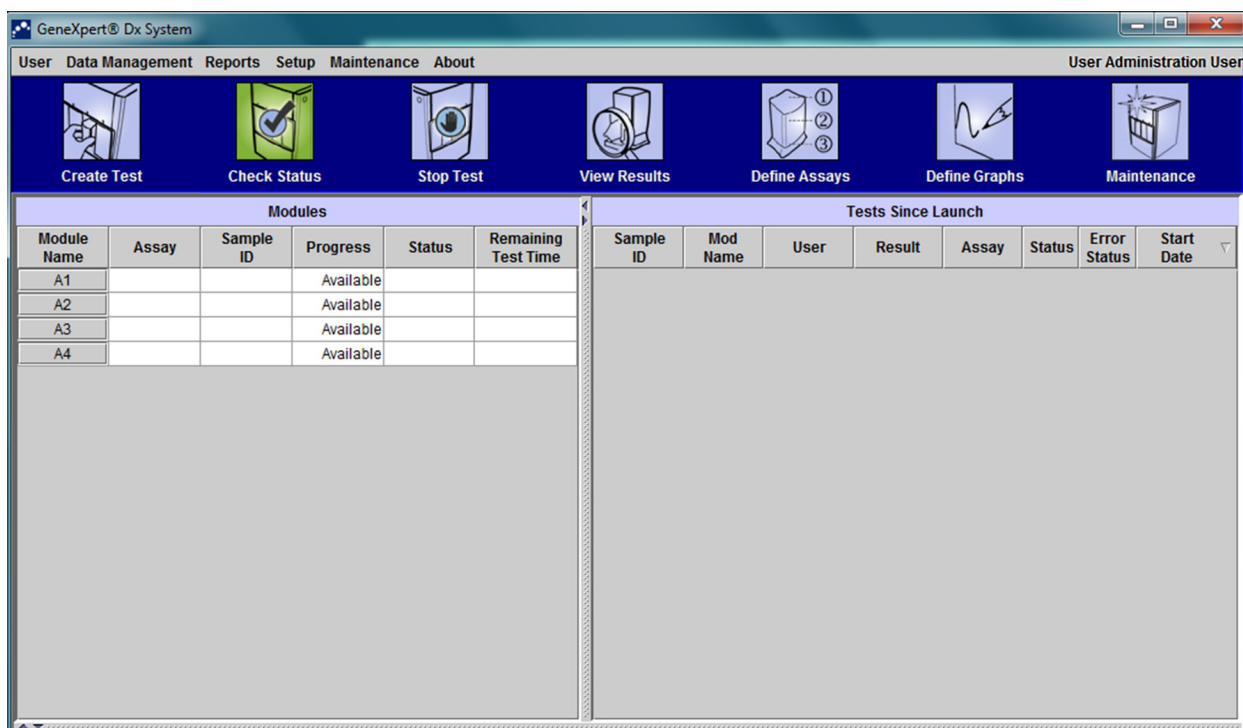
Hvis adgangskoden ikke opfylder minimumskravene, vises en dialogboks, der angiver kravene. Klik på **OK** for at vende tilbage til dialogboksen Skift adgangskode og lukke dialogboksen.

5.3 Brug af systemvinduet

Når du starter GeneXpert Dx-softwaren, vises GeneXpert Dx-systemvinduet. [Figur 5-16](#) viser et eksempel på GeneXpert Dx-systemvinduet.

Afhængigt af, hvilke tilladelser du har, kan vinduet i [Figur 5-16](#) variere en smule. Kontakt GeneXpert Dx-system-administratoren for at få oplysninger om din brugerprofil og tilladelser.

Når du klikker på **Tjek status (Check Status)**, **Vis resultater (View Results)**, **Definer analyser (Define Assays)** eller **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen, ændres vinduets indhold, og en ny menu vises på menulinjen. Hvis du f.eks. klikker på **Vis resultater (View Results)**, fortrænger vinduet Vis resultater indholdet i det aktuelle vindue. Desuden vises menuen Vis resultater på menulinjen, så du har mulighed for at få adgang til funktionerne for Vis resultater i menuen.



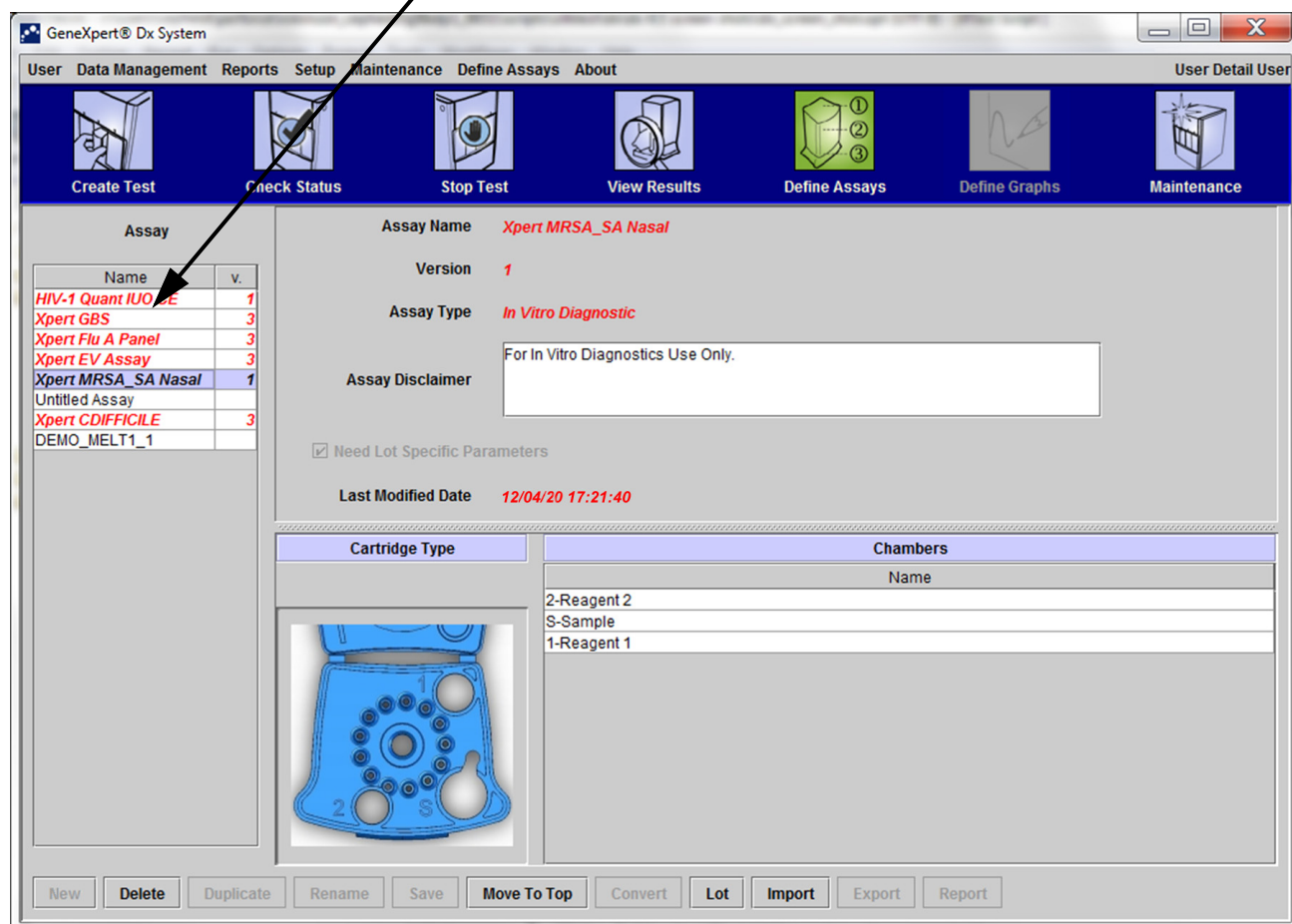
Figur 5-16. GeneXpert Dx-systemvindue

5.4 Kontrol af listen over tilgængelige analysedefinitioner

Før du starter en *in vitro*-diagnostisk test, skal du kontrollere, at den analysedefinition, du vil bruge, allerede er indlæst i softwaren. Sådan gør du dette:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Definer analyser (Define Assays)**. Vinduet Definer analyser (Define Assays) vises (se [Figur 5-17](#)).
2. På listen **Analyse (Assay)** (i venstre side af vinduet) skal du kontrollere, at den analysedefinition, du vil bruge, er til stede. Kassetterne vil ikke køre med en analyseversion, der ikke svarer til stregkodeoplysningerne for kassetten. Sørg for at bruge den nyeste version af analysedefinitionsfilen.
3. Hvis analysen ikke er angivet, skal analysedefinitionsfilen importeres. Se [Afsnit 2.16.1.3, Import af analysedefinitioner fra dvd](#). Du skal have tilladelse til at importere analysedefinitioner. Hvis du ikke har denne tilladelse, skal du kontakte din GeneXpert Dx-system-administrator.

Liste over tilgængelige analyser



Figur 5-17. GeneXpert Dx-system – Vinduet Definer analyser

5.5 Brug af strekkodescanner

Bemærk

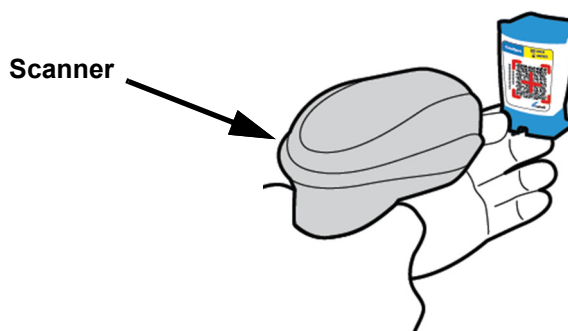
Brugen af den håndholdte scanner er den samme for alle scanningshandlinger, f.eks. scanning af patient-id, prøve-id og kasettestregkode, men i dette afsnit beskrives scanning af kasettestregkoden. Se [Figur 5-18](#).

Følg instruktionerne i dette afsnit for at scanne en kasettestregkode.

1. Scan strekkoden ved at holde scanneren ca. 8 til 10 tommer fra strekkoden og rette laseren på scanneren ind med billedet af strekkoden. [Figur 5-18](#) viser en kasettestregkode, der scannes.
2. Tryk på udløserknappen på scanneren, når sigtet er korrekt. Der lyder et bip.

Bemærk

Hvis strekkoden på kassetten er beskadiget eller udtværet og ikke kan scannes, skal du springe kassetten over og kontakte Cepheid teknisk support for om nødvendigt at få en ny kassette. Kontakt Cepheid teknisk support, hvis strekkodescanneren er beskadiget, mangler eller er konfigureret forkert.



Figur 5-18. Scanning af en kasettestregkode

5.6 Oprettelse af en test

Forsigtig



De oplysninger, du angiver i dialogboksen **Opret test**, gemmes automatisk, når du starter testen. Hvis du lukker dialogboksen **Opret test**, før testen startes, vil alle oplysninger gå tabt.

Bemærk

For skærbilleder, der vises i denne vejledning, vil feltet **Patient-id (Patient ID)** blive vist som aktiveret, og felterne **Patient-id 2 (Patient ID 2)** og **Patientnavn (Patient Name)** vil også være aktiverede. Felterne **Patient-id (Patient ID)**, **Patient-id 2 (Patient ID 2)** og **Patientnavn (Patient Name)** er valgfrie og kan efterlades tomme, hvis de ikke er påkrævede. Hvis disse indstillinger ikke er aktiveret på systemkonfigurationsskærbilledet, vil de ikke blive vist. Desuden vises **Patientdemografi (Patient Demographics)** kun, hvis indstillingen er aktiveret af GeneXpert Dx-systemadministratoren (se [Afsnit 2.14, Konfiguration af systemet](#)).

Ved at scanne patient-id, prøve-id og kassetteetiket reduceres forekomsten af indtastningsfejl, og det hjælper med at sikre, at patient-id, prøve-id og testresultater kædes korrekt sammen. Hvis indstillingerne for strekodescanning ikke er slået til, kan patient-id, prøve-id og analyseoplysninger angives manuelt.

Vigtigt

Følgende symboler kan ikke bruges til prøve-id, patient-id, patient-id 2, fornavn, efternavn, anden prøvetype eller bemærkninger: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Når der oprettes en test, oprettes en optegnelse over, hvordan et præparat behandles. Optegnelsen omfatter **Patient-id (Patient ID)**, **Prøve-id (Sample ID)**, kassetteoplysninger, analyseoplysninger, instrumentmodul-id og testtype. Desuden inkluderes også oplysningerne **Patient-id 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)** Fornavn, **Efternavn (Last Name)** og **Patientdemografi (Patient Demographic)**, hvis de er aktiveret (afkrydset) i systemkonfigurationen.

Bemærk

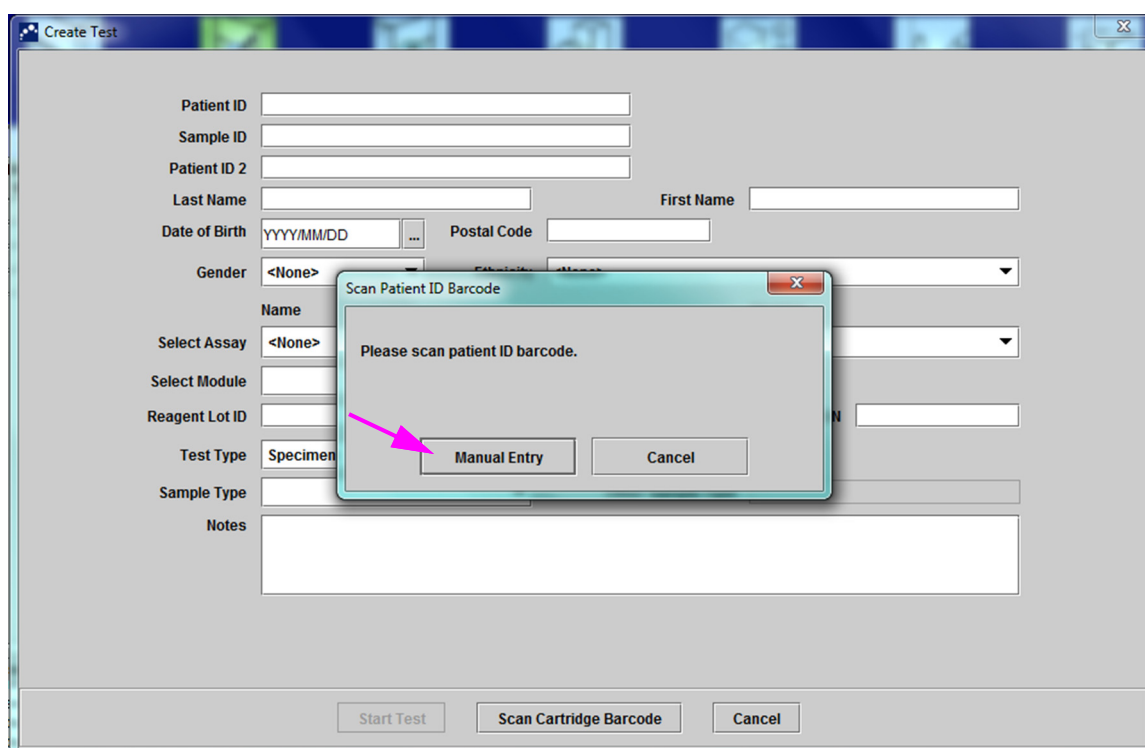
Patientdemografidata kan ikke redigeres efter dataindtastning.

Bemærk

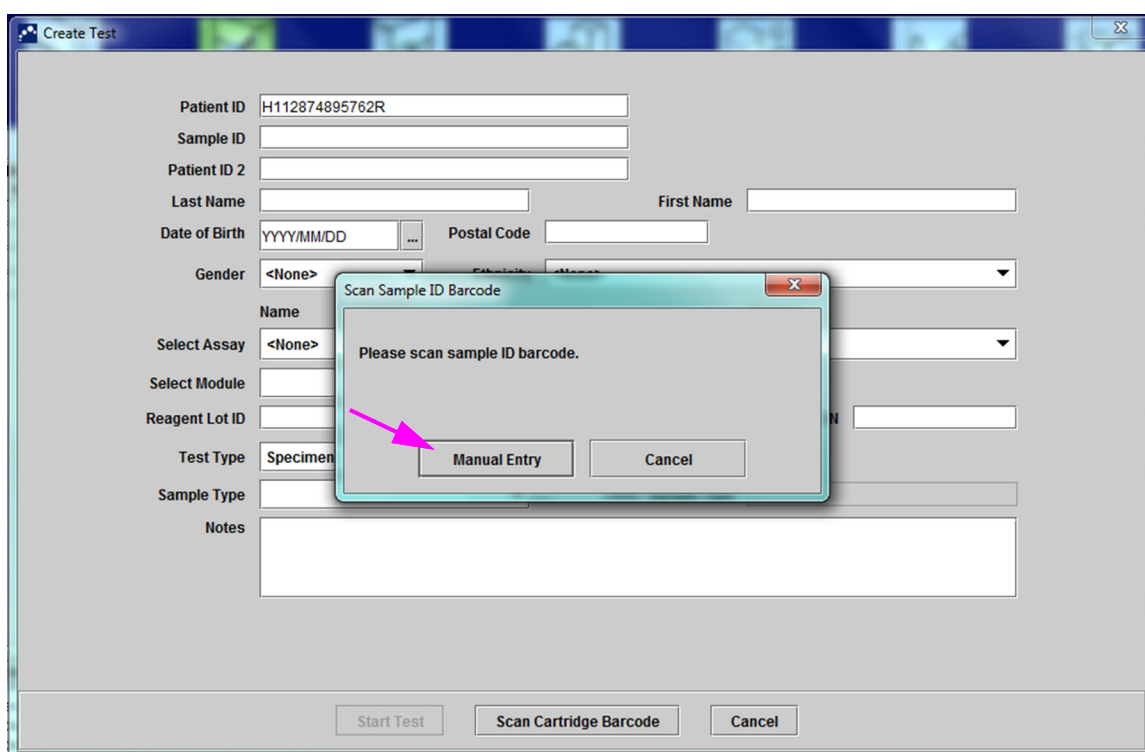
For skærbilleder, der vises i dette eksempel, er **Patient-id 2 (Patient ID 2)**, **Fornavn (First Name)**, **Efternavn (Last Name)** og **Patientdemografi (Patient Demographics)** aktiveret. Hvis nogle af disse indstillinger ikke er aktiveret, vil skærbilledernes udseende variere.

En test oprettes på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Opret test (Create Test)** på menulinjen. Dialogboksen **Scan patient-ID-stregkode** vises. Se [Figur 5-19](#).
2. **Scan patient-id-stregkoden** ved hjælp af den medleverede strekodescanner. Se [Afsnit 5.5](#). Dialogboksen **Scan prøve-ID** vises. Se [Figur 5-20](#).
Klik på knappen **Manuel indtastning (Manual Entry)** for at indtaste patient-id-stregkoden manuelt. Dialogboksen **Manuel indtastning af patient-id-stregkode** vises. Indtast patient-id-stregkoden i feltet **Patient-id-stregkode (Patient ID Barcode)**, og klik på **OK**.



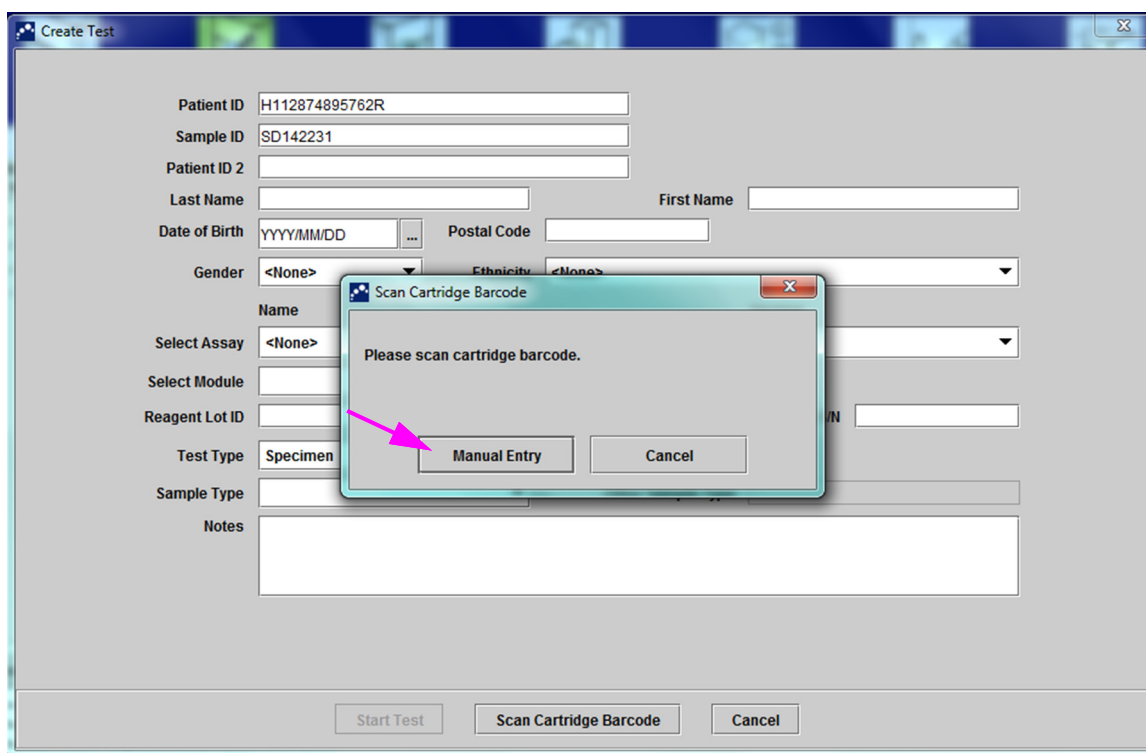
Figur 5-19. Vinduet Opret test og dialogboksen scan patient-id-stregkode



Figur 5-20. Vinduet Opret test og dialogboksen scan prøve-id-stregkode

3. Scan prøve-id-stregkoden ved hjælp af den medleverede stregkodescanner. Se [Afsnit 5.5](#). Dialogboksen Scan kassettestregkode (Scan Cartridge Barcode) vises. Se [Figur 5-21](#).

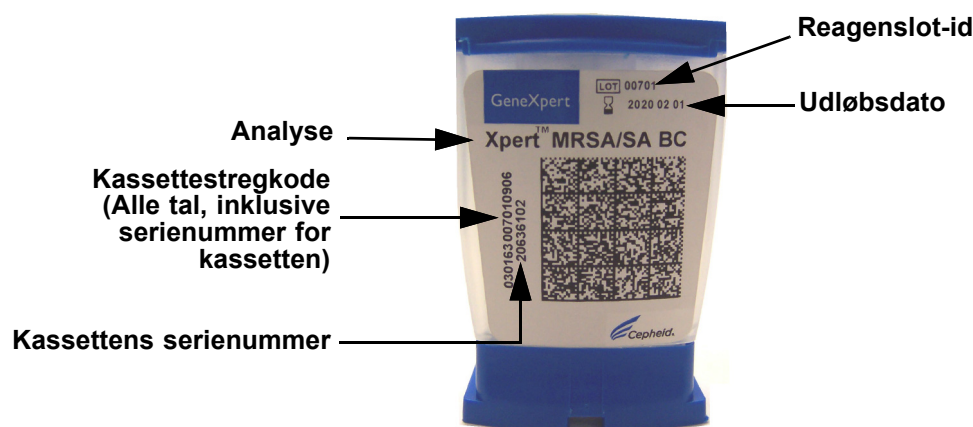
Klik på knappen **Manuel indtastning (Manual Entry)** for at indtaste prøve-id-stregkoden manuelt. Dialogboksen Manuel indtastning af prøve-id-stregkode vises. Indtast prøve-id-stregkoden i feltet **Prøve-id-stregkode (Sample ID Barcode)**, og klik på **OK**.



Figur 5-21. Dialogboksen Scan kassettestregkode

4. Scan kassettestregkoden ved hjælp af den medleverede stregkodescanner. Se [Afsnit 5.5](#). Dialogboksen Opret test vises, som vist på [Figur 5-23](#). Bemærk, at softwaren automatisk udfylder de nødvendige oplysninger i vinduet Opret test.

Klik på knappen **Manuel indtastning (Manual Entry)** for at indtaste kassettestregkoden manuelt. Dialogboksen Manuel indtastning af kassettestregkode (Manual Cartridge Barcode Entry) vises. Indtast kassettestregkoden (alle tal inklusive kassettsens serienummer (se [Figur 5-22](#)) i feltet **Kassettestregkode (Cartridge Barcode)**, og klik på **OK**.



Figur 5-22. GeneXpert-kassette

Vigtigt	Indtast kassetteoplysningerne nøjagtigt. Disse oplysninger vil optræde på alle patient- og resultatrapporter.
Vigtigt	For at sikre nøjagtigheden af testresultater skal du sørge for at anvende den samme kassette, der blev scannet eller indtastet manuelt i arbejdsgangen for Opret test (Create Test Workflow) (se Trin 4 herover). (Kassetter må ikke udskiftes eller erstattes efter scanning, og efter at andre forberedelser er påbegyndt.)
Vigtigt	Hvis du ser flere analyser i rullemenuen, skal du vælge den ønskede analyse.
	(Valgfrit) Hvis Patient-id 2 (Patient ID 2) er aktiveret, skal du placere markøren i feltet. Patient-id 2 (Patient ID 2) kan enten scannes eller indtastes manuelt i feltet. (Valgfrit) Hvis Patientnavn (Patient Name) er aktiveret, skal du placere markøren i feltet Efternavn (Last Name), indtaste patientens efternavn og derefter placere markøren i feltet Fornavn (First Name) og indtaste patientens fornavn (se Figur 5-23).

Figur 5-23. Dialogboksen Opret test med felterne Patient-id og Prøve-id vist

7. (Valgfrit) Hvis **Patientdemografi (Patient Demographics)** er aktiveret, skal du følge nedenstående trin for at indtaste de ønskede data:
 - A. **Fødselsdato (Date of Birth)** – Klik på rullepilen i feltet **Fødselsdato (Date of Birth)** for at få vist kalenderen.
 Brug knapperne **<<Forrige (Previous)** og **Næste (Next)>>** til at rulle gennem kalenderen og vise relevant år og måned. Vælg patientens fødselsdato, og klik på **OK** (se [Figur 5-24](#)).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Date of Birth' field selected. A calendar pop-up is displayed, showing the month of December 2015. The date 3 is highlighted. The form fields include Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth, Postal Code, Gender, Name, Select Assay, Select Module, Reagent Lot ID, Test Type, Sample Type, and Notes. Buttons at the bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Figur 5-24. Dialogboksen Opret test med feltet Fødselsdato og kalenderen vist

- B. **Etnicitet (Ethnicity)** – Klik på rullepilen i feltet **Etnicitet (Ethnicity)**, og vælg den relevante etnicitet i rullemenuen (se [Figur 5-25](#)).

The 'Create Test' dialog box is shown with the 'Ethnicity' dropdown menu open. The menu lists the following options: <None>, Black or African American, Hispanic, American Indian or Alaska Native, Asian, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, White, and Unknown. The 'White' option is highlighted. The form fields include Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, First Name, Date of Birth, Postal Code, Gender, Name, Select Assay, Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date, Test Type, Sample Type, Other Sample Type, and Notes. Buttons at the bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

Figur 5-25. Dialogboksen Opret test med feltet Etnicitet vist

- C. **Køn (Gender)** – Klik på rullepilen i feltet **Køn (Gender)**, og vælg det relevante køn i den rullemenu, der vises (se Figur 5-26).

Figur 5-26. Dialogboksen Opret test med feltet Køn vist

- D. **Postnummer (Postal Code)** – Indtast postnummeret (feltet kan være tomt). GeneXpert Dx-softwaren validerer ikke postnummeret. I USA kaldes postnummeret zip-code.
8. (Valgfrit) Vælg det tilgængelige instrumentmodul i listen **Vælg modul (Select Module)**. Som standard viser softwaren det modul, der er mindst brugt. Kun moduler, som er korrekt kalibreret, og som ikke er optaget af at køre en anden test, kan vælges. Du kan ændre det valgte modul ved at klikke på rullemenuen.
9. Vælg **Testtype (Test Type)** (**Præparat (Specimen)** eller **Eksterne kontroller (External Controls)**).
10. Indtast yderligere oplysninger om testen i feltet **Bemærkninger (Notes)**.

Bemærk

Cepheid-stregkodescanneren er godkendt til brug med Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c eller interleaved 2 af 5 stregkodesymbologier.

Forsigtig



For kunder, der planlægger at bruge interleaved 2 af 5-symbologien, skal du være opmærksom på, at det på grund af interleaved 2 af 5-symbologiens konstruktion, er muligt, at en scanningslinje, der kun dækker en del af koden, fortolkes som en komplet scanning, hvilket giver færre data, end der er indkodet i stregkoden. For at forhindre dette skal du vælge specifikke længder (interleaved 2 af 5 – Én diskret længde) til interleaved 2 af 5 anvendelser. Ring til Cepheid teknisk support for at få hjælp. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Forsigtig

Sørg for at indscanne eller indtaste korrekt prøve-id, patient-id eller patient-id 2. Prøve-id'et, patient-id'et eller patient-id 2 er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet Vis resultater og alle rapporterne.

Følgende symboler kan ikke anvendes til prøve-id, patient-id eller patient-id 2: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Bemærk

Hvis du vil maskere visse organismetestresultater, skal du udføre trinene i [Afsnit 5.7](#). Hvis ingen maskering ønskes, fortsættes til [Afsnit 5.8](#).

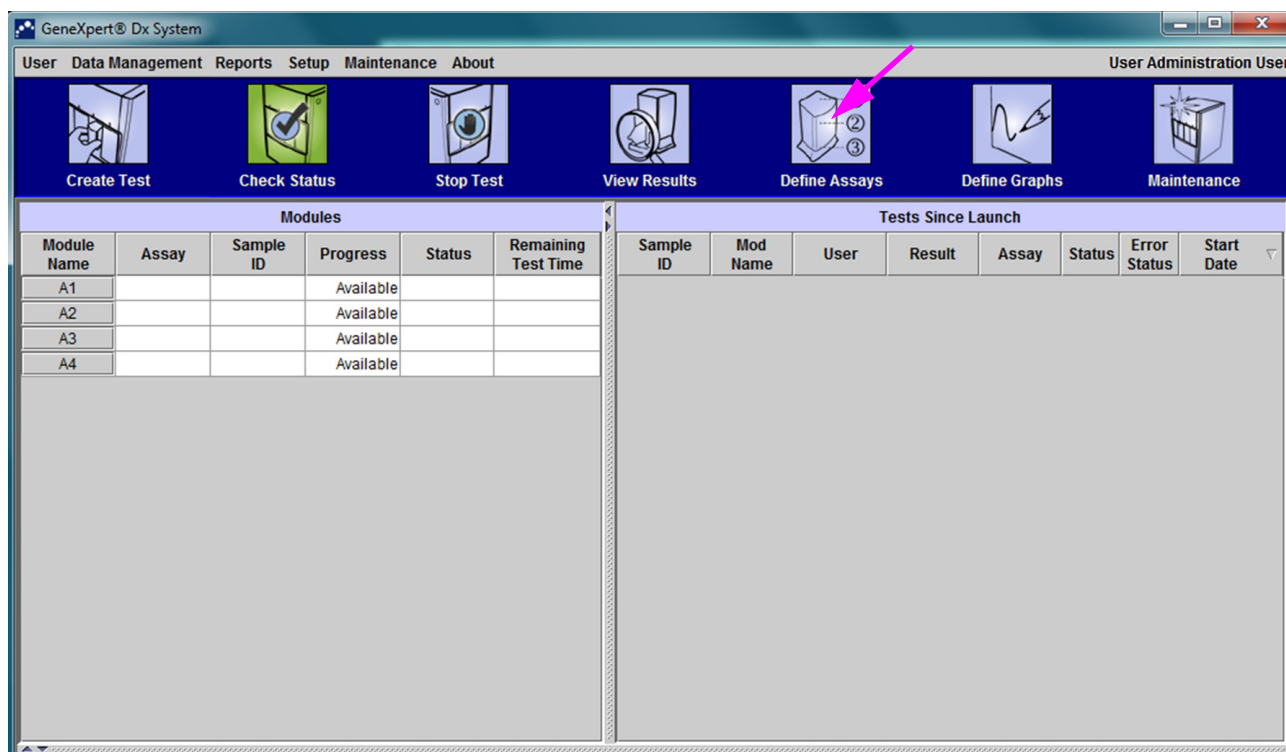
5.7 Konfiguration af testresultatmaskering

Maskeringsfunktionen gør kunder i stand til at “maskere” (skjule) resultater for specifikke organismer fra de understøttede tests for at opfylde kravene for rapporteringen af resultater. Inden en test startes for en maskeringsgodkendt analyse, skal du konfigurere de resultater, der skal maskeres. Dette afsnit beskriver de trin, der er nødvendige for at maskere visse organismetestresultater.

Bemærk

Du skal have en administratorkonto for at kunne ændre eller vælge viste resultater.

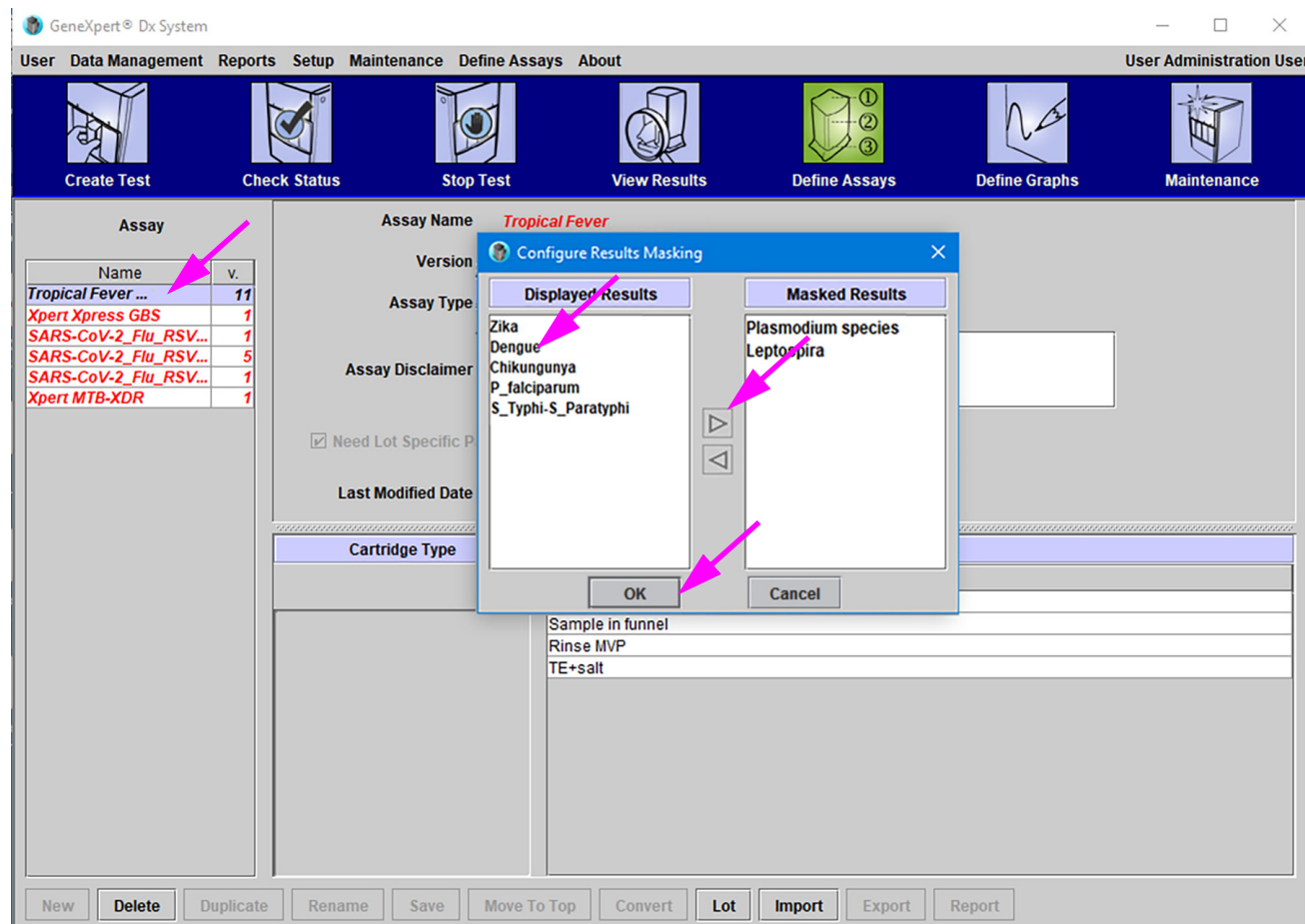
1. Klik på **Definer analyser (Define Assays)** i GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 5-27](#)).



Figur 5-27. GeneXpert Dx Systemvindue

Skærmen Definer analyser (Define Assays) vises (se [Figur 5-28](#)).

2. På listen over analyser i venstre side af skærmen Definer analyser (Define Assays) vælger du den ønskede maskerbare analyse.
3. Klik på **Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking)** (se Figur 5-28).



Figur 5-28. Skærmen Definer analyser (Define Assays) med overlejringen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking)

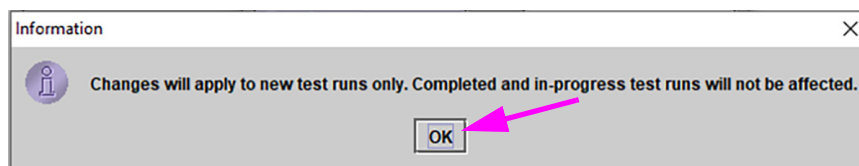
4. Overlejringen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking) ses (se Figur 5-28). Overlejringen Konfigurer resultatmaskering (Configure Result Masking) inkluderer to kolonner, Viste resultater (Displayed Results) og Maskerede resultater (Masked Results). Alle resultater i kolonnen Viste resultater (Displayed Results) vil være vist i de endelige testresultater. Resultater i kolonnen Maskeret (Masked) vil ikke være vist i det endelige testresultat.

Bemærk

Maskering kan konfigureres samtidig med, at en test kører, men konfigurationsændringen træder ikke i kraft, før den valgte maskerede test er blevet kørt.

5. På overlejringen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking) vælges resultatet, der skal maskeres ved at vælge resultatet fra kolonnen Viste resultater (Displayed Results) og klikke på pilen til højre (eller dobbeltklik på resultatet) for at overføre det til kolonnen med maskerede resultater. Gentag dette trin for at vælge andre maskerede resultater.

6. Når alle ønskede Viste resultater (Displayed Results) er blevet overført til kolonnen Maskerede resultater (Masked Results), klikkes knappen **OK** nederst på overlejringen Konfigurer resultatmaskering (Configure Results Masking).
En advarselsdialogboks vises, som meddeler, at alle ændringer kun vil være gældende for nye testkørsler (Figur 5-29).
7. Klik på **OK** på denne advarselsskærm for at bekræfte, at ændringerne kun gælder for nye testkørsler. Udførte og igangværende testkørsler påvirkes ikke.

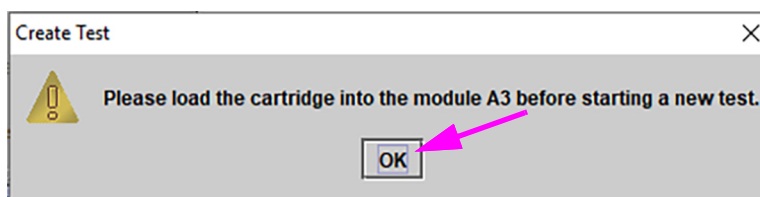


Figur 5-29. Dialogboks for advarsel om ændringer

Når konfigurationen af de ønskede maskerede resultater er udført, kan testning starte på normal vis.

5.8 Isætning af en kassette i et instrumentmodul

Når alle testoplysninger er blevet indtastet i testarbejdsgangen, vises en advarselsskærm med anvisninger til isætning af kassetten i et specifikt modul (se Figur 5-30). Klik på **OK** for at bekræfte denne meddelelse.



Figur 5-30. Dialogboksen Isæt kassette

Forsigtig



Brug ikke en GeneXpert-kassette, der har været tabt eller er blevet rystet, efter at kassettelåget er blevet åbnet. Hvis kassetten tabes eller rystes efter åbning, kan det give ugyldige resultater. Bøjede eller ødelagte reaktionsrør kan også give ugyldige resultater. Brugte kassetter må ikke genbruges.

Forsigtig



Tag altid kassetten op ved at holde i huset. Tag ikke kassetten op ved at holde i fremspringende reaktionsrør (se Figur 5-31).



Figur 5-31. Kasette med visning af hus og reaktionsrør

Dette afsnit forudsætter, at du har indsat prøven og reagenserne i GeneXpert-kassetten. Se den analysespecifikke indlægsseddel eller dokumentet med kvalitetskontrolmærkning for instruktioner.

5.9 Start af testen

Forsigtig



Der må ikke køres anden software, mens en test er i gang. Dette kan gribe ind i testprocessen og føre til tab af data.

Bemærk

Hvis du logger af, mens en test er i gang, afslutter systemet testen og gemmer resultaterne.

Testen startes på følgende måde:

1. I dialogboksen Opret test (se [Figur 5-32](#)) skal du klikke på **Start test (Start Test)**. Softwaren beder om din adgangskode (hvis der kræves en adgangskode for at starte en test).

Bemærk

Hvis dit brugernavn ikke vises, skal du indtaste både dit brugernavn og din adgangskode.

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

Field	Value
Patient ID	H112874895762R
Sample ID	SD142231
Patient ID 2	1234567
Last Name	Patient Last Name 1
First Name	Patient First Name 1
Date of Birth	1969/04/15
Postal Code	10001
Gender	Male
Ethnicity	White
Name	
Version	
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	

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel. A pink arrow points to the 'Start Test' button.

Figur 5-32. Dialogboksen Opret test, klar til at starte en test

2. Indtast din adgangskode, og klik derefter på **OK**. I vinduet Tjek status ændres instrumentmodulets status til **Venter (Waiting)**. Den grønne lampe over instrumentmodulets låge blinker.
3. Åbn instrumentmodulets låge under modulet med den blinkende grønne lampe.
4. Anbring kassetten på bunden af modulbåsen. Se [Figur 5-33](#). Kasetteetiketten skal vende udad. Sørg for, at kassetten er anbragt fladt på bunden af rummet og er placeret ved rummets kant.
5. Luk instrumentmodulets låge helt. Lågen låses, og den grønne lampe holder op med at blinke og forbliver tændt. Testen starter.



Figur 5-33. GeneXpert-kassette placeret ved kanten af modulrummets bund

I løbet af de første par minutter efter start af testen, bevæger systemet kassetens indhold og rehydrerer reagensperlerne. Systemet udfører også en probekontrol for at bestemme, om reagensmaterialet er rekonstitueret korrekt, og om proberne er til stede i reagensmaterialet.

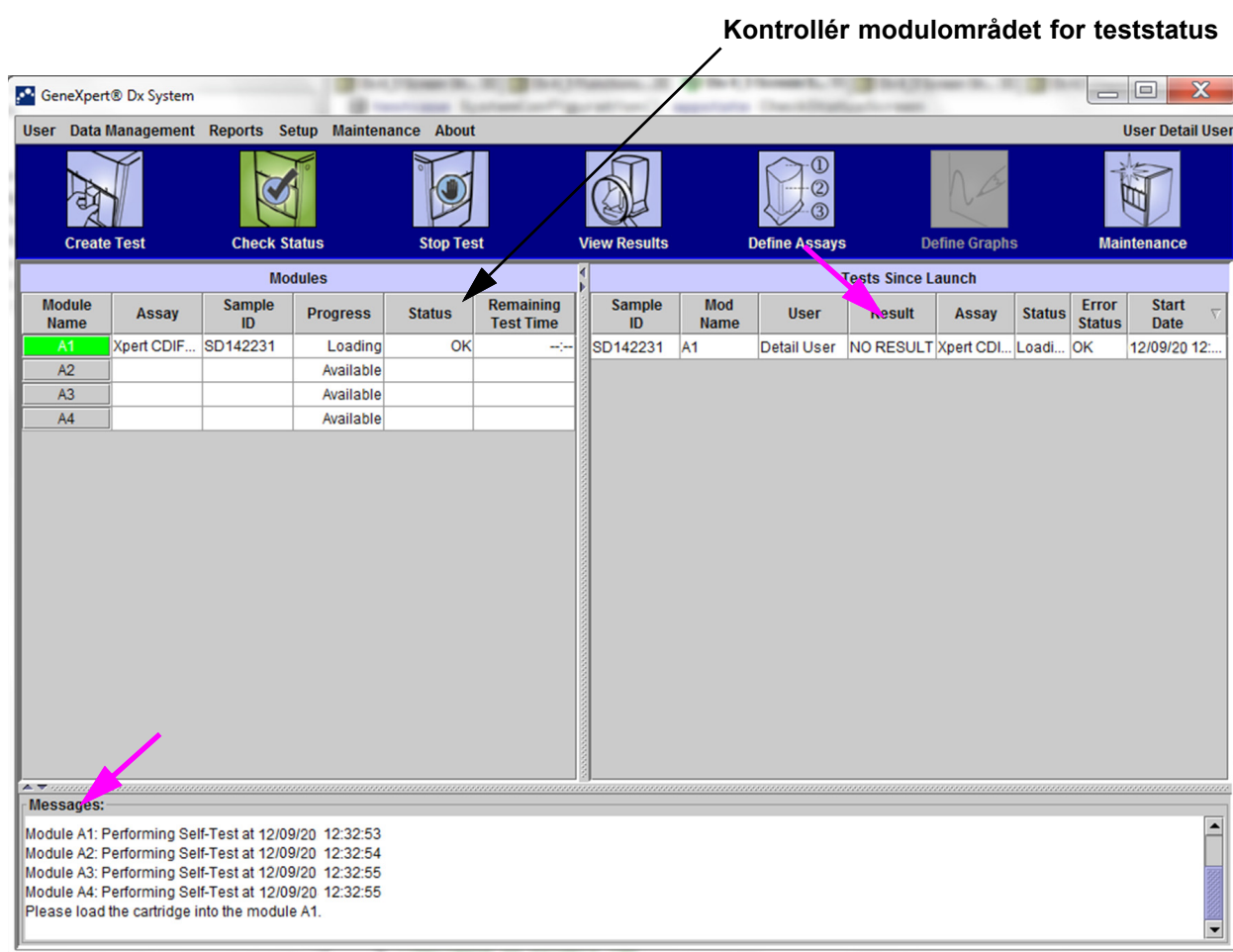
- Hvis probekontrollen mislykkes, vil testen blive afbrudt. Du kan tjekke fejlmeddelelsen for at se årsagen til probekontrolfejlen. Se [Afsnit 9.19.2, Fejlmeddelelser](#).
- Hvis probekontrollen lykkes, fortsætter testen.

Når testen er færdig, låses instrumentmodulets låge op, og den grønne lamper slukker. I GeneXpert Dx-systemvinduet viser kolonnen **Status (Progress)** i området **Moduler (Modules)**, at modulet er tilgængeligt.

5.10 Overvågning af testprocessen

Du kan overvåge testprocessen eller andre statusindikatorer i følgende områder af GeneXpert Dx-systemvinduet. Se [Figur 5-34](#):

- **Moduler (Modules)** – Viser den anvendte analysedefinition, prøve-id, testens forløb eller fase (f.eks. betyder 3/45, at testen er på den tredje PCR-cyklus ud af 45 cyklusser), testfasens status og den resterende tid indtil testens afslutning. Hvis kolonnen **Status** viser **Fejl (Error)** eller **Advarsel (Warning)**, kan du se en beskrivelse af problemet i området **Meddelelser (Messages)** i vinduet.
- **Meddelelser (Messages)** – Viser datoen og klokkeslættet, hvor du startede softwaren, softwareversionsnummeret og eventuelle fejlmeddelelser, der opstod siden softwaren startede.



Figur 5-34. GeneXpert Dx-systemvindue, der viser status for en igangværende kørsel

Når en test er i gang, vises der **INTET RESULTAT (NO RESULT)** i kolonnen **Resultat (Result)**.

Bemærk

Den højre side af skærbilledet, **Tests siden start (Tests Since Launch)**, viser tests siden den seneste start af GeneXpert Dx-softwaren.

5.11 Standsning af en igangværende test

Forsigtig

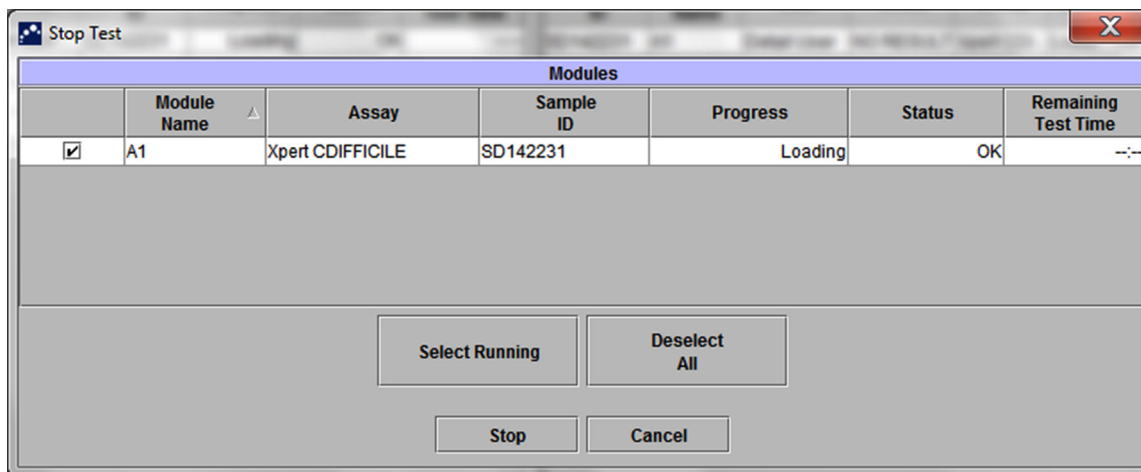


Når du stopper en igangværende test, standser systemet prøvebehandlingsaktiviteterne og afslutter dataindsamlingen. Kassetten kan ikke genbruges.

For at standse en igangværende test skal du i GeneXpert Dx-systemvinduet klikke på **Stands test (Stop Test)** på menulinjen. Dialogboksen Stands test vises. Se [Figur 5-35](#).

Du kan gøre en af følgende handlinger:

- **Stands individuelle tests (Stop Individual Tests)** – Vælg de tests, du vil standse, og klik derefter på **Stands (Stop)**. Bekræftelsesdialogboksen vises. Klik på **Ja (Yes)** for at bekræfte, eller klik på **Nej (No)** for at annullere.
- **Stands alle igangværende tests (Stop All Tests in Progress)** – Klik på **Vælg kørende (Select Running)** for at vælge alle igangværende test, og klik derefter på **Stop**. Bekræftelsesdialogboksen vises. Klik på **Ja (Yes)** for at bekræfte, eller klik på **Nej (No)** for at annullere.
- Klik på **Fravælg alle (Deselect All)** for at rydde alle testvalgene.
- Klik på **Annuller (Cancel)** for at lukke dialogboksen Stands test.



Figur 5-35. Dialogboksen Stands test

5.12 Visning af testresultaterne

Vigtigt

For at sikre, at alle data vises korrekt, skal rapporter oprettes på samme sprog, som der blev brugt, da testresultaterne blev indsamlet.

Du kan vise og se testresultaterne i vinduet Vis resultater. Se [Afsnit 5.12.1, Visning af testresultaterne](#). Funktionerne i vinduet Vis resultater varierer efter brugertype:

- Basisbrugere (se [Afsnit 5.12.2, Visning for basisbruger](#))
- Detaljebrugere og administratoren (se [Afsnit 5.12.3, Visning for detaljebruger og administrator](#))

5.12.1 Visning af testresultaterne

Testresultaterne vælges og vises på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Vis resultater (View Results)** på menulinjen. Vinduet Vis resultater vises. Se [Figur 5-36](#).

Bemærk

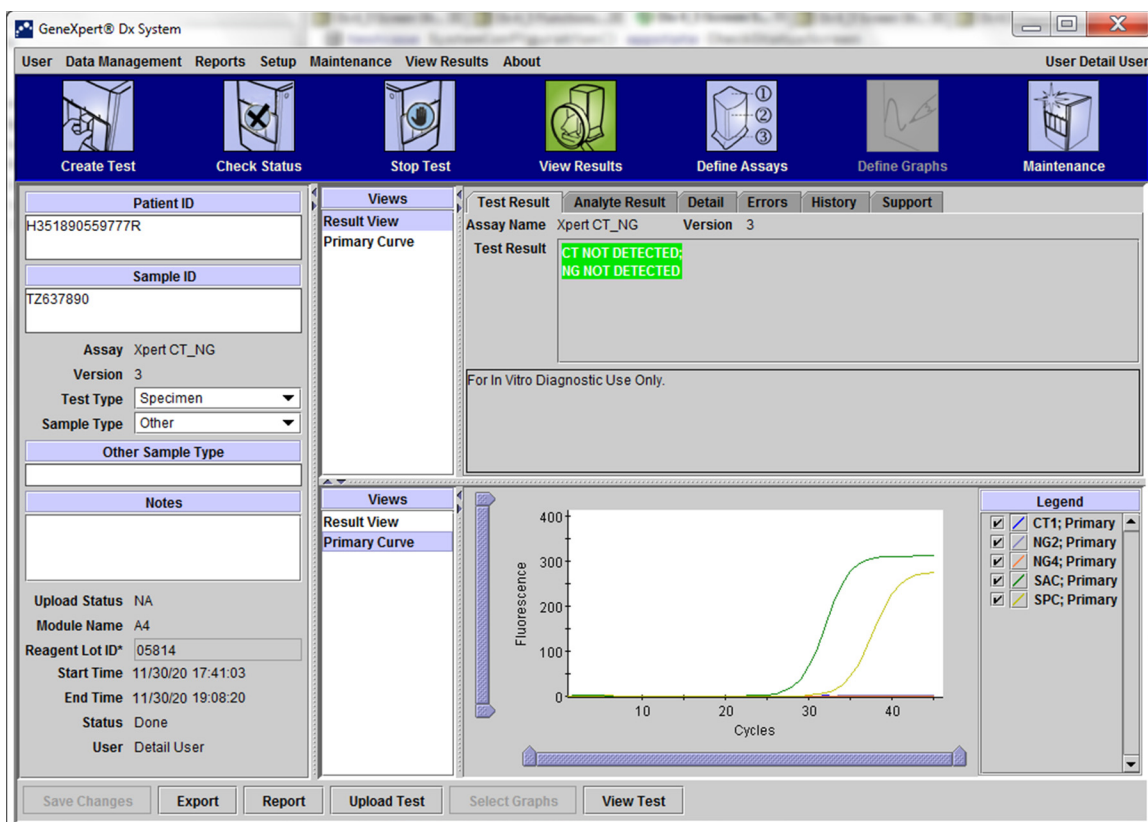
Vinduet Vis resultater viser forskellige funktioner for forskellige brugertyper. [Afsnit 5.12.2, Visning for basisbruger](#) beskriver vinduet Vis resultater for basisbrugere. [Afsnit 5.12.3, Visning for detaljebruger og administrator](#) beskriver vinduet Vis resultater for detaljebrugere og administratorbrugere. [Figur 5-36](#) viser et Vis resultater-vindue for detaljebrugere og administratorbrugere.

Klik på **Vis Test (View Test)** for at vælge en test. Dialogboksen Vælg test til visning. Se [Figur 5-37](#).

2. Vælg den test, der skal vises. Hvis du vil sortere listen over tests efter en kolonne, skal du klikke på kolonneoverskriften.
3. Klik på **OK**. Resultaterne for den valgte test vises i vinduet Vis resultater.

Vigtigt

Nogle gange vises kun en del af resultatoplysningerne i kolonnen Resultat (Result) i dialogboksen Vælg test til visning. For at se resten af resultatoplysningerne skal du flytte musemarkøren hen over kolonnen Resultat (Result).



Figur 5-36. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater (visning for detaljeb bruger og administratorbruger)

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

Figur 5-37. Dialogboksen Vælg test til visning

5.12.2 Visning for basisbrugere

Figur 5-38 viser vinduet Vis resultater for basisbrugere. Vinduet indeholder tre faner: Resultater (Results), Fejl (Errors) og Support (Support).

5.12.2.1 Fanen Resultater

Fanen Resultater (Results) viser følgende oplysninger for en test (se Figur 5-38):

Figur 5-38. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Resultater (visning for basisbrugere)

Bemærk

Redigerbare felter vises på en hvid baggrund. Ikke-redigerbare felter har en grå baggrund.

- **Patient-id (Patient ID)** – Dette felt er tilgængeligt, hvis indstillingen **Brug patient-id (Use Patient ID)** er aktiveret. Det kan redigeres af brugeren, hvis det ikke stammer fra en værtsbestilling. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev patient-id'et scannet.
- **Patient-id 2 (Patient ID 2)** – Dette felt er tilgængeligt, hvis indstillingen **Brug patient-id 2 (Use Patient ID 2)** er aktiveret. Det kan redigeres af brugeren, hvis det ikke stammer fra en værtsbestilling.

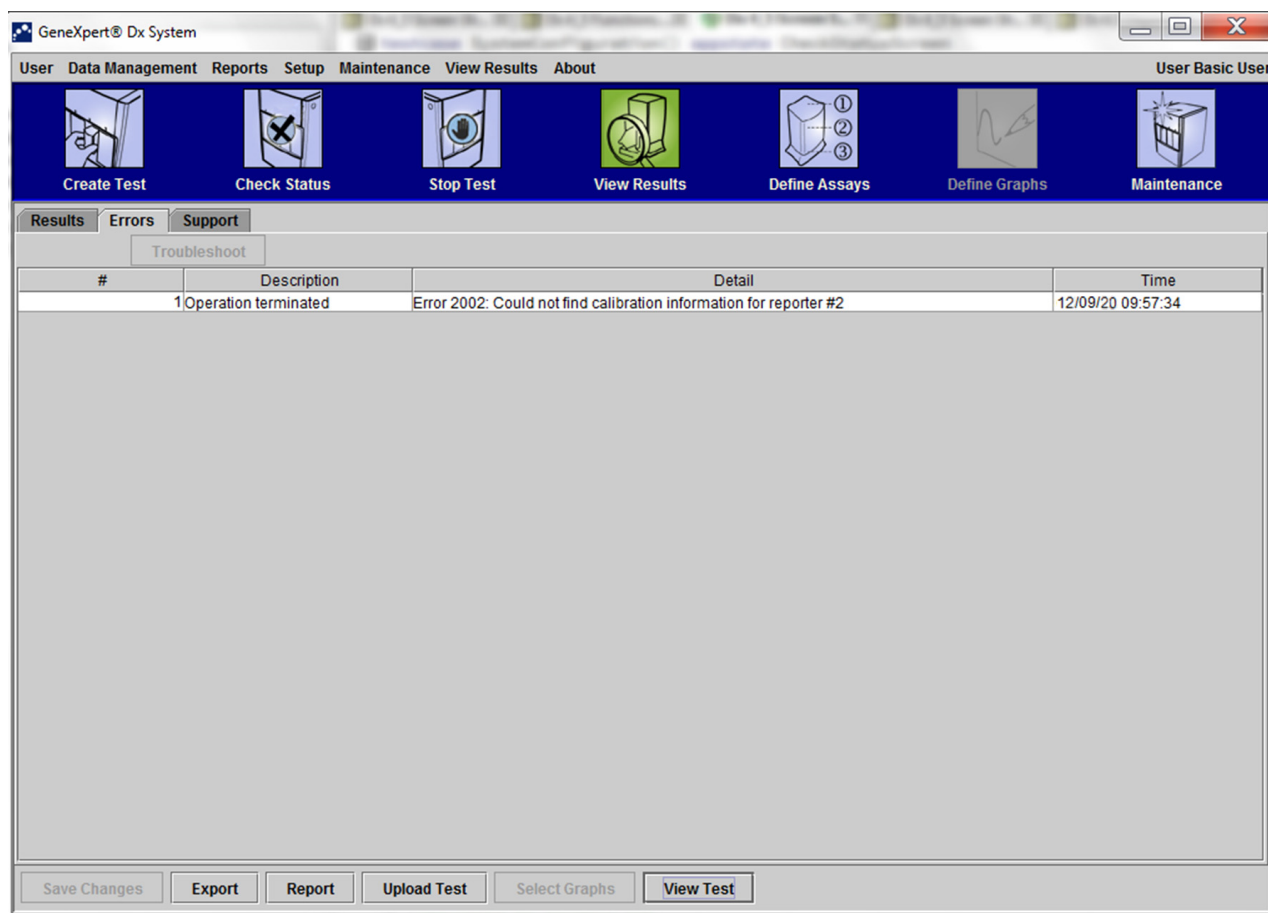
- **Prøve-id (Sample ID)** – Dette felt kan redigeres af brugeren, hvis det ikke stammer fra en værtsbestilling. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev patient-id'et scannet.
- **Analyse (Assay)** – Analysenavn. Dette felt kan ikke redigeres.
- **Version** – Analyseversionsnummeret. Dette felt kan ikke redigeres.
- **Resultat (Result)** – Testresultaterne, der vises i vinduet Resultater for basisvisning udvides, så de viser alle linjer for resultater med flere linjer for at understøtte det maksimale antal resultater for analyser for organisme-, genotypebestemmelses- eller % forholds-analyser. Hvis udvidelsen fører til, at andre oplysninger ikke længere passer i vinduet, vil et rullepanel gøre det muligt at vise de andre oplysninger. Resultatet kan ikke redigeres.
- **Bruger (User)** – Dette felt viser navnet på den systemoperatør, der udførte testen. Det kan ikke redigeres.
- **Prøvetype (Sample Type)** – Dette felt kan redigeres ved hjælp af en rulleliste med analysespecifikke prøvetyper.
- **Anden prøvetype (Other Sample Type)** – **Anden prøvetype (Other Sample Type)** indeholder tekst, der er indtastet under processen Opret test eller som resultat af redigering af en test. Det kan redigeres, hvis **Prøvetype (Sample Type)** er **Anden (Other)**, ellers kan det ikke redigeres.
- **Bemærkninger (Notes)** – Dette felt viser eventuelle bemærkninger, der blev indtastet, da testen blev indsendt. Hvis yderligere bemærkninger er nødvendige, kan du tilføje eller ændre oplysningerne under Bemærkninger.
- **Starttidspunkt (Start Time)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser testens startdato og -tidspunkt i systemkonfigurationsformatet.
- **Sluttidspunkt (End Time)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser testens slutdato og -tidspunkt i systemkonfigurationsformatet.
- **Status** – Testens funktionsstatus vises i dette felt, som ikke kan redigeres. Det vil vise **Udført (Done)**, hvis testen er fuldført. Det kan også vise **KØRER (RUNNING)**, hvis testen endnu ikke er fuldført, eller **UFULDSTÆNDIG (INCOMPLETE)**, hvis der var problemer med at køre testen.
- **Overførselsstatus (Upload Status)** – (hvis værtskommunikation er aktiveret) – Hvis værtskommunikation er aktiveret, vises et felt, der angiver overførselsstatus for resultaterne. Dette felt kan ikke redigeres. Det vil vise **Overført (Uploaded)**, hvis testresultaterne er blevet overført, eller den kan også vise **Afventer overførsel (Pending Upload)**, hvis testen er fuldført, men resultaterne endnu ikke er blevet overført. Dette felt vises ikke, hvis værtskommunikation ikke er aktiveret.
- **Ansvarsfraskrivelse (Disclaimer)** – Denne ikke-redigerbare tekst vedrørende ansvarsfraskrivelse vises, når testresultatet er tilgængeligt, afhængigt af analysen og resultatet.

Nogle felter kan redigeres, hvis systemadministratoren har indstillet systemets konfiguration for brugertype til at give basisbrugere mulighed for at redigere testoplysninger. Disse felter redigeres på følgende måde:

1. Placer markøren i de(t) ønskede felt(er), og rediger felterne efter behov.
2. Tryk på knappen **Gem ændringer (Save changes)**. Dialogboksen Gem vises.
3. Kontrollér, at alternativknappen **Gem test (Save Test)** er aktiveret.
4. Tryk på knappen **Ja (Yes)** for at gemme ændringerne. Ved at trykke på knappen **Annuller (Cancel)** kommer du tilbage til skærbilledet Vis resultater, hvor de indtastede ændringer vises. Ved at trykke på knappen **Nej (No)** kommer du tilbage til skærbilledet Vis resultater, hvor de indtastede ændringer er kasseret.

5.12.2.2 Fanen Fejl

Fanen **Fejl (Errors)** viser en liste over de fejl, der er opstået under testprocessen og giver følgende oplysninger (se [Figur 5-39](#)).



Figur 5-39. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Fejl (visning for basisbrugere)

- **Nr. (#)** – Dette tal angiver den sekvens, hvori fejlene opstod under testen. Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Beskrivelse (Description)** – Der vises en beskrivelse af fejltypen. Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Detaljeret (Detail)** – Der gives yderligere oplysninger om fejlen (f.eks. **Fejl 2002: Kunne ikke finde kalibrering..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Tid (Time)** – Tidspunktet, hvor fejlen opstod, vises. Det kan ikke redigeres af brugeren.

Se [Afsnit 9.19.2, Fejlmeddelelser](#) for en beskrivelse af fejlmeddelelserne og de mulige årsager og mulige løsninger på fejlene.

Hvis der ikke var nogen fejl under testen, viser fanen **Fejl (Errors)** en tom tabel.

5.12.2.3 Fanen Support

Fanen **Support** viser følgende oplysninger om en test (se [Figur 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* 11/19/20

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

Figur 5-40. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – fanen Support (visning for basisbrugere)

- **Analysetype (Assay Type)** – Dette felt, som ikke kan redigeres, viser, hvilken type diagnostisk test der blev kørt. For de fleste tests vises **In vitro-diagnostik (In Vitro Diagnostic)**.
- **Testtype (Test Type)** – Dette redigerbare felt viser, hvilken testtype der blev kørt. Rulmenuen kan indstilles til enten **Præparat (Specimen)** eller forskellige typer eksterne kontroller.
- **Reagenslot-id (Reagent Lot ID)** – Dette felt viser reagenslot-id'et. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev reagenslot-id'et scannet fra kassetten. Det kan ikke redigeres, hvis den tilknyttede analyse er en fabriksanalyse, der kræver lotspecifikke parametre, eller hvis kassettestregkoden scannes.
- **Udløbsdato (Expiration Date)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser kassetts udløbsdato. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev kassetts udløbsdato scannet fra kassetten.
- **Kassette-serienr. (Cartridge S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser kassetts serienummer. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev kassetts serienummer scannet fra kassetten.
- **Fejlstatus (Error Status)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, angiver, om der var nogen fejl under kørsel af testen. Ingen fejl angives ved **OK**. Hvis der opstod en fejl, mens testen kørte, vil fejlstatus være **Fejl (Error)**.
- **Softwareversion (S/W Version)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser, hvilken softwareversion der var installeret på systemet på det tidspunkt, hvor testen blev kørt.
- **Modulnavn (Module Name)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser navnet på det modul, hvori testen blev kørt (dvs. **A1**).
- **Instrumentserienummer (Instrument S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser serienummeret på det instrument, hvori testen blev kørt.
- **Modulserienummer (Module S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser serienummeret på det modul, hvori testen blev kørt.

Feltet kan redigeres, hvis systemadministratoren har indstillet systemets konfiguration for brugertype til at give basisbrugere mulighed for at redigere testoplysninger. Dette felt redigeres på følgende måde:

1. Klik på rulmenuen for feltet Testtype, og vælg den ønskede testtype.
2. Tryk på knappen **Gem ændringer (Save changes)**. Dialogboksen Gem vises.
3. Kontrollér, at alternativknappen **Gem test (Save Test)** er aktiveret.
4. Tryk på knappen **Ja (Yes)** for at gemme ændringerne. Ved at trykke på knappen **Annuller (Cancel)** kommer du tilbage til skærbilledet Vis resultater, hvor de indtastede ændringer vises. Ved at trykke på knappen **Nej (No)** kommer du tilbage til skærbilledet Vis resultater, hvor de indtastede ændringer er kasseret.

Bemærk

Redigerbare felter vises på en hvid baggrund. Ikke-redigerbare felter har en grå baggrund.

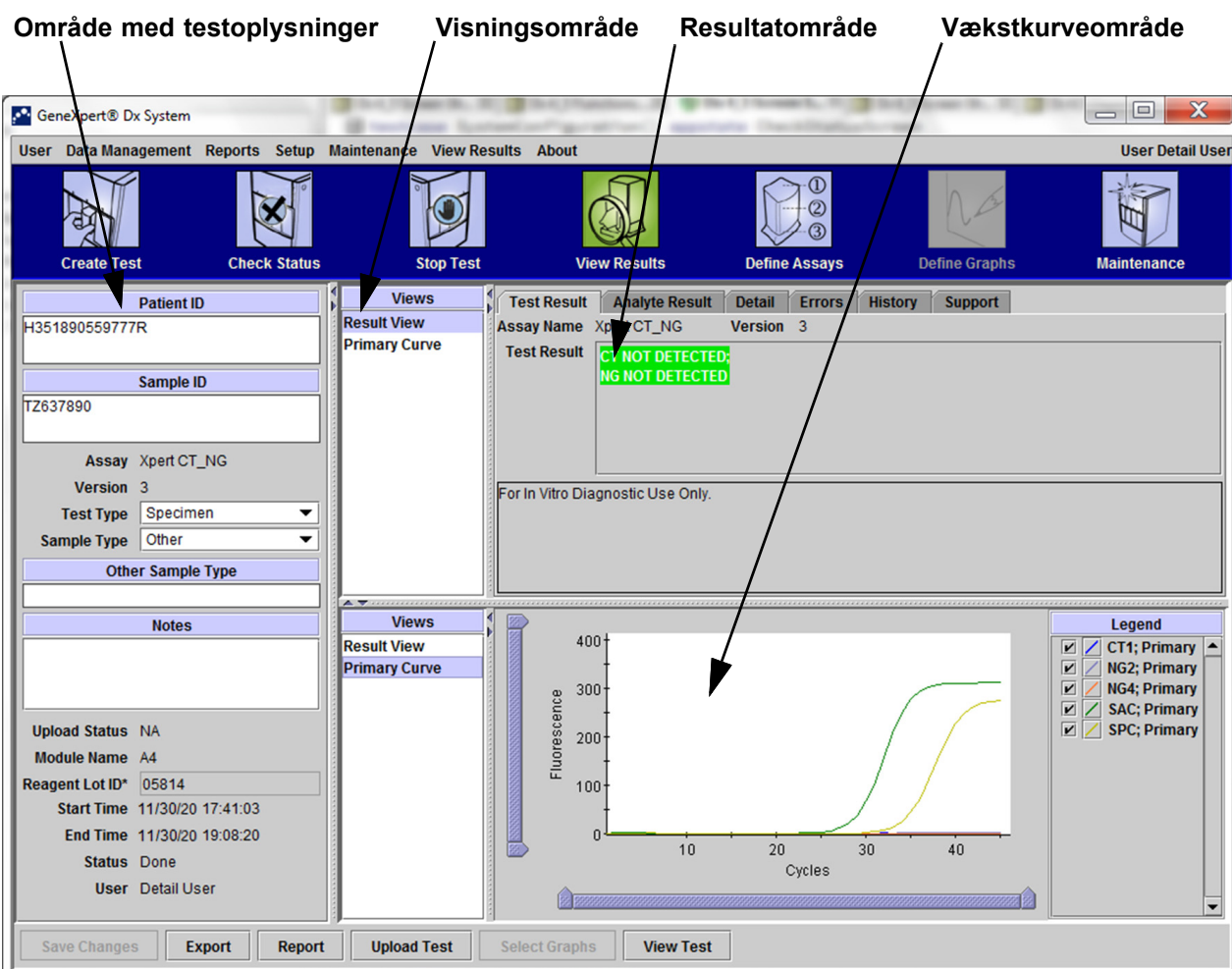
5.12.3 Visning for detaljebruger og administrator

[Figur 5-41](#) viser vinduet **Vis resultater (View Results)** for **Detaljebaserede (Detail)** brugere og **Administrator**-brugere. Vinduet er opdelt i fire områder:

- **Område med testoplysninger (Test Information Area)** – Viser de oplysninger, der blev givet, da du oprettede testen, herunder det modul, der blev brugt i testen, Patient-id eller Patient-id 2 (hvis de er aktiveret), Prøve-id, analyseoplysninger og kassetteoplysninger. Du kan redigere og gemme Patient-id, Patient-id 2, Prøve-id, Testtypeoplysninger, Prøvetype, Anden prøvetype og tekst i feltet Bemærkninger (se [Afsnit 5.13, Redigering af testoplysningerne](#)). Følgende symboler må ikke bruges i dette område: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Visningsområde (Views Area)** – Giver dig mulighed for at arrangere visningen af resultaterne og vækstkurveområderne. Du kan f.eks. vise vækstkurveområdet over resultatområdet.
- **Resultatområde (Results Area)** – Giver dig mulighed for at vise oplysningerne under følgende faner: **Testresultat (Test Result)**, **Analytresultat (Analyte Result)**, **Detalje (Detail)**, **Fejl (Errors)**, **Historik (History)** og **Support**.
- **Vækstkurveområde (Growth Curve Area)** – Viser en graf, der plotter antallet af cyklusser på X-aksen og fluorescensenhederne på Y-aksen for hver analyt. Grafen afspejler den kurveanalyse, der er angivet i analysedefinitionen. Ved hjælp af denne graf kan du visuelt inspicere den hastighed, hvormed fluorescenssignalet øges.
For at vise eller skjule en analytgraf skal du vælge analytnavnet i grafforklaringen til højre for grafen. Desuden kan du ændre forstørrelsen af grafen i X- eller Y-retningen ved at klikke på og trække i den vandrette eller lodrette skyder ved siden af X- og/eller Y-aksen.

5.12.3.1 Fanen Testresultat (Test Result)

Fanen **Testresultat (Test Result)** i vinduet **Vis resultater** viser følgende oplysninger for en test (se [Figur 5-41](#)):



Figur 5-41. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Fanen Testresultat (visning for detaljebrugere og administrator)

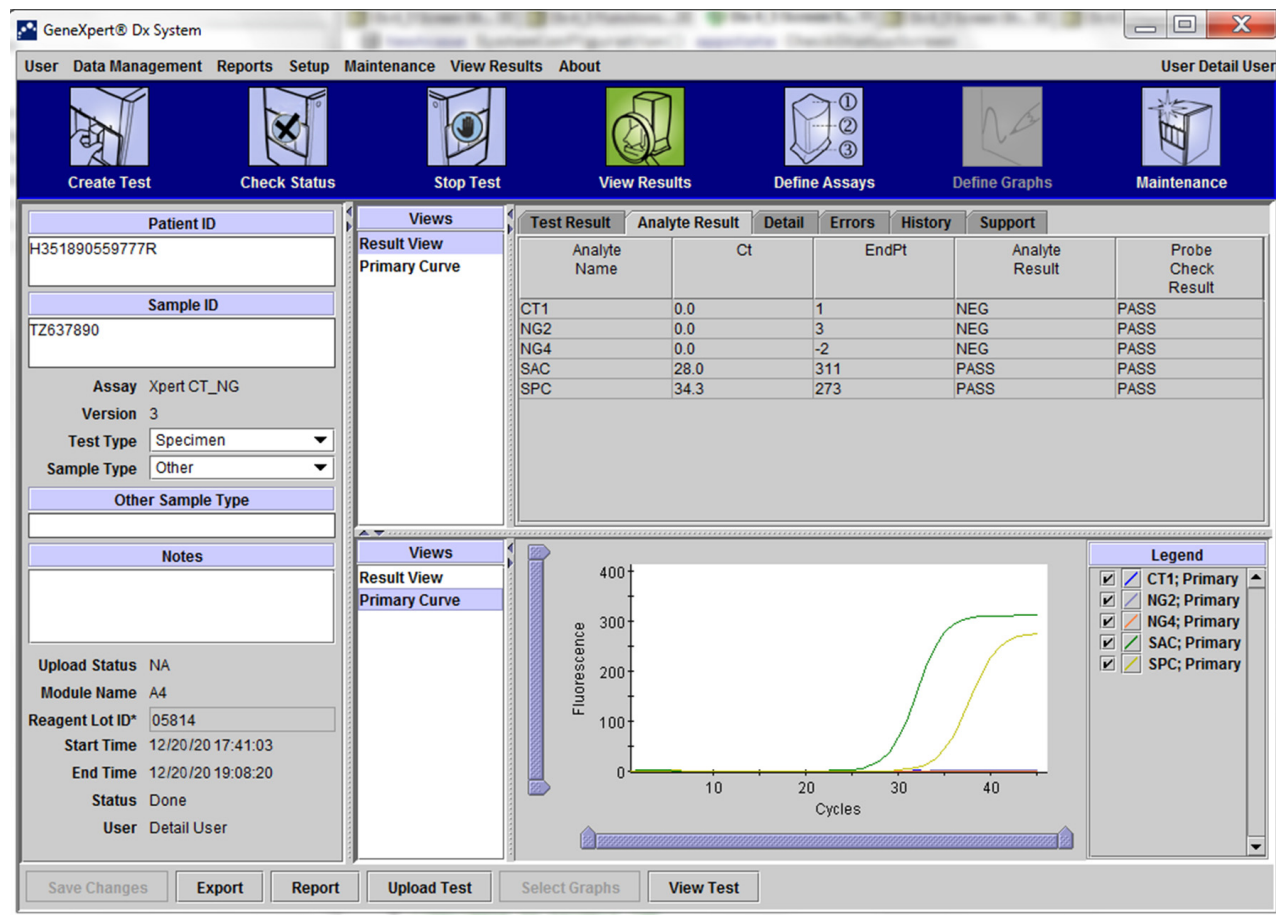
- **Analysenavn (Assay Name)** – Analysens navn. Dette felt kan ikke redigeres.
- **Version** – Analyseversionsnummeret. Dette felt kan ikke redigeres.
- **Testresultat (Test Result)** – Testresultaterne, der vises i vinduet Detaljeret visning af resultater, udvides, så de viser alle linjer for resultater med flere linjer for at understøtte det maksimale antal resultater for analyser for organisme-, genotypebestemmelses- eller procentforhold. Hvis udvidelsen fører til, at andre oplysninger ikke længere passer i vinduet, vil et rullepanel gøre det muligt at vise de andre oplysninger. Testresultatet kan ikke redigeres.
- **Ansvarsfraskrivelse (Disclaimer)** – Denne ikke-redigerbare tekst vedrørende ansvarsfraskrivelse vises, når testresultatet er tilgængeligt, afhængigt af analysen og resultatet.

Bemærk

Der er ingen redigerbare felter på fanen **Testresultat (Test Result)**.

5.12.3.2 Fanen Analytresultat

Fanen **Analytresultat (Analyte Result)** viser følgende oplysninger i tabelform (se Figur 5-42).



Figur 5-42. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Fanen Analytresultat
(visning for detaljebrugere og administrator)

- **Analytnavn (Analyte Name)** – Den analyt, der blev sporet under testprocessen. De mulige analytter er navnet på testmålet, IC (intern kontrol) eller SPC (prøvebehandlingskontrol) og EC (endogen kontrol).
- **Tærskelcyklus (Ct)** – Den første cyklus, hvori fluorescenssignalet når en specificeret tærskel. Tærskelcyklussen (Ct) bestemmes ud fra vækstkurven.
- **Slutpunkt (EndPt)** – Slutpunktsværdien for vækstkurven i fluorescensenheder.
- **Analytresultat (Analyte Result)** – Resultatet for hver behandlet analyt. Resultaterne vises, når testen er færdig.

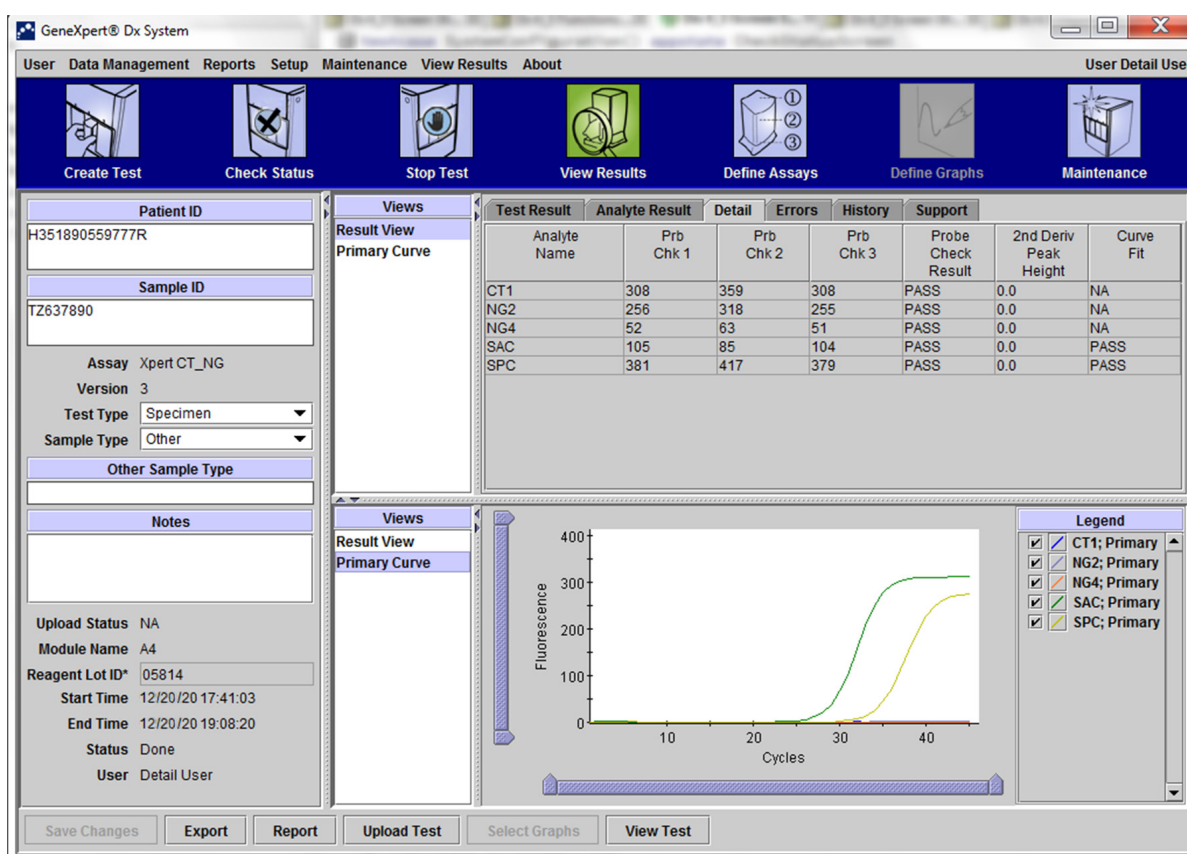
- **Resultat af probekontrol (Probe Check Result)** – Resultatet af probekontrollen, den proces, der verificerer tilstedeværelsen og integriteten af proberne i mastermixet. Mulige værdier er **BESTÅET (PASS)**, **IKKE BESTÅET (FAIL)** og **IKKE RELEVANT (NA)**, hvis analysen ikke indeholder en probekontrol. Probekontrollen består, hvis de målte fluorescensværdier sammen opfylder de forudbestemte validerede acceptkriterier.

Bemærk

Der er ingen redigerbare felter på fanen **Analytresultat (Analyte Result)**.

5.12.3.3 Fanen Detaljeret

Fanen **Detaljeret (Detail)** viser de detaljerede resultater for probekontrollen, hvis analysen specificerer brug af en probekontrol (se [Figur 5-43](#)). Desuden er den anden afledte tophøjdeværdi (for kombinationskurven), smeltetopværdierne og kurvetilpasningsresultatet tilgængelige, hvis analysedefinitionen har specificeret deres anvendelse.



Figur 5-43. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Fanen Detaljeret (visning for detaljebrugere og administrator)

Som det fremgår af [Figur 5-43](#), viser fanen **Detaljeret (Detail)** i vinduet Vis resultater følgende diverse data for testresultater:

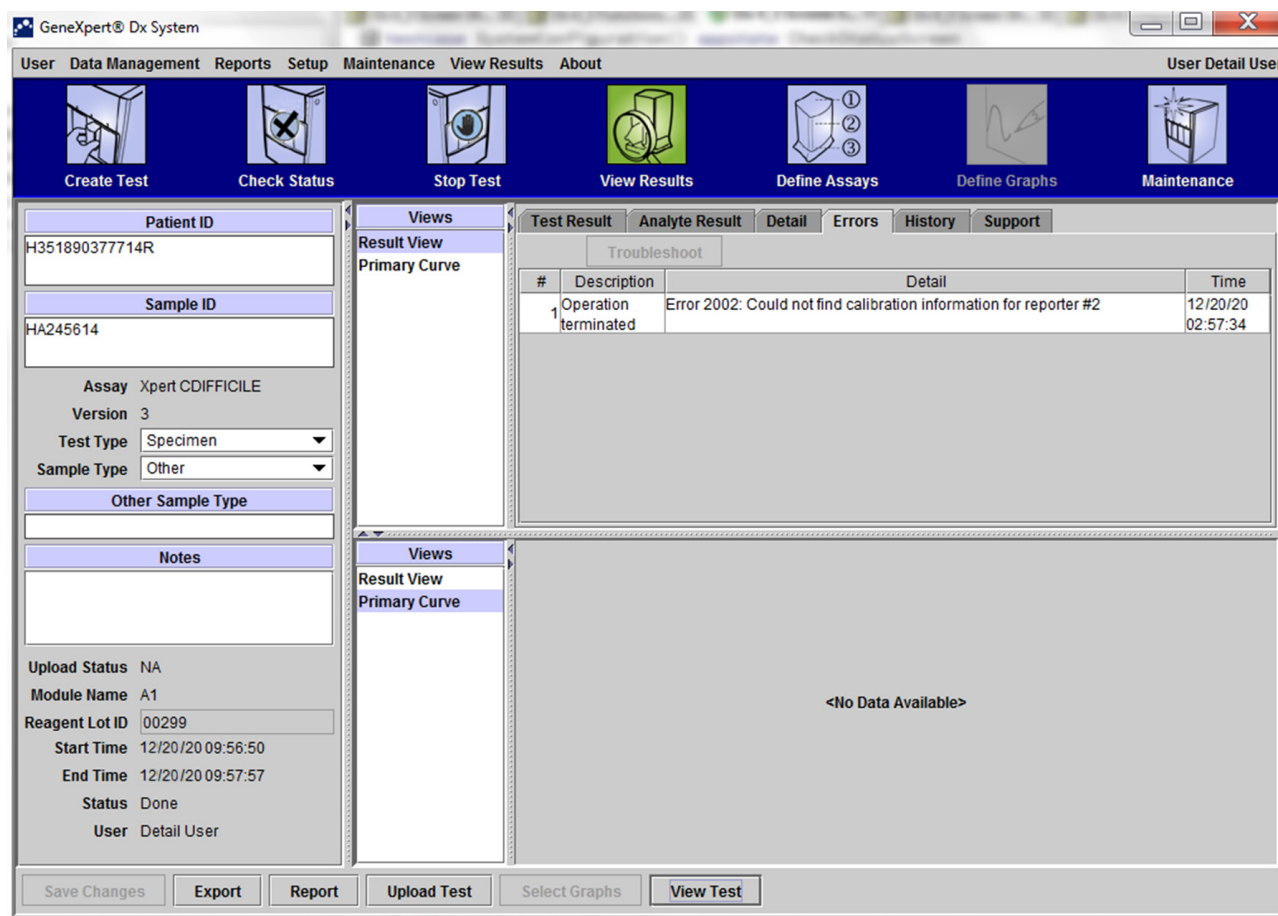
- **Analytnavn (Analyte Name)** – Beskrivelse af de referencemål, der hjælper med påvisning af en specifik analyse.
- **Probekontrol 1 (Prb Chk 1)** – Data for probekontrol 1 er resultaterne af fluorescensmålinger af farve, der er specifik for hver analyt.
- **Probekontrol 2 (Prb Chk 2)** – Data for probekontrol 2 er resultaterne af fluorescensmålinger af farve, der er specifik for hver analyt.
- **Probekontrol 3 (Prb Chk 3)** – Data for probekontrol 3 er resultaterne af fluorescensmålinger af farve, der er specifik for hver analyt.
- **Resultat af probekontrol (Probe Check Result)** – Inden starten af PCR-reaktionen måler GeneXpert Dx-systemet fluorescenssignalet fra proberne for at overvåge perlerehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. Probekontrol består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.
- **2. afledte tophøjde (2nd Derivative Peak Height)** – Den højeste top af 2. derivat repræsenterer punktet for vækstkurvens maksimale krumning. Tærskelværdien definerer kun en minimumstophøjde til bestemmelse af Ct. Hvis den 2. afledte top er over tærsklen, rapporteres en Ct. Hvis toppen er under tærsklen, rapporteres der ingen Ct.
- **Kurvetilpasning (Curve Fit)** – Dette afsnit er valgt som standard i dialogboksen. Kurvetilpasning erstatter de modellerede kurvetilpasningsdata for at reducere falsk positive resultater, der kan opstå på grund af optisk støj, afvigelse eller andre kurveanomalier, ved at udjævne kurven. For eksempel kan en støjspids i en kurve udløse den primære tærskel og angive et positivt resultat, mens en erfaren operatør ville vurdere resultatet som negativt.

Bemærk

Der er ingen redigerbare felter på fanen **Detaljeret (Detail)**.

5.12.3.4 Fanen Fejl

Fanen **Fejl (Errors)** viser en liste over de fejl, der er opstået under testprocessen og giver følgende oplysninger (se Figur 5-44).



Figur 5-44. GeneXpert Dx-systemvinduet Vis resultater – Fanen Fejl
(visning for detaljebrugere og administrator)

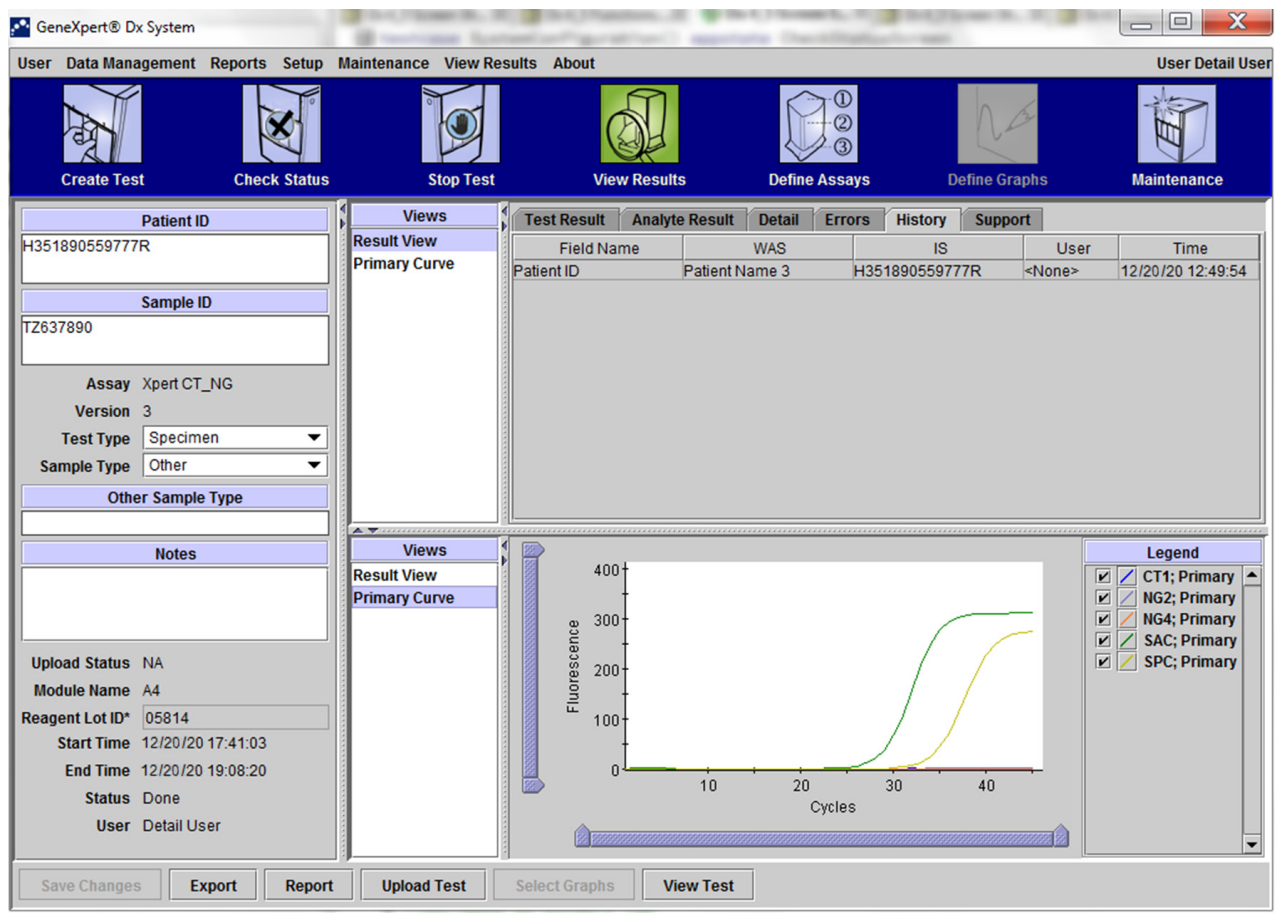
- **Nr. (#)** – Dette tal angiver den sekvens, hvori fejlene opstod under testen. Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Beskrivelse (Description)** – Der vises en beskrivelse af fejltypen. Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Detaljeret (Detail)** – Der gives yderligere oplysninger om fejlen (f.eks. **Fejl 2002: Kunne ikke finde kalibrering..... (Error 2002: Could not find calibration.....)**). Det kan ikke redigeres af brugeren.
- **Tid (Time)** – Tidspunktet, hvor fejlen opstod, vises. Det kan ikke redigeres af brugeren.

Se [Afsnit 9.19.2, Fejlmeddelelser](#) for en beskrivelse af fejlmeddelelserne og de mulige årsager og mulige løsninger på fejlene.

Hvis der ikke var nogen fejl under testen, viser fanen **Fejl (Errors)** en tom tabel.

5.12.3.5 Fanen Historik

Fanen **Historik (History)** viser en log over de revisioner, der er foretaget af testoplysningerne (se [Figur 5-45](#)). Loggen indeholder de oprindelige oplysninger, de reviderede oplysninger, brugeren, der reviderede oplysningerne, og datoen og tidspunktet for revisionen.



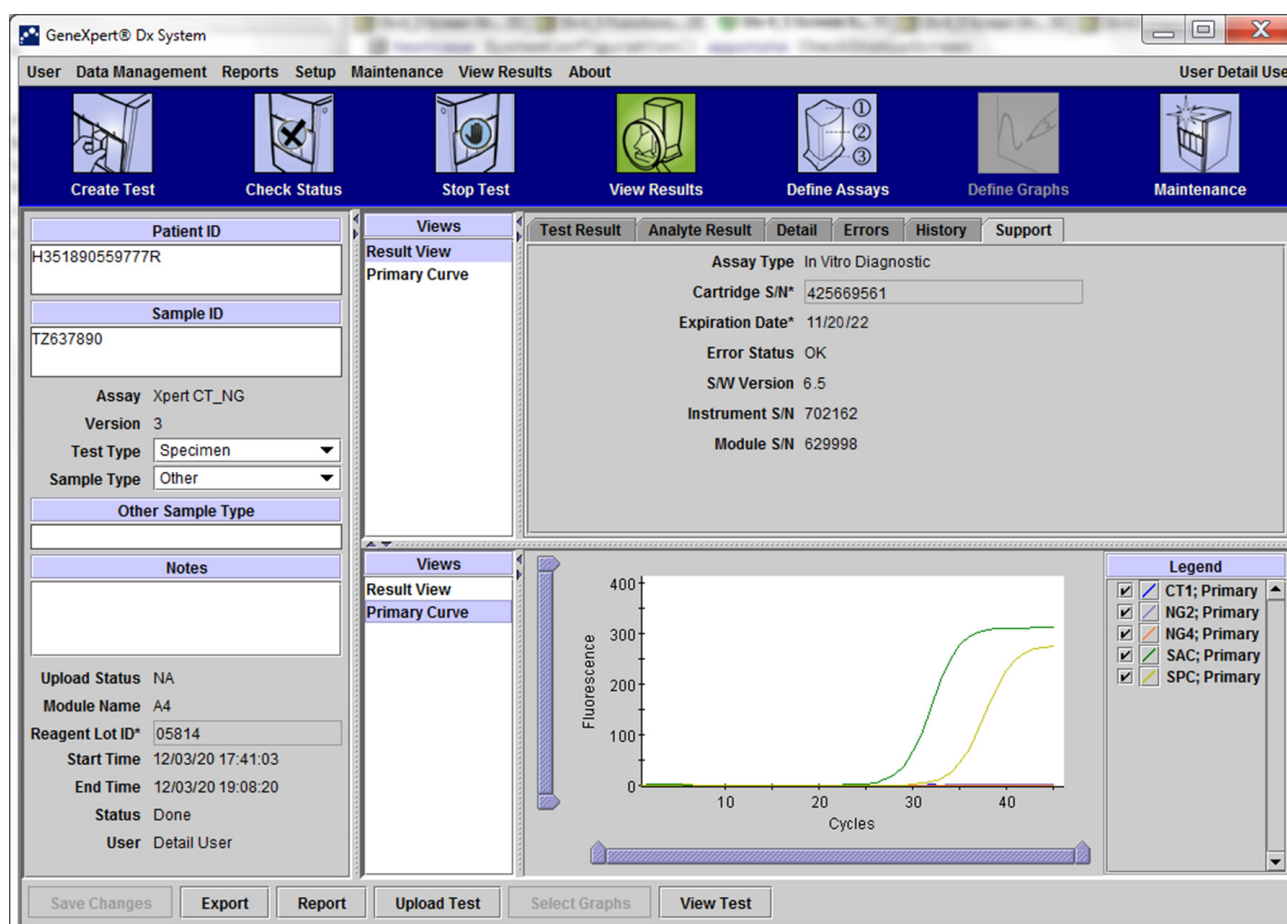
Figur 5-45. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Fanen Historik (visning for detaljebrugere og administrator)

Se [Afsnit 5.13, Redigering af testoplysningerne](#) for instruktioner om, hvordan du redigerer oplysninger i vinduet Vis resultater og gemmer ændringen/ændringerne i vinduet **Historik (History)**.

5.12.3.6 Fanen Support

Fanen **Support** for detaljebrugere og administratorbrugere viser følgende oplysninger for en test (se Figur 5-46):

- **Analysetype (Assay Type)** – Dette felt, som ikke kan redigeres, viser, hvilken type diagnostisk test der blev kørt. For de fleste tests vises **In vitro-diagnostik (In Vitro Diagnostic)**.
- **Kassette-serienr. (Cartridge S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser kassetten serienummer. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev kassetten serienummer scannet fra kassetten.
- **Udløbsdato (Expiration Date)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser kassetten udløbsdato. Hvis der er en stjerne (*) ved siden af feltet, blev kassetten udløbsdato scannet fra kassetten.



Figur 5-46. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Fanen Support
(visning for detaljebrugere og administrator)

- **Fejlstatus (Error Status)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, angiver, om der var nogen fejl under kørsel af testen. Ingen fejl angives ved **OK**. Hvis der opstod en fejl, mens testen kørte, vil fejlstatus være **Fejl (Error)**.
- **Softwareversion (S/W Version)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser, hvilken softwareversion der var installeret på systemet på det tidspunkt, hvor testen blev kørt.
- **Instrumentserienummer (Instrument S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser serienummeret på det instrument, hvori testen blev kørt.
- **Modulserienummer (Module S/N)** – Dette felt, der ikke kan redigeres, viser serienummeret på det modul, hvori testen blev kørt.

Bemærk

Der er ingen felter, som brugeren kan redigere på fanen **Support**.

5.13 Redigering af testoplysningerne

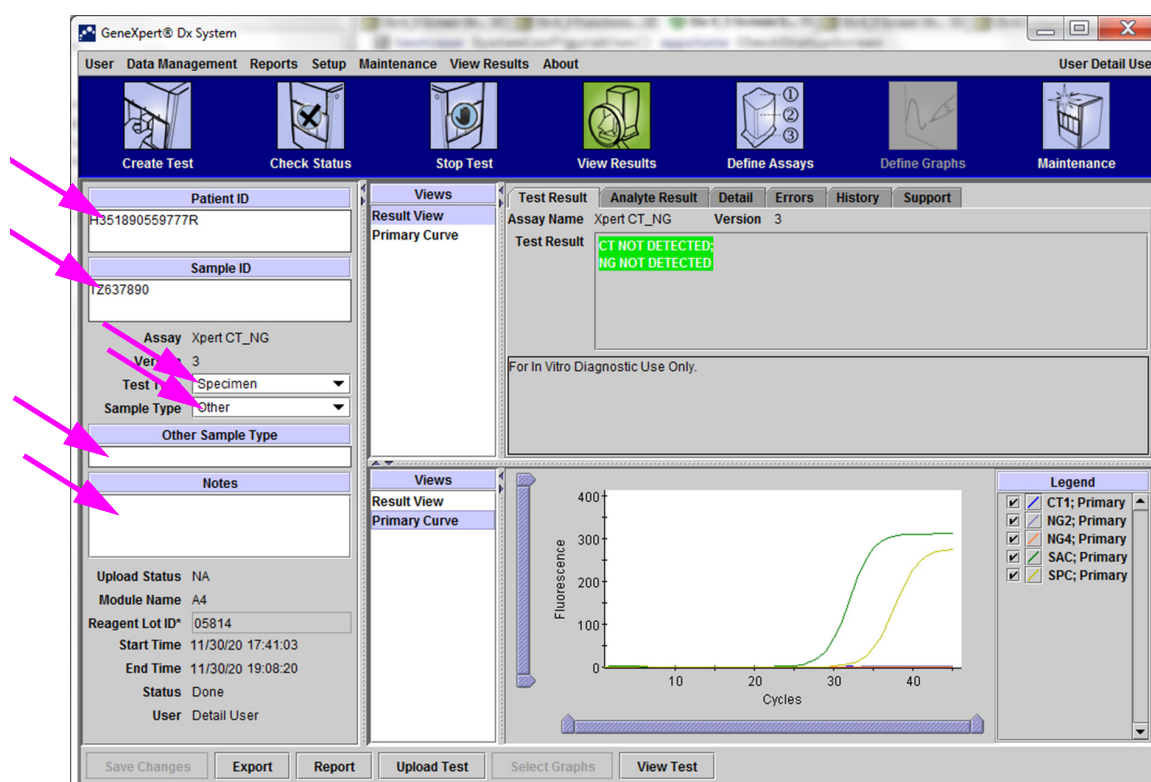
Vigtigt

Sørg for at scanne eller indtaste det korrekte prøve-id, patient-id og patient-id 2. Prøve-id'et, patient-id'et og patient-id 2 er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater** og i alle rapporter.

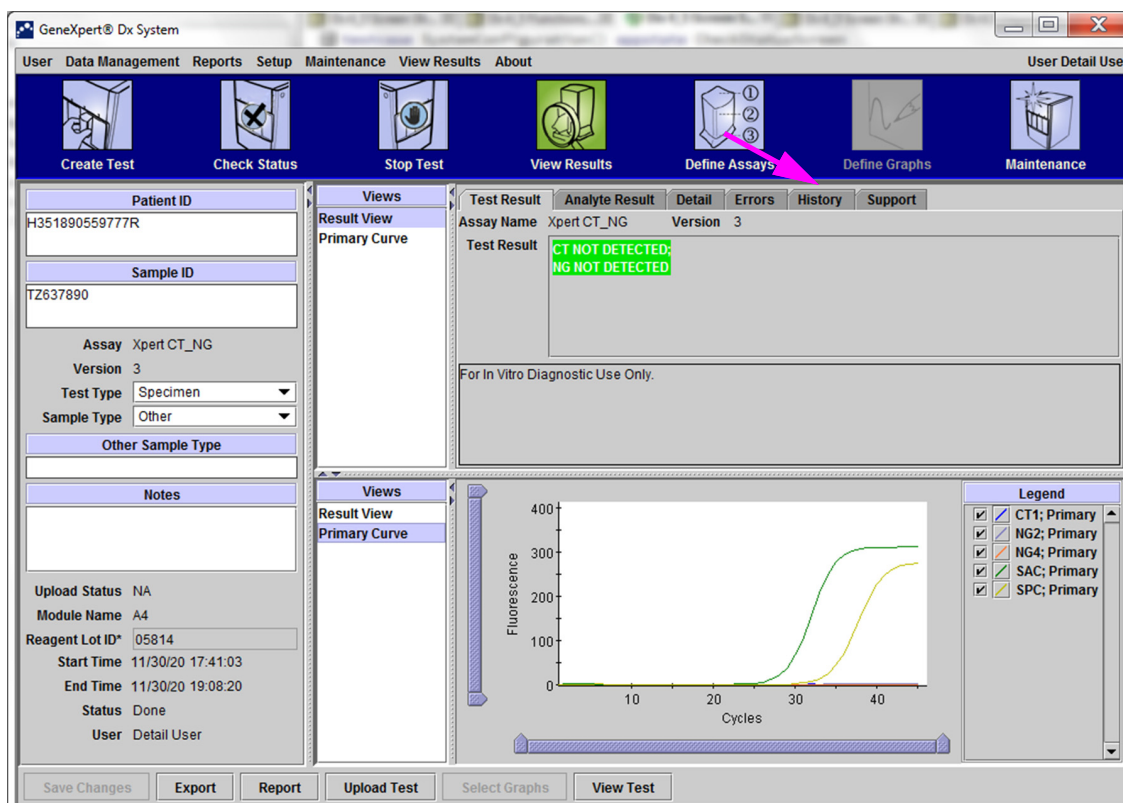
For hver test kan du redigere Patient-id og Patient-id 2 (hvis de er aktiveret) samt Prøve-id, Testtype, Prøvetype, Anden prøvetype og Bemærkninger. Dette gøres i vinduet **Vis resultater** (se [Figur 5-47](#)) ved at redigere Prøve-id, Testtype, Prøvetype, Anden prøvetype og Bemærkninger (se [Figur 5-47](#)). Prøve-id'er må ikke indeholde følgende tegn: | @ ^ ~ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

Funktionen af fanen **Historik (History)** kan demonstreres på følgende måde:

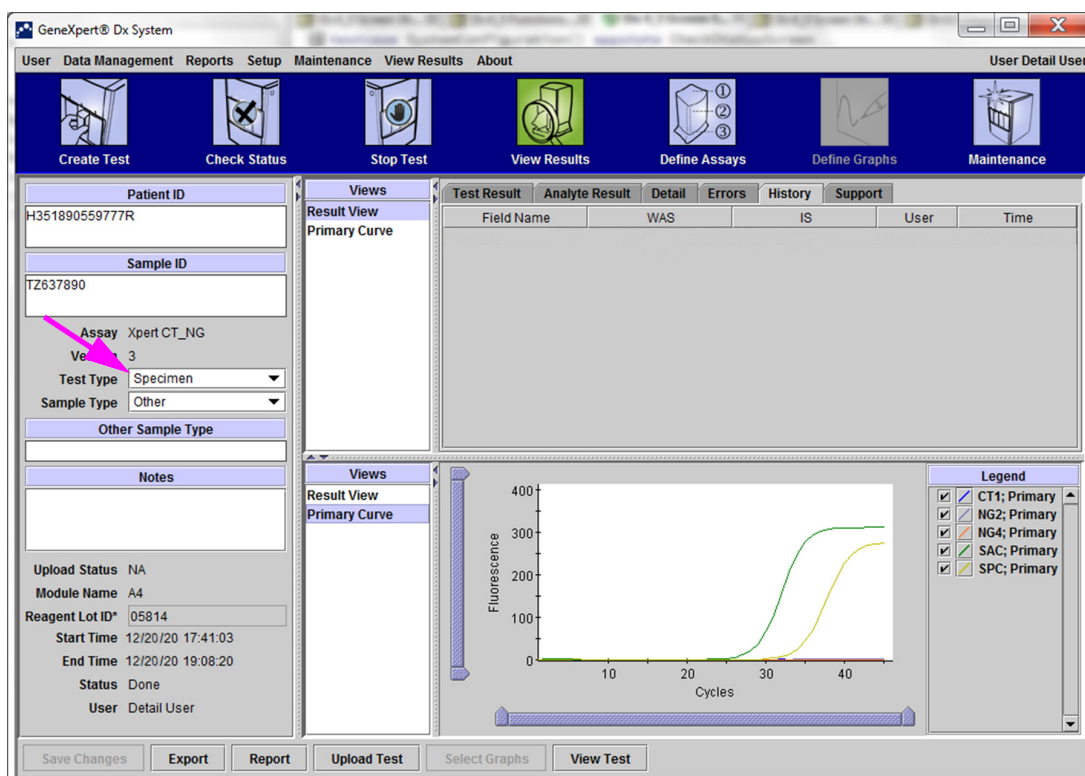
1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Vis resultater (View Results)** på menulinjen. Fanen **Testresultat (Test Result)** vises. Se [Figur 5-47](#).
2. Klik på fanen **Historik (History)** på skærbilledet **Vis resultater** (se [Figur 5-48](#)). Fanen **Historik (History)** fremkommer og viser, at der ikke er foretaget ændringer af testen. Se [Figur 5-49](#).



Figur 5-47. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater (visning for detaljebruger og administratorbruger)

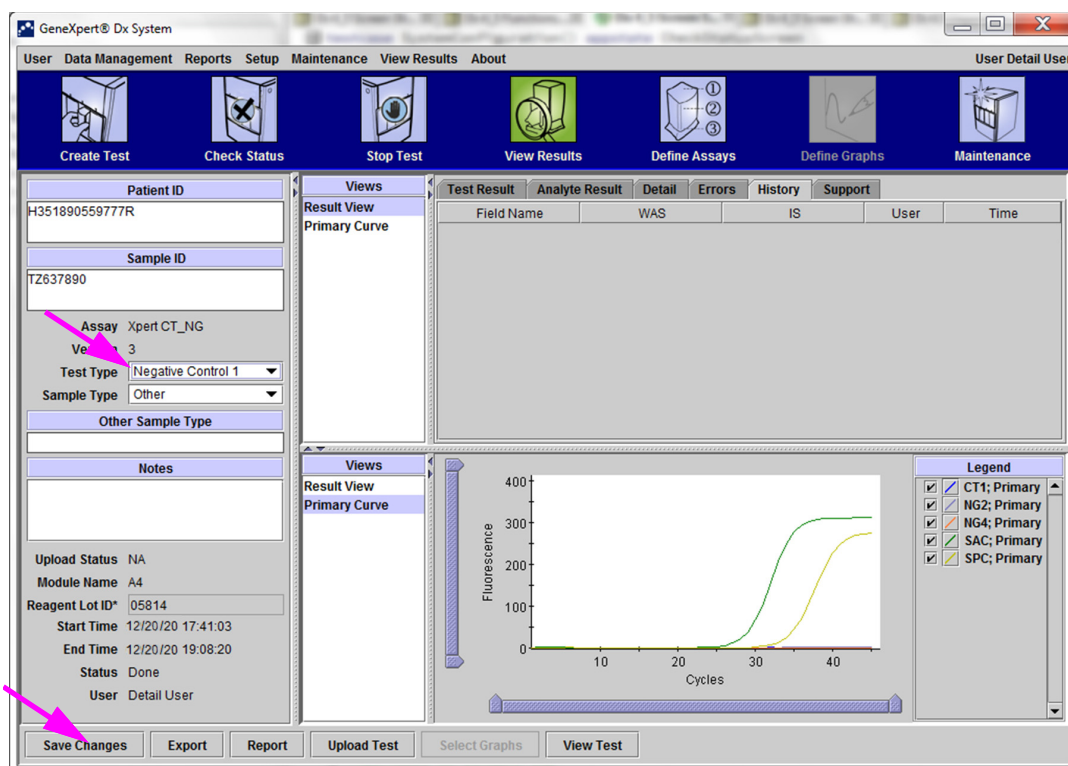


Figur 5-48. GeneXpert Dx-systemvinduet Vis resultater (visning for detaljebruger og administratorbruger)



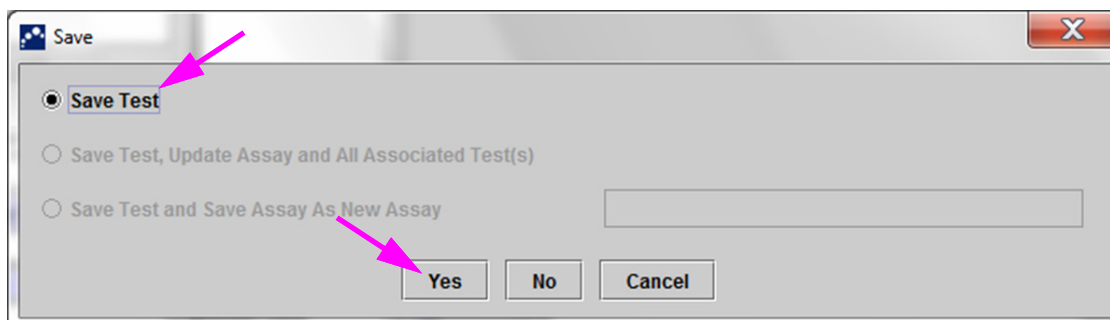
Figur 5-49. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater med fanen Historik valgt

3. Skift testtype til negativ kontrol som vist i Figur 5-50.



Figur 5-50. GeneXpert Dx-vinduet Vis resultater – Testtype ændret

- Klik på knappen **Gem ændringer (Save Changes)** nederst i vinduet Vis resultater (se Figur 5-50). Dialogboksen Gem test vises. Se Figur 5-51.

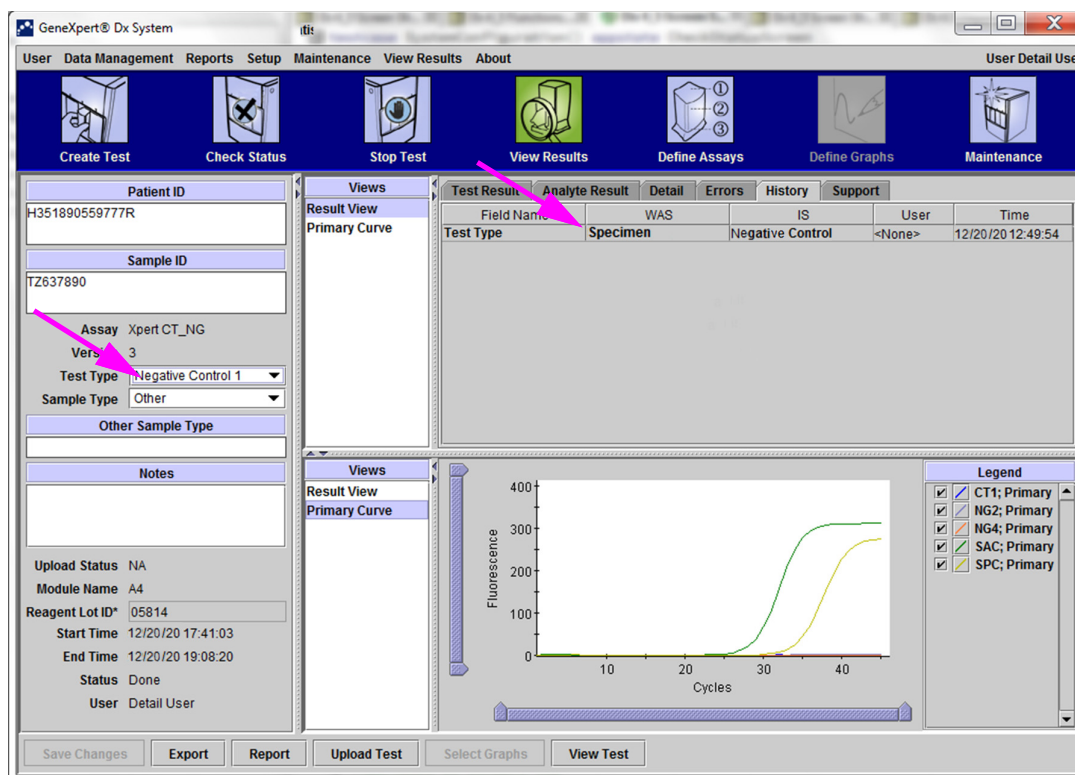


Figur 5-51. Dialogboksen Gem

- Klik på **Ja (Yes)** for at gemme ændringerne og fortsætte. Softwaren sporer ændringshistorikken (se Figur 5-52).
Klik på **Nej (No)** for ikke at gemme ændringer. Det forrige skærmbillede vises, og alle redigeringer kasseres.
Klik på **Annuller (Cancel)** for ikke at fortsætte og blive i det samme vindue. Eventuelle ændringer af vinduet vil forblive, men vil ikke blive gemt.

Bemærk

Hvis der er foretaget ændringer i et vindue, vises dialogboksen Gem for enhver handling, der åbner et andet vindue.



Figur 5-52. Fanen Historik, der viser Skift af testtype fra præparat til negativ kontrol

5.14 Generering af testresultatrapporter

Vigtigt

For at sikre, at alle data vises korrekt, skal rapporter oprettes på samme sprog, som der blev brugt, da testresultaterne blev indsamlet.

To testrapporter er tilgængelige, afhængigt af det nødvendige detaljeniveau.

Testrapporten for basisbrugere viser testresultater og testoplysninger. Testrapporten for detalje- og administratorbruger viser testresultater, testoplysninger og oplysninger om analytresultater, som er valgt via indstillingerne i dialogboksen Vælg test, der skal vises.

- For testrapporter for basisbrugere henvises til [Afsnit 5.14.1, Rapporter over testresultater for basisbrugere](#).
- For testrapporter for detaljebaserede brugere og administrator henvises til [Afsnit 5.14.2, Rapporter over testresultater for detalje- og administratorbrugere](#).

Hvis du vil generere en PDF-fil med testresultaterne, skal du i vinduet Vis resultater (se [Figur 5-38](#) eller [Figur 5-41](#)) klikke på knappen **Rapport (Report)**.

5.14.1 Rapporter over testresultater for basisbrugere

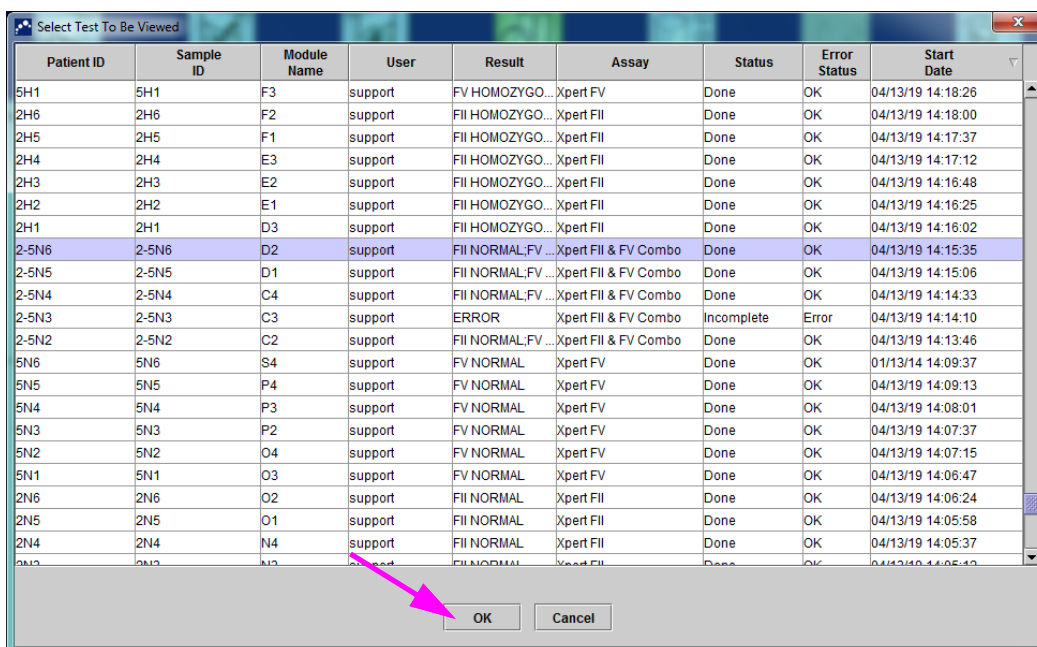
Bemærk

Hvis analytresultater og amplifikationskurven er påkrævet, skal testrapporten oprettes af en detaljebruger eller en administratorbruger. Se [Afsnit 5.14.2, Rapporter over testresultater for detalje- og administratorbrugere](#).

For basisbrugere opretter softwaren en PDF-fil og viser filen i vinduet Adobe Reader. Du kan gemme og udskrive PDF-filen fra Adobe Reader-softwaren. For instruktioner i, hvordan du bruger Adobe Reader, skal du klikke på indstillingen **Hjælp til Adobe Reader (Adobe Reader Help)** under menuen **Hjælp (Help)** til Adobe Reader.

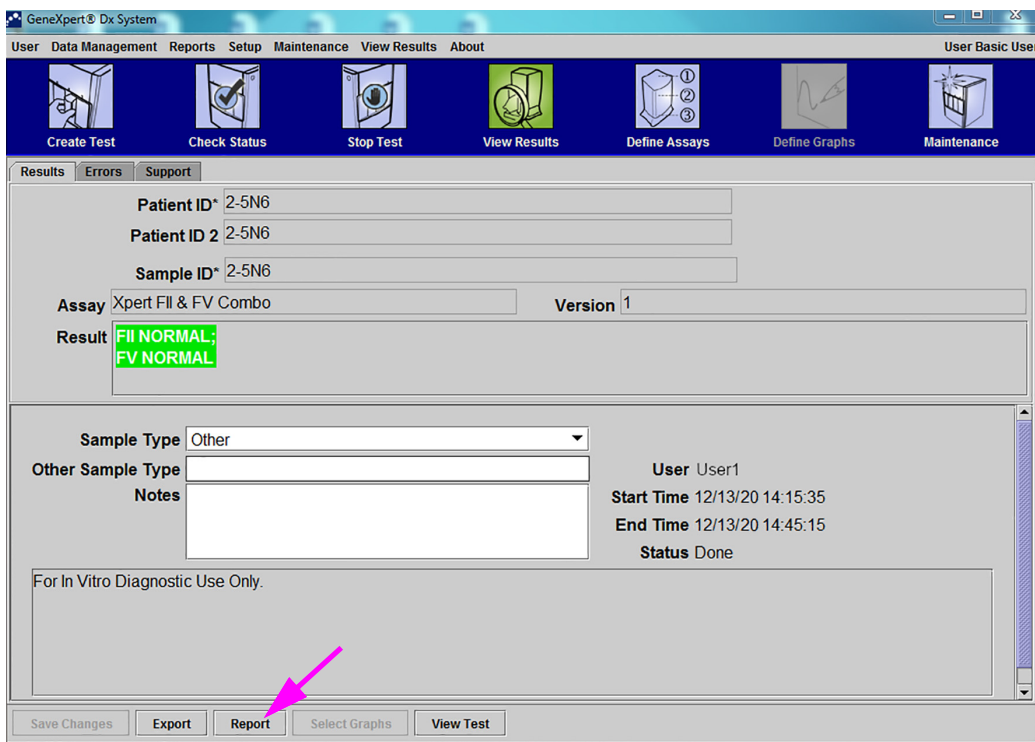
En rapport over testresultater genereres på følgende måde:

1. Klik på knappen **Vis resultater (View Results)**, og vælg den ønskede test i det vindue, der vises. Klik på **OK** for at åbne testen.



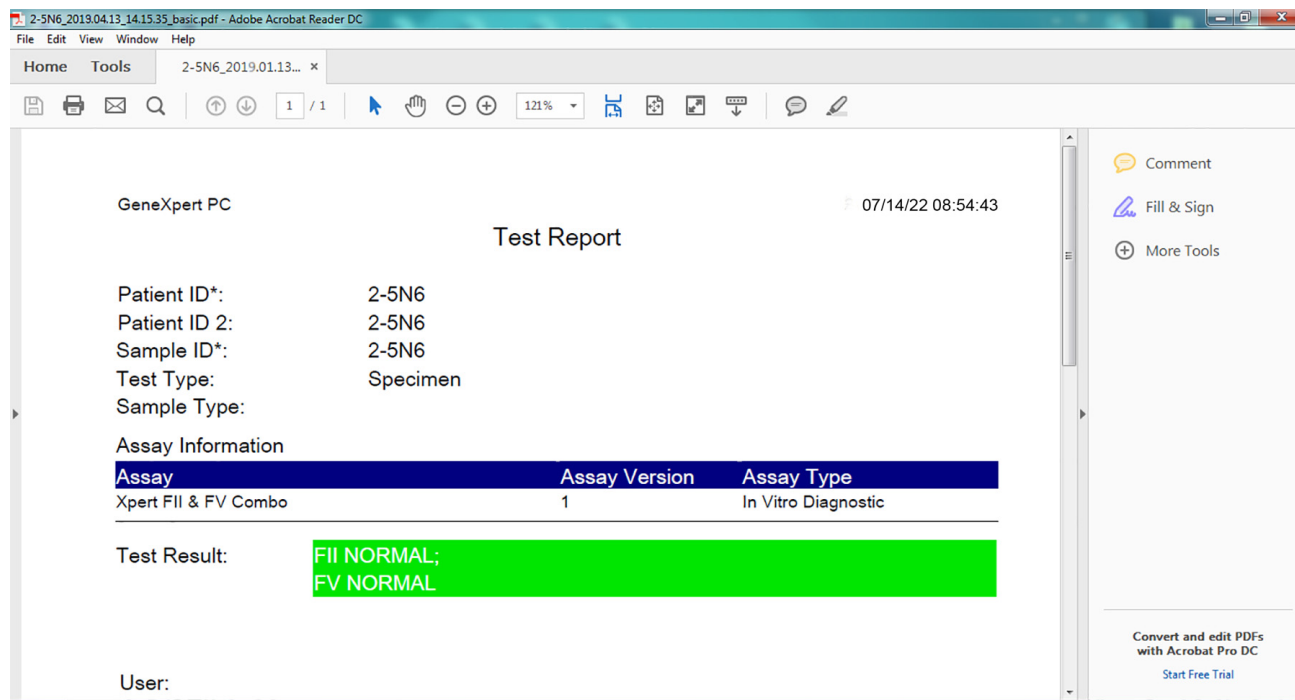
Figur 5-53. Dialogboksen Vælg test, der skal vises

2. Klik på knappen **Rapport (Report)** for at oprette en PDF-fil.



Figur 5-54. Vælg Rapport for at generere en PDF-fil

- PDF-filen åbnes i Adobe Reader-vinduet. PDF-filen kan gemmes i eller udskrives fra Acrobat-softwaren. For instruktioner i, hvordan du bruger Adobe Reader, skal du klikke på indstillingen **Hjælp til Adobe Reader (Adobe Reader Help)** under menuen **Hjælp (Help)** til Adobe Reader.



Figur 5-55. Basisrapport åbnet i 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	

Figur 5-56. Eksempel på testrapport – Basisbruger

5.14.2 Rapporter over testresultater for detalje- og administratorbrugere

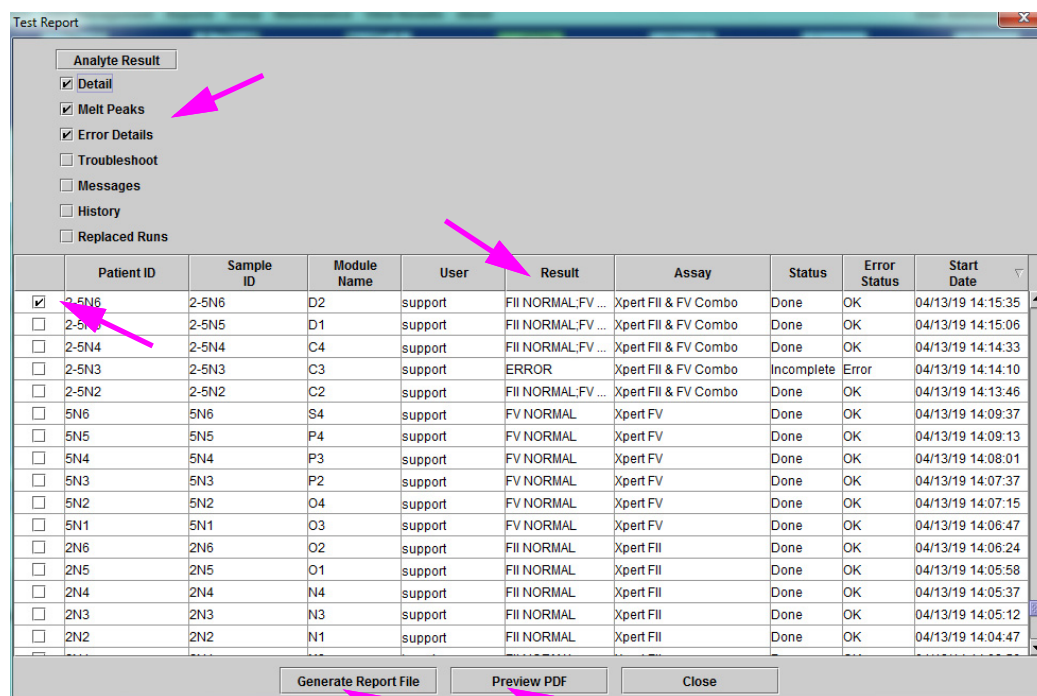
For detaljebrugere og administratoren giver softwaren brugeren mulighed for at konfigurere testrapporten, før der genereres en PDF.

En rapport over testresultater genereres på følgende måde:

1. Klik på knappen **Vis resultater (View Results)**. Vælg den eller de tests, der skal føjes til rapporten, ved at klikke på afkrydsningsfeltet til venstre for det pågældende element.

Vigtigt

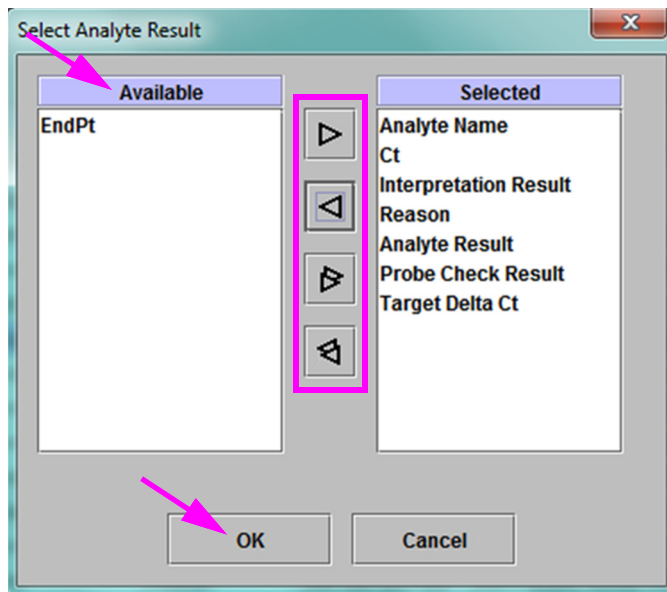
Nogle gange vises kun en del af resultatoplysningerne i kolonnen **Resultat** i dialogboksen **Testrapport**. For at se resten af resultatoplysningerne skal du flytte musemarkøren hen over kolonnen **Resultat (Result)**.



Figur 5-57. Dialogboksen Vælg test, der skal vises

2. I øverste venstre hjørne af dialogboksen er der flere typer af tilgængelige oplysninger. Vælg de oplysninger, du vil medtage i rapporten, ved at klikke på afkrydsningsfeltet til venstre for hvert punkt:
 - **Detaljeret (Detail)** – Vælg dette felt for at inkludere oplysninger fra fanen **Detaljeret (Detail)** i rapporten, såsom analytnavne, probekontrolværdier og resultater, anden afledte tophøjde og kurvetilpasning.
 - **Smeltetoppe (Melt Peaks)** – Vælg dette felt for at inkludere smeltetoppe i rapporten, hvis relevant.

- **Oplysninger om fejl (Error Details)** – Vælg dette felt for at inkludere eventuelle oplysninger vedrørende fejl fra fanen **Fejl (Errors)**, hvis det er relevant.
- **Fejlfinding (Troubleshoot)** – Vælg dette felt for at inkludere fejlfindingsoplysninger i rapporten, hvis det er relevant.
- **Meddelelser (Messages)** – Vælg dette felt for at inkludere meddelelser vedrørende testen i rapporten, hvis det er relevant.
- **Historik (History)** – Vælg dette felt for at medtage eventuelle ændringer af testresultaterne fra fanen **Historik (History)**, hvis det er relevant.
- **Erstattede kørsler (Replaced Runs)** – Marker ikke dette afkrydsningsfelt. Det er reserveret til fremtidige funktioner.
- Med knappen **Analytresultat (Analyte Result)** kan brugeren vælge specifikke oplysninger, der skal inkluderes i afsnittet Analytresultat i rapporten (se [Figur 5-58](#)).



Figur 5-58. Dialogboksen Vælg analytresultat

For at inkludere specifikke analytdata i rapporten skal du vælge et eller flere af punkterne i kolonnen **Tilgængelige (Available)** og klikke på den højre pileknap for at flytte dem til kolonnen **Valgt (Selected)**. For at udelade specifikke analytdata fra rapporten skal du vælge et eller flere af punkterne i kolonnen **Valgt (Selected)** og klikke på den venstre pileknap for at flytte dem til kolonnen **Tilgængelige (Available)**. Alle elementer kan enten inkluderes i eller udelades fra rapporten ved at klikke på den dobbelte højrepil-knap eller den dobbelte venstrepil-knap. Når du har valgt analytdatapunkterne, skal du klikke på knappen **OK** for at lukke dialogboksen Vælg analytresultat.

3. Når alle valg er foretaget, skal du klikke på en eller begge af følgende knapper i dialogboksen Testrapport:
 - **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på standardplaceringen eller en placering, du angiver.
 - Klik på knappen **Opret rapportfil (Generate Report File)** på arbejdsområdet Testrapport (se [Figur 5-57](#)) for at oprette en PDF-fil af testrapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises, så du kan gemme filen på en angivet placering. Klik på **Gem (Save)**, når du har navigeret til den angivne placering.
 - Hvis du vil udskrive rapporten, skal du gå til den gemte placering, åbne testrapporten og udskrive den. En testrapport, som ligner den testrapport, der er vist i [Figur 5-59](#) og [Figur 5-60](#), udskrives. Den sidste side i testrapporten indeholder en underskriftsblok til godkendelse af trykte testrapporter.

Bemærk

I den testrapport, der vises i [Figur 5-59](#) og [Figur 5-60](#) er detaljeindstillingerne **Smeltetoppe (Melt Peaks)** og **Oplysninger om fejl (Error Details)** markeret. Specifikke testrapporter kan være længere eller kortere afhængigt af de valgte indstillinger og de punkter, der er relevante for testen.

- **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. PDF-filen kan gemmes i eller udskrives fra Acrobat-softwaren. For instruktioner i, hvordan du bruger Adobe Reader, skal du klikke på indstillingen **Hjælp til Adobe Reader (Adobe Reader Help)** under menuen **Hjælp (Help)** til Adobe Reader.
 - **Luk (Close)** – Klik på **Luk (Close)** efter generering af testrapporten/-rapporterne for at lukke vinduet Testrapport.
4. Hvis **Udskriv testrapport ved testens afslutning (Print Test Report At End of Test)** er aktiveret, vil rapporten automatisk udskrives hver testrapport, når testen er afsluttet. Se [Afsnit 2.14, Konfiguration af systemet](#).

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

Figur 5-59. Eksempel på testrapport – Detaljebruger og administratorbruger Side 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	

Figur 5-60. Eksempel på testrapport – Detaljebruger og administratorbruger Side 2

5.15 Eksport af testresultaterne

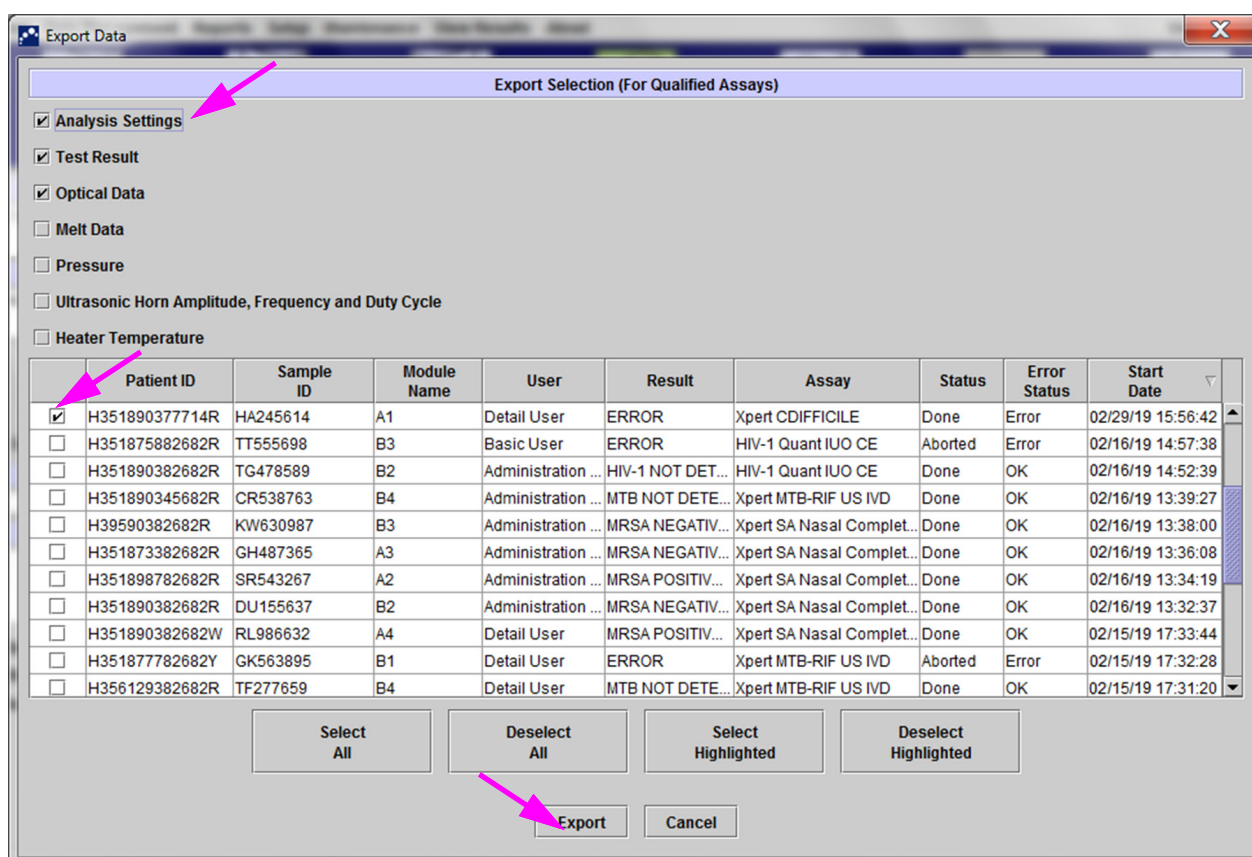
Vigtigt

For at sikre, at alle data vises korrekt, skal rapporter oprettes på samme sprog, som der blev brugt, da testresultaterne blev indsamlet.

For at eksportere testresultaterne til en kommasepareret (.csv) fil skal du via vinduet Vis resultater (se [Figur 5-38](#) eller [Figur 5-41](#)) klikke på **Eksporter (Export)**.

Basisbrugere kan kun eksportere testresultatet for den test, der aktuelt vises. For basisbrugere vises dialogboksen Resultateksport (se [Figur 5-62](#)). Find og vælg mappen, som filen skal eksporteres til, indtast et filnavn, og klik derefter på **Gem (Save)**.

Detalje- og administratorbrugere kan vælge og eksportere resultater for flere tests ad gangen. Der kan også vælges forskellige indstillinger til eksport. For detalje- og administratorbrugere vises dialogboksen Eksporter data. Se [Figur 5-61](#).



Figur 5-61. Dialogboksen Eksporter data (kun detaljebrugere og administrator)

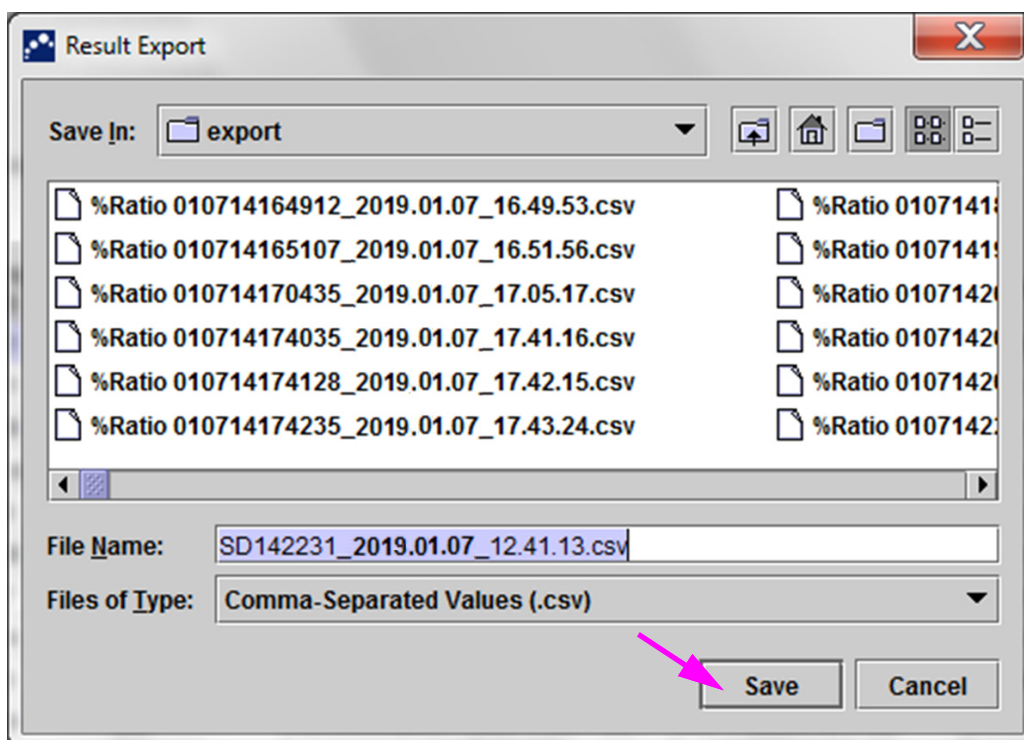
I øverste venstre hjørne af dialogboksen er der flere typer af tilgængelige oplysninger. Vælg de oplysninger, du vil medtage i eksporten, ved at klikke på afkrydsningsfeltet til venstre for hvert punkt:

- **Analyseindstillinger (Analysis Settings)** – Vælg dette felt for at inkludere analyseindstillinger i rapporten.
- **Testresultat (Test Result)** – Vælg dette felt for at inkludere testresultatet i rapporten.
- **Optiske data (Optical Data)** – Vælg dette felt for at inkludere optiske data i rapporten.
- **Smeltesdata (Melt Data)** – Vælg dette felt for at inkludere smeltesdata i rapporten.
- **Tryk (Pressure)** – Vælg dette felt for at inkludere trykoplysninger i rapporten.
- **Ultralydshorn-amplitude, frekvens og driftscyklus (Ultrasonic Horn Amplitude, Frequency and Duty Cycle)** – Vælg dette felt for at inkludere ultralydshorn-amplitude, frekvens og driftscyklus i rapporten.
- **Varmeelementtemperatur (Heater Temperature)** – Vælg dette felt for at inkludere oplysninger for varmeelementtemperatur i rapporten.

Vælg de testresultater og de tilknyttede oplysninger, du vil eksportere. De fire knapper nederst på skærmen, **Vælg alle (Select All)**, **Fravælg alle (Deselect All)**, **Vælg fremhævede (Select Highlighted)** og **Fravælg fremhævede (Deselect Highlighted)**, giver genveje til at foretage valg. Klik på **Eksporter (Export)**, når du har foretaget dit valg. Dialogboksen Resultateksport vises (se [Figur 5-62](#)). Find og vælg mappen, som filen skal eksporteres til, indtast et filnavn, og klik derefter på **Gem (Save)**.

Bemærk

Eksport (export)-mappen er standardmappen. Når en rapportfil eksporteres, husker softwaren, hvilken mappe der sidst blev anvendt.



Figur 5-62. Dialogboksen Resultateksport

Åbning og visning af en .csv-fil

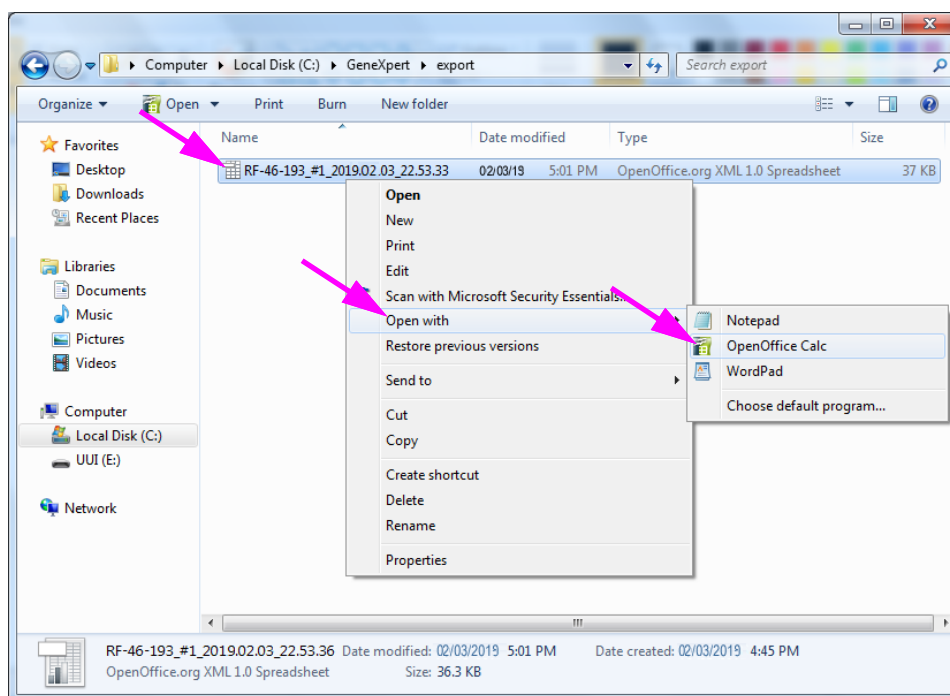
De eksporterede testresultater kan åbnes med Apache OpenOffice (AOO) eller et andet softwareprogram, der understøtter .csv-filer. Følgende instruktioner beskriver brugen af AOO til åbning og visning af en .csv-fil.

Der henvises til bilag D for detaljerede instruktioner til konfiguration af Apache OpenOffice.

Bemærk

GeneXpert Dx-systemer leveret før 30. november 2015 kan have Microsoft Office installeret, og .csv-filer kan også åbnes og vises ved hjælp af Excel-programmet, der er tilgængeligt i den pågældende softwarepakke.

1. Naviger i GeneXpert-mappen på dit system til mappen **Eksporter (Export)**. Højreklik på den .csv-fil, du vil åbne. Når rullemenuen vises, skal du klikke på **Åbn med (Open with)** og vælge **OpenOffice Calc**. Se [Figur 5-63](#).



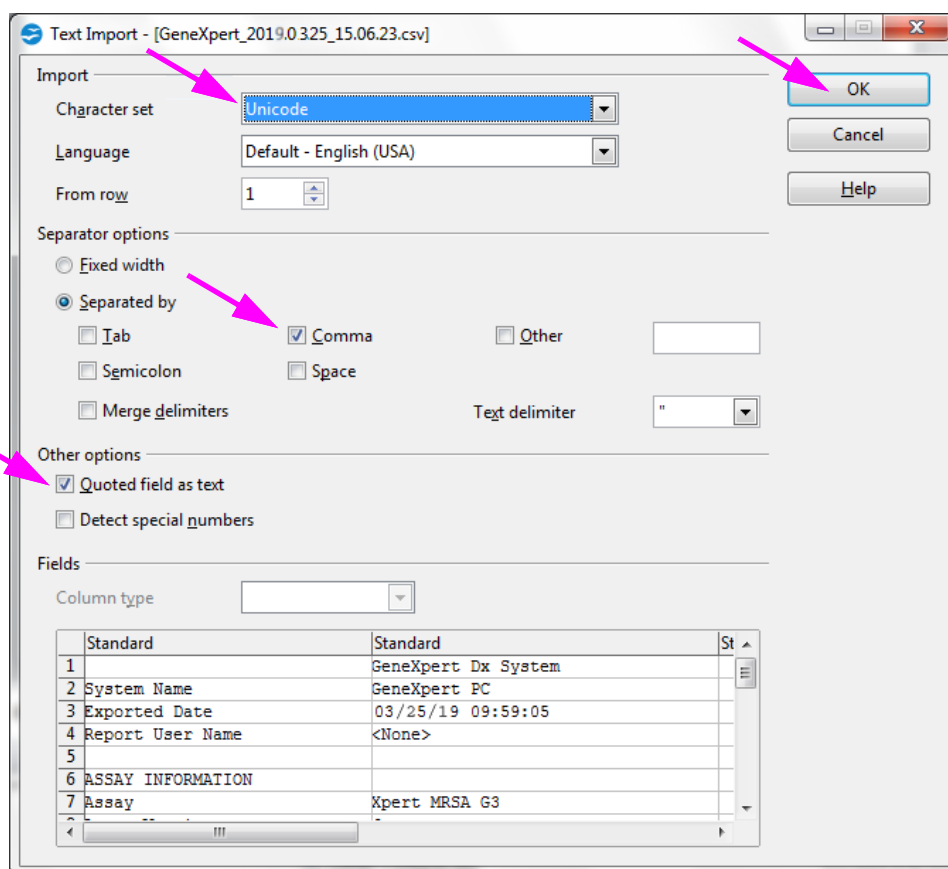
Figur 5-63. Åbning af en .csv-fil for at konfigurere AOO (eksempel)

2. Skærbilledet Tekstimport vises. På dette skærbillede skal du kontrollere, at afkrydsningsfelterne til venstre for **Komma (Comma)** og **Felt i anførselstegn som tekst (Quoted field as text)** er markeret. Se [Figur 5-64](#).

I rullemenuen **Tegnsæt (Character Set)**:

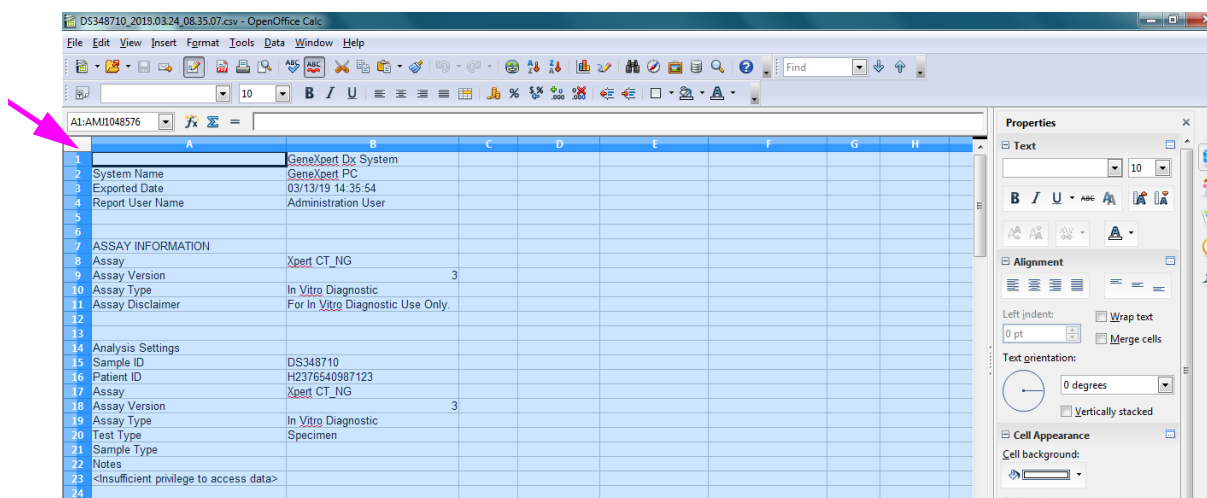
Vælg **Unicode (UTF-8)** for enkeltbyte-sprog (engelsk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk, tysk, russisk).

Vælg **Unicode** for flerbyte-sprog (japansk og kinesisk).



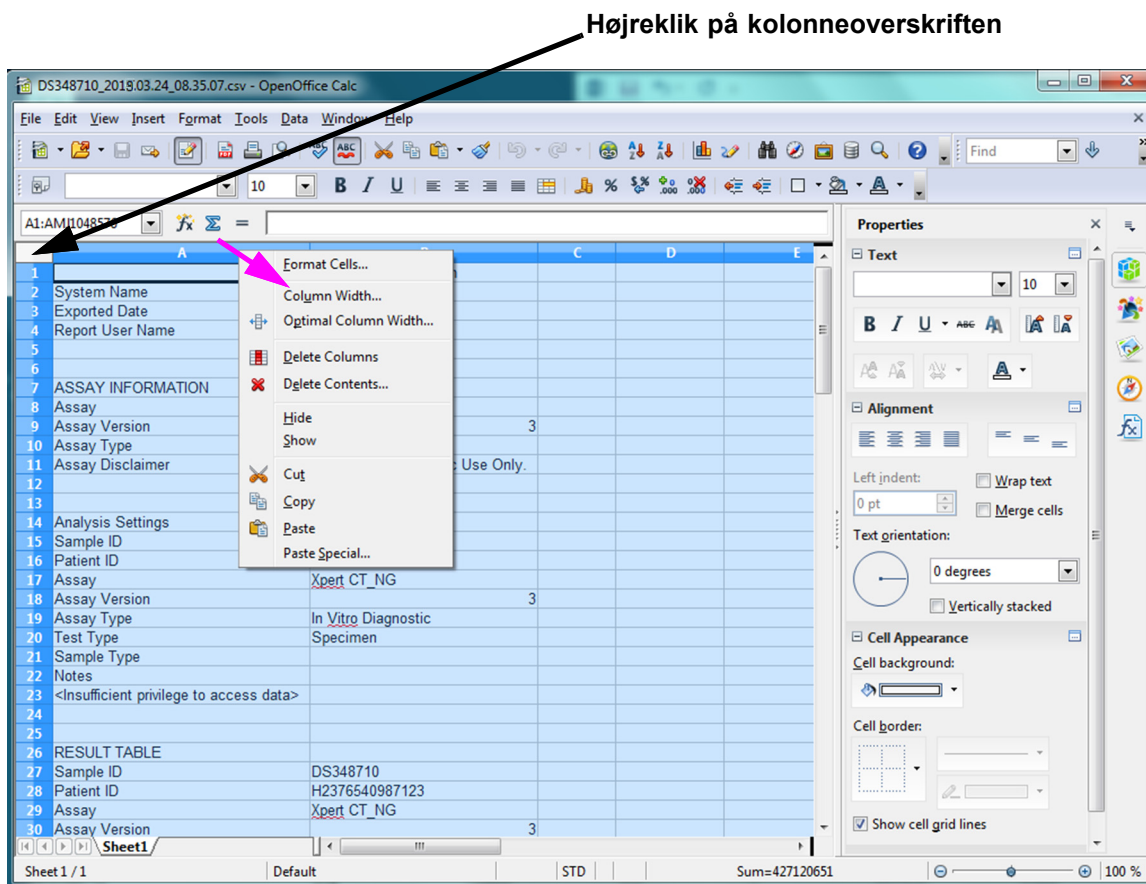
Figur 5-64. Skærbilledet Tekstimport med Nye indstillinger valgt

3. Klik på **OK**, når du har kontrolleret separatoren og andre indstillinger. .csv-filen vises.
4. Når filen er åben, skal du klikke på det øverste venstre hjørne af regnearket for at fremhæve alle cellerne, som vist i [Figur 5-65](#).



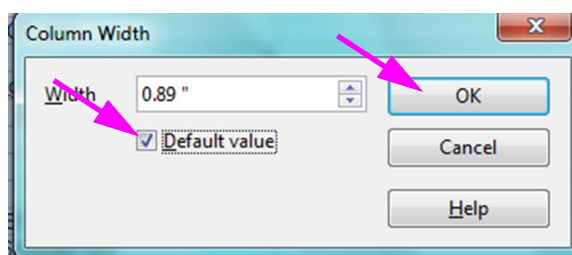
Figur 5-65. Alle celler markeret

5. Højreklik på kolonneoverskriften. Der vises en rullemenu til højre for kolonnen (se Figur 5-66).
6. I denne rullemenu skal du vælge **Kolonnebredde (Column Width)**.



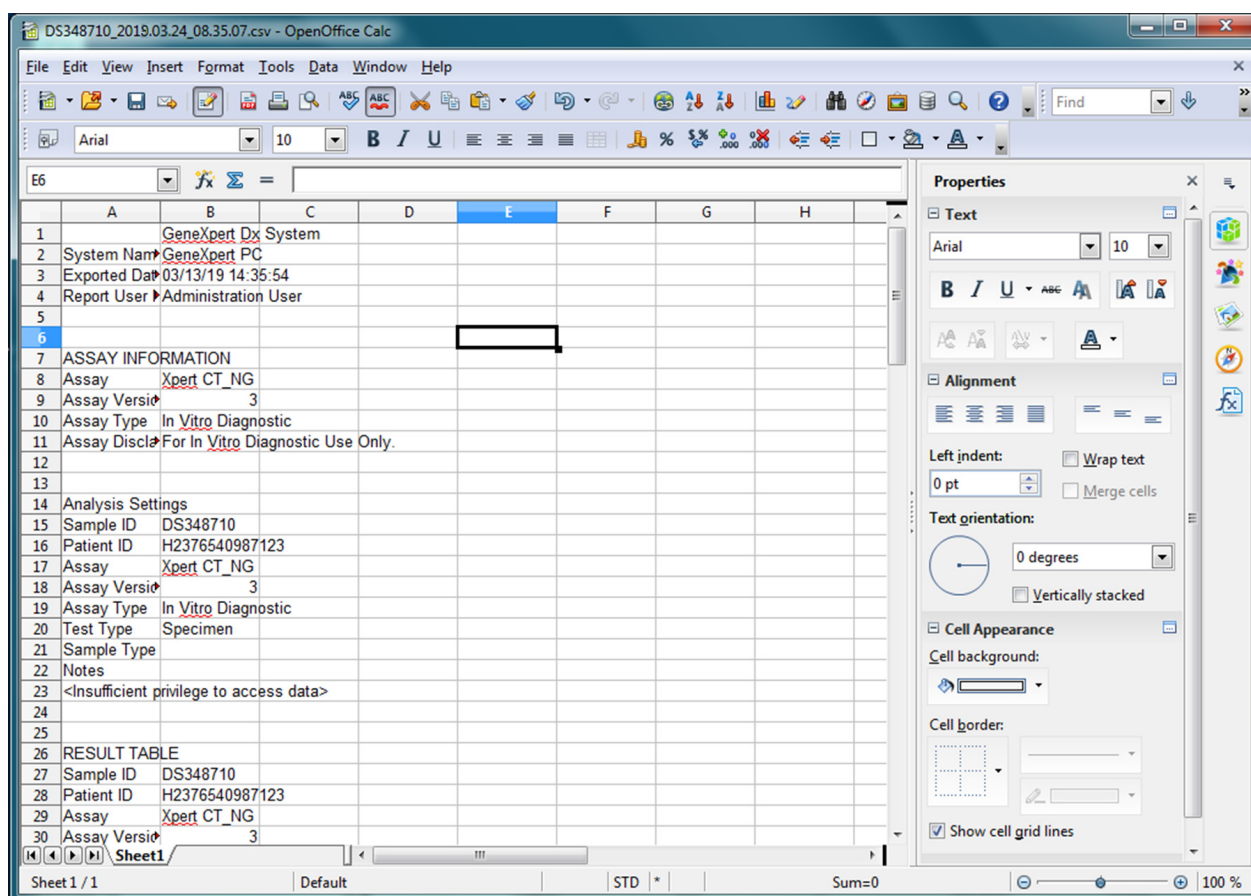
Figur 5-66. Rullemenu til valg af Kolonnebredde

7. Dialogboksen Kolonnebredde vises. Se Figur 5-67.



Figur 5-67. Dialogboksen Kolonnebredde

8. Klik på afkrydsningsfeltet til venstre for **Standardværdi (Default value)**, og klik derefter på **OK** for at lukke dialogboksen. Kolonnebredderne justeres derefter, og filen formateres, som vist i Figur 5-68. Klik et sted i de tomme kolonner for at “fravælge” de blå celler og gøre cellerne hvide igen.

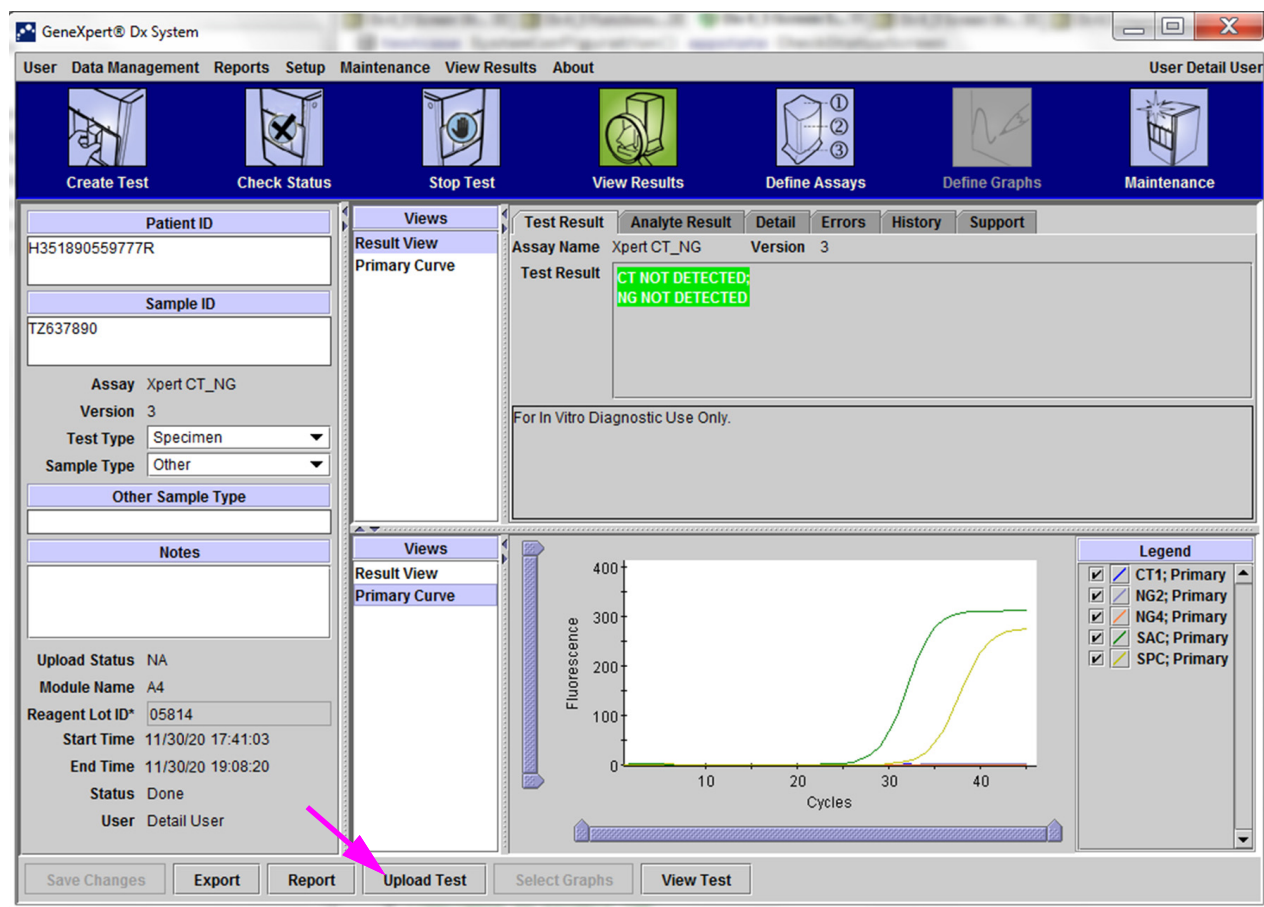


Figur 5-68. Eksempel på eksporterede testresultater

9. Klik på **Gem (Save)** under menuen **Fil (File)** for at gemme dokumentet.

5.16 Overførsel af testresultater til værten

Hvis din værtsforbindelse er aktiveret, kan knappen **Overfør test (Upload Test)** (se [Figur 5-69](#)) bruges til at vælge en eller flere tests, der skal overføres til værten. Se [Afsnit 5.21, Betjening med værtsforbindelse](#) for nærmere oplysninger.



Figur 5-69. Overfør testresultater til værten

5.17 Styring af testresultatdataene

GeneXpert Dx-systemet indeholder en database, der lagrer alle de gemte testresultater. Du kan:

- Styre testresultatdataene:
 - Arkivere tests og derefter fjerne arkiverede tests for at spare plads i databasen (se [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#)).
 - Hente tests fra en arkiveret fil (se [Afsnit 5.17.2, Hentning af data fra en arkivfil](#)).
- Udføre opgaver forbundet med databaseadministration (kun under opstart og nedlukning af systemet):
 - Sikkerhedskopiere databasen (se [Afsnit 5.18.1, Sikkerhedskopiering af databasen](#)).
 - Gendanne databasen (se [Afsnit 5.18.2, Gendannelse af databasen](#)).
 - Komprimere databasen (se [Afsnit 5.18.3, Komprimering af databasen](#)).

GeneXpert Dx-systemadministratoren specificerer, om du har tilladelser til data-styringsopgaverne. Se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#). Kontakt din GeneXpert Dx-systemadministrator for at korrigere tilladelserne, så de opfylder dine behov.

5.17.1 Arkivering af testene

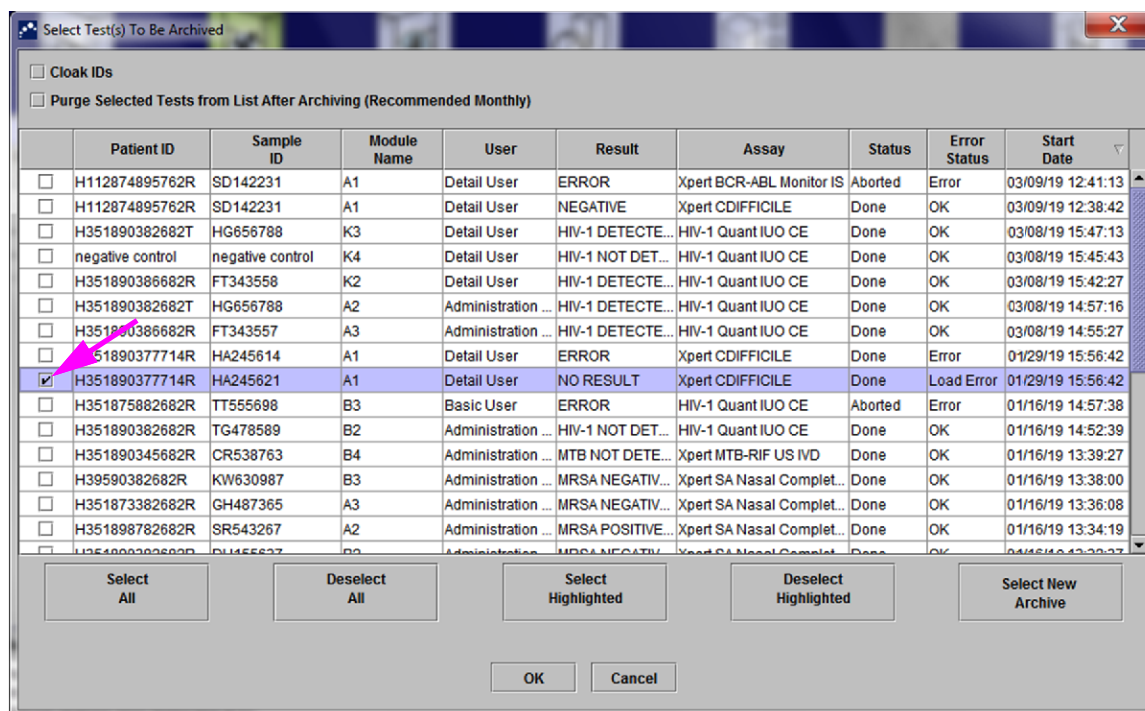
Arkivering af tests giver dig mulighed for flytte dine data og, hvis det ønskes, at frigøre plads i databasen. Du kan arkivere flere tests ad gangen. Ud over at fungere som en -sikkerhedsmekanisme kan du levere arkivfilerne til Cepheid til analyse i forbindelse med fejlfinding. Under arkiveringsprocessen oprettes en kopi af testen, og dataene gemmes i en .nxx-fil.

Vigtigt

Nogle e-mailfiltre kan blokere filer med .nxx-filtypenavne. Du kan justere dit e-mailfilter, hvis det er muligt, eller evt. ændre filtypenavnene.

Testdataene arkiveres på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Datastyring (Data Management)** klikke på **Arkiver test (Archive Test)**. Dialogboksen Vælg test, der skal arkiveres vises. Se [Figur 5-70](#).



Figur 5-70. Dialogboksen Vælg test, der skal arkiveres

2. Vælg den eller de test(s), du vil arkivere. Klik på afkrydsningsfeltet ud for hver test, du vil arkivere. Se [Figur 5-70](#). Du kan vælge de enkelte test(s) en ad gangen eller vælge et stort antal tests ved at klikke på en af følgende knapper nederst på skærbilledet Vælg tests, der skal arkiveres:

- **Vælg alle (Select All)** – Vælger alle testene i tabellen.
- **Vælg fremhævede (Select Highlighted)** – Vælger de tests, du har fremhævet.
- **Vælg nyt arkiv (Select New Archive)** – Vælger kun de tests, der ikke er blevet arkiveret før.

Bemærk

Du kan også holde **Skift**- eller **Ctrl**-tasten nede for at fremhæve flere kontinuerlige og afbrudte tests på skærbilledet Vælg tests, der skal arkiveres.

Når du har valgt tests på skærbilledet Vælg tests, der skal arkiveres, skal du klikke på en af følgende knapper for at fravælge nogle eller alle tests:

- **Fravælg alle (Deselect All)** – Fravælger alle testvalg i vinduet.
- **Fravælg fremhævede (Deselect Highlighted)** – Fravælger de tests, du har fremhævet.

Ud over at vælge de tests, der skal arkiveres, er der to afkrydsningsfelter øverst på skærbilledet Vælg test(s), der skal arkiveres, som måske skal vælges:

- **Tilslør id'er og bemærkninger (Cloak IDs and Notes)** – Marker dette afkrydsningsfelt, hvis du vil sende Cepheid teknisk support nogle data, som du er i tvivl om, men vil skjule -patientfølsomme oplysninger. Se Tilsløring af patient- og prøve-id'er under arkivering af tests (herunder) for yderligere oplysninger.

- **Fjern de valgte tests fra listen efter arkivering (anbefales månedligt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended monthly))** – Markér dette afkrydsningsfelt for at frigøre plads på computeren. Når de valgte tests er blevet arkiveret, fjernes de fra databasen.
3. Klik på **OK**. Der vises en meddelelse, der beder dig om at bekræfte anmodningen om arkivering.
 4. Klik på **Fortsæt (Proceed)**. Dialogboksen Gem vises.
Klik på **Annuller (Cancel)** for ikke at udføre handlingen Arkiver test.
 5. Find og vælg den mappe, hvor du vil gemme arkivfilen (.gxx/.nxx), indtast et navn for arkivfilen, og klik derefter på **Gem (Save)**.

Forsigtig



Standardarkivplaceringen er den eksportmappe, som findes på computerens harddisk. For at beskytte mod tab af data skal filerne i eksportmappen jævnligt kopieres til en anden computer eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er tilsluttet et netværk, er det muligt at arkivere filer direkte på en server. For konfiguration af arkivplaceringen henvises til [Afsnit 2.14.2, Fanen Arkiveringsindstillinger](#).

6. Når filerne er blevet arkiveret, vises dialogboksen Arkiver test(s), hvilket betyder, at testene er blevet arkiveret. Klik på **OK**.
7. Hvis du har valgt indstillingen **Fjern de valgte tests fra listen efter arkivering (anbefales månedligt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly))**, vises dialogboksen Fjern test(s) for at angive, at den eller de valgte test(s) vil blive slettet fra databasen. Klik på **Ja (Yes)** for at bekræfte, eller klik på **Nej (No)** for ikke at slette den eller de valgte test(s) fra databasen.

Forsigtig



Når data arkiveres og fjernes fra databasen, vil arkivfilerne kun indeholde patient-id'et og ikke patientens demografiske data. Derfor vil de ikke være tilgængelige igen og kan ikke bruges i fremtidige forbindelsesløsninger.

Vigtigt

Det er vigtigt at forstå, at testene ikke er blevet slettet permanent fra computeren, når de er blevet arkiveret. De er blevet fjernet fra systemets hoveddatabase og gemt til en arkivfil, når indstillingen Fjern de valgte tests fra listen efter arkivering (anbefales månedligt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) er valgt. Tests kan hentes fra arkivfilen, hvis det er nødvendigt til senere brug. Se [Afsnit 5.17.2, Hentning af data fra en arkivfil](#).

Tilsløring af patient- og prøve-id'er under arkivering af tests

Tilsløring af prøve- og patient-id'er giver kunder mulighed for at sende data, som der er tvivl om, til Cepheid teknisk support, men skjule patientfølsomme oplysninger.

Når afmærkningsfeltet **Tilslør id'er (Cloak IDs)** i øverste venstre område af dialogboksen Vælg test(s), der skal arkiveres (Select Test(s) To Be Archived) er markeret (se [Figur 5-70](#)), tilsløres alle oplysninger om prøve-id og patient-id.

Forsigtig



Når du tilslører prøve- og/eller patient-id-oplysninger for en arkiveret test, vil prøve- og patient-id-oplysningerne stadig være tilsløret, hvis du henter testoplysningerne. Du bør opbevare en kopi af de arkiverede testoplysninger, uden de tilslørede oplysninger, på stedet.

5.17.2 Hentning af data fra en arkivfil

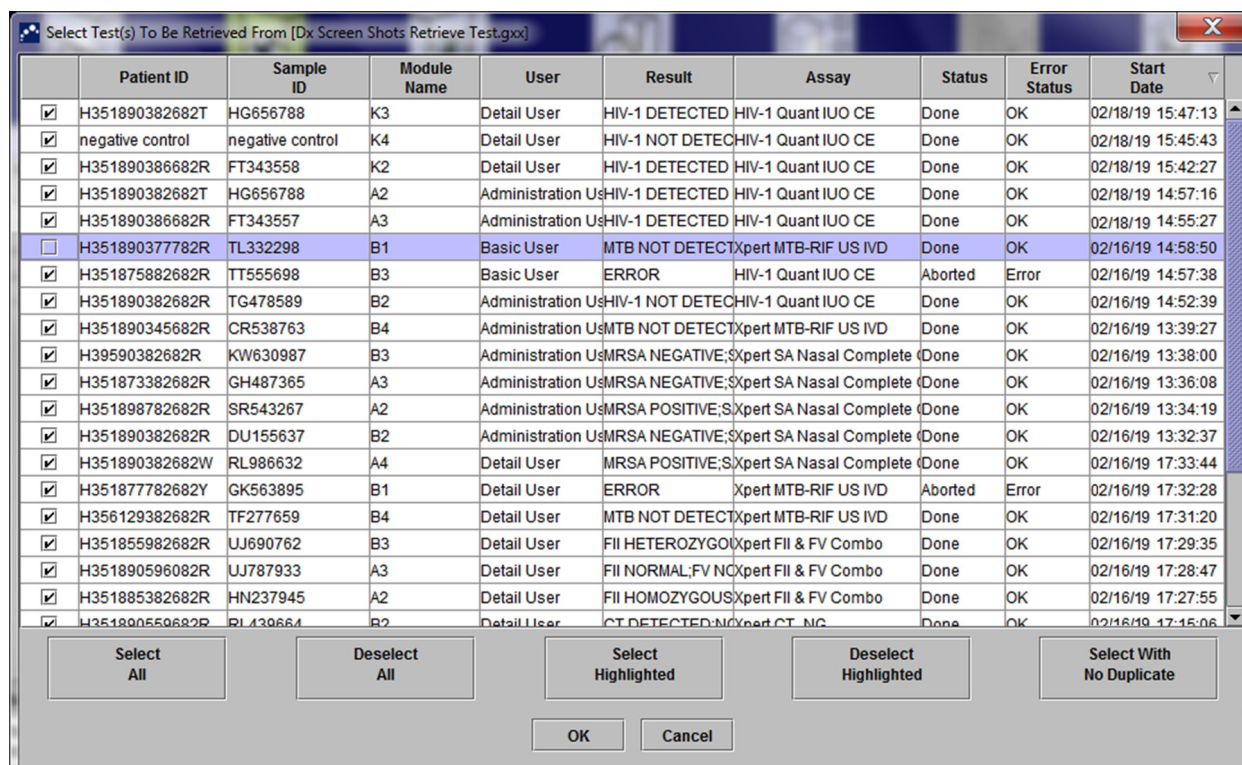
Forsigtig



Hvis en test, du henter, allerede findes i den aktuelle database, vil softwaren overskrive den, og de eksisterende data vil gå tabt.

Man kan hente testdata fra en arkiveret fil. Sådan gør du dette:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Datastyring (Data Management)** klikke på **Hent test (Retrieve Test)**. Dialogboksen Åbn vises.
2. Find og vælg arkivfilen (.gxx/.nxx), og klik derefter på **Åbn (Open)** for at hente de(n) valgte test(s) fra de gamle eller nye arkivfiler.
Hvis der er tests i arkivet, som allerede findes i databasen, vises dialogboksen Hent test(s) med angivelse af antallet af duplikate tests. Klik på **OK**.
3. De tests, der er valgt i dialogboksen under Vælg test(s), der skal hentes, vises (se [Figur 5-71](#)). De tests, der allerede findes i den aktuelle database, vises med rød tekst. Klik på **Annuller (Cancel)** i dialogboksen Åbn for ikke at hente nogen arkiverede tests.



Figur 5-71. Dialogboksen Vælg test(s), der skal hentes

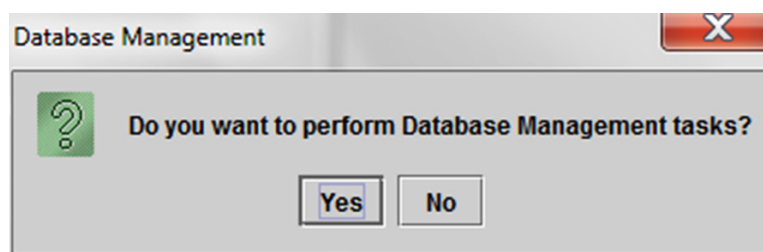
4. Vælg den eller de tests, som du vil hente. Du kan vælge de enkelte tests en ad gangen eller vælge flere tests ved at klikke på et af følgende felter:
 - **Vælg alle (Select All)** – Vælger alle testene i tabellen.
 - **Vælg fremhævede (Select Highlighted)** – Vælger de tests, du har fremhævet.
 - **Vælg uden duplikat (Select With No Duplicate)** – Vælger kun de tests, der ikke findes i den aktuelle database.
 - Når du har valgt tests under Vælg tests, der skal hentes i dialogboksen, skal du klikke på en af følgende knapper for at fravælge nogle eller alle tests:
 - Klik på **Fravælg alle (Deselect All)** for at rydde alle valgene i dialogboksen.
 - Klik på **Fravælg fremhævede (Deselect Highlighted)** for at rydde de tests, du har fremhævet.
5. Klik på **OK** for at hente den eller de valgte tests. Dialogboksen Hent tests vises, og du bliver bedt om at bekræfte hentningen.
Klik på **Annuller (Cancel)** for ikke at hente den eller de valgte tests fra databasen.
6. Klik på **Fortsæt (Proceed)** i dialogboksen Hent test(s). Den eller de valgte tests hentes, og der vises en meddelelse, som bekræfter, at testene er hentet.
7. Klik på **OK** i bekræftelsesdialogboksen for Hent test(s).

5.18 Udførelse af opgaver forbundet med databaseadministration

Opgaverne forbundet med databaseadministration kan kun udføres under opstart og nedlukning af systemet.

- Sikkerhedskopiere databasen (se [Afsnit 5.18.1, Sikkerhedskopiering af databasen](#)).
- Gendanne databasen (se [Afsnit 5.18.2, Gendannelse af databasen](#)).
- Komprimere databasen (se [Afsnit 5.18.3, Komprimering af databasen](#)).

GeneXpert Dx-systemadministratoren specificerer, om du har tilladelse til datastyringsopgaverne. Se [Afsnit 2.13, Definition af brugere og tilladelser](#). Kontakt GeneXpert Dx-systemadministratoren for at korrigere tilladelserne, så de opfylder dine behov. Hvis **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** er aktiveret, bliver brugeren ved opstart anmodet om at angive, om der skal udføres opgaver i forbindelse med databaseadministration. Anmodningen vises kun, hvis brugeren har rettigheder til at udføre disse opgaver. Hvis brugeren ikke har nogen af disse rettigheder, eller hvis **Påmindelser om databaseadministration (Database Management Reminders)** er deaktiveret, vises meddelelsen ikke. Se [Figur 5-72](#).



Figur 5-72. Dialogboksen Databaseadministration

8. Hvis du ikke vil udføre opgaver forbundet med databaseadministration, skal du klikke på **Nej (No)** i dialogboksen Databaseadministration (se Figur 5-72) og gå videre til [Afsnit 5.2.3.2, Påmindelse om forsinket arkivering](#).

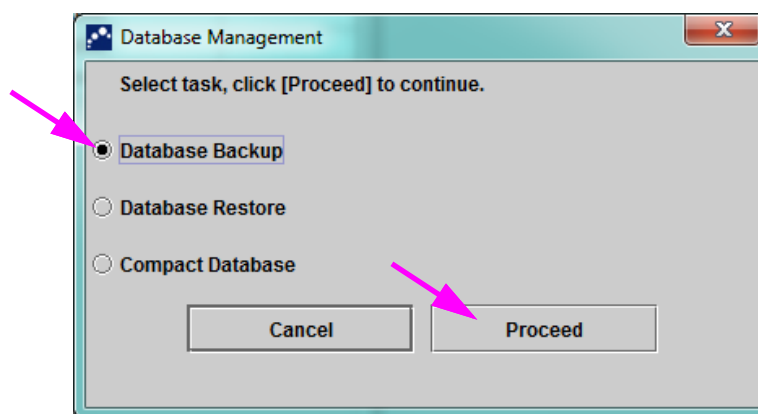
Hvis du vil udføre opgaver forbundet med databaseadministration, skal du klikke på **Ja (Yes)** i dialogboksen Databaseadministration (se Figur 5-72). Vinduet Databaseadministration vises. Se Figur 5-73.

5.18.1 Sikkerhedskopiering af databasen

Du bør jævnligt sikkerhedskopiere hele databasen og gemme sikkerhedskopien på en anden computer eller på et andet lagermedie. Hvis computeren fejlfungerer, kan du gendanne hele databasen ved hjælp af sikkerhedskopien.

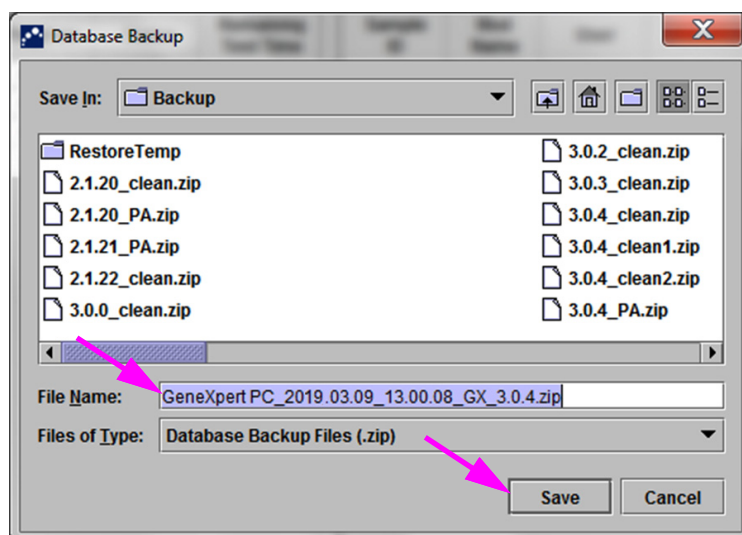
Databasen sikkerhedskopieres på følgende måde:

1. Vælg Sikkerhedskopiering af database (**Database Backup**) i vinduet Databaseadministration (Database Management) (se Figur 5-73).
2. Klik på **Fortsæt (Proceed)**.



Figur 5-73. Vinduet Databaseadministration

3. Find og vælg mappen, hvor du vil gemme sikkerhedskopifilen, indtast et navn for sikkerhedskopifilen (eller brug standardfilnavnet), og klik derefter på **Gem (Save)**. Under processen for sikkerhedskopiering oprettes en .zip-fil på den placering, du har angivet (se Figur 5-74).



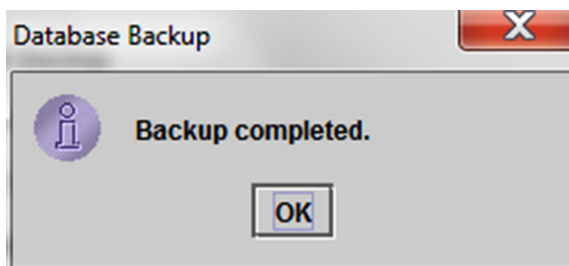
Figur 5-74. Navngivning af sikkerhedskopifil

4. Sikkerhedskopieringsprocessen varierer afhængigt af mængden af data i databasen og computerens hastighed (ældre computere kan tage længere tid).

Bemærk

Det er blevet konstateret, at 1.000 tests tager mindre end 30 sekunder, og 3.000 tests tager mindre end et minut.

For sikkerhedskopieringer af store databaser vil der blive vist en statuslinje. Når sikkerhedskopieringsprocessen er færdig, vises en meddelelse om, at processen er fuldført (se [Figur 5-75](#)).



Figur 5-75. Skærbilledet Sikkerhedskopiering fuldført

Forsigtig



Standardplaceringen for sikkerhedskopien af databasen er den sikkerhedskopimappe, som findes på computerens harddisk. For at beskytte mod tab af data skal filerne i sikkerhedskopimappen jævnligt kopieres til en anden computer eller server. Hvis GeneXpert Dx-systemet er tilsluttet et netværk, er det muligt at sikkerhedskopiere filer direkte til en server. For konfiguration af placeringen for sikkerhedskopien af databasen henvises til [Afsnit 2.14.3, Fanen Mapper](#).

5.18.2 Gendannelse af databasen

Forsigtig



Under processen for gendannelse af database overskrives dataene i den aktuelle database. Gendan ikke en database, medmindre den aktuelle database er beskadiget eller skal udskiftes.

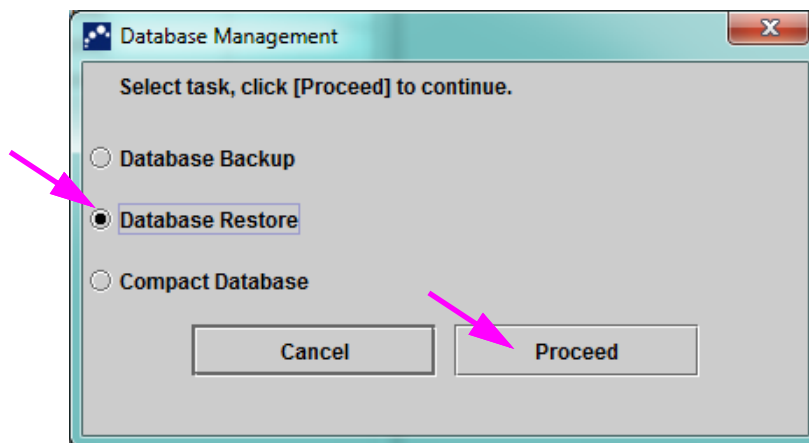
Bemærk

Hvis du kører C360 Sync på dit system, skal du kontrollere, at Cepheid Reporter Daemon er stoppet, før du gendanner GeneXpert-databasen. Se **Gendannelse af en GeneXpert-database (Restoring a GeneXpert Database)** under fanen **Tests** i *Kort vejledning til C360 Sync (C360 Sync Quick Reference Guide)* for yderligere oplysninger om, hvordan Cepheid Reporter Daemon stoppes.

Du kan gendanne hele databasen ved hjælp af sikkerhedskopifilen fra databasen. Eftersom gendannelsesprocessen overskriver dataene i den aktuelle database, skal du først arkivere eventuelle testdata, der skal bevares (se [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#)), gendanne databasen og derefter hente dataene fra arkivfilen (se [Afsnit 5.17.2, Hentning af data fra en arkivfil](#)).

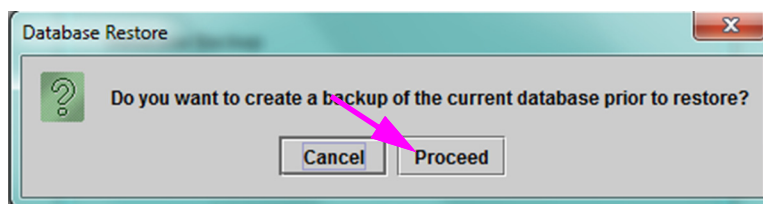
Databasen gendannes på følgende måde:

1. Vælg **Gendannelse af database (Database Restore)** i vinduet Databaseadministration. Se [Figur 5-76](#).



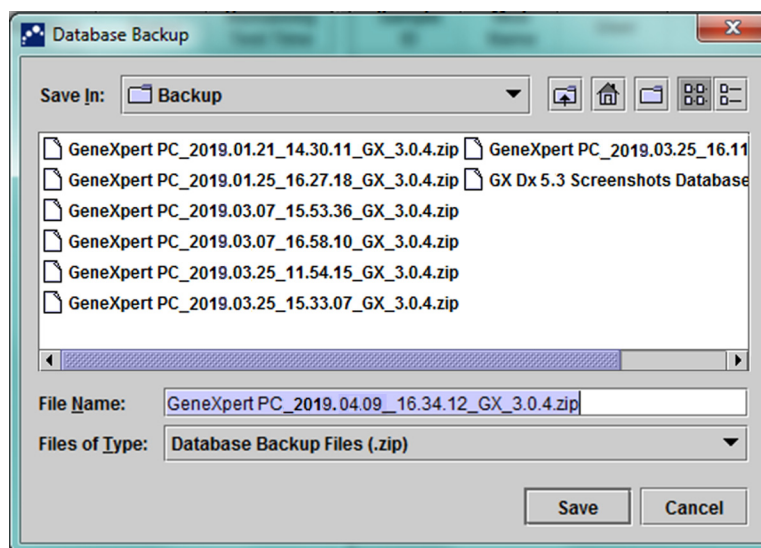
Figur 5-76. Vinduet Databaseadministration

2. Klik på **Fortsæt (Proceed)**. Der vises en dialogboks, der spørger, om du vil sikkerhedskopiere den aktuelle database (anbefales), før du gendanner. Se [Figur 5-77](#).



Figur 5-77. Dialogboksen Gendannelse af database

- Klik på **Fortsæt (Proceed)** i bekræftelsesdialogboksen for Gendannelse af database for at fortsætte med sikkerhedskopieringen af databasen (se [Figur 5-77](#)). Dialogboksen Sikkerhedskopiering af database vises. Se [Figur 5-78](#).
Klik på **Annuller (Cancel)** for ikke at sikkerhedskopiere databasen og fortsætte direkte til skærbilledet Vælg fil til gendannelse af databasen (se [Figur 5-80](#)).



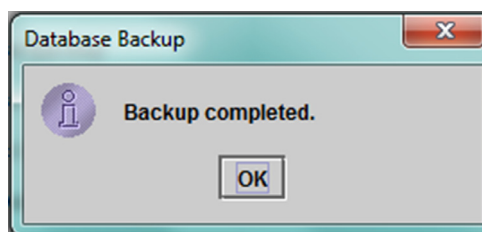
Figur 5-78. Dialogboksen Sikkerhedskopiering af database

- Find og vælg mappen, hvor du vil gemme sikkerhedskopifilen, indtast et navn for sikkerhedskopifilen (eller brug standardfilnavnet), og klik på **Gem (Save)**. Se [Figur 5-78](#).
- Databasen vil blive sikkerhedskopieret til den valgte placering. Længden af sikkerhedskopieringsprocessen varierer afhængigt af mængden af data i databasen og computerens hastighed (ældre computere kan tage længere tid).

Bemærk

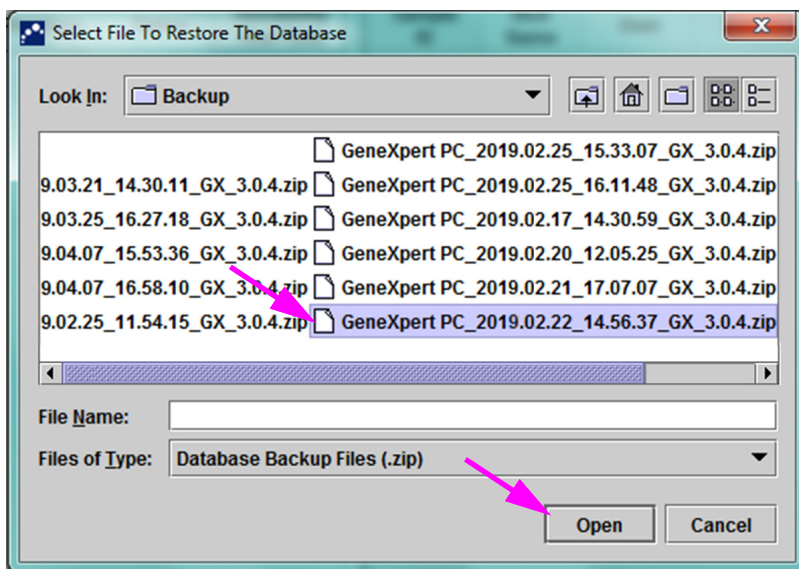
Det er blevet konstateret, at 1.000 tests tager mindre end 30 sekunder, og 3.000 tests tager mindre end et minut.

For sikkerhedskopieringer af store databaser vil der blive vist en statuslinje. Skærbilledet Sikkerhedskopiering fuldført vises, når sikkerhedskopieringen af databasen er fuldført. Se [Figur 5-79](#).



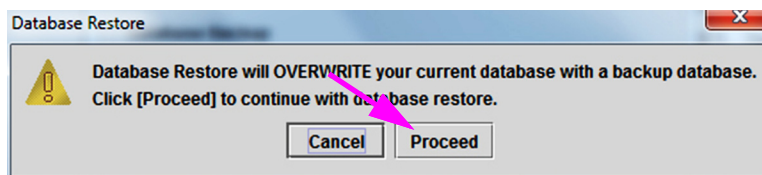
Figur 5-79. Skærbilledet Sikkerhedskopiering fuldført

- Klik på **OK**. Skærbilledet Vælg fil til gendannelse af databasen vises. Se [Figur 5-80](#).



Figur 5-80. Skærbilledet Vælg fil til gendannelse af databasen, med filnavn

7. Vælg den fil, der skal bruges til gendannelse, og klik derefter på knappen **Åbn (Open)**.
8. Bekræftelsesdialogboksen for Gendannelse af database vises. Se [Figur 5-81](#).



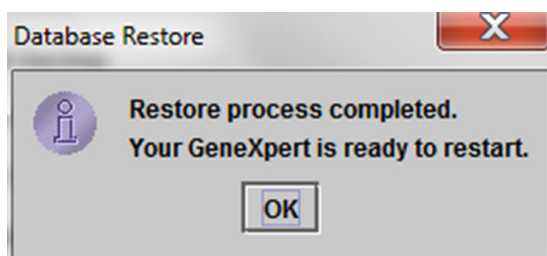
Figur 5-81. Bekræftelsesdialogboks for Gendannelse af Database

9. Klik enten på **Fortsæt (Proceed)** i bekræftelsesdialogboksen Gendannelse af database for at fortsætte, eller klik på **Annuler (Cancel)** for at afbryde og vende tilbage til skærbilledet Databaseadministration (se [Figur 5-76](#)).
10. Hvis du klikkede på **Fortsæt (Proceed)**, vil gendannelsesprocessen begynde. Længden af gendannelsesprocessen varierer afhængigt af mængden af data i databasen og computerens hastighed (ældre computere kan tage længere tid).

Bemærk

Det er blevet konstateret, at 1.000 tests tager mindre end 30 sekunder, og 3.000 tests tager mindre end et minut.

For gendannelse af store databaser vil der blive vist en statuslinje. Når gendannelsesprocessen er færdig, vises en meddelelse om, at processen er fuldført (se [Figur 5-82](#)).



Figur 5-82. Bekræftelsesskærm billedet Gendannelse af database fuldført

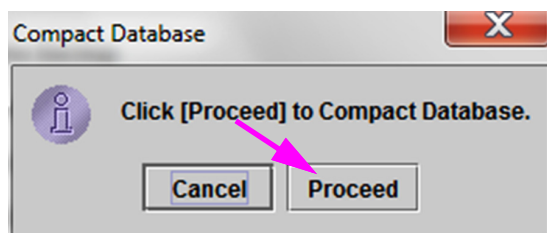
11. Klik på **OK** for at lukke GeneXpert Dx-softwareprogrammet.
12. Genstart GeneXpert Dx-softwaren, hvis det ønskes. For oplysninger om start af softwaren henvises til [Afsnit 5.2.3, Start af softwaren](#).

5.18.3 Komprimering af databasen

Komprimer jævnligt databasen for at sikre effektiv udnyttelse af pladsen i databasen og for at spare plads på harddisken.

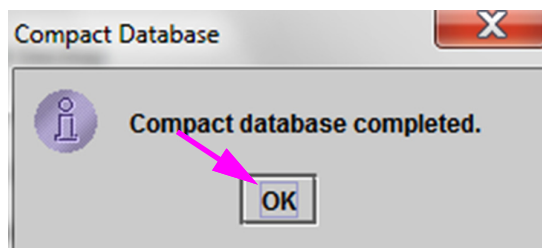
Databasen komprimeres på følgende måde:

1. Vælg **Komprimer database (Compact Database)** i vinduet Databaseadministration. Se [Figur 5-76](#).
2. Klik på **Fortsæt (Proceed)** i vinduet Databaseadministration. Bekræftelsesdialogboksen for Komprimer database vises. Se [Figur 5-83](#).



Figur 5-83. Bekræftelsesdialogboksen for Komprimer database

3. Klik på **Fortsæt (Proceed)** for at komprimere databasen. Når komprimeringen af databasen er fuldført, vises dialogboksen Komprimering af database fuldført. Se [Figur 5-84](#).



Figur 5-84. Dialogboksen Komprimer database fuldført

4. Klik på **OK**.

Bemærk

Ud over at komprimere databasen kan du også spare plads ved at fjerne tests fra databasen efter arkivering. For detaljer om sletning af arkiverede tests henvises til [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#).

5. Klik på **Annuller (Cancel)** for at lukke vinduet Databaseadministration.

5.19 Sletning af tests fra databasen

Tests kan slettes fra den aktive database, når de er blevet arkiveret (se [Afsnit 5.17.1, Arkivering af testene](#) for detaljer).

Vigtigt

Testene er ikke blevet slettet permanent fra computeren, når de er blevet arkiveret. De er blevet fjernet fra systemets hoveddatabase og gemt til en arkivfil, når indstillingen Fjern de valgte tests fra listen efter arkivering (anbefales månedligt) (Purge Selected Tests from List After Archiving (Recommended Monthly)) er valgt. Tests kan hentes fra arkivfilen, hvis det er nødvendigt til senere brug. Se [Afsnit 5.17.2, Hentning af data fra en arkivfil](#).

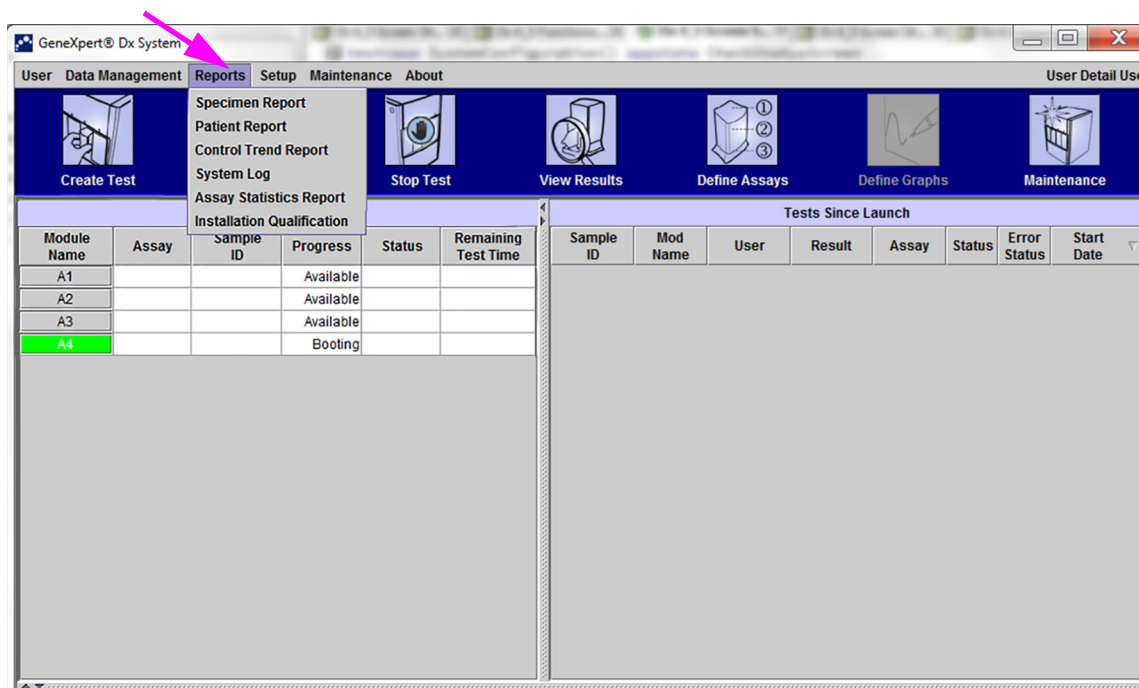
5.20 Visning og udskrivning af rapporter

Vigtigt

For at sikre, at alle data vises korrekt, skal rapporter oprettes på samme sprog, som der blev brugt, da testresultaterne blev indsamlet.

Menuen **Rapporter (Reports)** (se [Figur 5-85](#)) indeholder følgende menuvalgmuligheder:

- **Præparatrapport (Specimen Report)** (se [Afsnit 5.20.1](#))
- **Patientrapport (Patient Report)** (se [Afsnit 5.20.2](#))
- **Trendrapport for kontroller (Control Trend Report)** (se [Afsnit 5.20.3](#))
- **Systemlog (System Log)** (se [Afsnit 5.20.4](#))
- **Analysestatistikrapport (Assay Statistics Report)** (se [Afsnit 5.20.5](#))
- **Installationskvalifikation (Installation Qualification)** (se [Afsnit 5.20.6](#))



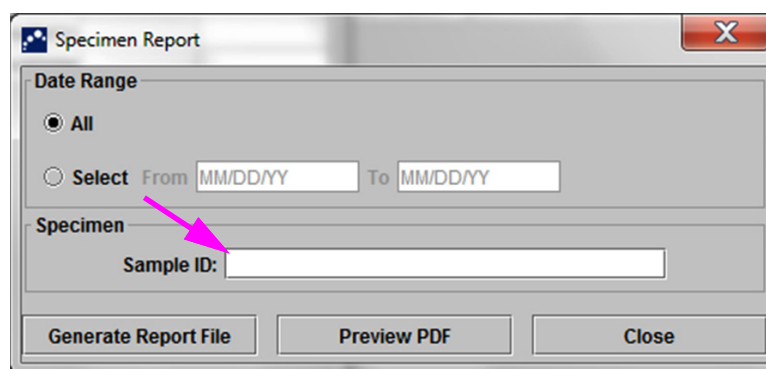
Figur 5-85. GeneXpert Dx-systemvinduet – Rullemenuen Rapporter

5.20.1 Præparatrapport

Præparatrapporten giver en oversigt over testresultaterne for det valgte præparat i databasen. Dette menupunkt er tilgængeligt for alle brugere, medmindre det er blevet begrænset af systemadministratoren.

Præparatrapporten kan blive vist på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Rapporter (Reports)** (se [Figur 5-85](#)) klikke på **Præparatrapport (Specimen Report)**. Dialogboksen Præparatrapport vises. Se [Figur 5-86](#).
2. Angiv følgende kriterier for at se præparatrapporten af interesse:
 - **Datointerval (Date Range)** – Klik på **Alle (All)** for at se alle datoer, eller klik på **Vælg (Select)** for at se en eller flere rapporter for et bestemt datointerval.
 - **Prøve-id (Sample ID)** – Du kan indtaste det nøjagtige prøve-id, et jokertegn med et enkelt tegn kombineret med nøjagtige tegn eller et jokertegn med flere tegn (%) med eller uden nøjagtige tegn.



Figur 5-86. Dialogboksen Præparatrapport

3. Klik på en af følgende knapper, når valg af kriterier er fuldført:
 - A. **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på den placering, du angiver.
 - 1) Klik på knappen **Opret rapportfil (Generate Report File)** på skærbilledet Præparatrapport (se [Figur 5-86](#)) for at oprette PDF-filen af rapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises, så du kan gemme filen på en angivet placering. Klik på **Gem (Save)**, når du har navigeret til den angivne placering.
 - 2) Hvis du vil udskrive rapporten, skal du gå til den gemte placering, åbne testrapporten og udskrive den. En testrapport, som ligner den testrapport, der er vist i [Figur 5-87](#), udskrives.
 - B. **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [Figur 5-87](#). Du kan gemme og udskrive PDF-filen fra Adobe Reader-softwaren.
4. Når en af de to knapper er valgt i [Trin 3](#), vises dialogboksen Præparatrapport, som angiver antallet af matchende prøve-id'er, der er fundet. Klik på **OK**. Præparatrapporten vil blive oprettet i det angivne format.
5. Klik på **Luk (Close)**, når Præparatrapporten er oprettet for at lukke dialogboksen Præparatrapport.

GeneXpert PC		07/17/22 12:55:54	
Specimen Report			
Found Sample ID #2 = DU155637			
- 1 Test(s) Found -			
Patient ID:	H351890382682R		
Sample ID:	DU155637		
Assay:	Xpert SA Nasal Complete G3		
Assay Version:	5		
Test Result:	MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE		
Start Time:	07/16/22 13:32:37		
Test Type:	Specimen		
User:	Administration User		
Status:	Done		
Notes:			

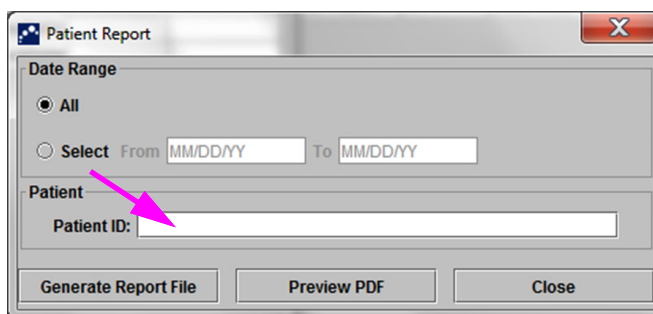
Figur 5-87. Eksempel på en præparatrapport

5.20.2 Patientrapport (hvis aktiveret)

Patientrapporten viser testresultater for prøver for én patient i henhold til patient-id'et i databasen. Dette menupunkt er tilgængeligt for alle brugere, medmindre det er blevet begrænset af systemadministratoren.

Patientrapporten vises på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Rapporter (Reports)** (se [Figur 5-85](#)) klikke på **Patientrapport (Patient Report)**. Dialogboksen Patientrapport vises. Se [Figur 5-88](#).



Figur 5-88. Dialogboksen Patientrapport

2. Angiv følgende kriterier for at se patientrapporten af interesse:
 - **Datointerval (Date Range)** – Klik på **Alle (All)** for at se alle rapporter eller klik på **Vælg (Select)** for at se en eller flere rapporter for et bestemt datointerval.
 - **Patient-id (Patient ID)** – Du kan indtaste det nøjagtige patient-id, et jokertegn med et enkelt tegn _ kombineret med nøjagtige tegn eller et jokertegn med flere tegn (%) med eller uden nøjagtige tegn.
3. Når du er færdig med at vælge kriterierne, skal du klikke på en af følgende knapper:
 - A. **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på den angivne placering.
 - 1) Klik på knappen **OPRET RAPPORTFIL (GENERATE REPORT FILE)** på skærmbilledet Patientrapport (se [Figur 5-88](#)) for at oprette PDF-filen af rapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises, så du kan gemme filen på en angivet placering. Klik på **Gem (Save)**, når du har navigeret til den angivne placering.
 - 2) Hvis du vil udskrive rapporten, skal du gå til den gemte placering, åbne testrapporten og udskrive den. En testrapport, som ligner den testrapport, der er vist i [Figur 5-89](#), udskrives.
 - B. **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [Figur 5-89](#). Du kan gemme og udskrive PDF-filen fra Adobe Reader-softwaren.
4. Når en af de to knapper er valgt i [Trin 3](#), vises dialogboksen Patientrapport, som angiver antallet af matchende patient-id'er, der er fundet. Klik på **OK**. Patientrapporten vil blive oprettet i det angivne format.

5. Klik på **Luk (Close)**, når patientrapporten er oprettet for at lukke dialogboksen Patientrapport.

GeneXpert PC	0709/22 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:	07/09/22 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:	07/09/22 12:41:13
Test Type:	Specimen
User:	Detail User
Status:	Aborted
Notes:	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Page 1 of 23

Figur 5-89. Eksempel på en patientrapport

5.20.3 Trendrapport for kontroller

Se [Afsnit 6.5, Rapporter over kontrollrends](#).

5.20.4 Systemlog

Se [Afsnit 9.16, Generering af systemlograpporten](#).

5.20.5 Analysestatistikrapport

En analysestatistikrapport er en rapport, der viser antallet af tests, der er udført for hver analyse over en tidsperiode opdelt i månedlige værdier. Dette menupunkt er tilgængeligt for detalje- og administratorbrugere, medmindre det er blevet begrænset af systemadministratoren.

Analysestatistikrapporten vises på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Rapporter (Reports)** (se [Figur 5-85](#)) klikke på **Analysestatistikrapport (Assay Statistics Report)**. Dialogboksen Analysestatistikrapport vises. Se [Figur 5-90](#).

Assay Statistics Report

Date Range

☒ Last 12 Months

☐ Select From To

Assay

☐ All

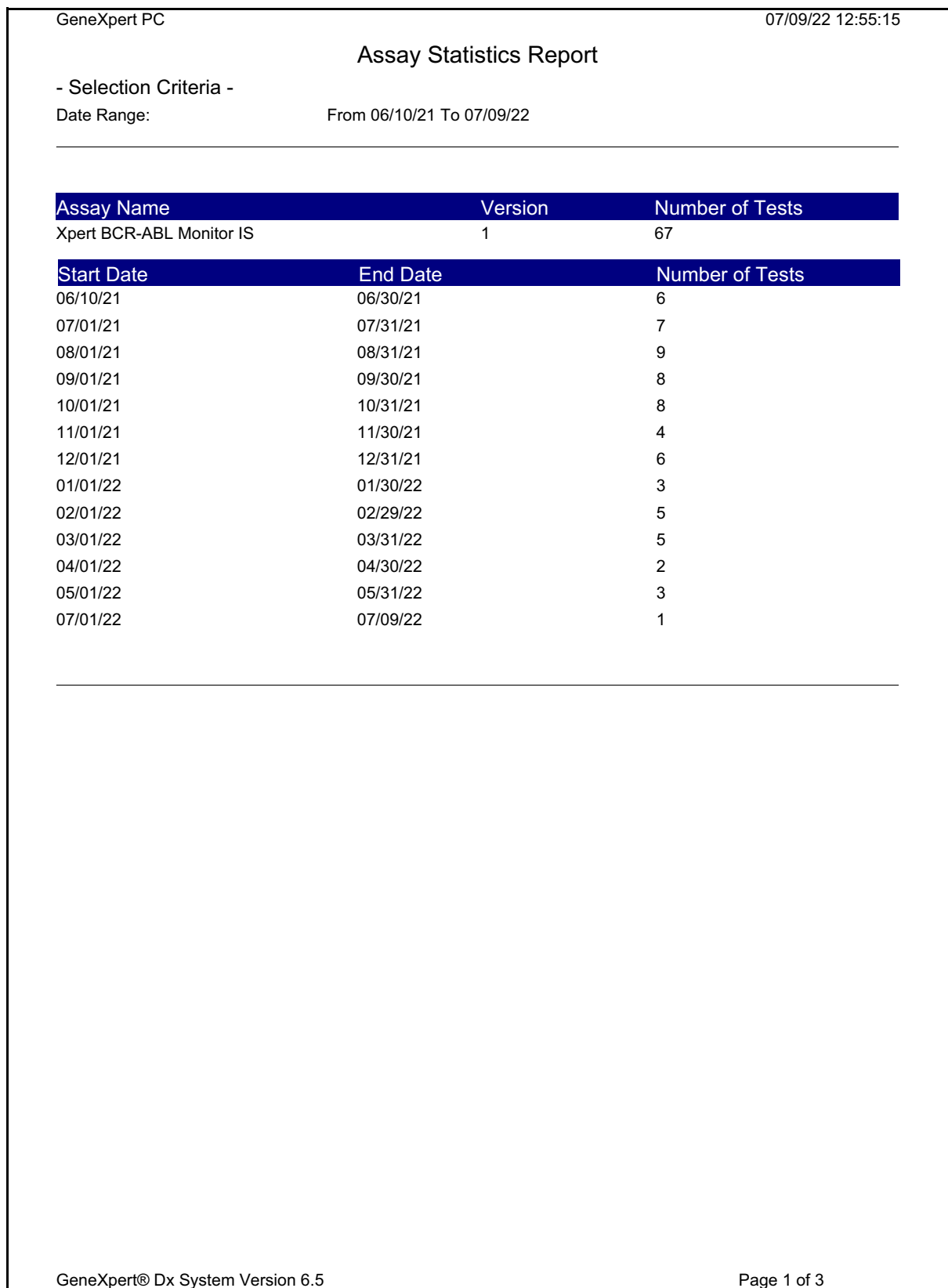
☒ Select

Select	Assay	Version
☐	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
☒	Xpert CDIFFICILE	3
☐	Xpert Flu A Panel	3

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 5-90. Dialogboksen Analysestatistikrapport

2. Angiv følgende kriterier for at se analysestatistikken af interesse:
 - **Datointerval (Date Range)** – Vælg **Sidste 12 måneder (Last 12 Months)** eller **Vælg (Select)** for et specifikt datointerval.
 - **Analyse (Assay)** – Vælg **Alle (All)** for at vælge alle de anførte analyser, eller **Vælg (Select)** for at vælge en specifik analyse.
3. Når du er færdig med at vælge analysen/analyserne, skal du klikke på en af følgende knapper:
 - **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på den placering, du angiver.
 - 1) Klik på knappen **Opret rapportfil (Generate Report File)** på skærbilledet Analysestatistikrapport (se [Figur 5-90](#)) for at oprette PDF-filen af rapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises, så du kan gemme filen på en angivet placering. Klik på **Gem (Save)**, når du har navigeret til den angivne placering.
 - 2) Hvis du vil udskrive rapporten, skal du gå til den gemte placering, åbne rapporten og udskrive den. En rapport, som ligner den rapport, der er vist i [Figur 5-91](#), udskrives.
 - C. **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [Figur 5-91](#). Du kan gemme og udskrive PDF-filen fra Adobe Reader-softwaren.
4. Når en af de to knapper er valgt i [Trin 3](#), vises dialogboksen Analysestatistikrapport, som angiver antallet af matchende analyser, der er fundet. Klik på **OK**. Analysestatistikrapporten vil blive oprettet i det angivne format.
 - Klik på **Luk (Close)**, når analysestatistikrapporten er oprettet, for at lukke dialogboksen Analysestatistik.
 - **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [Figur 5-91](#). Du kan gemme og udskrive PDF-filen fra Adobe Reader-softwaren.



Figur 5-91. Eksempel på en analysestatistikrapport

5.20.6 Installationskvalifikation

Se [Afsnit 2.15, Kontrol af korrekt installation og opsætning](#).

5.21 Betjening med værtsforbindelse

Dette afsnit indeholder instruktioner i, hvordan man bruger GeneXpert Dx-værtsgrænsefladen til at:

- Konfigurere analyse til overførsel af bestillinger og resultater ([Afsnit 5.21.1, Oprettelse af en test med værtsforbindelse](#))
- Oprette en test fra den downloadede testbestilling ([Afsnit 5.21.1, Oprettelse af en test med værtsforbindelse](#))
- Overføre et testresultat ([Afsnit 5.21.2, Overførsel af et testresultat til værten](#))
- Foretage fejlfinding for værtsforbindelsen ([Afsnit 5.21.3, Fejlfinding af værtsforbindelsen](#))

Forsigtig



Cepheid anbefaler altid at bekræfte, at LIS-overførte resultater matcher GeneXpert Dx-system-testresultaterne efter eventuelle ændringer af GeneXpert Dx-system- eller værtsystemet, herunder (men ikke begrænset til) ændringer af følgende:

- GeneXpert Dxsoftwareversion
- GeneXpertanalysedefinitionsversion
- GeneXpert Dx-værtskommunikationsindstillinger
- Ændringer i værts-middleware software eller -konfiguration
- Ændringer i LIS-software eller -konfiguration

5.21.1 Oprettelse af en test med værtsforbindelse

Når værtsforbindelsen er aktiveret, kan testbestillinger automatisk downloades fra værten ved at:

- GeneXpert Dx-systemet jævnligt anmoder om nye bestillinger
- GeneXpert Dx-systembrugereren opretter manuelle forespørgsler om nye bestillinger via dialogboksen Create Test
- Scanne eller indtaste prøve-id'et for at foretage en værtsforespørgsel om bestillinger for et specifikt prøve-id

Arbejdsgangen i dit laboratorium vil bestemme, hvordan en test oprettes.

Der er yderligere tilgængelige områder i dialogboksen Opret test. Se [Figur 5-92](#).

Create Test

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

Delete All Host Test Orders

Manual Query

Patient ID

Sample ID

Select Assay

Select Module

Reagent Lot ID Expiration Date Cartridge S/N

Test Type

Sample Type Other Sample Type

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

Figur 5-92. Vinduet Opret test med tabel over værtstestbestillinger

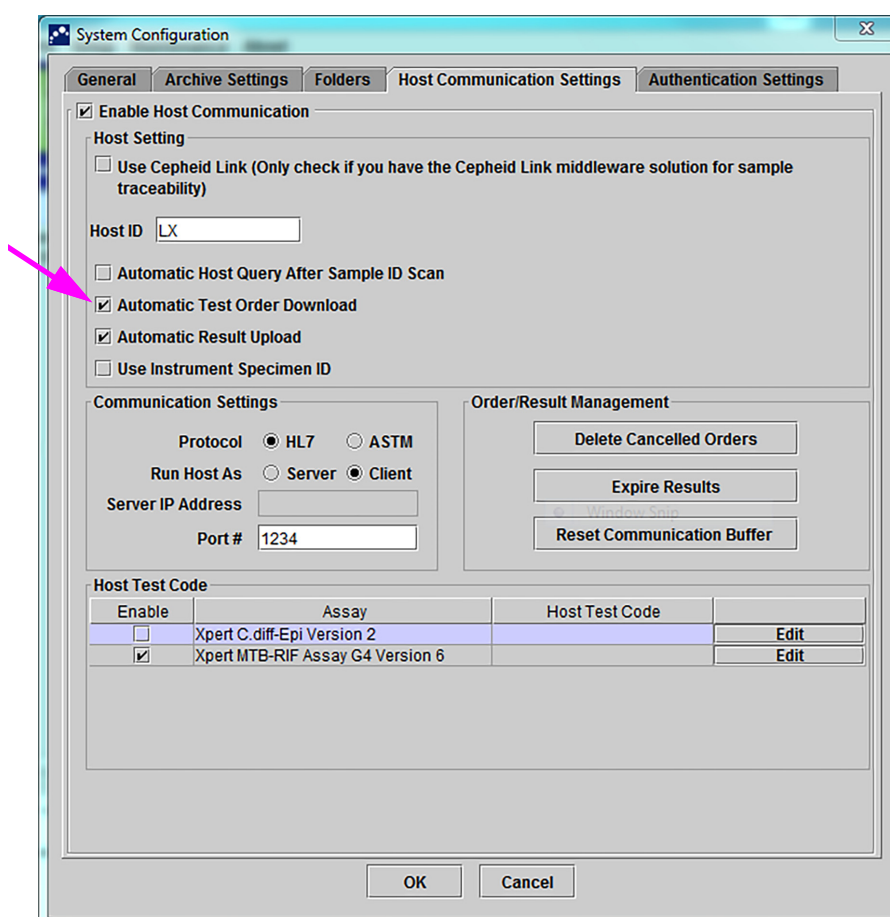
- **Tabel over værtstestbestillinger (Host Test Order Table)** – Nye bestillinger vises i tabellen, som kan sorteres ved at klikke på overskriften. Tabellen indeholder:
 - **Patient-id (Patient ID)** – Patient-id/-id'er for hver testbestilling.
 - **Prøve-id (Sample ID)** – Prøve-id/-id'er for hver testbestilling.
 - **Analyse (Assay)** – Analysenavn og versionsnummer for hver testbestilling.
 - **Hasteprioritet (STAT)** – Angiver, om det drejer sig om **Hasteprioritet (STAT)** eller **Normal** prioritet.
 - **Tidspunkt for værtsbestilling (Host Order Time)** – Tidspunkt for værtsdownload eller oprettelse af GeneXpert Dx-systemet som modtagelsestid.
 - Knappen **Slet (Delete)** – Gør det muligt at annullere en bestilling.
 - **Status af værtsforespørgsel (Host Query Status)** – Viser den aktuelle status for forespørgsel om nye bestillinger.
 - Knappen **Manuel forespørgsel (Manual Query)** – Muliggør manuel værtsforespørgsel om tilgængelige nye bestillinger.

Bemærk

For at en bestilling fra værten kan accepteres, skal testkoden for analysen være indstillet af værtsadministratoren. Se [Afsnit 2.14.5, Konfiguration af analyse til overførsel af bestillinger og resultater](#) for nærmere oplysninger.

5.21.1.1 Oprettelse af en test ved at vælge fra en liste over testbestillinger, der er downloadet automatisk af værten

1. Under fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** i dialogboksen Systemkonfiguration skal du klikke på afkrydsningsfeltet **Automatisk download af testbestilling (Automatic Test Order Download)** for at vælge og aktivere denne funktion. Se [Figur 5-93](#).



Figur 5-93. Automatisk download af testbestilling valgt

2. GeneXpert Dx-systemet forespørger jævnligt om alle testbestillinger fra værten. Knappen **Opret test (Create Test)** vises med et plus-tegn (+), når der er nye værtsbestillinger, der skal udføres. Se [Figur 5-94](#).



Figur 5-94. Menulinje med plus-tegn på knappen Opret test

3. Klik på **Opret test (Create Test)**. Scan eller indtast det valgfrie patient-id, patient-id 2, patientnavn, hvis det er aktiveret, og alle tre scanningsdialoger, hvis de er aktiveret (patient-id, prøve-id, kassettestregkode). Følgende symboler må ikke benyttes, hvis patient-id'et indtastes manuelt: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Dialogboksen Scan prøve-id-stregkode vises (se [Figur 5-20 i Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)).
5. Scan prøve-id-stregkoden på præparatbeholderen (se [Figur 5-20 i Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)).
6. Der vælges Ny bestilling for dette valgfrie patient-id og prøve-id i afsnittet **Tabel over værtstestbestillinger (Host Test Order Table)** i vinduet Opret test, som kan sorteres ved at klikke på tabeloverskriften.
7. Dialogboksen Scan kassettestregkode vil automatisk vise en opfordring om at scanne stregkoden på kassetten. Dette bekræfter, at den korrekte analyse vil blive kørt. Reagensslot-id, udløbsdato og kassetteserienummer behandles og overføres.
8. Bestillingen for dette patient-id og prøve-id vil blive fjernet fra listen over nye bestillinger.
9. Indsæt kassetten med præparatet og reagenserne i henhold til den analysespecifikke indlægsseddel. Se [Afsnit 5.8, Isætning af en kassette i et instrumentmodul](#).
10. Klik på **Start test (Start Test)**, isæt kassetten, og luk modullågen ved at udføre de trin, der er angivet i [Afsnit 5.9, Start af testen](#).

Bemærk

Du kan ikke ændre Patient-id, Patient-id 2, Patientnavn, Prøve-id eller analysen, hvis den er valgt fra en testbestilling downloadet fra værten.

Bemærk

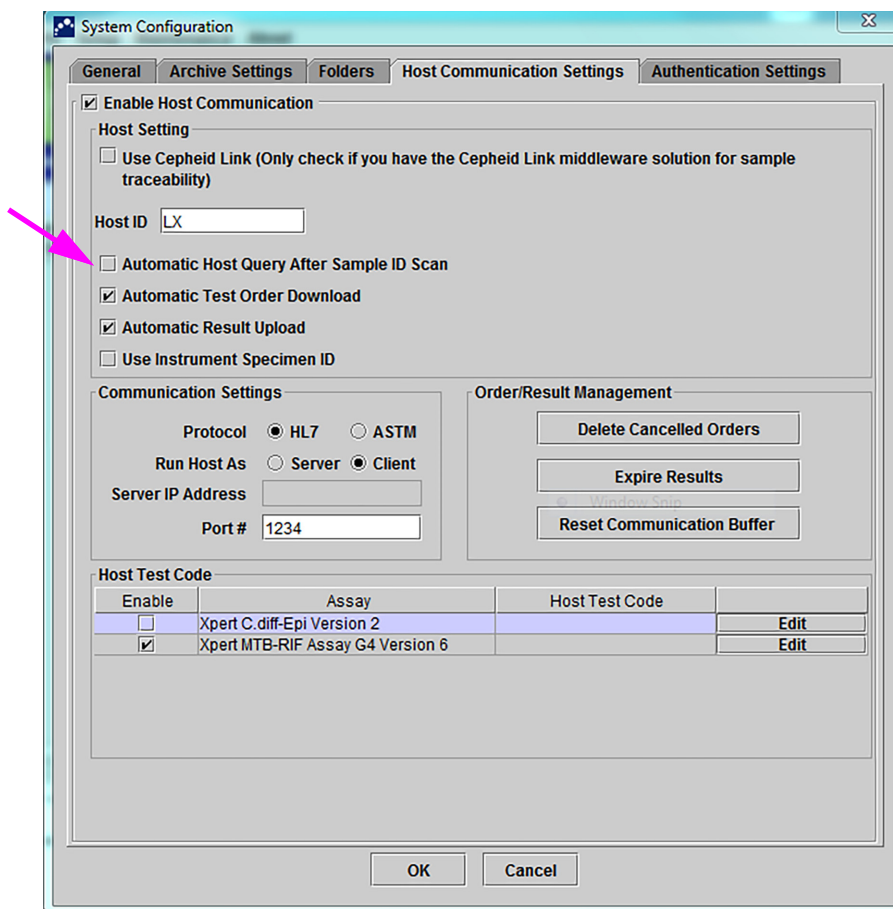
Hvis der kun er én bestilling, der matcher det patient-id og prøve-id, som værten har givet, vælges denne bestilling automatisk.

5.21.1.2 Oprettelse af en test ved manuelt at anmode om testbestillinger og vælge fra listen over testbestillinger

Man kan manuelt rekvirere nye testbestillinger fra værten ved at klikke på knappen **Manuel forespørgsel (Manual Query)**. Når bestillinger er blevet downloadet fra værten, fortsættes som beskrevet i [Afsnit 5.21.1.1, Oprettelse af en test ved at vælge fra en liste over testbestillinger, der er downloadet automatisk af værten](#).

5.21.1.3 Oprettelse af en test ved værtsforespørgsel med prøve-id

1. Under fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** i dialogen Systemkonfiguration skal du klikke på afkrydsningsfeltet **Automatisk værtsforespørgsel efter scanning af prøve-id (Automatic Host Query After Sample ID Scan)** for at vælge og aktivere denne funktion. Se [Figur 5-95](#).



Figur 5-95. Vælg Værtsforespørgsel

2. Klik på **Opret test (Create Test)**. Dialogboksen Scan prøve-id-stregkode vises (se [Figur 5-20](#) i [Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)).
3. Scan prøve-id-stregkoden på præparatbeholderen (se [Figur 5-20](#) i [Afsnit 5.6, Oprettelse af en test](#)).
4. Testbestillinger for dette prøve-id downloades fra værten og vises i **Tabel over værtstestbestillinger (Host Test Order Table)**, som kan sorteres ved at klikke på overskriften.

Bemærk

Andre downloadede bestillinger for forskellige prøver vil ikke blive vist i bestillingstabellen i en midlertidig periode.

5. Vælg en bestilling fra tabellen. Derved vælges analysen i henhold til testbestillingen.

Bemærk

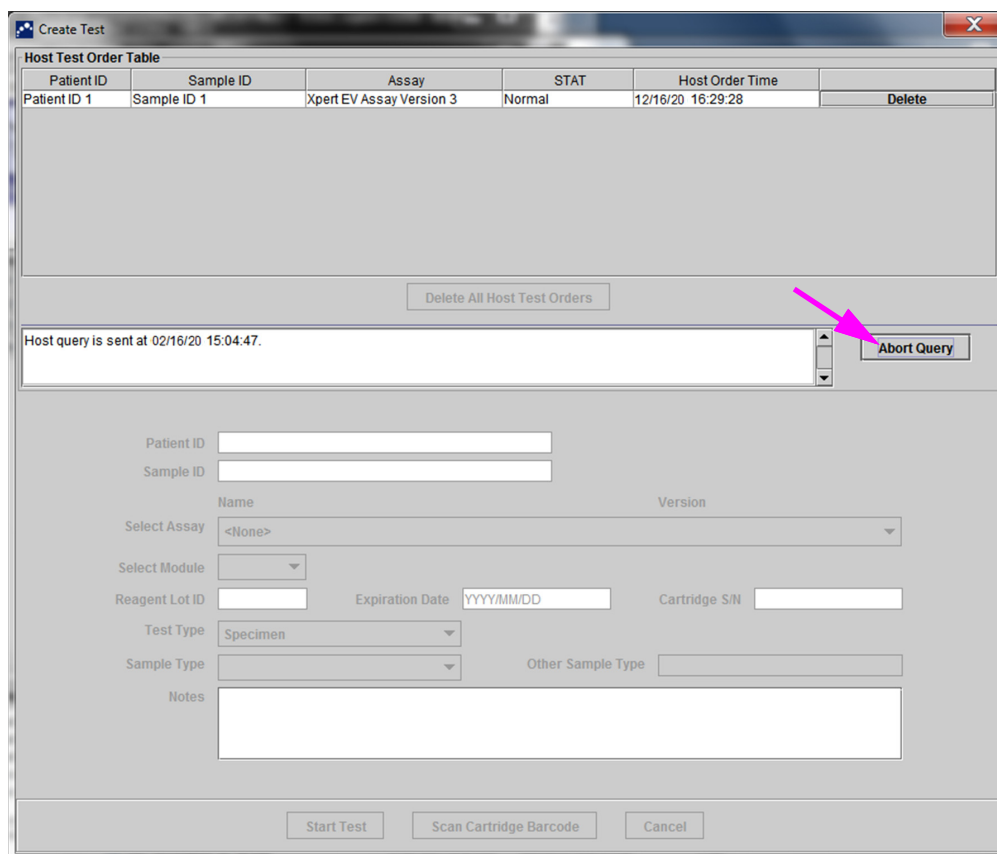
Hvis der kun er én bestilling, der matcher det givne prøve-id, vælges denne bestilling automatisk.

6. Dialogboksen Scan kassettestregkode vil automatisk vise en opfordring om at scanne stregkoden på kassetten. Dette bekræfter, at den korrekte analyse vil blive kørt. Reagensslot-id, udløbsdato og kassetteserienummer behandles og overføres.
7. Indsæt kassetten med præparatet og reagenserne i henhold til den analysespecifikke indlægsseddel (se [Afsnit 5.8, Isætning af en kassette i et instrumentmodul](#)).
8. Start testen, isæt kassetten, og luk modullågen ved at udføre de trin, der er angivet i [Afsnit 5.9, Start af testen](#).

5.21.1.4 Afbrydelse af en forespørgsel

Under den manuelle forespørgsel, der er beskrevet i [Afsnit 5.21.1.2, Oprettelse af en test ved manuelt at anmode om testbestillinger og vælge fra listen over testbestillinger](#) eller den værtsforespørgsel, der er beskrevet i [Afsnit 5.21.1.3, Oprettelse af en test ved værtsforespørgsel med prøve-id](#), skifter knappen **Manuel forespørgsel (Manual Query)** til knappen **Afbryd forespørgsel (Abort Query)**. Se [Figur 5-96](#).

For at starte en test eller lukke dialogboksen, skal du vente, til forespørgslen er fuldført, eller klikke på knappen **Afbryd forespørgsel (Abort Query)** for at annullere handlingen.

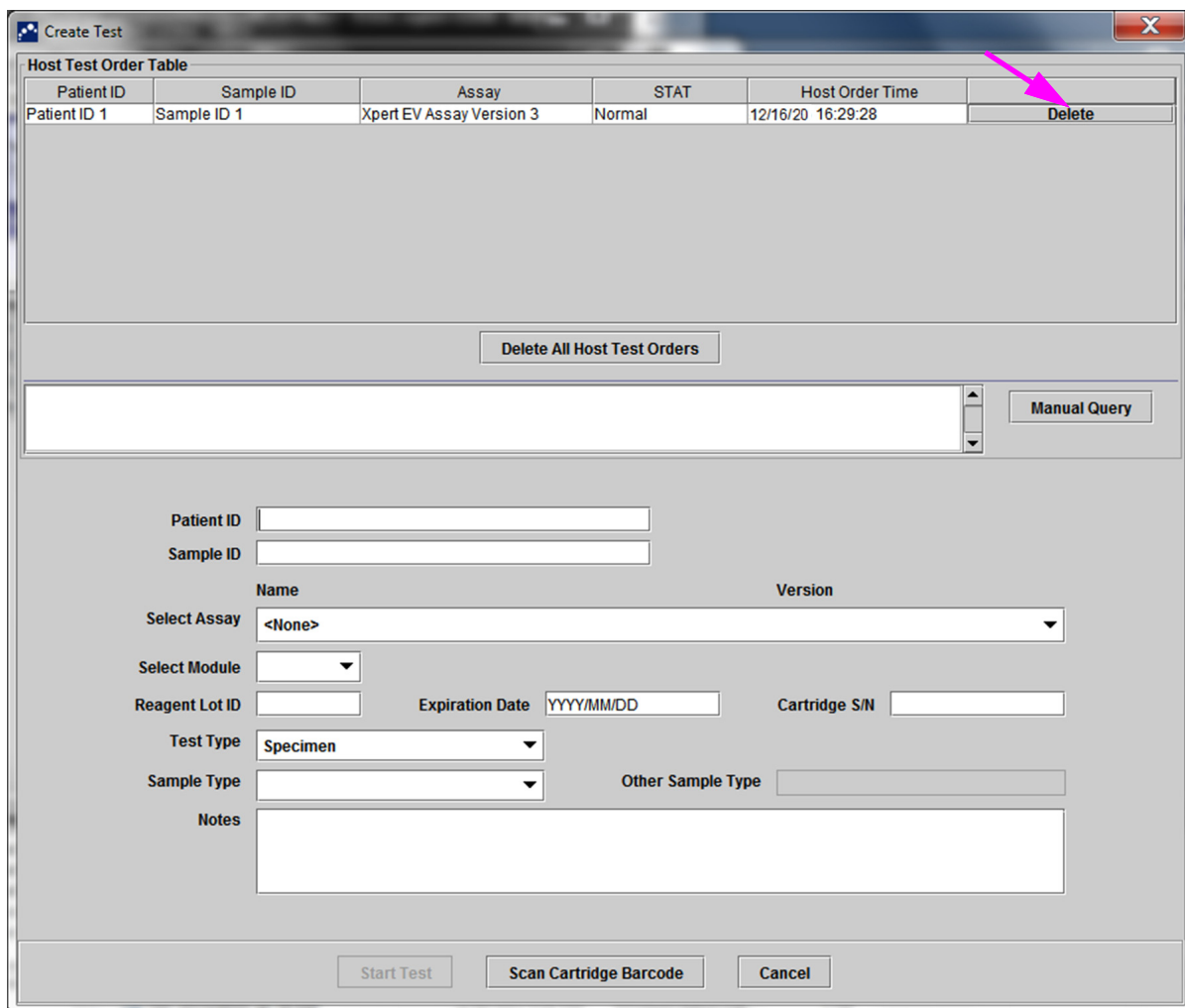


Figur 5-96. Vinduet Opret test, der viser knappen Afbryd forespørgsel

5.21.1.5 Sletning af en testbestilling, der er downloadet fra værten

Det kan af og til være nødvendigt at slette en bestilling, der er downloadet fra værten.

1. Vælg bestillingen fra **Tabel over værtstestbestillinger (Host Test Order Table)**.
2. Klik på knappen **Slet (Delete)** i samme række. Se [Figur 5-97](#).



The screenshot shows the 'Create Test' dialog box. At the top, there is a 'Host Test Order Table' with the following data:

Patient ID	Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/16/20 16:29:28	Delete

A pink arrow points to the 'Delete' button in the table. Below the table is a 'Delete All Host Test Orders' button. Further down is a 'Manual Query' button. The bottom section of the dialog contains various input fields for test configuration, including Patient ID, Sample ID, Select Assay, Select Module, Reagent Lot ID, Expiration Date, Cartridge S/N, Test Type, Sample Type, and Other Sample Type. At the very bottom are 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel' buttons.

Figur 5-97. Sletning af en testbestilling, der er downloadet fra værten

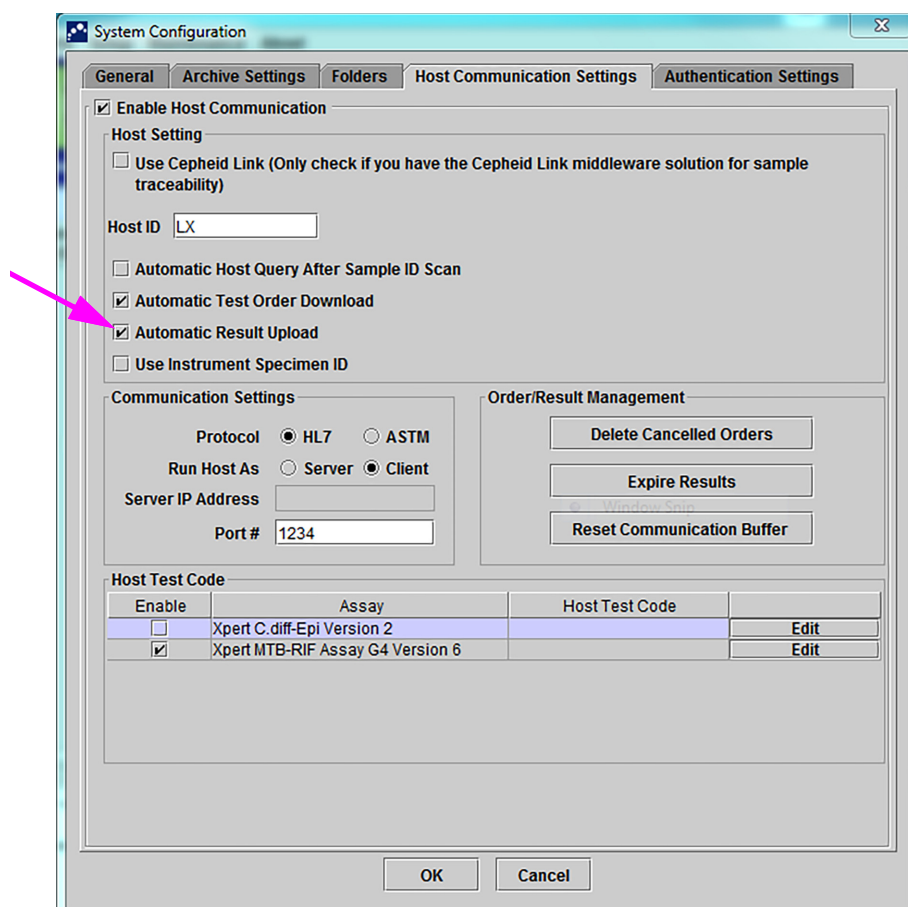
3. Der vises en bekræftelsesdialogboks. Klik på **OK** for at bekræfte sletningen.
 - Bestillingen vil blive fjernet fra tabellen.
 - Værten vil blive informeret.

5.21.2 Overførsel af et testresultat til værten

Testresultater kan overføres til værten enten automatisk eller manuelt.

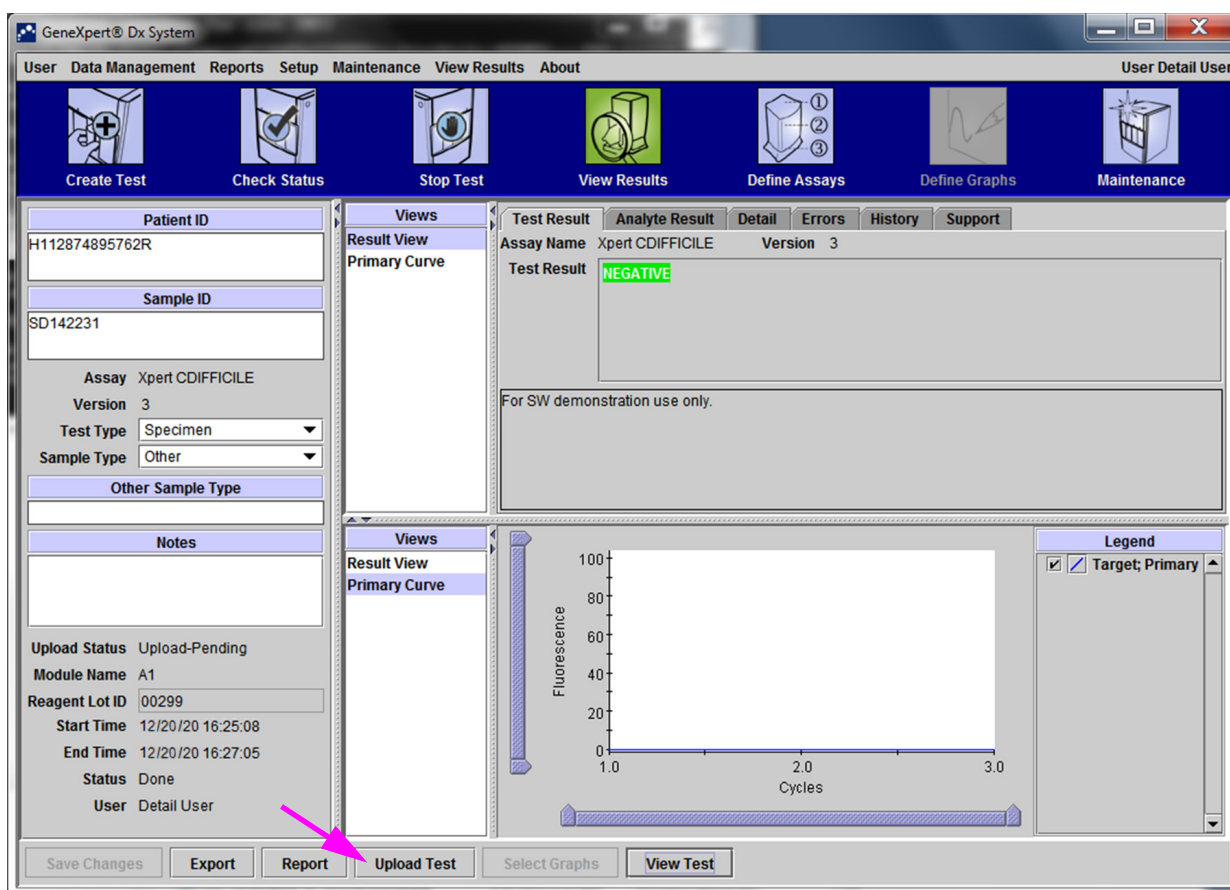
5.21.2.1 Automatisk overførsel af testresultatet til værten

- Under fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** i dialogen Systemkonfiguration skal du klikke på afkrydsningsfeltet **Automatisk overførsel af resultat (Automatic Result Upload)**, så resultatet vil blive overført, så snart testen er fuldført. Se [Figur 5-98](#).



Figur 5-98. Automatisk overførsel af resultat

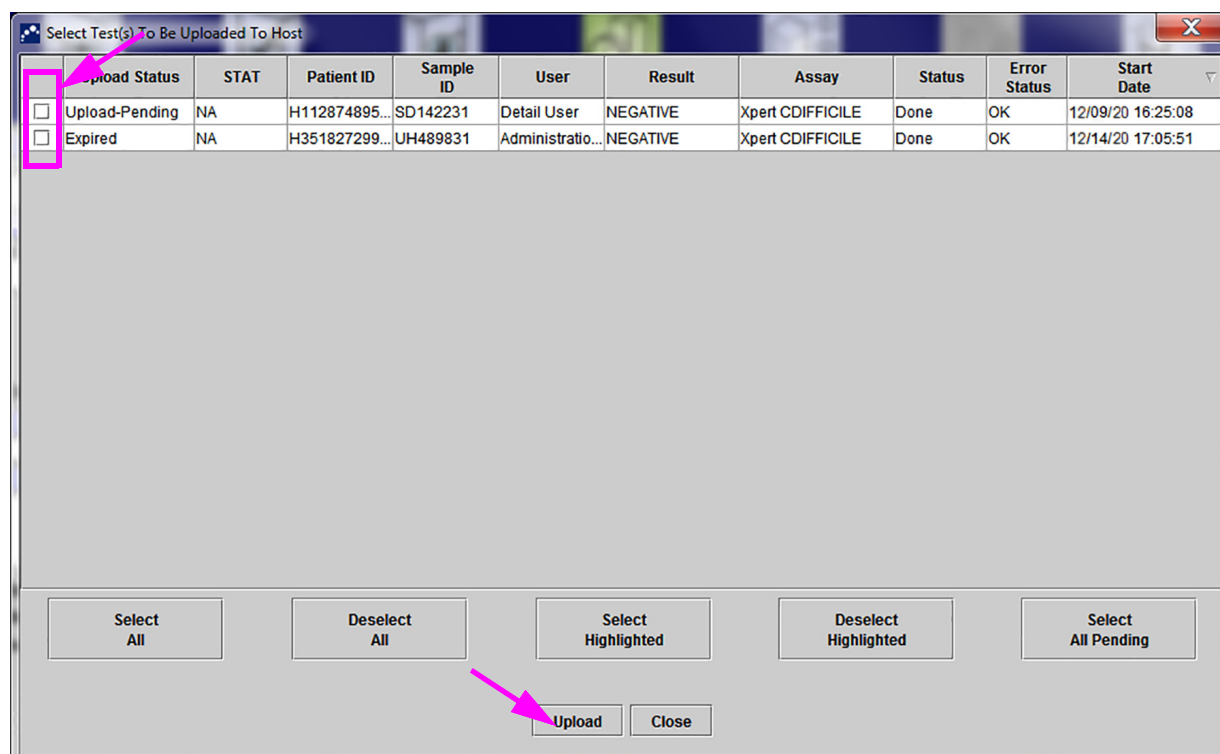
- Klik på **OK**. Overførselsstatus vises i området Testoplysninger i vinduet Vis resultat. Når testen er fuldført, vil resultatet automatisk blive overført. Overførselsstatussen vises i området Testoplysninger i vinduet Vis resultat. Se [Figur 5-99](#).



Figur 5-99. Overførsel til vært vises i området Testoplysninger i vinduet Vis resultat

5.21.2.2 Manuel overførsel af et testresultat til værten

1. Under fanen **Indstillinger for værtskommunikation (Host Communication Settings)** i dialogen Systemkonfiguration skal du sørge for, at **Automatisk overførsel af resultat (Automatic Result Upload)** er fravalgt eller deaktiveret. Se [Figur 5-98](#).
2. Klik på **Overfør test (Upload Test)** i vinduet Vis resultater (se [Figur 5-99](#)). Vinduet Vælg test(s), der skal overføres til vært fremkommer og viser de fuldførte test. Se [Figur 5-100](#).



Figur 5-100. Vinduet Vælg test(s), der skal overføres til værten

Følgende statusyper for overførsel til værten er mulige:

- **Afventer overførsel (Upload-pending)** – dette resultat er ikke blevet overført.
- **Overfører (Uploading)** – dette resultat er ved at blive overført.
- **Genoverfører (Re-Uploading)** – dette resultat er blevet overført tidligere og bliver i øjeblikket overført igen.
- **Overført (Uploaded)** – dette resultat er blevet modtaget af værten.

- **Gennemse (Review)** – dette er en ekstern kontrol, og den skal gennemses, før den overføres manuelt.
- **Udløbet (Expired)** – testen er ikke blevet overført, og brugeren vil ikke blive advaret af systemet, når softwaren afsluttes.

Bemærk

Hvis der gøres forsøg på at afslutte softwaren med resultater i statussen “afventer overførsel”, “overfører” eller “genoverfører”, vil softwaren advare brugeren.

3. Vælg den test, du vil overføre. Du kan vælge de enkelte tests en ad gangen eller vælge et stort antal tests (op til 100 tests) ved at klikke på et af følgende felter:
 - **Vælg alle (Select All)** – Vælger alle testene i tabellen.
 - **Vælg fremhævede (Select Highlighted)** – Vælger de tests, du har fremhævet.
 - **Vælg alle afventende (Select All Pending)** – Vælger kun de tests, der ikke tidligere er blevet overført.
4. Klik på **Fravælg alle (Deselect All)** for at rydde alle de valgte tests i vinduet. Klik på **Fravælg fremhævede (Deselect Highlighted)** for at rydde de tests, du har fremhævet.
5. Klik på **Overfør (Upload)**. Der vises en meddelelse, hvor du bliver bedt om at bekræfte overførselsanmodningen.
6. Klik på **Luk (Close)**.

5.21.2.3 Overførsel af et eksternt kontrolresultat til værten

Uanset indstillingen for **Automatisk overførsel af resultater (Automatic Result Upload)** overføres et eksternt kontrolresultat manuelt. Se [Afsnit 5.21.2.2, Manuel overførsel af et testresultat til værten](#).

5.21.3 Fejlfinding af værstforbindelsen

Hvis der er problemer med værstforbindelsen, henvises til [Afsnit 9.19.3, Fejlfinding af værstforbindelsen](#) og [Afsnit 9.19.4, Fejlfinding for LIS-grænsefladen](#).

5.22 Betjening med Cepheid Link-forbindelse

Dette afsnit indeholder instruktioner i, hvordan Cepheid Link bruges til at scanne prøver og kassetter og til at køre testene på GeneXpert Dx-systemet. Arbejdsgangen for brug af Cepheid Link består i, at testbestillingen indtastes i institutionens LIS-system. Cepheid Link-scanneren bruges til at scanne prøverne og kassetterne enten i nærheden af eller fjernt fra GeneXpert Dx-systemet. Kassetterne transporteres derefter til GeneXpert Dx-systemet med henblik på kørsel af testene. Testresultater overføres til institutionens LIS-system.

Vigtigt

Når systemet er blevet konfigureret til Cepheid Link, kan det ikke bruges til testbestillinger, der ikke stammer fra LIS, eller til kørsel af eksterne kontroller uden at deaktivere Cepheid Link. Cepheid Link kan aktiveres igen efter kørsel af testbestillinger, der ikke stammer fra LIS, eller eksterne kontroller. Konfiguration af Cepheid Link er beskrevet i [Afsnit 2.14.4.2, Konfiguration af værtskommunikationer til Cepheid Link](#)

- [Afsnit 5.22.1, Scanning af en prøve og en kassette ved hjælp af Cepheid Link](#)
- [Afsnit 5.22.2, Kørsel af kassetter scannet fra Cepheid Link](#)

Forsigtig



Cepheid anbefaler altid at bekræfte, at LIS-overførte resultater matcher GeneXpert-testresultaterne efter eventuelle ændringer af GeneXpert- eller værtssystemet, herunder (men ikke begrænset til) ændringer af følgende:

- GeneXpert-softwareversion
- GeneXpert-analysedefinitionsversion
- Indstillinger for GeneXpert-værtskommunikation
- Ændringer i værts-middleware software eller konfiguration
- LIS-software eller konfigurationsindstillinger

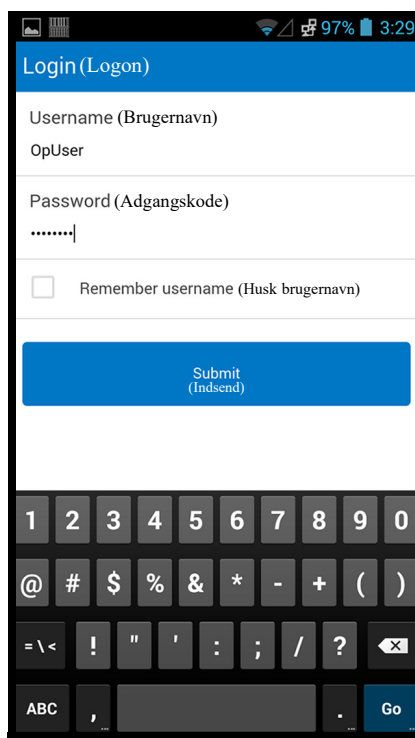
5.22.1 Scanning af en prøve og en kassette ved hjælp af Cepheid Link

Når en bestilling er indtastet i LIS-systemet, bruges Cepheid Link-scanneren til at scanne prøven og kassetten. Denne procedure forudsætter, at Cepheid Link-scanneren er blevet konfigureret i henhold til instruktionerne i *Brugervejledningen til Cepheid Link*, og at scanneren allerede er blevet tændt.

Vigtigt

For at scanne en prøve og en kassette skal der på forhånd være indtastet en bestilling for testen i institutionens LIS-system.

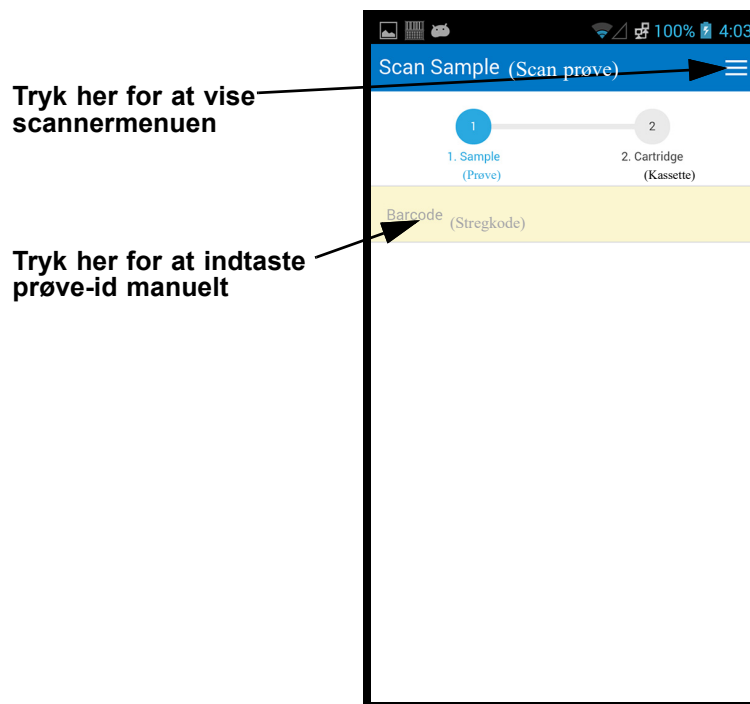
1. Fjern scanneren fra dockingstationen.
2. Hvis scannerskærmen er låst, skal du stryge skærmen lodret opad for at låse skærmen op.
3. Log på Cepheid Link-scanneren med dit tildelte brugernavn og din adgangskode (se [Figur 5-101](#)). Skærbilledet Scan prøve vises. Se [Figur 5-102](#).



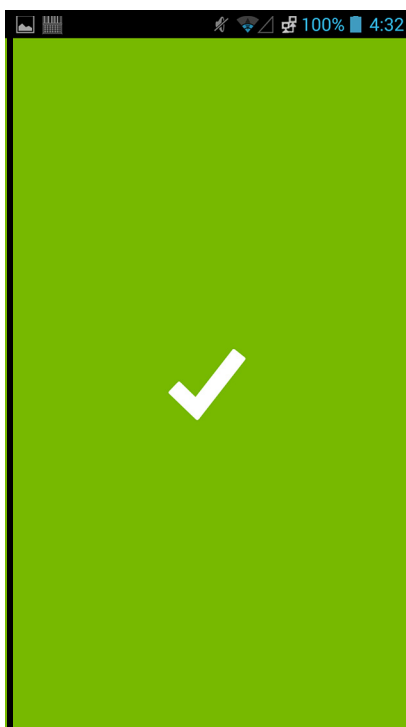
Figur 5-101. Logon-skærm for Cepheid Link-scanner

4. Scan prøve-id'et ved hjælp af scanneren:
 - Prøve-ID'et scannes på følgende måde.
 - 1) Tryk på den blå scannerknop (placeret på den ene side af strekcode-scanneren) og hold den nede for at scanne prøvens strekkode. Prøvens strekkode vil blive scannet, og Cepheid Link vil kontrollere, om der er en testbestilling for prøven.
 - 2) Hvis der blev fundet en bestilling, viser et skærbillede, at det lykkedes (grønt skærbillede med flueben) i meget kort tid (se [Figur 5-103](#)), og skærbilledet Scan kassette vises. Se [Figur 5-106](#).
 - 3) Hvis der ikke blev fundet en bestilling, vises fejlskærbilledet (Bestilling blev ikke fundet (rødt X)) (se [Figur 5-104](#)). Tryk på knappen **Ok** for at vende tilbage til skærbilledet Scan prøve.
 - Hvis en prøves strekkode ikke er tilgængelig, kan prøve-id'et indtastes manuelt på følgende måde:
 - 1) Tryk på området **Strekkode (Barcode)** på skærbilledet (se [Figur 5-102](#)). Der vises et tastatur (se [Figur 5-105](#)) til at indtaste prøve-id'et manuelt.
 - 2) Indtast prøve-id'et manuelt ved hjælp af tastaturet.
 - 3) Tryk på knappen **Send (Submit)** for at indsende prøve-id'et.
 - 4) Hvis der blev fundet en bestilling, viser et skærbillede, at det lykkedes (grønt skærbillede med flueben) i meget kort tid (se [Figur 5-103](#)), og skærbilledet Scan kassette vises. Se [Figur 5-106](#).

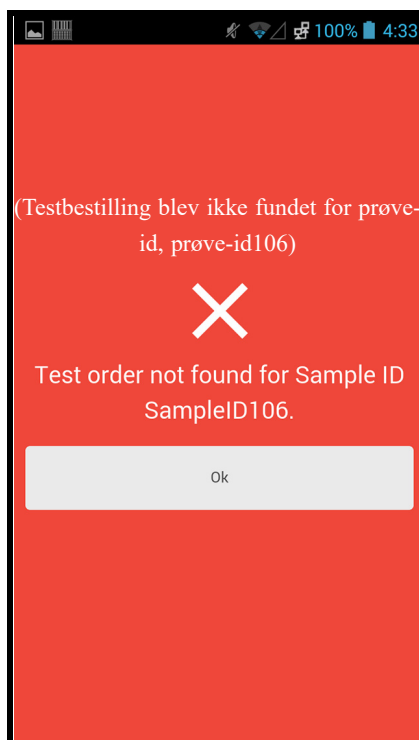
- 5) Hvis der ikke blev fundet en bestilling, vises fejlskærm-billedet (Bestilling blev ikke fundet (rødt X)) (se [Figur 5-104](#)). Tryk på knappen **Ok** for at vende tilbage til skærm-billedet Scan prøve.



Figur 5-102. Cepheid Link-skærm-billedet Scan prøve

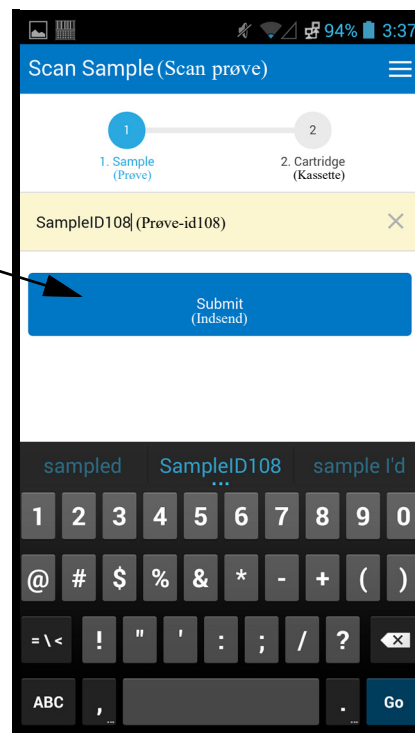


Figur 5-103. Skærm-billede for vellykket resultat for Cepheid Link-scanner (grønt flueben)



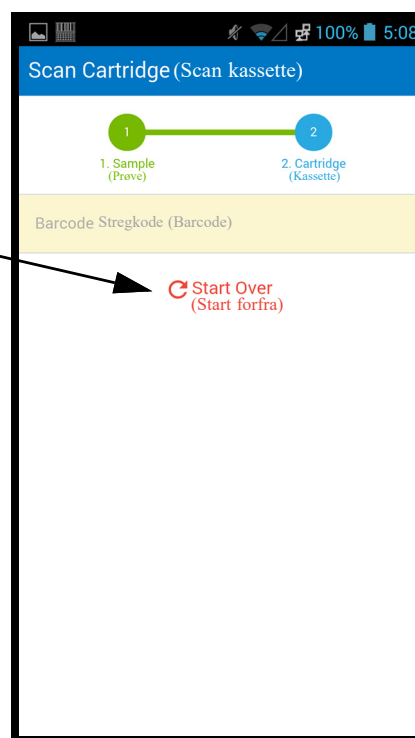
Figur 5-104. Fejlskærm billede for Cepheid Link-scanner (Bestilling blev ikke fundet (rødt X))

Tryk på knappen Send efter indtastning af prøve-id



Figur 5-105. Manuel indtastning af strekcode for prøve-id

Tryk på **Start forfra** for at vende tilbage til skærbilledet **Scan prøve**.



Figur 5-106. Cepheid Link-skærbilledet Scan kassette

5. Scan kassettestregkoden:

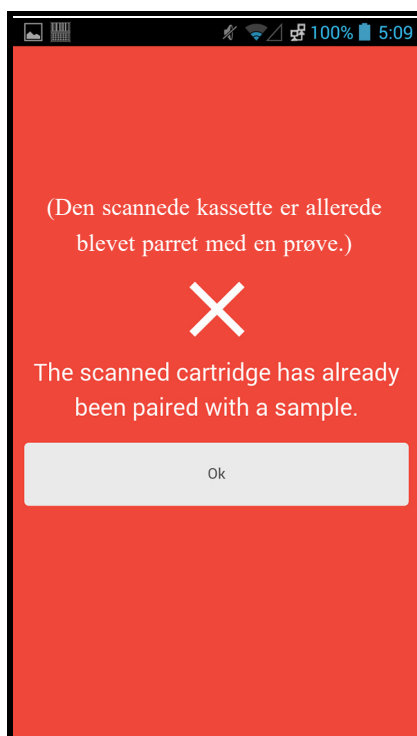
- Tryk på scannerknappen (placeret på den ene side af strekkodescanneren) og hold den nede for at scanne kassettestregkoden. Når kassettestregkoden er blevet scannet, parer Cepheid Link kassetten med prøven. Scanneren vil kortvarigt vise oplysningerne om den scannede kassette (se [Figur 5-107](#)). Hvis kassetten bliver parret med prøven, viser et skærbillede, at det lykkedes (grønt skærbillede med flueben) i meget kort tid (se [Figur 5-103](#)).
- Hvis kassetten ikke bliver korrekt parret med prøven, vises fejlskærbilledet (rødt X) sammen med et eksempel på en fejlmeddelelse (se [Figur 5-108](#)). Tryk på knappen **Ok** for at vende tilbage til skærbilledet **Scan kassette**. Scanneren vender tilbage til skærbilledet **Scan prøve** (se [Figur 5-102](#)).
- Hvis der skal scannes aliquoter, vises skærbilledet **Scan aliquot** (se [Figur 5-109](#)).
- Scanneren vil vise bekræftelsesskærbilledet (se [Figur 5-110](#)), hvis der ikke er behov for aliquoter, og hvis bekræftelse er aktiveret, ellers vender den tilbage til skærbilledet **Scan prøve** (se [Figur 5-102](#)).
- Tryk på **Start forfra (Start Over)** for at vende tilbage til skærbilledet **Scan prøve**. Se [Figur 5-102](#). Der vises et bekræftelsesskærbillede, når du har trykket på knappen **Start forfra (Start Over)**.

6. **(Valgfrit)** Hvis prøven kræver scanning af en aliquot, vises skærbilledet **Scan aliquot** (se [Figur 5-109](#)).

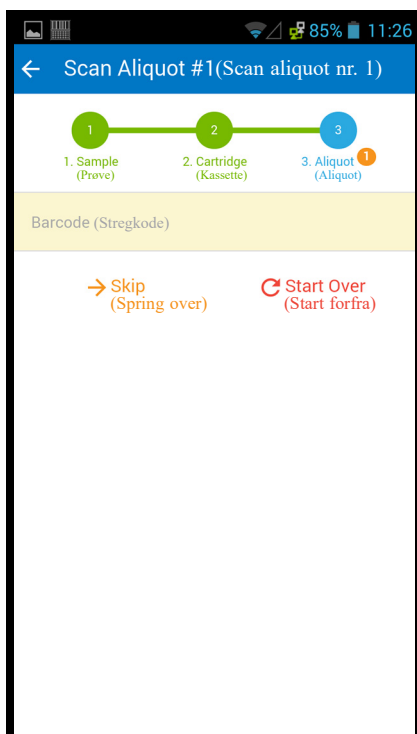
- Tryk på scannerknappen (placeret på den ene side af strekkodescanneren) og hold den nede for at scanne aliquotstregkoden. Aliquotstregkoden vil blive scannet.
 - Hvis scanning af aliquoten er vellykket, viser et skærbillede, at det lykkedes (grønt skærbillede med flueben) i meget kort tid (se [Figur 5-103](#)).
 - Hvis analysen er indstillet til aliquoter, men prøven ikke er blevet opdelt i aliquoter, skal du trykke på **Spring over (Skip)** for at springe scanning af en aliquot over. Scanneren vil vise bekræftelsesskærbilledet (se [Figur 5-110](#)), hvis der ikke er behov for aliquoter, og hvis bekræftelse er aktiveret, ellers vender den tilbage til skærbilledet Scan prøve (se [Figur 5-102](#)).
 - Hvis der skal scannes aliquoter, vises skærbilledet Scan aliquot (se [Figur 5-109](#)).
 - Tryk på **Start forfra (Start Over)** for at vende tilbage til skærbilledet Scan prøve (se [Figur 5-102](#)). Der vises et bekræftelsesskærbillede, når du har trykket på knappen **Start forfra (Start Over)**.
7. (Valgfrit) Scanneren vil vise bekræftelsesskærbilledet (se [Figur 5-110](#)), hvis den aktiveret, eller vende tilbage til skærbilledet Scan prøve (se [Figur 5-102](#)).
8. Hvis bekræftelsesskærbilledet vises, skal du trykke på **Start forfra (Start Over)** for at gå til skærmen Scan prøve. Se [Figur 5-102](#).



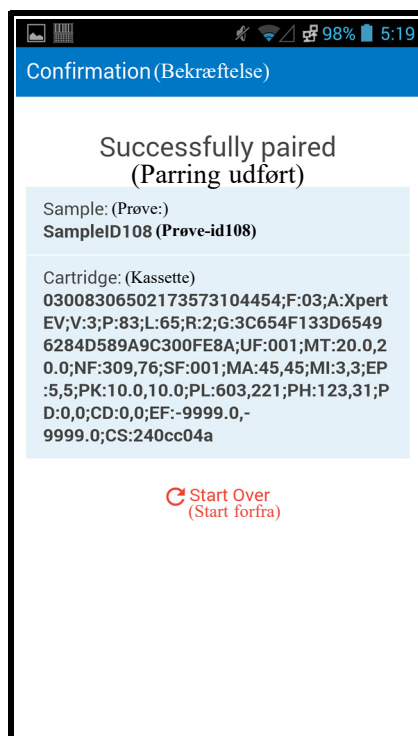
Figur 5-107. Cepheid Link-skærbillede med information om scannet kassette



Figur 5-108. Cepheid Link-fejlskærm billede for scannet kassette



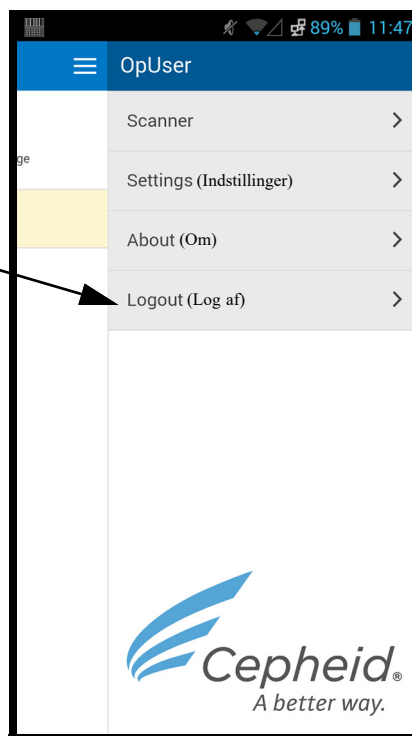
Figur 5-109. Cepheid Link-skærm billedet Scan aliquot



Figur 5-110. Cepheid Link-bekræftelsesskærmbillede

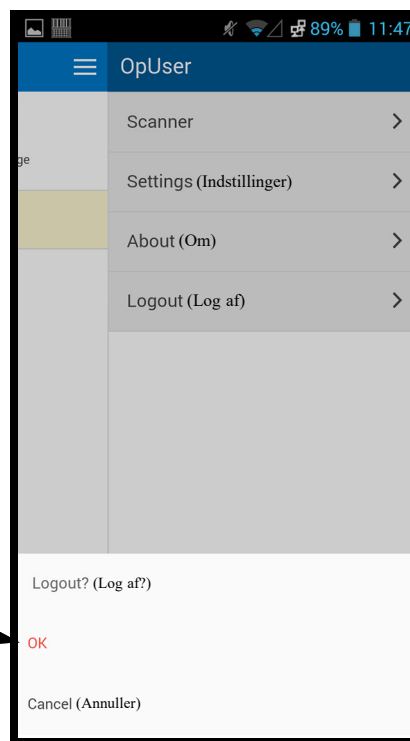
9. Hvis du vil scanne yderligere prøver og kassetter, skal du gå til [Trin 4](#) på [side 5-101](#).
10. Når alle prøver og kassetter er blevet scannet, skal du logge af Cepheid Link. Få adgang til scannermenuen ved at trykke på menuikonet i rullemenuen (se [Figur 5-102](#)). Scannermenuen vises. Se [Figur 5-111](#).
11. Tryk på **Log af (Logout)** i scannermenuen. Dialogboksen Log af vises nederst på skærmen. Se [Figur 5-112](#).
12. Tryk på OK i dialogboksen Log af for at logge af scanneren (se [Figur 5-112](#)). Scannerens login-skærmbillede vises. Se [Figur 5-101](#).
Vælg **Annuller (Cancel)**, hvis du ikke vil logge af scanneren.
13. Sæt scanneren tilbage i dockingstationen.

Tryk på Log af for at få vist dialogboksen Log af



Figur 5-111. Rullemenu for Cepheid Link-scanner

Tryk på OK for at logge af scanneren



Figur 5-112. Dialogboksen Log af for Cepheid Link-scanneren

5.22.2 Kørsel af kassetter scannet fra Cepheid Link

Når kassetterne er blevet scannet ved hjælp af Cepheid Link, transporteres de til GeneXpert Dx-systemet for at køre testene.

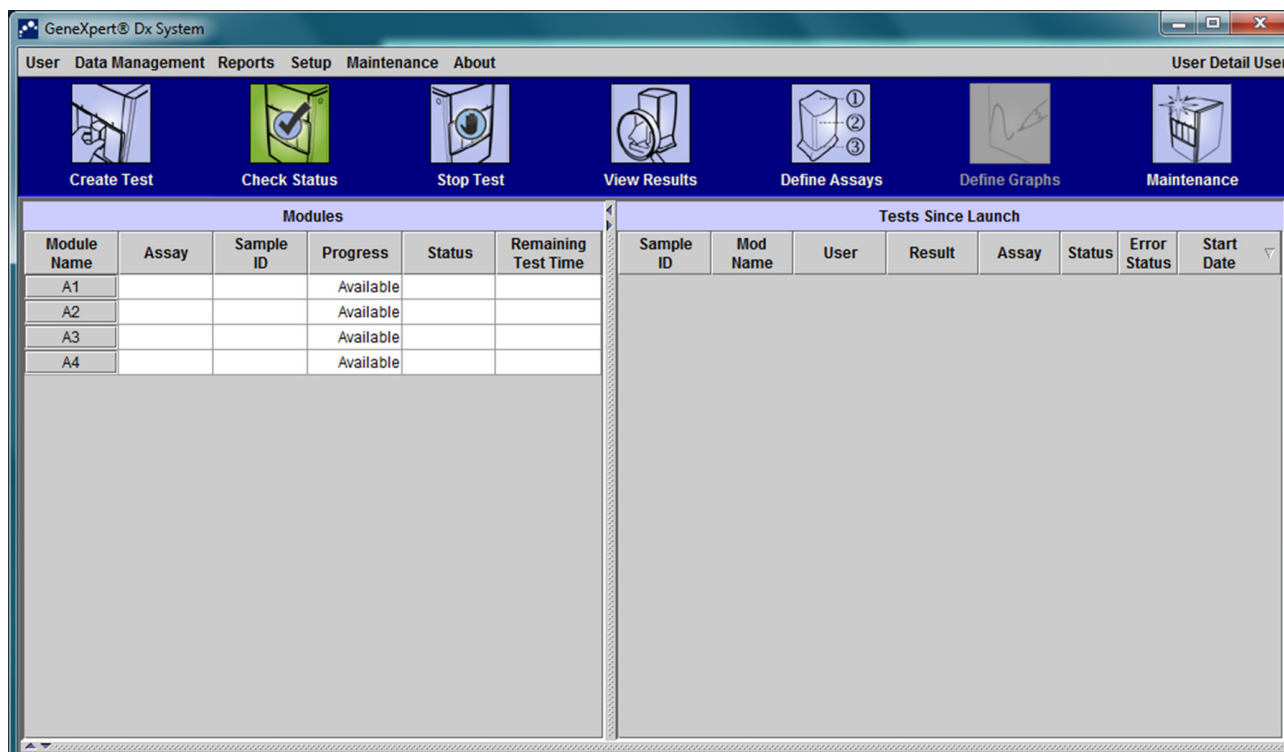
Vigtigt

Systemet skal konfigureres til Cepheid Link, før der køres tests med denne procedure. Konfiguration for Cepheid Link er beskrevet i [Afsnit 2.14.4.2, Konfiguration af værtskommunikationer til Cepheid Link](#)

Bestillingsprocessen vil blive demonstreret ved hjælp af en række skærbilleder, der beder dig om enten at scanne eller indtaste testoplysninger.

Tests køres på GeneXpert Dx-systemet på følgende måde:

1. Vælg knappen GeneXpert Dx-system **Opret test (Create Test)** på startskærbilledet. Se [Figur 5-113](#).



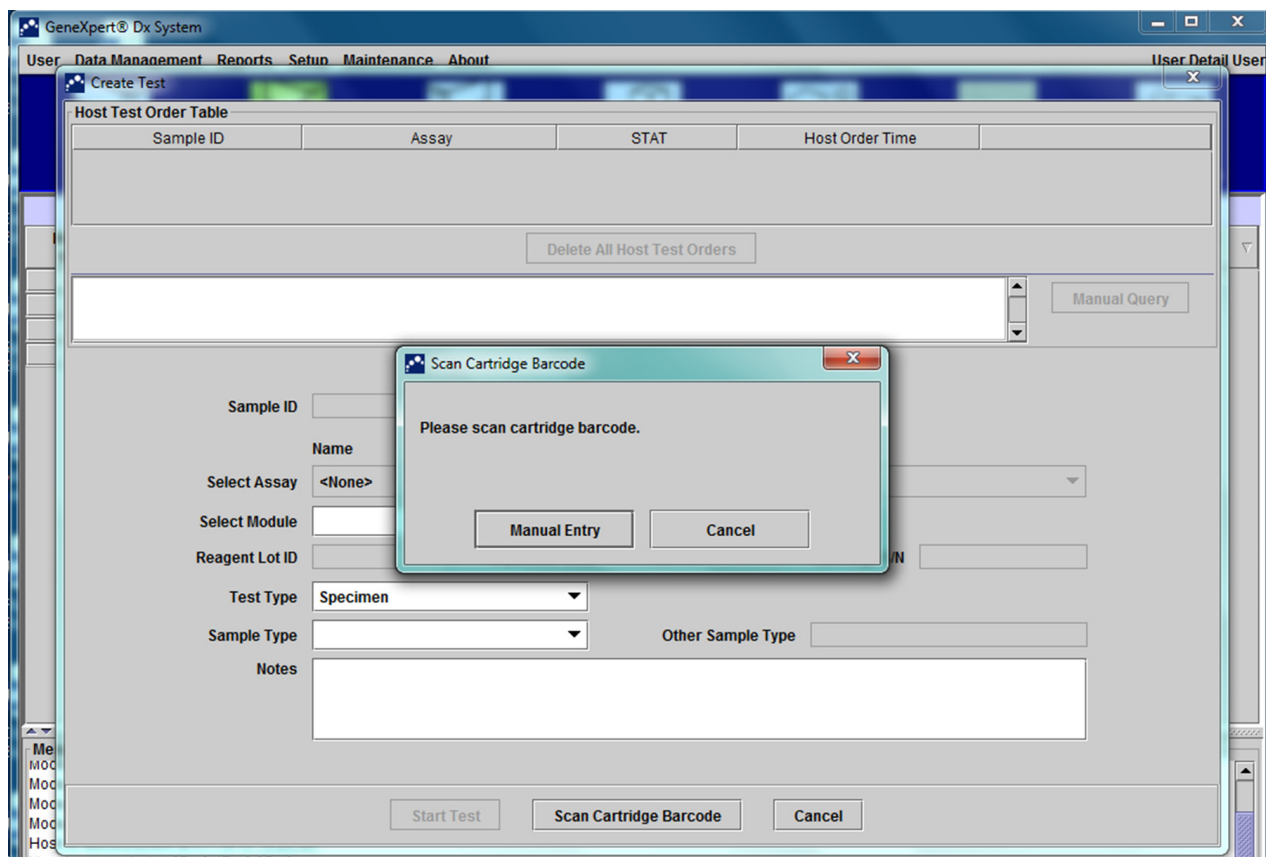
Figur 5-113. Startskærbillede til GeneXpert Dx

2. Skærbilledet Værtstestbestilling vises overlejret med skærbilledet Scan kassettestregkode. Se [Figur 5-114](#).

Vælg knappen **Annuller (Cancel)**, hvis du ikke vil køre en test.

Bemærk

Felterne med patientdemografi vises på værtsskærbillederne, men der kan ikke indtastes data i felterne.



Figur 5-114. Bestillingstabel overlejret med skærbilledet Scan kassettestregkode

3. Som anvist i [Figur 5-114](#) skal kassettestregkoden scannes med den medleverede scanner.

GeneXpert Dx-systemet vil bede Cepheid Link-systemet om at bekræfte, at bestillingerne eksisterer i systemet. Hvis bestillingen eksisterer, vil den blive downloadet til GeneXpert Dx-systemet (se [Figur 5-115](#)).

Create Test

Sample ID	Assay	STAT	Host Order Time	
SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Delete

Delete All Host Test Orders

Host query for cartridge [008306573104452] sent at 12/19/20 16:19:43.
1 order(s) have been downloaded.
Query completes at 12/19/20 16:19:46.

Manual Query

Sample ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Select Assay: Xpert EV

Select Module: A1

Reagent Lot ID*: 06502 Expiration Date*: 2020/8/27 Cartridge S/N*: 73104452

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other Sample Type:

Notes:

Start Test Scan Cartridge Barcode Cancel

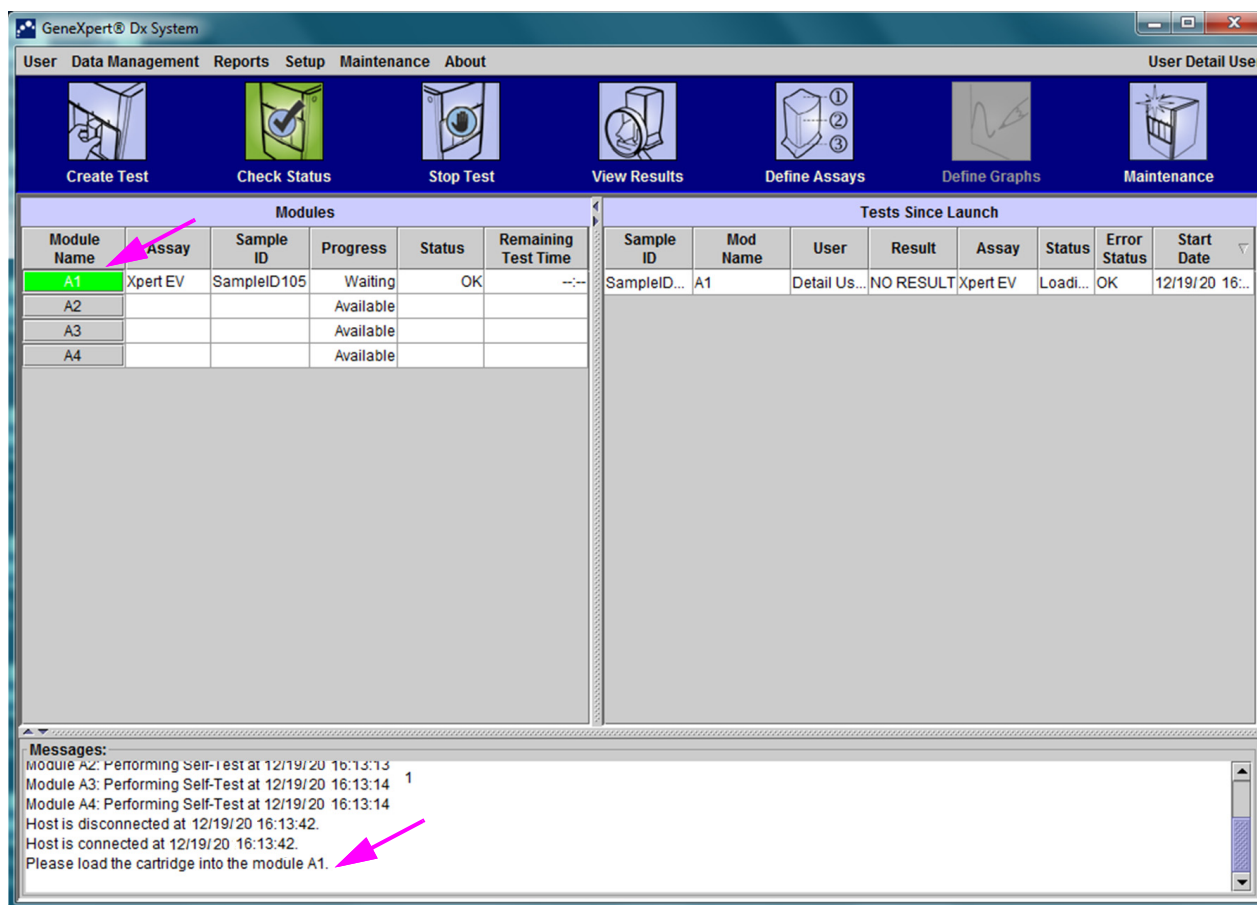
Figur 5-115. Skærbilledet Opret test, der viser en afsluttet kassetteforespørgsel

- Gennemse bestillingen i afsnittet **Tabel over værtstestbestillinger (Host Test Order Table)** (se [Figur 5-115](#)). Indtast om nødvendigt yderligere oplysninger eller bemærkninger, og vælg derefter knappen **Start test (Start Test)**. Startskærbilledet for GeneXpert vises med en meddelelse om, at kassetten skal sættes i det modul, der er fremhævet med grønt. Se [Figur 5-116](#).

Bemærk

Du kan ikke ændre patient-id (hvis et sådant er aktiveret), prøve-id, patientdemografiske oplysninger eller analysen, hvis den downloades fra en Link-testbestilling.

- Log på for at starte testen, hvis det er nødvendigt.
Man kan overvåge testprocessen eller andre statusindikatorer i områderne **Moduler (Modules)** eller **Meddelelser (Messages)** i GeneXpert Dx-systemvinduet. Se [Figur 5-34](#).

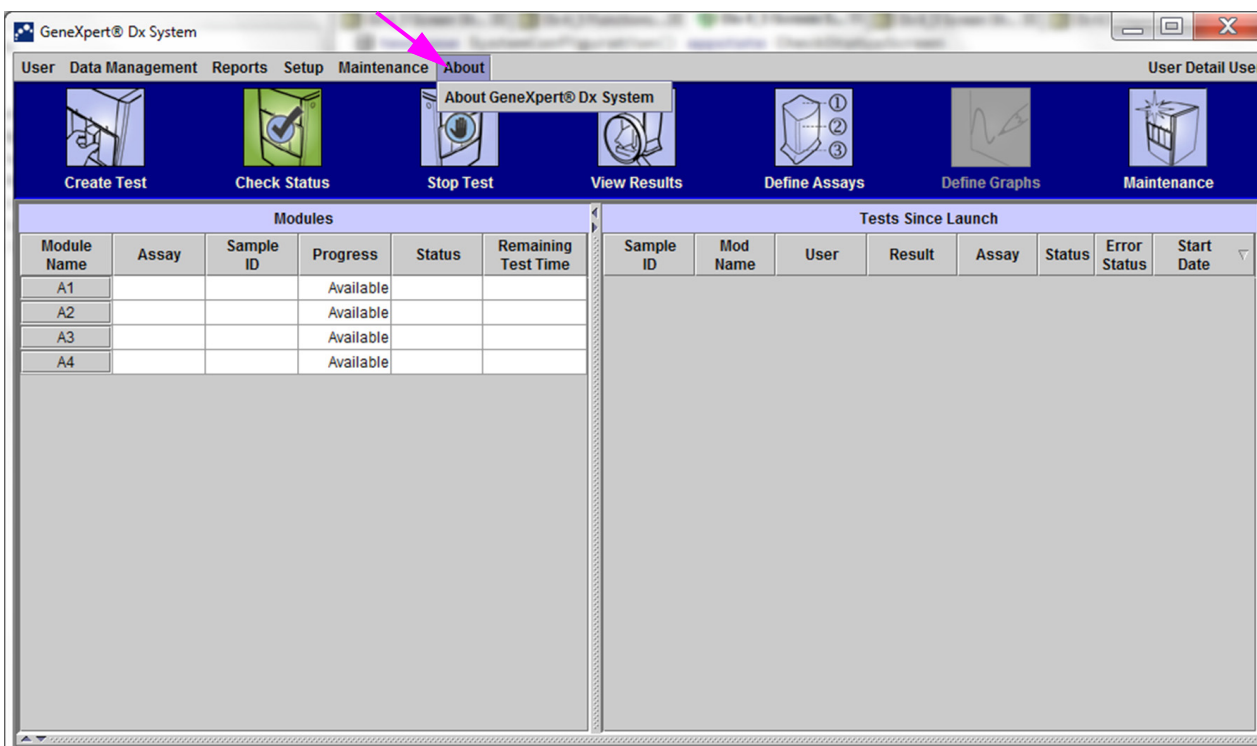


Figur 5-116. Startskærbilledet for GeneXpert, der viser meddelelsen om isætning af kassette

6. Fortsæt med at scanne kassetter til testning ved at gentage [Trin 1](#) (side 5-109) til [Trin 5](#) (side 5-111), indtil alle kassetter er blevet behandlet.

5.23 Systemoplysninger

Oplysninger om systemet og softwaren kan fås ved at klikke på menuen Om (About) øverst i GeneXpert Dx-systemvinduet (se [Figur 5-117](#)) og vælge **Om GeneXpert® Dx-systemet (About GeneXpert® Dx System)**. Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet vises. Se [Figur 5-118](#).



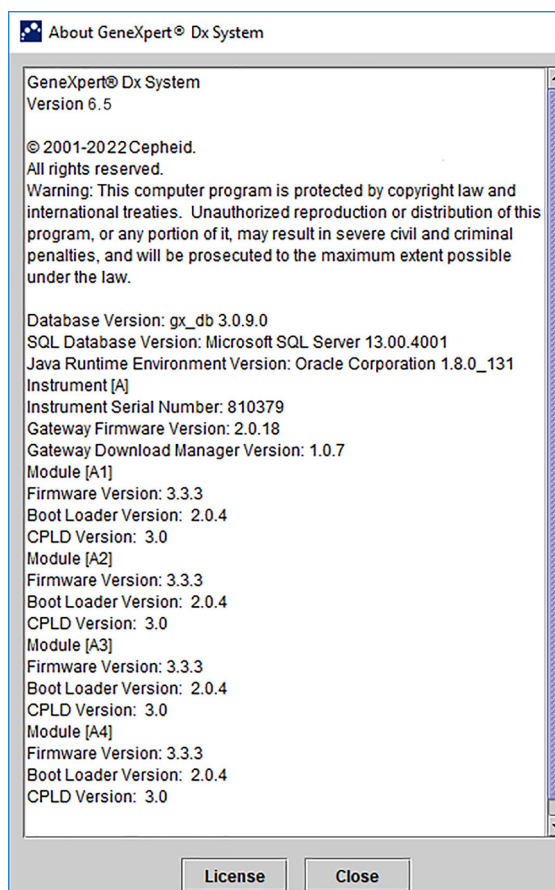
Figur 5-117. GeneXpert Dx-system – rullemenuen Om

Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet viser specifikke oplysninger om instrumentet og softwaren, f.eks.:

- Softwareversionsnummer
- Erklæring om ophavsret
- Forskellige versionsnumre af softwarehjælpeprogrammer, der anvendes på systemet
- Instrumentserienumre og firmwareversion
- Modulnumre og firmwareversionsnumre

Klik på knappen GeneXpert Dx **Licens (License)** for at sesoftwarelicensaftalen. Se [Figur 5-118, Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet](#). Du kan læse hele softwarelicensaftalen ved at rulle igennem dokumentet i Adobe Reader. Når du er færdig, skal du lukke Adobe Reader.

Klik på **Luk (Close)** for at lukke vinduet Om GeneXpert Dx-systemet.



Figur 5-118. Vinduet Om GeneXpert Dx-systemet

6 Kalibreringsprocedurer

Dette kapitel beskriver følgende:

- [Afsnit 6.1, Kalibrering](#)
- [Afsnit 6.2, Kvalitetskontrol](#)
- [Afsnit 6.3, Eksterne kvalitetskontroller](#)
- [Afsnit 6.4, Kvalitative analyser vs. kvantitative analyser](#)
- [Afsnit 6.5, Rapporter over kontrolltrends](#)

6.1 Kalibrering

Der kræves ikke kalibrering af GeneXpert-instrumentet under den indledende systemopsætning. Cepheid udfører alle de nødvendige kalibreringer, før systemet forsendes. Cepheid anbefaler dog, at systemet kontrolleres for korrekt kalibrering en gang om året fra det tidspunkt, hvor det tages i brug første gang. Baseret på brugen og vedligeholdelsen af hvert system kan det anbefales at foretage kalibreringskontroller oftere. Systemet er designet til at måle modulydeevne med de interne analysekontroller. Hvis et modul skal udskiftes, vil det leverede udskiftningsmodul være blevet kalibreret inden forsendelse.

En GeneXpert-operator eller servicetekniker med administratorbrugertilladelser kan udføre kalibreringskontroller under årlig vedligeholdelse. Kontakt Cepheid teknisk support for at få oplysninger om kalibreringskontroller. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

6.2 Kvalitetskontrol

Kvalitetskontrol er en vigtig del af *in vitro*-diagnostisk testning, fordi det medvirker til at sikre, at testene udføres korrekt, og at GeneXpert Dx-systemet fungerer korrekt. GeneXpert Dx-systemet udfører automatisk intern kvalitetskontrol for hver prøve. Under hver test bruger systemet en eller flere af følgende kontroller, som skal være positive for at rapportere et negativt testresultat:

- **Prøvebehandlingskontrol (Sample-Processing Control (SPC))** – Medvirker til at sikre, at prøven blev behandlet korrekt. Den prøvebehandlingskontrol, der er inkluderet i kassetten, behandles med prøven og påvises med PCR.
- **Intern kontrol (Internal Control (IC))** – Medvirker til at verificere PCR-reagensernes ydeevne og fravær af hæmning, der kunne forhindre PCR-amplifikation.

- **Endogen kontrol (Endogenous Control (EC))** – Normaliserer mål og/eller medvirker til at sikre, at der anvendes tilstrækkeligt med prøve i testen. Den endogene kontrol er fra testprøven.

Ud over kontrollerne udfører GeneXpert Dx-systemet en probekontrol under testens første stadie. En probekontrol verificerer tilstedeværelsen og integriteten af de mærkede prober. Probekontrolstatusen **Bestået (Pass)** angiver, at probekontrolresultaterne opfylder acceptkriterierne.

6.3 Eksterne kvalitetskontroller

De eksterne kontroller kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige eller føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant. Trends for eksterne kontroller kan vises, hvis der tildeles en testtype for ekstern kontroltest, når testen oprettes. Se kvalitetsmærket eller indlægssedlen for den specifikke analyse for yderligere oplysninger. Vælg den relevante testtype for de kontroller, der skal testes, under bestilling af test.

6.4 Kvalitative analyser vs. kvantitative analyser

Rapporten over kontrolrends kan genereres for både kvalitative analyser og kvantitative analyser. Når du har valgt analysen, skal du markere afkrydsningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)** for at sende kvantitative analyseresultater. For kvalitative analyser er afmærkningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)** gråtonet.

Bemærk

Det er muligt at vise trends for kvalitative analyseresultater for en analyse, der anvender kvantitative data. Markér ikke afkrydsningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)**.

6.5 Rapporter over kontrolrends

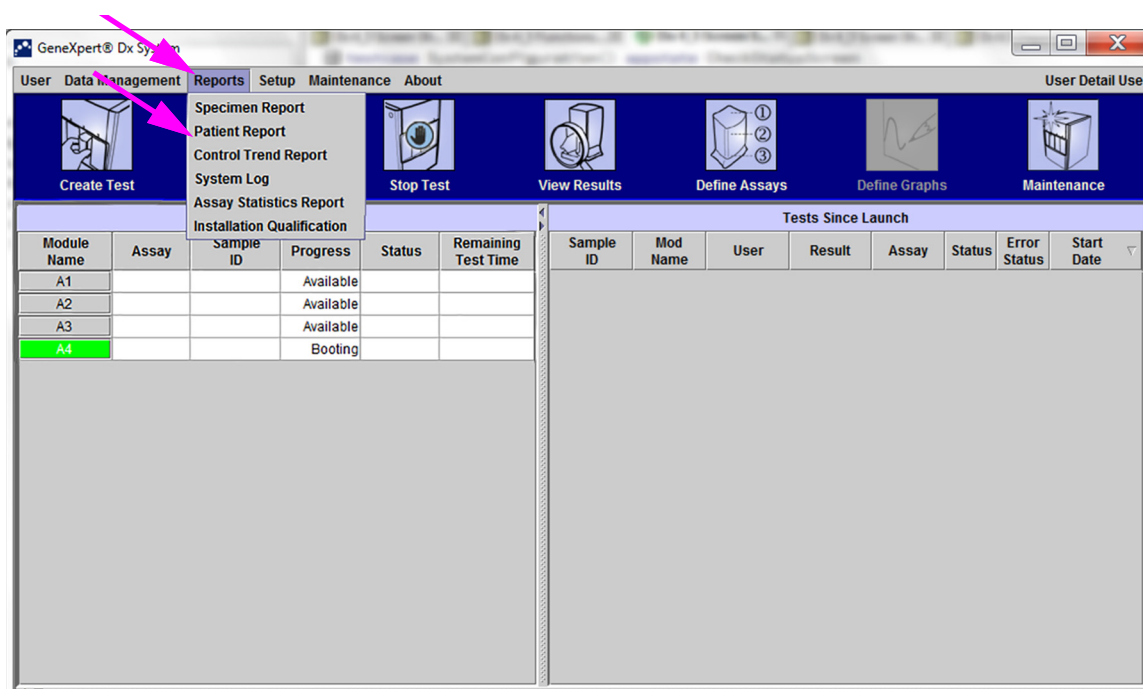
Rapporterne over kontrolrends kan bruges til at verificere kvaliteten af systemet, reagenserne eller præparaterne. Der kan f.eks. genereres en trendrapport over negativ kontrol for at kontrollere for krydskontaminering. Der kan genereres andre trendrapporter over eksterne kontroller for at kontrollere reagensnedbrydning.

Bemærk

Følgende procedure viser, hvordan man udfører trendrapporter over kontroller for både kvalitative analyser og kvantitative analyser

Kontrolrends vises på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du i menuen **Rapporter (Reports)** klikke på **Rapport over kontrolrends (Control Trend Report)** (se [Figur 6-1](#)). Dialogboksen Rapport over kontrolrends vises. Se [Figur 6-2](#).



Figur 6-1. GeneXpert Dx-systemskærbillede, der viser menuen Rapporter

2. Vælg datointervallet. Vælg **Alle (All)** for at inkludere alle tests, eller klik på knappen **Vælg (Select)** for at filtrere testene ved at angive et datointerval.
3. Vælg den analyse, som der skal genereres en rapport over kontrolrends for. Se [Figur 6-2](#) for valg af en kvalitativ analysevalg og [Figur 6-4](#) for valg af en kvantitativ analyse.

Bemærk

Visning af kontrolrends er ikke tilgængelige for kvantitative procentforholds-analyser.

4. Hvis den valgte analyse er en kvalitativ analyse, vises afkrydsningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)** ikke (se [Figur 6-2](#)). Hvis den valgte analyse er en kvantitativ analyse, vil afkrydsningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)** være tilgængeligt (se [Figur 6-4](#)). Markér afkrydsningsfeltet **Brug kvantitative data (Use Quantitative Data)** for at generere rapporten over kontrolrends ved brug af kvantitative data.
5. Hvis analysen indeholder flere reagenslotnumre, skal du vælge det lotnummer, der skal bruges til rapporten over kontrolrends ved hjælp af rullelisten **Reagenslotnummer (Reagent Lot Number)**.

Control Trend Report

Date Range
☒ All
☐ Select From MM/DD/YY To MM/DD/YY

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: All

Test Type(s)
☒ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3
☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3
☐ Specimen

Select Analytes Data Type: ☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

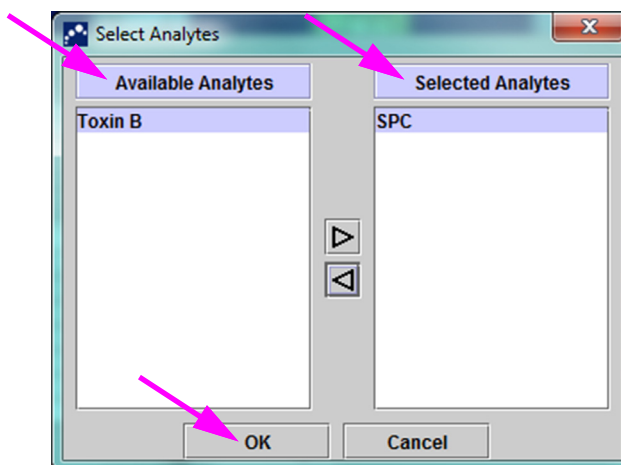
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

Figur 6-2. Dialogboksen Rapport over kontrolrends, hvor kvalitativ analyse er valgt

6. Angiv følgende kriterier for at se trendsene af interesse:
 - Indstillinger for kvalitativ analyse (se [Figur 6-2](#)):
 - **Testtype(r) (Test Type(s))** – Vælg de trendtyper for eksterne kontroller, der skal vises. I eksemplet i dette kapitel valgtes **Negativ kontrol 1 (Negative Control 1)**.
 - Knappen **Vælg analytter (Select Analytes)** – Vælg analytterne. Tryk på knappen **Vælg analytter (Select Analytes)** for at vise de analytter, der er relevante for denne analyse. Dialogboksen Vælg analytter vises. Se [Figur 6-3](#).
 - Sørg for, at de ønskede analytter er anført i kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**.
 - Hvis der skal føjes yderligere analytter til kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, skal du fremhæve analytten i kolonnen **Tilgængelige analytter (Available Analytes)**, klikke på højrepilen for at flytte analytten til kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)** og trykke på knappen **OK**. Dialogboksen Vælg analytter lukker.

- Hvis der skal fjernes analytter fra kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, skal du fremhæve analytten i kolonnen **Valgte analytter (Selected Analytes)**, klikke på **venstrepilen** for at flytte analytten til kolonnen **Tilgængelige analytter (Available Analytes)** og trykke på knappen **OK**. Dialogboksen **Vælg analytter** lukker.



Figur 6-3. Dialogboksen Vælg analytter

- **Datatype (Data Type)** – Vælg datatypen. I dette eksempel er dataene **Cyklustærskel (Cycle Threshold)** og **Slutpunkt (EndPoint)** blevet valgt til visning af trends.
- Afmærkningsfeltet **Udelad tests, hvori en eller flere målanalytter er positive (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – Markér dette afkrydsningsfelt for ikke at medtage tests, hvor målanalytten er positiv fra rapporten.
- Indstillinger for kvantitativ analyse (se [Figur 6-4](#)):
 - **Testtype(r) (Test Type(s))** – Vælg de trendtyper for eksterne kontroller, der skal vises. I eksemplet i dette kapitel valgtes **Positiv kontrol 1 (Positive Control 1)**.
 - Afkrydsningsfeltet **Plot kvantitativ værdi i logformat (Plot quantitative value in log format)** – Vælg formatet for de data, der skal plottes. I eksemplet i dette kapitel valgtes **Plot kvantitativ værdi i logformat (Plot quantitative value in log format)**.
 - Knappen **Tilpas grafgrænser (Customize Graph Limits)** – Vælg de datagrænser, der skal bruges til at plote dataene. Tryk på knappen **Tilpas grafgrænser (Customize Graph Limits)**. Dialogboksen **Tilpas grafgrænser** vises. Se [Figur 6-5](#).

For hver valgt testtype skal **Mål (Target)**, **Øvre grænse (Upper Limit)** og **Nedre grænse (Lower Limit)** indtastes. I dette eksempel blev **Mål (Target)** indstillet til 200,00, **Nedre grænse (Lower Limit)** blev indstillet til 96,00 og **Øvre grænse (Upper Limit)** blev indstillet til 991,00. **Mål (Target)** skal være mellem **Øvre grænse (Upper Limit)** og **Nedre grænse (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

Figur 6-4. Dialogboksen Rapport over kontrolrends, hvor kvantitativ analyse er valgt

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

Figur 6-5. Dialogboksen Tilpas grafgrænser

7. Når du har valgt trendkriterierne, skal du klikke på en eller flere af følgende indstillinger:
 - **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på den placering, du angiver. Klik på knappen **Generer rapportfil (Generate Report File)** i dialogboksen Rapport over kontrolrends (se Figur 6-2 for kvalitative analysetrends og Figur 6-4 for kvantitative analysetrends) for at oprette PDF-filen af rapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises (se Figur 6-6), som gør det muligt at gemme filen på en bestemt placering.

Klik på knappen **Gem (Save)**, når du har navigeret til den specifikke placering. For at få vist rapporten over kontrolrends skal du gå til den placering, hvor du gemte rapporten, åbne rapporten og evt. udskrive den.

Klik på knappen **Annuller (Cancel)** for ikke at gemme rapporten over kontrolrends, hvis det ønskes.

Bemærk

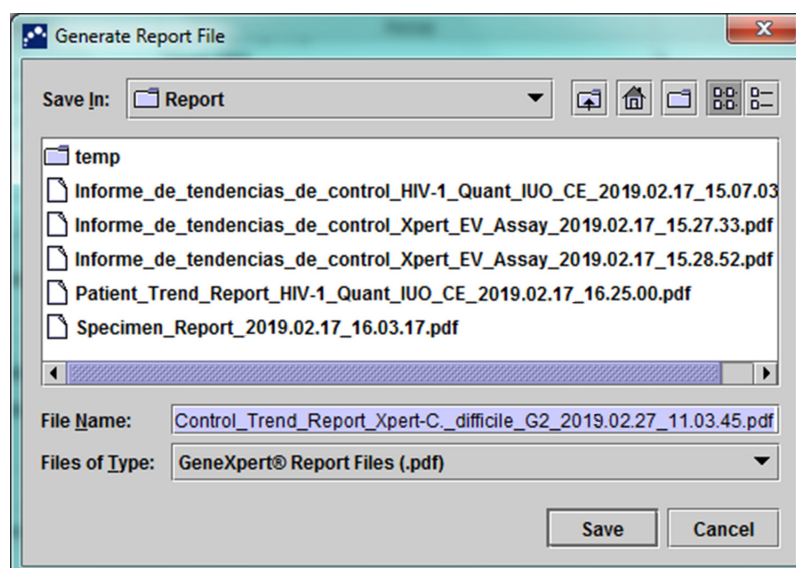
Standardplaceringen for gemning af rapporten over kontrolrends er mappen **Rapport (Report)**.

- **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Klik på knappen **Forhåndsvisning af PDF (Preview PDF)** i dialogboksen Rapport over kontrolrends (se [Figur 6-2](#) for kvalitative analysetrends og [Figur 6-4](#) for kvantitative analysetrends) for at oprette PDF-filen af rapporten (se [Figur 6-7](#)). PDF-filen kan gemmes og udskrives fra Adobe Reader-softwaren.

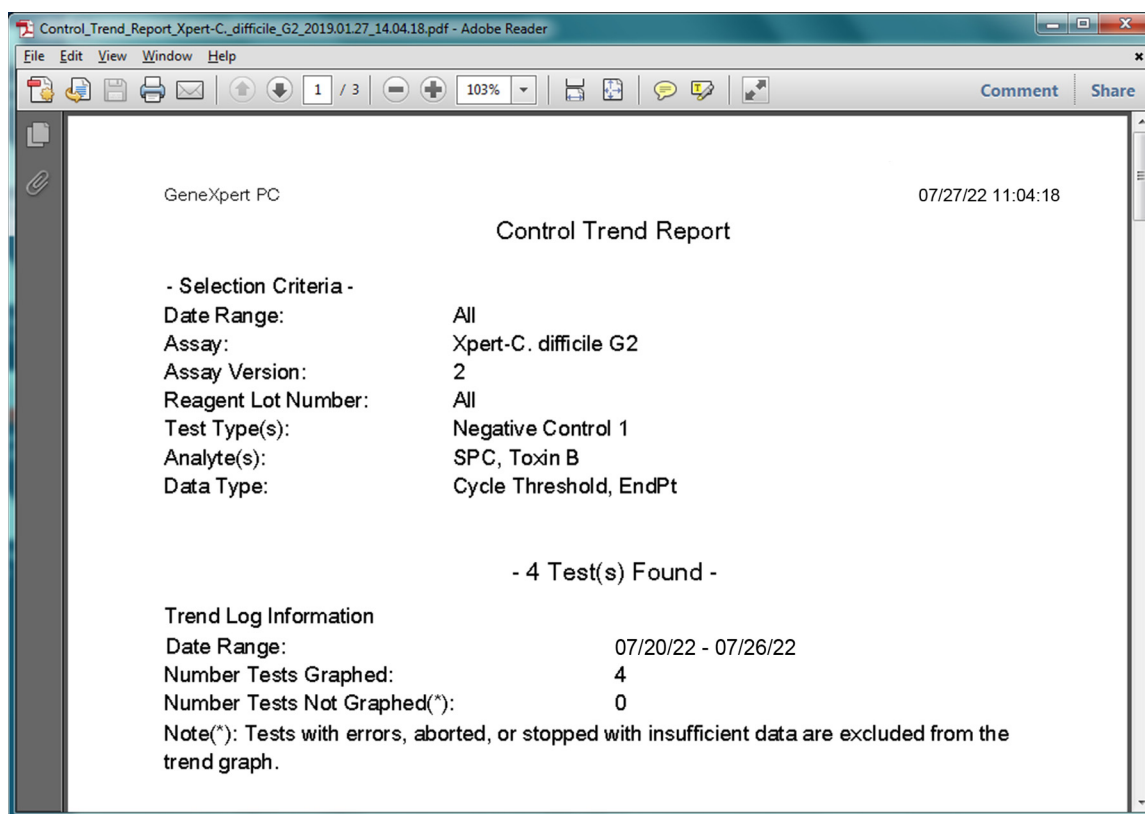
Bemærk

Rapporten over kontrolrends kan være meget lang afhængigt af antallet af valgte testtyper og datatyper.

- **Luk (Close)** – Klik på **Luk (Close)**, når du er færdig for at lukke dialogboksen Rapport over kontrolrends, eller hvis du ikke ønsker at generere en rapport over kontrolrends.



Figur 6-6. Dialogboksen Opret rapportfil



Figur 6-7. Eksempel på en rapport over kontrolrends i Adobe Reader-vinduet

Filen fra Adobe Reader kan gemmes i rapportmappen eller gemmes på en anden enhed.

Der vises en rapport over prøvekontrolrends for en kvalitativ analyse (Xpert C. difficile G2) i [Figur 6-8](#) og [Figur 6-9](#). Der vises en rapport over prøvekontrolrends for en kvantitativ analyse (Xpert HIV-1 Viral Load) i [Figur 6-10](#) og [Figur 6-11](#).

Bemærk

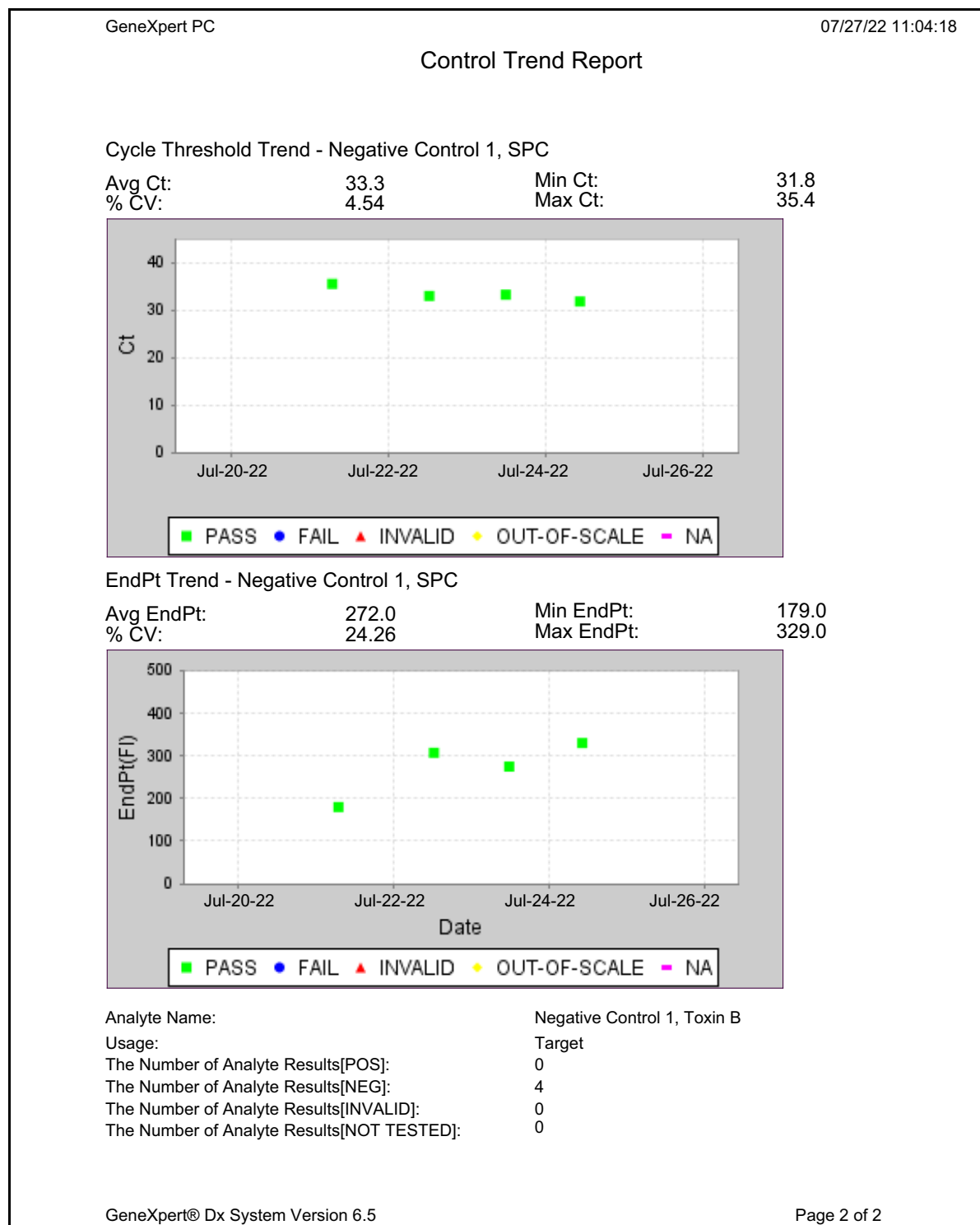
Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgængelig i USA.

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

Figur 6-8. Eksempel på en rapport over kontroltrends for en kvalitativ analyse (C. difficile G2), side 1

Bemærk

Rapporten over kontrolltrends vil vise Ct=0 som "ude af proportion".



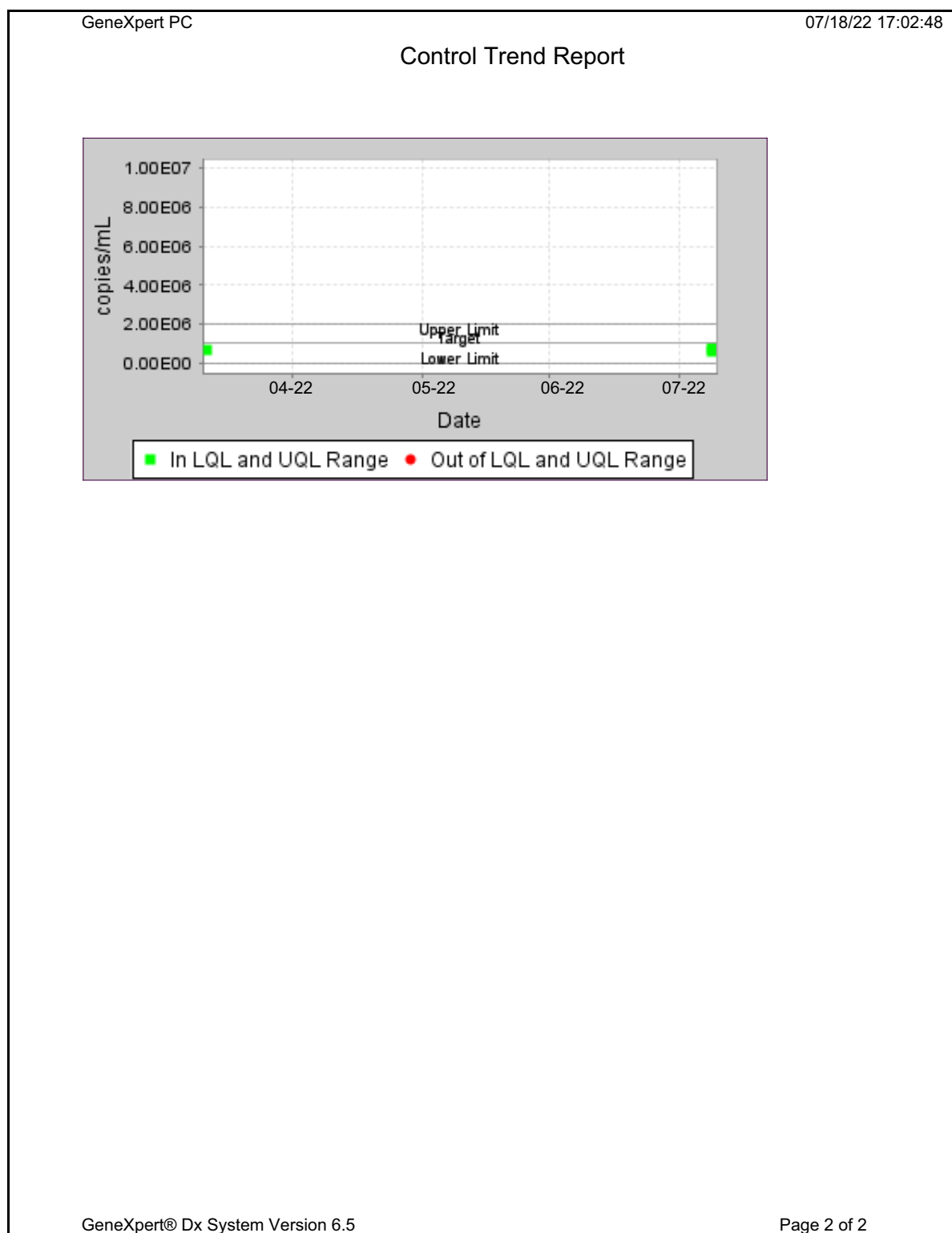
Figur 6-9. Eksempel på en rapport over kontrolltrends for en kvalitativ analyse (C. difficile G2), side 2

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:	04/10/21 - 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

Figur 6-10. Eksempel på en rapport over kontroltrends for en kvantitativ analyse (HIV-1 Viral Load), side 1

Bemærk

Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgængelig i USA.



Figur 6-11. Eksempel på en rapport over kontroltrends for en kvantitativ analyse (HIV-1 Viral Load), side 2

Bemærk

Xpert HIV-1 Viral Load-testen er ikke tilgængelig i USA.

7 Driftsmæssige forholdsregler og begrænsninger

Du skal være opmærksom på følgende systemforholdsregler og -begrænsninger for at sikre korrekt drift og korrekte resultater:

- [Afsnit 7.1, Sikkerhedsforanstaltninger](#)
- [Afsnit 7.2, Laboratorium](#)
- [Afsnit 7.3, Instrument og software](#)
- [Afsnit 7.4, Analyse](#)
- [Afsnit 7.5, Kassette](#)

7.1 Sikkerhedsforanstaltninger

Brugerdatabaser, der lagres i systemet, kan indeholde personlige helbredsoplysninger om patienter, såsom navn, patient-id og testresultater. Cepheid anbefaler kraftigt, at du implementerer fysiske, tekniske og administrative sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte patientdataenes fortrolighed og integritet, f.eks. ved at begrænse netværks- og systemadgang, håndhæve brugergodkendelsesmetoder, opretholde antivirussoftware osv. i overensstemmelse med gældende love og forordninger om databeskyttelse. Navnlig bør der opretholdes unikke, stærke adgangskoder, som ikke bør deaktiveres, for alle systembrugere. Rådfør dig med din facilitets sikkerhedsansvarlige for at sikre intern overholdelse af alle gældende love og forordninger.

7.2 Laboratorium

Før du installerer GeneXpert Dx-systemet, skal du sikre dig, at dit laboratorium opfylder de miljøkrav, der er angivet i [Kapitel 4, Ydeevneegenskaber og specifikationer](#).

- Anbring GeneXpert Dx-systemet i beskyttede omgivelser, da det kun er beregnet til indendørs brug.
- Sørg for, at der er mindst 5 cm (2 tommer) friplads på hver side af GeneXpert-instrumentet for at sikre tilstrækkelig ventilation.
- GeneXpert-instrumentet må ikke placeres tæt på ventilationsåbningerne på andre instrumenter eller ventilationsanlæg.

7.3 Instrument og software

Sørg for at gøre følgende:

- Hvis der anvendes en nødstrømsforsyning (UPS), skal GeneXpert Dx-systemet sluttes til nødstrømsforsyningen (UPS) og et korrekt jordet vekselstrømskredsløb. De elektriske krav er anført i [Kapitel 4, Ydeevneegenskaber og specifikationer](#).
- GeneXpert Dx-systemet må kun anvendes til *in vitro*-diagnostik.
- Mens en test er i gang:
 - Flyt ikke instrumentet.
 - Kør ikke anden software.
 - Skift ikke dato og klokkeslæt.
 - Log ikke af operativsystemet.
 - Skift ikke adgangskoden til operativsystemkontoen.
 - Opdatér ikke antivirussoftwaren, og kør ikke en scanning.
 - Kør ikke Windows-opdateringer.

7.4 Analyse

For hver test skal du sørge for at følge anvisningerne på den analysespecifikke indlægsseddel, som specificerer testkravene.

7.5 Kasette



GeneXpert-kassetterne er kun beregnet til engangsbrug. For at undgå kryds-kontamination og biologisk farlige situationer må hver kasette kun bruges én gang.

Vigtigt

Hvis der opstår kommunikationstab, efter at en test er blevet bestilt og tildelt til et modul, men før kassetten isættes, og lågen låses, vises en fejlmeddelelse, der anbefaler, at du ikke fortsætter med at isætte kassetten og låse døren. Hvis meddelelsens instruktioner følges, kan kassetten blive sendt til et andet modul. Hvis kassetten er isat, og lågen er låst, når der opstår kommunikationstab i modulet, vil der imidlertid ikke blive oplyst resultater, når testen er færdig, og kassetten må ikke genbruges.

8 Risici

Dette kapitel beskriver de mulige sikkerhedsrisici i forbindelse med GeneXpert Dx-systemet. Det er afgørende, at du følger forholdsreglerne i dette kapitel af hensyn til sikker betjening. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 8.1, Generelle sikkerhedsforholdsregler](#)
- [Afsnit 8.2, Sikkerhedsangivelser, der anvendes i denne vejledning](#)
- [Afsnit 8.3, Flytning af instrumentet](#)
- [Afsnit 8.4, Sikkerhedsmærkater på instrumentet](#)
- [Afsnit 8.5, Lasersikkerhed](#)
- [Afsnit 8.6, Elektrisk sikkerhed](#)
- [Afsnit 8.7, Kemikaliesikkerhed](#)
- [Afsnit 8.8, Sikkerhed forbundet med biologisk betinget fare](#)
- [Afsnit 8.9, Miljødata](#)

8.1 Generelle sikkerhedsforholdsregler

Læs hele denne betjeningsvejledning, og bliv fortrolig med sikkerhedsoplysningerne, før du begynder at bruge GeneXpert Dx-systemet. Hvis der anvendes andre kontroller, foretages andre justeringer eller udføres andre procedurer end dem, der er angivet i denne vejledning, kan det føre til eksponering for risici, der kan forårsage tilskadekomst af personalet eller beskadigelse af systemet.

Den beskyttelse, som udstyret yder, kan blive forringet, hvis udstyret bruges med tilbehør, der ikke er leveret eller anbefalet af fabrikanten, eller hvis det bruges på en måde, der ikke er specificeret af fabrikanten. Brug ikke udstyret i farlige atmosfærer eller sammen med farlige materialer, som udstyret ikke er designet til.

8.2 Sikkerhedsangivelser, der anvendes i denne vejledning

Der anvendes forskellige sikkerhedsangivelser i vejledningen, som har til formål at identificere potentielle sikkerhedsrisici ved betjening af eller udførelse af service på instrumentet. Følgende typer af sikkerhedsangivelser anvendes i denne vejledning:

Advarsel



En advarsel angiver risiko for bivirkninger, skade eller dødsfald for brugeren eller andet personale, hvis forholdsreglerne eller anvisningerne ikke overholdes.

Forsigtig



Med Forsigtig angives det, at der kan forekomme skader på systemet eller ugyldige resultater, hvis brugeren ikke følger det givne råd.

Vigtigt

Med angivelsen Vigtig fremhæves oplysninger, der er kritiske for udførelsen af en opgave eller systemets optimale ydeevne.

Bemærk

Bemærk angiver oplysninger, der kun gælder for særlige tilfælde eller opgaver.

Følgende advarsler anvendes i denne vejledning:

Biologiske risici



En advarsel om biologisk risiko angiver, at personalet eller instrumentet muligvis kan blive udsat for biologisk betingede farer. Følg instruktionerne i vejledningen, og følg laboratoriets standardprotokol vedrørende biologiske risici for at reducere risikoen for eksponering.

Advarsel



En advarsel om elektrisk fare angiver, at der er risiko for elektrisk stød, der kan forårsage skade eller død for brugeren eller andet personale. Følg instruktionerne i vejledningen, og tag passende forholdsregler for at undgå elektrisk stød. Operatører må ikke forsøge at åbne eller fjerne instrumentets dækplader. Dette kan udsætte dem for elektriske farer.

Advarsel



En generel advarsel angiver en fare, som der ikke findes standardikoner for i vejledningen. Disse advarsler ledsages af yderligere oplysninger om faren, og hvordan man undgår faren, i vejledningen.

Advarsel



En advarsel om en tung genstand angiver, at en genstand er tung, og at personalet muligvis kan komme til skade, hvis han eller hun løfter forkert. Følg instruktionerne og anvend korrekte løfteteknikker, eller brug løftehjælpemidler, når tunge genstande løftes.

Advarsel



Denne type advarselmærkat, der sidder på streghodescanneren, angiver, at området indeholder en klasse 2-laser. Klasse 2-lasere er sikre under rimeligt forudsigelige driftsforhold, herunder brugen af optiske instrumenter til visning i strålen. Se ikke ind i laserstrålen.

Følgende forsigtighedsregler anvendes i denne vejledning:

Forsigtig



En generel forsigtighedsregel angiver en risiko for udstyrsbeskadigelse, som der ikke findes standardikoner for i vejledningen. Disse forsigtighedsregler ledsages af yderligere oplysninger om, hvordan man undgår beskadigelse af udstyret, i vejledningen.

Forsigtig



En forsigtighedsregel om datatab angiver risiko for tab eller beskadigelse af data, hvis de korrekte procedurer ikke følges. Denne forsigtighedsregel vil blive ledsaget af yderligere oplysninger om, hvordan man undgår datatab, i vejledningen.

8.3 Flytning af instrumentet

På grund af GeneXpert GX-XVI-instrumentets vægt (se Vægt i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#)) må du ikke forsøge at løfte instrumentet uden passende oplæring i sikkerhed og assistance. Vægten af GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II og GeneXpert GX-IV udgør ikke en risiko under normale forhold.

Advarsel



Hvis GeneXpert GX-XVI-instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade eller beskadige instrumentet.

8.4 Sikkerhedsmærkater på instrumentet

[Tabel 8-1](#) viser en liste over de el-relaterede mærkater, der kan findes på GeneXpert-instrumenterne.

Tabel 8-1. El-relaterede sikkerhedsmærkater på instrumenterne

Mærkat	Beskrivelse
	Angiver hovedafbryderens TIL -position.
○	Angiver hovedafbryderens FRA -position.
~	Angiver, at den angivne terminal enten modtager eller leverer vekselstrøm eller spænding.

[Tabel 8-2](#) viser en liste over andre sikkerhedsmærkater, der kan findes på GeneXpert-instrumenterne.

Tabel 8-2. Andre sikkerhedsmærkater på instrumenterne

Mærkat	Beskrivelse
	Angiver en potentiel fare, der ikke er defineret af andre advarselsmærkater. Se betjenings- eller servicevejledningen for yderligere oplysninger eller yderligere oplysninger, der kan være inkluderet på mærkaten. Fortsæt med passende forsigtighed.
	Angiver en potentiel biologisk risiko. Biologiske prøver såsom væv, kropsvæsker og blod fra mennesker og dyr kan potentielt overføre smitsomme sygdomme. Følg de lokale, statslige/regionale og nationale sikkerhedsbestemmelser for håndtering og bortskaffelse af prøverne.
	Angiver, at der skal foretages separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF i Den Europæiske Union Følg lokale og nationale miljøbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.

8.5 Lasersikkerhed



GeneXpert Dx-systemerne bruger en klasse 2-laser til strekkodescanneren. Symbolet for laserstråling angiver, at der kan være laserlys i området. Træf forholdsregler for at undgå eksponering.

Se ikke ind i laserstrålen.

8.6 Elektrisk sikkerhed

Advarsel



GeneXpert-instrumenternes indre kan frembyde elektriske farer. Operatører må ikke forsøge at åbne instrumentets dækplader. Dette kan udsætte dem for elektriske farer og forårsage tilskadekomst eller død.

GeneXpert-instrumentets kabinet er designet til at beskytte operatører mod fare for elektrisk stød. Under normale driftsforhold er du beskyttet mod fare for elektrisk stød.

Kun oplært servicepersonale må åbne GeneXpert-instrumenternes dækplader. Oplæring er tilgængelig hos Cepheid.

8.7 Kemikaliesikkerhed

- Følg laboratoriets standard sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjerne fra WHO (Verdenssundhedsorganisationen) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.
- Sikkerhedsdatablade (SDS) for alle reagenser, der anvendes med dette system, kan rekvireres fra Cepheid teknisk support og er tilgængelige på Cepheids websteder (www.cepheid.com og www.cepheidinternational.com).
- Se Cepheids websted for yderligere oplysninger om miljø, sundhed og sikkerhed i forbindelse med Cepheids produkter.

8.8 Sikkerhed forbundet med biologisk betinget fare



Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjerne fra WHO (Verdenssundhedsorganisationen) vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

8.9 Miljødata

- Genbrugelighed af emballagematerialer: mange af forsendelsesemballagens komponenter kan genbruges.
- Yderligere oplysninger om ovenstående, herunder EU-direktiver og de enkelte landes direktiver vedrørende emballage, energiforbrug, RoHS, REACH, Prop. 65 osv. kan findes på Cepheids websted.

9 Service og vedligeholdelse

Dette kapitel beskriver de grundlæggende vedligeholdelsesprocedurer for GeneXpert-instrumenterne og angiver de mulige problemer eller fejlmeddelelser, du kan komme ud for. Følgende emner behandles i dette kapitel:

- [Afsnit 9.1, Vedligeholdelsesopgaver](#)
- [Afsnit 9.2, Vedligeholdelseslog](#)
- [Afsnit 9.3, Nedlukning af systemet](#)
- [Afsnit 9.4, Retningslinjer for rengøring og desinfektion](#)
- [Afsnit 9.5, Rengøring af arbejdsområdet](#)
- [Afsnit 9.6, Lukning af modullågerne](#)
- [Afsnit 9.7, Bortskaffelse af brugte kassetter](#)
- [Afsnit 9.8, Rengøring af instrumentoverfladerne](#)
- [Afsnit 9.9, Rengøring af stempelstængerne og kassetterummene](#)
- [Afsnit 9.10, Rengøring af I-CORE](#)
- [Afsnit 9.11, Rengøring og udskiftning af ventilatorfiltrene](#)
- [Afsnit 9.12, Årlig instrumentvedligeholdelse](#)
- [Afsnit 9.13, Brug af modulrapportører](#)
- [Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest](#)
- [Afsnit 9.15, Eksklusion af moduler fra test](#)
- [Afsnit 9.16, Generering af systemlograpporten](#)
- [Afsnit 9.17, Udskiftning af instrumentdele](#)
- [Afsnit 9.18, Reparation af instrumentet](#)
- [Afsnit 9.19, Fejlfinding](#)

9.1 Vedligeholdelsesopgaver

Systemet er designet til at forhindre krydskontamination og sikre, at der opnås nøjagtige resultater, men instrumentet kan kontrolleres og rengøres jævnligt som en sikkerhedsforanstaltning. [Tabel 9-1](#) viser en liste over de grundlæggende vedligeholdelsesopgaver, der kan udføres.

Tabel 9-1. Vedligeholdelsesopgaver og hyppighed

Opgave	Hyppighed*	Afsnit
Rengøring af arbejdsområdet	Dagligt	Afsnit 9.5
Lukning af alle modullåger	Dagligt	Afsnit 9.6
Bortskaffelse af brugte kassetter	Dagligt	Afsnit 9.7
Nedlukning af GeneXpert-instrumentet	Ugentligt	Afsnit 9.3
Nedlukning af GeneXpert-computeren	Ugentligt	Afsnit 9.3
Rengøring af ventilators forfiltre	Ugentligt	Afsnit 9.11.2
Arkivering af tests	Månedligt	Afsnit 5.17.1
Fjernelse af tests	Månedligt	Afsnit 5.19
Rengøring af stempelstang og kassetterum	Kvartalsvis	Afsnit 9.9
Rengøring af instrumentflader	Kvartalsvis	Afsnit 9.8
Udskiftning af ventilatorfiltre	Kvartalsvis	Afsnit 9.11.2
Udførelse af årlig instrumentvedligeholdelse	Årligt	Afsnit 9.12
Rengøring af I-CORE med I-CORE-børste	Efter behov	Afsnit 9.10
Udskrivning af systemlograpport	Efter behov	Afsnit 9.16
Sikkerhedskopiering af database	Efter behov	Afsnit 5.18.1

*Vedligeholdelsesprocedurer kan udføres hyppigere baseret på de miljømæssige forhold.

9.2 Vedligeholdelseslog

Udfyld den vedligeholdelseslog, der er vist i [Figur 9-1](#) dagligt, eller når der udføres vedligeholdelsesopgaver på systemet. Der kan bruges kopier af denne månedlige log efter behov. Der findes en elektronisk version af denne fil på CD-ROM'en med *Betjeningsvejledning til GeneXpert Dx-system*, som kan kopieres og bruges til månedlige registreringer. Den elektroniske version af denne fil er en pdf-fil, der kan udfyldes og gemmes ved hjælp af Adobe Reader eller Adobe Acrobat.

GeneXpert® systemvedligeholdelseslog

Måned og år:

Dato for sidste kalibreringskontrol:

Installationsdato:

Institutionens navn

GeneXpert-serienummer

1. Angiv navnet på din institution, GeneXpert-serienummer, aktuel måned og år, dato for sidste kalibreringskontrol og installationsdato i felterne ovenfor.
2. Marker felter/felterne for hver vedligeholdelsesaktivitet, der er angivet nedenfor, under den dag i måneden, hvor aktiviteterne blev udført, og anfør dine initialet (højest 2 tegn) i den nederste række.
3. Gem filen efter indtastning af dataene. Vi anbefaler at gemme en fil hver måned for at få en komplet oversigt over aktiviteterne.

Daily Maintenance																															
Rengøring af arbejdsområdet																															
Lukning af alle modullåger																															
Bortskaffelse af brugte kassetter																															
Ugentlig vedligeholdelse																															
Lukning GeneXpert-instrument ¹ og computeren ¹																															
Rengøring af ventilators forfiltre ¹																															
Månedlig vedligeholdelse																															
Arkivering af tests ²																															
Udrensning af tests ²																															
Kvartalsvis vedligeholdelse																															
Rengøring af stempel slang og kassetterum ¹																															
Rengøring af instrumentflader ¹																															
Udskiftning af ventilatorfiltre ¹																															
Udskiftning af ventilators forfiltre ¹																															
Årlig vedligeholdelse																															
Markér årlig instrumentvedligeholdelse																															
Efter behov																															
Udskrivning af systemlograpport ¹																															
Sikkerhedskopiering af database ²																															
Rengøring af I-CORE med I-CORE-rengøringsbørste ¹																															
Teknikerens initialer (to bogstaver)																															

Figur 9-1. Vedligeholdelseslog

9.3 Nedlukning af systemet

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal slukkes en gang om ugen for at opdatere systemet. Denne handling fjerner uønskede midlertidige filer og beskytter mod beskadigelse af computerhukommelsen med henblik på at undgå fejlfunktion af systemet. For afslutning af GeneXpert Dx-softwaren henvises til [Afsnit 5.2.5, Aflogging](#). Luk computeren ned, vent to minutter, og genstart derefter computeren.

Bemærk

Denne handling kan udføres under rengøringsprocedurer eller procedurer for udskiftning af ventilatorfiltre, som beskrevet i afsnit 9.11.

9.4 Retningslinjer for rengøring og desinfektion

Rengøring og desinfektion af systemkomponenter er afgørende for korrekt systemvedligeholdelse. Desinfektion er en kemisk reaktion. Som en kemisk reaktion påvirkes den af mange faktorer, herunder koncentrationen af desinfektionsmidlet, kontakttid, temperatur, mikrobernes beskaffenhed, mængden af organiske rester, overfladeegenskaber osv. Med ethvert desinfektionsmiddel er det afgørende, at hele det område, der skal desinficeres, er i kontakt med desinfektionsopløsningen.

Bemærk

Vedligeholdelsesprocedurer kan udføres hyppigere baseret på de miljømæssige forhold.

Generelle retningslinjer for rutinemæssig overfladerengøring:

- Brug kun 70 % ethanol eller denatureret ethanol (70 % ethanol indeholdende 5 % methanol og 5 % isopropanol).

Generelle retningslinjer for rengøring kombineret med desinfektion:

- Brug en endelig koncentration af en 1:10 fortynding af husholdningsblegemiddel (brugt inden for 1 dag efter tilberedelse).

Bemærk

Den aktive klorkoncentration skal til slut være 0,5 % uanset koncentrationen af husholdningsblegemiddel i dit land.

- Brug tilstrækkeligt desinfektionsmiddel (blegemiddelopløsning) og fordel desinfektionsmidlet jævnt. Hele overfladen skal være våd for at kunne desinficere overfladen fuldstændigt.
- Lad der være kontakt i mindst to minutter. Det anbefales ikke at bruge mere end otte minutter.
- Fjern tilbageværende blegemiddelrester med 70 % ethanol eller denatureret ethanol (70 % ethanol indeholdende 5 % methanol og 5 % isopropanol).

Forsigtig



Hvis rester af blegemiddel ikke fjernes fra systemet, kan det beskadige instrumentets komponenter. Udfør altid en aftørring med ethanol efter brug af blegemiddel.

- Gentag rengøring og desinfektion med blegemiddel tre gange (to minutters kontakttid for hver påføring af blegemiddel) efterfulgt af en afsluttende aftørring med ethanol for at fjerne blegemiddelrester.

Bemærk

Der skal bruges en optisk børste til hyppig I-CORE-rengøring, afhængigt af dit miljø. Kontakt den lokale repræsentant for at bestemme, hvor hyppigt den optiske linse skal rengøres. Se [Afsnit 9.10.1, Procedure til rengøring af linsen](#) for oplysninger om, hvordan den optiske rengøring udføres.

9.5 Rengøring af arbejdsområdet

Rengør arbejdsområdet dagligt ved anvendelse af principperne for god laboratoriepraksis for at undgå kontamination af prøver eller reagenser. Følg institutionens retningslinjer for rengøring af arbejdsområdet.

9.6 Lukning af modullågerne

Kontrollér dagligt, at alle modullåger er lukket, for at undgå kontamination af modulerne.

9.7 Bortskaffelse af brugte kassetter

Bortskaf brugte kassetter fra GeneXpert Dx-systemmodulerne og på de omgivende arbejdsflader. Følg din institutions standardpraksis for bortskaffelse. Se [Afsnit 8.7, Kemikaliesikkerhed](#) og [Afsnit 8.8, Sikkerhed forbundet med biologisk betinget fare](#) for yderligere oplysninger om bortskaffelse af kassetter.

9.8 Rengøring af instrumentoverfladerne

Rengør instrumentets overflader kvartalsvist (hver tredje måned) med ethanol. Alle udvendige flader på instrumenthuset skal rengøres, inklusive toppen, siderne og ydersiden af modullågen.

Læs [Afsnit 9.4, Retningslinjer for rengøring og desinfektion](#) før rengøring af instrumentoverfladerne.

De nødvendige materialer til denne procedure er:

- 70 % ethanol eller denatureret ethanol (70 % ethanol indeholdende 5 % isopropanol og 5 % methanol).

Forsigtig



Brug ikke 70 % isopropylalkohol til rengøring af instrumentets overflader. Isopropylalkohol kan nedbryde systemkomponenterne.

- En endelig koncentration af en 1:10 fortynding af husholdningsblegemiddel (brugt inden for 1 dag efter tilberedelse).

Bemærk

Den aktive klorkoncentration skal til slut være 0,5 % uanset koncentrationen af husholdningsblegemiddel i dit land.

Vigtigt

Brug kun blegemiddelopløsningen i tilfælde af spild. Aftør den eller de pågældende overflader med blegemiddel ad tre gange. Lad blegemidlet sidde på instrumentets overflader i to minutter hver gang, før overfladerne aftørres med ethanol for at fjerne blegemiddelresterne.

- Fnugfri servietter
- Engangshandsker
- Øjenværn

Biologiske risici



Brug engangshandsker, øjenværn og andet personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er påkrævet i henhold til din institutions sikkerhedsretningslinjer, mens denne rengøringsprocedure udføres. Brug af personligt beskyttelsesudstyr forhindrer eksponering for kemiske og biologisk farlige materialer.

9.8.1 Kvartalsvis vedligeholdelse

Advarsel



Luk GeneXpert Dx-systemet helt ned, når instrumentets overflader rengøres.

Vigtigt

Undlad at fjerne instrumentets dækplader eller bruge en støvsuger inde i instrumentet på noget tidspunkt. Fjern debris fra udvendige instrumentflader med fnugfri servietter eller papirhåndklæder, der er fugtet med ethanol eller blegemiddel, som beskrevet i følgende procedure.

Ved rutinemæssig rengøring af instrumentfladerne:

1. Fugt en fnugfri serviet eller et papirhåndklæde grundigt med 70 % ethanolopløsningen.
2. Aftør alle overflader på ydersiden af instrumentet. Udskift de fnugfri servietter eller papirhåndklæderne hyppigt under aftørring.
3. Flyt GeneXpert-instrumentet, og aftør bordets overflader under og omkring instrumentet. Udskift de fnugfri servietter eller papirhåndklæderne hyppigt under aftørring.
4. Bortskaf brugte servietter eller papirhåndklæder i overensstemmelse med dit laboratories standardprocedure.

9.8.2 I tilfælde af spild

Rengør berørte udvendige instrumentflader i tilfælde af spild.

Vigtigt

Hvis der er mistanke om, at et spild har påvirket indersiden af instrumentet, må instrumentets udvendige dækplader ikke fjernes. Luk i stedet instrumentet ned, og kontakt Cepheid teknisk support for assistance.

De berørte instrumentflader rengøres på følgende måde:

1. Fugt en fnugfri serviet eller en papirserviet grundigt med 1:10 blegemiddelopløsningen.
2. De berørte instrumentflader aftørres. Udskift servietter eller papirhåndklæder hyppigt under aftørring.
3. Lad blegemiddelopløsningen forblive på overfladerne i mindst to minutter, men højst otte minutter.
4. Gentag [Trin 1](#) til [Trin 3](#) to gange mere, dvs. i alt tre gange.
5. Fugt en fnugfri serviet eller et papirhåndklæde grundigt med 70 % ethanolopløsningen.
6. De berørte instrumentflader aftørres. Udskift servietter eller papirhåndklæder hyppigt under aftørring.
7. Bortskaf brugte servietter eller papirhåndklæder i overensstemmelse med dit laboratories standardprocedure.

9.9 Rengøring af stempelstængerne og kassetterummene

Rengør og desinficer stempelstængerne og kassetterummene kvartalsvist (hver tredje måned), i tilfælde af spild, eller hvis en negativ kontrol giver et positivt resultat.

Læs [Afsnit 9.4, Retningslinjer for rengøring og desinfektion](#) for rengøring af stempelstængerne og kassetterummene.

De nødvendige materialer til denne procedure er:

- En endelig koncentration af en 1:10 fortynding af husholdningsblegemiddel (brugt inden for 1 dag efter tilberedelse)

Vigtigt

Foretag aftørring med blegemiddel ad tre gange på kassetterummets indvendige flader, og lad blegemidlet blive på fladerne i to minutter efter hver aftørring. Efter de sidste to minutter fjernes resterne af blegemidlet ved grundigt at aftørre kassetterummet og stempelstangen med ethanol.

- 70 % ethanol eller denatureret ethanol (70 % ethanol indeholdende 5 % isopropanol og 5 % methanol)

Forsigtig



Brug ikke 70 % isopropylalkohol til rengøring af kassetterummet og stempelstangen. Isopropylalkohol kan nedbryde polykarbonatplast.

- Fnugfri servietter
- Engangshandsker
- Øjenværn

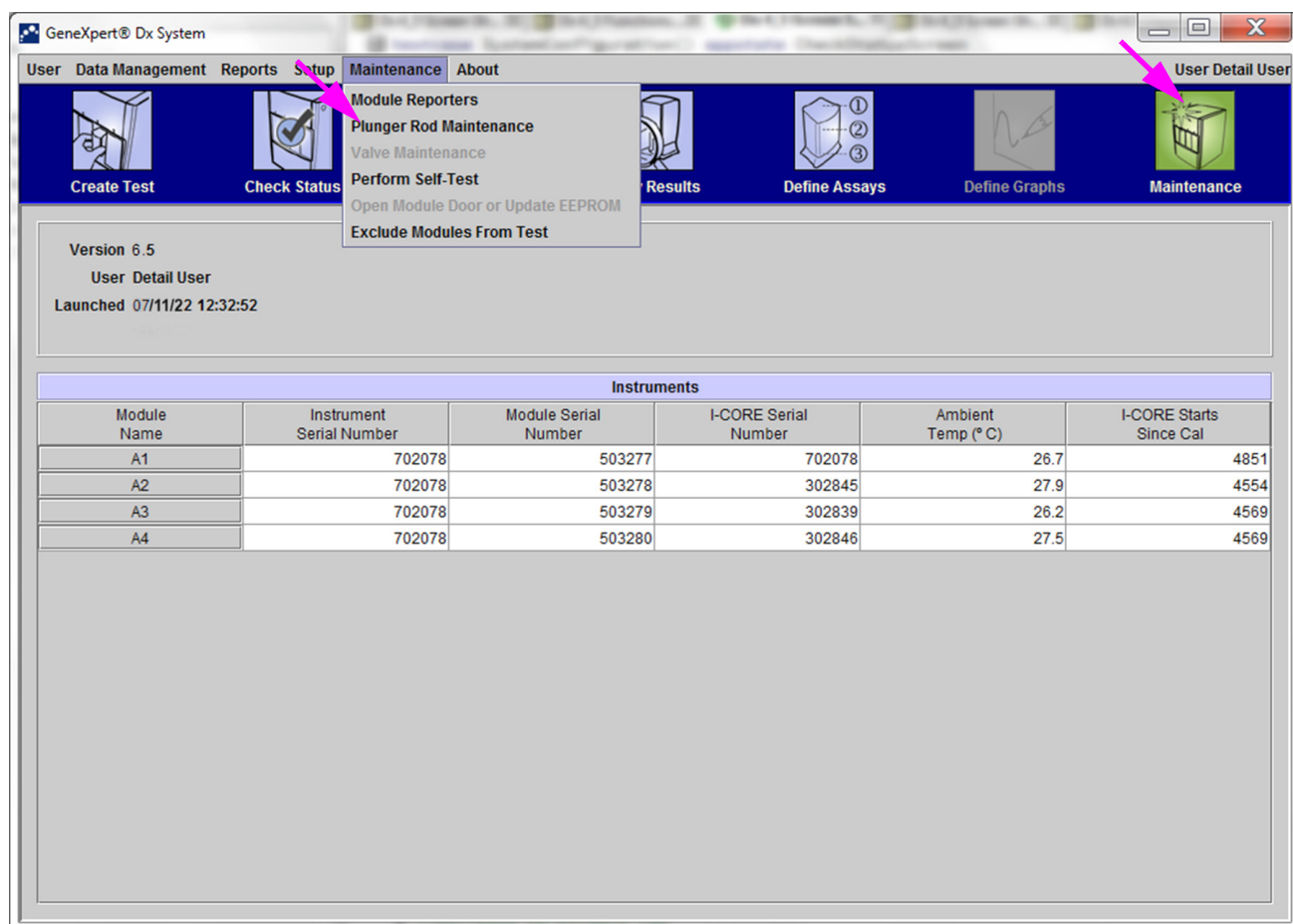
Biologiske risici



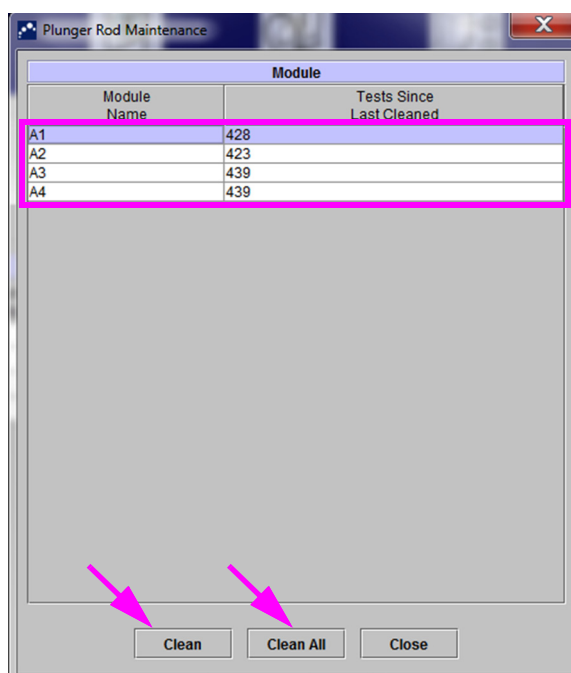
Brug engangshandsker, øjenværn og andet personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er påkrævet i henhold til din institutions sikkerhedsretningslinjer, mens denne rengørings-procedure udføres. Brug af personligt beskyttelsesudstyr forhindrer eksponering for kemiske og biologisk farlige materialer.

Rengøring af stempelstang/-stænger og kassetterum:

1. Fjern kassetten/kassetterne fra det eller de moduler, der skal rengøres.
2. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på ikonet **Vedligeholdelse (Maintenance)** (se Figur 9-2). Skærbilledet **Vedligeholdelse (Maintenance)** vises.
3. Klik på **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen (se Figur 9-2), og vælg **Vedligeholdelse af stempelstang (Plunger Rod Maintenance)**. Dialogboksen **Vedligeholdelse af stempelstang (Plunger Rod Maintenance)** vises. Se Figur 9-3.



Figur 9-2. GeneXpert Dx-systemvindue



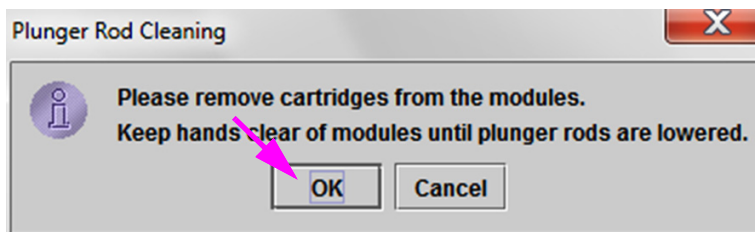
Figur 9-3. Dialogboksen Vedligeholdelse af stempelstang

Bemærk

For at opnå effektiv rengøring af kassetterummet/-rummene og stempelstangen/-stængerne vælges indstillingen **Rengør alle (Clean All)**, som sænker alle stempelstænger, så alle moduler kan rengøres samtidig.

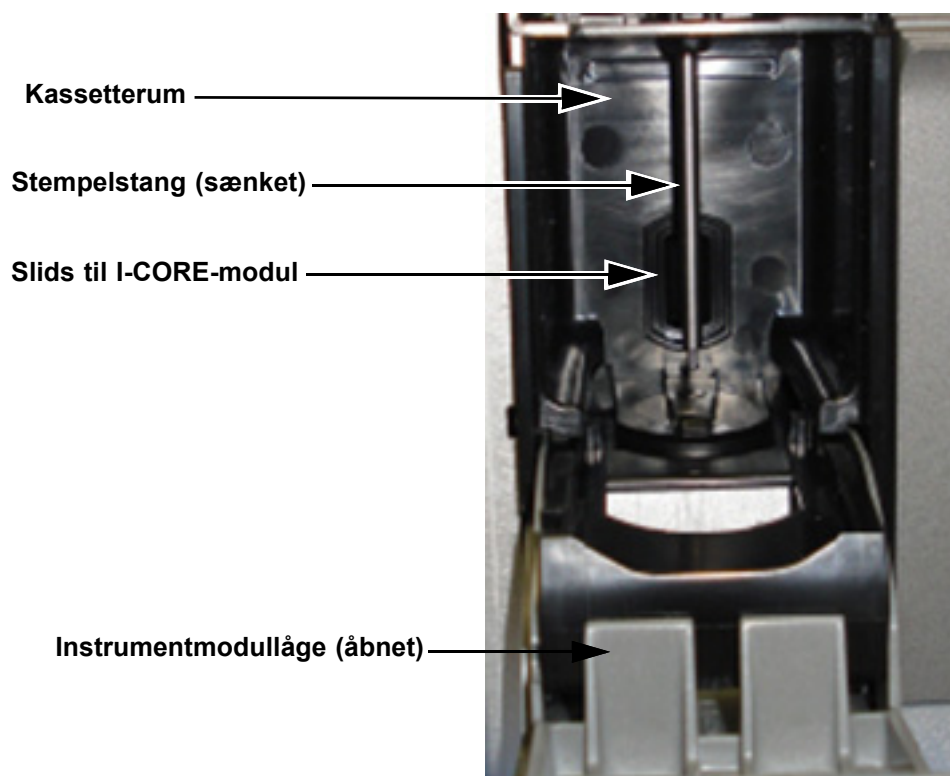
På GeneXpert GX-XVI skal de rengøres i grupper af fire moduler for at opnå effektiv rengøring af kassetterummene og stempelstængerne.

4. I tabellen **Modul (Module)** vælges det eller de moduler, der skal rengøres, hvorefter **Rengør (Clean)** eller **Rengør alle (Clean All)** vælges (se [Figur 9-3](#)). Dialogboksen Rengøring af stempelstang vises (se [Figur 9-4](#)).



Figur 9-4. Dialogboksen Rengøring af stempelstang

5. Kontrollér, at der ikke er kassetter i nogen af modulerne, og klik på **OK**.
6. I dialogboksen Vedligeholdelse af stempelstang ændres navnet på knappen **Rengør (Clean)** til **Flyt op (Move Up)**, (hvis der klikkes på knappen **Rengør alle (Clean All)**, ændres navnet til **Flyt alle op (Move Up All)**). I instrumentet sænkes stempelstangen/-stængerne i det eller de valgte moduler (eller alle modulerne, hvis der klikkes på knappen **Rengør alle (Clean All)**) ned i kassetterummet/-rummene. Se [Figur 9-5](#).



Figur 9-5. Stempelstang sænket ned i kassetterum

7. Stempelstangen/-stængerne og kassetterummet/-rummene rengøres på følgende måde:
 - A. Fugt en fnugfri serviet grundigt med en 1:10 opløsning af husholdningsblegemiddel.

Forsigtig



Brug ikke en sprayflaske til at rengøre indersiden af kassetterummet. Hvis der kommer blegemiddelopløsning ind i I-CORE-modulet, kan modulet blive beskadiget.

- B. Tør stempelstangen grundigt af med den fnugfri serviet. Aftør hårdt nok til at fjerne de sorte rester, der samler sig på stempelstangen.
Brug den samme fnugfri serviet til at aftørre væggene, loftet, hjørnerne og kanterne på kassetterummet, og aftør derefter indersiden af døren og dørens øverste kant, og kassér den fnugfri serviet.

Forsigtig



Hvis der kommer væske ind i I-CORE-modulet, kan modulet blive beskadiget. Rør ikke ved slidsen på I-CORE-modulet, hvor kassetens reaktionsrør er indsat (se [Figur 9-5](#)).

Forsigtig



Lad ikke blegemidlet være påført nogen overflade i mere end otte minutter.

- C. Vent 2 minutter efter aftørring med blegemiddelopløsningen.
 - D. Brug en ny fnugfri serviet, der er grundigt fugtet med 1:10 blegemiddelopløsningen, til at aftørre væggene, loftet, hjørnerne og kanterne på kassetterummet, og aftør derefter indersiden af lågen og lågens øverste kant, og bortskaf den fnugfri serviet.
 - E. Vent 2 minutter efter aftørring med blegemiddelopløsningen.
 - F. Brug en anden ny fnugfri serviet, der er grundigt fugtet med 1:10 blegemiddelopløsningen, til at aftørre stempelstangen, væggene, loftet, hjørnerne og kanterne på kassetterummet. Aftør indersiden af lågen og lågens øverste kant, og bortskaf den fnugfri serviet.
 - G. Vent 2 minutter efter aftørring med blegemiddelopløsningen.
 - H. Fugt en fnugfri serviet grundigt med 70 % ethanolopløsningen.
 - I. Brug den fnugfri serviet, der er fugtet grundigt med 70 % ethanolopløsningen, til at fjerne alt resterende blegemiddel. Aftør stempelstangen, væggene, loftet, hjørnerne og kanterne på kassetterummet, og aftør derefter indersiden af lågen og lågens øverste kant, og bortskaf den fnugfri serviet.
8. Når stempelstangen/-stængerne og kassetterummet/-rummene er blevet rengjort, skal du vende tilbage til dialogboksen Vedligeholdelse af stempel (Plunger Maintenance) og vælge knappen **Flyt op (Move Up)**. Stempelstangen/-stængerne bevæger sig op til hvilepositionen igen.
 9. Klik på **Luk (Close)** for at lukke dialogboksen Vedligeholdelse af stempel.
 10. Luk instrumentmodullågen/-lågerne manuelt.
- Dette afslutter procedurene for rengøring af stempelstangen/-stængerne og kassetterummet/-rummene.

9.10 Rengøring af I-CORE

Proceduren for rengøring af I-CORE skal udføres efter behov. Hvis du betjener instrumentet i et område med meget forurening, støv eller røg, skal du rengøre hyppigere. Denne procedure beskriver metoden til at fjerne støv og rørrester fra overfladen af stavlinser på exciteren og detektore blokeringer af GeneXpert Dx-moduler.

Bemærk

Denne procedure gælder for både GeneXpert 6- og 10-farvemoduler.

Påkrævede eller anbefalede materialer til rengøring

- GX-rengøringskit (700-6519)
- Engangshandsker

Anslået rengøringstid: 30 sekunder pr. modul.

9.10.1 Procedure til rengøring af linsen

1. Vælg modulet, der skal rengøres, og åbn lågen på modulet med hånden.
2. Tag om nødvendigt kassetten ud af modulet.

Biologiske risici



Tag kassetten ud af GeneXpert-modulerne inden rengøring. Hvis en kassette ikke fjernes, kan det medføre, at personalet bliver udsat for biologiske farer, og/eller at flydende biologiske materialer løber ud i instrumentet og forårsager skade på instrumentet.

3. Find børsten, der følger med GX-rengøringskittet (se [Figur 9-6](#)).

Nylonhår

Skulder på indføringsskftet



Figur 9-6. Børste til rengøring af linse (300-8330)

Bemærk

Børsten er designet, så den nemt kan indsættes i I-CORE-spalten og komme i kontakt med stavlinserne på exciteren og opdage blokeringer.

Biologiske risici



Sørg for at bruge engangshandsker til rengøringsprocessen. Brug af handsker forhindrer, at du bliver udsat for biologisk farlige materialer.

4. Brug engangshandsker, og indsæt børsten i I-CORE-spalten i en skrå vinkel op til skulderen på indføringsskftet, som vist i [Figur 9-7](#).

Bemærk

Sørg for, at alle børstehårene er ført helt ind (op til skulderen på børstens plastikskft), så det ikke forårsager unødvendig skade på børsten.

Forsigtig



Der må ikke indsættes andre genstande i I-CORE-spalten end den medfølgende børste. Hvis der indsættes andre genstande kan det beskadige I-CORE.

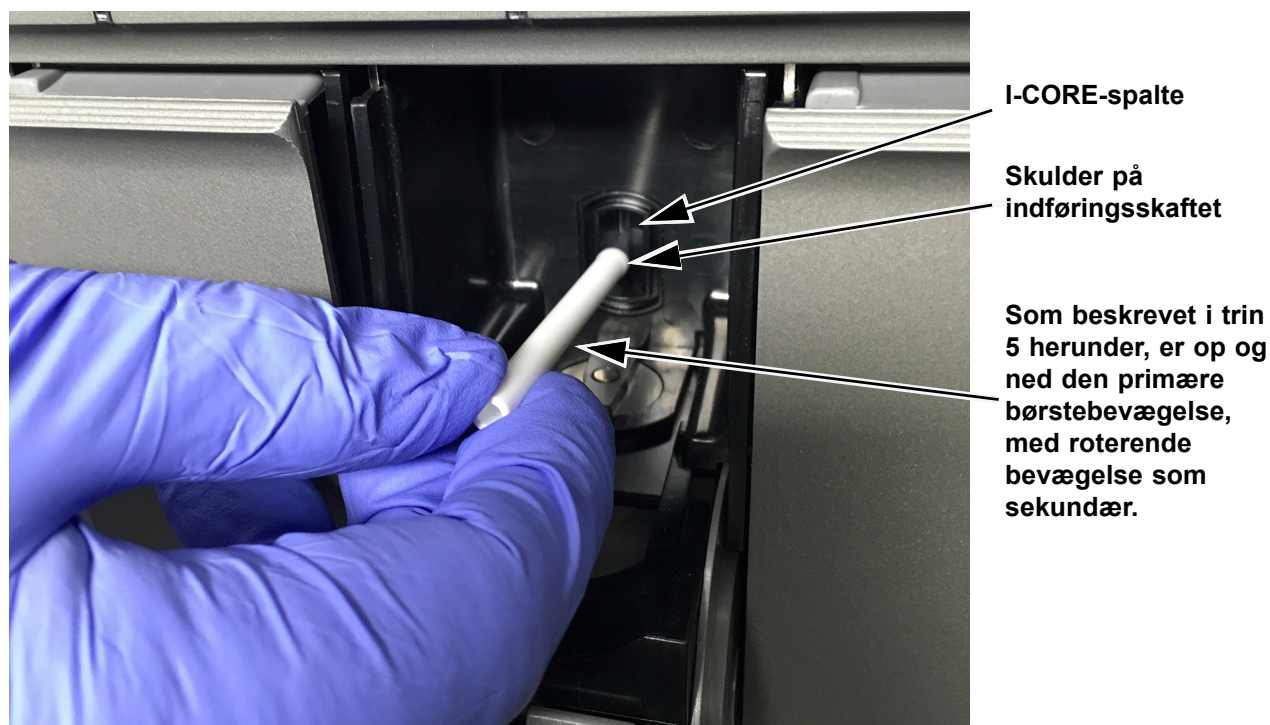
Forsigtig



Der må ikke anvendes opløsning (f.eks. ethanol eller blegemiddel) på børstehårene. Børsten skal være helt tør, når den indsættes i I-CORE-spalten.

Vigtigt

Børsten er beregnet til engangsbrug, og må ikke anvendes på mere end ét modul. Brug en ny børste til hvert modul, der skal rengøres.



Figur 9-7. Indsættelse af rengøringsbørsten i I-CORE-spalten

5. Indsæt børsten i I-CORE-spalten helt op til plastikskafte (skulderen) på børsten. Hold børsten fast i I-CORE-spalten, og udfør rengøring af stavlinserne som beskrevet nedenfor. Hele rengøringsprocessen bør tage ca. 30 sekunder pr. modul.

Bemærk

Rengøring udføres ved at bevæge børsten op og ned i I-CORE-spalten. Selvom det skal gøres, er rotation af børsten ikke den vigtigste handling, der fører til rengøring af optikken.

- A. Begynd med at børste fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden, og sørg for at anvende et ensartet tryk, når du børster fra toppen mod bunden af I-CORE-spalten. Dette sikrer, at de fleste rørrester og det meste støv børstes væk fra overfladen af linserne.
 - B. Rotér børsten fra venstre mod højre og tilbage igen, ca. 180°.
 - C. Børst igen fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden.
 - D. Rotér igen børsten fra venstre mod højre og tilbage igen, ca. 180°.
 - E. Børst til sidst fra toppen af I-CORE-spalten mod bunden igen.
6. Når rengøringen af linsen er færdig, skal du fjerne og kassere den brugte børste og de brugte handsker som farligt affald.

Biologiske risici



Bortskaf handsker og børster i henhold til institutionens sikkerhedspolitikker og procedurer for farligt affald.

9.11 Rengøring og udskiftning af ventilatorfiltrene

Der er to typer ventilatorfiltre på Gene Xpert GX-II- og Gene Xpert GX-IV-instrumenterne: filtre under en filterafskærmning og filtre under et bagpanel.

9.11.1 GX-II- og GX-IV-ventilatorfiltre under filterafskærmningerne

Bemærk

For at minimere systemets nedetid anbefaler Cepheid, at du har et ventilatorfilter i reserve, som du kan bruge til udskiftning af det snavsede ventilatorfilter, der rengøres. Når ventilatorfilteret er blevet taget ud, kan det rengøres og genbruges næste gang, et ventilatorfilter fjernes til rengøring.

Rengør ventilatorfiltrene ugentligt eller oftere, hvis det er nødvendigt ved betjening af instrumentet i et område med meget forurening, støv eller røg. Udskift ventilatorfiltrene kvartalsvist eller hyppigere, hvis det er nødvendigt. Der er ét ventilatorfilter på både GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumenterne. Ventilatorfiltrene er placeret på bagsiden af instrumenterne (se [Figur 9-8](#)). Følgende materialer skal anvendes til proceduren:

- Ventilatorfiltre til udskiftning:
 - GeneXpert GX-II – Filter, komponentnummer: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Filter, komponentnummer: 001-1537
- Papirhåndklæder
- Vand
- Engangshandsker

Vigtigt

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal lukkes ned, inden rengøring af ventilatorfilteret, som beskrevet nedenfor. Denne procedure skal udføres ugentligt.

1. Sørg for, at alle tests er færdige med at køre, før du forsøger at flytte instrumentet.
2. Sluk for GX-II- eller GX-IV-instrumentet og -computeren ved at følge instruktionerne i [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).

Bemærk

Flyt om nødvendigt instrumentet forsigtigt, når følgende procedure for rengøring af ventilatorfilteret udføres.

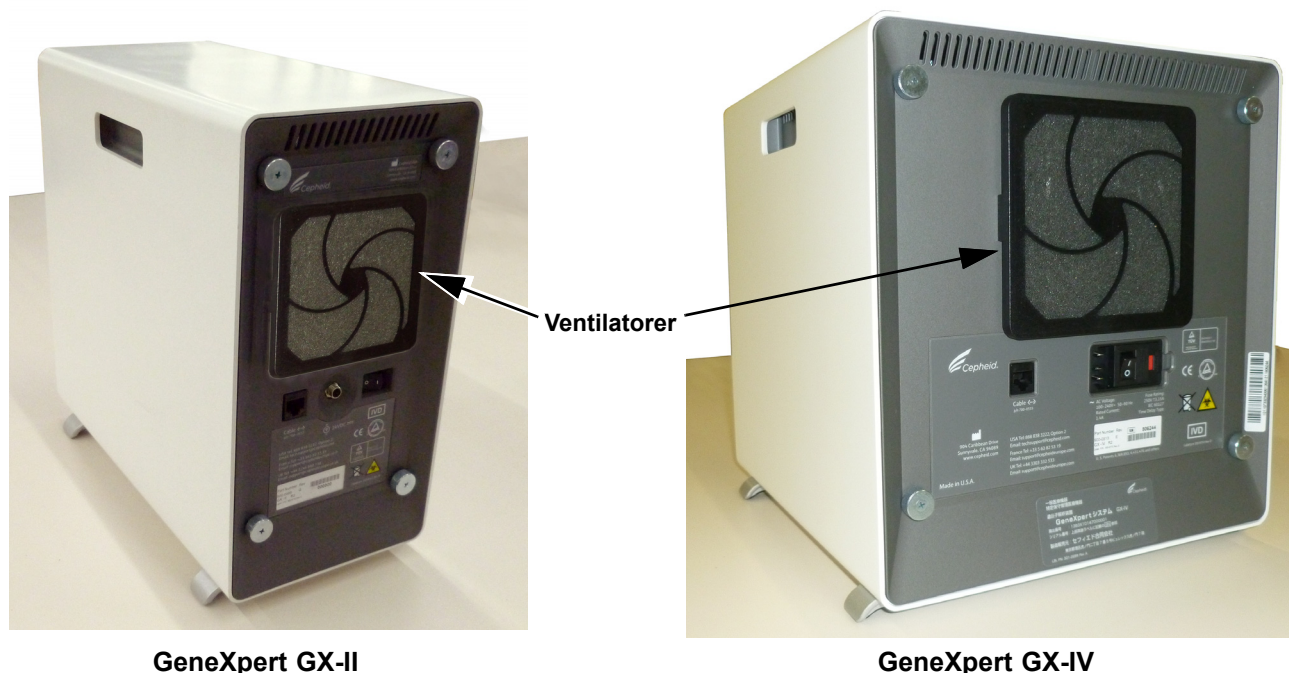
Advarsel

Se væggtabellen i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#) for vægtangivelser for GeneXpert-instrumenterne. Vær forsigtig, når instrumentet flyttes. Forsøg ikke at løfte instrumentet uden passende sikkerhedsoplæring og assistance. Hvis instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

Forsigtig

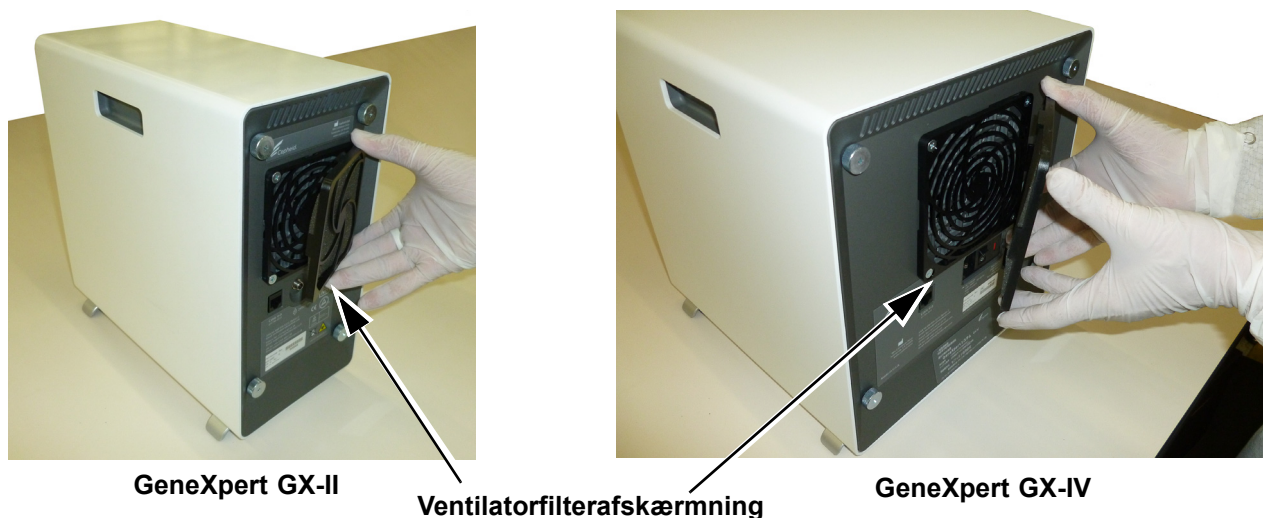
Pas på ikke at tabe instrumentet.

3. Placér instrumentet, så der er let adgang til ventilatorfilteret. Se [Figur 9-8](#).



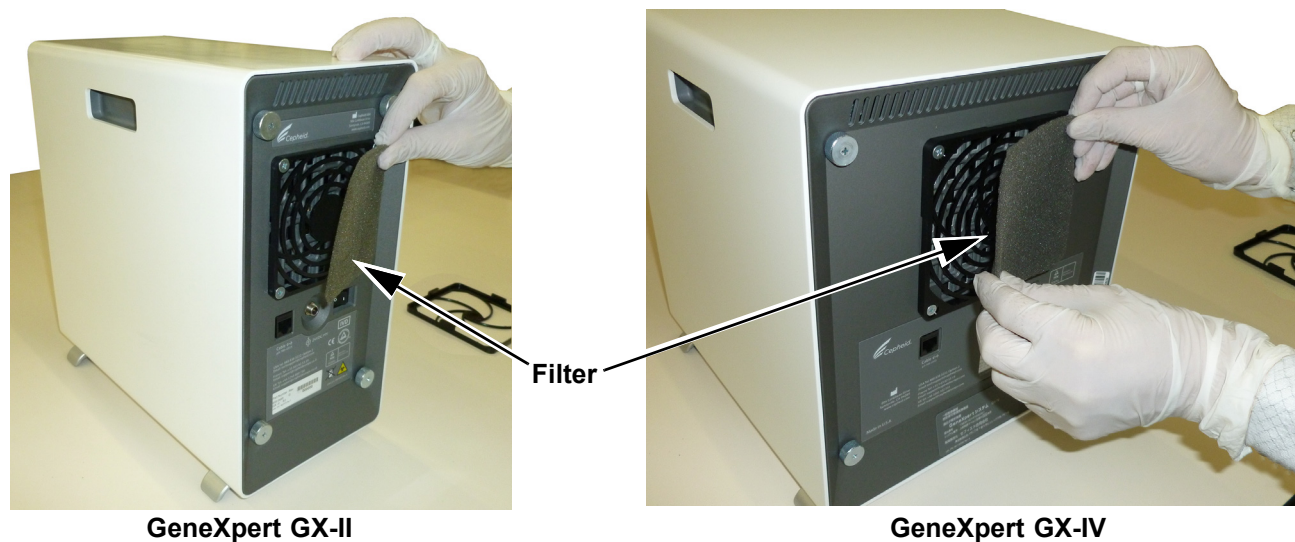
Figur 9-8. GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumenter placeret så der er adgang til ventilatorerne

4. Tag forsigtigt ventilatorfilterafskærmningen af ved at løsne afskærmningen fra ventilatorhuset (se [Figur 9-9](#)), og læg den til side under resten af proceduren for udtagning og rengøring af filteret.



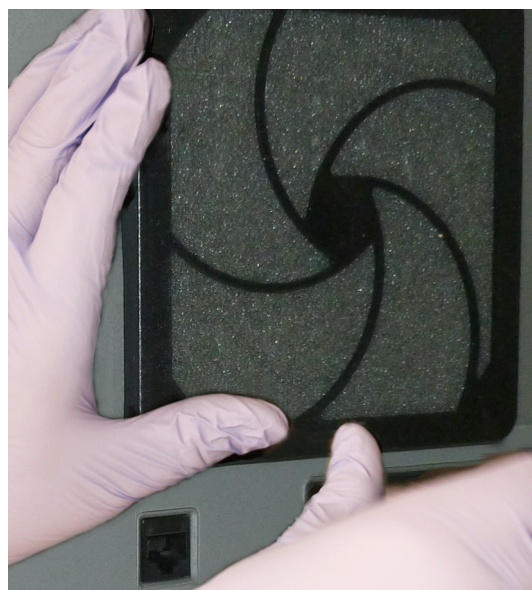
Figur 9-9. Fjernelse af ventilatorfilterafskærmning

5. Tag det snavsede filter ud til rengøring. Se [Figur 9-10](#).



Figur 9-10. Udtagning af filter

6. Sæt et rent filter i ventilatorfilterafskærmningen.
7. Sæt ventilatorfilterafskærmningen og filteret på som en enhed. Tryk beskyttelseskærmens sider godt fast på ventilatorhuset, indtil grebet smækker fast på ventilatoren. Tryk på bunden af sikkerhedsskærmen, indtil grebet smækker korrekt på plads på ventilatoren. Se [Figur 9-11](#).



GX-II: Bunden trykkes på plads



GX-IV: Siderne trykkes på plads

Figur 9-11. Montering af ventilatorfilterafskærmningen

8. Rengør det gamle filter ved at vaske det. Anbring dette rengjorte filter mellem to papirhåndklæder, og lad det lufttørre.

Forsigtig



Et ventilatorfilter må aldrig vaskes og derefter straks sættes tilbage på systemet. Ventilatorfilteret skal være helt tørt, før det monteres på systemet.

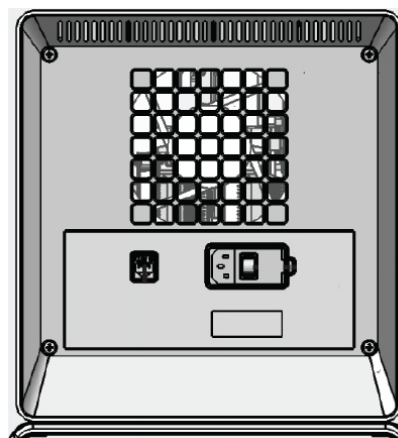
9. Når filteret er tørt, skal det opbevares til brug den følgende uge, når du udtager filteret til rengøring næste gang.
10. I vedligeholdelsesloggen (se [Figur 9-1](#)) skal du udfylde datoen for rengøringen af ventilatorfilteret og gemme det i dine optegnelser.

9.11.2 GX-II- og GX-IV-ventilatorfiltre under bagpanel

Der er to typer ventilatorfiltre på GeneXpert GX-II- og GeneXpert GX-IV-instrumenterne. Hvis GeneXpert-instrumentet har et bagpanel som dem, der er vist i [Figur 9-8](#), kræver ventilatorfiltrene, at instrumenterne tages ud af stikkontakterne.



GX-II



GX-IV R2

Figur 9-12. Ældre filtre (skal kobles fra strømkilden)

Bemærk

For at minimere systemets nedetid anbefaler Cepheid, at du har ventilatorfiltre i reserve, som du kan bruge til udskiftning af de snavsede ventilatorfiltre, der rengøres. Når et ventilatorfilter er blevet taget ud, kan det rengøres og genbruges, næste gang ventilatorfiltrene fjernes til rengøring.

Bemærk

GX-IV-R1 har ikke et filter under bagpanelet. Brugere kan kun rengøre/fjerne støv fra ventilatorerne, som beskrevet i [Afsnit 9.11.3](#).

Rengør ventilatorfiltrene ugentligt eller oftere, hvis det er nødvendigt ved betjening af instrumentet i et område med meget forurening, støv eller røg. Udskift ventilatorfiltrene kvartalsvist eller hyppigere, hvis det er nødvendigt. Der er ét ventilatorfilter på både GX-II- og GX-IV-instrumenterne. Ventilatorfiltrene er placeret på bagsiden af instrumenterne. Se [Figur 9-8](#). Følgende materialer skal anvendes til proceduren:

- Ventilatorfiltre til udskiftning – Filter, komponentnummer: 001-1271
- GeneXpert GX-IV – Filter, komponentnummer: 001-1537
- Papirhåndklæder
- Vand
- Engangshandsker

Vigtigt

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal lukkes ned, inden rengøring af ventilatorfilteret, som beskrevet nedenfor. Denne procedure skal udføres månedligt.

1. Sørg for, at alle tests er færdige med at køre, før du forsøger at flytte instrumentet.
2. Sluk for GX-XVI R1-instrumentet og -computeren ved at følge instruktionerne i [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).

Bemærk

Flyt om nødvendigt instrumentet forsigtigt, når følgende procedure for udskiftning af ventilatorfilteret udføres.

Advarsel



Se væggtabellen i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#) for vægtangivelser for GeneXpert-instrumenterne. Vær forsigtig, når instrumentet flyttes. Forsøg ikke at løfte instrumentet uden passende sikkerhedsoplæring og assistance. Hvis instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

Forsigtig



Pas på ikke at tabe instrumentet.

3. Frakobl elledningen og netværkskablet.

Advarsel

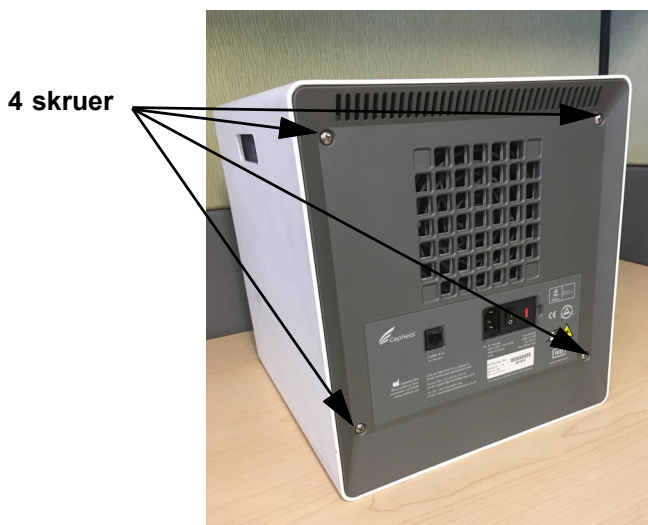


Fjern ikke dækpladerne, medmindre instrumentets stik er taget ud af stikkontakten. Hvis dette ikke gøres, kan det give anledning til elektriske farer og personskaade.



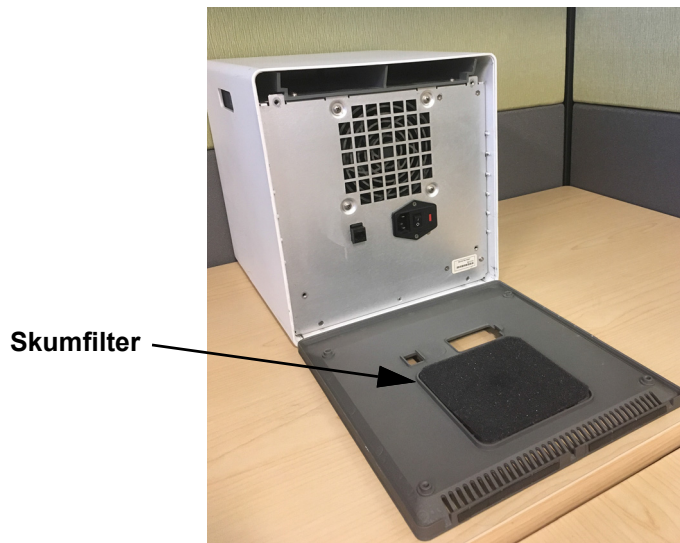
Figur 9-13. Netværkskabel- og strømkabelplaceringer på ældre GX-IV

4. Fjern de fire skruer på bagpanelet med en Philips skruetrækker.



Figur 9-14. Bagpanelets skruer på ældre GX-IV

5. Træk panelet af, og fjern det grå skumfilter.



Figur 9-15. Skumfilter i ældre GX-IV

6. Rengør filteret med vand og sæbe.
7. Tør skumfilteret mellem to papirhåndklæder. Det skal være helt tørt, før det sættes i igen.

Forsigtig



Et ventilatorfilter må aldrig vaskes og derefter straks sættes tilbage på systemet. Ventilatorfilteret skal være helt tørt, før det monteres på systemet.

8. Sæt det rene filter i filterrammen i bagpanelet.

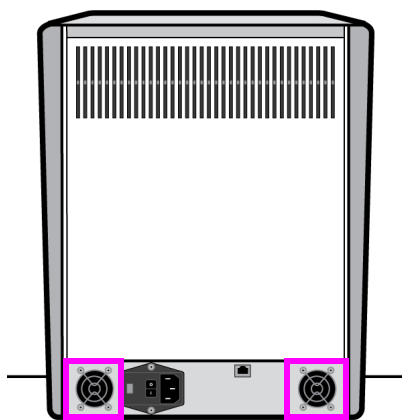


Figur 9-16. Udskiftning af skumfilter i ældre GX-IV

9. Sæt bagpanelet på instrumentet, og fastgør det med de fire skruer, du fjernede i trin 4.
10. Sæt instrumentet tilbage på plads, og tilslut netværkskablet og elledningen igen.

9.11.3 Rengøring af GeneXpert GX-IV R1-ventilator

GX-IV-R1 har ikke et filter under bagpanelet. Brugeren kan kun rengøre/fjerne støv ved hjælp af en støvsuger fra ydersiden af ventilatorerne, som er angivet med magenta i [Figur 9-17](#). Hvis GeneXpert-instrumentet har et bagpanel som det viste, skal instrumentet kobles fra stikkontakterne under rengøring af ventilatorerne.



GX-IV R1

Figur 9-17. GeneXpert GX-IV R1-instrument uden ventilatorfilter (skal kobles fra strømkilden)

9.11.4 GeneXpert GX-XVI-ventilatorfiltre

9.11.4.1 Procedure for rengøring og udskiftning af GX-XVI R1-ventilatorfiltre

Bemærk

For at minimere systemets nedetid anbefaler Cepheid, at du har ventilatorfiltre i reserve, som du kan bruge til udskiftning af de snavsede ventilatorfiltre, der rengøres. Når et ventilatorfilter er blevet taget ud, kan det rengøres og genbruges, næste gang ventilatorfiltrene fjernes til rengøring.

Rengør ventilatorfiltrene ugentligt eller hyppigere, hvis det er nødvendigt. Der er fire ventilatorfiltre på GeneXpert GX-XVI R1. Ventilatorfiltrene er placeret på bagsiden af GX-XVI R1. Se [Figur 9-18](#). Følgende materialer skal anvendes til proceduren:

- Ventilatorfiltre til udskiftning – Filter, komponentnummer: 001-1271
- Papirhåndklæder
- Vand
- Engangshandsker

Vigtigt

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal lukkes ned, inden rengøring af ventilatorfilteret, som beskrevet nedenfor. Denne procedure skal udføres månedligt.

1. Sørg for, at alle tests er færdige med at køre, før du forsøger at flytte instrumentet.
2. Sluk for GX-XVI R1-instrumentet og -computeren ved at følge instruktionerne i [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).

Bemærk

Flyt om nødvendigt instrumentet forsigtigt, når følgende procedure for udskiftning af ventilatorfilteret udføres.

Advarsel



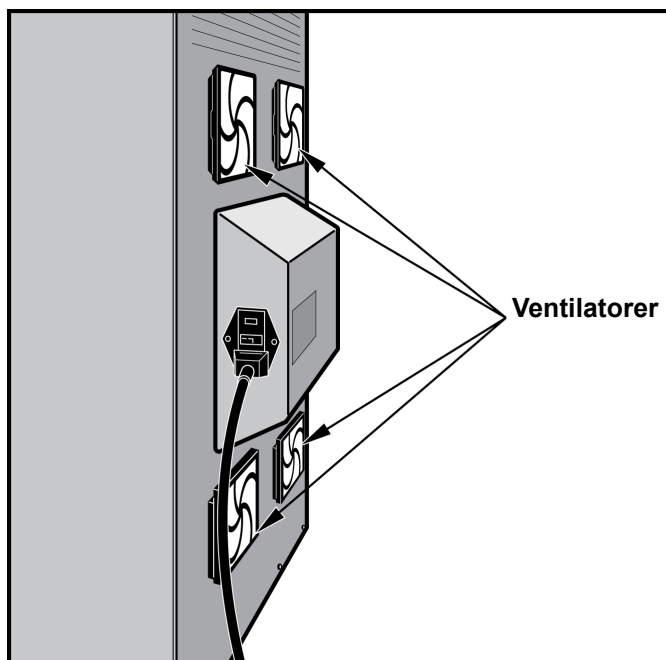
Se væggtabellen i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#) for vægtangivelser for GeneXpert-instrumenterne. Vær forsigtig, når instrumentet flyttes. Forsøg ikke at løfte instrumentet uden passende sikkerhedsoplæring og assistance. Hvis instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

Forsigtig



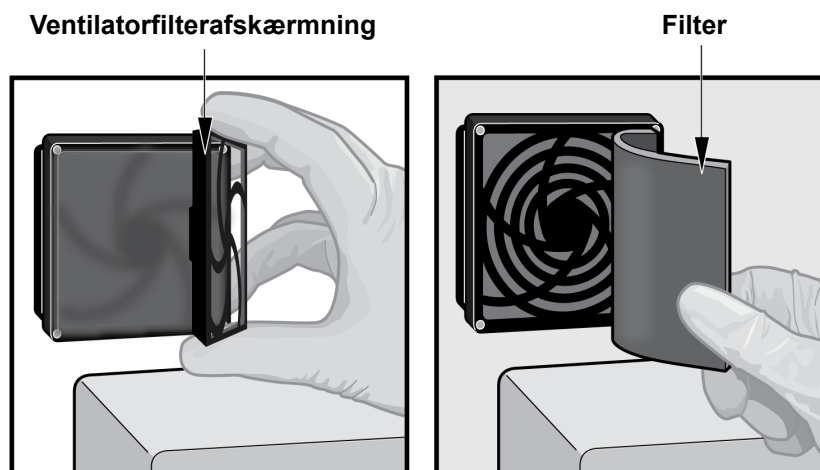
Pas på ikke at tabe instrumentet.

3. Hvis der ikke er tilstrækkelig adgang bagtil til instrumentet, kan du dreje instrumentet rundt, så du nemt kan få adgang til filterdækslerne. Se [Figur 9-18](#).



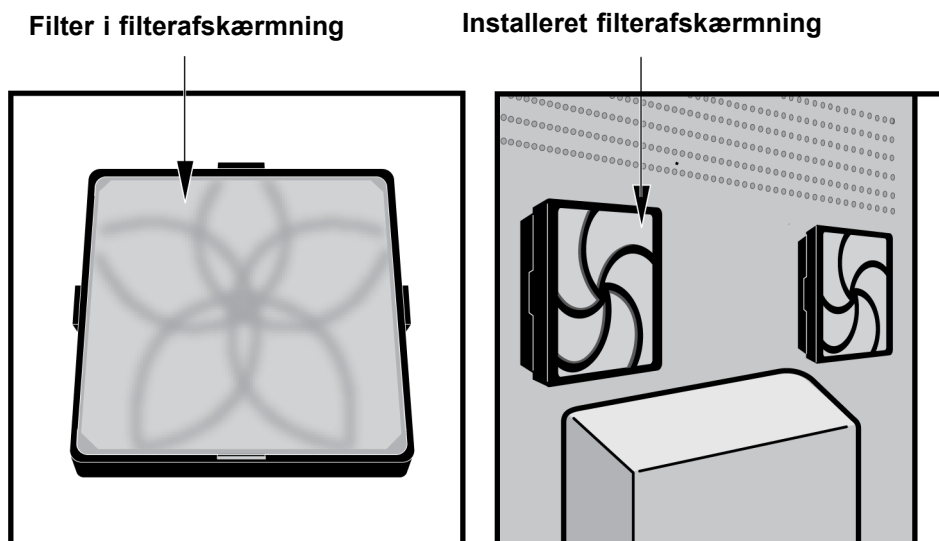
Figur 9-18. GeneXpert GX-XVI R1-instrument placeret, så der er adgang til ventilatorerne

4. Tag forsigtigt ventilatorfilterafskærmningen af ved at løsne afskærmningen fra ventilatorhuset (se [Figur 9-19](#)), og læg den til side under resten af proceduren for udtagning og rengøring af filteret.



Figur 9-19. Fjernelse af ventilatorfilterafskærmning

5. Tag det eller de snavsede filtre ud til rengøring. Se [Figur 9-19](#).
6. Sæt et rent filter i ventilatorfilterafskærmningen.
7. Sæt ventilatorfilterafskærmningen og filteret på som en enhed. Tryk beskyttelseskærmens sider godt fast på ventilatorhuset, indtil grebet smækker fast på ventilatoren. Tryk på bunden af sikkerhedsskærmen, indtil grebet smækker korrekt på plads på ventilatoren. Se [Figur 9-20](#).



Figur 9-20. Installeret udskiftningsfilter og afskærmning

8. Gentag [Trin 4](#) til [Trin 6](#) for de øvrige ventilatorfiltre (tre yderligere filtre).
9. Rengør de gamle filtre ved at vaske dem. Anbring hvert rengjort filter mellem to papirservietter, og lad det lufttørre.

Forsigtig



Et ventilatorfilter må aldrig vaskes og derefter straks sættes tilbage på systemet. Et ventilatorfilter skal være helt tørt, før det installeres på systemet.

10. Når filtrene er tørre, skal de opbevares, så de kan bruges den følgende uge, når du tager filtrene ud til rengøring næste gang.
11. I vedligeholdelsesloggen (se [Figur 9-1](#)) skal du udfylde datoen for rengøringen af ventilatorfilteret og gemme det i dine optegnelser.

9.11.4.2 Procedure for rengøring og udskiftning af GX-XVI R2-ventilatorfiltre

Bemærk

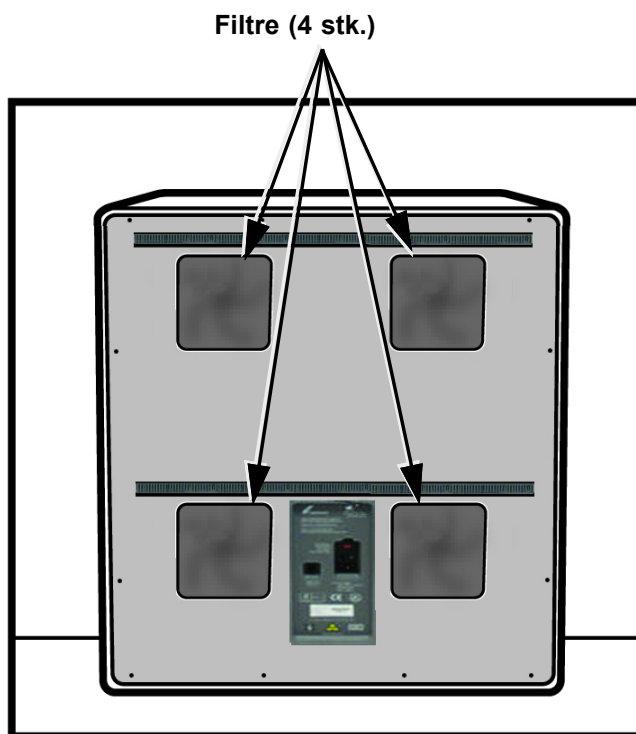
For at minimere systemets nedetid anbefaler Cepheid, at du har ventilatorfiltre i reserve, som du kan bruge til udskiftning af de snavsede ventilatorfiltre, der rengøres. Når et ventilatorfilter er blevet taget ud, kan det rengøres og genbruges, næste gang ventilatorfiltrene fjernes til rengøring.

Rengør ventilatorfiltrene ugentligt eller hyppigere, hvis det er nødvendigt. Der er fire ventilatorfiltre på GeneXpert GX-XVI R2. Ventilatorfiltrene er placeret på bagsiden af GX-XVI R2. Se [Figur 9-21](#). Følgende materialer skal anvendes til proceduren:

- Ventilatorfiltre til udskiftning – Filter, komponentnummer: 001-1537
- Papirhåndklæder
- Vand
- Engangshandsker

Vigtigt

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal lukkes ned, inden der foretages udskiftning af filteret, som beskrevet nedenfor. Denne procedure skal udføres månedligt.



Figur 9-21. GeneXpert GX-XVI R2-ventilatorfiltre

1. Sørg for, at alle tests er færdige med at køre, før du forsøger at flytte instrumentet.
2. Sluk for GX-XVI R2-instrumentet og -computeren ved at følge instruktionerne i [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).

Bemærk

Flyt om nødvendigt instrumentet forsigtigt, når følgende procedure for rengøring af ventilatorfilteret udføres.

Advarsel



Se væggtabellen i [Afsnit 4.2, Generelle specifikationer](#) for vægtangivelser for GeneXpert-instrumenterne. Vær forsigtig, når instrumentet flyttes. Forsøg ikke at løfte instrumentet uden passende sikkerhedsoplæring og assistance. Hvis instrumentet løftes eller flyttes uden korrekt oplæring og assistance, kan det forårsage personskade, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

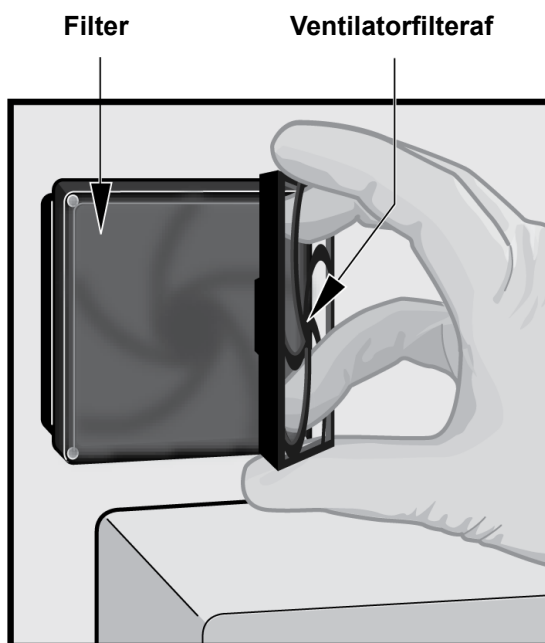
Forsigtig



Pas på ikke at tabe instrumentet.

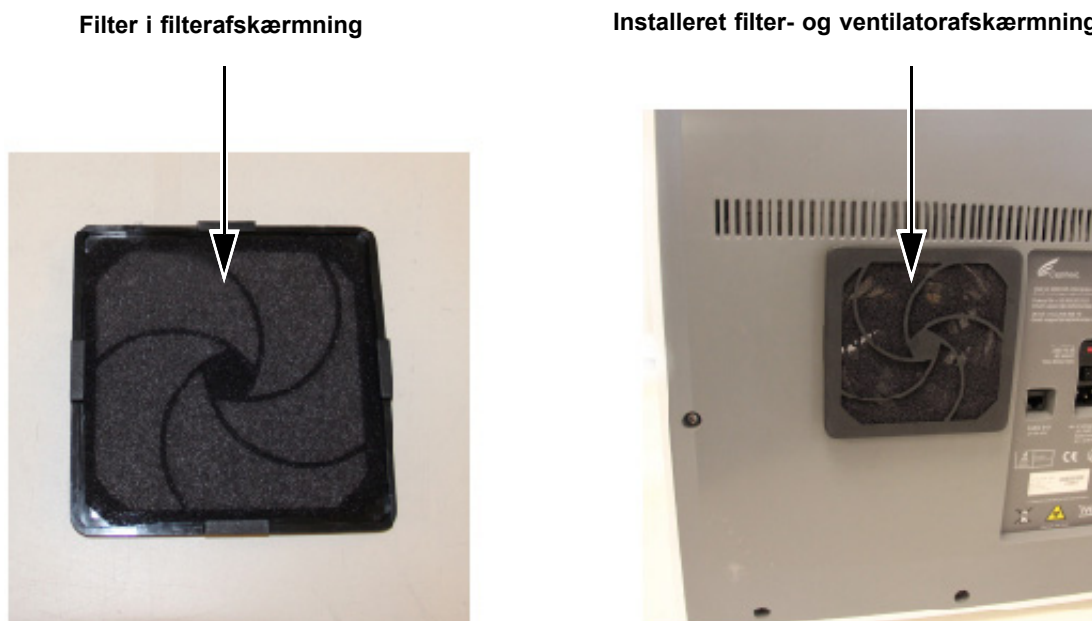
3. Hvis der ikke er tilstrækkelig adgang bagtil til instrumentet, kan du dreje instrumentet rundt, så du nemt kan få adgang til filterdækslerne.

4. Tag forsigtigt afskærmningen til ventilatorfilteret af ved at løsne afskærmningen fra ventilatorhuset. Se [Figur 9-22](#), og læg den til side under resten af proceduren for filterudtagning og -rengøring.



Figur 9-22. Fjernelse af ventilatorfilterafskærmningen og filteret

5. Tag det eller de snavsede filtre ud til rengøring.
6. Sæt et rent filter i ventilatorfilterafskærmningen.
7. Sæt ventilatorfilterafskærmningen og filteret på som en enhed. Tryk beskyttelsesskærmens sider godt fast på ventilatorhuset, indtil grebet smækker fast på ventilatoren. Tryk på bunden af sikkerhedsskærmen, indtil grebet smækker korrekt på plads på ventilatoren. Se [Figur 9-23](#).



Figur 9-23. Udskiftning af filter og afskærmning

8. Gentag [Trin 4](#) til [Trin 6](#) for de øvrige ventilatorfiltre (tre yderligere filtre).
9. Rengør de gamle filtre ved at vaske dem. Anbring hvert rengjort filter mellem to papirservietter, og lad det lufttørre.

Forsigtig



**Et ventilatorfilter må aldrig vaskes og derefter straks sættes tilbage på systemet.
Et ventilatorfilter skal være helt tørt, før det installeres på systemet.**

10. Når filtrene er tørre, skal de opbevares, så de kan bruges den følgende uge, når du tager filtrene ud til rengøring næste gang.
11. I vedligeholdelsesloggen (se [Figur 9-1](#)) skal du udfylde datoen for rengøringen af ventilatorfilteret og gemme det i dine optegnelser.

9.11.5 Anvisninger i udskiftning af højeffektivt (HE) filter

Dette afsnit indeholder anvisninger i udskiftning af HE-filteret og forfilteret og gælder kun for specifikt konfigurerede GX-IV-systemer.

Ventilatorfiltrene er placeret på bagsiden af GX-IV (se [Figur 9-24](#)). Følgende materialer skal anvendes til proceduren:

- Udskiftningsfilterkit – Komponentnummer: GX-HE-FILTERKIT
 - Indeholder 1 HE-filter 6 forfiltre
- Engangshandsker

Udskift forfilteret mindst én gang hver 3. måned.

Udskift HE-filteret mindst én gang hver 12. måned.

Vigtigt

GeneXpert-instrumentet og -computeren skal lukkes ned, inden der foretages filterudskiftninger, som beskrevet nedenfor.

1. Sørg for, at alle tests er færdige med at køre, før du forsøger at flytte instrumentet.
2. Sluk for GX-IV-instrumentet og -computeren ved at følge instruktionerne i [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).

Bemærk

Flyt om nødvendigt instrumentet forsigtigt, når følgende procedure for udskiftning af filteret udføres.

Forsigtig



Pas på ikke at tabe instrumentet.

3. Placér instrumentet, så der er let adgang til filteret.



Figur 9-24. GX-IV-instrument placeret, så der er let adgang til filteret

4. Fjern forsigtigt forfilterholderen ved at holde i hjørnerne med fingrene. Se [Figur 9-25](#).



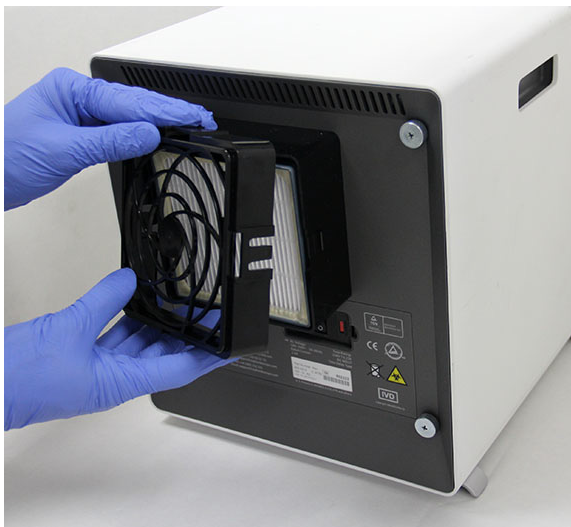
Figur 9-25. Fjernelse af forfilterholderen

5. Fjern forfilteret fra forfilterholderen. Se [Figur 9-26](#). Bortskaf det gamle forfilter.



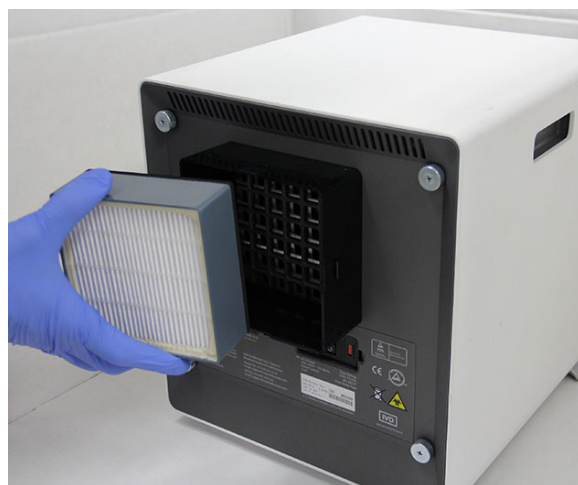
Figur 9-26. Fjernelse af forfilteret

6. Fjern HE-filterholderen ved at løsne klemmerne på siderne og foroven og forneden. Filterholderen sidder meget stramt, og det kan være svært at fjerne den. Se [Figur 9-27](#).



Figur 9-27. Fjernelse af HE-filterholderen

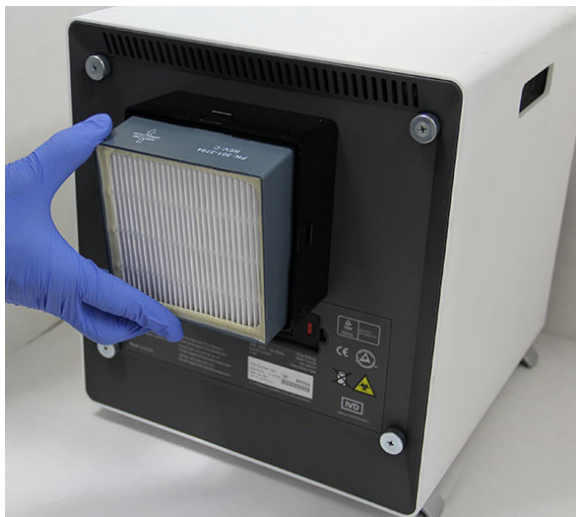
7. Vip GX-IV-instrumentets overflade hen imod dig for at fjerne HE-filteret. HE-filteret skulle nemt kunne tages ud. Se [Figur 9-28](#). Bortskaf det gamle HE-filter.



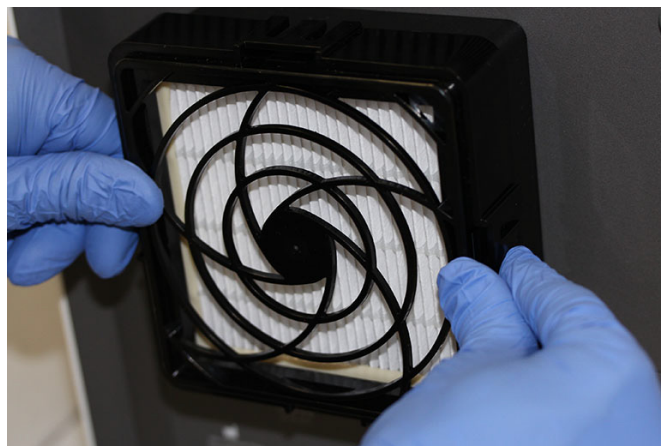
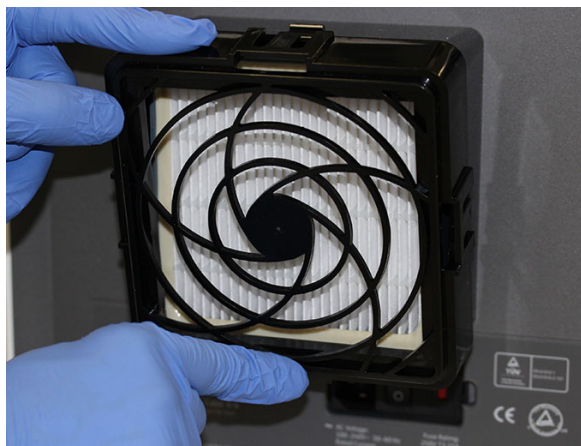
Figur 9-28. Fjernelse af HE-filteret

Installation af HE-filter, HE-filterholder, forfilter og forfilterholder

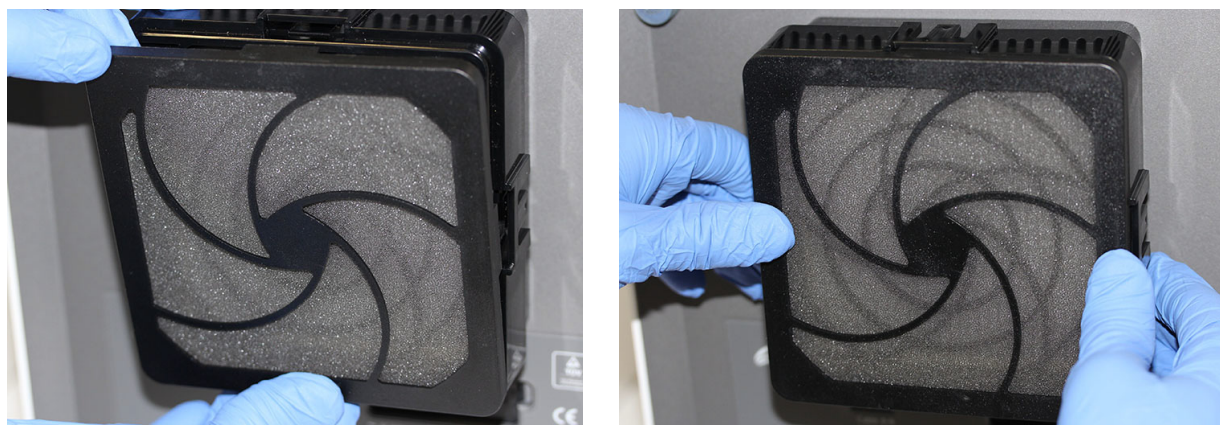
1. Sæt det nye HE-filter i filterhuset. Pilen på HE-filteret peger indad mod instrumentet. Se [Figur 9-29](#).

**Figur 9-29. Udskiftning af HE-filteret**

2. Anbring HE-filterholderen oven på HE-filteret. Tryk forsigtigt med fingrene på siderne, toppen og bunden af HE-filterholderen, så den sidder stramt til. Klemmerne på siderne, toppen og bunden skal gå helt i indgreb. Se [Figur 9-30](#)

**Figur 9-30. Genisætning af HE-filterholderen**

3. Anbring forfilteret under forfilterholderen, så de to er i direkte kontakt med hinanden.
4. Anbring den samlede forfilterholder og forfilteret sammen oven på HE-filterholderen ved at trykke med fingrene i siderne, øverst og nederst, så de sidder godt fast. Se [Figur 9-31](#).



Figur 9-31. Genisætning af forfilter og forfilterholder

5. HE-filteret er nu helt genisat og samlet på GX-IV-instrumentet. Filteret på instrumentet skal se ud som i [Figur 9-24](#).

9.12 Årlig instrumentvedligeholdelse

Kalibrering af GeneXpert-instrumentet er ikke nødvendig under den første opstart af systemet. Cepheid udfører alle de nødvendige kalibreringer, før systemet leveres. Cepheid anbefaler dog, at systemet kontrolleres for korrekt kalibrering en gang om året fra det tidspunkt, hvor det tages i brug første gang. Baseret på brugen og vedligeholdelsen af hvert system kan det anbefales at foretage kalibreringskontroller oftere. Systemet er designet til at måle modulydeevne med de interne analysekontroller. Hvis et modul skal udskiftes, vil det leverede udskiftningsmodul være blevet kalibreret inden forsendelse.

- Kontrollér, at instrumentet er kalibreret korrekt
- Udskift det højeffektive filter (HE-filteret), hvis det er relevant (se afsnit 9.11.4)

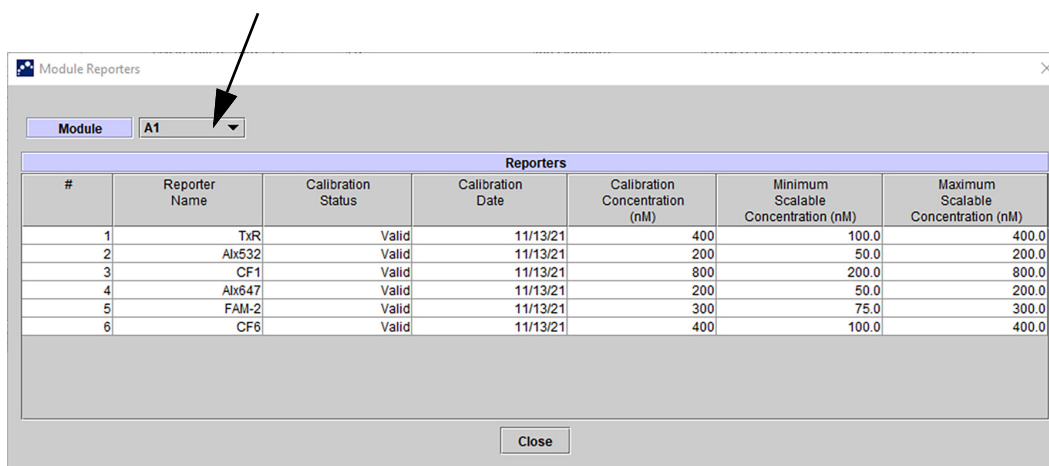
En GeneXpert-operatør eller servicetekniker med administratorbrugertilladelser kan udføre kalibreringskontroller under årlig vedligeholdelse. Kontakt Cepheid teknisk support for at få oplysninger om kalibreringskontroller. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet Teknisk assistance i Forord.

9.13 Brug af modlrapportører

Cepheid teknisk support kan bede dig om at bruge modlrapportørværktøjet, når du undersøger kilden til mulige modlrelaterede problemer. Værktøjet modlrapportører bruges også til at kontrollere den sidste kalibreringsdato for modlterne. Det giver kalibreringsoplysninger og andre data, som vist i [Figur 9-32](#).

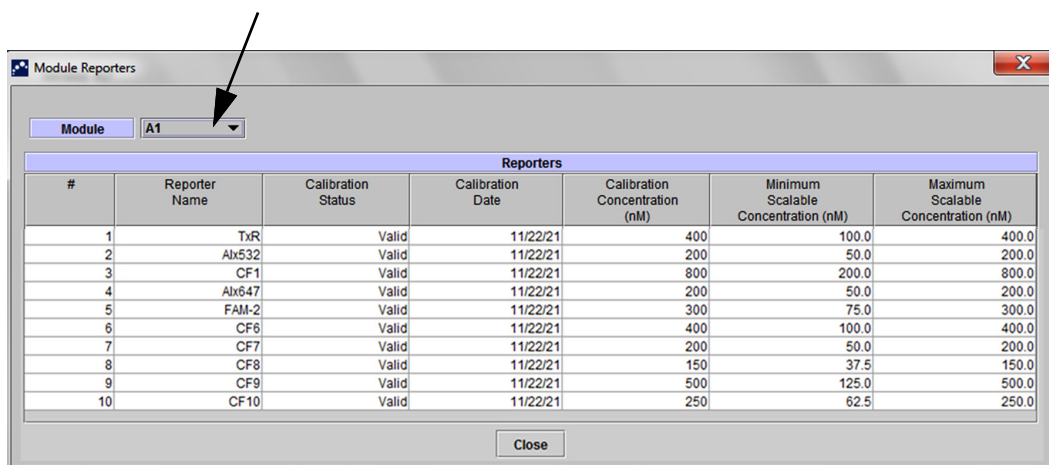
Få vist Modlrapportører (Module Reporters) via skærbilledet Vedligeholdelse (Maintenance). Klik på **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen, og vælg **Modlrapportører (Module Reporters)**. Vinduet Modlrapportører (Module Reporters) vises. Se [Figur 9-32](#) og [Figur 9-33](#).

Klik på rullemenuen for at se et andet modl.



Figur 9-32. Vinduet Modlrapportører (Module Reporters) med et 6-farvemodul

Klik på rullemenuen for at se et andet modl.



Figur 9-33. Vinduet Modlrapportører (Module Reporters) med et 10-farvemodul

9.14 Udførelse af en manuel selvtest

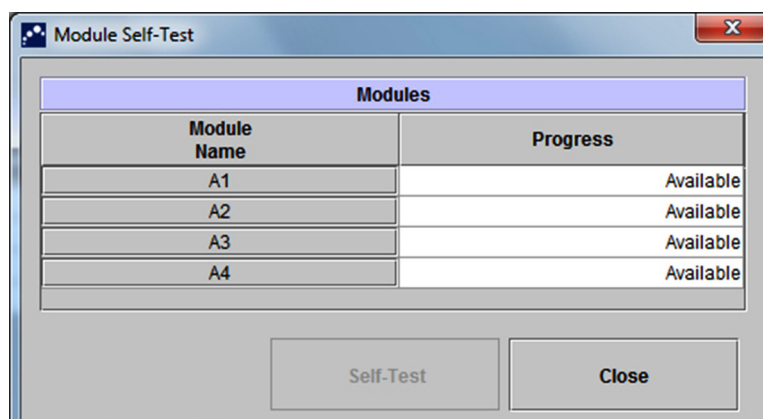
Bemærk

Der kan ikke køres en test i GeneXpert Dx-systemet, mens der udføres en manuel selvtest.

GeneXpert Dx-systemet udfører automatisk en selvtest under opstart. Der kan dog startes en selvtest manuelt på et hvilket som helst af modulerne for at nulstille dem og kontrollere, om der er problemer forbundet med hardwarefejl.

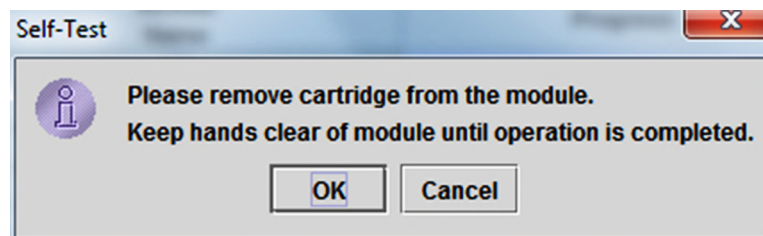
Selvtesten startes på følgende måde:

1. Fjern kassetterne fra de moduler, der skal kontrolleres.
2. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på ikonet **Vedligeholdelse (Maintenance)**. Skærbilledet Vedligeholdelse vises. Se [Figur 9-36](#).
3. Klik på **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen, og vælg **Udfør selvtest (Perform Self-Test)**. Dialogboksen Selvtest af modul vises. Se [Figur 9-34](#).



Figur 9-34. Dialogboksen Selvtest af modul

4. Vælg det modul, der skal kontrolleres.
5. Klik på **Selvtest (Self-Test)**. Dialogboksen Selvtest vises. Se [Figur 9-35](#).



Figur 9-35. Dialogboksen Selvtest (Self-Test)

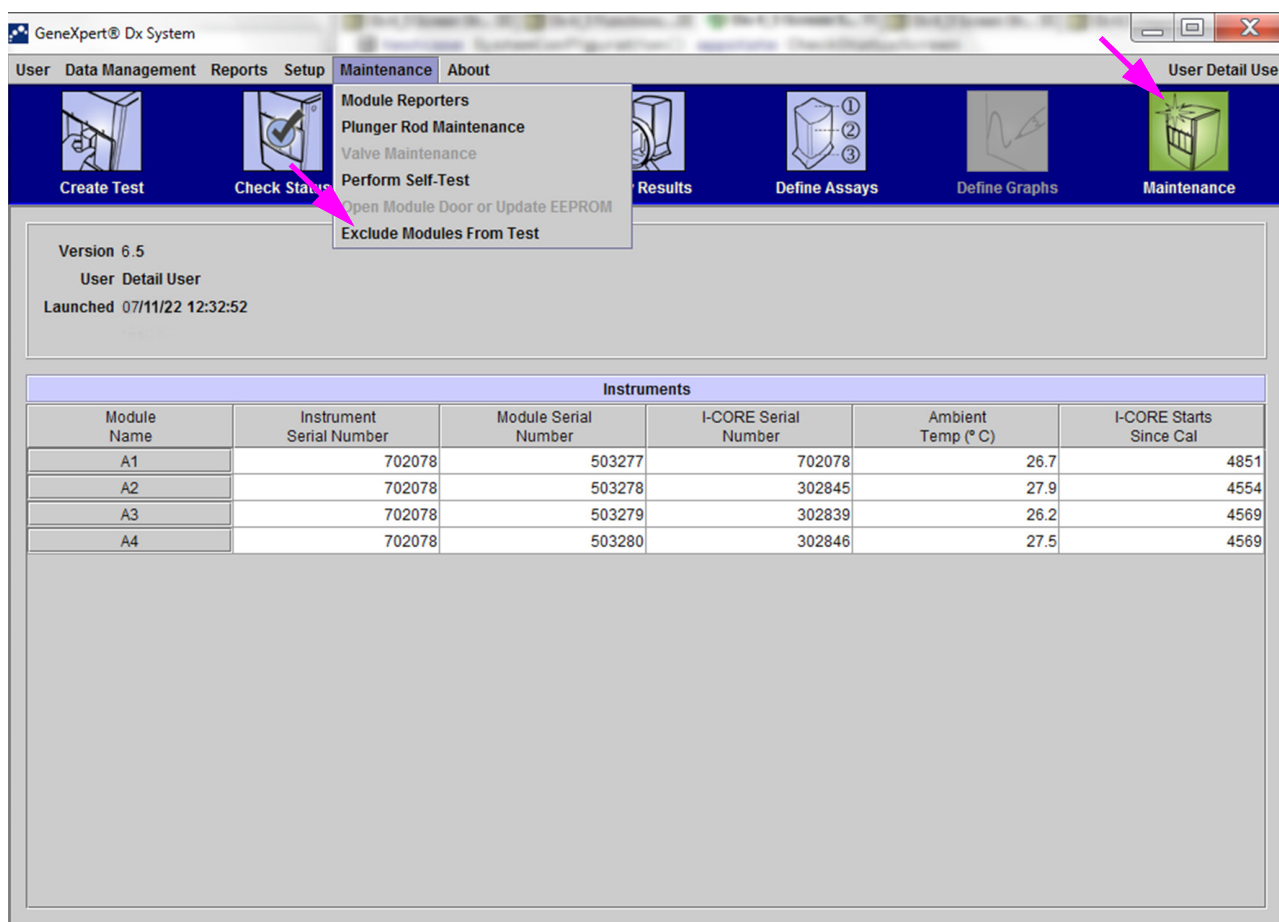
6. Følg instruktionerne i dialogboksen Selvtest, og klik på **OK**.
7. Når selvtesten er færdig, ændrer softwaren statussen til **Tilgængelig (Available)**, hvilket angiver, at selvtesten er bestået. Hvis meddelelsen angiver, at selvtesten mislykkedes, skal du kontakte Cepheid teknisk support. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet Teknisk assistance i Forord.

9.15 Eksklusion af moduler fra test

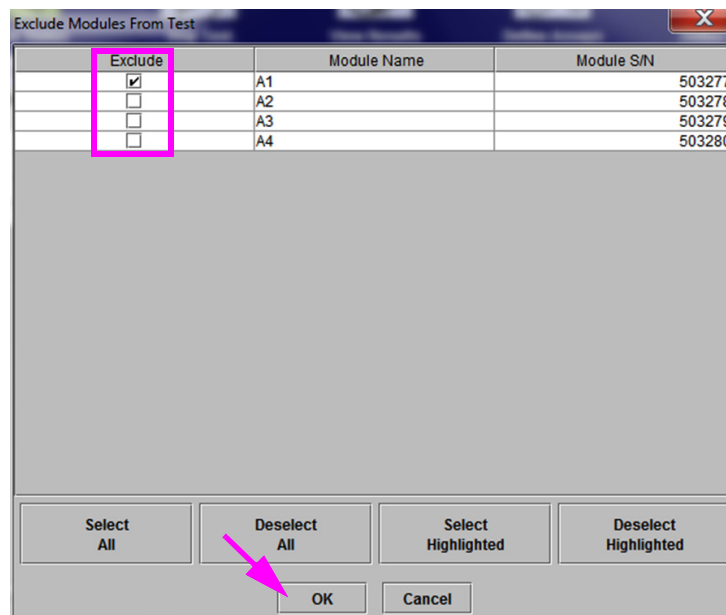
Hvis du ønsker det, kan du udelade moduler fra testning ved at følge instruktionerne i dette afsnit. Moduler, der udelades, vil blive angivet som **Deaktiveret (Disabled)** og systemet vil ikke bruge dem til at køre tests.

Moduler udelades fra en test på følgende måde:

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på ikonet **Vedligeholdelse (Maintenance)**. Skærbilledet Vedligeholdelse vises. Se [Figur 9-36](#).
2. Klik på **Vedligeholdelse (Maintenance)** på menulinjen og vælg **Udelad moduler fra test (Exclude Modules From Test)**. Dialogboksen Udelad moduler fra test vises. Se [Figur 9-37](#).



Figur 9-36. GeneXpert Dx-systemvindue



Figur 9-37. Dialogboksen Udelad moduler fra test

3. Vælg det eller de moduler, der skal udelades fra test ved at klikke på det tilstødende afmærkningsfelt.
 4. Tryk på knappen **OK** for at gemme ændringerne i dialogboksen Udelad moduler fra test (se [Figur 9-37](#)).
- Tryk på knappen **Annuller (Cancel)** for at annullere ændringerne.

9.16 Generering af systemlograpporten

Systemlograpporterne kan bruges til at give Cepheid oplysninger om hændelser i forbindelse med selvtest af instrumentmoduler og fejl, når der er opstået en modulfejl.

1. I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på **Rapporter (Reports)** på menulinjen og derefter klikke på **Systemlog (System Log)**. Vinduet Systemlograpport vises. Se [Figur 9-38](#).

System Log Report

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

Figur 9-38. Vinduet Systemlograpport

2. Angiv følgende kriterier for at se trendsene af interesse:
 - **Datoområde (Date Range):**
 - **Alle (All)** – Vælg dette for at medtage alle poster.
 - **Vælg (Select)** – Vælg dette for at filtrere posterne ved at angive et datointerval. Indtastninger, der er ældre end 1 år, fjernes automatisk.
 - **Moduler (Modules):**
 - **Aktuelt tilsluttede moduler (Currently Connected Modules)** – Viser moduler, der er tilsluttet systemet, og som aktuelt vises på skærbilledet Tjek status. Dette er standardindstillingen.

- **Alle logførte moduler (All Logged Modules)** – Viser alle moduler, for hvilke der er foretaget indtastninger om selvtests eller fejl i denne systemdatabase inden for det sidste år. Dette giver teknisk support mulighed for at se indtastninger om selvtests/fejl for et modul, der ikke længere er tilsluttet systemet.
Tabellen viser en liste over moduler. Vælg det modul, der skal medtages i systemloggen, ved at vælge de individuelle moduler en-efter-en eller ved at bruge en af følgende taster:
 - **Vælg alle (Select All)** – Vælger hvert modul, der vises i tabellen, ved at markere alle afkrydsningsfelter.
 - **Fravælg alle (Deselect All)** – Fravælger hvert modul ved at rydde alle afkrydsningsfelter.
 - **Vælg fremhævede (Select Highlighted)** – Vælger den eller de rækker, der er fremhævet med musen.
 - **Fravælg fremhævede (Deselect Highlighted)** – Fravælger de fremhævede rækker og fjerner markeringen i afkrydsningsfelterne.
 - **Vis (Show):**
 - **Kun fejl (Errors Only)** – Viser kun fejlindtastninger i den genererede rapportfil.
 - **Alle indtastninger (All Entries)** – Viser alle selvtestindtastninger og fejlindtastninger i rapporten.
3. Når du er færdig med at vælge logkriterierne, skal du klikke på en af følgende knapper:
- **Opret rapportfil (Generate Report File)** – Opretter en PDF-fil og gemmer den på den placering, du angiver.
 - Klik på knappen **Opret rapportfil (Generate Report File)** på skærbilledet Systemlograpport (se [Figur 9-38](#)) for at oprette PDF-filen af rapporten. Dialogboksen Opret rapportfil vises, som gør det muligt at gemme filen på en angivet placering. Klik på **Gem (Save)** efter navigering til den specifikke placering.
 - Hvis du vil udskrive rapporten, skal du gå til den gemte placering, åbne systemlograpporten og udskrive den. En rapport, som ligner den systemlograpport, der er vist i [Figur 9-39](#), udskrives.
 - **Eksempel på PDF (Preview PDF)** – Opretter en PDF-fil og viser filen i Adobe Reader-vinduet. Se [Figur 9-39](#). PDF-filen kan gemmes og udskrives fra Adobe Reader-softwaren.
4. Efter udskrivning af systemlograpporten skal du klikke på **Luk (Close)** for at lukke vinduet Systemlograpport.

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

Figur 9-39. Et eksempel på en systemlograpport

9.17 Udskiftning af instrumentdele

Forsigtig



Forsøg ikke at udskifte elledningen eller Ethernet-kablet med ikke-godkendte dele. Brug af inkompatible dele kan beskadige instrumentet, forårsage ydeevneproblemer eller forårsage tab af data.

Følgende GeneXpert-instrumentdele kan udskiftes:

- Elledning til GeneXpert GX-IV og GeneXpert GX-XVI (komponentnummer: 100-1375)
- Ethernet-kabel (komponentnummer: 700-0555)
- Jævnstrømsadapter til GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2 (komponentnummer: 100-3632)
- Elledning til GeneXpert GX-I R2 og GeneXpert GX-II R2 (komponentnummer: 100-3717)

Du kan rekvirere elledningen, Ethernet-kablet og jævnstrømsadapteren hos Cepheid. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

9.18 Reparation af instrumentet

Advarsel



Forsøg ikke at åbne eller fjerne instrumentets dækplader. Dette kan udsætte dig for elektriske farer og forårsage tilskadekomst eller død.

Advarsel



Forsøg ikke at åbne eller fjerne instrumentets dækplader. Forsøg ikke at modificere eller reparere systemet. U hensigtsmæssige reparationer og forkert udskiftning af dele kan forårsage personskader, beskadige instrumentet og ugyldiggøre garantien.

For at beskytte din garanti og af hensyn til korrekt funktion må der kun udføres service på GeneXpert Dx-systemet af en autoriseret Cepheid-repræsentant. Kontakt Cepheid teknisk support, hvis instrumentet ikke fungerer korrekt. Kontaktoplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#). Når du ringer til Cepheid teknisk support, skal du være klar til at oplyse serienummeret på dit instrument. Du kan finde mærkaten med serienummeret på bagsiden af instrumentet.

9.19 Fejlfinding

Dette afsnit angiver de mulige problemer eller fejlmeddelelser, du evt. kan komme ud for. Følgende emner omtales:

- [Afsnit 9.19.1, Hardwareproblemer](#)
- [Afsnit 9.19.2, Fejlmeddelelser](#)

9.19.1 Hardwareproblemer

[Tabel 9-2](#) indeholder en liste over de mulige hardwareproblemer, du evt. kan komme ud for. Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-2. Hardwareproblemer

Problem	Mulig årsag	Løsning
Systemet starter ikke.	Instrumentet er ikke sluttet til stikkontakten.	Kontrollér instrumentets strømforbindelser.
Kan ikke finde et modul.	Netværkskabel ikke tilsluttet eller forkert kabel installeret. Softwaren er blevet startet, før instrumentet var blevet tændt. IP-adressen er ikke tildelt korrekt.	Tilslut et netværkskabel (Cepheid P/N 700-0555). Afslut softwaren, og start den igen, når instrumentet er tændt. Skift indstillingen for IP-adresse ved at udføre de trin, der er angivet i Afsnit 2.9.3, IP-adresse .
Hardwarefejl.	Brug af en tidligere softwareversion end 4.0 med 6-farveinstrument.	Sluk for systemet, og opdater softwaren.
Fejlfunktion af strekkodescanner.	Ikke-understøttet symbologi. Stikket på scannerens strekkodekabel er ikke sat i.	GeneXpert Dx-softwaren understøtter Code 39, Codebar, Code 128 (A, B og C) lineære strekkodesymbologier og Interleave 2 af 5. Tag scannerens stik ud, og sæt det i computeren igen.
Kassetten sidder fast inden i instrumentmodulet.	Mekanisk modulfejl.	Tag kassetten ud: • I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på ikonet Vedligeholdelse (Maintenance) på værktøjslinjen. • I menuen Vedligeholdelse skal du klikke på Åbn modullågen eller Opdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Vælg modulet. • Klik på Åbn låge (Open Door) for at åbne modullågen. Hvis lågen ikke åbnes, skal du slukke og tænde for instrumentet og gentage ovenstående trin.

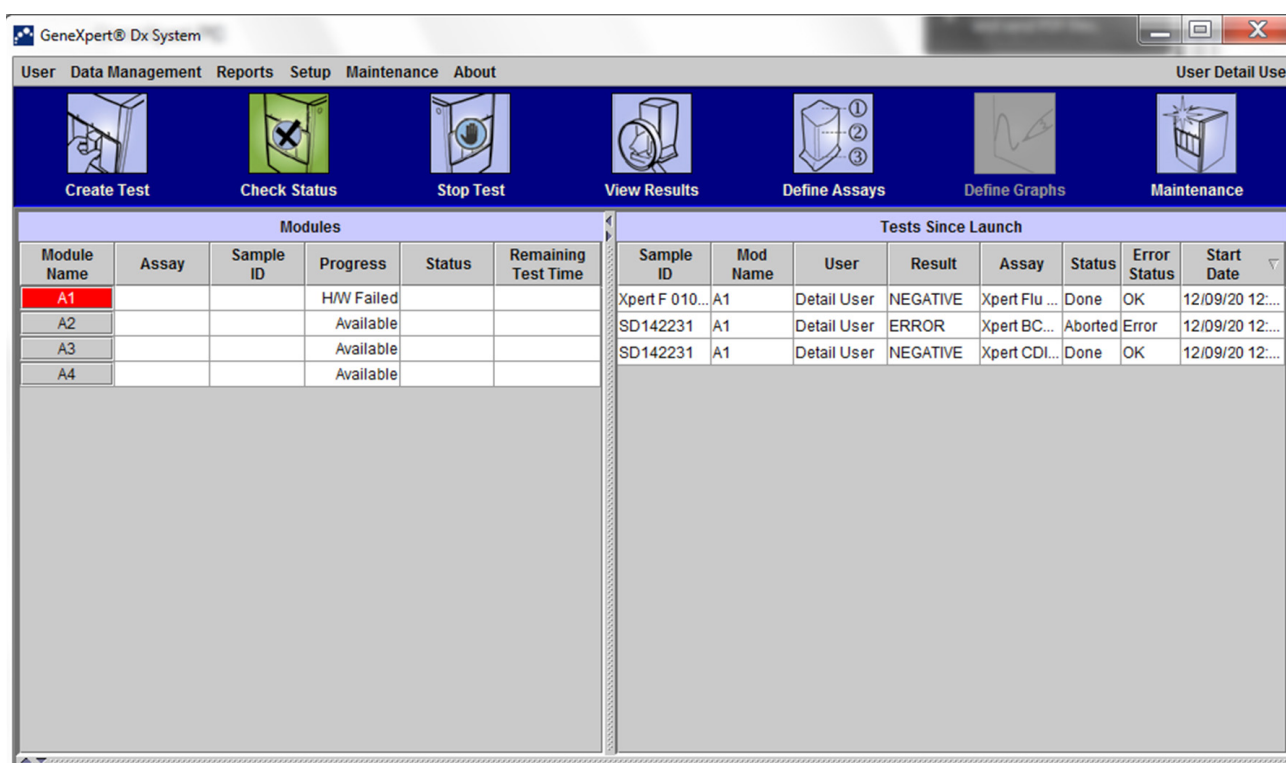
Tabel 9-2. Hardwareproblemer (Continued)

Problem	Mulig årsag	Løsning
Instrumentmodulets røde lys blinker.	Mekanisk modulfejl.	Bekræft, at der ikke er en kassette i modulet. Udfør en selvtest manuelt (Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest). Kontakt Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
Testrapporten udskrives ikke ved slutningen af kørslen.	Printeren er offline. Der er ikke mere papir og/eller toner i printerens.	Kontrollér, at: • Printeren er online. • Der er papir i printerens. • Toneren er OK.
Kunne ikke oprette en test.	Ingen tilgængelige moduler. Der er ikke valgt nogen analyse. Modulet er ikke kalibreret til de reportører, der anvendes i analysen. Modulets omgivende temperatur er over 55 °C.	Kontrollér, at der er valgt en analyse. Kalibrér med analysefarver. Kontrollér, at modulerne ikke er deaktiveret. Kontrollér modultemperaturen på skærbilledet Vedligeholdelse. Kontakt Cepheid teknisk support, hvis rummet er inden for det anbefalede temperaturområde, og modulet er over 55 °C.
Kunne ikke starte en test.	Rapportørerne er ude af kalibrering.	Kontrollér modulrapportørerne i vedligeholdelsesvinduet: Der findes en rapportør for analysen. Kalibreringsstatussen er gyldig.

9.19.2 Fejlmeddelelser

Dette afsnit indeholder en liste over fejlmeddelelserne og angiver mulige årsager og løsninger. Fejlmeddelelserne er grupperet efter de kategorier, der vises i softwaren:

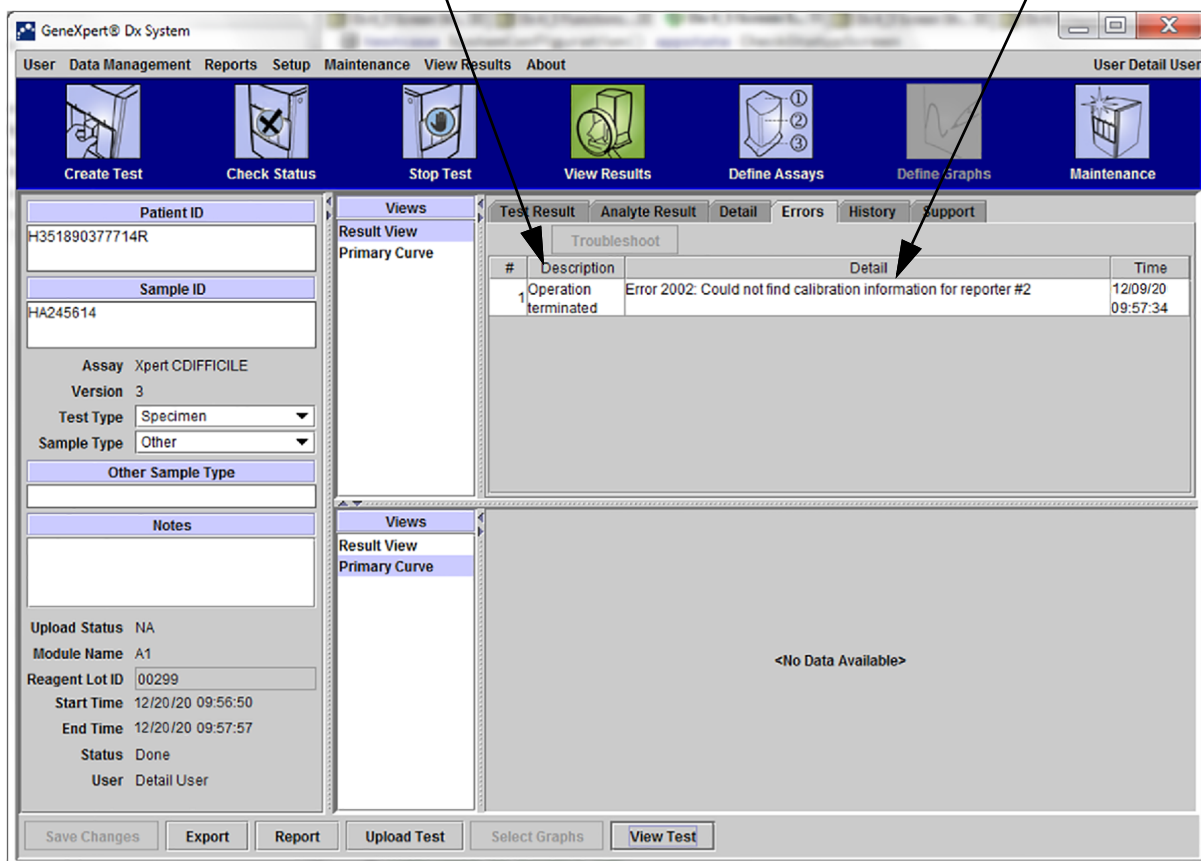
- [Afsnit 9.19.2.1, Kørselstidsfejl](#) – Fejl, der opstår under en test. Denne liste omfatter fem koder, der er blevet tilføjet for at understøtte analyseudvikling. Hvis disse koder forekommer, rapporteres fejlstatussen som **OK**.
- [Afsnit 9.19.2.2, Fejl forbundet med afbrudt funktion](#) – Fejl, der afbryder en test.
- [Afsnit 9.19.2.3, Fejl ved isætning af kassetter](#) – Fejl, der opstår under en kassetteisætningsproces.
- [Afsnit 9.19.2.4, Selvtestfejl](#) – Fejl, der opstår under selvtestprocessen.
- [Afsnit 9.19.2.5, Fejl efter analysekørsel](#) – Fejl, der opstår under datareduktionsprocessen. Du kan vise alle fejlene i vinduet Tjek status (se [Figur 9-40](#)). Oplysninger om -testspecifikke fejl vises også på fanen **Fejl (Errors)** i vinduet Vis resultater (se [Figur 9-41](#)).
- [Afsnit 9.19.2.6, Fejl forbundet med kommunikationstab/genoprettelse](#) – Fejl, der opstår under selvtestprocessen.



Figur 9-40. GeneXpert Dx-system – Vinduet Tjek status

Tjek fejltypen i kolonnen Beskrivelse.

Tjek teksten i fejlmeddelelsen i kolonnen Detaljer.



Figur 9-41. GeneXpert Dx-systemvinduet Vis resultater – Fanen Fejl (visning for detaljebrugere og administrator)

9.19.2.1 Kørselstidsfejl

[Tabel 9-3](#) angiver fejl, der kan forekomme under en test, der ikke afbrydes. Selvom systemet kunne afslutte testen og gemme resultaterne, opstod der visse ikke-kritiske fejl, som kræver opmærksomhed. Disse fejlmeddelelser vises i vinduet Vis resultater (se [Figur 9-41](#)). Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-3. Fejl, der opstod under en test, der ikke afbrydes

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
1001	Den faktiske temperatur n °C har fjernet sig for meget fra indstillingspunktet på m °C. (The actual temperature n °C has drifted too far away from the setpoint of m °C.) (n og m er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En varmelegemekomponent eller en relateret komponent har fejlfungeret. Omgivelsestemperaturen er for varm. Ventilatorfejl.	Rapportér temperaturværdien i fejlmeddelelsen til Cepheid teknisk support. Kontrollér rumtemperaturen. Kontrollér, at ventilatorerne er funktionsdygtige, og at ventilatorfiltrene er rene.
1002	Temperaturforskellen på n °C overstiger grænsen på m °C. Temperaturerne for varmelegemerne A og B er p °C og 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 og q er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Forskellen mellem de to termistors temperaturer har overskredet den acceptable forskel på 5 °C.	Ring til Cepheid teknisk support.
1004	Den interne instrumenttemperatur n °C var uden for området $m1$ °C til $m2$ °C. (The internal instrument temperature n °C was out of range of $m1$ °C to $m2$ °C.) (n , $m1$ og $m2$ er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Den omgivende temperatur er ikke inden for det påkrævede område. - De miljømæssige forhold opfylder ikke kravene. - Sensoren for omgivende temperatur svigtede. - Ødelagte eller snavsede ventilatorer	Kontrollér følgende: - Bekræft, at instrumentet har mindst 5 cm (2 tommer) friplads på hver side. - Bekræft, at laboratoriets miljøforhold opfylder de krav, der er specificeret i Kapitel 4, Ydeevneegenskaber og specifikationer. - Bekræft, at ventilatorerne bevæger sig. - Rengør ventilatorfiltrene Ring til Cepheid teknisk support, hvis instrumentet opfylder alle kravene, og fejlen fortsætter.

Tabel 9-3. Fejl, der opstod under en test, der ikke afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
1005	Optisk signal på n fra detektor #m med LED #p overskred grænsen på q. (Optic signal of n from detector #m using LED #p exceeded the limit of q.) (n, m, p og q er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: • Signalet fra rapportøren er for højt. • Modullågen er ikke rigtigt lukket. • En hardwarekomponent svigtede.	Prøv en eller flere af følgende løsninger: • Brug en anden kassette. • Sørg for, at modullågen er helt lukket. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
1006	Detektor nr. n mørkt signal på m overskred grænsen på p. (Detector #n dark signal of m exceeded the limit of p.) (n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Detektoren eller elektronikken svigtede.	Ring til Cepheid teknisk support, og giv de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
1007	n V strømforsyningen blev registreret som m V. (The n V power supply was detected to be m V.) (n og m er spændingsværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Strømforsyningens spænding er uden for området.	Registrér oplysningerne i fejlmeddelelsen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen i flere kørsler.
1017	Den målte temperatur for det optiske system var n °C, hvilket ikke var inden for det acceptable område på m1 °C til 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 og m2 er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: • Termistoren for den optiske blok svigtede. • Den omgivende temperatur er for høj.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
1018	Der blev registreret en ventil-positioneringsfejl på n-tælling(er) ved slutningen af kørslen. (A valve positioning error of n count(s) was detected at the end of the run.) (n er en værdi, som softwaren viser. Værdien kan variere.)	En ventilkomponent svigtede. Kassetens integritet er kompromitteret.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
1096	Fortsatte til næste trin nr. 1: (Proceeded to Next Step #1:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag. Denne kode rapporteres, når det maksimale tryk blev nået i analysen. Det høje tryk får programmet til at gå videre til næste trin. Dette vil ikke påvirke analysens ydeevne eller analyseresultatet.	Kontakt Cepheid teknisk support for at få flere oplysninger om kodenummeret (meddelelsen).

Tabel 9-3. Fejl, der opstod under en test, der ikke afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
1097	Fortsatte til næste trin nr. 2: (Proceeded to Next Step #2:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kontakt Cepheid teknisk support for at få flere oplysninger om kodenummeret (meddelelsen).
1098	Fortsatte til næste trin nr. 3: (Proceeded to Next Step #3:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
1099	Fortsatte til næste trin nr. 4: (Proceeded to Next Step #4:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
1100	Fortsatte til næste trin nr. 5: (Proceeded to Next Step #5:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
1125	Mulig fejl forbundet med utilstrækkelig mængde: (Possible Insufficient Volume Error:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Mulig utilstrækkelig mængde:	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.

9.19.2.2 Fejl forbundet med afbrudt funktion

[Tabel 9-4](#) viser en liste over fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes. Fejlmeddelelser forbundet med afbrudt funktion vises i vinduet Vis resultater. Se [Figur 9-41](#). Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-4. Fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2003	Modulet kører allerede en test med test-id n under udførelse af kommando-id m. (Module is already running a test with test ID n while performing command ID m.) (m og n er id-numre, som softwaren viser. Nummeret kan variere.)	Softwarekommunikation mislykkedes.	Ring til Cepheid teknisk support.
2005	Bevægelse af sprøjtedrevet blev ikke registreret. Den registrerede bevægelse startede ved position n ul og overførte m ul ved ventilposition p med tryk 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 og q er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Der blev registreret en sprøjttestandsning (modulproblem). - Problem med kassette (bemærk, om der er et tidssekvens-‘mønster’ for fejlen). - Beholderlåget blev ikke åbnet.	Prøv en eller flere af følgende løsninger: - Brug en ny kassette. - Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet. - Tjek for krystallisering i modulet, og rengør om nødvendigt modulet ifølge instruktionerne i betjeningshåndbogen. Foretag overvågning i én uge efter rengøring. - Hvis kassetten mistænkes, skal analysenavn, kassetteserie-nummer og kassettelotnummer noteres. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2006	Der blev ikke registreret ventilbevægelse. Ventilen startede ved position n. Sidst detekteret ved position m. (Valve motion was not detected. Valve started at position n. Last detected at position m.) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Ventildrevet svigtede. Forkert grænseflade mellem kassette og ventilhus.	Prøv en eller flere af følgende løsninger: - Åbn modulet, og flyt kassetten. - Brug en ny kassette. - Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.

Tabel 9-4. Fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2008	Aflæsning af sprøjtetryk på f.f PSI overstiger protokolgrænsen på f.f PSI, kommandonr. [kommandolinje-nummeret i analysedefinitionsfilen] (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 er en værdi, som softwaren viser. Værdien kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: • Filteret er tilstoppet af snavs i prøven. • Tryksensoren svigtede.	Prøv en eller flere af følgende løsninger: • Test prøven igen ifølge indlægssedlen med en ny kassette. • Kør en ny kassette kun med matrix (ingen patientprøve tilføjet) (tilføj f.eks. kun 'Prøvereagens' eller 'Prøvetransportmedium' til kassetten – hvis relevant). Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter. Hvis det er muligt, skal analysenavn, kassettelotnummer, prøvetype, kassetteserienummer og indsamlingsoplysninger noteres med henblik på fejlfinding.
2009	Aflæsning af sprøjtetryk på f.f PSI er under protokolgrænsen på f.f PSI, kommandonr. [kommandolinje-nummeret i analysedefinitionsfilen] (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 er en værdi, som softwaren viser. Værdien kan variere.)	Filteret er tilstoppet.	Prøv en eller flere af følgende løsninger: • Brug en ny kassette. • Kør en kassette, der kun indeholder buffer. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2012	Der blev registreret en unøjagtig ventilbevægelse til position n. Registrering viste, at ventilen stoppede ved position m. (An inaccurate valve move to position n was detected. The valve was detected to stop at position m.) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En komponent af ventildrevet svigtede.	Brug en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2014	Den digitale temperaturlæsning af n for termistor A/termistor B/omgivende termistor/optisk termistor var ikke inden for det acceptable område på m1 til 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 og m2 er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Termistoren for varmelegeme A/varmelegeme B/modulets optiske blok svigtede.	Kontrollér følgende: • Omgivelsestemperaturen. • Instrumentets indvendige temperatur. • 5 cm (2 tommers) friplads, se kapitel 2 (Installation). • Hvis de omgivende og interne temperaturer er inden for det acceptable område, og du fortsat ser fejlmeddelelsen, skal du ringe til Cepheid teknisk support.

Tabel 9-4. Fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2016	Systemet kunne ikke finde ventilens endeposition. (The system was unable to find the valve home position.)	Ventilpositionssensoren svigtede.	Udfør en selvtest, og prøv igen med en anden kassette. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2017	Sensoren for dørlåsen er stadig aktiv efter en kassetteudskubning. (The door latch sensor is still on after a cartridge eject operation.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: • En sprøjtekomponent svigtede. • Lågen eller en relateret komponent svigtede. • Lågesensoren svigtede.	Tag kassetten ud: • I GeneXpert Dx-systemvinduet skal du klikke på ikonet Vedligeholdelse (Maintenance) på værktøjslinjen. • I menuen Vedligeholdelse skal du klikke på Åbn modullågen eller Opdater EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM). • Vælg modulet. • Klik på Åbn låge (Open Door) for at åbne modullågen. • Genstart systemet, når du har fjernet kassetten. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet.
2022	Kunne ikke nå den ønskede temperatur på n °C. Temperaturen nåede m °C. (Failed to get to desired temperature of n °C. The temperature reached m °C.) (n og m er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Den omgivende temperatur er over eller under det acceptable område.	Kontrollér følgende: • Omgivelsestemperaturen • Instrumentets indvendige temperatur. • 5 cm (2 tommers) friafstand, se Afsnit 2.5.1 og Afsnit 4.3, Miljømæssige driftsparametre. Hvis de omgivende og interne temperaturer er inden for det acceptable område, og du fortsat ser fejlmeddelelsen, skal du ringe til Cepheid teknisk support.
2024	Der opstod en ultralydshornfejl med n% driftscyklus, m Hz og faktisk p% amplitude. Indstillingspunkt for amplitude var q%. (An ultrasonic horn failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude. Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p og q er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Ultralydshornet svigtede.	Brug en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support, hvis problemet fortsætter.
2026	Det blev registreret, at ultralydshornets strøm var uden for det normale område. (The ultrasonic horn current was detected to be out of the normal range.)	Ultralydshornet svigtede.	Ring til Cepheid teknisk support.

Tabel 9-4. Fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2032	Ultralydshornet kunne ikke justeres korrekt. Justeringsfrekvensværdien var n Hz. (The ultrasonic horn could not be tuned properly. The tuning frequency value was n Hz.) (n er en værdi, som softwaren viser. Værdien kan variere.)	Ultralydshornet svigtede.	Brug en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support, hvis problemet fortsætter
2034	Det optiske signal fra detektor n/LED n nåede ikke den forventede værdi. Forventet værdi=m, Faktisk værdi=p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value=m, Actual value=p.) (n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Lysdioden virker ikke. - Detektoren virker ikke. - Der er problemer med det tilknyttede kredsløb.	Genstart testen. Genstart systemet, hvis fejlen opstår igen. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2035	Der opstod en ultralydsfejl med n% driftscyklus, m Hz og faktisk p% amplitude. (An ultrasonic failure occurred with n% duty cycle, m Hz and actual p% amplitude.) Indstillingspunkt for amplitude var q%. (Setpoint amplitude was q%.) (n, m, p og q er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Kassetteproblem - Snags på hornets overflade - Ultralydshornet svigtede.	Genstart testen. Genstart systemet, hvis fejlen opstår igen. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2096	Analysespecifik afbrydelsesfejl nr. 1: (Assay-Specific Termination Error #1:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag. Relateret til prøvevolumen. Se detaljer om fejlen i indlægssedlen. I nogle tilfælde er problemet: - Kassetterelateret - Fejl i tryksensoren	Kør testen igen. Kontrollér, at der tilsættes korrekt prøvevolumen til en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelot, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
2097	Analysespecifik afbrydelsesfejl nr. 2: (Assay-Specific Termination Error #2:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag. Relateret til prøvevolumen. Se detaljer om fejlen i indlægssedlen. I nogle tilfælde er problemet: - Kassetterelateret - Fejl i tryksensoren	Kør testen igen. Kontrollér, at der tilsættes korrekt prøvevolumen til en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelot, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
2098	Analysespecifik afbrydelsesfejl nr. 3: (Assay-Specific Termination Error #3:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.

Tabel 9-4. Fejl, der kan forekomme, når en test afbrydes (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2099	Analysespecifik afbrydelsesfejl nr. 4: (Assay-Specific Termination Error #4:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
2100	Analysespecifik afbrydelsesfejl nr. 5: (Assay-Specific Termination Error #5:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Analysespecifik årsag.	Kør testen igen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
2125	Afbrydelsesfejl – Utilstrækkeligt volumen: (Termination Error – Insufficient Volume:) n, m, p, q (n-, m-, p-, q-værdierne er analysespecifikke)	Specificeret som “Afbrydelsesfejl - Utilstrækkeligt volumen” i kommandosekvensen. • Relateret til prøvevolumen • Fejl i tryksensoren	Kontrollér, at der er tilsat korrekt volumen til kassetten. Test prøven igen ifølge indlægssedlen med en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelot, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
2126	Modulet blev nulstillet. (Module was reset.)	Intermitterende strømforsyningssvigt. Fejl i strømforsyningskabel eller stik.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis problemet fortsætter.

9.19.2.3 Fejl ved isætning af kassetter

[Tabel 9-5](#) viser en liste over fejl, der kan forekomme under processen for isætning af en kassette. Fejlmeddelelserne i forbindelse med isætning af kassetter vises i vinduet Tjek status. Se [Figur 9-40](#).

Softwaren udfører nogle selvtestprocedurer under isætningsprocessen, og nogle af de fejlmeddelelser, der vises under isætningsprocessen, er derfor identiske med meddelelserne for selvtestfejl. Der findes en liste over disse meddelelser i [Afsnit 9.19.2.4, Selvtestfejl](#). Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-5. Fejl, der kan forekomme under processen for isætning af en kassette

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2011	Kunne ikke initialisere tryksensor til n. Sensorværdi for m opnåedes. (Unable to initialize pressure sensor to n. Sensor value of m was obtained.) (n og m er trykværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Kraftsensoren svigtede.	Genstart testen. Genstart systemet, hvis fejlen opstår igen. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2018	Der gøres forsøg på at isætte en kassette, mens lågen stadig er lukket. (Attempt to load a cartridge while the door is still closed.)	Et af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Ventilmotoren svigtede. - En sprøjtekomponent svigtede. - Sensoren for lågens lås svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Åbn lågen. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
2025	En af følgende meddelelser vises: Systemet kunne ikke finde stemplets endeposition. (The system failed to find the plunger home position.) Stemplet bevægede sig ned og ledte efter ADC = n. ADC-værdien m blev registreret, og der forekom afbrydelse. (Plunger moved down looking for ADC = n. ADC value m was detected and stall occurred.) Systemet kunne ikke finde stemplets endeposition. (The system failed to find the plunger home position.) Opadgående bevægelse med minimal kraftværdi på n blev fuldført uden at nå kraftværdien mindre end m. (Upward move with minimum force value of n was completed without reaching force value less than m.) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Stempelkomponenterne eller kraftsensoren svigtede.	Sådan bestemmes det, om fejlen skyldes et fejlbehæftet instrumentmodul eller en dårlig kassette: - Start testen igen med den samme kassette, og sæt den i det samme instrumentmodul. - Hvis fejlen opstår igen, startes testen igen med den samme kassette, men sæt den i et andet instrumentmodul. Hvis testen forløber korrekt i det nye modul, skal det forrige modul repareres. Ring til Cepheid teknisk support. - Hvis fejlen opstår i det andet instrumentmodul, genstartes testen med en ny kassette, som sættes i det oprindelige modul. Hvis testen forløber korrekt, var den forrige kassette dårlig. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
2037	Kassetteintegritetstesten mislykkedes ved ventilposition <n>. Trykændringen på f.f PSI oversteg ikke kravene til f.f PSI. Trykket steg fra f.f PSI til f.f PSI under testen. (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.)	Et af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Reaktionsrøret mangler i kassetten. - Kassetten er blevet beskadiget. - Kolonneintegritetstesten mislykkedes. - Fejl i tryksensoren.	1. Fjern kassetten, og efterse den for beskadigelse. 2. Kør testen igen med en ny kassette. Ring til Cepheid teknisk support. Hvis det er muligt skal analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserie-nummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e) registreres.

9.19.2.4 Selvttestfejl

Tabel 9-6 viser en liste over fejl, der kan forekomme under selvttestprocessen.

Fejlmeddelelserne i forbindelse med selvttests vises i vinduet Tjek status. Se [Figur 9-40](#).

Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet

[Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-6. Fejl, der kan forekomme under selvttestprocessen

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
4001	Der blev registreret et problem med hukommelsen i I-CORE. (A problem with the memory of the I-CORE was detected.)	En hardwarekomponent svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Åbn døren, vælg modul, og opdater EEPROM. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4002	Der blev registreret et problem med hovedhukommelsen i GeneXpert-modulet. (A problem with the main memory of the GeneXpert module was detected.)	En hardwarekomponent svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4003	Der blev registreret et problem med ultralydshornsystemet. (A problem of the ultrasonic horn system was detected.)	Ultralydsdrevets kredsløb svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4004	Der blev ikke registreret ventilbevægelse. (Valve motion was not detected.)	En komponent af ventildrevet svigtede.	Fjern eventuelle kassetter fra modulet, og genstart derefter systemet. Hvis fejlen opstår igen, skal du udføre en selvttest manuelt (se Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvttest). Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
4006	Der blev ikke registreret bevægelse af sprøjtedrev. (Syringe drive movement was not detected.)	Standningssensoren svigtede under isætning af kassette, fordi: - Kassetten ikke var placeret korrekt. - En komponent af sprøjtedrevet svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
4008	n-V strømforsyningen blev registreret som m V. (The n-V power supply was detected to be m V.) (n og m er spændingsværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Strømforsyningssvigt.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.

Tabel 9-6. Fejl, der kan forekomme under selvtestprocessen (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
4009	Varmelegeme A's funktion blev ikke bekræftet. Den målte temperatur skiftede fra n °C til m °C. (Heater A operation was not verified. Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n og m er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En komponent i varmelegeme A svigtede.	Udfør selvtest. Se Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
4010	Køleventilatorens funktion blev ikke bekræftet. Den målte temperatur på n °C overskred grænsen på m °C. (Cooling fan operation was not verified. Measured temperature of n °C exceeded the limit of m °C.) (n og m er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En kølekomponent svigtede.	Kontrollér, at luftventilationsåbningerne ikke er blokerede. Instrumentet skal have mindst 5 cm (2 tommer) friplads på hver side. Udfør selvtest. Se Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4011	Den rapporterede mørke værdi for n for detektor m var for høj. (The reported dark value of n for detector m was too high.) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Modullågen blev ikke lukket helt, eller en hardwarekomponent svigtede.	Sørg for, at modullågen er helt lukket. Hvis fejlen opstår igen, skal du registrere værdien i fejlmeddelelsen og derefter ringe til Cepheid teknisk support.
4012	Varmelegeme B's funktion blev ikke bekræftet. (Heater B operation was not verified.) Den målte temperatur skiftede fra n °C til m °C. (Measured temperature changed from n °C to m °C.) (n og m er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdien kan variere.)	En komponent i varmelegeme B svigtede.	Udfør selvtest. Se Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen fortsætter.
4013	Der blev registreret en unøjagtig ventilbevægelse. Ventilen blev programmeret til at stoppe ved position n, men stoppede ved position m. (An inaccurate valve move was detected. The valve was programmed to stop at position n but stopped at position m.) (n og m er positionsværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Der er opstået en ventilfejl.	Hvis der findes en kassette i modulet, skal den fjernes. Udfør en selvtest. Se Afsnit 9.14, Udførelse af en manuel selvtest . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.

Tabel 9-6. Fejl, der kan forekomme under selvtestprocessen (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
4014	Det optiske signal fra detektor n/LED n nåede ikke den forventede værdi. Forventet værdi = m, Faktisk værdi = p. (The optical signal from Detector n/LED n did not reach the expected value. Expected value = m, Actual value = p.) (n, m og p er optiske signalværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En optikkomponent svigtede.	Ring til Cepheid teknisk support.
4015	Den målte temperatur for det optiske system er n, hvilket ikke var inden for det acceptable område på m1 til m2. (The measured temperature of the optical system is n which was not within the acceptable range of m1 to m2.) (n, m1 og m2 er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	En termistor for den optiske blok svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4016	Beskadigelse af GX-modulprogram. Kunne ikke fortsætte testen (GX module program corruption. Unable to continue the test)	• Mulig RAM-fejl • Mulig EMI • Firmwaredefekt	Ring til Cepheid teknisk support.
4017	Den digitale temperaturlæsning af n for termistor A/termistor B/ omgivende termistor/optisk termistor var ikke inden for det acceptable område på m1 til 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 og m2 er temperaturværdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Termistoren for varmelegeme A/ varmelegeme B/modulets optiske blok svigtede.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
4019	Den optiske rampetest for LED n resulterede i ikke-monotoniske resultater ved DAC-indstilling på nnn. Referencedetektor-aflæsningerne var nnn og nnn. (The optical ramp test for LED n resulted in non-monotonic results at DAC setting of nnn. The reference detector readings were nnn and nnn.)	Lysdioden er gået i stykker.	Genstart systemet. Se instruktionerne i Afsnit 2.17, Genstart af systemet . Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.

9.19.2.5 Fejl efter analysekørsel

[Tabel 9-7](#) viser en liste over fejl, der kan forekomme under processen efter analysekørslen (datareduktion). Meddelelser for fejl efter analysekørsel vises i vinduet Vis resultater (se [Figur 9-41](#)). Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-7. Datareduktionsfejl

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
5001	Kunne ikke verificere positiv analyt [x] ved hjælp af kurvetilpasning.* (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.)* (x er analytnavnet) * Bemærk: For Fejl '5001' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	- En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive vækstkurve har en unormal form. - Der var kommet for meget prøve i kassetten.	Kør testen igen med en ny kassette og den korrekte mængde prøve. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5002	Kunne ikke bekræfte gyldig amplifikationskurve for rapportør. Formfaktoren for n var under minimumværdien for m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was below the minimum of m.)* (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.) * Bemærk: For Fejl '5002' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive amplifikationskurve har en unormal form.	Kør testen igen med en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5003	Kunne ikke bekræfte gyldig amplifikationskurve for rapportør. Formfaktoren for n var højere end maksimumværdien for m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The shape factor of n was higher than the maximum of m.)* (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.) * Bemærk: For Fejl '5003' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive amplifikationskurve har en unormal form.	Kør testen igen med en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).

Tabel 9-7. Datareduktionsfejl (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
5004	Kunne ikke bekræfte gyldig amplifikationskurve for rapportør. Den normaliserede sum af fejl på n var større end grænsen på m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The normalized sum of errors of n was greater than the limit of m.*) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.) * Bemærk: For Fejl '5004' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive amplifikationskurve har en unormal form.	Kør testen igen med en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5005	Kunne ikke bekræfte gyldig amplifikationskurve for rapportør. Hældningen til lodret skaleringsratio af n var højere end grænsen for m.* (Failed to verify valid amplification curve for reporter. The slope to vertical scaling ratio of n was higher than the limit of m.*) (n og m er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.) * Bemærk: For Fejl '5005' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive amplifikationskurve har en unormal form.	Kør testen igen med en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5006	X-probekontrol mislykkedes. (X probe check failed.) Probekontrolværdien af n for aflæsning nummer m var over maksimum på p. (Probe check value of n for reading number m was above the maximum of p.) (x er analytnavnet, n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: • Der blev indført en forkert mængde reagens i kassetten. • Reagenset er ufuldstændigt. • Væskeoverførsel mislykkedes. • Relateret til modul.	Kontrollér følgende: • Reagenser tilsættes kassetten korrekt. • Kassetterne blev opbevaret korrekt. Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).

Tabel 9-7. Datareduktionsfejl (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
5007	X-probekontrol mislykkedes. (X probe check failed.) Probekontrolværdien af n for aflæsning nummer m var under minimum på p. (Probe check value of n for reading number m was below the minimum of p.) (x er analytnavnet, n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Der blev indført en forkert mængde reagens i kassetten. - Reagenset er ufuldstændigt. - Væskeoverførsel mislykkedes. - Prøven blev behandlet forkert i kassetten. - Modulrelateret (muligvis snavset optik eller kalibreringsproblem). - Prøvespecifikt.	Kontrollér følgende: - Reagenser tilsættes kassetten korrekt. - Kassetterne blev opbevaret korrekt. Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. - Hvis fejlen opstår igen flere gange: Rengør modulet med en optisk børste (GX-rengøringskit (700-6519)). Se Afsnit 9.4, Retningslinjer for rengøring og desinfektion. - Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5008	X-probekontrol mislykkedes. (X probe check failed.) Probekontrol-deltaværdi n mellem aflæsningsnummer m og aflæsningsnummer p var under minimum på q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was below the minimum of q.) (x er analytnavnet, n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Der blev indført en forkert mængde reagens i kassetten. - Reagenset er ufuldstændigt. - Væskeoverførsel mislykkedes.	Kontrollér følgende: - Reagenser tilsættes kassetten korrekt. - Kassetterne blev opbevaret korrekt. - Kør testen igen med friske kassetter. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
5009	X-probekontrol mislykkedes. (X probe check failed.) Probekontrol-deltaværdi n mellem aflæsningsnummer m og aflæsningsnummer p var over maksimum på q. (Probe check delta value n between reading number m and reading number p was above the maximum of q.) (x er analytnavnet, n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Et eller flere af følgende forhold kan have forårsaget fejlen: - Der blev indført en forkert mængde reagens i kassetten. - Reagenset er ufuldstændigt. - Væskeoverførsel mislykkedes.	Kontrollér følgende: - Reagenser tilsættes kassetten korrekt. - Kassetterne blev opbevaret korrekt. - Kør testen igen med friske kassetter. Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.

Tabel 9-7. Datareduktionsfejl (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
5010	Kunne ikke verificere positiv analyt [x] ved hjælp af kurvetilpasning. (Unable to verify positive analyte [x] using curve fitting.) X aflæsninger var tilgængelige, men det mindste antal krævede aflæsninger er y. (X readings were available, but the minimum number of readings required is y.) (x er analytnavnet; y er en værdi, som softwaren viser)	En komponent i kassetten er defekt, hvilket medfører, at den positive vækstkurve har en unormal form.	Brug en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
5011	Der blev registreret signaltab i amplifikationskurven for analyt [x]. n fald i signal med m% fald ved cyklus p. (Signal loss detected in the amplification curve for analyte [x]. n decrease in signal with m% decrease at cycle p.) (x er analytnavnet; n, m og p er værdier, som softwaren viser. Værdierne kan variere.)	Forekommer normalt, når et fluorescenssignal er så højt, at det løber ud og ind i en anden kanal, hvilket får det andet signal til at gå ind i en negativ kurve. Desuden kan fejlen skyldes følgende: • Prøverelateret • Modulrelateret • Kassetterelateret	Se indlægssedlen for specifikke procedurer for gentagelse af testen. Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5013	Den kvantitative værdi er for stor til at kunne vises i programmet eller databasen. (Quantitative value is too large to represent in application or database.)	Den kvantitative basisværdi eller den kvantitative værdi er for stor til at blive vist.	Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
5014	Den kvantitative værdi ligger under den nedre beregningsgrænse. (Quantitative value is below the lower calculation limit.)	Den kvantitative værdi er mindre end 0,01.	Ring til Cepheid teknisk support, hvis fejlen opstår igen.
5015	Kunne ikke bekræfte gyldig baggrundshældning for analyt [analytnavn]. (Failed to verify valid background slope for analyte [analyte name].) Den absolutte værdi af hældningen på f.f var over maksimum på f.f.* (The absolute value of the slope of f.f was above the maximum of f.f.*) * Bemærk: For Fejl '5015' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	Høj hældning i optisk baggrundsregion.	Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).

Tabel 9-7. Datareduktionsfejl (Continued)

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
5016	Kunne ikke bekræfte gyldig baggrundsfejl for analyt [analytnavn]. (Failed to verify valid background error for analyte [analyte name].) RMS-fejlen på f.f var over maksimum på f.f.* (The RMS error of f.f was above the maximum of f.f.*) * Bemærk: For Fejl '5016' angiver 'Testresultat' "Ugyldig" og ikke ordet "Fejl".	Høj RMS-fejl i baggrundsregion.	Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5017	X-probekontrol mislykkedes. (X probe check failed.) Probekontrolværdien af n for aflæsning nummer m var under det gyldige niveau på p. (Probe check value of n for reading number m was below the valid level of p.)	• Kasetteproblem. • Der blev indført en forkert mængde reagens i kassetten. • Reagenset er ufuldstændigt. • Væskeoverførsel mislykkedes. • Prøven blev behandlet forkert i kassetten.	Kør testen igen med en ny kassette iht. indlægssedlen. Hvis fejlen opstår igen, kontaktes Cepheids tekniske support. Hvis det er muligt, skal følgende oplysninger registreres i forbindelse med fejlfindingen: Analysenavn, kassettelotnummer, kassetteserienummer og modulserienummer/-numre forbundet med fejlen(e).
5018	Kunne ikke bekræfte gyldigt probekontrolforhold for analyt [analytnavn]. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Probekontrol 1 = m, probekontrol 2 = n, forhold = f.ff større end maksimum f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff greater than maximum f.ff.)	Kasetteproblem.	Brug en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
5019	Kunne ikke bekræfte gyldigt probekontrolforhold for analyt [analytnavn]. (Failed to verify valid probe check ratio for analyte [analyte name].) Probekontrol 1 = m, probekontrol 2 = n, forhold = f.ff mindre end minimum f.ff. (Probe check 1 = m, probe check 2 = n, ratio = f.ff less than minimum f.ff.)	Kasetteproblem.	Brug en ny kassette. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.

9.19.2.6 Fejl forbundet med kommunikationstab/genoprettelse

Vigtigt

Hvis der opstår kommunikationstab, efter at en test er blevet bestilt og tildelt til et modul, men før kassetten isættes, og lågen låses, vises en fejlmeddelelse, der beder dig om ikke at fortsætte med at isætte kassetten og låse lågen. Hvis meddelelsens instruktioner følges, kan kassetten blive sendt til et andet modul. Hvis kassetten er isat, og lågen er låst, vil der imidlertid ikke blive oplyst resultater, når testen er færdig, og kassetten må ikke genbruges.

[Tabel 9-8](#) viser en liste over kommunikationsfejl, der kan opstå, mens modulet er inaktivt, før moduldøren er låst, eller når testen startes (testen afbrydes). Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontaktoplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-8. Fejl forbundet med kommunikationstab/genoprettelse

Fejl-kode	Fejlmeddelelse	Mulige årsager	Løsning
2120	Modul X mistede kommunikation, mens modulet var inaktivt (Module X lost communication while module was idle)	Løst eller defekt Ethernet-kabel mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet.	Kontrollér, at Ethernet-kablet er tilsluttet korrekt mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
2121	Modul X mistede kommunikation, før modullågen blev låst (Module X lost communication before module door was latched)	Løst eller defekt Ethernet-kabel mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet.	Kontrollér, at Ethernet-kablet er tilsluttet korrekt mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
2122	Modul X mistede kommunikation under start af test, testen afbrudt (Module X lost communication while starting test, test aborted)	Løst eller defekt Ethernet-kabel mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet.	Kontrollér, at Ethernet-kablet er tilsluttet korrekt mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet. Hvis fejlen opstår igen, skal du ringe til Cepheid teknisk support og give de oplysninger, der vises i fejlmeddelelsen.
2124	Modul X's kommunikation er blevet genoprettet (Module X communication restored)	Kommunikationen genoprettet efter løst eller defekt Ethernet-kabel mellem pc'en og GeneXpert-instrumentet.	Ikke relevant.

9.19.3 Fejlfinding af værstforbindelsen

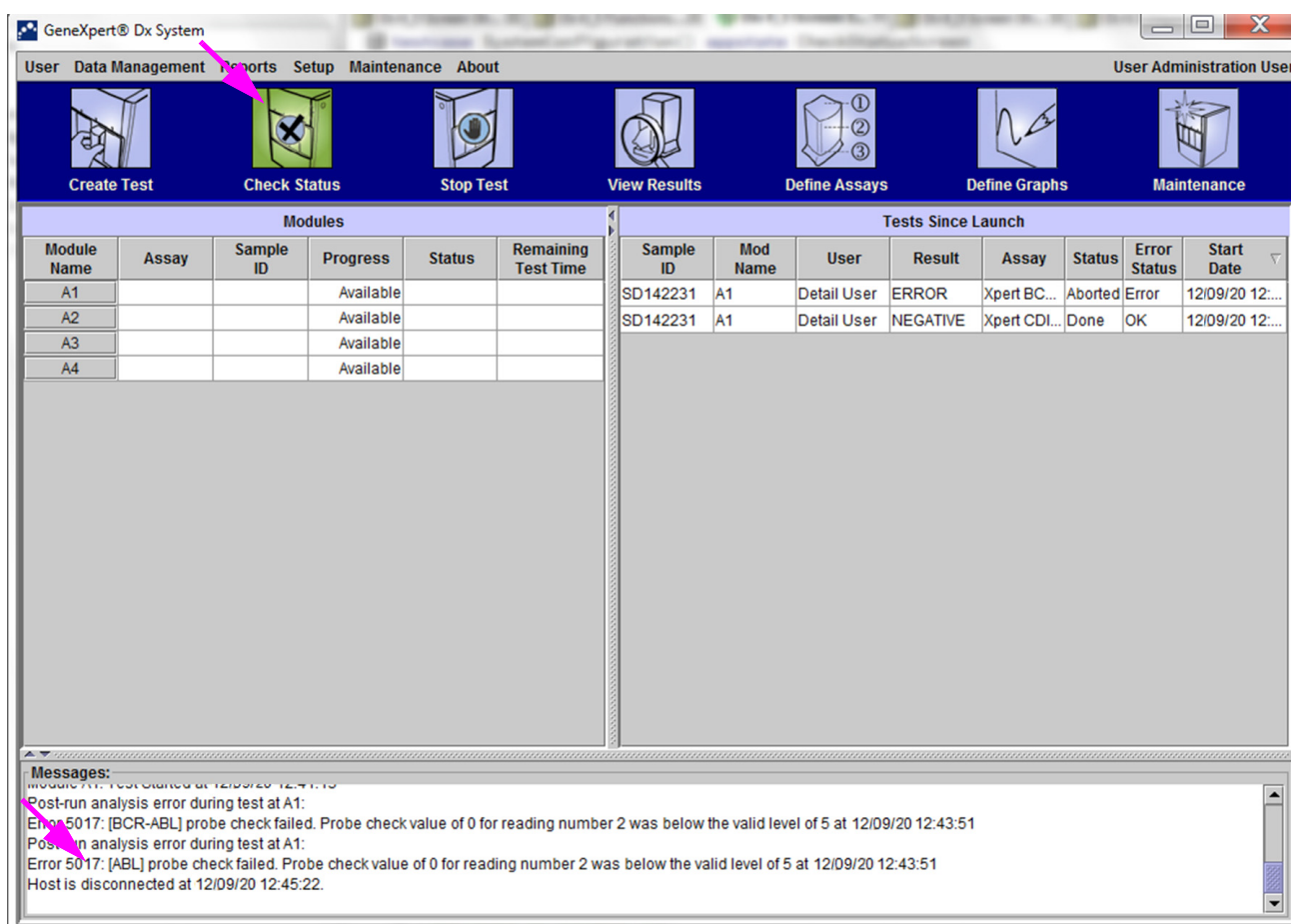
9.19.3.1 Indikator for værstforbindelse

Når softwaren starter, etableres værstforbindelsen automatisk, hvis den er aktiveret. Den sædvanlige knap for **Tjek status (Check Status)** vises. Se [Figur 9-42](#).



Figur 9-42. Den sædvanlige knap for Tjek status (fluebenssymbol)

Hvis værstforbindelsen afbrydes, mens systemet kører, ændres knappen **Tjek status (Check Status)** til et X-tegn, og der vises en meddelelse i Tjek status-vinduets område for meddelelser (se [Figur 9-43](#)). Kontakt din værstadministrator for at genetablere forbindelsen.

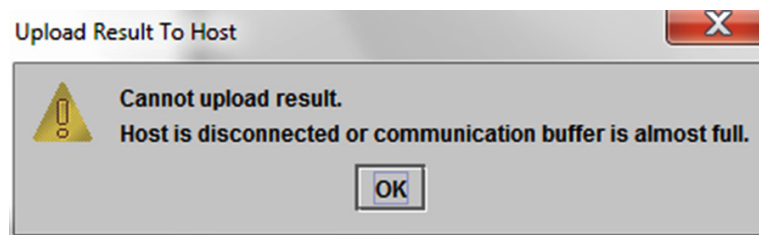


Figur 9-43. Fluebenssymbolet på knappen Tjek status er ændret til X, og meddelelserne vises

9.19.3.2 Værtskommunikationsbuffer

Hvis kommunikationen mellem GeneXpert Dx-systemet og værten er langsom, hober dataene sig muligvis op i kommunikationsbufferen. Når kommunikationsbufferen er på og over 75 %, stopper systemet overførslen af resultater og afgiver en advarsel til brugeren på skærbilledet Tjek status.

Når du klikker på knappen **Overfør resultat (Upload Result)** på skærmen Vis resultater, før værtsforbindelsen oprettes, eller når kommunikationsbufferen er fyldt op, vises dialogboksen Overfør resultat til vært. Se [Figur 9-44](#).



Figur 9-44. Dialogboksen Overfør resultat til vært

9.19.4 Fejlfinding for LIS-grænsefladen

[Tabel 9-9](#) viser en liste over de mulige problemer, som kan forekomme i forbindelse med systemkonfiguration. Cepheid teknisk support kan kontaktes ved hjælp af kontakt-oplysningerne under afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Tabel 9-9. Problemer relateret til systemkonfiguration

Problem	Årsag	Løsninger
Kan ikke redigere testkoden for gamle versioner af en analyse. (Cannot edit test code for old versions of an assay.) Hvis LIS-administratoren opdaterer testkoden, gælder den kun for den nye version af analysen. (If the LIS Administrator updates the test code, it will only apply to the new version of the assay.)	Opgradering af analyse til ny version.	Testkoden skal ændres, inden analysen opgraderes.
Overførsel af testresultater med duplikat systemnavn; kan ikke afgøre, hvilket instrument resultaterne kommer fra. (Upload of test results with duplicate System Name; cannot tell which instrument the results came from.)	Duplikat systemnavn.	- Systemnavnet skal være unikt. - LIS-grænseflade skal kontrollere, om der er duplikate instrumentsystemnavne. - LIS-administratoren skal styre processen for definition af systemnavne.
Brugerfejl mht. valg af analysen ved definition af testkoder. (User error in selecting the assay when defining test codes.)	Brugerfejl ved valg af analyse.	LIS-administrator skal konfigurere korrekt testkode, f.eks. CPT-kode for test eller forkortelse af analysenavn.

A Kort vejledning

Dette bilag indeholder en kort vejledning til softwaremenuerne og kommandoerne. GeneXpert Dx-systemvinduet omfatter følgende menuer:

- [Tabel A-1, Bruger](#)
- [Tabel A-2, Datastyring](#)
- [Tabel A-3, Rapporter](#)
- [Tabel A-4, Opsætning](#)
- [Tabel A-5, Om](#)
- [Tabel A-6, Opret test](#)
- [Tabel A-7, Stands test](#)
- [Tabel A-8, Vis resultater](#)
- [Tabel A-9, Definér analyser](#)
- [Tabel A-10, Vedligeholdelse](#)

Tabel A-1. Bruger

Kommando (Command)	Beskrivelse
Log ind (Login)	Logger dig på din GeneXpert Dx-systemkonto.
Skift adgangskode (Change Password)	Skifter din adgangskode.
Log af (Logout)	Logger dig ud af din GeneXpert Dx-systemkonto.
Afslut (Exit)	Afslut GeneXpert Dx-systemsoftwaren.

Tabel A-2. Datastyring

Kommando (Command)	Beskrivelse
Arkivere en test (Archive Test)	Arkiverer de tests, du vælger.
Hente test (Retrieve Test)	Henter de tests, du vælger.

Tabel A-3. Rapporter

Kommando (Command)	Beskrivelse
Præparatrapport (Specimen Report)	Viser en oversigt over testresultaterne for det valgte præparat i databasen.
Patientrapport (Patient Report)	Viser testresultater for prøver for én patient i henhold til patient -id'et i databasen.
Trendrapport for kontroller (Control Trend Report)	Viser og udskriver trendrapporterne for eksterne kontroller.
Systemlog (System Log)	Viser og udskriver loggen over -modulselvtest- og modulfejl.
Analysestatistikrapport (Assay Statistics Report)	Viser en rapport, der viser antallet af tests, der er udført for hver analyse over en tidsperiode opdelt i månedlige værdier.
Installationskvalifikation (Installation Qualification)	Viser og udskriver rapporten over installationskvalifikation.

Tabel A-4. Opsætning

Kommando (Command)	Beskrivelse
Brugeradministration (User Administration)	Tilføjer brugere, fjerner brugere eller redigerer brugeroplysninger.
Konfiguration af brugertype (User Type Configuration)	Specificerer hver brugertypes tilladelser.
Systemkonfiguration (System Configuration)	Specificerer systemnavn, datoformat, tidsformat og destinationsmapper for eksporterede filer, rapporter, databaselogge. Du kan også specificere andre systemindstillinger.
Tildel instrumentbogstav (Assign Instrument Letter)	Tildeler et id til hvert instrument og hvert instrumentmodul.

Tabel A-5. Om

Kommando (Command)	Beskrivelse
Om GeneXpert Dx-systemet (About GeneXpert Dx System)	Viser softwareophavsret og softwarens versionsnummer.

Tabel A-6. Opret test

Kommando (Command)	Beskrivelse
Scan patient-id (Scan Patient ID)	Brug stregkodescanneren til at indtaste patient-id.
Scan prøve-ID (Scan Sample ID)	Brug stregkodescanneren til at indtaste prøve-id.
Patient-id 2 (Patient ID 2)	Skal indtastes manuelt
Patients efternavn (Patient Family or Last Name)	Skal indtastes manuelt.
Patientens fornavn (Patient First Name)	Skal indtastes manuelt

Tabel A-6. Opret test (Continued)

Kommando (Command)	Beskrivelse
Manuel indtastning (Manual Entry)	Anvendes til manuelt at indtaste patient-id, prøve-id eller kassetteoplysninger.
Scan kassettestregkoden (Scan Cartridge Barcode)	Brug scanneren eller vælg Manuel indtastning til at indtaste kassettestregkoden.
Start test (Start Test)	Start testen.
Annuller (Cancel)	Lukker dialogboksen og kasserer den nye test.

Tabel A-7. Stands test

Kommando (Command)	Beskrivelse
Vælg igangværende (Select Running)	Vælger alle igangværende tests.
Fravælg alle (Deselect All)	Rydder alle markeringer.
Stop	Stopper de valgte tests.
Annuller (Cancel)	Lukker dialogboksen.

Tabel A-8. Vis resultater

Kommando (Command)	Beskrivelse
Gem ændringer (Save Changes)	Gemmer de ændringer, du foretager i felterne Patient-id, Patient-id 2, Prøve-id, Testtype, Prøvetype, Anden prøvetype og Noter.
Eksportér (Export)	Eksporterer de valgte resultater til en .csv-fil.
Rapport (Report)	Gemmer resultaterne i en PDF-fil.
Overfør test (Upload Test)	Overfører valgte resultater til LIS.
Vis test (View Test)	Viser en liste over tests, der kan vises.

Tabel A-9. Definér analyser

Kommando (Command)	Beskrivelse
Slet (Delete)	Sletter den analysedefinitionsfil (.gxa/.nxa), du vælger.
Flyt til toppen (Move to Top)	Flytter den aktuelt valgte analyse til toppen af analyselisten.
Lot	Administrerer lotspecifikke parametre for den valgte analysedefinition.
Importér (Import)	Importerer en analysedefinition til databasen.

Tabel A-10. Vedligeholdelse

Kommando (Command)	Beskrivelse
Modulrapportører (Module Reporters)	Viser oplysninger om optisk kalibrering af instrumentmodulet.
Vedligeholdelse af stempelstang (Plunger Rod Maintenance)	Sænker sprøjtestempelstangen ved rengøring.

Tabel A-10. Vedligeholdelse (Continued)

Kommando (Command)	Beskrivelse
Vedligeholdelse af ventil (Valve Maintenance)	Denne funktion er deaktiveret for alle brugere.
Udfør selvtest (Perform Self-Test)	Udfører selvtesten for at kontrollere systemets funktioner.
Åbn modullågen eller opdatér EEPROM (Open Module Door or Update EEPROM)	Åbner moduldøren for at skubbe en fastsiddende kassette ud og opdatere EEPROM-formatet for I-CORE på tværs af platformen.
Udelad moduler fra test (Exclude Modules from Test)	Angiver modul(er) som deaktiveret, og de vil ikke blive brugt af systemet til at køre tests.

B Ordliste

.gxa/.nxa-fil – en analysedefinitionsfil.

.gxr/.nxr-fil – en lotspecifik parameterfil.

.gxx/.nxx fil – en arkivfil, der indeholder flere tests.

ADF - Analysedefinitionsfil

ADK - Analyseudviklingskit

ADS - Analyseudviklingssuite

ASK - Analysesupportkit

amplifikationskurve – en graf, der plotter antallet af detekterede PCR-cykler i forhold til fluorescens. En amplifikationskurve i realtid har tre distinkte faser: baseline, log-lineær og plateau. Stigningen i fluorescens er proportional med mængden af genereret amplikon og kan bruges til at definere cyklustærsklen.

analysedefinition – en række programmerede trin til at udføre prøveklargøring, amplifikation og påvisningsprocedurer.

cyklustærskel (Ct) – den første cyklus, hvori fluorescenssignalet når en specificeret tærskel. Ct kan bestemmes ved at analysere vækstkurven (primær kurve) eller det andet derivat af vækstkurven (2. deriv.).

datareduktion – den proces, hvor systemet analyserer rådataene baseret på indstillingerne i analysedefinitionen for at bestemme testresultatet.

DMS (datastyringssystem (Data Management System)) – kan være et selvstændigt informationssystem i mindre format eller komplementere et LIS på den samme institution. Et DMS er en softwareapplikation, der håndterer modtagelse, behandling og lagring af oplysninger.

endepunkt – fluorescensmålingen for den sidste cyklus af en termisk cyklusprotokol.

endogen kontrol – en kontrol (et gen) fra testprøven, der bruges til at normalisere mål og/eller hjælpe med at sikre, at der bruges tilstrækkelig prøve i testen.

instrumentmodul – en individuel hardwarekomponent, hvori fluidik- og termocyklusprotokoller finder sted. Hvert modul består af en rum, hvori en kassette sættes, et sprøjtedrev, et ventildrev, et ultralydshorn og et I-CORE-modul.

intern kontrol (IC) – en kontrol, der hjælper med at verificere PCR-reagensernes ydeevne og fravær af signifikant hæmning, som ville forhindre PCR-amplifikation.

kurvetilpasning – bestemmelsen af en kurve, der passer til et specificeret sæt datapunkter på en graf.

LIS (Laboratorieinformationssystem) – er en softwareapplikation, der håndterer modtagelse, behandling og lagring af oplysninger, der genereres ved medicinske laboratorieprocesser. Disse systemer skal ofte kommunikere med instrumenter og andre informationssystemer, f.eks. hospitalsinformationssystemer (HIS). Et LIS er et særdeles konfigurerbart program, som kan tilpasses med henblik på at facilitere en lang række af laboratoriets arbejdsgangsmønstre.

lotspecifikke parametre (LSP) – oplysninger om et reagenslot, der kræves af visse analysedefinitioner for at bestemme testresultaterne. De lotspecifikke parametre er inkluderet i GeneXpert-kassetternes 2D-stregkoder og i de lotspecifikke parameterfiler (.gxr/.nxr).

manuel indtastning – indtastning af data i et felt ved hjælp af tastaturet. Visse felter giver mulighed for at vælge mellem scanning af data eller manuel indtastning af data, f.eks. Patient-id eller Prøve-id.

maskering – Den implementerede maskeringsfunktion gør kunder i stand til at “maskere” (skjule) resultater for specifikke organismer fra de understøttede tests for at opfylde kravene for rapportering af resultater

modul – se instrumentmodul.

primær kurve – et plot af fluorescens vs. cyklusnummer. En vækstkurve i realtid skal have tre distinkte faser: baseline, log-lineær og plateau. Stigningen i fluorescens er proportional med mængden af genereret amplikon og kan bruges til at definere cyklustærsklen.

probekontrol – et stadie under testen, der kontrollerer for tilstedeværelsen og integriteten af de mærkede prøber.

protokol – en analysekommando, der definerer parametrene for termocycling og indsamling af optiske data for en analyse.

prøvebehandlingskontrol (sample processing control, SPC) – en kontrol, der hjælper med at sikre, at en prøve blev behandlet korrekt. prøvebehandlingskontrollen behandles med prøven og påvises med PCR.

rapportør – et fluorescerende farvestof, der anvendes til at påvise specifikke amplifikationsprodukter.

sted – se instrumentmodul.

systemlog – en rapport over hændelser forbundet med instrumentmodulets selvtests og fejl.

test – den laboratorieproces, der anvendes til at bestemme tilstedeværelsen af et stof og måle mængden af det pågældende stof. I GeneXpert Dx-systemsoftwaren er en test en registrering af, hvordan et præparat behandles. Optegnelsen omfatter instrumentmodul-id, analyseoplysninger, prøve-id, testtype og bemærkninger om testen.

testtype – prøven, der betegnes som en prøve, positiv kontrol eller negativ kontrol i testen.

C Vejledning til international konfiguration af GeneXpert Dx-softwaren

C.1 Indledning

Dette bilag indeholder instruktioner til at konfigurere GeneXpert Dx-softwaren til visning på et andet sprog end engelsk. Der gives også instruktioner til at konfigurere tastaturet og stregkodescanneren til et andet sprog end engelsk.

Vigtigt

Brug dette dokument til nye installationer af GeneXpert Dx-softwaren. For eksisterende softwareinstallationer skal GeneXpert Dx-systemet allerede være konfigureret til de korrekte sprogindstillinger. Installation af en opdatering af GeneXpert Dx-softwaren vil ikke ændre disse indstillinger. Kontakt Cepheid teknisk support, hvis du har brug for hjælp. Kontakt-oplysninger kan findes i afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#).

Oplysningerne i dette dokument gælder kun for konfiguration af GeneXpert Dx-systemet til et andet sprog end engelsk.

Bemærk

GeneXpert Dx-softwareversion 6.5 understøtter både operativsystemerne Windows 7 og Windows 10. Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte dit regionale Cepheid teknisk support-center.

C.2 Resumé

Der blev tilføjet internationaliseringssupport i udgivelser af GeneXpert Dx-softwaren startende med version 4.4 og senere. Systemer, der opdaterer til GeneXpert Dx-version 6.5 fra tidligere udgivelser, kræver yderligere trin, som ikke er nødvendige på systemer, der er installeret med GeneXpert Dx-version 4.4 og senere:

- Konfiguration af indstillinger for Windows-sprog
- Konfiguration af tastaturet
- Konfiguration af stregkodescanneren

C.3 Før du begynder

Sørg for at afslutte eller lukke alle applikationer.

C.4 Windows-konfiguration

Dette afsnit indeholder oplysninger om konfiguration af sprogindstilling, tastatur og velkomstskærm billedets tastaturlayout for Windows.

Bemærk

Udfør procedurerne i [Afsnit C.4.1](#) [Afsnit C.4.2](#) og [Afsnit C.4.3](#) for hver enkelt Windows-brugerkonto.

C.4.1 Sprogindstilling

Format- og tastaturindstillingerne skal matche med hinanden for at køre GeneXpert Dx-softwaren. Følgende sprog- og tastaturkombinationer er gyldige for Windows:

Format	Tastatur
Engelsk (USA)	English (United States) – US
Kinesisk (forenklet, PRC)	Kinesisk (forenklet) – Microsoft Pinyin New Experience-inputtypografi
Fransk (Frankrig)	Fransk (Frankrig) – Fransk
Tysk (Tyskland)	Tysk (Tyskland) – Tysk
Italiensk (Italien)	Italiensk (Italien) – Italiensk
Japansk (Japan)	Japansk (Japan) – Microsoft IME
Portugisisk (Portugal)	Portugisisk (Portugal) – Portugisisk
Russisk (Rusland)	Russisk (Rusland) – Russisk
Spansk (Spanien)	Spansk (Spanien, international type) – Spansk

- For Windows 7, se [Afsnit C.4.1.1, Konfiguration af sprogindstilling for Windows 7](#).
- For Windows 10, se [Afsnit C.4.1.2, Konfiguration af sprogindstilling for Windows 10](#).

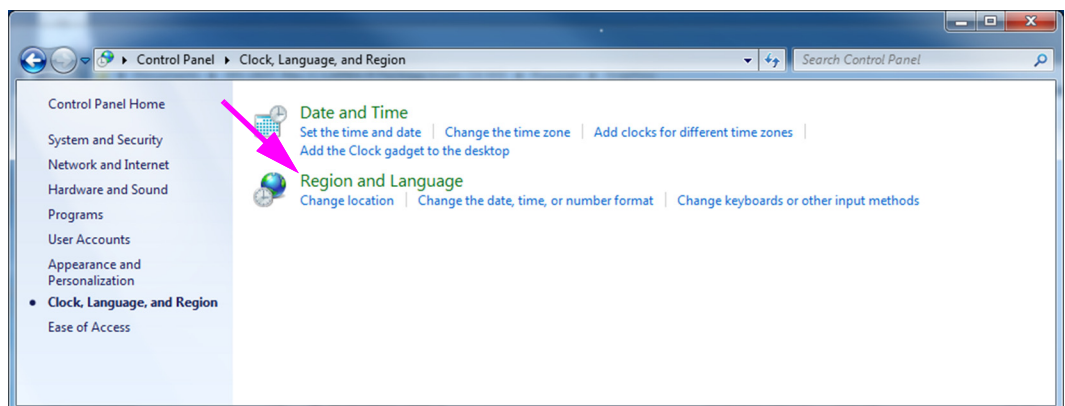
C.4.1.1 Konfiguration af sprogindstilling for Windows 7

1. Log på Windows 7 ved hjælp af brugerkontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)**, hvis du ikke allerede er logget på. Se [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).
2. Hvis GeneXpert Dx-softwaren starter, skal du afslutte softwaren.
3. Åbn kontrolpanelet. Sørg for, at Vis efter: er indstillet til **Kategori (Category)**, og klik derefter på **Klokkeslæt, sprog og område (Clock, Language, and Region)** (se [Figur C-1](#)).



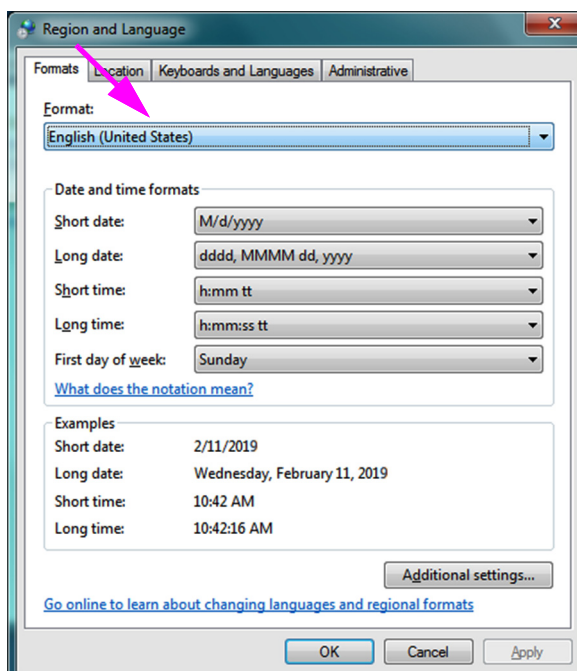
Figur C-1. Vinduet Kontrolpanel

4. Vinduet Klokkeslæt, sprog og område vises (se Figur C-2). Klik på **Område og sprog (Region and Language)**.



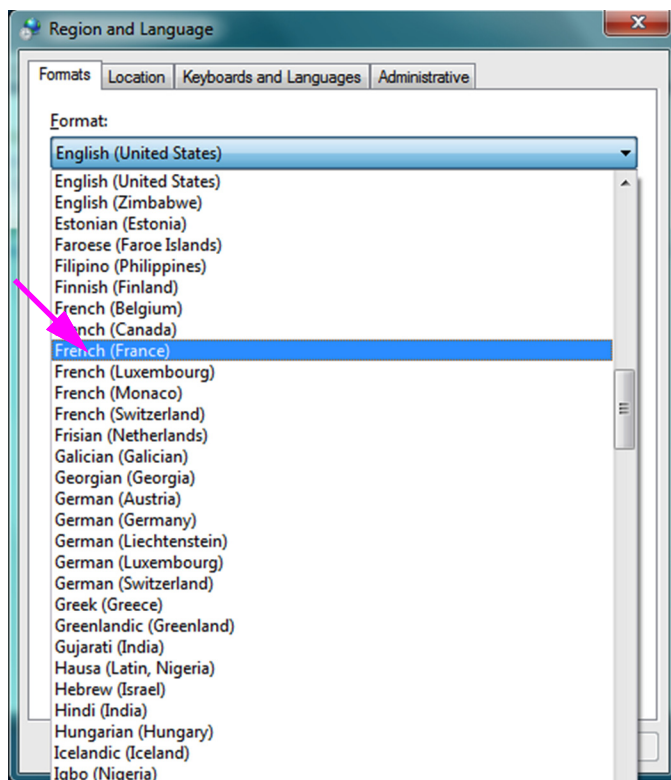
Figur C-2. Vinduet Klokkeslæt, sprog og område

5. Vinduet Område og sprog vises. Se Figur C-3.



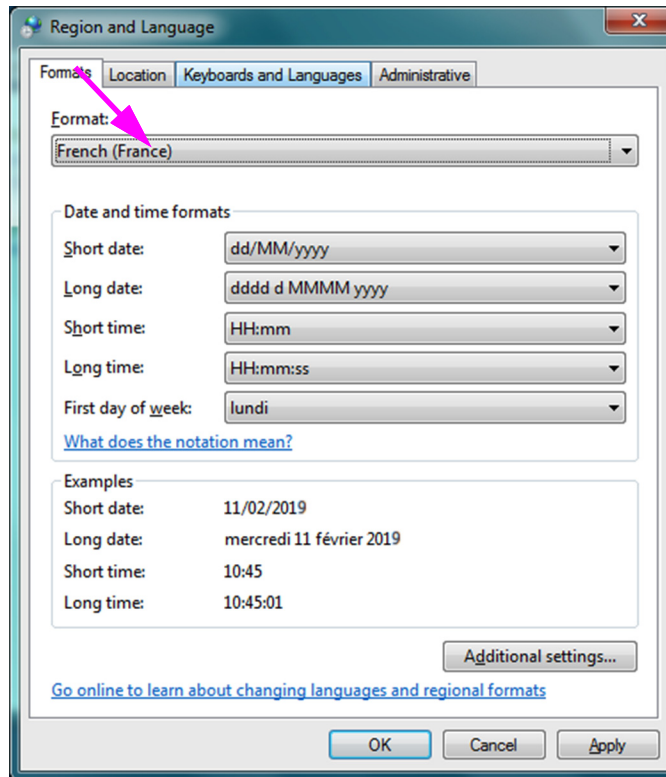
Figur C-3. Vinduet Område og sprog – fanen Formater

6. I rullemenuen **Format** er der valgt **Engelsk (USA) (English (United States))**. Klik på rullemenuen (se Figur C-3 og Figur C-4) med de tilgængelige sprog. Rul gennem listen for at finde det ønskede sprog, og vælg den pågældende post.



Figur C-4. Skærbilledet Område og sprog – Rullemenu

- Når du har valgt det nye sprog, lukker rullelisten, og det nyligt valgte sprog vises derefter i rullelisten Format. I det viste eksempel er der valgt **Fransk (French)**. Skærbilledet Område og sprog viser nu Fransk (Frankrig) i rullemenuen Format (se Figur C-5).

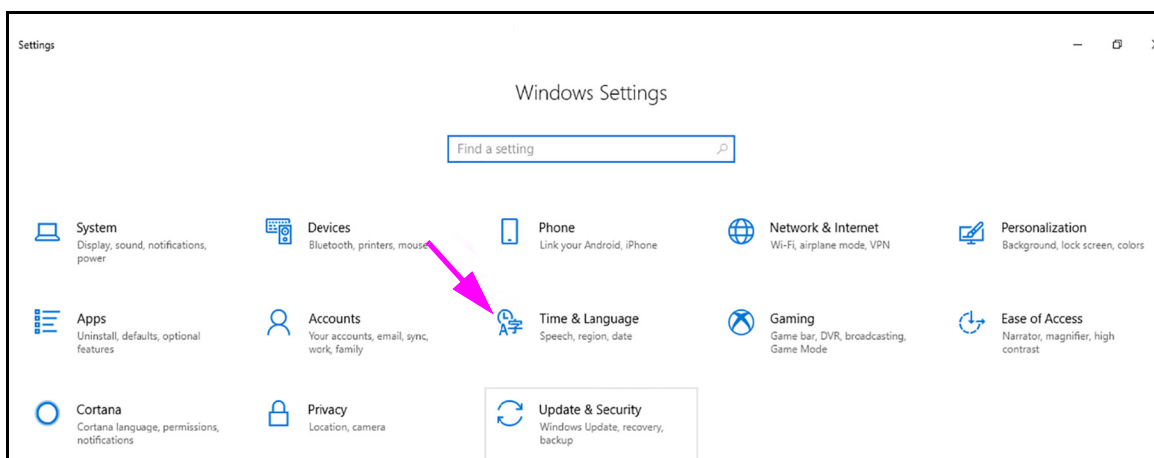


Figur C-5. Skærbilledet Område og sprog – Det nye sprog vises

C.4.1.2 Konfiguration af sprogindstilling for Windows 10

- Log på Windows 10 ved hjælp af brugerkontoen **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin)**, hvis du ikke allerede er logget på. Se [Afsnit 5.2, Kom godt i gang](#).
- Hvis GeneXpert Dx-softwaren starter, skal du afslutte softwaren.
- Klik på **Windows-start (Windows Start)**-ikonet og vælg **Indstillinger (Settings)** i menuen. Vinduet Windows-indstillinger vises. Se [Figur C-6](#).
- I vinduet Windows-indstillinger skal du klikke på **Tid og sprog (Time and Language)** (se [Figur C-6](#)).
- Klik på **Område og sprog (Region & Language)** eller **Sprog (Language)** i venstre rude.





Figur C-6. Vinduet Windows 10-indstillinger

6. I afsnittet Sprog i vinduet skal du vælge det ønskede sprog fra rullemenuen.
7. Genstart computeren, så ændringerne kan anvendes.

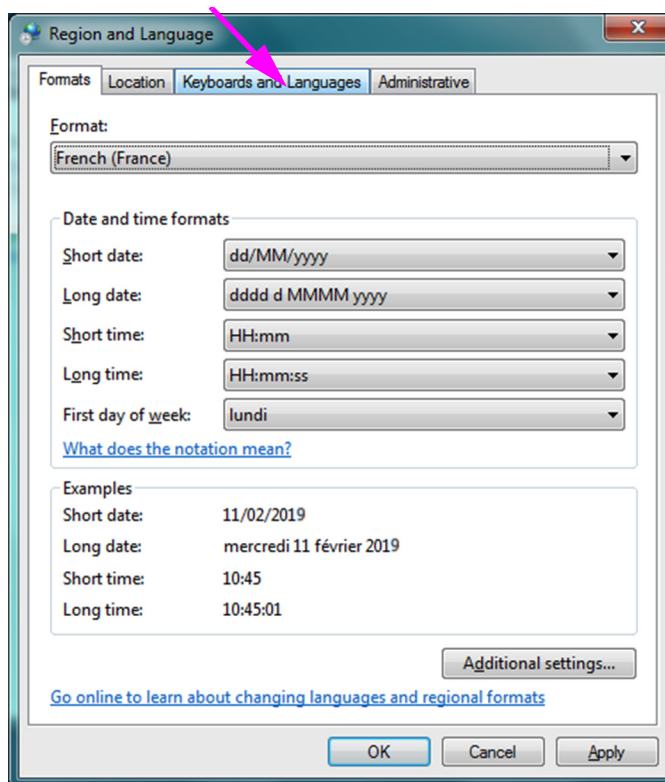
C.4.2 Tastatur

Hvis der fulgte et ikke-engelsk USB-tastatur med din Windows 7-computer, skal du fjerne det eksisterende engelske USB-tastatur og tilslutte et nyt ikke-engelsk USB-tastatur til computeren og konfigurere din computer som beskrevet nedenfor.

Hvis der fulgte et ikke-engelsk USB-tastatur med din Windows 10-computer, skal du fjerne det eksisterende engelske USB-tastatur og tilslutte et nyt ikke-engelsk USB-tastatur til computeren. Der kræves ingen konfiguration.

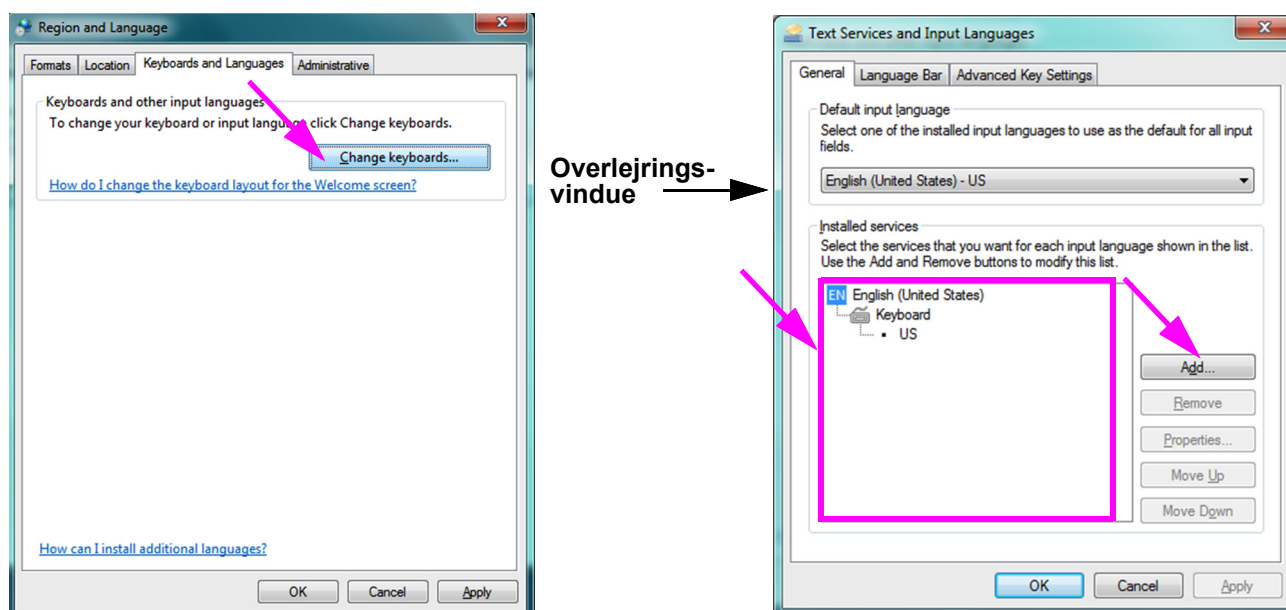
Konfiguration af Windows 7-tastatur

1. På skærbilledet Område og sprog skal du klikke på fanen **Tastaturer og sprog (Keyboards and Languages)** (se [Figur C-7](#)).



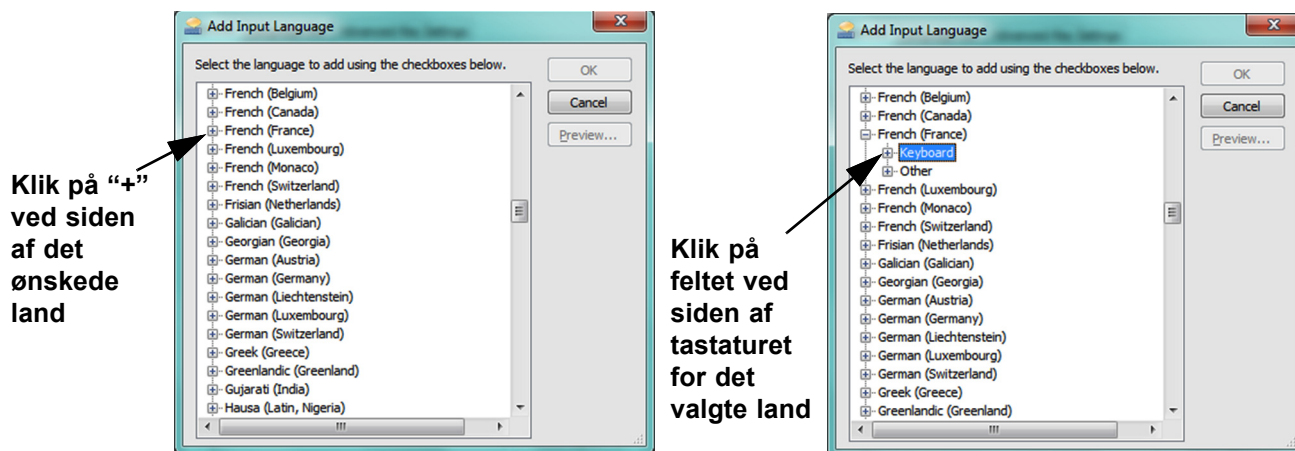
Figur C-7. Vinduet Område og sprog

2. Når fanen Tastaturer og sprog vises, skal du klikke på knappen **Skift tastatur...** (**Change Keyboards...**) (se Figur C-8). Der vises et overlejringsvindue med en liste over installerede tjenester (de tilgængelige sprogtastaturer).



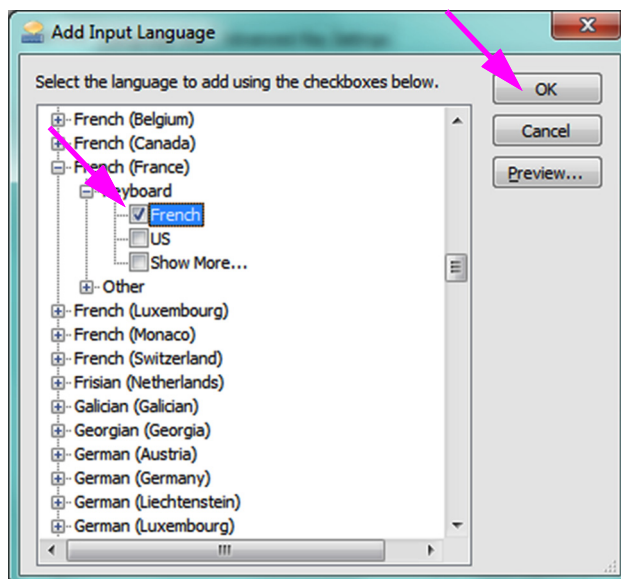
Figur C-8. Skærbillederne Område og sprog og Teksttjenester og Inputsprog

3. Hvis det ønskede sprog findes i boksen Installerede tjenester, skal du gå til [Trin 8](#). Hvis det ønskede sprog ikke findes i boksen Installerede tjenester, skal du klikke på knappen **Tilføj (Add)** (se [Figur C-8](#)).
4. I vinduet Tilføj inputsprog skal du anvende rullemenuen -til at vælge den ønskede kombination af sprog (land), klikke på **+** ved siden af det pågældende sprog (land) og derefter klikke på **+** ved siden af tastaturet (se [Figur C-9](#)).



Figur C-9. Skærbilledet Tilføj inputsprog, hvor fransk er valgt (eksempel)

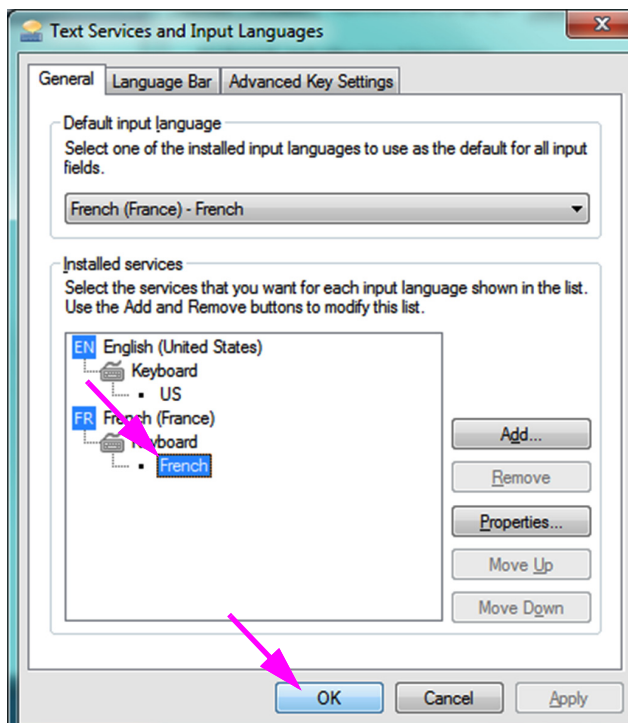
5. Når det nye tastatur, som svarer til det sprog, der er valgt i [Figur C-9](#), er valgt, vises en rullemenu under det valgte tastatur (se [Figur C-10](#)).



Figur C-10. Vinduet Tilføj inputsprog med alle valgmuligheder

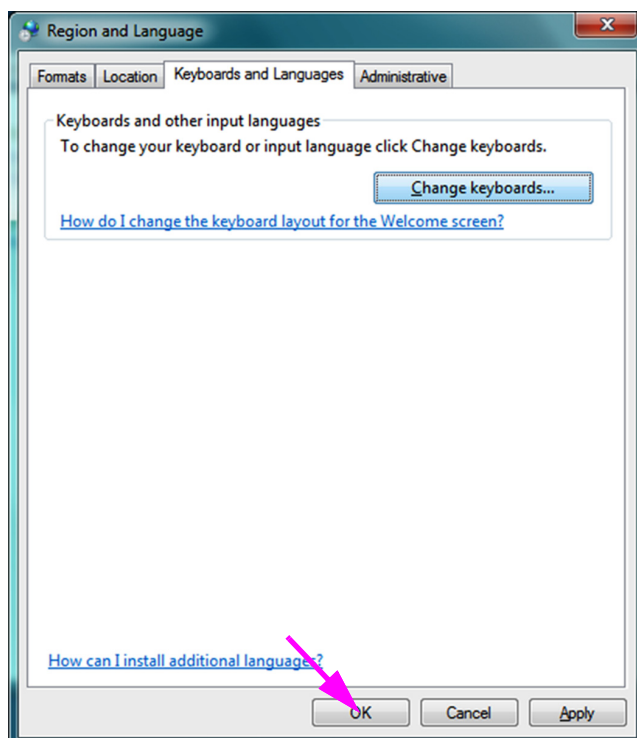
6. Vælg blandt de viste valgmuligheder ved at klikke på det tomme felt til venstre for den ønskede valgmulighed, og der vises et flueben for den pågældende valgmulighed. Klik på knappen **OK** for at tilføje det valgte sprog. Vinduet Tilføj inputsprog lukker, og du vender tilbage til skærbilledet Teksttjenester og inputsprog.

7. Klik på fanen **Generelt (General)** (se [Figur C-11](#)) og brug rullefeltet i afsnittet Installerede tjenester til at vælge det (nye) ønskede tastatur, og klik på knappen **OK**.



Figur C-11. Skærbilledet Teksttjenester og Område og sprog – fanen Generelt

8. Gå tilbage til fanen Tastaturer og sprog (se [Figur C-12](#)), og klik på knappen **OK** for at fuldføre ændringen af tastatursprog.



Figur C-12. Skærbilledet Område og sprog – Fanen Tastaturer og sprog

9. Luk kontrolpanelvinduet, og log af computeren.

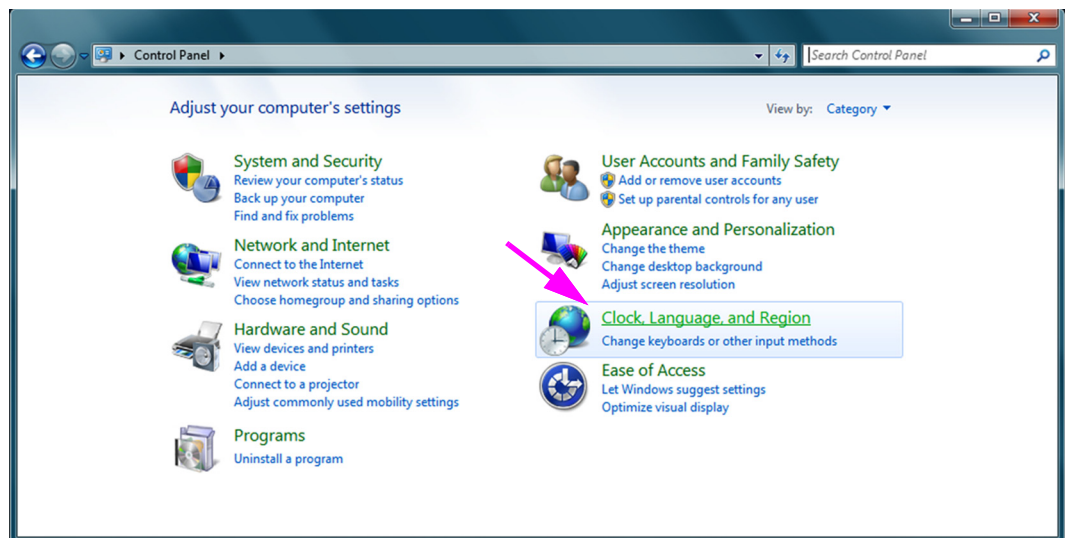
C.4.3 Velkomstskeærbilledets tastaturlayout

- For en Windows 7-computer skal du udføre nedenstående procedure for at konfigurere tastaturlayoutet på velkomstskeærbilledet til et ikke-engelsk tastatur.
- Der kræves ingen konfiguration for en Windows 10-computer.

Konfiguration af velkomstskeærbilledets tastaturlayout for Windows 7

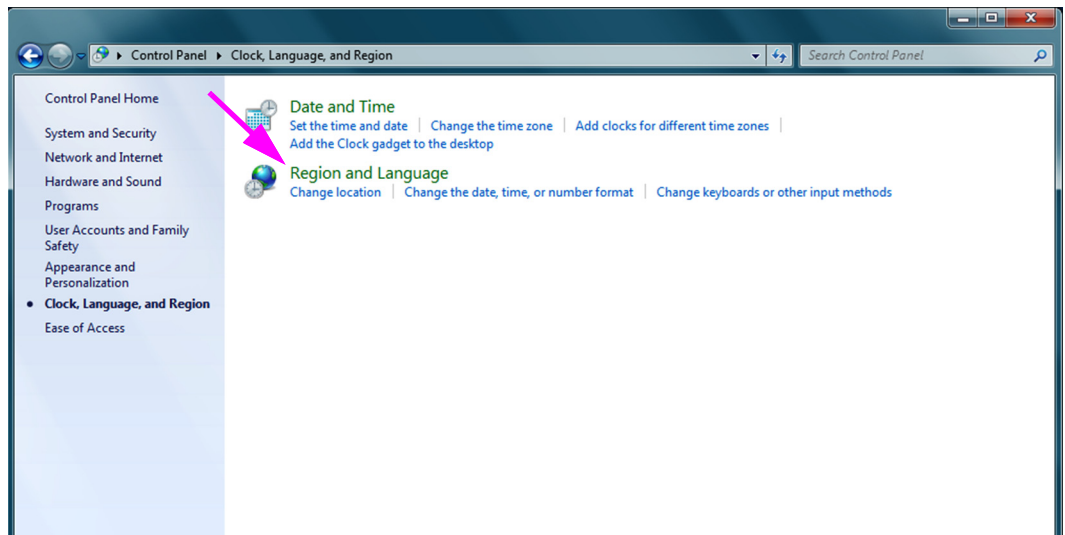
Udfør denne procedure for at aktivere ændring af de konfigurerede tastaturlayouts på Windows 7-loginskeærm.

1. Log på Windows 7 som **Cepheid-admin. (Cepheid-Admin.)**, hvis du ikke allerede er logget på.
2. Hvis GeneXpert Dx-softwaren starter, skal du afslutte softwaren.
3. Åbn kontrolpanelet, og klik derefter på **Klokkeslæt, sprog og område (Clock, Language, and Region)** (se Figur C-13).



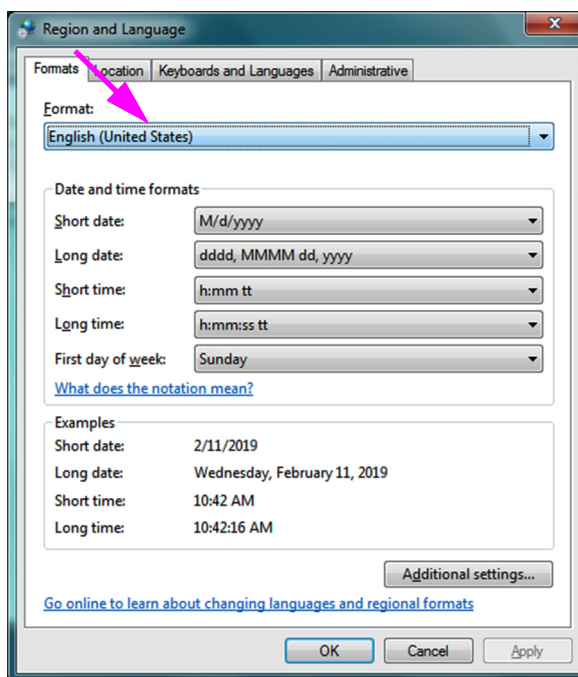
Figur C-13. Vinduet Kontrolpanel

4. Vinduet Klokkeslæt, sprog og område vises (se Figur C-14). Klik på **Område og sprog (Region and Language)**.



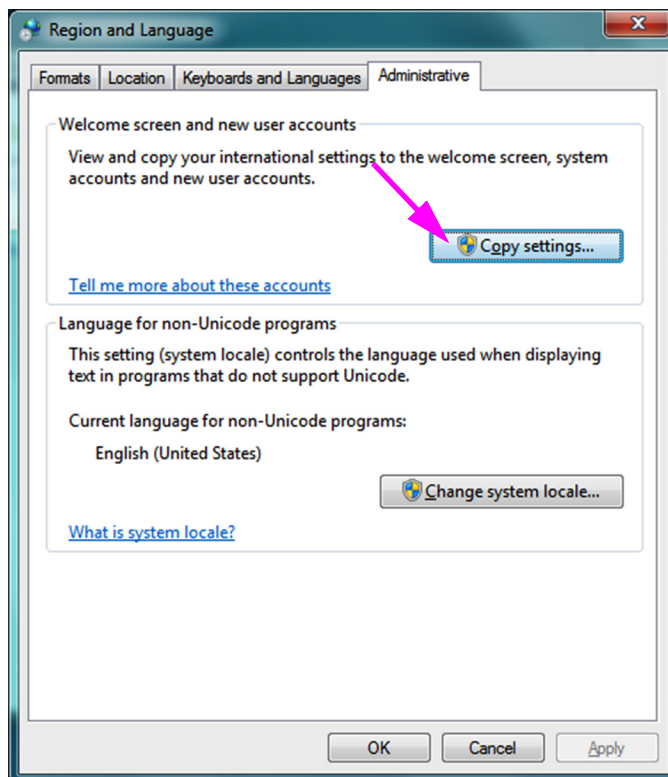
Figur C-14. Vinduet Klokkeslæt, sprog og område

5. Skærbilledet Område og sprog vises (se Figur C-15).



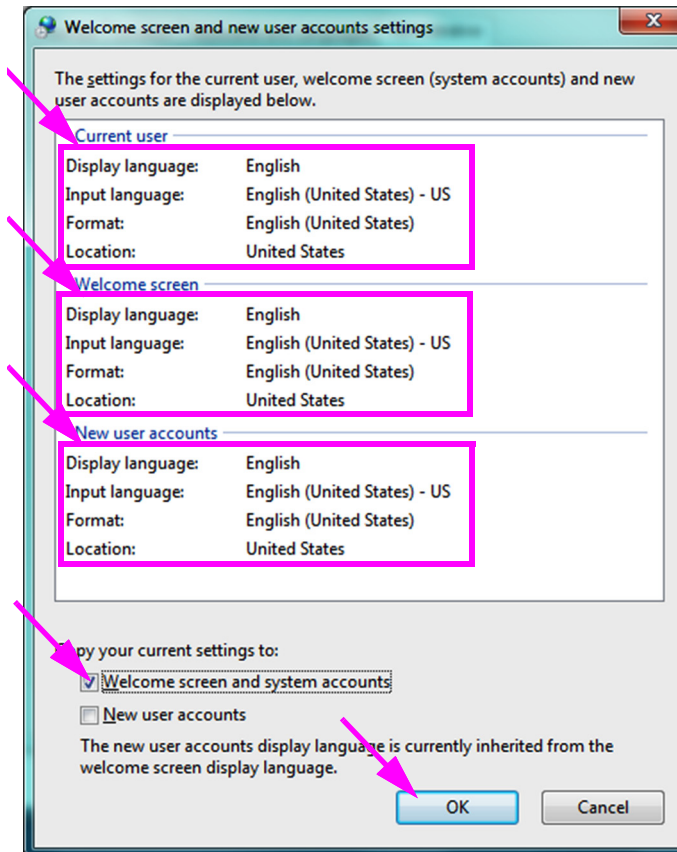
Figur C-15. Vinduet Område og sprog – fanen Formater

6. Klik på fanen **Administrativ (Administrative)**. Fanen Administrativ vises (se Figur C-16).



Figur C-16. Skærbilledet Område og sprog – fanen Administrativ

7. På fanen **Administrativ (Administrative)** skal du klikke på knappen **Kopier indstillinger... (Copy settings...)**.
8. Indstillingsskærbilledet for velkomstsærbillede og nye brugerkonti vises (se [Figur C-17](#)).



Figur C-17. Indstillingsskærbilledet for velkomstsærbillede og nye brugerkonti

9. Kontrollér, at felterne Format svarer til det sprog, der er valgt i [Afsnit C.4.1](#), og at felterne Inputsprog svarer til det sprog, der er valgt i [Afsnit C.4.2](#) (se [Figur C-17](#)).
10. Vælg afkrydsningsfeltet **Velkomstsærbillede og systemkonti (Welcome screen and system accounts)**.
11. Klik på knappen **OK**, når du er færdig. Vinduet Område og sprog vises.
12. Klik på knappen **OK** for at lukke vinduet Område og sprog.
13. Luk kontrolpanelvinduet.
14. Genstart computeren.

Bemærk

De nye indstillinger vil gælde, når du genstarter computeren.

C.4.4 Login-skærm

- For Windows 7, se [Afsnit C.4.4.1, Login-skærm i Windows 7](#).
- For Windows 10, se [Afsnit C.4.4.2, Login-skærm i Windows 10](#).

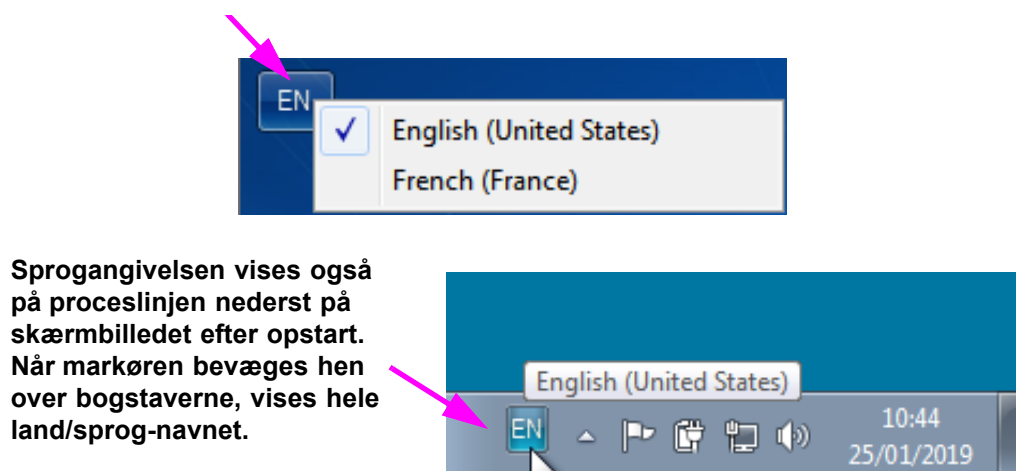
C.4.4.1 Login-skærm i Windows 7

1. Når computeren genstartes (når tilføjelserne til sprog og tastatur er fuldført), er der nu et **ikon med to bogstaver** i øverste venstre hjørne af skærbilledet, som viser det aktuelle (aktive) tastaturlayout, når Windows 7 login-skærmen vises. Sproget for det aktive tastaturlayout kan nu ændres på dette skærbillede ved at klikke på **ikonet med to bogstaver** (se [Figur C-18](#)).



Figur C-18. Login-skærm til Windows 7, hvor landet er angivet med to bogstaver

2. Klik på ikonet med de to bogstaver, og en menu, der ligner den, der vises til venstre i [Figur C-19](#), vises.



Figur C-19. Rullemenuen Sprog – Velkomstskærbillede (Windows 7)

3. Klik på et tilfældigt af de viste sprog for at ændre sproget.

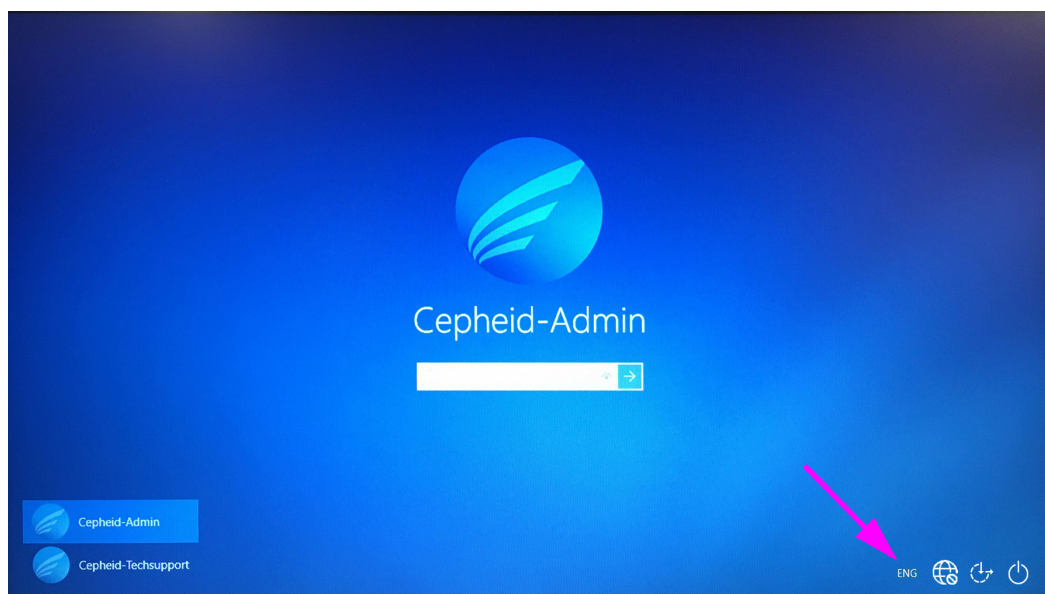
Bemærk

Ændringer af tastaturlayoutet gælder kun ved login og påvirker ikke GeneXpert Dx-softwaren. Hvis ikonet ikke findes, eller det ønskede sprog ikke er tilgængeligt, skal du udføre proceduren i [Afsnit C.4.1](#) for at tilføje tastatursproget.

Dermed er konfigurationen af Windows 7 afsluttet. Gå til [Afsnit C.5](#) for at konfigurere strekkodescanneren.

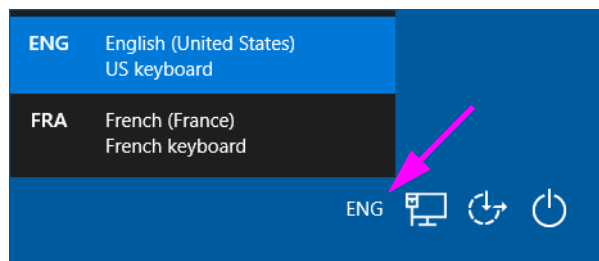
C.4.4.2 Login-skærm i Windows 10

1. Når computeren genstartes (når tilføjelserne til sprog og tastatur er fuldført), er der nu et **ikon med tre bogstaver** i nederste højre hjørne af skærbilledet, som viser det aktuelle (aktive) tastaturlayout, når Windows 10 login-skærmen vises. Sproget for det aktive tastaturlayout kan nu ændres på dette skærbillede ved at klikke på **ikonet med tre bogstaver** (se [Figur C-20](#)).

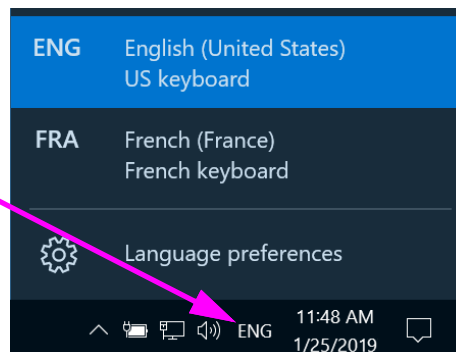


Figur C-20. Login-skærm til Windows 10, hvor landet er angivet med tre bogstaver

2. Klik på ikonet med de tre bogstaver, og en menu, der ligner den, der vises foroven i [Figur C-21](#), vises.



Sprogangivelsen vises også på proceslinjen nederst på skærbilledet efter opstart. Når markøren bevæges hen over bogstaverne, vises hele land/sprog-navnet.



Figur C-21. Rullemenuen Sprog – Velkomstskærbillede (Windows 10)

3. Klik på et tilfældigt af de viste sprog for at ændre sproget.

Bemærk

Ændringer af tastaturlayoutet gælder kun ved login og påvirker ikke GeneXpert Dx-softwaren. Hvis ikonet ikke findes, eller det ønskede sprog ikke er tilgængeligt, skal du udføre proceduren i [Afsnit C.4.1](#) for at tilføje tastatursproget.

Dermed er konfigurationen af Windows 10 afsluttet. Gå til [Afsnit C.5](#) for at konfigurere strekkodescanneren.

C.5 Konfiguration og testning af strekkodescanneren

Strekkodescanneren skal konfigureres og testes. Proceduren afhænger af, hvilken model strekkodescanner det drejer sig om:

- Symbol, Model DS6708: [Afsnit C.5.1, Konfiguration af Symbol Model DS6708-scanneren](#)
- Zebra Model DS4308-HC: [Afsnit C.5.2, Konfiguration af Zebra Model DS4308-HC-scanneren](#)

C.5.1 Konfiguration af Symbol Model DS6708-scanneren

1. Bekræft producenten og modellen af scanneren. Scanneren skal være en Symbol, Model DS6708-scanner, for at denne procedure kan anvendes. Denne scanner er grå med en gul scanningsknap.

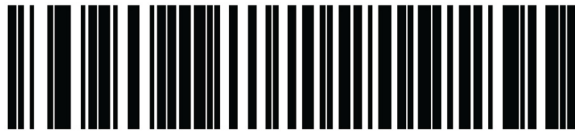
Bemærk

Strekkodescanneren skal være en Symbol (mærke), Model DS6708 for at understøtte de internationaliserede inputs, der vises nedenfor. Se [Afsnit C.5.2, Konfiguration af Zebra Model DS4308-HC-scanneren](#), hvis scanneren er en Zebra DS4308-HC-scanner.

2. Slut strekkodescanneren til en tilgængelig USB-port, og vent, mens den initialiserer (der vil være en række biplyde).
3. Konfigurer strekkodescanneren ved at scanne strekkoderne vist i [Figur C-22](#) til [Figur C-26](#) i rækkefølge:



Figur C-22. Strekkode 1: *HID-tastaturemulering



Figur C-23. Strekkode 2: *Nordamerikansk standard USB-tastatur



Figur C-24. Strekkode 3: Aktiver Emulering af tastatur



Figur C-25. Strekkode 4: Aktiver tastaturemulering med foranstillet nul



Figur C-26. Stregkode 5: Aktiver

4. Test scanneren ved at følge proceduren i [Afsnit C.5.3, Testning af konfigurationen](#).

C.5.2 Konfiguration af Zebra Model DS4308-HC-scanneren

1. Bekræft producenten og modellen af scanneren. Scanneren skal være en Zebra Model DS4308–HC-scanner, for at denne procedure kan anvendes. Denne scanner er hvid og grå med en blå scanningsknap.

Bemærk

Stregkodescanneren skal være en Zebra, Model DS4308-HC for at understøtte de internationaliserede inputs, der vises nedenfor. Hvis scanneren er en Symbol DS6708-scanner, [Trin 2](#) se [Afsnit C.5.1, Konfiguration af Symbol Model DS6708-scanneren](#). Hvis scanneren er en JDK-2201-scanner, se [Afsnit C.5.2, Konfiguration af Zebra Model DS4308-HC-scanneren](#).

2. Slut stregkodescanneren til en tilgængelig USB-port, og vent, mens den initialiserer (der vil være en række biplyde).
3. Konfigurer stregkodescanneren til international konfiguration ved at scanne den stregkode, der vises i [Figur C-27](#).



Figur C-27. Stregkode til international konfiguration

4. Test scanneren ved at følge proceduren i [Afsnit C.5.3, Testning af konfigurationen](#).

Hvis det er nødvendigt at konfigurere strekkodescanneren tilbage til den nordamerikanske strekkodekonfiguration, skal du scanne den strekkode, der vises i [Figur C-28](#).



Figur C-28. Nordamerikansk konfigurationsstrekkode

C.5.3 Testning af konfigurationen

Start GeneXpert Dx-softwaren for at teste, at konfigurationen er gennemført. Bekræft hvert sprog ved hjælp af strekkoderne nedenfor:

Bemærk

Hvis en eller flere strekkoder ikke scannes korrekt, skal du koble strekkodescanneren fra computeren og gentage konfigurationsproceduren startende med [Trin 2 i Afsnit C.5.1](#) eller [Trin 2 i Afsnit C.5.2](#) og scanne strekkoderne, der vises i [Figur C-22](#) til [Figur C-26](#).

Fransk

Gå til skærmen Opret test, og scan strekkoden, der vises i [Figur C-29](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-29. Fransk prøvestrekkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: ÀâÆæçÉÈ êËÏîôŒ.

Italiensk

Gå til skærmen Opret test, og scan stregkoden, der vises i [Figur C-30](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-30. Italiensk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: àèéíîòóùú.

Tysk

Gå til skærmen Opret test, og scan stregkoden, der vises i [Figur C-31](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-31. Tysk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: ÄÖÜ.

Portugisisk

Gå til skærmen Opret test, og scan stregkoden, der vises i [Figur C-32](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-32. Portugisisk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: áâêçêêéóçãú.

Spansk

Gå til skærmen Opret test, og scan strejkoden, der vises i [Figur C-33](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-33. Spansk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: ñüñchllñrr.

Kinesisk

Gå til skærmen Opret test, og scan strejkoden, der vises i [Figur C-34](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-34. Kinesisk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: 男孩和女孩 .

Russisk

Gå til skærmen Opret test, og scan strejkoden, der vises i [Figur C-35](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-35. Russisk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen: мальчиков и девочек .

Japansk

Gå til skærmen Opret test, og scan stregkoden, der vises i [Figur C-36](#), når du bliver bedt om det, for at scanne prøve-id'et:



Figur C-36. Japansk prøvestregkode

Kontrollér, at feltet Prøve-id er udfyldt med strengen:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Dato- og klokkeslætsformat

Dato- og klokkeslætsformatet, som GeneXpert Dx-softwaren vil bruge, konfigureres på skærbilledet Systemkonfiguration. Se [Afsnit 2.9.2, Lokal dato og klokkeslæt](#) for nærmere oplysninger.

D Instruktioner til indledende konfiguration af Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Indledning

Apache OpenOffice (AOO) er en open source-løsning, som erstatter Microsoft Office på Cepheid-kundecomputere og bruges til visning, formatering og lagring af .csv-filer.

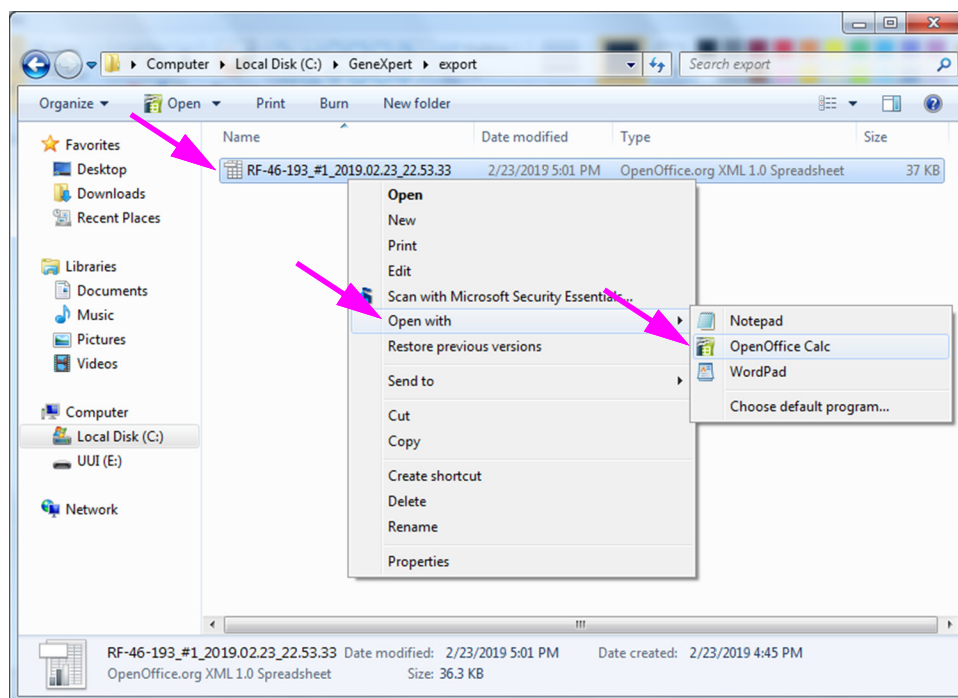
Programmet skal konfigureres til korrekt visning af .csv-filerne ved opstart første gang. Dette bilag indeholder instruktioner til åbning og konfiguration af .csv-filer, der er genereret på GeneXpert ved hjælp af AOO på dit system.

Bemærk

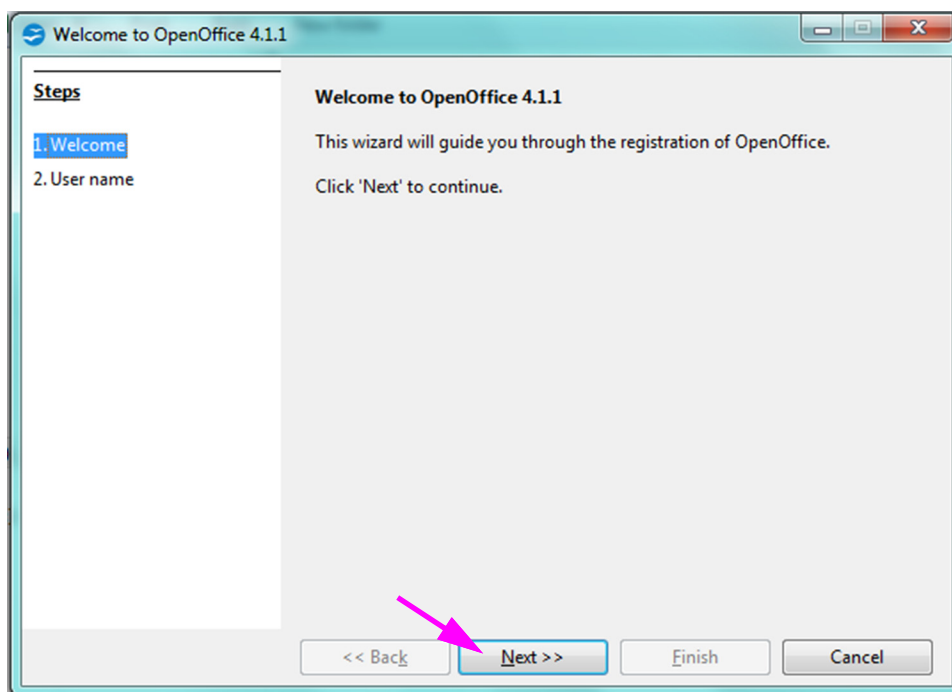
For GeneXpert Dx-systemer, der bruger softwareversioner fra før 30. november 2015, bruges Microsoft Excel (indgår i Microsoft Office-softwaren) til at vise .csv-filer, og den software behøver ikke at blive konfigureret. Se afsnittet [Teknisk assistance](#) i [Forord](#) for kontaktoplysninger, hvis du har brug for hjælp.

D.2 Konfiguration

1. Naviger i GeneXpert-mappen på dit system til mappen **Eksporter (Export)**. Højreklik på den .csv-fil, du vil åbne. Når rullemenuen vises, skal du klikke på **Åbn med (Open with)** og vælge **OpenOffice Calc**. Se [Figur D-1](#).



Figur D-1. Åbning af en .csv-fil for at konfigurere AOO (eksempel)



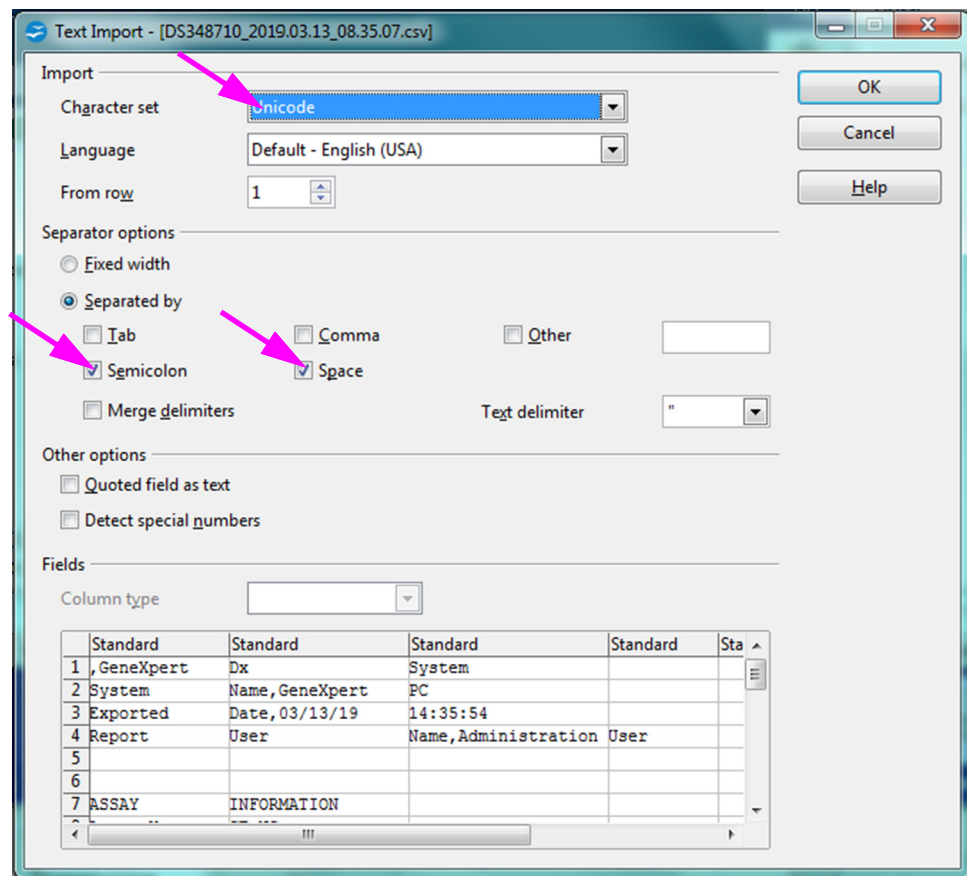
Figur D-2. Skærbillede for AOO-registrering

2. Ved første opstart af AOO vises et registreringsskærbillede. Se [Figur D-2](#).
3. Klik på **Næste (Next)**. Når det nye skærbillede vises, skal du indtaste de ønskede oplysninger (navn og initialer) og klikke på **Udfør (Finish)**. Skærbilledet Tekstimport vises. Se [Figur D-3](#).

I rullemenuen **Tegnsæt (Character Set)**:

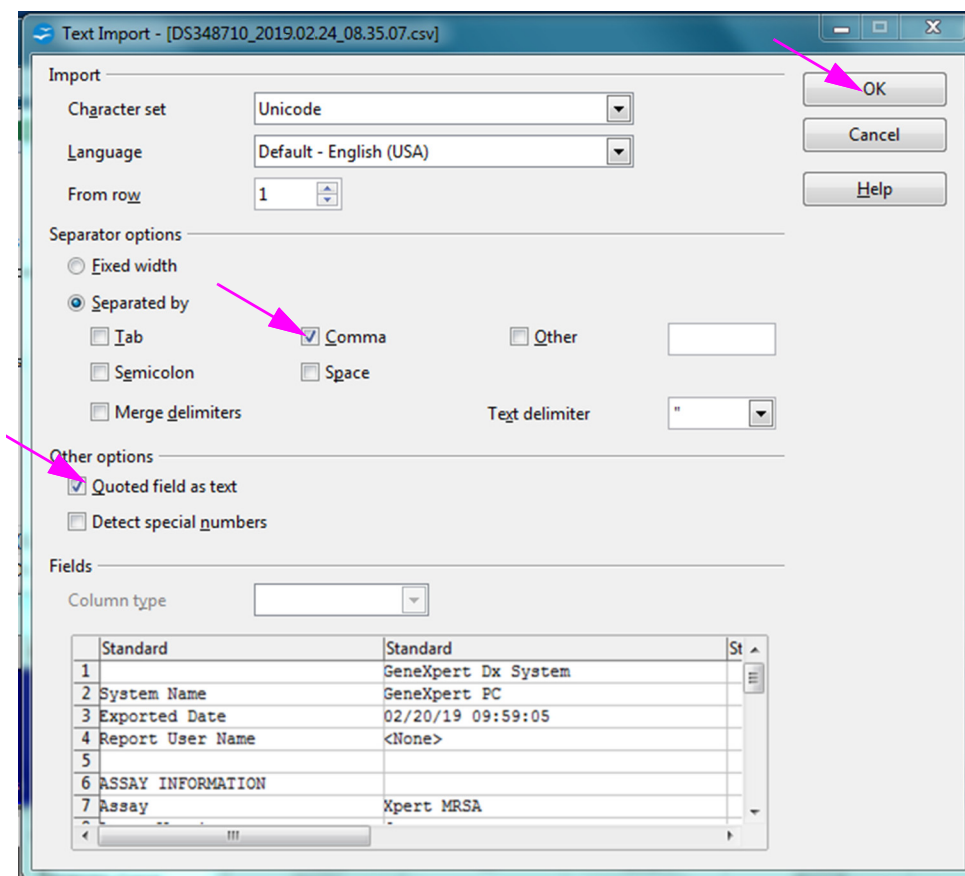
Vælg **Unicode (UTF-8)** for enkeltbyte-sprog (engelsk, fransk, spansk, portugisisk, italiensk, tysk, russisk).

Vælg **Unicode** for flerbyte-sprog (japansk og kinesisk).



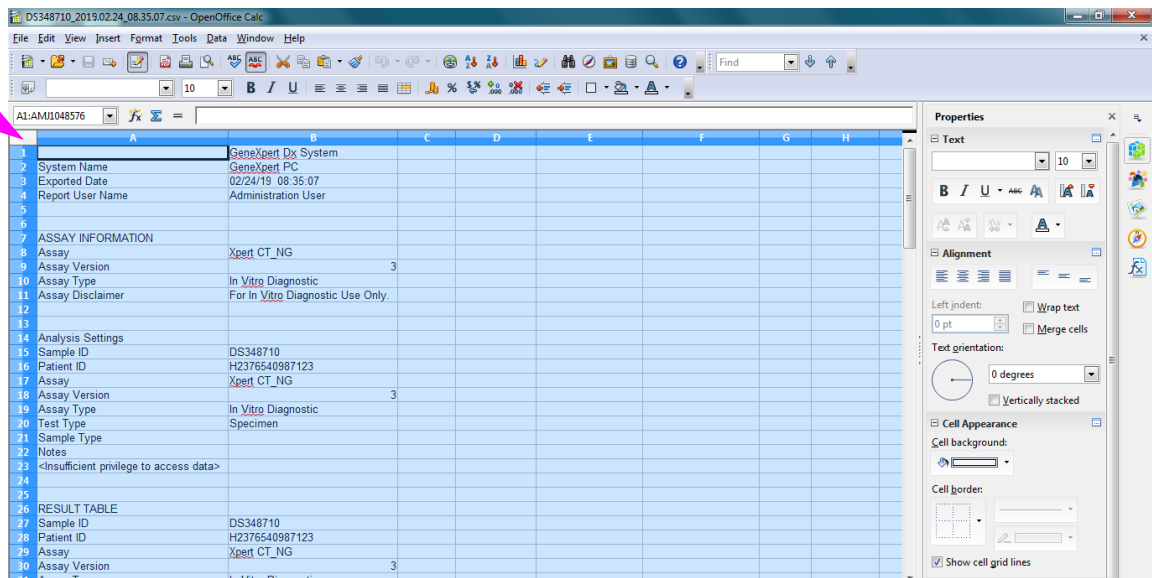
Figur D-3. Skærbilledet Tekstimport med visning af standardindstillinger

4. På standardskærmen for tekstimport (se [Figur D-3](#)) fjernes markeringen for **Semikolon (Semicolon)** og **Mellemrum (Space)**.
5. Vælg afkrydsningsfeltet til venstre for feltet **Komma (Comma)** og **Felt i anførselstegn som tekst (Quoted field as text)**. Se [Figur D-4](#).



Figur D-4. Skærbilledet Tekstimport med Nye indstillinger valgt

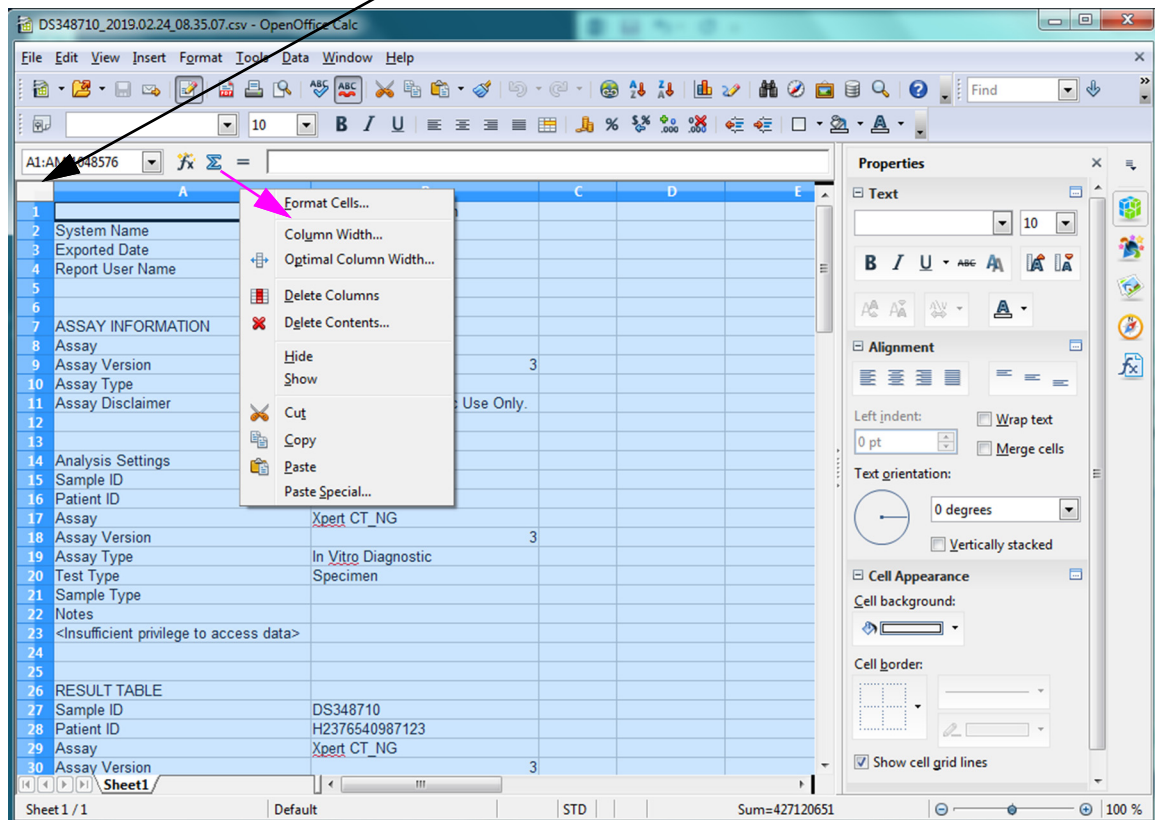
6. Klik på **OK**, når du har foretaget dine valg. .csv-filen vises. Se [Figur D-5](#).
7. Når filen er åben, skal du klikke på det øverste venstre hjørne af regnearket for at fremhæve alle cellerne, som vist i [Figur D-5](#).



Figur D-5. Alle celler markeret

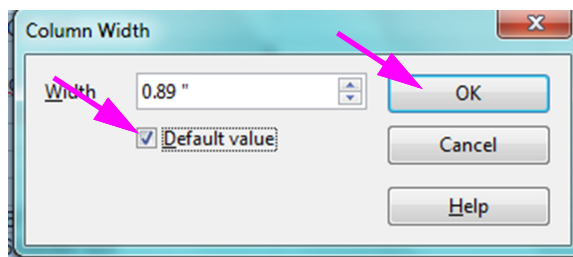
8. Højreklik på kolonneoverskriften. Der vises en rullemenu til højre for kolonnen (se Figur D-6).
9. I denne rullemenu skal du vælge **Kolonnebredde (Column Width)**.

Højreklik på kolonneoverskriften



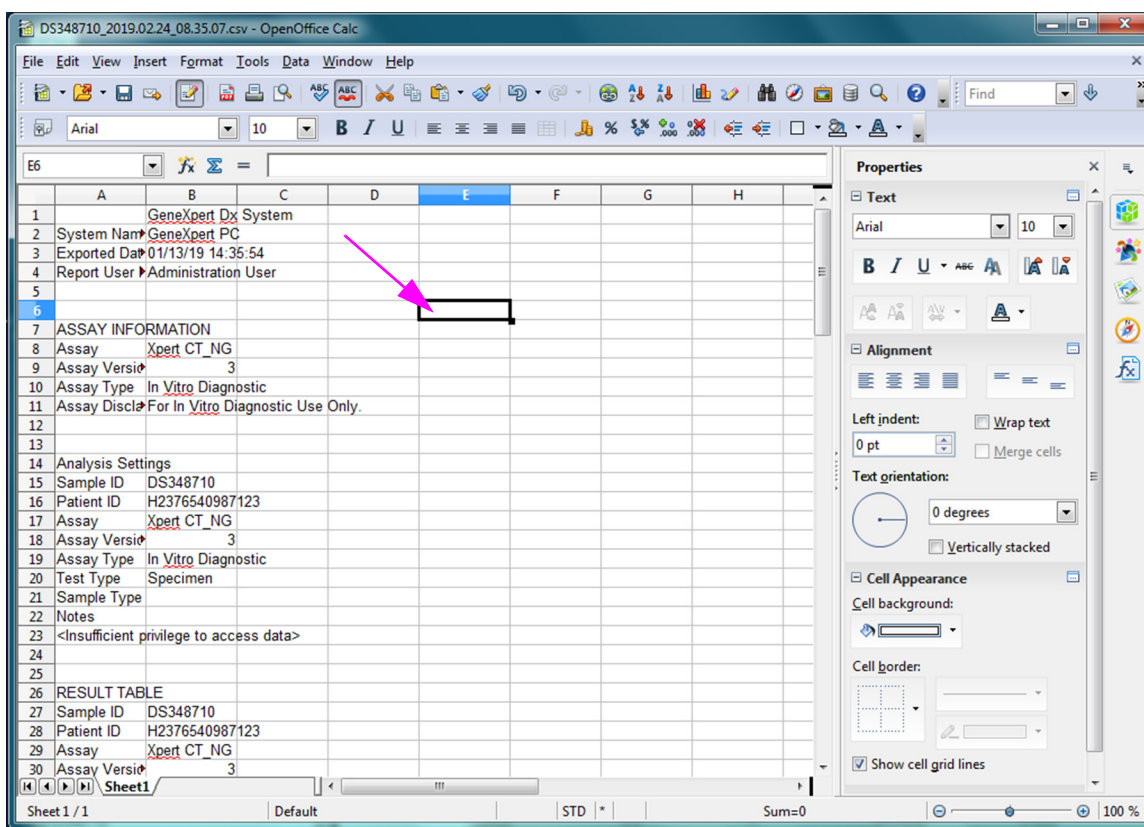
Figur D-6. Rullemenu til valg af Kolonnebredde

10. Dialogboksen Kolonnebredde vises. Se [Figur D-7](#)



Figur D-7. Dialogboksen Kolonnebredde

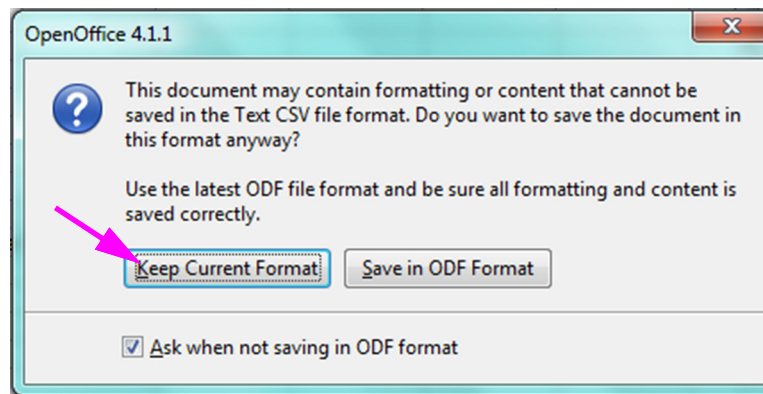
11. Klik på afkrydsningsfeltet til venstre for **Standardværdi (Default value)**, og klik derefter på **OK** for at lukke dialogboksen. Kolonnebredderne justeres derefter, og filen formateres, som vist i [Figur D-8](#). Klik et sted i de tomme kolonner for at “fravælge” de blå celler og gøre cellerne hvide igen.



Figur D-8. Endelig visning af fil med justerede kolonner

12. Klik på **Gem (Save)** under menuen **Fil (File)** for at gemme dokumentet.

Skærbilledet, der viser gemningsformatet for dokumentet vist i [Figur D-9](#), vises muligvis. Hvis det er tilfældet, skal du klikke på **Bevar aktuelt format (Keep Current Format)**, hvorefter dialogboksen lukkes.



Figur D-9. Dialogboksen Gemningsformat

13. Dermed er konfigurationsopsætningen for den oprindelige .csv-fil afsluttet.

For alle efterfølgende .csv-filer kræves ingen opsætning, og det vil kun være nødvendigt at anerkende den eksisterende indstilling, der blev valgt i denne procedure.

E Logføring af hændelser

Hvis det er aktiveret i dialogboksen Systemkonfiguration, oprettes der logposter for revisionsspor i Windows-hændelsesloggen for visse handlinger, der udføres i softwaren. Navnet på loggen i Windows-hændelsesloggen er **GxAuditTrail**. Kilden til poster i revisionssporet vil være **GeneXpert Dx Audit**. Hændelses-id'et for poster i revisionssporet er 0.

Hvis der opstår en fejl under oprettelse af en post for revisionssporet, vises en fejlmeddelelse i statuspanelet.

E.1 Fælles logdata

Alle logposter for revisionsspor vil indeholde følgende oplysninger:

- **Handlingskode (Action Code)** – En kode, der identificerer, hvilken handling der blev udført. Koderne for hver af de overvågede handlinger er angivet i de følgende afsnit. Handlingskoden er aldrig lokaliseret.
- **Handlingsmeddelelse (Action Message)** – En meddelelse, der beskriver den handling, der blev udført
- **Handling udført den (Action Performed On)** – Dato/klokkeslæt, hvor handlingen blev udført, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration.
- **Handling udført af (Action Performed By)** – Lognavnet på den bruger, der udførte handlingen, eller '<Ingen (None)>', hvis brugeren ikke er logget på

E.2 Handlinger uden yderligere data

Følgende handlinger (og deres handlingskoder) vil oprette revisionslogposter, der kun indeholder de fælles logdata.

- Login (Authentication:LoginPerform)
- Fornyet godkendelse efter anmodning (Authentication:AuthenticatePerform)
- Aflogging (Authentication:LogoutPerform)
- Skift adgangskode (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Gemmer brugertyperettigheder (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Nulstil brugertyperettigheder til standardindstillingerne (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Sikkerhedskopiér database (System:DatabaseBackup)
- Gendan database (System:DatabaseRestore)

For følgende handlinger (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter, der kun indeholder de fælles logdata, når handlingerne mislykkes.

- Login (Authentication:LoginPerformFailed)
- Fornyet godkendelse efter anmodning (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Brugerhandling

For følgende brugerhandling (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter for en specifik bruger.

- Tilføj en bruger (Authentication:AddUserSave)
- Rediger en bruger (Authentication:UserEditSave)
- Fjern en bruger (Authentication:RemoveUser)

Posten i revisionsloggen for en brugerhandling vil indeholde de fælles logdata plus følgende yderligere oplysninger.

- **Bruger-id (User ID)** – Login-navnet på den bruger, om hvem handlingen blev udført

Hvis handlingen redigerer en bruger, vil følgende oplysninger desuden blive føjet til revisionslogposten for hvert felt, der blev ændret (hvis et felt ikke blev ændret, vil det ikke blive inkluderet)

- **Login-navn ændret (Login Name Changed)** – Den gamle og den nye værdi bliver logget
- **Fulde navn ændret (Full Name Changed)** – Den gamle og den nye værdi bliver logget
- **Brugertype ændret (User Type Changed)** – Den gamle og den nye værdi bliver logget
- **Adgangskode ændret (Password Changed)** – Der logges ingen værdier eller yderligere oplysninger

E.4 Testhandling

For følgende testhandling (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter for en specifik test.

- Start af en test (Test:CreateTestStart)
- Visning af en test (Test:TestView)
- Stop af en test (Test:StopTestPerform)
- Redigering af en test (Test:TestRedigerGem)

For en test af en enkelt kassette vil posten i revisionsloggen for en testhandling indeholde de fælles logdata plus følgende yderligere oplysninger.

- **Patient-id (Patient ID)** – GX-patient-id’et eller ‘Ikke tilgængeligt’, hvis det ikke er specificeret
- **Patient-id 2 (Patient ID 2)** – Øvelses-patient-id’et eller ‘Ikke tilgængeligt’, hvis det ikke er specificeret
- **Testprøve-id (Test Sample ID)** – Testprøve-id’et
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navn på den analyse, der blev kørt
- **Analyseversion (Assay Version)** – Version af den analyse, der blev kørt (eller ‘NA’, hvis analysen er en forskningsanalyse)
- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslæt, hvor testen blev startet, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration.
- **Test fuldført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslæt, hvor testen blev fuldført, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration, eller ‘Ikke tilgængelig’, hvis testen ikke blev fuldført
- **Test udført af (Test Performed By)** – Login-navn for den bruger, der udførte testen, eller “<Ingen (None)>”, hvis der ikke var en bruger logget på, da testen blev udført
- **Gateway-serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummer for den gateway, som testen blev kørt på
- **Modulets serienummer (Module Serial Number)** – Serienummer for det modul, som testen blev kørt på
- **Reagenslot-id (Reagent Lot ID)** – Det reagenslot-id, der blev anvendt til testen (eller tomt, hvis det var et fælles reagenslot)

For en test af flere kassetter vil posten i revisionsloggen for en testhandling indeholde de fælles logdata plus følgende yderligere oplysninger for hele testen.

- **Patient-id (Patient ID)** – GX-patient-id’et eller ‘Ikke tilgængeligt’, hvis det ikke er specificeret
- **Patient-id 2 (Patient ID 2)** – Øvelses-patient-id’et eller ‘Ikke tilgængeligt’, hvis det ikke er specificeret
- **Testprøve-id (Test Sample ID)** – Testprøve-id’et
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navn på den analyse, der blev kørt
- **Analyseversion (Assay Version)** – Version af den analyse, der blev kørt (eller ‘NA’, hvis analysen er en forskningsanalyse)
- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslæt, hvor testen blev startet, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration.
- **Test fuldført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslæt, hvor testen blev fuldført, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration, eller ‘Ikke tilgængelig’, hvis testen ikke blev fuldført

Desuden vil revisionslogposten for en testhandling indeholde følgende yderligere oplysninger for hver børnetest, med undtagelse af handlingerne Start af en test og Stop af en test, som vil indeholde følgende oplysninger udelukkende for den børnetest, der blev startet eller stoppet.

- **Test udført af (Test Performed By)** – Login-navn for den bruger, der udførte børnetesten, eller “<Ingen (None)>”, hvis der ikke var en bruger logget på, da testen blev udført
- **Gateway-serienummer (Gateway Serial Number)** – Serienummer for den gateway, som børnetesten blev kørt på
- **Modulets serienummer (Module Serial Number)** – Serienummer for det modul, som børnetesten blev kørt på
- **Kassettetype (Cartridge Type)** – Navn på og version af den kassettetype, der blev brugt til børnetesten
- **Reagenslot-id (Reagent Lot ID)** – Det reagenslot-id, der blev anvendt til børnetesten (eller tomt, hvis det var et fælles reagenslot)
- **Test startet den (Test Started On)** – Dato/klokkeslæt, hvor børnetesten blev startet, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration.
- **Test fuldført den (Test Completed On)** – Dato/klokkeslæt, hvor børnetesten blev fuldført, i det dato- og klokkeslætsformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration, eller ‘Ikke tilgængelig’, hvis testen ikke blev fuldført

Hvis handlingen redigerer en test, vil følgende oplysninger desuden blive føjet til revisionslogposten for hvert felt, der blev ændret

- Feltet <field_name> ændret – hvor <field_name> er navnet på det felt, der blev ændret. Den gamle og den nye værdi vil blive logget.

E.5 Handlinger, der involverer flere tests

For følgende handlinger, der involverer flere tests, (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter for handlinger forbundet med en gruppe af tests.

- Hentning af tests (Test:RetrieveTestsPerform)
- Arkivering tests (Test:ArchiveTestsWrite)
- Sletning/fjernelse af tests (Test>DeleteTestsPerform)
- Eksport af data for tests (Test:ExportTestWrite)

Revisionslogposten for en handling, der involverer flere tests, vil indeholde de fælles logdata plus oplysningerne for de tests, som handlingen blev udført på. For hver test indeholder revisionslogposten de specificerede oplysninger for en enkelt testhandling. Det maksimale antal tests, der kan indeholdes i en revisionslog, er 100. Hvis der er mere end 100 tests i handlingen, vil der blive oprettet en ny revisionslog for hver 100 tests, og der oprettes en yderligere revisionslogpost for resten af testene.

E.6 Søgning efter testhandlinger

For følgende handlinger forbundet med testsøgning (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter for handlinger, der involverer en gruppe af tests. Disse handlinger udføres på en gruppe af tests, som der blev søgt på ved hjælp af specifikke søgekriterier.

- Forhåndsvisning af en præparatrapport (Report:SpecimenReportPreview)
- Generering af en præparatrapport (Report:SpecimenReportGenerate)
- Forhåndsvisning af en patientrapport (Report:PatientReportPreview)
- Generering af en patientrapport (Report:PatientReportGenerate)
- Forhåndsvisning af trendrapport for kontroller (Report:ControlTrendReportPreview)
- Generering af en trendrapport for kontroller (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Forhåndsvisning af en testrapport (Test:ReportTestPreview)
- Generering af en testrapport (Test:ReportTestGenerate)

Revisionslogposten for en testsøgningshandling vil indeholde de fælles logdata plus de søgekriterier, der blev anvendt til at vælge de tests, som handlingen blev udført på. Hvis et søgekriterium ikke er blevet specificeret, vil det ikke blive vist i revisionslogposten.

- **Søgeparametre (Search Parameters)** – En overskrift for denne sektion af søgekriterier
- **Fra dato (From Date)** – Den tidligste dato for inkluderede tests i det datoformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration
- **Til dato (To Date)** – Den sidste dato for inkluderede tests i det datoformat, der er specificeret i dialogboksen Systemkonfiguration
- **Prøve-id (Sample ID)** – Prøve-id for de inkluderede tests ('%' -tegn kan bruges som jokertegn)
- **Patient-id (Patient ID)** – Patient-id for de inkluderede tests ('%' -tegn kan bruges som jokertegn)
- **Analysenavn (Assay Name)** – Navnet på den analyse, der blev anvendt til de inkluderede tests
- **Analyseversion (Assay Version)** – Versionen af den analyse, der blev anvendt til de inkluderede tests
- **Reagenslot (Reagent Lot)** – Det reagenslot, der blev anvendt til de inkluderede tests
- **Testtype (Test Type)** – Kommasepareret liste over testtyper for de inkluderede tests
- **Udelad tests, hvori en eller flere målanalytter er positive (Exclude tests in which any target analyte is positive)** – hvis denne er markeret

Desuden vil revisionslogposten indeholde oplysninger for de tests, som handlingen blev udført på. For hver test indeholder revisionslogposten de specificerede oplysninger for en enkelt testhandling. Det maksimale antal tests, der kan indeholdes i en revisionslog, er 100. Hvis der er mere end 100 tests i handlingen, vil der blive oprettet en ny revisionslog for hver 100 tests, og der oprettes en yderligere revisionslogpost for resten af testene.

E.7 Systemkonfigurationshandling

For følgende systemkonfigurationshandling (og deres handlingskoder) oprettes revisionslogposter, der indeholder de fælles logdata plus oplysninger om den konfiguration, der blev redigeret.

- Deaktivering af revisionsspor (System:ConfigurationSave)
- Aktivering af revisionsspor (System:ConfigurationSave)