

GeneXpert® Dx System



Benutzerhandbuch

Softwareversion 6.5

Vorwort

Informationen zu diesem Handbuch

Das *Benutzerhandbuch für das GeneXpert® Dx System* enthält Anweisungen zum Betrieb des GeneXpert Dx Systems. Die softwarebezogenen Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch setzen grundlegende Computerkenntnisse voraus. Sie sollten mit der grafischen Benutzeroberfläche von Microsoft® Windows® vertraut sein. Sollte dies nicht der Fall sein, verweisen wir Sie auf die entsprechenden Dokumentationen für Windows.

Sicherheitsinformationen

In [Kapitel 8, Gefahren](#) dieses Handbuchs finden Sie wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie beim Betrieb des GeneXpert Dx System beachten müssen. Sie müssen diese Sicherheitsinformationen gründlich durchlesen, bevor Sie das Instrument zum ersten Mal bedienen. Die Verwendung des Instruments, ohne das Gefahren-Kapitel gelesen oder eine Einführung für das Instrument erhalten zu haben, kann zu schweren Verletzungen, Schäden am Instrument, ungültigen Ergebnissen oder Datenverlust führen.

Achtung



Das Wort „Achtung“ weist auf die Möglichkeit einer unerwünschten Reaktion, Verletzung oder Tod für den Anwender oder Dritte hin, wenn die Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen nicht befolgt werden.

Vorsicht



Das Wort „Vorsicht“ weist darauf hin, dass es zu Schäden am System, Verlust von Daten oder ungültigen Ergebnissen kommen kann, wenn der Anwender sich nicht an die Empfehlungen hält.

Wichtig















Das Wort „Wichtig“ hebt Informationen hervor, die für die vollständige Ausführung einer Aufgabe oder die optimale Leistungsfähigkeit des Systems kritisch sind.






Hinweis

Das Wort „Hinweis“ hebt Informationen hervor, die nur für bestimmte Fälle bzw. Aufgaben gelten.

Im Handbuch und auf Aufklebern am GeneXpert Dx System verwendete Symbole

Folgende Symbole werden in diesem Handbuch und auf den Aufklebern am GeneXpert Dx System verwendet:

Symbol	Bedeutung
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Konformität nach den Vorgaben im Vereinigten Königreich bewertet (United Kingdom Conformity Assessed)
	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortlicher im Vereinigten Königreich
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Importeur
	Eine Warnung vor schweren Gegenständen bedeutet, dass es sich um einen schweren Gegenstand handelt und dass bei unsachgemäßem Anheben eine Verletzungsgefahr für das Personal besteht. Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie sich an sachgemäße Hebetechniken bzw. benutzen Sie Hebezeuge, wenn Sie schwere Gegenstände anheben müssen.
	Weist auf eine potenzielle biologische Gefährdung hin. Biologische Proben wie Gewebe, Körperflüssigkeiten und Blut von Menschen und/oder Tieren können Infektionskrankheiten übertragen. Befolgen Sie die regionalen bzw. nationalen Sicherheitsvorschriften für den Umgang und die Entsorgung solcher Proben.
	Weist darauf hin, dass es im elektrischen System des GeneXpert Dx Systems Bereiche mit gefährlich hoher Spannung gibt. Entfernen Sie keine Abdeckungen mit diesem Warnaufkleber.
	Weist darauf hin, dass Daten verloren gehen oder beschädigt werden können, wenn die angemessenen Verfahren nicht befolgt werden. Lesen Sie alle zusätzlichen Informationen nach dem Symbol, um Datenverlust zu vermeiden.

Symbol	Bedeutung
	Weist auf einen Warn- oder einen Vorsichtshinweis hin, für die/den kein anderes eindeutiges Symbol existiert. Lesen Sie die Anweisungen nach dem Symbol, um Verletzungen oder Schäden an Geräten zu vermeiden.
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer/Referenznummer
	Seriennummer
	Temperaturgrenze

Standorte der Cepheid-Zentralen

Konzernzentrale

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

Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer (Service Tag Number) des Computers
- Anwender müssen im Zusammenhang mit der Verwendung des GeneXpert Instrumentensystems aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse an Cepheid und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das schwerwiegende Vorkommnis vorgefallen ist, melden.

Kontaktinformationen

Vereinigte Staaten von Amerika

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

Frankreich

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

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: 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
Schweden
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
Vereinigtes Königreich
Telefon: + 44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com

Importeure für die EU und die Schweiz



Cepheid Netherlands BV
Up Building
Piet Heinkade 55 (6. Stock)
1019 GM Amsterdam
Niederlande



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

Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderungen: Von 303-1548 Rev. A auf 303-1548 Rev. B

Zweck: „Vorgesehene Anwender/Umgebung“ aktualisiert und Adressen des Bevollmächtigten in der EG und des Bevollmächtigten im UK aktualisiert.

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Durchgehend	Symbole gemäß EN ISO 15223:1-2021 aktualisiert
Symbolverzeichnis	Symbole für „Importeur“ und „Schwerer Gegenstand“ hinzugefügt
Cepheid-Konzernzentrale	Adresse der Konzernzentrale in Europa entfernt
Kontaktinformationen	Adresse des Bevollmächtigten in der EG und des Bevollmächtigten im UK aktualisiert und URL der Website mit Kontaktinformationen aktualisiert
Vorgesehene Anwender/ Umgebung	Wortlaut aktualisiert zu „medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Anwendung des Instruments geschult ist. Dieses Instrument ist für die Verwendung ...“

GeneXpert Dx System

Die folgenden Informationen beziehen sich auf bestimmte Garantiebestimmungen, die in dem Vertrag, unter dem das GeneXpert Instrument vom Kunden („Kunde“) erworben wurde („Vertrag“), festgelegt sind. Im Falle eines Konflikts zwischen den im Vertrag festgelegten Garantiebedingungen, einschließlich der darin festgelegten Haftungsbeschränkungen, und den in diesem Dokument angegebenen Bedingungen gelten die im Vertrag festgelegten Bedingungen.

„**Instrument**“ bedeutet GeneXpert Instrument, wie im Vertrag definiert.

„**Kunde**“ bezeichnet die ursprüngliche Partei, die das Instrument von Cepheid erhalten hat, und nicht irgendwelche späteren Käufer.

Beschränkte Garantie für GeneXpert Instrumente

„Vertrag“ bezeichnet den Vertrag, unter welchem der Kunde das Instrument erworben hat.

„Kunde“ bezeichnet die ursprüngliche Partei, die das Instrument entweder von Cepheid oder seiner autorisierten Drittpartei erworben hat, und nicht irgendwelche späteren Käufer oder Erwerber.

„Instrument“ bezeichnet das in diesem Handbuch beschriebene GeneXpert Instrument.

Das Folgende stellt die Produktgarantie für das Instrument dar. Im Falle eines Konflikts zwischen den in diesem Handbuch festgelegten Garantiebedingungen (einschließlich der darin festgelegten Haftungsbeschränkungen) und denen in dem Vertrag, gelten die in dem Vertrag festgelegten Bedingungen.

Cepheid garantiert, dass das Instrument (i) während eines Zeitraums von einem Jahr nach der Lieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, (ii) den von Cepheid veröffentlichten Spezifikationen für das Instrument entspricht und (iii) bei Lieferung frei von Pfandrechten und sonstigen schuldrechtlichen Belastungen ist. Cepheid bietet keine Gewährleistung für jegliche Mängel am Instrument, die verursacht wurden durch: (a) Unsachgemäße Verwendung, Installation, Entfernung oder Testdurchführung, (b) Versäumnis seitens des Kunden, eine geeignete Betriebsumgebung für das Instrument zu schaffen, (c) Verwendung des Instruments für nicht seiner Bestimmung entsprechende Zwecke, (d) nicht genehmigte Anbauteile, (e) ungewöhnliche physische oder elektrische Belastung, (f) nicht von Cepheid oder einer von Cepheid autorisierten Servicestelle durchgeführte Modifikationen oder Reparaturen oder (g) jegliche sonstige unsachgemäße oder missbräuchliche Verwendung oder Vernachlässigung des Instruments. Die Verwendung von nicht genehmigten Teilen, Reagenzien oder sonstigen Materialien zusammen mit dem Instrument führt zum Verlust aller Garantieansprüche und macht jeglichen Servicevertrag für das Produkt zwischen Cepheid und dem Kunden ungültig. Diese Garantie gilt nur für den Kunden und nicht für Kunden des Kunden oder andere Dritte. Sie ist nicht übertragbar. Die Garantie betrifft nur neue Instrumente.

SO FERN NICHT IN DIESEM VERTRAG AUSDRÜCKLICH DARGELEGT, WERDEN PRODUKTE „WIE GESEHEN (AS IS)“ VERKAUFT. ES BESTEHEN KEINERLEI PRODUKTGARANTIE ÜBER DIE HIER AUF DER VORDERSEITE AUFGEFÜHRTE HINAUS. CEPHEID LEHNT ALLE SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN ZUSICHERUNGEN UND GARANTIE HINSICHTLICH DER PRODUKTE AB, INSBESONDERE JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER FREIHEIT VON URHEBERRECHTSVERLETZUNGEN. CEPHEID ÜBERNIMMT KEINE KAUSALHAFTUNG, PRODUKTHAFTUNG ODER HAFTUNG FÜR NACHLÄSSIGKEIT, WEDER AKTIV NOCH PASSIV. DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KUNDEN IM RAHMEN DIESER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES INSTRUMENTS.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST CEPHEID HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, MITTELBARE, BEGLEIT- ODER FOLGEVERLUSTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER SCHÄDEN MIT STRAFZWECK, (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF NUTZUNGS-, DATEN-, GEWINN- ODER FIRMENWERTVERLUSTE), DIE IM RAHMEN VON ODER IN BEZUG AUF DEN ERWERB ODER DIE NUTZUNG BZW. UNMÖGLICHKEIT DER

NUTZUNG DER PRODUKTE ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH AKTIVER, PASSIVER ODER UNTERSTELLTER FAHRLÄSSIGKEIT UND KAUSALHAFTUNG) ODER ANDERWEITIG ENTSTEHEN. DIE VORSTEHENDE EINSCHRÄNKUNG GILT AUCH DANN, WENN CEPHEID AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES ODER SCHADENS HINGEWIESEN WURDE ODER EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK VERFEHLT HAT. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF DIE GESAMTHAFTUNG VON CEPHEID AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG ODER DER UNFÄHIGKEIT ZUR VERWENDUNG VON PRODUKTEN DEN BETRAG ÜBERSTEIGEN, DEN DER KUNDE TATSÄCHLICH AN CEPHEID FÜR DIE PRODUKTE BEZAHLT HAT, DIE GEGENSTAND DES ANSPRUCHS SIND ODER ZU IHM GEFÜHRT HABEN.

Software-Lizenzvertrag für GeneXpert Dx Software Version 6.5

Dieser Lizenzvertrag („Lizenz“) beschreibt Ihre Rechte (als Einzelperson oder als Einzelunternehmen) und die Bedingungen, unter denen Sie die GeneXpert Dx Software („Software“) nutzen dürfen und stellt einen Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid dar. Bitte lesen Sie diese Lizenz einschließlich aller ergänzenden Lizenzbedingungen, die die Software ggf. begleiten, aufmerksam durch. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung der Software stimmen Sie den Bestimmungen dieser Lizenz in Ihrem Namen und dem Namen der Organisation, in deren Namen Sie die Software nutzen, zu. Sofern Sie die Bedingungen dieser Lizenz nicht akzeptieren, können Sie diese Software nicht nutzen. Indem Sie diesen Bestimmungen im Namen einer Organisation zustimmen, erklären Sie, dass Sie die Befugnis haben, diesen Lizenzvertrag in ihrem Namen einzugehen, und dass sich der im Nachfolgenden verwendete Begriff „Nutzer“ auf Sie und Ihre Organisation bezieht. Durch die Installation, den Aufruf oder die anderweitige Nutzung von etwaigen Updates, die Sie im Rahmen dieser Software ggf. separat erhalten, erklären Sie Ihr Einverständnis, dass Sie durch solche Updates ggf. an begleitende zusätzliche Lizenzbedingungen gebunden sind.

1. Lizenzgewährung: Cepheid gewährt dem Nutzer eine beschränkte, nicht ausschließliche, nicht übertragbare und nicht abtretbare Lizenz zur Verwendung nur einer (1) Kopie der Software nur auf dem von Cepheid zusammen mit dem GeneXpert Instrument bereitgestellten und damit verbundenen Computer („Gerät“) für den ausschließlichen Zweck der Nutzung des GeneXpert Instruments. Die Software samt zugehöriger Dokumentation (ob auf dem Gerät vorinstalliert, auf einer Disk, im Arbeitsspeicher, auf anderen Datenträgern oder in anderer Form) werden von Cepheid an den Nutzer zur ausschließlichen Nutzung gemäß den Bestimmungen dieser Lizenz lizenziert, nicht verkauft. Cepheid ist der alleinige Eigentümer der Software und Dokumentation und aller darin enthaltenen weltweiten Eigentumsrechte, Betriebsgeheimnisse, Urheberrechte und geistigen Eigentumsrechte, behält das Eigentum an der Software und der Dokumentation und behält sich alle nicht ausdrücklich dem Nutzer gewährten Rechte vor. Diese Lizenz berechtigt den Nutzer zur Nutzung der von Cepheid angebotenen gebührenfreien telefonischen Unterstützung.
2. Aktualisierungen: Cepheid kann nach eigenem Ermessen künftige Upgrades oder Updates zur Software zur Verfügung stellen. Upgrades oder Updates (falls vorhanden) enthalten nicht unbedingt alle bestehenden Softwarefunktionen. Der Nutzer trägt die alleinige Verantwortung dafür sicherzustellen, dass die Software-Updates zeitnah vorgenommen werden, und trägt etwaige Konsequenzen aus der Nichtdurchführung zeitnaher Software-Updates. Die Bestimmungen dieser Lizenz regeln alle von Cepheid zur Verfügung gestellten Software-Upgrades oder -Updates, sofern nicht solche Upgrades oder Updates von einer separaten Lizenz begleitet

sind; in einem solchen Fall sind die Bestimmungen der separaten Lizenz maßgeblich.

3. Sicherungskopie: Der Nutzer darf eine einzige (1) Kopie ausschließlich für Sicherungszwecke erstellen. Der Nutzer darf die Software nicht anderweitig kopieren.
4. Einschränkungen: Der Nutzer darf den Quellcode nicht kopieren (ausgenommen nach ausdrücklicher und schriftlicher Erlaubnis durch Cepheid), dekompile, rückentwickeln, disassemblieren oder anderweitig versuchen, an den Quellcode zu gelangen, und darf auch niemand anderen in die Lage dazu versetzen. Der Nutzer darf die Software oder die zugehörige Dokumentation weder ganz noch teilweise verändern, zusammenfügen, modifizieren, übersetzen, neu veröffentlichen, übermitteln, verteilen, verbreiten oder Dritten (ob durch Verkauf, Austausch, als Geschenk, Rechtsausübung oder anderweitig) übertragen. Der Nutzer darf keinem Dritten einen Nutzen aus der Nutzung oder Funktionalität der Software über Miet-, Leasing-, Leih-, Timesharing- oder sonstige Vereinbarungen erlauben. Der Nutzer darf die Software nicht in einem Netzwerk nutzen, in dem sie auf mehreren Geräten gleichzeitig laufen oder von mehreren Geräten gleichzeitig genutzt werden könnte. Der Nutzer erklärt sein Einverständnis, die Software auf keinem anderen Gerät als dem von Cepheid für das GeneXpert Instrument zur Verfügung gestellten Gerät zu installieren, zu nutzen oder laufen zu lassen. Cepheid kann keinen technischen Kundendienst für Probleme aufgrund einer solchen Nutzung bereitstellen.
5. Laufzeit und Kündigung: Diese Lizenz bleibt bis zu ihrer Kündigung gültig. Cepheid kann diese Lizenz kündigen, wenn der Nutzer Bestimmungen dieser Lizenz oder des ursprünglichen Vertrags, unter dem das GeneXpert Instrument erworben wurde, nicht einhält. Bei Kündigung der Lizenz muss der Nutzer die Nutzung der Software einstellen und sämtliche Kopien der Software und ihrer zugehörigen Dokumentation vernichten. Die Bestimmungen aus Abschnitt 6 und 7 dieser Lizenz behalten über die Kündigung hinaus ihre Gültigkeit.
6. Ausschluss von Gewährleistungen: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, WIRD DIE SOFTWARE „WIE BESEHEN“ UND „WIE VERFÜGBAR“ MIT ALLEN MÖGLICHEN MÄNGELN UND OHNE JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG BEREITGESTELLT UND CEPHEID LEHNT HIERMIT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHEN, KONKLUDENTEN ODER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND BEDINGUNGEN IN BEZUG AUF DIE SOFTWARE EINSCHLIESSLICH, OHNE BESCHRÄNKUNG AUF DIE KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND/ODER BEDINGUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT, EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK, GENAUIGKEIT UND NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER AB.
7. Beschränkung der Haftung: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG ÜBERNEHMEN CEPHEID, SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN, VERMITTLER ODER AUFTRAGGEBER UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DIE HAFTUNG FÜR BEGLEIT-, SONDER-, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN GLEICH WELCHER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER

NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN DURCH ENTGANGENEN GEWINN, BESCHÄDIGUNG ODER VERLUST VON DATEN, FEHLSCHLAGEN VON DATENÜBERMITTLUNG ODER -EMPfang (EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF UNTER ANDEREM KURSANLEITUNGEN, ANMELDUNGEN UND MATERIALIEN), GESCHÄFTSUNTERBRECHUNG ODER ANDERE KOMMERZIELLE SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE IM RAHMEN VON ODER IN BEZUG AUF IHRE NUTZUNG ODER UNMÖGLICHKEIT DER NUTZUNG DER SOFTWARE ODER VON SOFTWARE, ANWENDUNGEN ODER DIENSTLEISTUNGEN VON FREMDANBIETERN IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG VON DER URSACHE UND DAVON, OB SIE SICH AUS EINEM VERTRAG, EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG ERGEBEN, UND SELBST DANN NICHT, WENN CEPHEID VOR DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN GEWARNT WURDE.

8. Lizenzen von Fremdanbietern: Die Software kann Software und anderes urheberrechtlich geschütztes Material, einschließlich Open-Source-Softwarelizenzen, von Fremdanbietern nutzen oder integrieren. Die Anerkennungen, Lizenzbedingungen und Haftungsausschlüsse für solche Software oder solches Material sind in der elektronischen Dokumentation für die Software enthalten. Insofern die Software Zugriff auf Software von Fremdanbietern enthält oder bereitstellt, ist Cepheid weder ausdrücklich noch stillschweigend verpflichtet, für solche Software technische oder anderweitige Unterstützung bereitzustellen.
9. Exportkontrolle: Der Nutzer darf die Software nicht in Verletzung von Gesetzen, Vorschriften oder Einschränkungen der USA nutzen oder anderweitig exportieren oder reexportieren. Die Software kann außerdem Export- und Importvorschriften anderer Länder unterliegen. Insbesondere, jedoch ohne Beschränkung darauf, darf die Software in kein von den USA mit einem Embargo belegtes Land oder ein vom US-Handelsministerium oder einer anderen Bundes- oder sonstigen Regierungsbehörde oder -stelle der USA verbotenes Land exportiert oder reexportiert werden.
10. Behördliche Nutzer: Für behördliche Nutzer in den USA: Die Software ist eine kommerzielle Computersoftware, die eingeschränkten Rechten gemäß FAR 52.227-19 (C) (1, 2) unterliegt.
11. Anzuwendendes Recht: Die Lizenz unterliegt den Gesetzen der Vereinigten Staaten von Amerika und dem US-Bundesstaat Kalifornien und wird nach diesen ausgelegt.
12. Gesamter Vertrag: Sofern nicht ausdrücklich in diesem Vertrag angegeben, stellt diese Lizenz den gesamten Vertrag zwischen Ihnen und Cepheid in Bezug auf die Software dar und ersetzt alle vorherigen Lizenzen oder diesbezüglichen zeitgleichen Abmachungen. Änderungen oder Modifikationen an dieser Lizenz sind erst in schriftlicher Form und mit Unterschrift von Cepheid bindend. Übersetzungen dieser Lizenz dienen lokalen Anforderungen und im Falle von Unstimmigkeiten zwischen der englischen und einer der nicht-englischen Versionen ist die englische Version dieser Lizenz maßgeblich.

Ein Exemplar dieser Lizenz ist zusammen mit Hinweisen und Bestimmungen zu Software-Lizenzen von Fremdanbietern unter C:\Program Files\Cepheid\GeneXpert Dx\Dx\resources\en_US\files\DxLicenseAgreement.pdf zu finden.

Wenn Sie mit der Softwareversion 4.4 oder einer früheren Version arbeiten und Ihre Lizenz nicht finden, können Sie eine Kopie beim technischen Kundendienst von Cepheid anfordern.

Marken- und Urheberschutzangaben für das Handbuch

Cepheid®, das Cepheid Logo, GeneXpert®, Xpert® und I-CORE® sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung seitens Cepheid fotokopiert oder in jeglicher Form reproduziert werden.

© 2010–2025 Cepheid.

Haftungsausschlüsse

Alle Beispiele (Ausdrucke, Grafiken, Anzeigen, Bildschirme usw.) dienen nur der Information und Veranschaulichung und dürfen nicht für klinische oder Wartungsbewertungen verwendet werden. Die in Beispielausdrucken und Bildschirmen dargestellten Daten spiegeln keine tatsächlichen Patientennamen oder Testergebnisse wider. Im Handbuch dargestellte Beschriftungen können sich von den tatsächlichen Produktbeschriftungen unterscheiden. Cepheid gibt keine Zusicherungen oder Garantien zur Genauigkeit und Zuverlässigkeit der im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System* enthaltenen Informationen. Die Informationen wurden für die Verwendung durch Personen entwickelt, die in der Bedienung des GeneXpert Systems geschult und fachkundig sind oder unter direkter Aufsicht des technischen Kundendienstes von Cepheid oder von Supportvertretern arbeiten. Dieses Benutzerhandbuch kann von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Die Aktualisierungen sollten zusammen mit diesem Originalhandbuch aufbewahrt werden.

Nicht alle in diesem Benutzerleitfaden beschriebenen Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Achtung



Dieses Produkt kann Sie mit Chemikalien einschließlich (metallischem) Nickel in Kontakt bringen, die nach Erkenntnissen des US-Bundesstaates Kalifornien Krebs verursachen. Weitere Informationen unter: <https://www.P65Warnings.ca.gov>.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung – Verwendung und Funktion.	1-1
1.1	Zweckbestimmung	1-1
1.1.1	Verwendungszweck	1-1
1.1.2	Vorgesehene Anwender/Umgebung.	1-2
1.2	Für die Systembeschreibungen verwendete Begriffe.	1-2
1.3	Modelle von GeneXpert Instrumenten	1-2
1.4	6-Farben- und 10-Farben-Module	1-3
1.5	Systemkomponenten	1-4
1.5.1	GeneXpert Dx Systemkomponenten	1-4
1.6	GeneXpert Kartuschen	1-8
1.7	GeneXpert Dx Software	1-9
1.8	Übersicht über den Arbeitsfluss	1-10
1.8.1	Arbeitsfluss für die Installation und Einrichtung	1-10
1.8.2	Arbeitsfluss für Tests	1-11
1.9	Vor dem Bedienen des Instruments	1-12
2	Installation – Vorgehensweise und besondere Anforderungen	2-1
2.1	Packungsinhalt des GeneXpert Dx Systems	2-2
2.2	Für den Gebrauch des Systems erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien	2-2
2.3	Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien.	2-3
2.4	Systemhinweise	2-3
2.4.1	Systemkomponenten	2-3
2.4.2	Netzwerkverbindung	2-3
2.4.3	Softwaremedien	2-4
2.5	Installation des GeneXpert Dx Systems	2-4
2.5.1	Installation eines GeneXpert Dx Systems	2-5
2.5.2	Installation weiterer Instrumente.	2-11
2.5.3	Anschluss an Cepheid C360	2-13
2.6	Einschalten des Computers	2-15
2.6.1	Virenschutzprogramm.	2-20
2.7	Datenträgerverschlüsselung (Windows 10)	2-21
2.8	Tastatur- und Sprachkonfiguration von Windows.	2-23
2.9	Konfiguration des Computers.	2-24
2.9.1	Einstellungen für die Energieverwaltung	2-24
2.9.2	Lokales Datum und lokale Uhrzeit	2-34
2.9.3	IP-Adresse	2-38

2.10	Kontrollieren der automatischen Updates unter Windows 10	2-47
2.11	Erster Start der Software	2-48
2.12	Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben	2-50
2.12.1	Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben (Instrumente GX-I, GX-II und GX-IV)	2-50
2.12.2	Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben (GX-XVI-Instrumente)	2-57
2.13	Definieren von Benutzern und Berechtigungen	2-63
2.13.1	Benutzertypen	2-63
2.13.2	Festlegen von Benutzerberechtigungen	2-63
2.13.3	Verwalten von Benutzern	2-66
2.14	Konfigurieren des Systems	2-70
2.14.1	Registerkarte „Allgemein“	2-70
2.14.2	Registerkarte „Archiveinstellungen“	2-74
2.14.3	Registerkarte „Ordner“	2-76
2.14.4	Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“	2-77
2.14.5	Konfiguration von Assays zum Hochladen von Testanforderungen und Ergebnissen	2-83
2.14.6	Konfigurieren der Authentifizierungseinstellungen	2-86
2.15	Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und Einrichtung	2-90
2.16	Assay-Definitionen und chargenspezifische Parameter verwalten	2-94
2.16.1	Anschließen und Verwenden des DVD-Laufwerks	2-94
2.16.2	Herunterladen von Assay-Definitionsdateien und Packungsbeilagen von der Cepheid Website	2-98
2.16.3	Löschen von Assay-Definitionsdateien (ADF)	2-98
2.16.4	Chargenspezifische Parameter manuell importieren	2-100
2.16.5	Löschen von chargenspezifischen Parametern	2-102
2.17	Neustart des Systems	2-103
2.17.1	Herunterfahren des Systems	2-103
2.17.2	Neustart des Systems	2-106
2.18	Deinstallieren bzw. Neuinstallieren der GeneXpert Dx Software	2-106
3	Funktionsprinzip	3-1
3.1	Übersicht über den Systembetrieb	3-1
3.2	GeneXpert Modul	3-3
3.3	GeneXpert Kartusche	3-3
3.4	I-CORE-Modul	3-5
3.5	Heiz- und Kühlmechanismen	3-6
3.6	Erläuterung der experimentellen Methoden	3-6

3.7	Optisches System.	3-7
3.7.1	6-Farben-Module	3-8
3.7.2	10-Farben-Module	3-8
3.8	Systemkalibrierung	3-9
4	Leistungsmerkmale und Spezifikationen.	4-1
4.1	Klassifizierung des Instruments	4-1
4.2	Allgemeine Spezifikationen	4-2
4.2.1	Allgemeine Spezifikationen für GeneXpert R1 Instrumente . . .	4-2
4.2.2	Allgemeine Spezifikationen für GeneXpert R2 Instrumente . . .	4-3
4.3	Umgebungsparameter im Betrieb.	4-4
4.4	Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport	4-4
4.5	Schalldruck	4-4
4.6	Gesetzgebung der Europäischen Union.	4-5
4.7	Tabelle mit Bezeichnungen und Konzentrationen von Gefahrstoffen. .	4-5
4.8	Informationen zum Energieverbrauch des Produkts.	4-5
4.9	Wärmeabgabe	4-6
5	Bedienungsanleitung.	5-1
5.1	Typischer Arbeitsfluss.	5-2
5.2	Erste Schritte	5-2
5.2.1	Ein- und Ausschalten des Instruments	5-3
5.2.2	Einschalten des Computers	5-3
5.2.3	Starten der Software	5-6
5.2.4	Anmelden bei bereits laufender Software.	5-10
5.2.5	Abmelden	5-11
5.2.6	Ändern Ihres Kennworts	5-12
5.3	Verwenden des System-Fensters.	5-14
5.4	Prüfen der Liste verfügbarer Assay-Definitionen	5-15
5.5	Verwendung des Barcode-Scanners	5-16
5.6	Erstellen eines Tests	5-17
5.7	Testergebnismaskierung konfigurieren.	5-25
5.8	Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul	5-28
5.9	Testbeginn	5-29
5.10	Überwachen des Testablaufs	5-32
5.11	Anhalten eines laufenden Tests	5-33
5.12	Betrachten der Testergebnisse	5-34
5.12.1	Anzeigen der Testergebnisse	5-34
5.12.2	Ansicht für einfache Benutzer.	5-36
5.12.3	Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator.	5-42

5.13	Bearbeiten der Testinformationen	5-50
5.14	Erstellen von Testergebnisberichten	5-54
5.14.1	Testergebnisberichte für einfache Benutzer	5-54
5.14.2	Testergebnisberichte für Detail-Benutzer und Administratoren	5-58
5.15	Exportieren der Testergebnisse	5-63
5.16	Hochladen von Testergebnissen an den Host	5-69
5.17	Verwalten der Testergebnis-Daten	5-70
5.17.1	Archivieren der Tests	5-70
5.17.2	Abrufen von Daten aus einer Archivdatei	5-73
5.18	Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung ..	5-75
5.18.1	Sichern der Datenbank	5-76
5.18.2	Wiederherstellen der Datenbank	5-77
5.18.3	Komprimieren der Datenbank	5-81
5.19	Entfernen von Tests aus der Datenbank	5-82
5.20	Anzeigen und Drucken von Berichten	5-82
5.20.1	Patientenproben-bericht	5-83
5.20.2	Patientenbericht (wenn aktiviert)	5-86
5.20.3	Kontrolltrendbericht	5-89
5.20.4	Systemprotokoll	5-89
5.20.5	Assaystatistik-Bericht	5-89
5.20.6	Installationsqualifikation	5-92
5.21	Betrieb mit Host-Verbindung	5-92
5.21.1	Erstellen eines Tests mit Verbindung zu einem Host	5-92
5.21.2	Hochladen eines Testergebnisses auf den Host	5-100
5.21.3	Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen	5-103
5.22	Betrieb mit einer Cepheid Link-Verbindung	5-104
5.22.1	Scannen von Proben und Kartuschen mit Cepheid Link ...	5-104
5.22.2	Durchläufe mit Kartuschen, die mit Cepheid Link eingescannt wurden	5-114
5.23	Systeminformationen	5-118
6	Kalibriervorgänge	6-1
6.1	Kalibrierung	6-1
6.2	Qualitätskontrolle	6-1
6.3	Externe Qualitätskontrollen	6-2
6.4	Qualitative Assays und Quantitative Assays	6-2
6.5	Kontrolltrendberichte	6-2
7	Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb	7-1
7.1	Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit	7-1

7.2	Labor	7-1
7.3	Instrument und Software	7-2
7.4	Assay	7-2
7.5	Kartusche	7-2
8	Gefahren	8-1
8.1	Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen	8-1
8.2	In diesem Handbuch verwendete Vorsichtshinweise	8-2
8.3	Transport des Instruments	8-3
8.4	Sicherheitskennzeichnungen auf dem Instrument	8-4
8.5	Lasersicherheit	8-4
8.6	Elektrische Sicherheit	8-5
8.7	Chemische Sicherheit	8-5
8.8	Sicherheit bei biologischen Gefahren	8-6
8.9	Umweltdaten	8-6
9	Wartung und Instandhaltung	9-1
9.1	Wartungsaufgaben	9-2
9.2	Wartungsprotokoll	9-2
9.3	System ausschalten	9-4
9.4	Richtlinien für Reinigung und Desinfektion	9-4
9.5	Reinigen des Arbeitsbereichs	9-5
9.6	Modulklappen schließen	9-5
9.7	Benutzte Kartuschen entsorgen	9-5
9.8	Reinigen der Instrumentenoberflächen	9-5
	9.8.1 Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben	9-6
	9.8.2 Bei Verschütten von Material	9-7
9.9	Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer	9-8
9.10	Reinigen des I-CORE-Moduls	9-13
	9.10.1 Linsenreinigung	9-13
9.11	Reinigen und Austauschen der Gebläsefilter	9-15
	9.11.1 GX-II und GX-IV-Gebläsefilter unter Filterschutz	9-15
	9.11.2 GX-II und GX-IV-Gebläsefilter unter Rückwand	9-18
	9.11.3 Gebläsereinigung beim GeneXpert GX-IV R1	9-22
	9.11.4 GeneXpert GX-XVI Gebläsefilter	9-23
	9.11.5 Austauschanleitung für hoch wirksame Filter (High Efficiency, HE)	9-29
9.12	Jährliche Instrumentenwartung	9-34
9.13	Verwendung von Modulreportern	9-34
9.14	Durchführen eines manuellen Selbsttests	9-35

9.15	Module aus dem Test ausschließen	9-37
9.16	Erzeugen des Systemprotokollberichts	9-39
9.17	Austausch von Instrumententeilen	9-42
9.18	Reparieren des Instruments	9-42
9.19	Fehlerbehebung	9-43
9.19.1	Probleme mit der Hardware	9-43
9.19.2	Fehlermeldungen	9-44
9.19.3	Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen	9-67
9.19.4	Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle	9-68
A	Kurzübersicht	A-1
B	Glossar	B-1
C	Anweisungen für die internationale Konfiguration der GeneXpert Dx Software	C-1
C.1	Einleitung	C-1
C.2	Zusammenfassung	C-1
C.3	Bevor Sie beginnen	C-1
C.4	Windows-Konfiguration	C-2
C.4.1	Spracheinstellung	C-2
C.4.2	Tastatur	C-6
C.4.3	Tastaturlayout auf der Willkommenseite	C-10
C.4.4	Anmeldebildschirm	C-14
C.5	Konfigurieren und Testen des Barcode-Scanners	C-17
C.5.1	Konfiguration des Scanners Symbol, Modell DS6708	C-17
C.5.2	Konfiguration des Zebra Modell DS4308-HC Scanners	C-18
C.5.3	Testen der Konfiguration	C-19
C.6	Datums- und Uhrzeitformat	C-22
D	Anweisungen für die Erstkonfiguration mit Apache OpenOffice (AOO). .	D-1
D.1	Einleitung	D-1
D.2	Konfiguration	D-1
E	Ereignisprotokollierung	E-1
E.1	Gemeinsame Protokolldaten	E-1
E.2	Aktionen ohne weitere Daten	E-1
E.3	Benutzeraktionen	E-2
E.4	Testaktionen	E-2
E.5	Aktionen für mehrere Tests	E-4
E.6	Suchtestaktionen	E-5
E.7	Systemkonfigurationsaktionen	E-6

1 Einleitung – Verwendung und Funktion

In diesem Kapitel finden Sie einen Überblick über das GeneXpert Dx System. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 1.1, Zweckbestimmung](#)
- [Abschnitt 1.2, Für die Systembeschreibungen verwendete Begriffe](#)
- [Abschnitt 1.3, Modelle von GeneXpert Instrumenten](#)
- [Abschnitt 1.4, 6-Farben- und 10-Farben-Module](#)
- [Abschnitt 1.5, Systemkomponenten](#)
- [Abschnitt 1.6, GeneXpert Kartuschen](#)
- [Abschnitt 1.7, GeneXpert Dx Software](#)
- [Abschnitt 1.8, Übersicht über den Arbeitsfluss](#)
- [Abschnitt 1.9, Vor dem Bedienen des Instruments](#)

Hinweis

Die GeneXpert Dx-Software in der Version 6.5 unterstützt die Betriebssysteme Microsoft Windows 7 und Windows 10. Falls Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid in Ihrer Region.

Wichtig

Der Support für Windows 7 wurde am 14. Januar 2020 eingestellt. Microsoft bietet keine Sicherheitsupdates oder technische Unterstützung für das Betriebssystem Windows 7 mehr an. Sie sollten jetzt unbedingt ein Upgrade auf ein moderneres Betriebssystem wie z. B. Windows 10 durchführen.

Supportinformationen für Windows 7 finden Sie auf <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Außerdem wenden Sie sich mit Fragen zur Verwendung von Windows 7 bitte an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst von Cepheid.

1.1 Zweckbestimmung

1.1.1 Verwendungszweck

Das GeneXpert Dx System ist ein In-vitro-Diagnostikum, das zur Verwendung mit den Cepheid Xpert® Testkits vorgesehen ist. Das GeneXpert Dx System automatisiert und integriert die Probenvorbereitung, die Nukleinsäureamplifikation und den Nachweis der Zielsequenz in einfachen und komplexen Proben mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Das System wurde für die automatisierte Bearbeitung von Patientenproben entwickelt. Testergebnisse können als Zusammenfassung oder detailliert in tabellarischem oder grafischem Format ausgegeben werden.

1.1.2 Vorgesehene Anwender/Umgebung

Das GeneXpert Dx System ist für die Verwendung durch Laborfachkräfte oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Anwendung des Instruments geschult ist. Dieses Instrument ist für die Verwendung im Labor und in patientennahen Testumgebungen gemäß der Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Cepheid Xpert Test vorgesehen.

1.2 Für die Systembeschreibungen verwendete Begriffe

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe zur Beschreibung der GeneXpert Dx Systeme verwendet:

- GeneXpert Dx System bezieht sich auf das komplette System, einschließlich des Computers, des GeneXpert Instruments und des Barcode-Scanners.
- GeneXpert Instrument bezieht sich nur auf die zur Bearbeitung der Proben verwendeten Komponenten. Siehe [Abbildung 1-2](#), [Abbildung 1-3](#), [Abbildung 1-4](#), [Abbildung 1-5](#), [Abbildung 1-6](#), [Abbildung 1-7](#), [Abbildung 1-8](#) und [Abbildung 1-9](#) für Beispiele von GeneXpert-Instrumenten.

1.3 Modelle von GeneXpert Instrumenten

Es gibt drei verschiedene GeneXpert R1-Instrumente:

- Das GeneXpert GX-I-Instrument besteht aus einem Modul (oder einer Position) zur Bearbeitung einer Probe. Es lassen sich bis zu vier GeneXpert GX-I-Instrumente an einen Computer anschließen.
- Das GeneXpert GX-IV-Instrument besteht aus bis zu vier Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe. Es lassen sich bis zu vier GeneXpert GX-IV-Instrumente an einen Computer anschließen.
- Das GeneXpert GX-XVI-Instrument besteht aus bis zu sechzehn Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe.

Hinweis

Bitte beachten Sie, dass keines der R1-Modelle der GeneXpert Instrumente mit 10-Farben-Modulen kompatibel ist und sie dafür oder für die Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen in einem Instrument nicht validiert wurden.

Es gibt vier verschiedene Modelle des GeneXpert R2-Instruments:

- Das GeneXpert GX-I-Instrument besteht aus einem Modul (oder einer Position) zur Bearbeitung einer Probe. Es lassen sich bis zu vier GeneXpert GX-I-Instrumente an einen Computer anschließen.
- Das GeneXpert GX-II-Instrument besteht aus einem Modul oder aus zwei Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe. Es lassen sich bis zu vier GeneXpert GX-II-Instrumente an einen Computer anschließen.

- Das GeneXpert GX-IV-Instrument besteht aus bis zu vier Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe. Es lassen sich bis zu vier GeneXpert GX-IV-Instrumente an einen Computer anschließen.
- Das GeneXpert GX-XVI-Instrument besteht aus bis zu sechzehn Modulen. Jedes Modul bearbeitet eine Probe. Ein GeneXpert GX-XVI-Instrument lässt sich an einen Computer anschließen.

Hinweis

Bitte beachten Sie, dass die R2-Modelle der GeneXpert GX-I-Instrumente mit 10-Farben-Modulen nicht kompatibel sind und dafür nicht validiert wurden.

Alle R2-Modelle von GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV und GeneXpert GX-XVI sind mit 10-Farben-Modulen kompatibel und wurden dafür validiert.

Für die Zwecke des vorliegenden Dokuments ist die GeneXpert Dx System-Funktion identisch und nicht als R1 oder R2 angegeben, es sei denn, es wird auf einen speziellen Unterschied hingewiesen.

1.4 6-Farben- und 10-Farben-Module

Ein Instrument kann entweder 6-Farben- oder 10-Farben-Module oder eine Kombination aus beiden Modultypen im selben Instrument haben. Ein 10-Farben-Modul ist an einem blauen Band am oberen Rand der Modulklappe zu erkennen, wie in [Abbildung 1-1](#) dargestellt. Eine weitere Möglichkeit, ein Modul zu identifizieren, ist die Anzeige des Modulreporter-Bildschirms (siehe [Abschnitt 9.13](#)). Hier werden alle optischen Kanäle, die kalibriert sind, angezeigt. Wenn auf dem Bildschirm „Modulreporter“ 10 Kanäle aufgeführt sind, handelt es sich um ein 10-Farben-Modul. Weitere Informationen zu optischen Kanälen finden Sie in [Abschnitt 3.7](#).

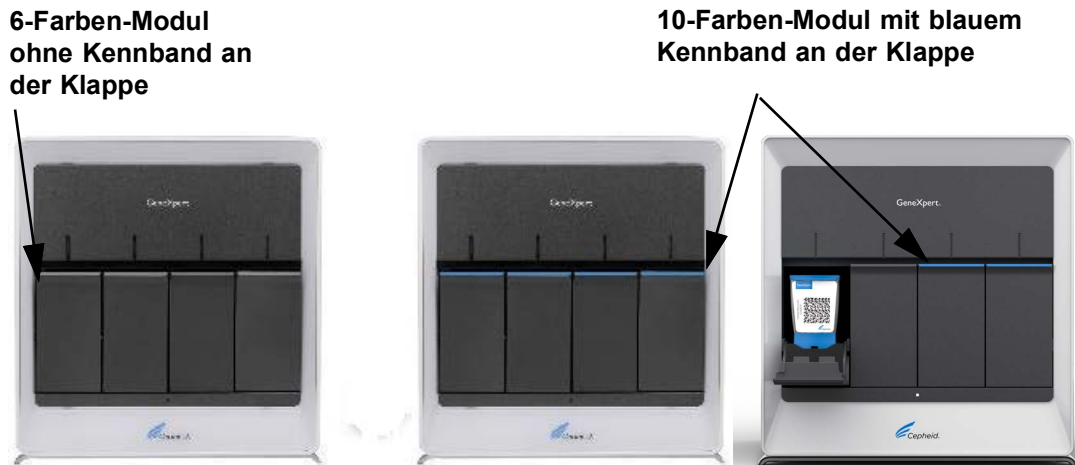


Abbildung 1-1. Beispiele für GX-IV Instrumente mit 6- und 10-Farben-Modulen und einer Kombination aus 6- und 10-Farben-Modulen im selben Instrument

1.5 Systemkomponenten

GeneXpert Dx Systeme haben folgende Komponenten:

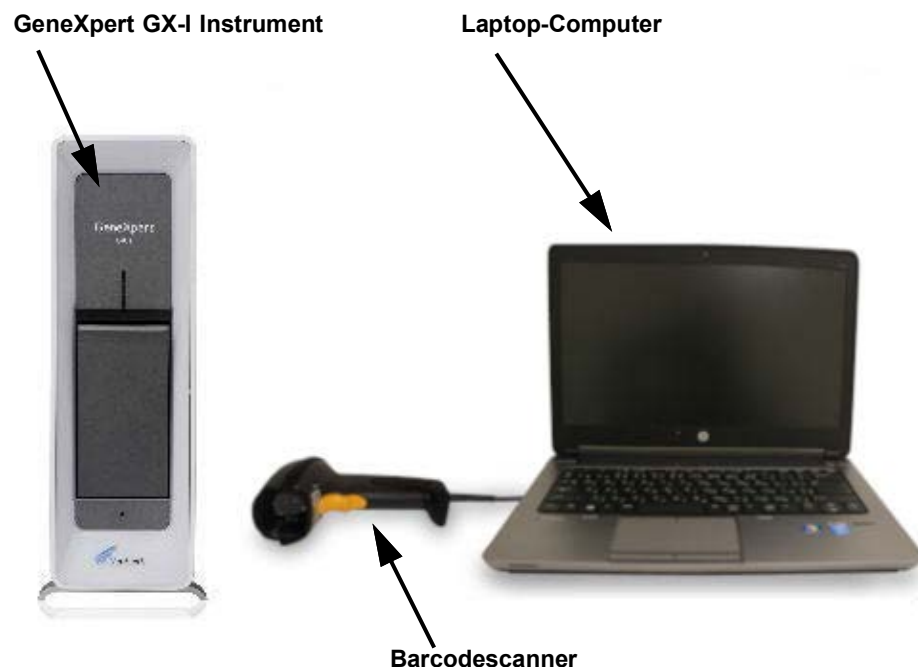
- **GeneXpert Instrument** – Nimmt die GeneXpert-Kartuschen an, die Sie in das Instrument laden, lysiert die Proben in den Kartuschen, setzt die Nukleinsäuren frei und amplifiziert die Zielsequenzen. Weil das System eine unabhängige Steuerung der Module ermöglicht, können verschiedene Proben mit unterschiedlichen Assaydefinitionen gleichzeitig im selben Instrument bearbeitet werden.
- **Desktop- oder Laptop-Computer** – Ermöglicht die Verwendung der GeneXpert Dx System-Software und beherbergt die GeneXpert Dx System-Ergebnisdatenbank. Die Software ermöglicht die Auswahl von Assaydefinitionen, die Überwachung des Testvorgangs, die Anzeige von Ergebnissen und das Exportieren ausgewählter Daten an eine weitere Software, wie etwa Microsoft Excel, zur weiteren Analyse. Außerdem ermöglicht die Software eine Archivierung und Abfrage von Ergebnisdaten und die Datenbankverwaltung. Die Möglichkeit der Verbindung mit Cepheid Link wird angeboten, um eine eindeutige Zuordnung der Kartuschen zu ermöglichen.

Hinweis

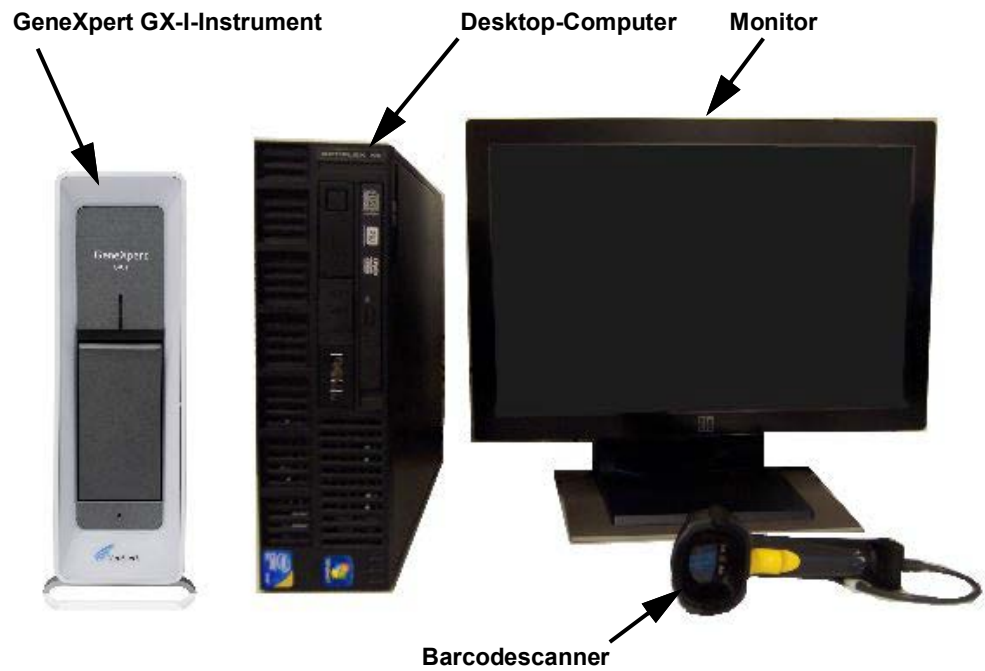
Hersteller und Modell von Desktop- und Laptop-Computer können von den Abbildungen in diesem Handbuch abweichen.

- **Barcode-Scanner** – Erleichtert die Dateneingabe in das System.

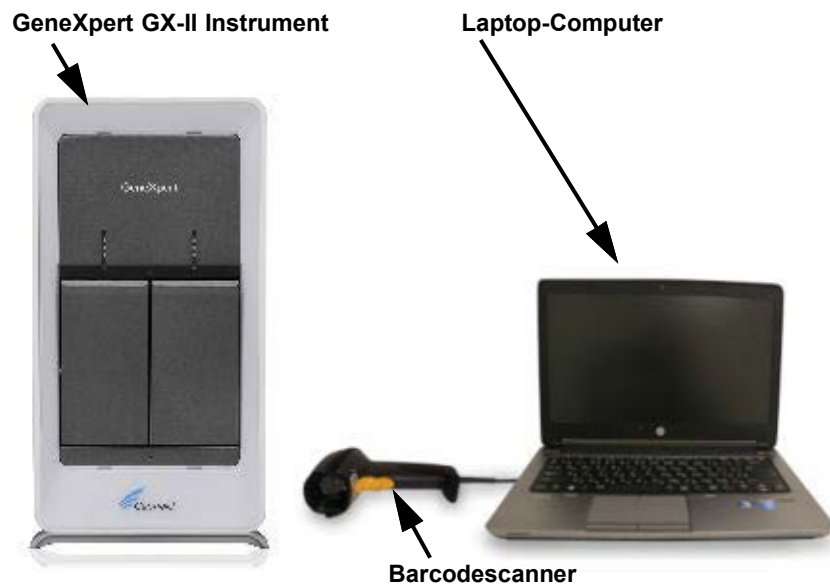
1.5.1 GeneXpert Dx Systemkomponenten



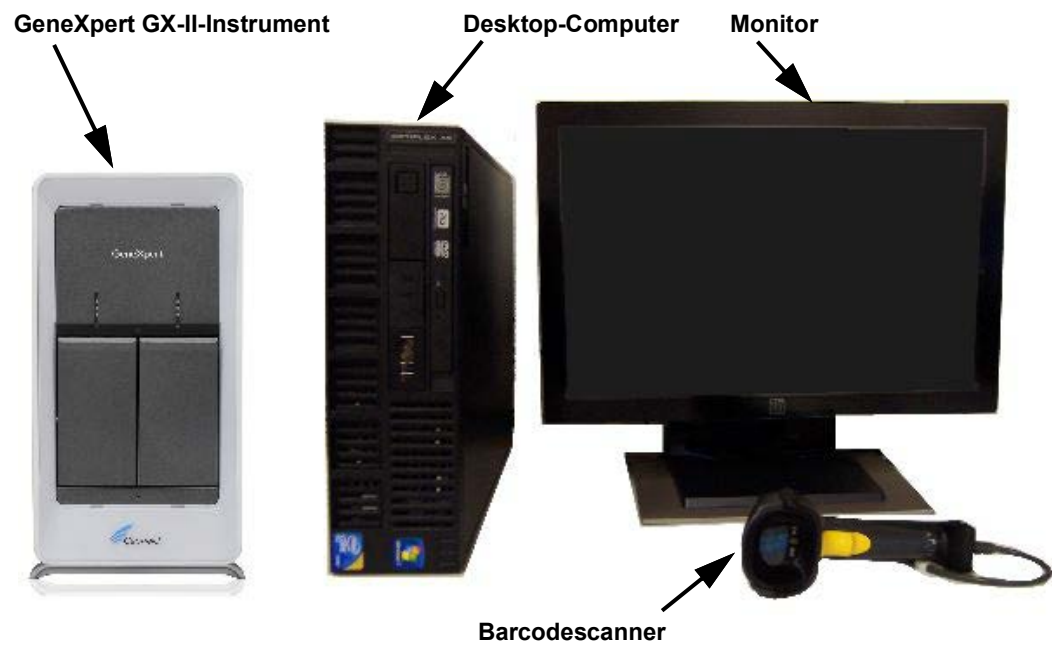
**Abbildung 1-2. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-I-Systems
(mit Laptop-Computer)**



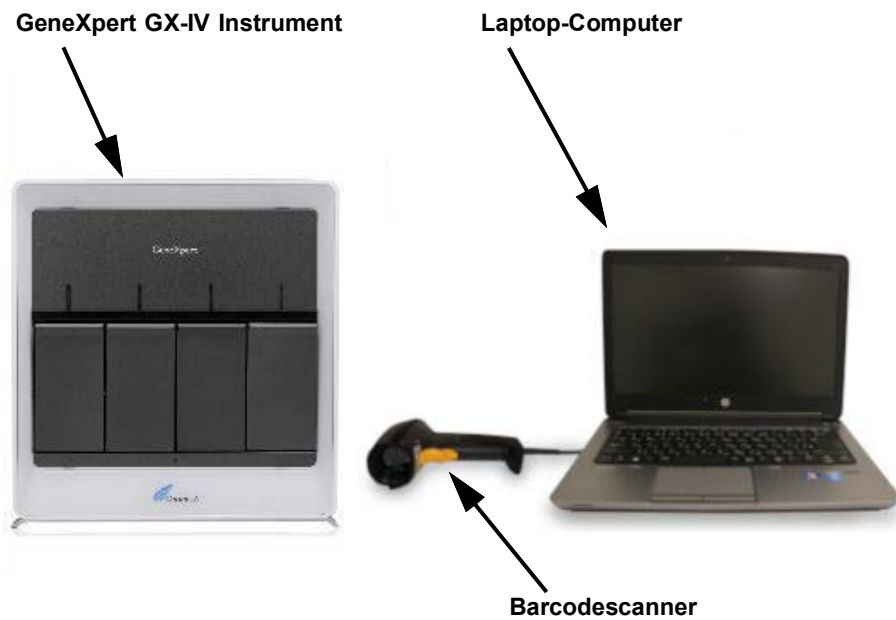
**Abbildung 1-3. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-I-Systems
(mit Desktop-Computer)**



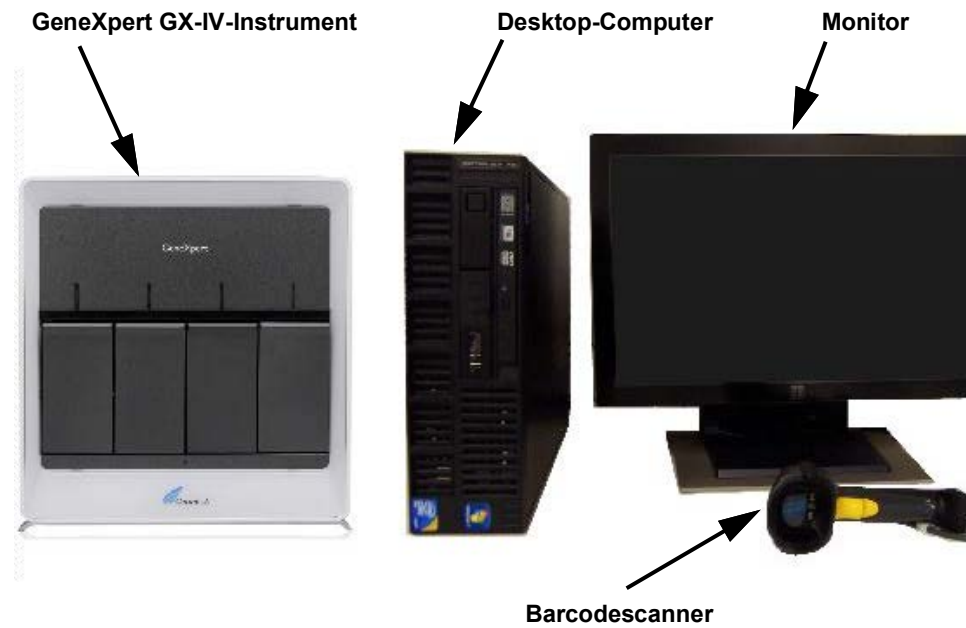
**Abbildung 1-4. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-II-Systems
(mit Laptop-Computer)**



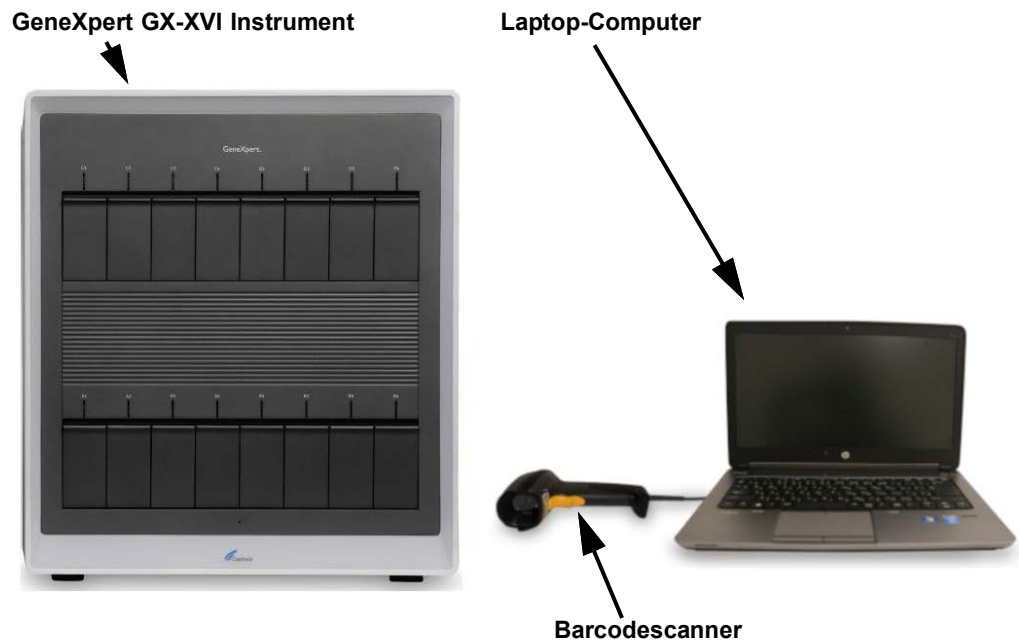
**Abbildung 1-5. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-II-Systems
(mit Desktop-Computer)**



**Abbildung 1-6. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-IV-Systems
(mit Laptop-Computer)**



**Abbildung 1-7. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-IV-Systems
(mit Desktop-Computer)**



**Abbildung 1-8. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-XVI-Systems
(mit Laptop-Computer)**

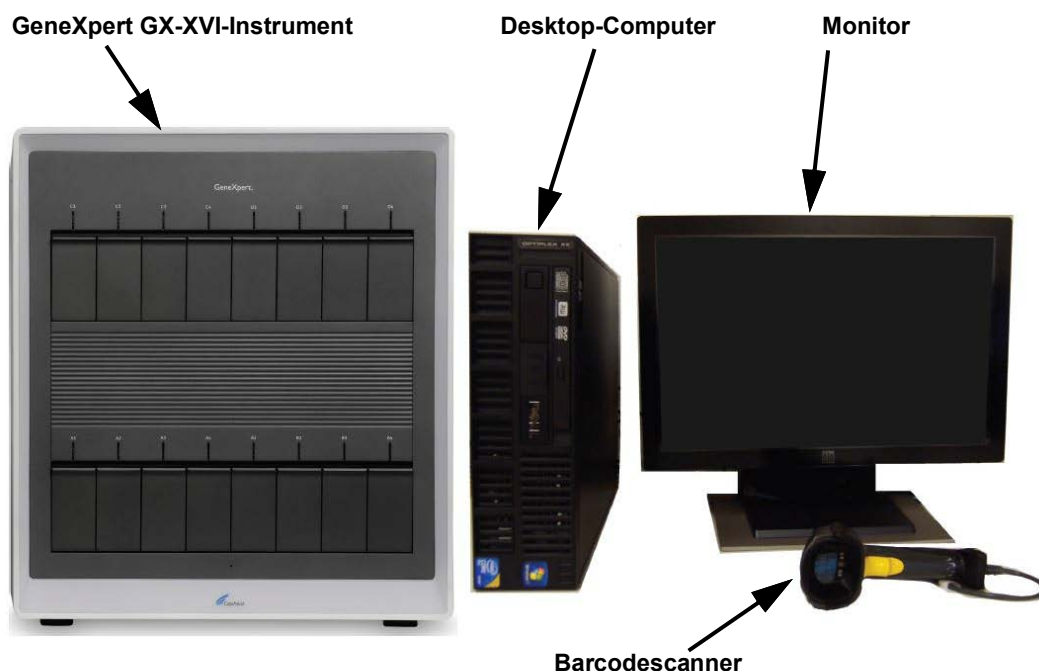


Abbildung 1-9. Hardware-Komponenten des GeneXpert GX-XVI-Systems (mit Desktop-Computer)

1.6 GeneXpert Kartuschen

- Die Probenvorbereitung und -bearbeitung erfolgt in assayspezifischen GeneXpert Einwegkartuschen (siehe [Abbildung 1-10](#)). Die Probe und entsprechende Reagenzien werden in eine Kartusche eingesetzt, die anschließend in eines der verfügbaren Instrumentmodule geladen wird.
- Die Kartuschen gehören nicht zum Lieferumfang des Systems und sind separat erhältlich. Bestellinformationen erhalten Sie von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).



Abbildung 1-10. GeneXpert Kartusche

1.7 GeneXpert Dx Software

Die GeneXpert Dx Software ist bereits auf dem mitgelieferten Computer installiert und unterstützt verschiedene Anwendungen. Dieser Abschnitt beschreibt die Softwarefunktionen für die *In-Vitro*-Diagnostik ([Abbildung 1-11](#)):

- **Verwaltungsaufgaben** – Das System entsprechend den Anforderungen Ihres Labors konfigurieren, Systembenutzer definieren und Berechtigungen (Zugriffsrechte) einrichten, Assay-Definitionen für die *In-vitro*-Diagnostik importieren oder löschen, Trendberichte für externe Kontrollen erstellen und Testdaten in der Datenbank verwalten.
- **Testaufgaben** – Einen *In-vitro*-Diagnostest erstellen und starten, einen laufenden Test stoppen, einen laufenden Test überwachen, Testergebnisse anzeigen, Testinformationen bearbeiten und Testberichte erstellen.
- **Wartungsaufgaben** – Durchführung verschiedener Wartungsaufgaben wie Verwendung des Modulreporter-Tools und der Kolbensteuerung zur Reinigung der Modulkolben, manuelle Durchführung eines Selbsttests bei der Fehlerbehebung und Überprüfung der Kalibrierung und Testanzahl sowie Befehle zum Öffnen einer Modultür oder zur Aktualisierung des EEPROMs.
- **Maskierungsfunktion** – Angesichts der Anforderungen an die Ergebnisausgabe haben einige Organismen möglicherweise keinen klinischen Nutzen für bestimmte Patientenpopulationen oder in bestimmten Regionen. Vor diesem Hintergrund müssen Kunden die Möglichkeit haben, zu konfigurieren, welche Ergebnisse für die auf ihren GeneXpert-Systemen durchgeführten Testdurchläufe ausgegeben werden. Mit der in GeneXpert Dx 6.5 implementierten Maskierungsfunktion können Kunden die Ergebnisse bestimmter Organismen aus den unterstützten Tests „maskieren“ (verbergen), um die Ergebnisausgabe an ihre Anforderungen anzupassen. Die Ergebnismaskierung ist mit ausgewählten Xpert-Tests kompatibel und wird nur von Benutzern mit Administratorrechten gesteuert.

Benutzer mit Administratorrechten können die Maskierung der Ergebnisse aller mit dem unterstützten Test verbundenen Organismen konfigurieren. Sie können festlegen, welche Organismen auf der Benutzeroberfläche der Ergebnisse und in den Testberichten angezeigt werden sollen. Ein Benutzer mit Administratorrechten kann die Maskierungsauswahl jederzeit ändern, die Änderungen werden nach dem Speichern jedoch nur für neue Testdurchläufe übernommen, nicht für laufende oder abgeschlossene Tests.

Bitte beachten Sie die folgenden Voraussetzungen für die Maskierung:

- Die Maskierung ist nur für bestimmte Assays verfügbar und muss für den jeweiligen Assay auch aktiviert werden.
- Die Maskierung ist nur auf Assays mit mehreren Organismen anwendbar, nicht auf Tests mit einem einzigen Organismus.

Eine Übersicht über die Arbeitsabläufe bei der *In-Vitro*-Diagnostik befindet sich in [Abschnitt 1.8, Übersicht über den Arbeitsfluss](#).

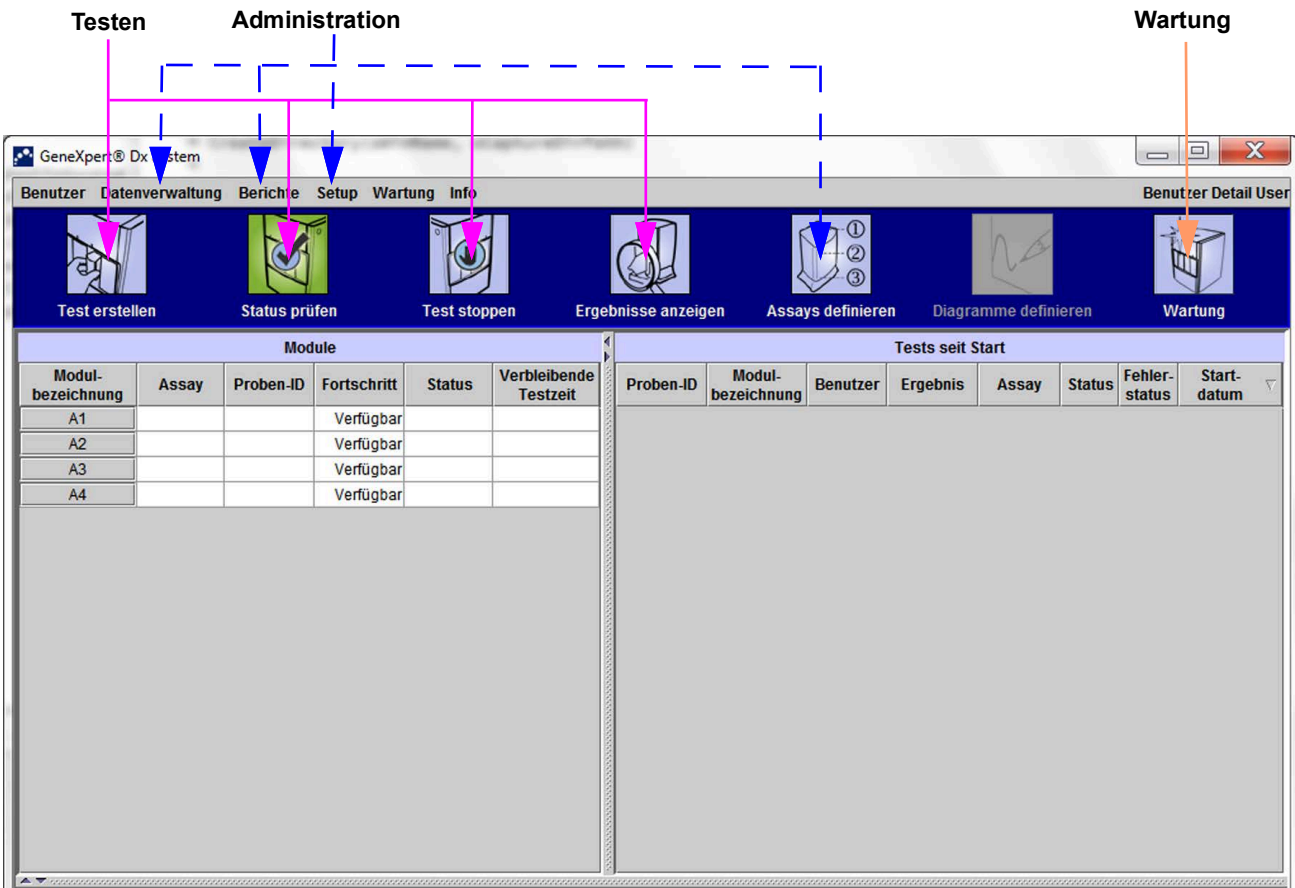


Abbildung 1-11. Die GeneXpert Dx Software-Funktionen

1.8 Übersicht über den Arbeitsfluss

Der GeneXpert Dx System Arbeitsfluss beinhaltet die folgenden Aufgaben:

- [Abschnitt 1.8.1, Arbeitsfluss für die Installation und Einrichtung](#)
- [Abschnitt 1.8.2, Arbeitsfluss für Tests](#)

1.8.1 Arbeitsfluss für die Installation und Einrichtung

[Tabelle 1-1](#) listet die Aufgaben zur Installation und Einrichtung des GeneXpert Dx Systems auf. Es ist zu beachten, dass die Dateien mit der Definition der *In-Vitro*-Diagnostikassays zwar importiert werden können, die GeneXpert Dx System Software aber keine Veränderung der Assaydefinitionen zulässt.

Tabelle 1-1. Arbeitsfluss für Installation und Einrichtung des Systems

Schritt	Aufgabe	Abschnitt
1.	Das GeneXpert Dx System installieren.	Abschnitt 2.5
2.	Den Computer einschalten.	Abschnitt 2.6
3.	Starten der Software.	Abschnitt 2.11
4.	Instrumentenkennbuchstaben zuweisen. (Optional)	Abschnitt 2.12
5.	Definieren von Benutzern und Berechtigungen.	Abschnitt 2.13
6.	Konfigurieren des Systems.	Abschnitt 2.14
7.	Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und Einrichtung.	Abschnitt 2.15
8.	Verwalten von Assay-Definitionsdateien.	Abschnitt 2.16

Nachdem das System installiert worden ist und läuft, können die folgenden Aufgaben durchgeführt werden:

- Neue Benutzer hinzufügen (siehe [Abschnitt 2.13.3.1, Hinzufügen neuer Benutzer](#)).
- Zusätzliche GeneXpert Instrumente installieren (siehe [Abschnitt 2.5.2, Installation weiterer Instrumente](#)).

1.8.2 Arbeitsfluss für Tests

[Tabelle 1-2](#) listet die Aufgaben zur Bearbeitung einer Patientenprobe mit dem GeneXpert Dx System. Es ist zu beachten, dass die Dateien mit der Definition der *In-Vitro*-Diagnostikassays zwar importiert werden können, die GeneXpert Dx Software aber keine Veränderung der Assaydefinitionen zulässt (siehe [Abschnitt 1.7, GeneXpert Dx Software](#)). In Bezug auf Systeme, die mit einem Host verbunden sind, siehe hinsichtlich des Arbeitsflusses für Tests [Abschnitt 5.21, Betrieb mit Host-Verbindung](#).

Tabelle 1-2. Typischer Arbeitsfluss eines Tests

Schritt	Aufgabe	Abschnitt
1.	GeneXpert Dx System starten.	Abschnitt 5.2
2.	Die Liste der verfügbaren Assays prüfen. Ggf. die Assay-Definitionsdateien importieren.	Abschnitt 5.4 und Abschnitt 2.16
3.	Test erstellen.	Abschnitt 5.6
4.	Eine Kartusche in ein Instrumentenmodul laden.	Abschnitt 5.8
5.	Test starten.	Abschnitt 5.9
6.	Testablauf überwachen.	Abschnitt 5.10
7.	Testergebnisse anzeigen lassen.	Abschnitt 5.12
8.	Testergebnisdaten verwalten.	Abschnitt 5.17
9.	Das System warten.	Abschnitt 9.1

[Abbildung 1-12](#) enthält einen grafischen Überblick über den Arbeitsfluss für Tests.

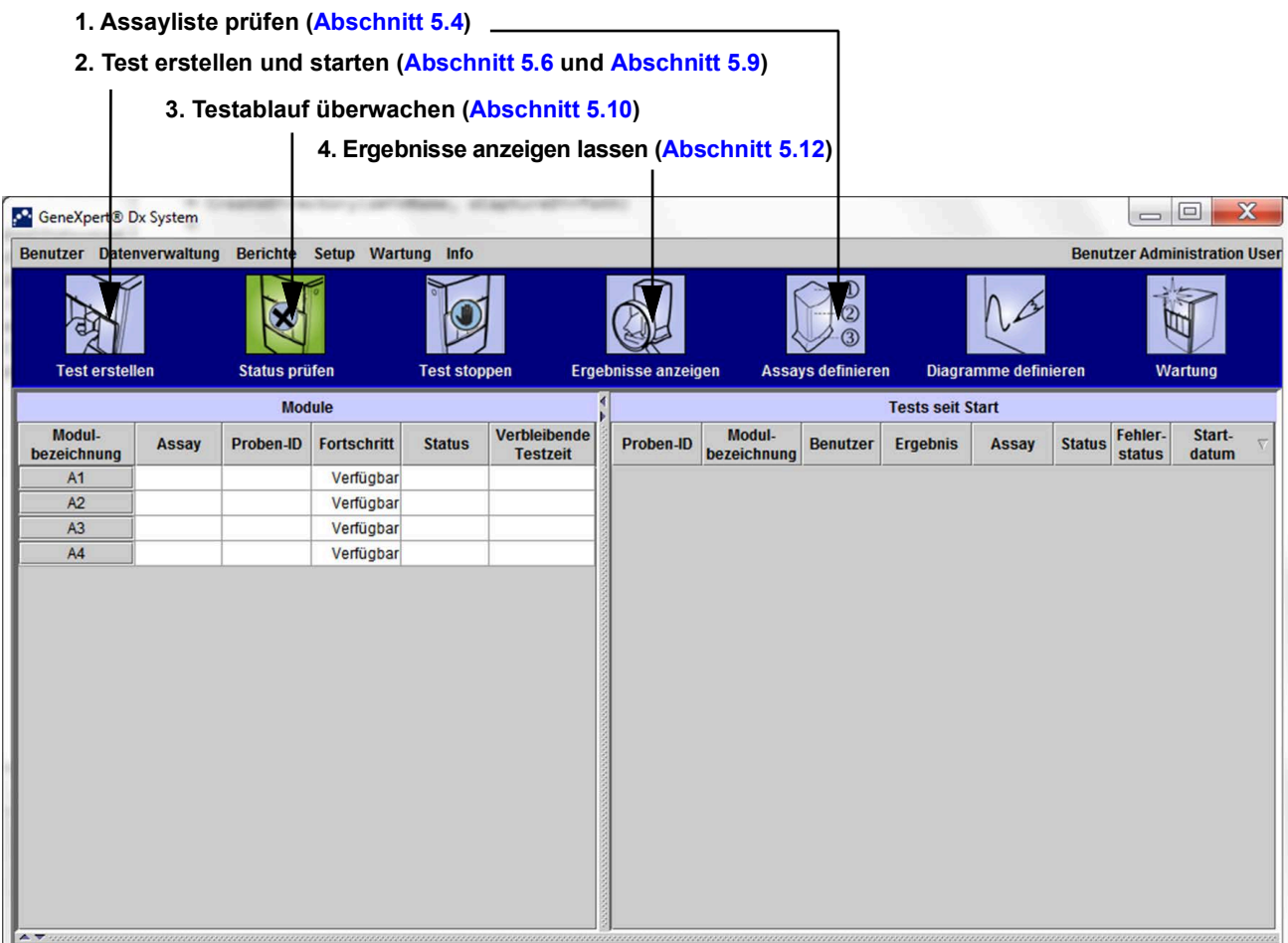


Abbildung 1-12. Fenster des GeneXpert Dx Systems und typischer Arbeitsfluss für einen Test

1.9 Vor dem Bedienen des Instruments

Lesen Sie das gesamte Handbuch durch und machen Sie sich mit den Sicherheitsinformationen in [Kapitel 8, Gefahren](#) vertraut, bevor Sie das Instrument bedienen.



Die Verwendung des Instruments, ohne zuvor das Handbuch gelesen und eine sachgemäße Schulung erhalten zu haben, kann zu schweren Verletzungen, Schäden am Instrument oder Datenverlust führen.

2 Installation – Vorgehensweise und besondere Anforderungen

Dieses Kapitel beschreibt die Installation und Einrichtung des Systems. Wenn nicht anders erwähnt, richten sich die Vorgehensweisen in diesem Kapitel ausschließlich an Administratoren des GeneXpert Dx Systems oder an Mitarbeiter mit gleicher Kompetenz. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 2.1, Packungsinhalt des GeneXpert Dx Systems](#)
- [Abschnitt 2.2, Für den Gebrauch des Systems erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien](#)
- [Abschnitt 2.3, Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien](#)
- [Abschnitt 2.4, Systemhinweise](#)
- [Abschnitt 2.5, Installation des GeneXpert Dx Systems](#)
- [Abschnitt 2.6, Einschalten des Computers](#)
- [Abschnitt 2.7, Datenträgerverschlüsselung \(Windows 10\)](#)
- [Abschnitt 2.8, Tastatur- und Sprachkonfiguration von Windows](#)
- [Abschnitt 2.9, Konfiguration des Computers](#)
- [Abschnitt 2.10, Kontrollieren der automatischen Updates unter Windows 10](#)
- [Abschnitt 2.11, Erster Start der Software](#)
- [Abschnitt 2.12, Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben](#)
- [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#)
- [Abschnitt 2.14, Konfigurieren des Systems](#)
- [Abschnitt 2.15, Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und Einrichtung](#)
- [Abschnitt 2.16, Assay-Definitionen und chargenspezifische Parameter verwalten](#)
- [Abschnitt 2.17, Neustart des Systems](#)
- [Abschnitt 2.18, Deinstallieren bzw. Neuinstallieren der GeneXpert Dx Software](#)

2.1 Packungsinhalt des GeneXpert Dx Systems

- Die GeneXpert Dx System-Packung enthält die folgenden Materialien:
- GeneXpert-Instrument
- Desktop- oder Laptop-Computer mit geladener GeneXpert Dx Software und anderer erforderlicher Software
- Netzwerk-Switch (liegt bei Systemen mit zwei oder mehr Instrumenten bei)
- 2D-Barcode-Scanner
- Netzkabel, Typ: IEC-320-13, 10 A/125 V (Nordamerika) oder 10 A/250 V (andere Länder) für:
 - GeneXpert GX-I R1
 - GeneXpert GX-IV R1/R2 und
 - GeneXpert GX-XVI R1/R2
- Netzteil-Adapterkabel (für GeneXpert GX-I R2 und GeneXpert GX-II R2)
- CAT-5 Ethernet-Crossover-Kabel
- Externes DVD-Laufwerk
- DVD mit dem *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System*
- Einhaltungszertifikat

2.2 Für den Gebrauch des Systems erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Artikel sind für die Verwendung des GeneXpert Dx Systems erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- Assayspezifische GeneXpert-Kartuschen
- Assayspezifischer Bedarf (gemäß der Packungsbeilage des Assays bzw. lokaler und nationaler regulatorischer Richtlinien)

Zum Bestellen von GeneXpert-Kartuschen oder Druckern wenden Sie sich bitte an Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

2.3 Für den Betrieb des Systems empfohlene Materialien

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung
- Drucker

Wenden Sie sich bitte an Cepheid, um den Drucker oder die unterbrechungsfreie Stromversorgung zu bestellen. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorwort.

2.4 Systemhinweise

2.4.1 Systemkomponenten

Cepheid hat die Komponenten des GeneXpert Dx System auf optimale Leistungsfähigkeit getestet und qualifiziert.

Vorsicht



Nehmen Sie keine Änderungen an den Computer-Einstellungen, der vorinstallierten Software oder anderen Systemkomponenten vor, wenn Sie dazu nicht ausdrücklich von Cepheid aufgefordert wurden. Installieren Sie keine nicht genehmigten Software-Anwendungen. Tauschen Sie ohne Hilfestellung von Cepheid keine Teile des Systems aus.

Änderungen an den Computer-Einstellungen, der vorinstallierten Software oder anderen Systemkomponenten ohne Anleitung durch Cepheid können Datenverluste, herabgesetzte Leistungsfähigkeit des Systems und Schäden am Instrument verursachen und zum Verfall der Garantie führen.

Wichtig

Installieren Sie keine neue Version von Microsoft SQL Server Express. Andernfalls läuft die Software nicht mehr. Zum Beispiel sollten Sie nicht versuchen, SQL Server Express 2017 anstelle von SQL Server Express 2012 zu installieren. Sie können jedoch Service-Packs (SP1, SP2, SP3 usw.) für die bereits installierte Version von SQL Server Express installieren.

2.4.2 Netzwerkverbindung

Der GeneXpert Dx System Computer kann eine oder zwei Ethernet-Karten enthalten. Die Karte, die für das GeneXpert Instrument konfiguriert ist, ist auf der Rückseite des Computers für Desktop-Konfigurationen gekennzeichnet. Wenn eine Ethernet-Karte verfügbar ist, ist sie für die Verbindung mit dem GeneXpert Instrument bestimmt. Für die LAN-Verbindung wird ein externer Ethernet-/USB-Adapter bereitgestellt. Verwenden Sie für die Verbindung des Computers mit dem Instrument nur das mitgelieferte Ethernet-Kabel. Genaue Installationsanweisungen finden Sie in [Abschnitt 2.5.1, Installation eines GeneXpert Dx Systems](#).

Vorsicht



Ändern Sie die Internet-Protokoll-(IP)-Einstellung für die Ethernet-Verbindung mit dem GeneXpert Dx System nicht. Eine Änderung der IP-Einstellungen kann die ordnungsgemäße Kommunikation mit dem Instrument verhindern.

2.4.3 Softwaremedien

Microsoft Windows wurde auf dem Computer des GeneXpert Dx Systems installiert und aktiviert. Die Microsoft Wiederherstellungsmedien und GeneXpert Softwaremedien sind im Versandkarton des Computers enthalten.

Wichtig

Bewahren Sie die Medien in der Originalverpackung sicher auf. Sie benötigen die Original-Medien, falls Sie die Software neu installieren müssen. Außerdem benötigen Sie eventuell den Product Key auf dem Echtheitszertifikat, das sich auf der Verpackung der Installationsmedien befindet, falls die Software reaktiviert werden muss.

2.5 Installation des GeneXpert Dx Systems

Vorsicht



Für GeneXpert Dx System 6-Farben-Systeme und -Module wird die Softwareversion 2.1 (oder höher) benötigt. Für GeneXpert Dx System 10-Farben-Systeme und -Module wird die Softwareversion 6.2 (oder höher) benötigt. GeneXpert Dx Systeme mit einer Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen im selben Instrument erfordern die Softwareversion 6.5 und höher. Die R2 GX-I Systeme wurden für Softwareversion 6.5 nicht validiert.

Zur Vermeidung von Hardwareausfällen muss die GeneXpert Dx Software der Version 2.1 (oder höher) installiert werden, BEVOR ein 6-Farben-Instrument angeschlossen und eingeschaltet bzw. Module aktualisiert werden, und die GeneXpert Dx Software der Version 6.2 (oder höher) muss installiert werden, BEVOR ein 10-Farben-Instrument angeschlossen und eingeschaltet bzw. Module aktualisiert werden. Die GeneXpert Dx Software 6.5 (und höher) muss installiert werden, BEVOR ein Instrument mit einer Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen angeschlossen und eingeschaltet wird. R2 GX-I Systeme wurden für die Softwareversion 6.5 NICHT validiert.

Warnung



Die Gewichte der GeneXpert Instrumente gehen aus der entsprechenden Tabelle in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#), hervor. Packen Sie das Instrument vorsichtig aus. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Wichtig

Lesen Sie vor der Installation des Instruments [Kapitel 4, Leistungsmerkmale und Spezifikationen](#), und [Kapitel 7, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb](#), durch, um sich mit den Spezifikationen und Anforderungen des Systems vertraut zu machen.

2.5.1 Installation eines GeneXpert Dx Systems

In den nachstehenden Abschnitten wird die Installation für GeneXpert Dx Systeme beschrieben.

1. Packen Sie das System aus und überprüfen Sie, ob alle in [Abschnitt 2.1](#) genannten Artikel im Lieferumfang enthalten sind.
2. Stellen Sie das Instrument auf eine feste, stabile, ebene Unterlage. Stellen Sie sicher, dass der Netzkabelanschluss und der Netzschalter (auf der Rückseite) gut zugänglich sind.

Vorsicht



Lassen Sie auf jeder Seite des Instruments einen Freiraum von mindestens 5 cm. Der Gebläseauslass auf der unteren Rückseite sowie der Lufteinlass auf der oberen Rückseite dürfen nicht abgedeckt werden. Bei mangelnder Belüftung kann es zu Fehlfunktionen des Instruments kommen.

3. Schließen Sie ein Ende des mitgelieferten Ethernet-Kabels an den Netzwerkanschluss auf der Rückseite des Computers an (je nach GeneXpert-Modell siehe [Abbildung 2-1](#), [Abbildung 2-2](#), [Abbildung 2-3](#) oder [Abbildung 2-4](#) für Systeme mit Desktop-Computer bzw. [Abbildung 2-5](#), [Abbildung 2-6](#), [Abbildung 2-7](#) oder [Abbildung 2-8](#) für Systeme mit Laptop-Computer). Der Anschluss für die Verwendung mit dem GeneXpert-Instrument ist gekennzeichnet.

Wichtig

Verbinden Sie das GeneXpert-Instrument mithilfe des mitgelieferten Ethernet-Kabels mit dem Computer. Wenn das Kabel fehlt oder ein weiteres Kabel benötigt wird, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ im [Vorwort](#). Die Artikelnummer entnehmen Sie [Abschnitt 9.17, Austausch von Instrumententeilen](#).

Vorsicht



Ändern Sie die Internet-Protokoll-(IP)-Einstellung für die Ethernet-Verbindung mit dem GeneXpert-Instrument nicht. Eine Änderung der IP-Einstellung kann die ordnungsgemäße Kommunikation mit dem Instrument verhindern.

Hinweis

Der zusammen mit dem GeneXpert-Instrument gelieferte Computer sollte bereits im Werk auf die korrekte IP-Adresse eingestellt worden sein. Falls der Computer jedoch nicht mit dem Instrument kommuniziert, befolgen Sie die in [Abschnitt 2.9.3, IP-Adresse](#) angegebenen Schritte.

4. Schließen Sie das andere Ende des Ethernet-Kabels an den Netzwerkanschluss auf der unteren Rückseite des Instruments an (siehe [Abbildung 2-1](#), [Abbildung 2-2](#), [Abbildung 2-3](#) oder [Abbildung 2-4](#) für Systeme mit Desktop-Computer bzw. [Abbildung 2-5](#), [Abbildung 2-6](#), [Abbildung 2-7](#) oder [Abbildung 2-8](#) für Systeme mit Laptop-Computer).
5. Verbinden Sie die mitgelieferten Netzkabel (bzw. das Netzteil-Adapterkabel) mit dem Instrument und dem Computer. Schließen Sie dann die Netzkabel an das Stromnetz oder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung an.

Vorsicht



Stellen Sie sicher, dass die unterbrechungsfreie Stromversorgung an einen ordnungsgemäß geerdeten Stromkreis angeschlossen ist. Die Verwendung eines nicht-geerdeten Stromkreises kann zu Schäden am Instrument führen.

6. Befolgen Sie die Schritte in [Abschnitt 2.6, Einschalten des Computers](#), bzw. – wenn mehrere Instrumente eingerichtet werden – die Schritte in [Abschnitt 2.5.2, Installation weiterer Instrumente](#).

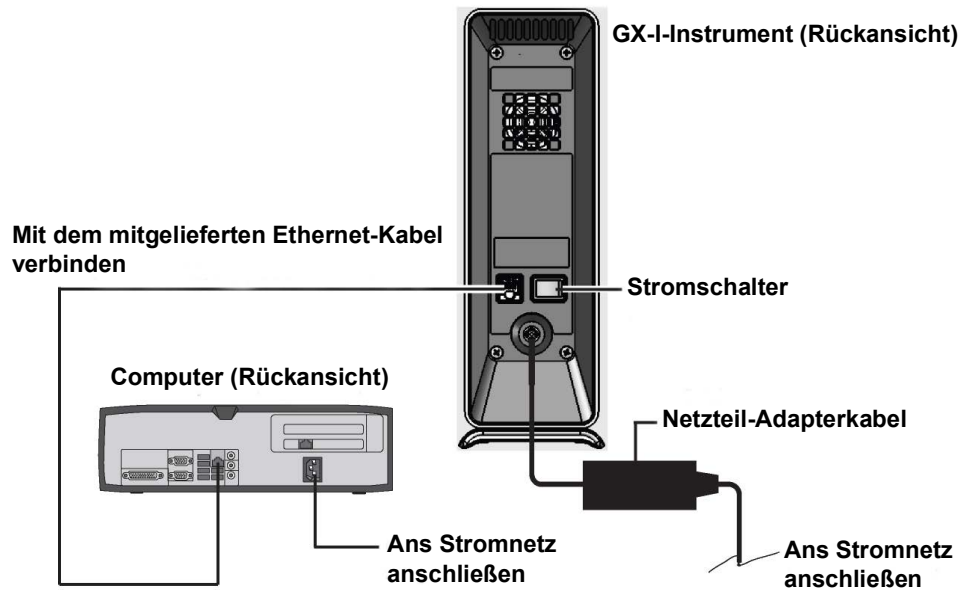


Abbildung 2-1. Anschließen des GX-I-Instruments an den Desktop-Computer

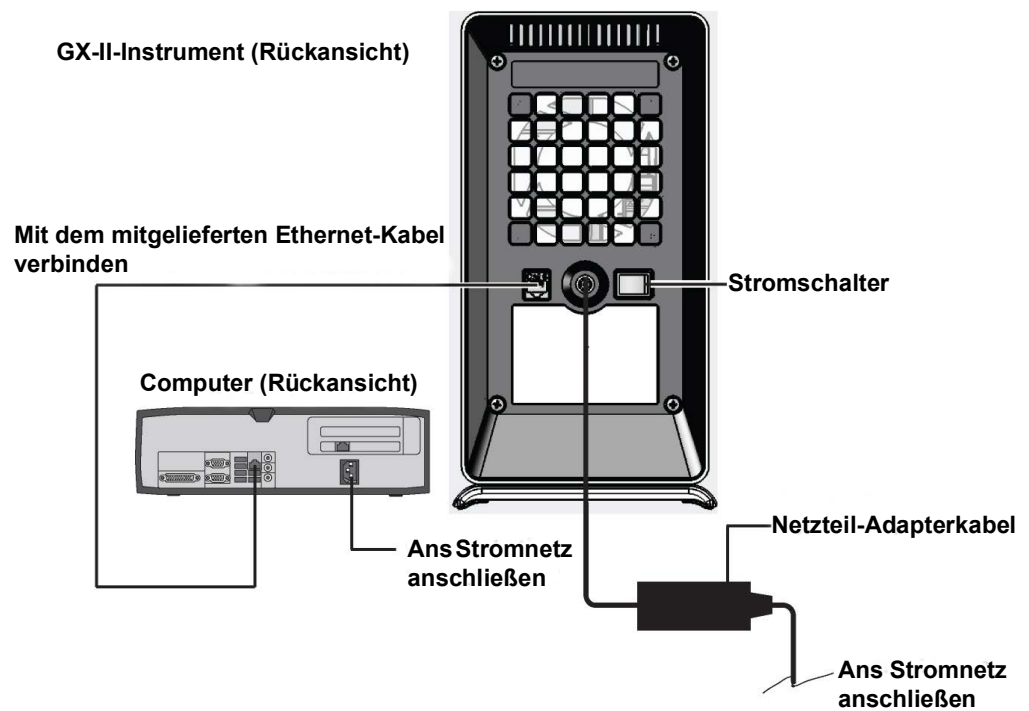


Abbildung 2-2. Anschließen des GX-II-Instruments an den Desktop-Computer

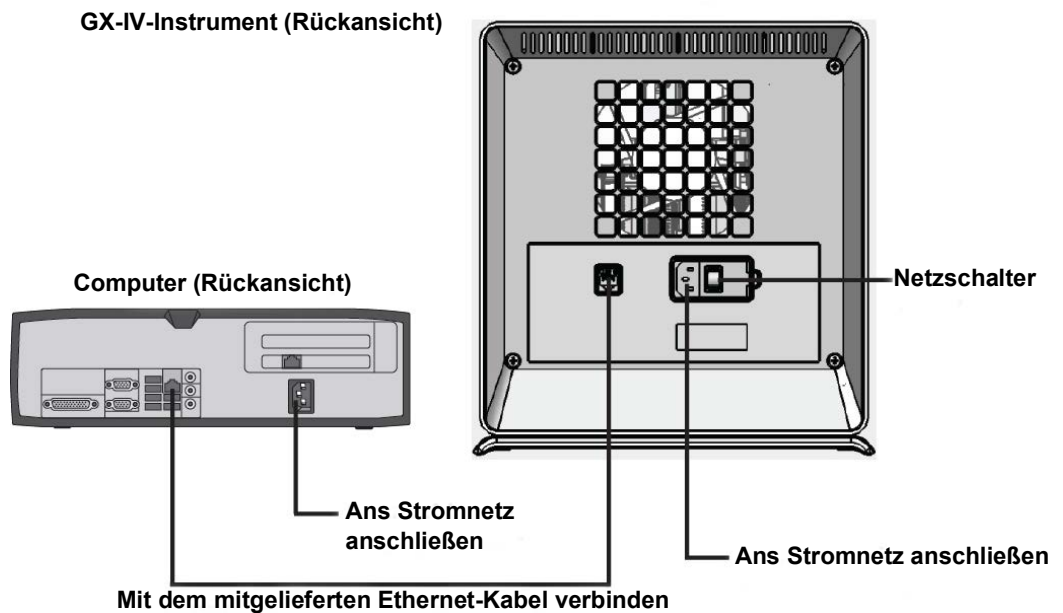


Abbildung 2-3. Anschließen des GX-IV-Instruments an den Desktop-Computer

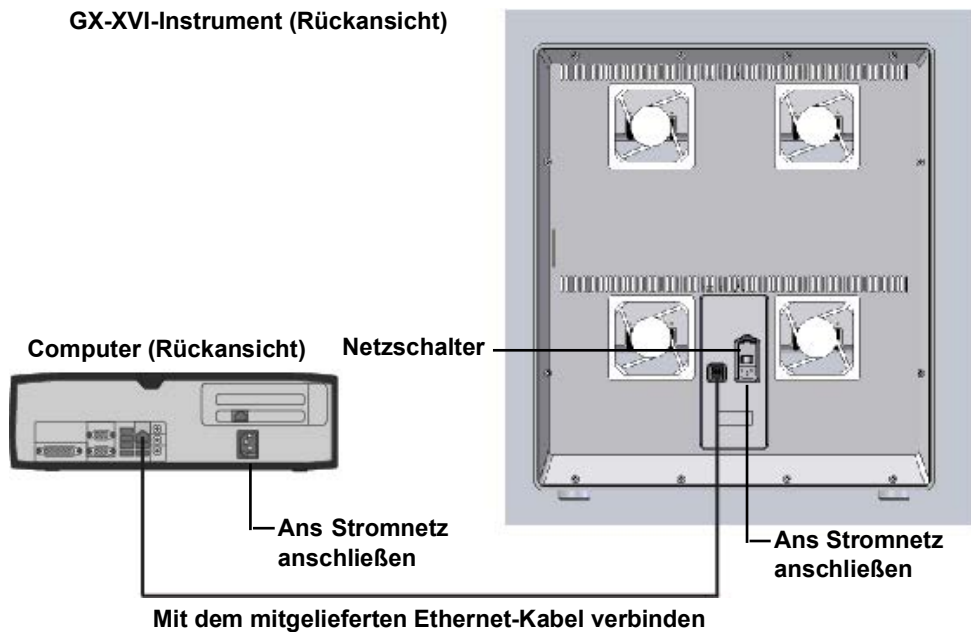


Abbildung 2-4. Anschließen des GX-XVI-Instruments an den Desktop-Computer

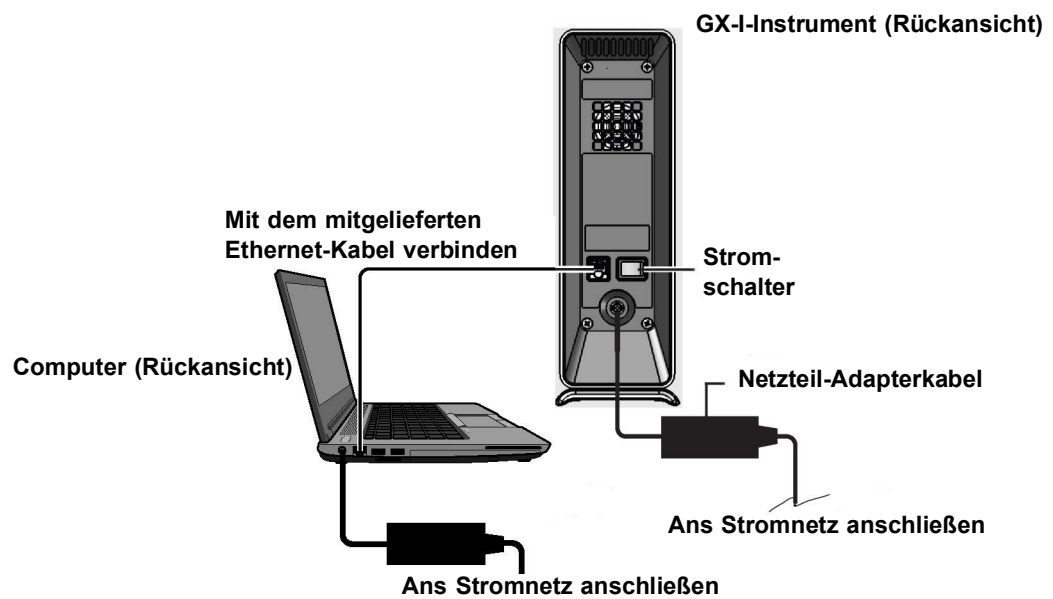


Abbildung 2-5. Anschließen des GX-I-Instruments an den Laptop-Computer

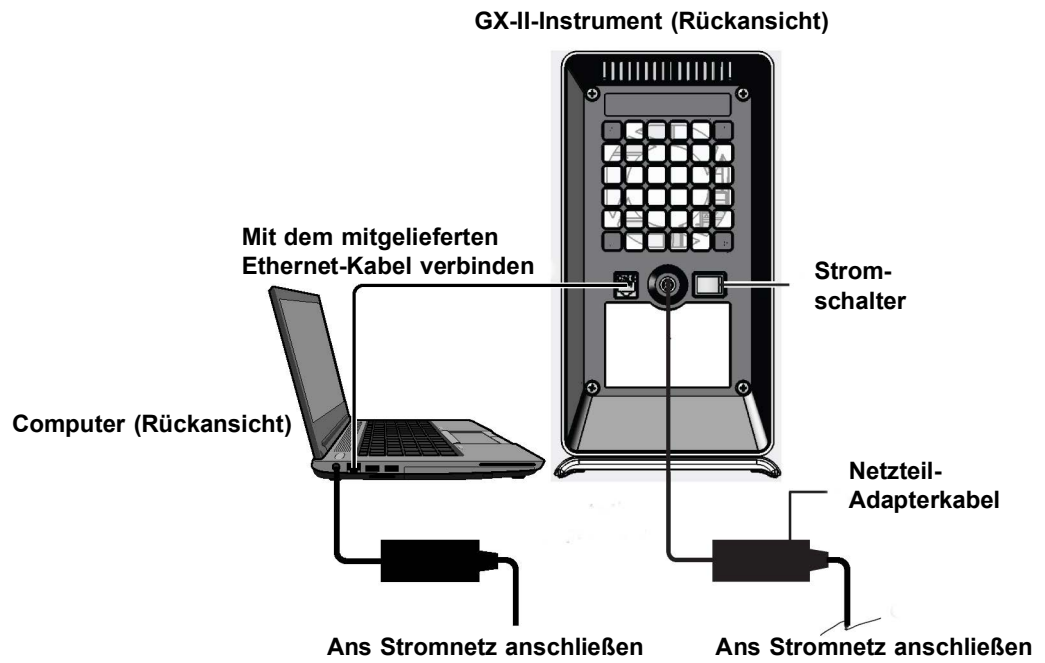


Abbildung 2-6. Anschließen des GX-II-Instruments an den Laptop-Computer

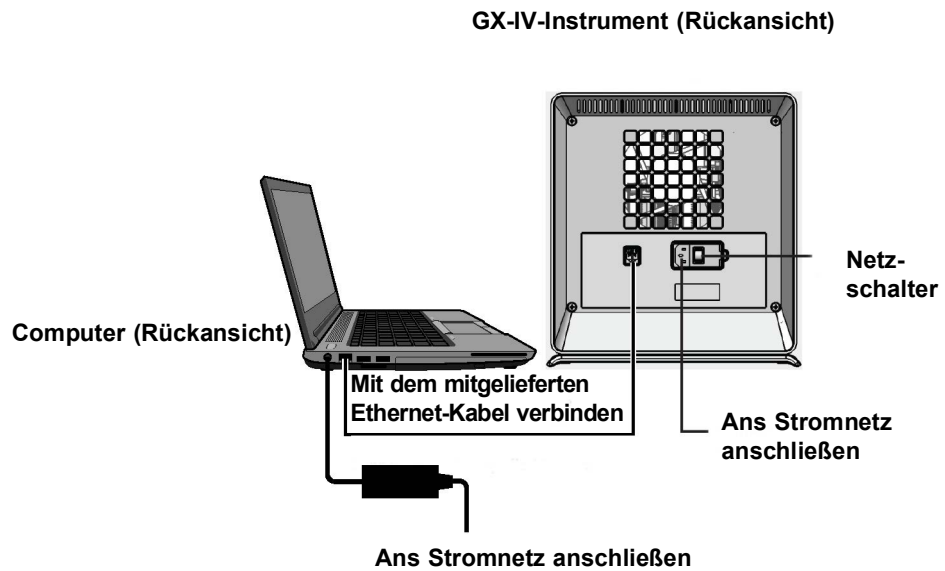


Abbildung 2-7. Anschließen des GX-IV-Instruments an den Laptop-Computer

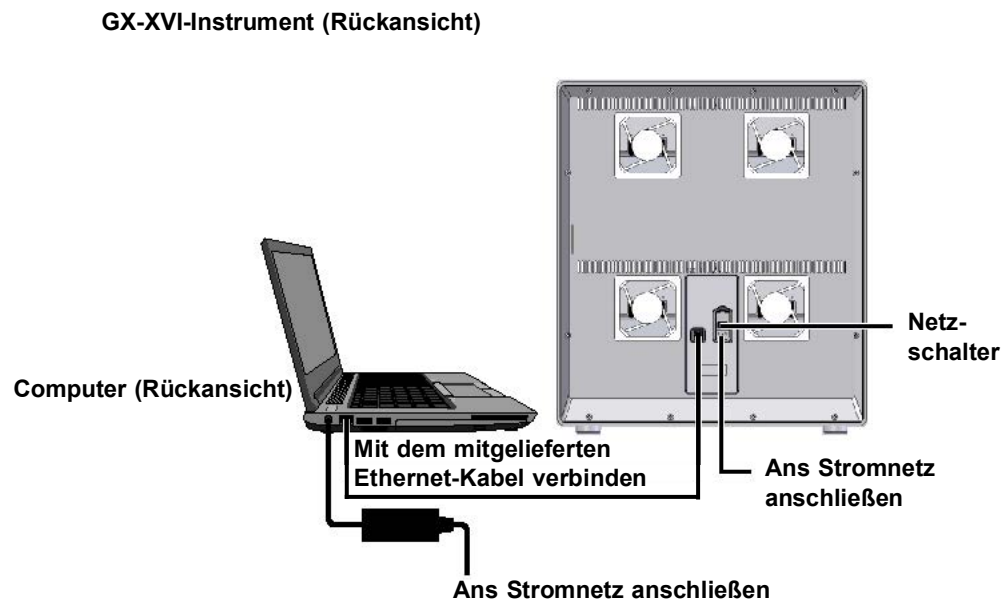


Abbildung 2-8. Anschließen des GX-XVI-Instruments an den Laptop-Computer

2.5.2 Installation weiterer Instrumente

Vorsicht



Bevor Sie weitere Instrumente installieren, vergewissern Sie sich, dass die GeneXpert Dx Software nicht läuft.

Vorsicht



Für GeneXpert Dx System 6-Farben-Systeme und -Module wird die Softwareversion 2.1 (oder höher) benötigt. Für GeneXpert Dx System 10-Farben-Systeme und -Module wird die Softwareversion 6.2 (oder höher) benötigt. Ein GeneXpert Dx System mit einer Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen erfordert die Softwareversion 6.5 oder höher.

Zur Vermeidung von Hardwareausfällen muss die GeneXpert Dx Software der Version 2.1 (oder höher) installiert werden, BEVOR ein 6-Farben-Instrument angeschlossen und eingeschaltet bzw. Module aktualisiert werden, und die GeneXpert Dx Software der Version 6.2 (oder höher) muss installiert werden, BEVOR ein 10-Farben-Instrument angeschlossen und eingeschaltet bzw. Module aktualisiert werden. Die GeneXpert Dx Software 6.5 (und höher) muss installiert werden, BEVOR ein Instrument mit einer Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen angeschlossen und eingeschaltet wird.

Hinweis

Der Computer muss nicht ausgeschaltet werden, um weitere Instrumente zu installieren.

Bis zu 32 GeneXpert Module (für 10 oder 6 Farben) in einer beliebigen Kombination aus GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II, GeneXpert GX-IV oder GeneXpert XVI Instrumenten können an einen einzigen Computer angeschlossen werden. Bei einer Konfiguration mit mehreren Instrumenten verbinden Sie den Computer mit dem mitgelieferten Netzwerk-Switch und anschließend die Instrumente mit dem Switch. Siehe [Abbildung 2-9](#) für Systeme mit Desktop-Computer bzw. [Abbildung 2-10](#) für Systeme mit Laptop-Computer.

1. Packen Sie die/das zusätzliche/n Instrument/e, Netzkabel, Netzwerk-Switch/es und Ethernet-Kabel aus.
2. Beenden Sie die GeneXpert Dx Software, falls diese gerade ausgeführt wird.
3. Ziehen Sie das Ethernet-Kabel an der Rückseite des zuvor installierten Instruments ab. Die Verbindung des Ethernet-Kabels mit dem Computer bleibt bestehen.
4. Schließen Sie das freie Ende des Ethernet-Kabels aus [Schritt 3](#) an einen freien Anschluss am Netzwerk-Switch an. Das Ethernet-Kabel dient zur Verbindung des Computers mit dem Netzwerk-Switch.
5. Mithilfe eines zweiten Ethernet-Kabels können Sie nun ein weiteres Instrument an einen verfügbaren Anschluss am Netzwerk-Switch anschließen. Ein Ende des Ethernet-Kabels wird mit dem Netzwerkanschluss auf der Rückseite des Instruments verbunden, das andere Ende mit einem freien Anschluss am Netzwerk-Switch.
6. Wiederholen Sie [Schritt 5](#), um weitere Instrumente an den Netzwerk-Switch anzuschließen.
7. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel zuerst an das zusätzliche Instrument und anschließend an die unterbrechungsfreie Stromversorgung an. Wiederholen Sie diesen Schritt für jedes weitere Instrument.

Hinweis

Lassen Sie die Instrumente **ausgeschaltet**, bis der Computer eingerichtet ist.

8. Schließen Sie den Barcodescanner direkt an einen freien USB-Anschluss des Computers an. Schließen Sie den Scanner nicht an einen USB-Hub an.
9. Befolgen Sie die Schritte in [Abschnitt 2.6, Einschalten des Computers](#).

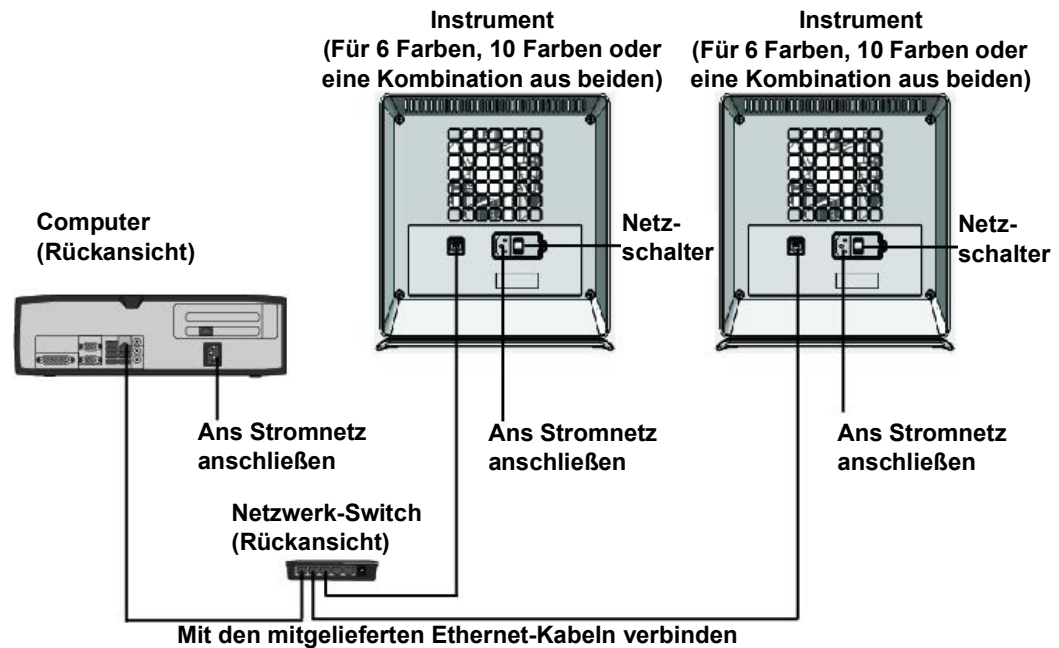


Abbildung 2-9. Anschließen mehrerer GX-IV-Instrumente an den Desktop-Computer

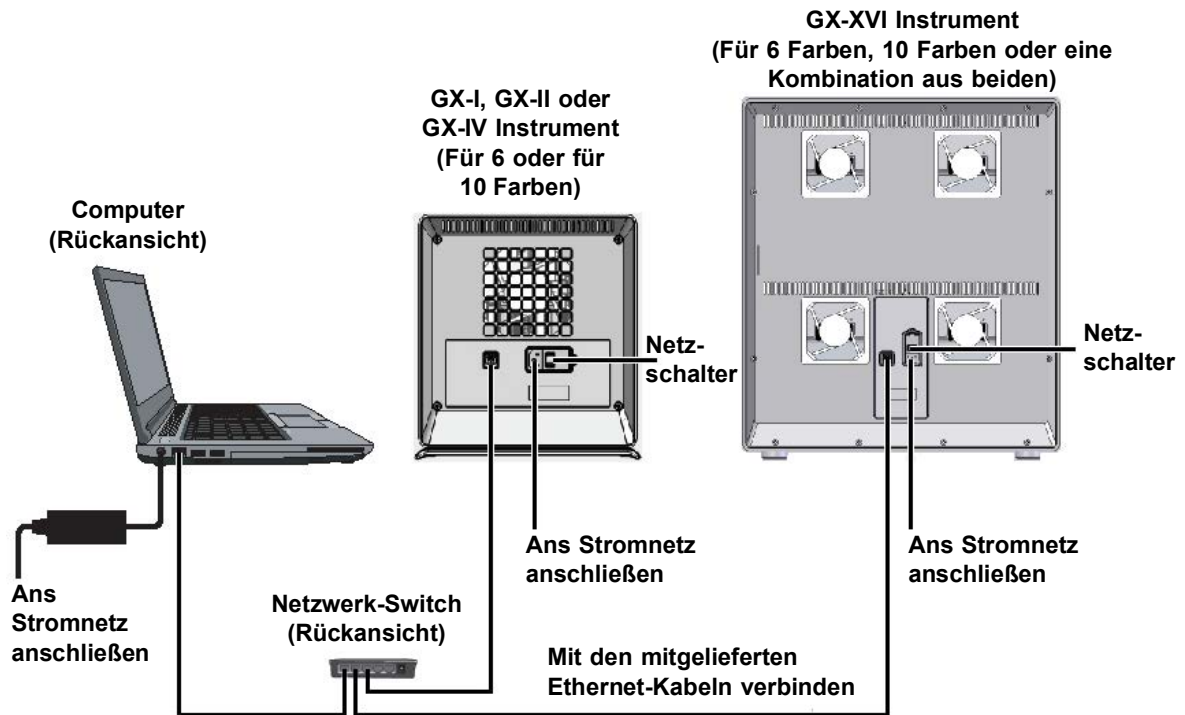


Abbildung 2-10. Anschließen mehrerer Instrumente an den Laptop-Computer

2.5.3 Anschluss an Cepheid C360

Cepheid C360 ist eine webbasierte Softwareanwendung zur Verwaltung von Cepheid-Systemen und grafischen Darstellung von medizinischen Testdaten, die von Cepheid-Instrumenten generiert werden. Diese Lösungen maximieren den Nutzen und die Anwendung von Cepheid-Produkten durch die Integration mehrerer Informationsmanagement-Tools.

Gehen Sie wie folgt vor, um einen Anschluss zum Cepheid C360-Netzwerk herzustellen.

1. Packen Sie das zusätzliche Ethernet-Kabel und den USB-zu-Ethernet-Adapter aus.
2. Beenden Sie die GeneXpert Dx-Software, falls diese gerade ausgeführt wird.
3. Bestätigen Sie, dass die primäre Ethernet-Verbindung vom Computer zum Instrument (siehe [Abbildung 2-11](#)) bzw. Netzwerk-Switch (bei mehreren Instrumenten, wie in [Abbildung 2-12](#) abgebildet) die IP-Adresse **10.11.14.1** verwendet.
4. Schließen Sie den USB-Stecker für den Ethernet-Adapter an einen beliebigen freien USB-Anschluss des Computers an.
5. Verbinden Sie den Adapter über das zweite Ethernet-Kabel mit Ihrem Netzwerk. Standardmäßig wird die IP-Adresse über DHCP zugewiesen.

Hinweis

Falls Sie eine statische IP-Adresse verwenden möchten, lassen Sie sich von Ihrer IT-Abteilung eine Adresse für die LIS-Schnittstelle geben.

Melden Sie sich auf der Cepheid C360-Website an, um Ihr System einzurichten. Einzelheiten finden Sie in der C360-Dokumentenreihe, bestehend aus:

- 301-3787: *Cepheid C360-Benutzerhandbuch zu den Funktionen für die grafische Darstellung von Daten (Cepheid C360 Data-Visualization Features Operator Manual)*
- 301-8332: *Cepheid C360-Benutzerhandbuch zu den administrativen Funktionen (Cepheid C360 Administrative Features Operator Manual)*
- 302-7506: *C360 Sync-Benutzerhandbuch zur Installation und Netzwerkeinrichtung (C360 Sync Installation and Networking Operator Manual)*

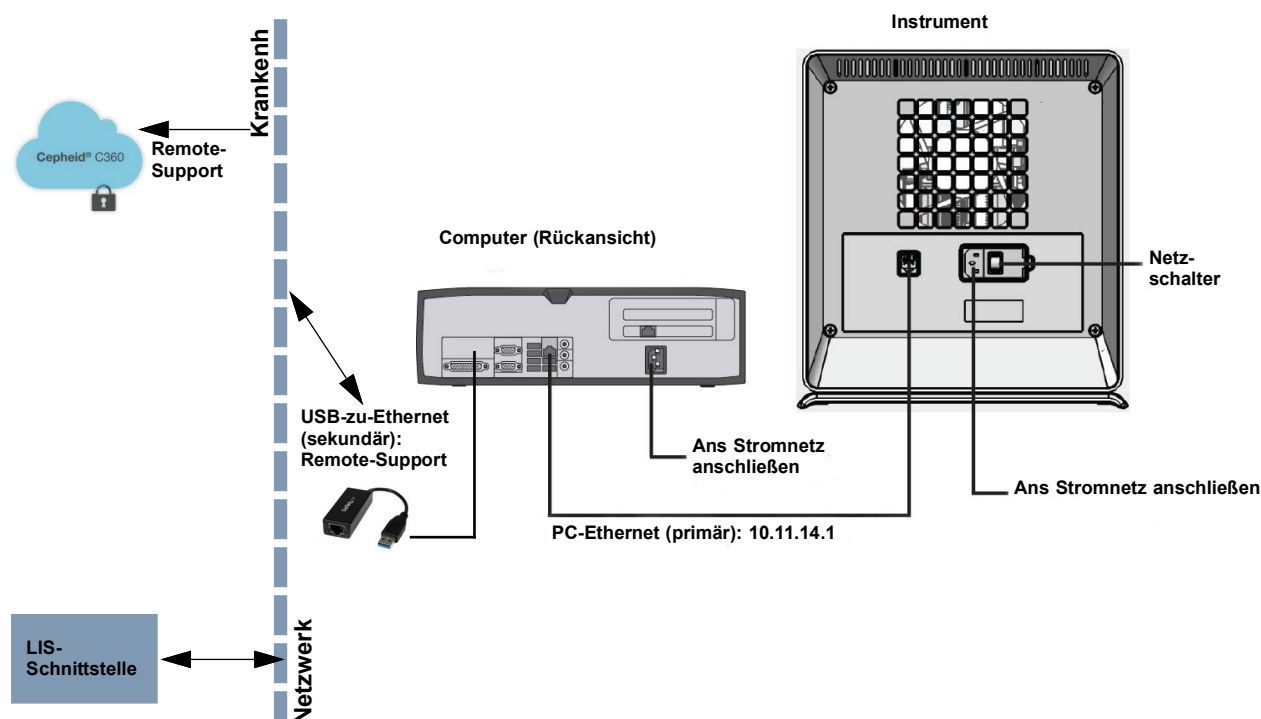


Abbildung 2-11. Anschließen des GX-IV-Instruments an C360

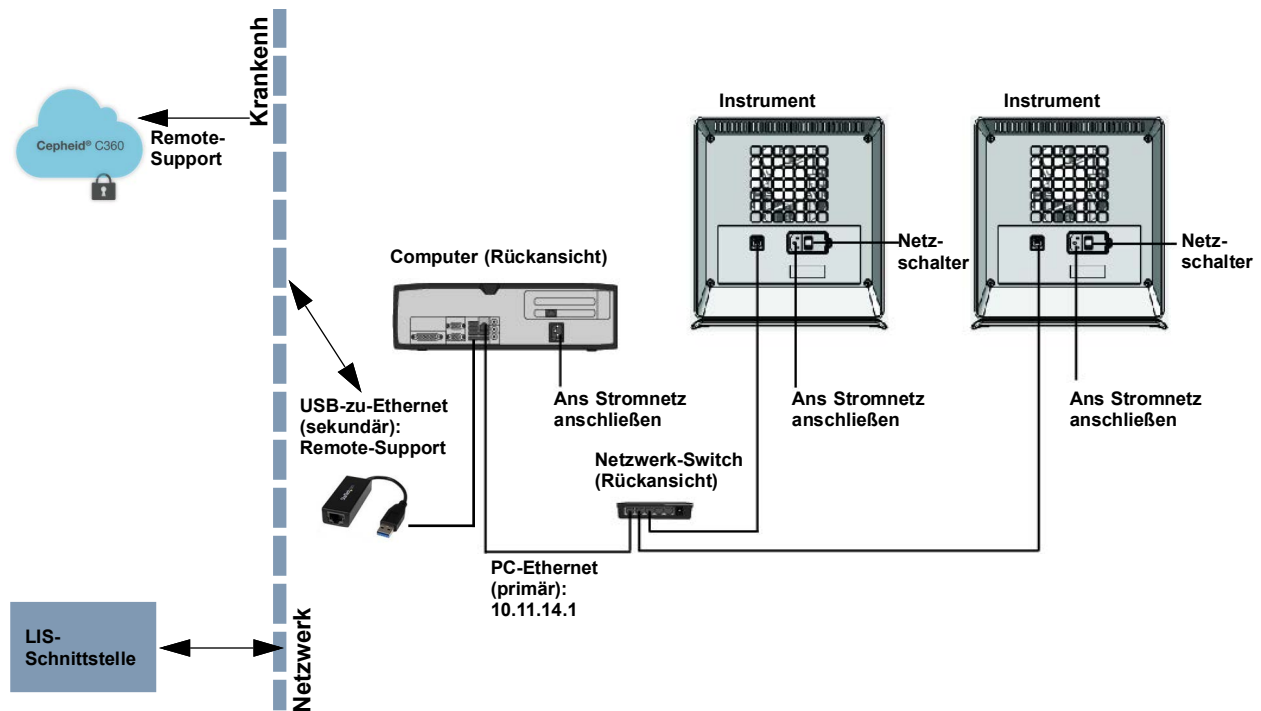


Abbildung 2-12. Anschließen mehrerer GX-IV-Instrumente an C360

2.6 Einschalten des Computers

Befolgen Sie nach Installation des GeneXpert DX System-Computers folgende Schritte, um den Computer einzuschalten und sich am Computer anzumelden.

1. Schalten Sie den Computer des GeneXpert Dx-Systems entsprechend den Anweisungen des Computerherstellers ein.
2. Warten Sie den Startvorgang des Systems ab.
 - Unter Windows 7 erscheint der Windows-Kontobildschirm. Siehe [Abbildung 2-13](#).
 - Unter Windows 10 erscheint der Windows-Sperrbildschirm. Siehe [Abbildung 2-14](#). Klicken Sie auf eine beliebige Stelle des Bildschirms, um den Windows Konto- und Kennwortbildschirm anzuzeigen. Siehe [Abbildung 2-16](#).
3. Wählen Sie auf dem Windows-Kontobildschirm das Cepheid-Benutzerkonto (siehe [Abbildungen 2-13 und 2-16](#)).
 - Unter Windows 7 erscheint der Windows-Kennwortbildschirm. Siehe [Abbildung 2-15](#).
 - Unter Windows 10 wird das Kennwortfeld für das Cepheid-Benutzerkonto angezeigt. Siehe [Abbildung 2-16](#).

Der Computer des GeneXpert Dx Systems ist mit zwei Windows-Konten konfiguriert. Das Konto **Cepheid-Admin** ist für administrative Aufgaben wie z. B.

Software-Updates und Systemkonfiguration sowie für den normalen Betrieb vorgesehen, während das Konto **Cepheid-Techsupport** dem technischen Kundendienst von Cepheid vorbehalten ist. Siehe [Abbildung 2-13](#) und [Abbildung 2-16](#).

Vorsicht



Sie müssen sich beim vorkonfigurierten Konto anmelden. Wenn Sie sich mit einem anderen Benutzernamen und -profil anmelden, werden die Einstellungen zur Energieverwaltung nicht korrekt ausgeführt.



Abbildung 2-13. Kontobildschirm unter Windows 7

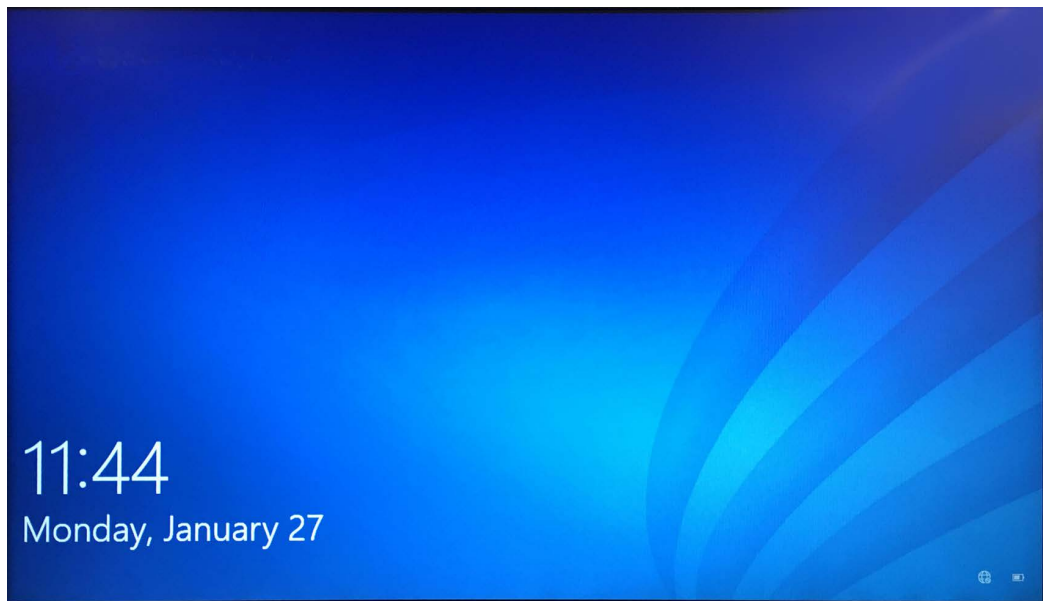


Abbildung 2-14. Sperrbildschirm unter Windows 10

Das Kennwort für die Erstanmeldung ist unten angegeben. Sie müssen das Kennwort bei der ersten Anmeldung ändern. Ändern Sie weder den Benutzernamen noch die Profileinstellungen. Verwenden Sie für das Einloggen folgende Angaben:

- Kontoname: **Cepheid-Admin**
 - Kennwort: **cphd**
4. Geben Sie auf dem Windows-Kennwortbildschirm (siehe [Abbildung 2-15](#) und [Abbildung 2-16](#)) das Kennwort ein. Das Standard-Kennwort lautet **cphd**; es muss bei der ersten Anmeldung geändert werden (die Software macht darauf aufmerksam). Nachdem der Systemadministrator das Kennwort geändert hat, geben Sie das zugeteilte Kennwort ein.



Abbildung 2-15. Kennwortbildschirm unter Windows 7

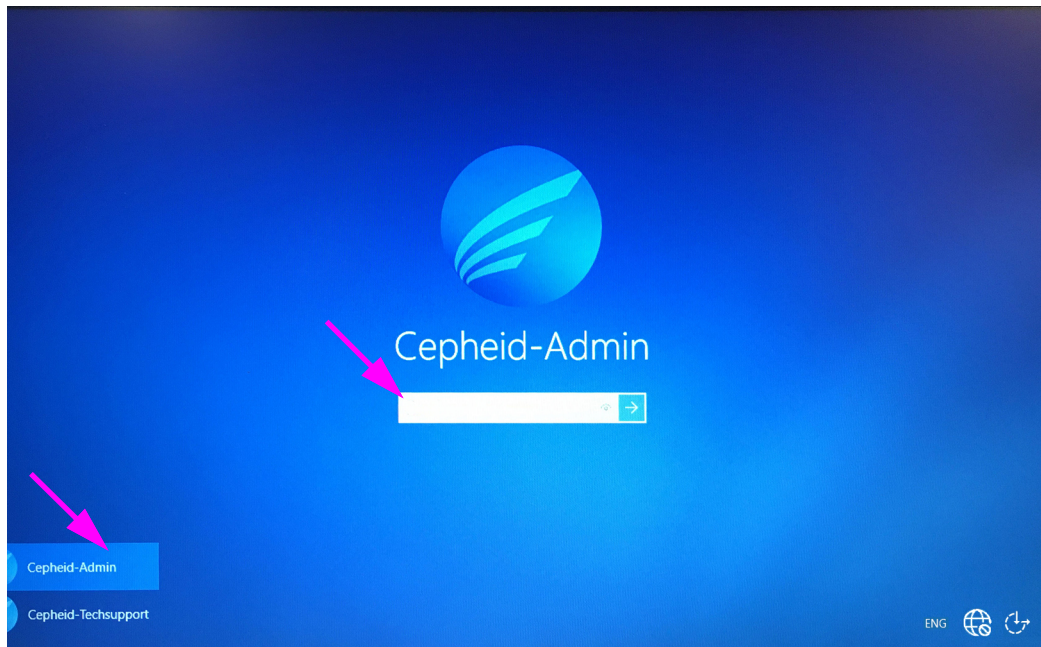


Abbildung 2-16. Konto- und Kennwortbildschirm unter Windows 10

Hinweis

Bei der ersten Anmeldung am GeneXpert System für das Konto **Cepheid-Admin** wird unmittelbar nach der Eingabe des Kennworts **cphd** eine Aufforderung zum Ändern des Kennworts angezeigt. Befolgen Sie zur Änderung des Kennworts die Anweisungen auf dem Bildschirm. Geben Sie das alte Kennwort (**cphd**) für das Konto ein und anschließend zwei Mal das neue Kennwort. Denken Sie bitte daran, das neue Kennwort zu notieren und sicher aufzubewahren.

Nach der ersten Anmeldung am System erfolgen keine weiteren Aufforderungen zum Ändern des Kennworts.

Vorsicht



Ändern Sie das Cepheid-Benutzerprofil nicht. Änderungen am Profil können zu Datenverlusten während eines Tests führen.

5. Die GeneXpert Dx Software startet beim Systemstart automatisch. Mit dem GeneXpert Dx-Symbol auf dem Windows-Desktop kann die Software auch manuell gestartet werden. Siehe [Abbildung 2-17](#).



Abbildung 2-17. Verlassen Sie die GeneXpert Dx-Software, indem Sie im Menü „Benutzer“ auf Beenden klicken

6. Um die GeneXpert Dx Software zu beenden, klicken Sie auf **Beenden** im Menü „Benutzer“.

2.6.1 Virenschutzprogramm

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt 2.6.1.1, Virenschutzprogramm unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe in [Abschnitt 2.6.1.2, Virenschutzprogramm unter Windows 10](#).

2.6.1.1 Virenschutzprogramm unter Windows 7

Um den GeneXpert Dx Systemcomputer unter Windows 7 vor Viren zu schützen, die Daten beschädigen oder die normale Funktion unterbrechen könnten, empfiehlt Cepheid dringend die Installation und Pflege eines aktualisierten Virenschutzprogramms. Computerviren können über die Verbindung des Computers mit einem lokalen bzw. Wide-Area-Netzwerk oder auf externen Datenträgern eingeschleppt werden.

Cepheid hat verschiedene im Handel erhältliche Fertiglösungen von der Symantec Corporation und McAfee Inc. validiert.

Wenn das Programm von einem kommerziellen Anbieter bezogen wird, installieren Sie es entsprechend den Anweisungen in der dem jeweiligen Programm beiliegenden Dokumentation. Die Antivirus-Software wird im Allgemeinen über eine Internetverbindung aktiviert. Befolgen Sie die spezifischen Anweisungen zur Aktivierung auf den Dialogbildschirmen bzw. in der Dokumentation des Programms.

Hinweis

Der Computer muss normalerweise mit dem Internet verbunden werden, um die Antivirus-Software zu aktivieren. Achten Sie darauf, eventuelle Aktualisierungen nur anzusetzen, wenn gerade keine Daten gesammelt werden.

Wenn an Ihrer Einrichtung die Verwendung einer anderen, oben nicht aufgeführten Antivirus-Software vorgeschrieben ist, ist die Einrichtung dafür verantwortlich, die Kompatibilität dieser Lösung mit dem Produktangebot von Cepheid zu validieren.

Wichtig

Achten Sie darauf, Ihr Antivirus-Abo nicht verfallen zu lassen und regelmäßig Updates herunterzuladen. Wenn der GeneXpert Dx System-Computer für den Zugang zum Internet verwendet wird, lassen Sie die Antivirus-Software laufen, bevor die GeneXpert Dx Software wieder verwendet wird, und bestätigen Sie, dass die Ergebnisse vom System und die ggf. an ein angeschlossenes LIS ausgegebenen Ergebnisse übereinstimmen.

Vorsicht



Der GeneXpert Dx System-Computer ist für die Verwendung der Windows-Firewall ausgelegt; diese kann also aktiv bleiben. Aktivieren oder verwenden Sie keine Firewall-Produkte, die nicht von Windows stammen. Diese können den Vorgang der Datensammlung verhindern.

Vorsicht



Cepheid hat die Systemkomponenten auf optimale Leistungsfähigkeit getestet und qualifiziert. Nehmen Sie keine Änderungen an den Computer-Einstellungen, der vorinstallierten Software oder anderen Systemkomponenten vor, wenn Sie dazu nicht ausdrücklich von Cepheid aufgefordert wurden. Installieren Sie keine nicht genehmigten Software-Anwendungen. Tauschen Sie die Netzwerkverbindung des Systems nicht aus.

2.6.1.2 Virenschutzprogramm unter Windows 10

GeneXpert Dx Computer, auf denen Windows 10 ausgeführt wird, werden mit Windows Defender Antivirus geliefert, um vor Viren zu schützen, die Daten beschädigen oder die normale Funktion unterbrechen könnten. Da Windows Defender Antivirus im Lieferumfang von Windows 10 enthalten ist und automatisch mit dem Betriebssystem aktualisiert und gepflegt wird, empfiehlt Cepheid kein zusätzliches Virenschutzprogramm für GeneXpert Dx Systemcomputer unter Windows 10.

2.7 Datenträgerverschlüsselung (Windows 10)

Hinweis

Denken Sie bitte vor Beginn daran, dass die Verschlüsselung Ihrer gesamten Festplatte lange dauern kann. Sie können Ihren Computer nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft, aber am Ende müssen Sie Ihren Computer neu starten. Speichern Sie Ihre Dateien häufig und planen Sie entsprechend.

BitLocker ist ein Verschlüsselungssystem, das einen Großteil der Offline-Angriffe und Malware abwehren soll. Die Nutzung dieser Funktion zum Schutz Ihrer Daten und zur sicheren Aufbewahrung vertraulicher Informationen ist für Sie unerlässlich. Nachstehend finden Sie die Vorgehensweise zur Aktivierung der BitLocker-Datenträgerverschlüsselung unter Windows 10.

Cepheid hat die BitLocker-Datenträgerverschlüsselung auf GeneXpert-Computern mit Windows 10 validiert.

Die Kunden sind für die Aktivierung von BitLocker und die Erstellung eines Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich.

Hinweis

Verfügt Ihr Computer über ein Trusted Platform Module (TPM), fahren Sie bitte mit [Schritt 10](#) fort. Hat Ihr Gerät keinen TPM-Chip, können Sie BitLocker nicht unter Windows 10 einschalten. Sie können die Verschlüsselung zwar dennoch nutzen, aber Sie müssen zur Aktivierung einer zusätzlichen Authentifizierung beim Start den „Editor für lokale Gruppenrichtlinien (Local Group Policy Editor)“ verwenden. Beginnen Sie mit [Schritt 1](#) unten.

1. Wenn Sie ein Tablet oder Touchscreen-Gerät verwenden, wechseln Sie in den Desktop-Modus.
2. Öffnen Sie mit der Tastenkombination **Windows-Taste + R** die Skriptausführung > geben Sie **gpedit.msc** ein > klicken Sie auf **OK**.
3. Klappen Sie unter „Computerkonfiguration (Computer Configuration)“ **Administrative Vorlagen (Administrative Templates)** auf.
4. Klappen Sie **Windows-Komponenten (Windows Components)** auf.
5. Klappen Sie **BitLocker-Laufwerkverschlüsselung (BitLocker Drive Encryption)** und dann **Betriebssystemlaufwerke (Operating System Drives)** auf.
6. Doppelklicken Sie rechts auf **Zusätzliche Authentifizierung beim Start anfordern (Require additional authentication at startup)**.
7. Wählen Sie **Aktiviert (Enabled)**.

8. Markieren Sie die Option **BitLocker ohne kompatibles TPM zulassen (hierfür ist ein Kennwort oder ein USB-Flashlaufwerk mit Systemstartschlüssel erforderlich) (Allow BitLocker without a compatible TPM (requires a password or a startup key on a USB flash drive))**.
9. Klicken Sie zum Abschließen dieses Vorgangs auf **OK**.
10. Klicken Sie auf **Start > Datei-Explorer (File Explorer) > Dieser PC (This PC)**.
11. Klicken Sie mit der rechten Maustaste unter **Geräte und Laufwerke (Devices and drives)** auf Ihr Systemlaufwerk (bei Geräten mit Touchscreen halten Sie diese Auswahl gedrückt), auf dem Windows 10 installiert ist, und klicken Sie dann auf **BitLocker einschalten (Turn on BitLocker)**.
12. Geben Sie ein Kennwort ein, mit dem Ihr Laufwerk entsperrt werden kann. Das ist wichtig, damit Sie das System auch dann noch starten können, wenn Sie den Wiederherstellungsschlüssel verloren haben.

Hinweis

Cepheid empfiehlt ein Kennwort mit mindestens 10 Zeichen mit einer Kombination aus Groß- und Kleinschreibung, Zahlen und Sonderzeichen.

Wählen Sie aus, wie Ihr Wiederherstellungsschlüssel gesichert werden soll:

- In Microsoft-Konto speichern (Save to your Microsoft account)
- Auf USB-Speicherstick speichern (Save to a USB flash drive)
- In Datei speichern (nicht auf lokaler Festplatte) (Save to a file (not to local hard drive))
- Wiederherstellungsschlüssel drucken (Print the recovery key)

Wichtig

Wenn BitLocker aktiviert ist, ist der Kunde für die Verwaltung des Wiederherstellungsschlüssels verantwortlich, falls dieser Schlüssel vergessen oder verlegt wird. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.microsoft.com>.

Cepheid empfiehlt die Speicherung auf einem USB-Speicherstick und das Ausdrucken des Wiederherstellungsschlüssels sowie die Archivierung des Wiederherstellungsschlüssels in Ihrer IT-Abteilung.

13. Wählen Sie, wie viel Speicherplatz Ihres Laufwerks verschlüsselt werden soll:
 - Nur verwendeten Speicherplatz verschlüsseln (schneller, optimal für neue Computer und Laufwerke) (Encrypt used disk space (faster and best for new PCs and drives))
 - Gesamtes Laufwerk verschlüsseln (langsamer, aber optimal für PCs und Laufwerke, die bereits verwendet werden) (Encrypt entire drive (slower but best for PCs and drives in use))

Hinweis

Cepheid empfiehlt die Verschlüsselung des gesamten Laufwerks.

- Wählen Sie, welcher Verschlüsselungsmodus verwendet werden soll:
- Neuer Verschlüsselungsmodus (am besten für Festplattenlaufwerke auf diesem Gerät geeignet) (New encryption mode (best for fixed drives on this device))
- Kompatibler Modus (am besten für Laufwerke geeignet, die von diesem Gerät entfernt werden können) (Compatible mode (best for drives that can be moved from this device))

Hinweis

Cepheid empfiehlt den neuen Verschlüsselungsmodus (XTS-AES), da die Laufwerke nicht von einem Computer zu einem anderen verlagert werden.

14. Markieren Sie das Kästchen neben **BitLocker-Systemüberprüfung ausführen (Run BitLocker system check)**.
15. Starten Sie Ihren Computer neu.
16. Geben Sie bei Aufforderung Ihr Kennwort ein.
17. Nachdem Sie sich bei Windows 10 angemeldet haben, können Sie den Verschlüsselungsstatus prüfen:
 - Klicken Sie auf **Start > Datei-Explorer (File Explorer) > Dieser PC (This PC)**.
 - Sie sehen nun beim Systemlaufwerk ein Schloss-Emblem.
 - Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Laufwerk (bzw. halten Sie die Auswahl gedrückt) und wählen Sie dann **BitLocker verwalten (Manage BitLocker)**.
 - Sie sehen nun den aktuellen Status. Er sollte so aussehen: **C: BitLocker verschlüsselt (BitLocker Encrypting)**
 - Sie können Ihren Computer weiter nutzen, während die Verschlüsselung im Hintergrund läuft.
 - Wenn sie abgeschlossen ist, werden Sie benachrichtigt.

Wenn die BitLocker-Verschlüsselung beendet ist, sind alle Inhalte und die gesamte Kommunikation gesichert.

2.8 Tastatur- und Sprachkonfiguration von Windows

Der Computer ist im Lieferzustand für Windows-Software in englischer Sprache sowie eine englische Tastatur konfiguriert. Wenn die Sprach- und Tastatureinstellungen jedoch für eine andere Sprache umkonfiguriert werden sollen, siehe [Anhang C, Anweisungen für die internationale Konfiguration der GeneXpert Dx Software](#).

2.9 Konfiguration des Computers

Hinweis

Die GeneXpert Dx-Software in der Version 6.5 unterstützt die Betriebssysteme Microsoft Windows 7 und Windows 10. Falls Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid in Ihrer Region.

Führen Sie in diesem Abschnitt die folgenden Schritte aus:

- Stellen Sie für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicher, dass Sie die richtigen Einstellungen für die Energieverwaltung des Computers ausgewählt haben. Siehe [Abschnitt 2.9.1, Einstellungen für die Energieverwaltung](#).
- Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit des Computers ein. So gewährleisten Sie, dass Sie bei Betrieb des Systems eine korrekte Zeitstempelung erhalten. Siehe [Abschnitt 2.9.2, Lokales Datum und lokale Uhrzeit](#).
- Überprüfen Sie die Einstellungen für die IP-Adresse, um den korrekten Systembetrieb zu gewährleisten. Siehe [Abschnitt 2.9.3, IP-Adresse](#).

2.9.1 Einstellungen für die Energieverwaltung

Der Computer ist bereits mit den benötigten Einstellungen für die Energieverwaltung konfiguriert. Falls sie neu eingestellt werden muss:

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt 2.9.1.1, Auswählen der Einstellungen für die Energieverwaltung unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe [Abschnitt 2.9.1.2, Auswählen der Einstellungen für die Energieverwaltung unter Windows 10](#).

2.9.1.1 Auswählen der Einstellungen für die Energieverwaltung unter Windows 7

1. Klicken Sie in der Taskleiste von Windows auf das Windows-Symbol.
2. Wählen Sie **Control Panel (Systemsteuerung)**. Falls die Ansicht auf kleine Symbole eingestellt ist, sieht das Fenster „All Control Panel Items“ (Alle Systemsteuerungselemente) wie in [Abbildung 2-18](#) dargestellt aus. Klicken Sie auf **Power Options (Energieoptionen)**.

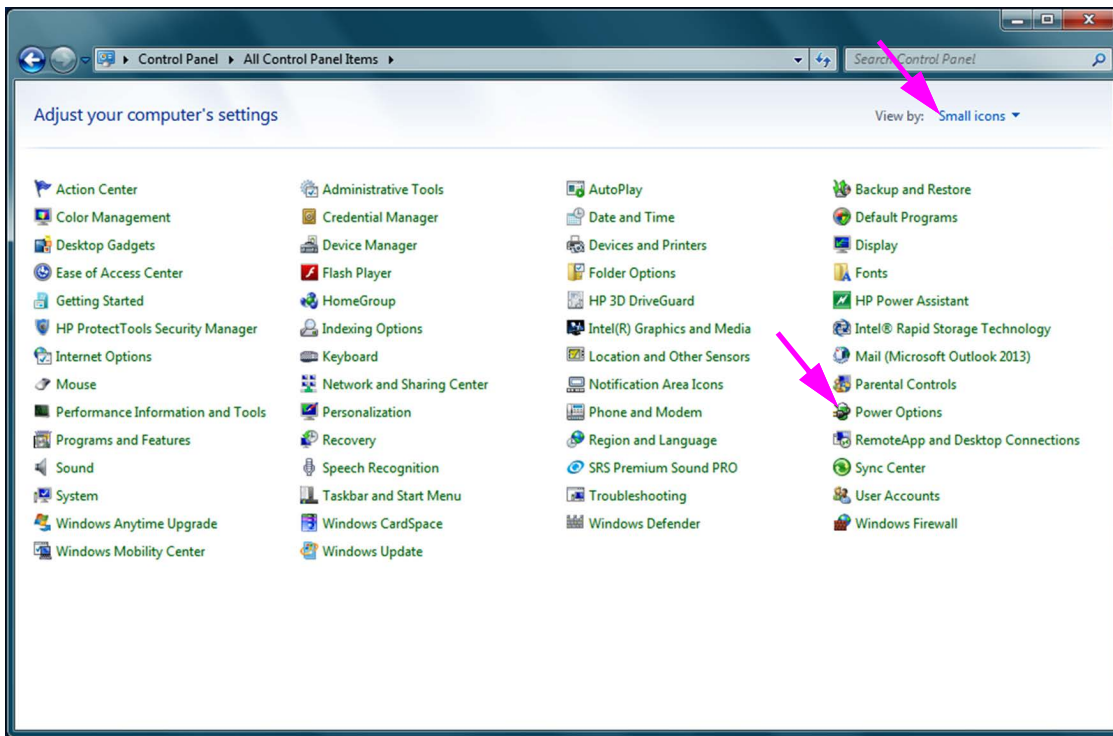


Abbildung 2-18. Fenster „All Control Panel Items“ (Alle Systemsteuerungselemente)

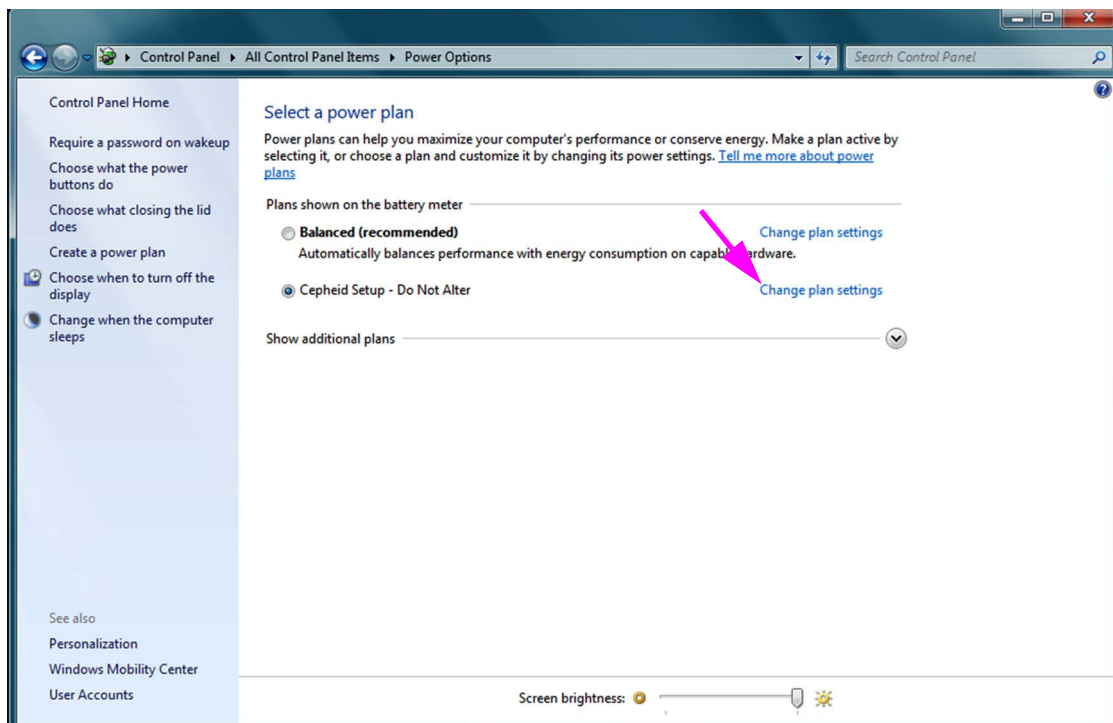


Abbildung 2-19. Fenster „Power Options“ (Energieoptionen)

3. Klicken Sie im Bereich **Cepheid Setup - Do Not Alter (Cepheid Setup – Nicht ändern)** auf **Change plan settings (Energiesparplaneinstellungen ändern)**. Siehe [Abbildung 2-19](#). Das Fenster „Edit Plan Settings“ (Energiesparplaneinstellungen bearbeiten) wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-20](#).

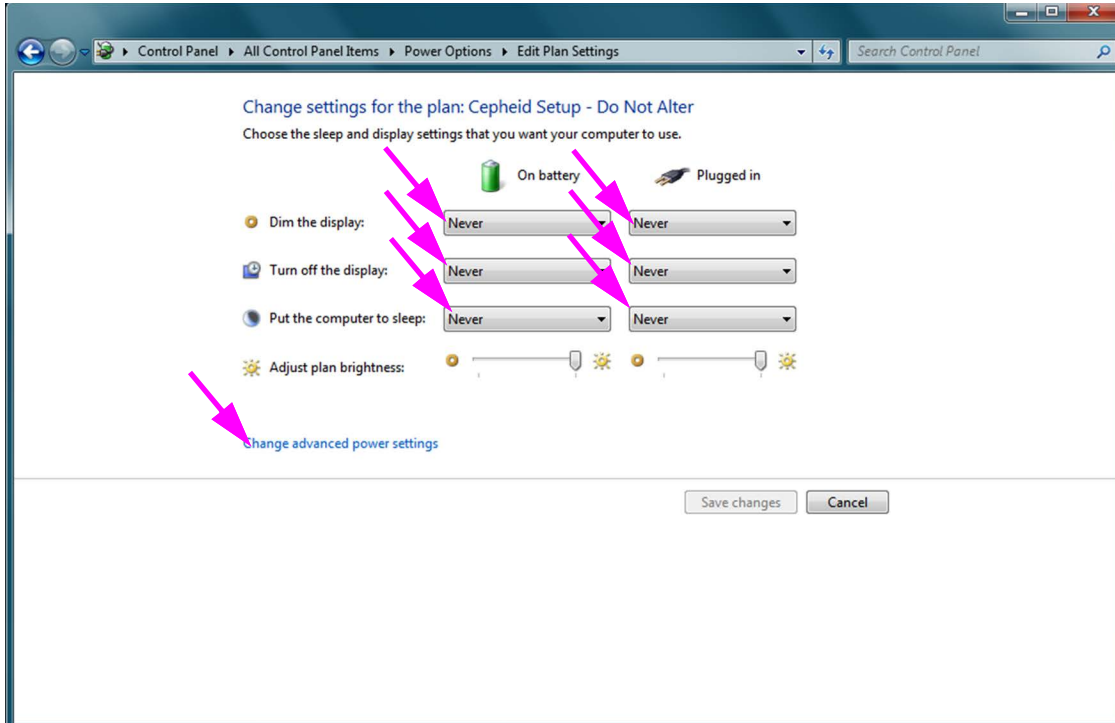
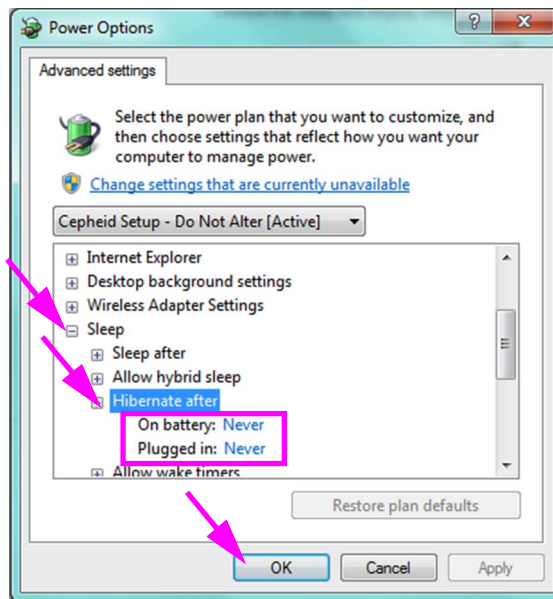


Abbildung 2-20. Fenster „Edit Plan Settings“ (Energiesparplaneinstellungen bearbeiten)

4. Vergewissern Sie sich, dass die Optionen **Dim the Display (Bildschirmhelligkeit regeln)**, **Turn off the display (Bildschirm ausschalten)** und **Put the computer to sleep (Energiesparmodus nach)** auf **Never (Nie)** eingestellt sind, und zwar sowohl für **On battery (Akkubetrieb)** als auch für **Plugged in (Netzbetrieb)**. Siehe [Abbildung 2-20](#).
5. Klicken Sie auf **Change advanced power settings (Erweiterte Energieeinstellungen ändern)** (vgl. [Abbildung 2-20](#)). Das Fenster „Power Options – Advanced Settings“ (Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen) erscheint. Siehe [Abbildung 2-21](#).



**Abbildung 2-21. Fenster „Power Options – Advanced Settings“
(Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen)**

6. Doppelklicken Sie im Fenster „Power Options – Advanced Settings“ (Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen) auf **Sleep (Standbymodus)**, um die Liste aufzuklappen, und anschließend auf **Hibernate after (Ruhezustand nach)**. Siehe [Abbildung 2-21](#).
 - A. **Desktop-Computer:** Bestätigen Sie, dass der Wert **Setting (Einstellung)** auf null (0) oder **Never (Nie)** eingestellt ist. Ändern Sie andernfalls den Wert **Setting (Einstellung)** auf null (0) oder **Never (Nie)**.
 - B. **Nur für Laptop-Computer:** Bestätigen Sie, dass die Werte für **On battery (Akkubetrieb)** und **Plugged in (Netzbetrieb)** auf **Never (Nie)** eingestellt sind. Klicken Sie andernfalls auf **On battery (Akkubetrieb)** und/oder **Plugged in (Netzbetrieb)** und stellen Sie den Wert in der auswählbaren Option mit dem Auf-/Abwärtspfeil auf null (0) ein.
7. Klicken Sie zuerst auf **Apply (Anwenden)** und dann auf **OK**, um das Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) zu schließen. Daraufhin wird wieder das Fenster „Edit Plan Settings“ (Energiesparplaneinstellungen bearbeiten) angezeigt.
8. Klicken Sie auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Fenster „Edit Plan Settings“ (Energiesparplaneinstellungen bearbeiten) zu schließen. Das Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) erscheint (siehe [Abbildung 2-22](#)).
9. **Nur für Laptop-Computer:** Klicken Sie im Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) auf den Eintrag **Choose what closing the lid does (Auswählen, was beim Schließen des Laptopdeckels geschehen soll)**. Das Fenster „System Settings“ (Systemeinstellungen) wird angezeigt (vgl. [Abbildung 2-23](#)). Stellen Sie **When I close the lid (Beim Zuklappen)** auf **Do nothing (Nichts unternehmen)** ein und alle anderen Einstellungen auf **Sleep (Energie sparen)** und klicken Sie auf **Save Changes (Änderungen speichern)**.

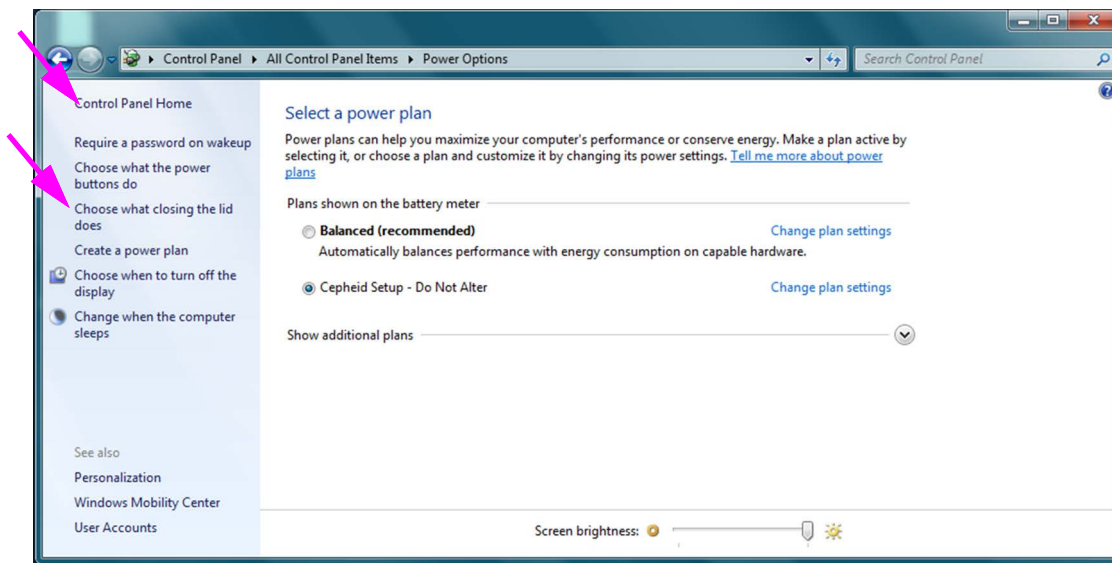


Abbildung 2-22. Fenster „Power Options“ (Energieoptionen)

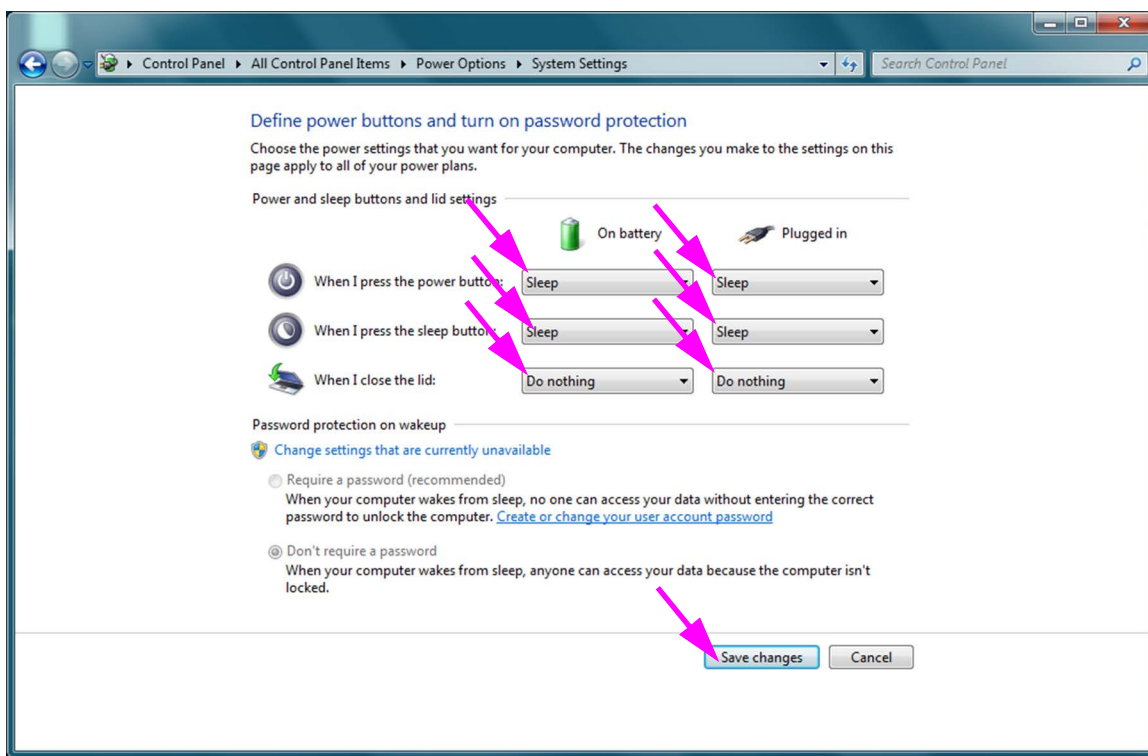


Abbildung 2-23. Fenster „System Settings“ (Systemeinstellungen)

10. **Nur für Laptop-Computer:** Klicken Sie auf „Cancel“ (Abbrechen), um das Fenster „Edit Plan Settings“ (Energiesparplaneinstellungen bearbeiten) zu schließen. Das Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) wird angezeigt (vgl. Abbildung 2-19).
11. Klicken Sie auf das rote **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um die Energieoptionen-Einstellungen zu verlassen, und schließen Sie die Systemsteuerung.

2.9.1.2 Auswählen der Einstellungen für die Energieverwaltung unter Windows 10



1. Klicken Sie in der Taskleiste von Windows auf das Windows-Symbol.
2. Wählen Sie **Windows System > Control Panel (Windows > Systemsteuerung)**. Falls die Ansicht auf kleine Symbole eingestellt ist, sieht das Fenster „All Control Panel Items“ (Alle Punkte der Systemsteuerung) wie in [Abbildung 2-24](#) dargestellt aus. Klicken Sie auf **Power Options (Energieoptionen)**.

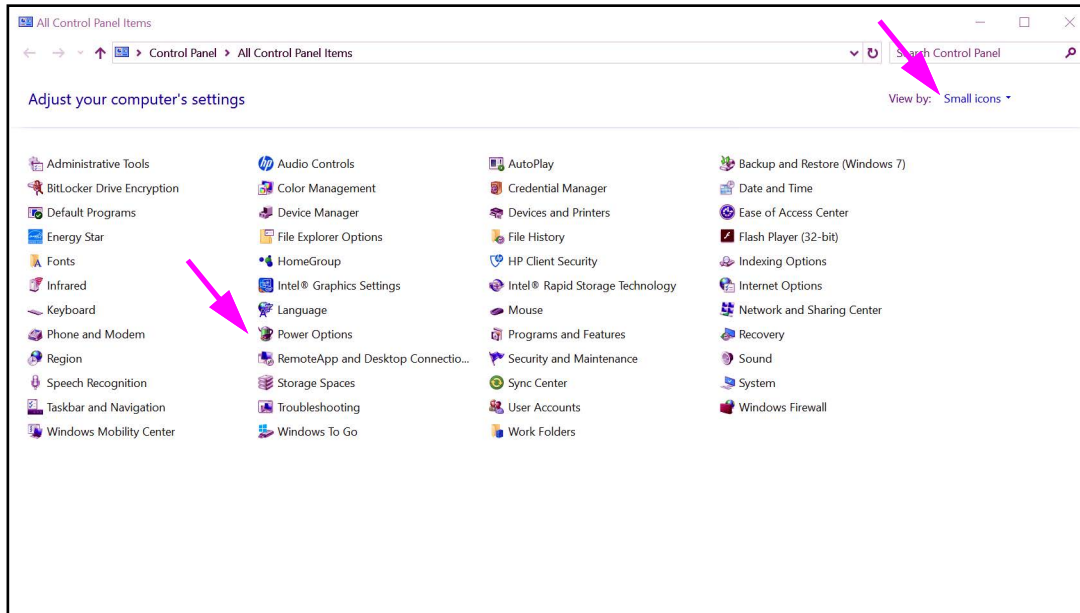


Abbildung 2-24. Fenster „All Control Panel Items“ (Alle Punkte der Systemsteuerung)

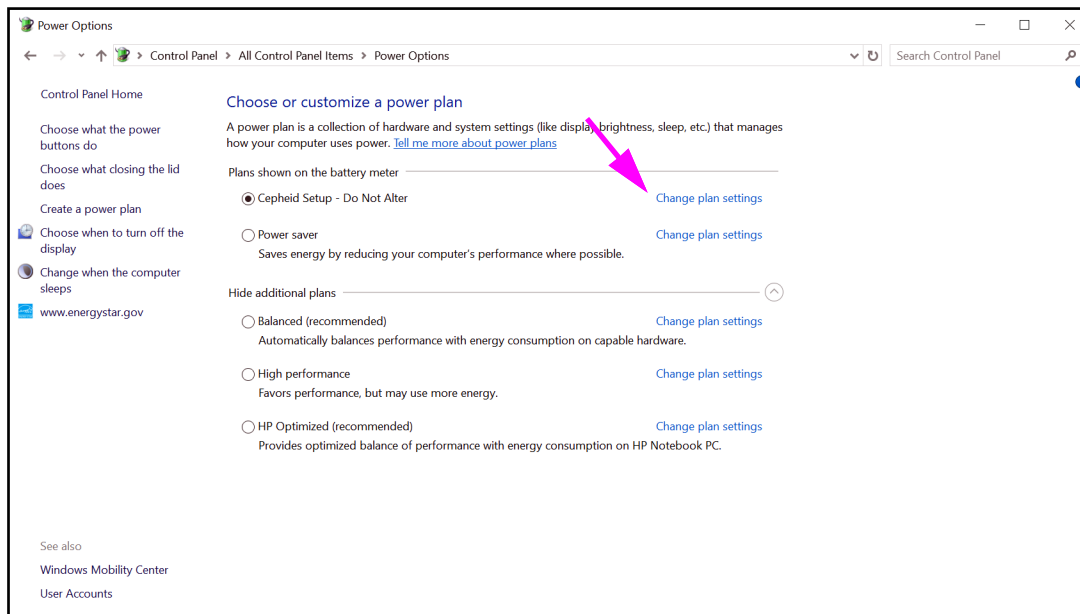


Abbildung 2-25. Fenster „Power Options“ (Energieoptionen)

3. Klicken Sie im Bereich **Cepheid Setup – Do Not Alter (Cepheid Setup – Nicht ändern)** auf **Change plan settings (Energiesparplaneinstellungen ändern)**. Siehe [Abbildung 2-25](#). Das Fenster „Edit Plan Settings“ (Planeinstellungen bearbeiten) wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-26](#).

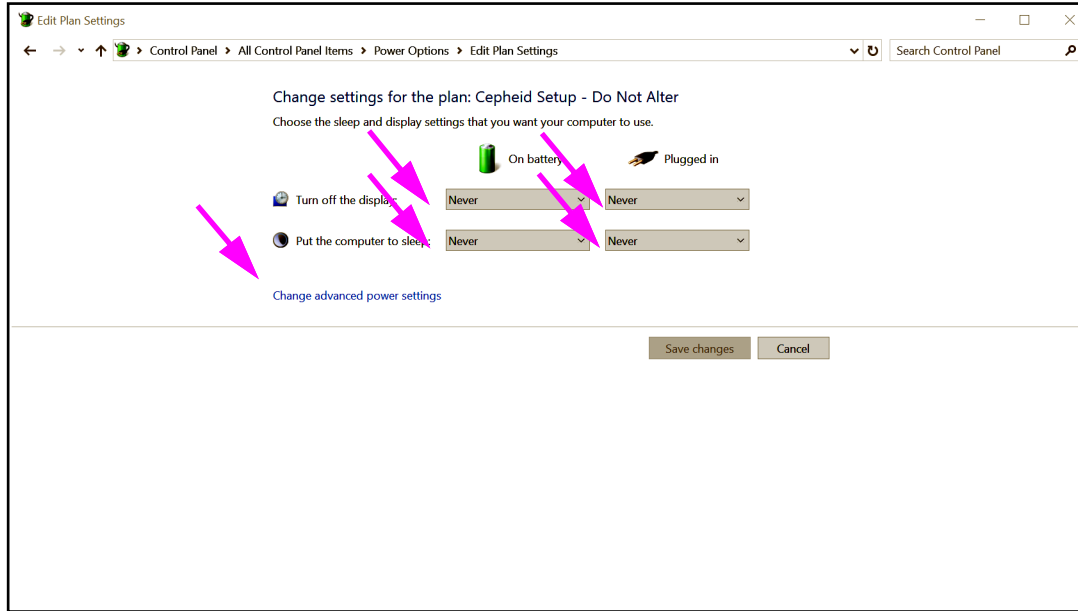
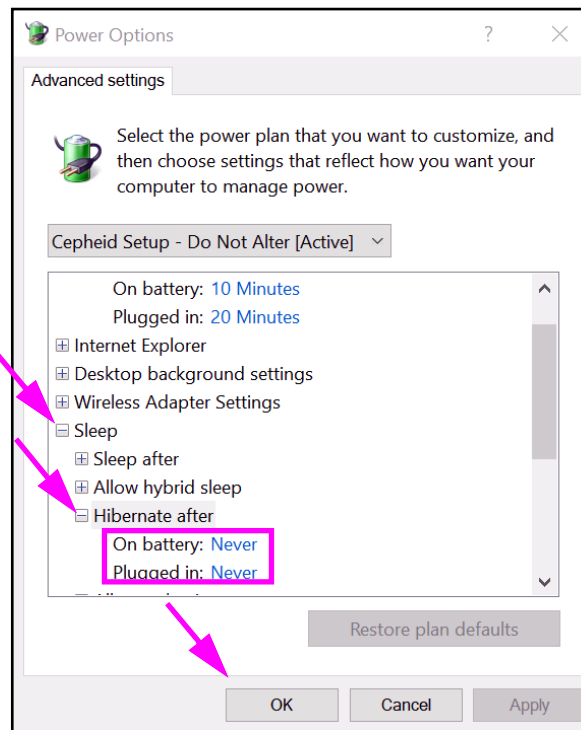


Abbildung 2-26. Fenster „Edit Plan Settings“ (Planeinstellungen bearbeiten).

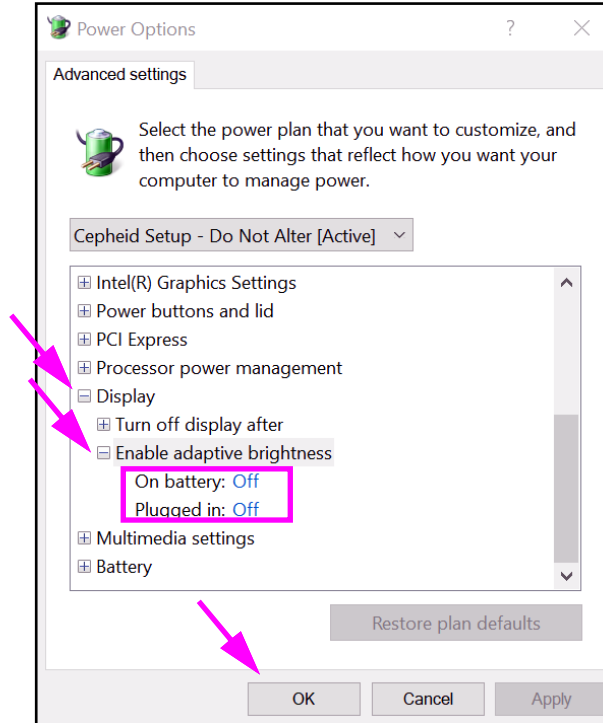
4. Vergewissern Sie sich, dass die Funktionen **Turn off the display (Bildschirm ausschalten)** und **Put the computer to sleep (Energiesparmodus nach)** auf **Never (Nie)** eingestellt sind, und zwar sowohl für **On battery (Akku)** als auch für **Plugged in (Netzbetrieb)**. Stellen Sie außerdem sicher, dass der Schieberegler **Adjust plan brightness (Planhelligkeit anpassen)** auf die hellste Einstellung eingestellt ist. Siehe [Abbildung 2-26](#).
5. Klicken Sie auf **Change advanced power settings (Erweiterte Energieeinstellungen ändern)** (siehe [Abbildung 2-26](#)). Das Fenster „Power Options – Advanced Settings“ (Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen) erscheint. Siehe [Abbildung 2-27](#).



**Abbildung 2-27. Fenster „Power Options – Advanced Settings (Sleep)“
(Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen (Standbymodus))**

6. Doppelklicken Sie im Fenster „Power Options – Advanced Settings“ (Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen) auf **Sleep (Standbymodus)**, um die Liste aufzuklappen, und anschließend auf **Hibernate after (Ruhezustand nach)**. Siehe [Abbildung 2-27](#).
 - A. **Desktop-Computer:** Bestätigen Sie, dass der Wert **Setting (Einstellung)** auf Null (0) bzw. **Never (Nie)** eingestellt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, ändern Sie den Wert **Setting (Einstellung)** auf Null (0) bzw. **Never (Nie)**.
 - B. **Nur für Laptop-Computer:** Bestätigen Sie, dass die Werte **On battery (Akku)** und **Plugged in (Netzbetrieb)** auf **Never (Nie)** eingestellt sind. Ist dies nicht der Fall, klicken Sie auf **On battery (Akku)** und/oder **Plugged in (Netzbetrieb)** und setzen Sie dann mithilfe der Nach-Oben- bzw. Nach-Unten-Tasten die Werte der entsprechenden Option auf Null (0).
7. Doppelklicken Sie im Fenster „Power Options – Advanced Settings“ (Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen) auf **Display (Bildschirm)**, um die Liste aufzuklappen, und anschließend auf **Enable adaptive brightness (Adaptive Helligkeit aktivieren)**. Siehe [Abbildung 2-28](#).
 - A. **Desktop-Computer:** Bestätigen Sie, dass der Wert **Setting (Einstellung)** auf **Off (Aus)** eingestellt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, ändern Sie den Wert **Setting (Einstellung)** auf **Off (Aus)**.

- B. **Nur für Laptop-Computer:** Bestätigen Sie, dass die Werte **On battery (Akku)** und **Plugged in (Netzbetrieb)** auf **Off (Aus)** eingestellt sind. Wenn dies nicht der Fall ist, ändern Sie Werte **On battery (Akku)** und/oder **Plugged in (Netzbetrieb)** auf **Off (Aus)**.



**Abbildung 2-28. Fenster „Power Options – Advanced Settings (Display)“
(Energieoptionen – Erweiterte Einstellungen (Bildschirm))**

8. Klicken Sie zuerst auf **Apply** (Anwenden) und dann auf **OK**, um das Dialogfeld „Power Options Properties“ (Eigenschaften von Energieoptionen) zu schließen. Das Fenster „Edit Plan Settings“ (Planeinstellungen bearbeiten) wird wieder angezeigt.
9. Klicken Sie auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Fenster „Edit Plan Settings“ (Planeinstellungen bearbeiten) zu schließen. Das Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) erscheint (siehe [Abbildung 2-29](#)).
10. **Nur für Laptop-Computer:** Klicken Sie im Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) auf **Choose what closing the lid does (Auswählen, was beim Zuklappen des Computers geschehen soll)**. Das Fenster „System Settings“ (Systemeinstellungen) wird angezeigt (siehe [Abbildung 2-30](#)). Setzen Sie alle Einstellungen auf **Do nothing (Keine Aktion)** und klicken Sie die Schaltfläche **Save changes (Änderungen speichern)**.

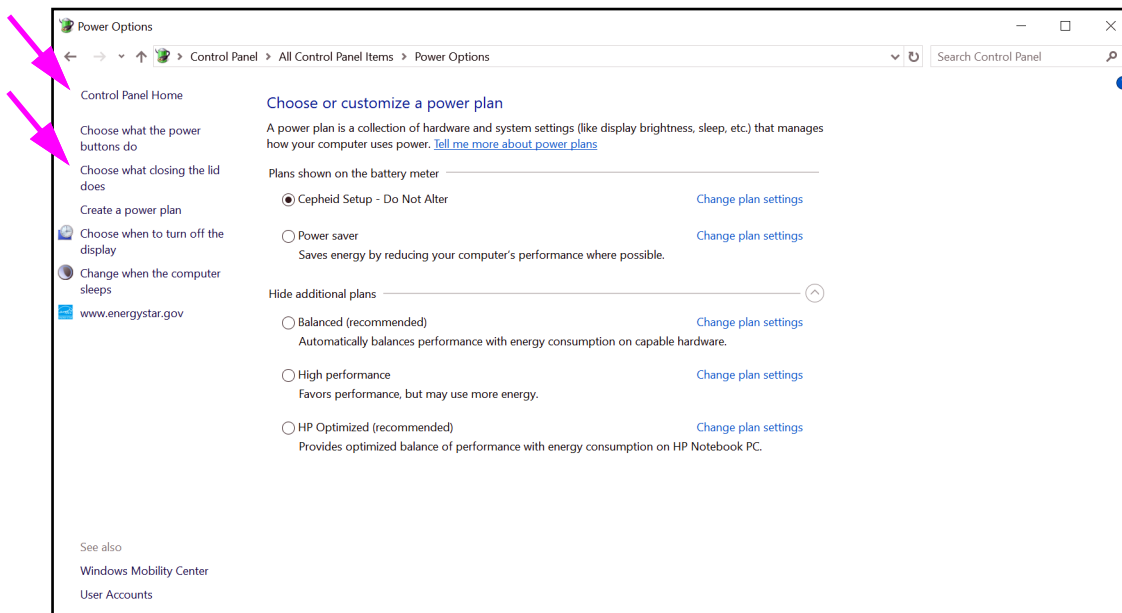


Abbildung 2-29. Fenster „Power Options“ (Energieoptionen)

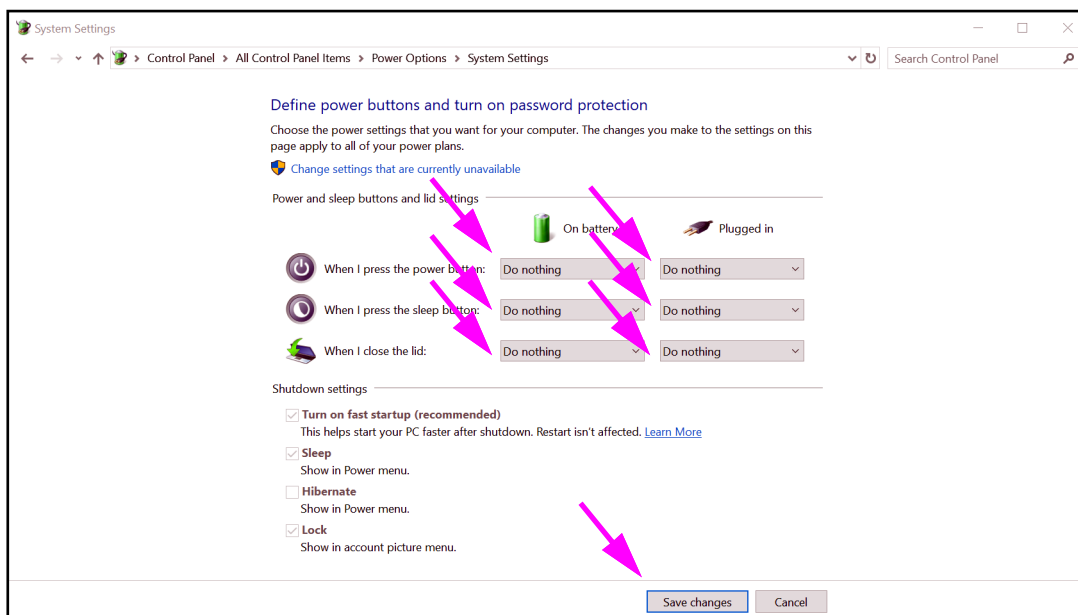


Abbildung 2-30. Fenster „System Settings“ (Systemeinstellungen)

11. **Nur für Laptop-Computer:** Klicken Sie auf **Cancel (Abbrechen)**, um das Fenster „Edit Plan Settings“ (Planeinstellungen bearbeiten) zu schließen. Das Fenster „Power Options“ (Energieoptionen) erscheint (siehe [Abbildung 2-25](#)).
12. Klicken Sie auf das **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um die Energieoptionseinstellungen zu verlassen und das Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung) zu schließen.

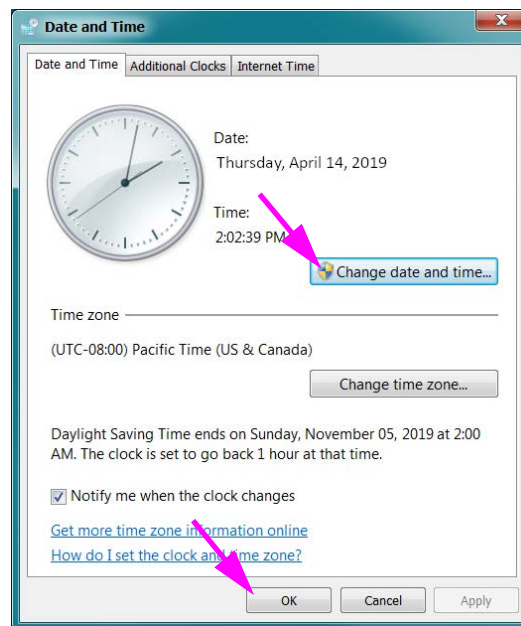
2.9.2 Lokales Datum und lokale Uhrzeit

Einstellen von Datum und Uhrzeit:

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt 2.9.2.1, Einstellen von lokalem Datum und lokaler Uhrzeit unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe [Abschnitt 2.9.2.2, Einstellen von lokalem Datum und lokaler Uhrzeit unter Windows 10](#).

2.9.2.1 Einstellen von lokalem Datum und lokaler Uhrzeit unter Windows 7

1. Klicken Sie auf **Control Panel > Date and Time (Systemsteuerung > Datum und Uhrzeit)**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit). Siehe [Abbildung 2-31](#).



**Abbildung 2-31. Dialogfeld „Date and Time Properties“
(Eigenschaften von Datum und Uhrzeit)**

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Change Date and Time...** (Datum und Uhrzeit ändern...). Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Date and Time Settings“ (Datums- und Uhrzeit-Einstellungen). Siehe [Abbildung 2-32](#).

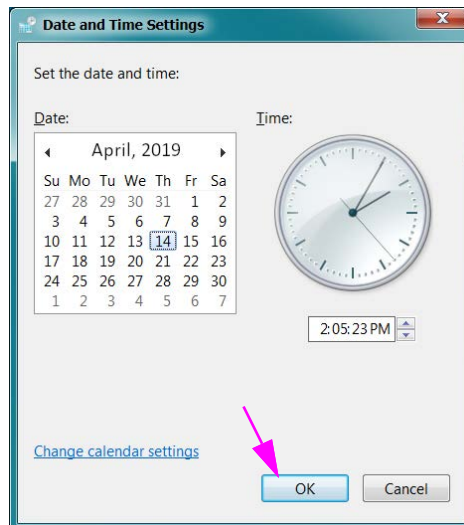


Abbildung 2-32. Dialogfeld „Date and Time Settings“ (Datums- und Uhrzeit-Einstellungen)

3. Stellen Sie das lokale Datum und die lokale Uhrzeit korrekt ein.
4. Klicken Sie auf **OK**, um wieder zum Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit) zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-31](#).
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Change Time Zone... (Zeitzone ändern...)**. Das Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Einstellungen für die Zeitzone) öffnet sich. Siehe [Abbildung 2-33](#).

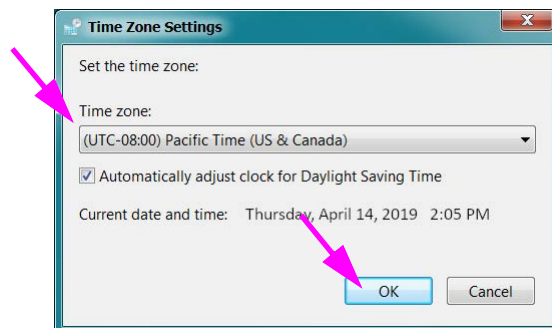


Abbildung 2-33. Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Einstellungen für die Zeitzone)

6. Wählen Sie die korrekte Zeitzone für Ihren Standort aus und markieren Sie das Kästchen **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time (Uhr automatisch auf Sommer-/Winterzeit umstellen)**, falls zutreffend.
7. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Einstellungen für die Zeitzone) zu schließen, und anschließend auf **OK**, um das Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit) zu schließen.

Vorsicht



Während eines Testlaufs dürfen Datum und Uhrzeit nicht geändert werden.

2.9.2.2 Einstellen von lokalem Datum und lokaler Uhrzeit unter Windows 10

1. Klicken Sie auf **Control Panel > Date and Time (Systemsteuerung > Datum und Uhrzeit)**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit). Siehe [Abbildung 2-34](#).

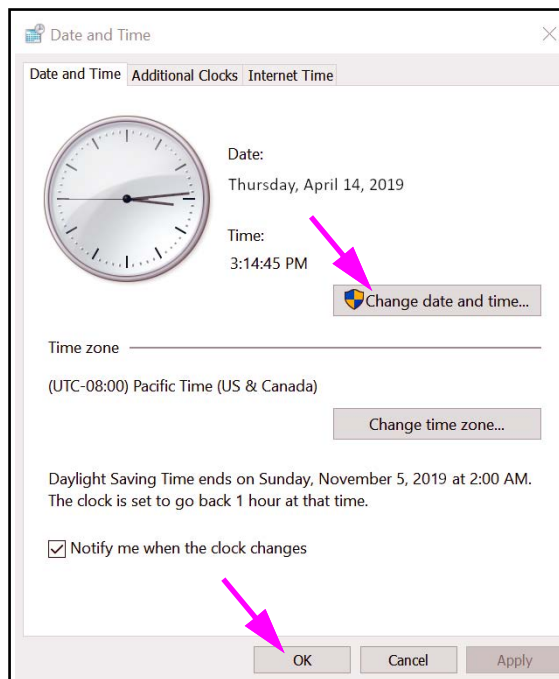


Abbildung 2-34. Dialogfeld „Date and Time Properties“ (Datums- und Uhrzeiteigenschaften)

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Change Date and Time... (Datum und Uhrzeit ändern...)**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Date and Time Settings“ (Datum- und Uhrzeiteinstellungen). Siehe [Abbildung 2-35](#).

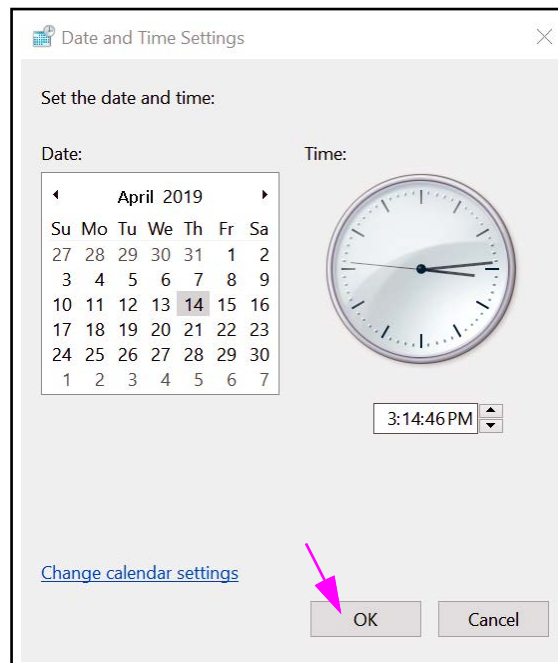


Abbildung 2-35. Dialogfeld „Date and Time Settings“ (Datum- und Uhrzeiteinstellungen).

3. Stellen Sie Datum und Uhrzeit am Standort korrekt ein.
4. Klicken Sie auf **OK**, um wieder zum Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit) zu gelangen. Siehe [Abbildung 2-34](#).
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Change Time Zone... (Zeitzone ändern...)**. Das Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Zeitzoneneinstellungen) öffnet sich. Siehe [Abbildung 2-36](#).

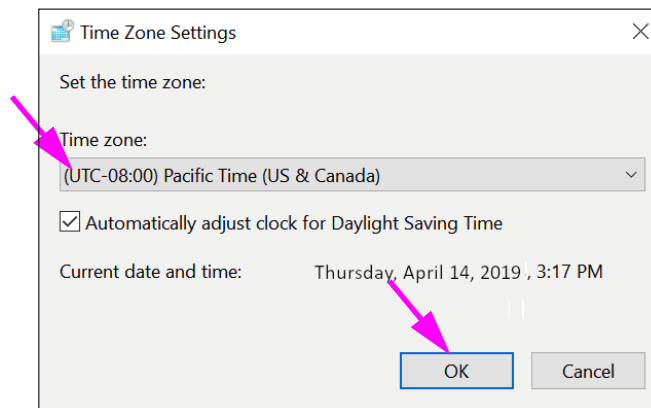


Abbildung 2-36. Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Zeitzoneneinstellungen)

6. Wählen Sie die korrekte Zeitzone für den Standort aus und markieren Sie ggf. das Kontrollkästchen **Automatically adjust clock for Daylight Saving Time** (Uhr automatisch auf Sommer-/Winterzeit umstellen).

7. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld „Time Zone Settings“ (Zeitzoneneinstellungen) zu schließen, und erneut auf **OK**, um das Dialogfeld „Date and Time“ (Datum und Uhrzeit) zu schließen.

Vorsicht



Datum und Uhrzeit dürfen nicht geändert werden, wenn gerade ein Test läuft.

2.9.3 IP-Adresse

Hinweis

Um die Schritte in diesem Abschnitt auszuführen, müssen Sie entweder als **Cepheid-Admin** angemeldet sein oder das Kennwort für den **Cepheid-Admin** eingeben.

Der Computer ist bei der Auslieferung des GeneXpert Dx Systems bereits auf die korrekte IP-Adresse eingestellt. Falls sie neu eingestellt werden muss:

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt 2.9.3.1, Festlegen der IP-Adresse unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe [Abschnitt 2.9.3.2, Festlegen der IP-Adresse unter Windows 10](#).

2.9.3.1 Festlegen der IP-Adresse unter Windows 7



1. Melden Sie sich als **Cepheid-Admin** beim System an bzw. geben Sie bei entsprechender Aufforderung das Kennwort für den **Cepheid-Admin** ein.
2. Klicken Sie in der Taskleiste von Windows auf das **Windows**-Symbol.
3. Wählen Sie **Control Panel (Systemsteuerung)**. Wenn die Ansicht auf **Category (Kategorie)** eingestellt ist, sieht der Bildschirm wie in [Abbildung 2-37](#) dargestellt aus.

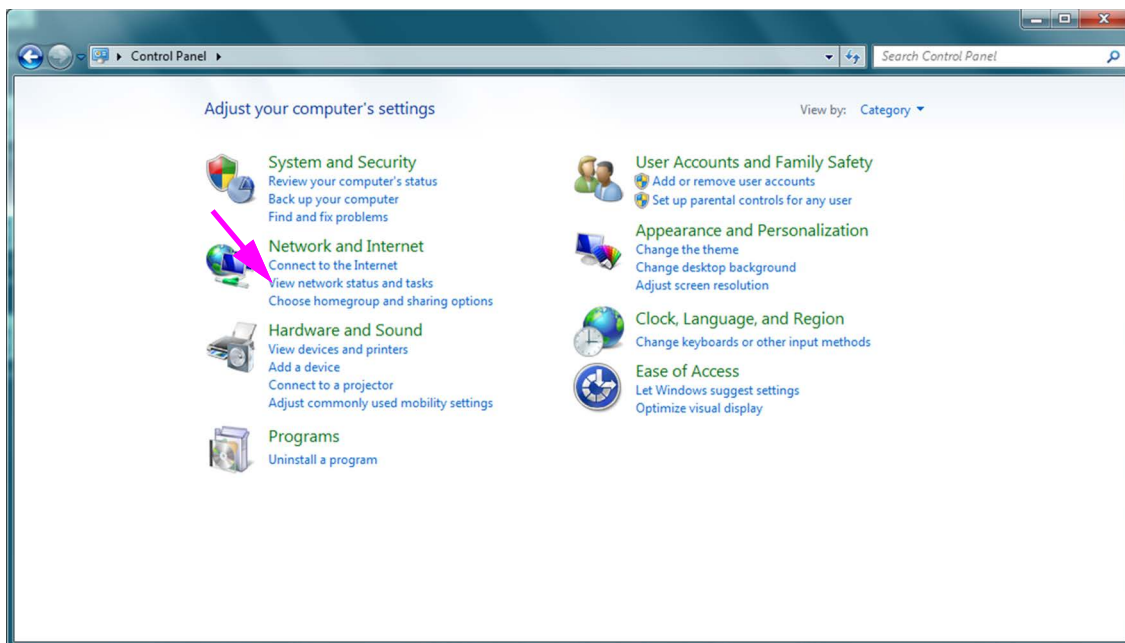


Abbildung 2-37. Fenster „All Control Panel Items“ (Alle Systemsteuerungselemente) - Kategorieansicht

4. Klicken Sie auf **View network status and tasks (Netzwerkstatus und -aufgaben anzeigen)**. Der Bildschirm **Network and Sharing Center (Netzwerk- und Freigabecenter)** erscheint. Siehe [Abbildung 2-38](#).

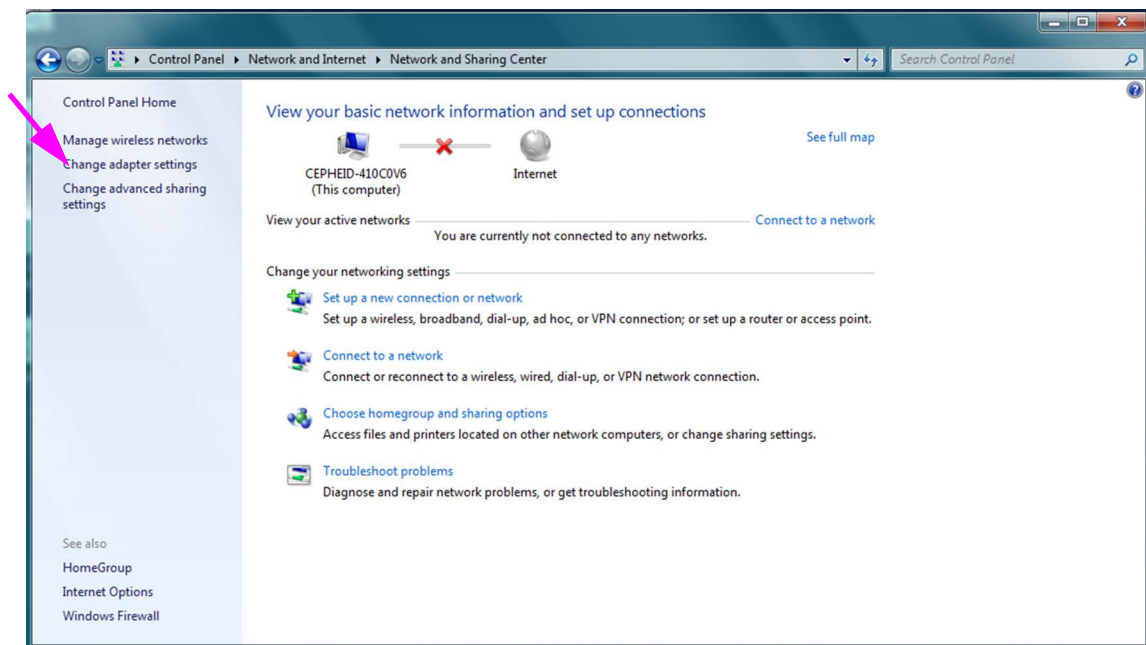


Abbildung 2-38. Bildschirm „Network and Sharing Center“ (Netzwerk- und Freigabecenter)

5. Klicken Sie auf **Change adapter settings (Adaptoreinstellungen ändern)**. Der Bildschirm **„Network Connections“ (Netzwerkverbindungen)** wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-39](#).

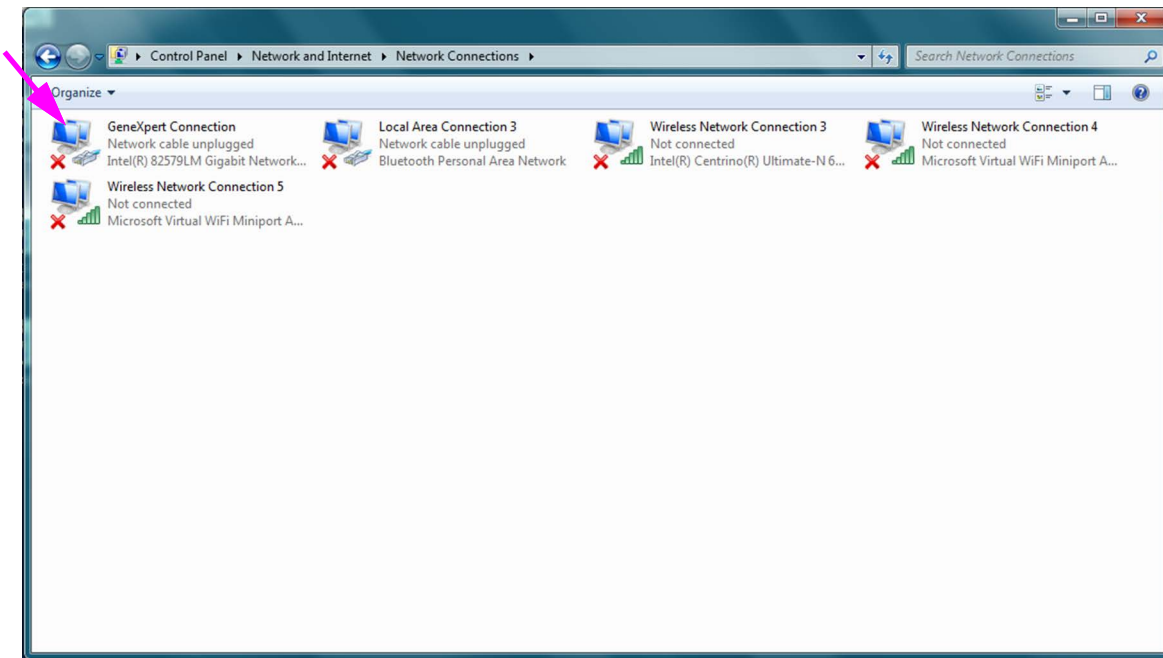


Abbildung 2-39. Bildschirm „Network Connections“ (Netzwerkverbindungen)

6. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Eintrag **GeneXpert Connection (GeneXpert Verbindung)**. Daraufhin öffnet sich ein Dropdown-Menü. Siehe [Abbildung 2-40](#).

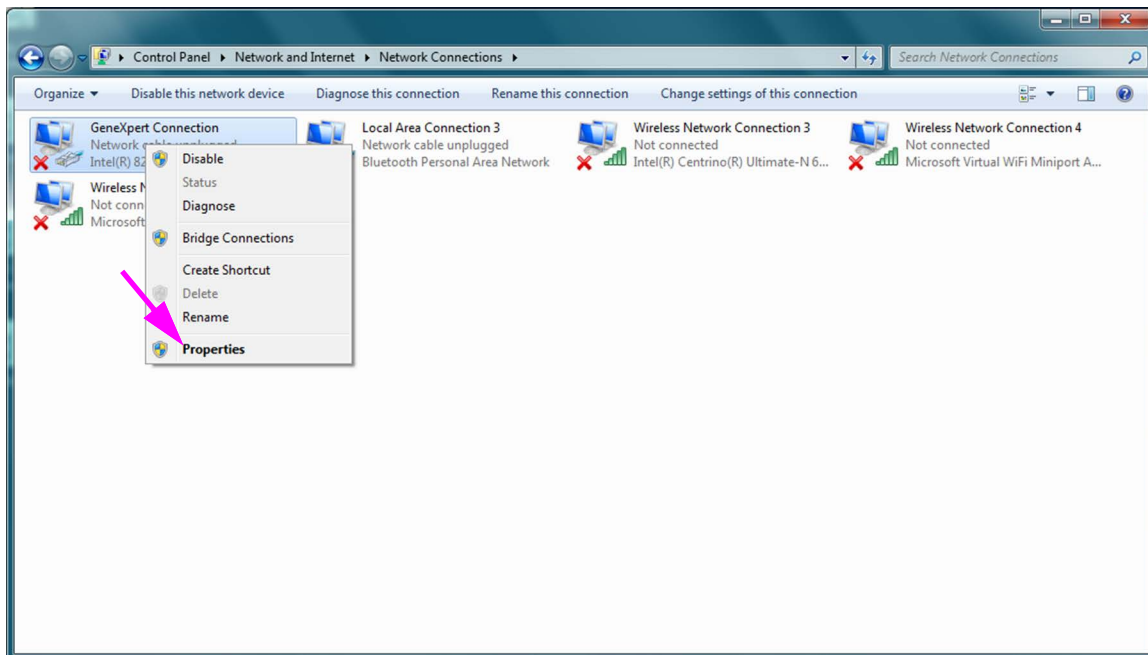
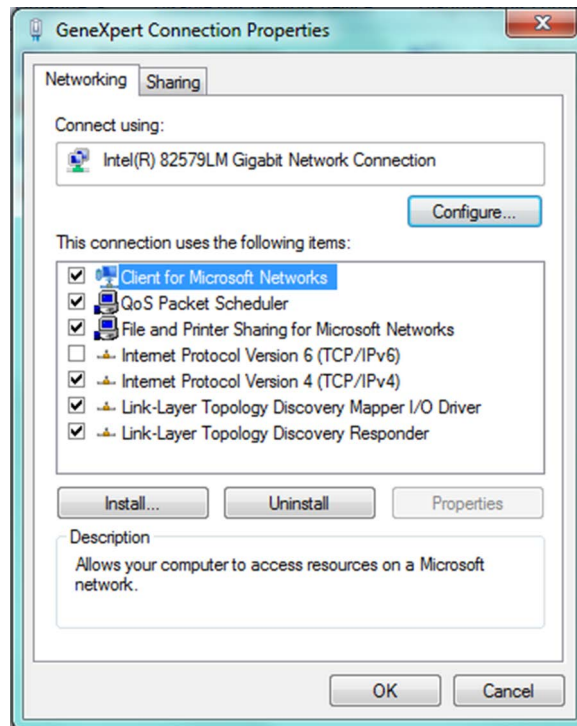


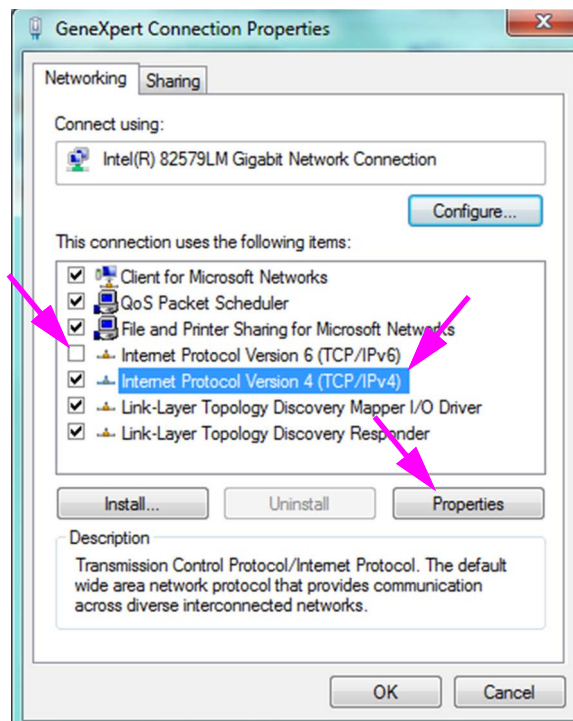
Abbildung 2-40. Bildschirm „Network Connections“ (Netzwerkverbindungen) mit Dropdown-Menü

7. Wählen Sie **Properties (Eigenschaften)** aus dem Dropdown-Menü. Der in [Abbildung 2-41](#) dargestellte Bildschirm wird angezeigt.

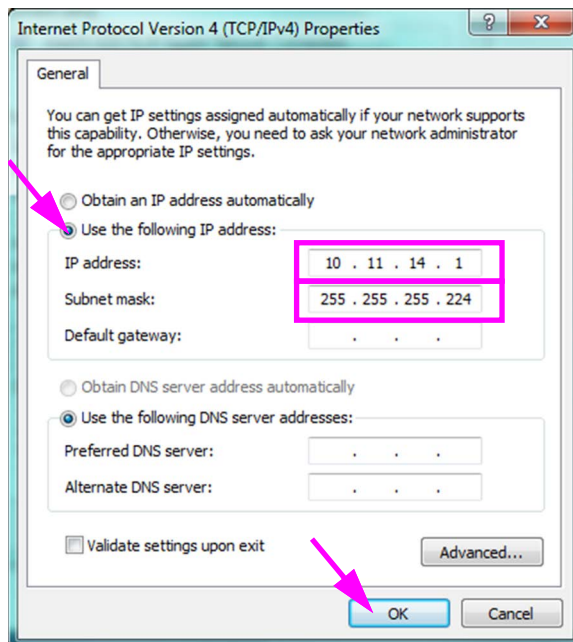


**Abbildung 2-41. Bildschirm „GeneXpert Connection Properties“
(Verbindungseigenschaften für GeneXpert)**

8. Entfernen Sie auf dem Bildschirm „GeneXpert Connection Properties“ (Verbindungseigenschaften für GeneXpert) (dargestellt in [Abbildung 2-42](#)) die Markierung im Kästchen **Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)** (Internetprotokoll, Version 6 (TCP/IPv6)). Markieren Sie **Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)** (Internetprotokoll, Version 4 (TCP/IPv4)) und klicken Sie anschließend auf **Properties** (Eigenschaften). Der Bildschirm „Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties“ (Internetprotokoll, Version 4 (TCP/IPv4) – Eigenschaften) wird angezeigt.



**Abbildung 2-42. Bildschirm „GeneXpert Connection Properties“
(Verbindungseigenschaften für GeneXpert)**



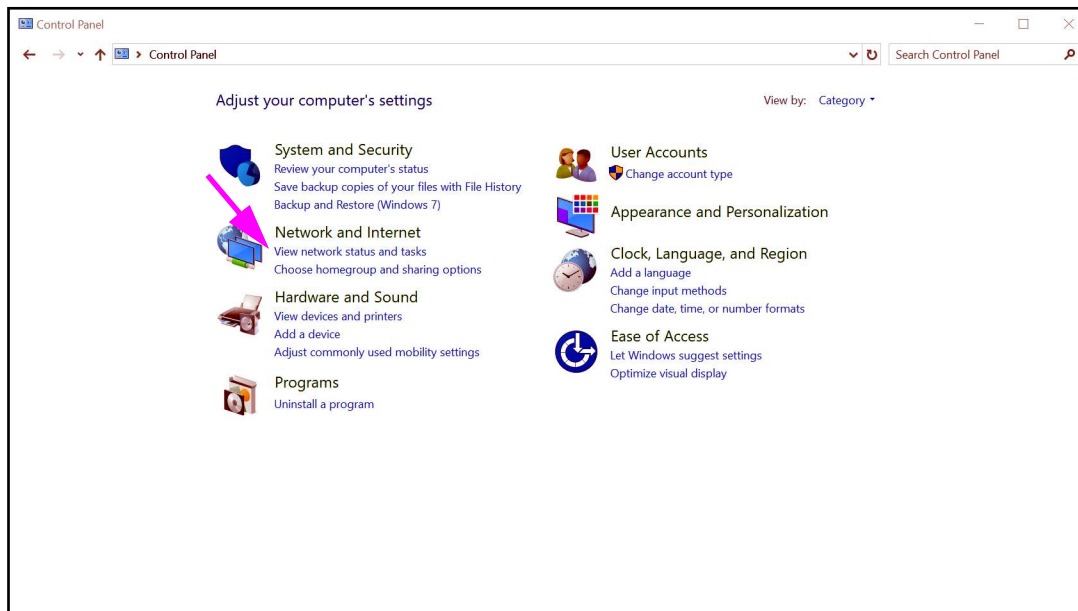
**Abbildung 2-43. Bildschirm „Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties“
(Internetprotokoll, Version 4 (TCP/IPv4) – Eigenschaften)**

9. Wählen Sie auf diesem Bildschirm **Use the following IP address:**
(**Folgende IP-Adresse verwenden:**). Siehe [Abbildung 2-43](#).

10. Geben Sie Folgendes ein:
IP-Adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
Subnetzmaske: **255 . 255 . 255 . 224**
11. Überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Zahlen korrekt eingegeben haben. Klicken Sie dann auf **OK**, um das Fenster „GeneXpert Connection Properties“ (Verbindungseigenschaften für GeneXpert) zu schließen.
12. Klicken Sie auf **Close (Schließen)**, um das Fenster „GeneXpert Connection Properties“ (Verbindungseigenschaften für GeneXpert) zu schließen.
13. Klicken Sie auf das **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um das Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung) zu schließen.
14. Wenn Sie sich zu Beginn dieses Konfigurationsabschnitts beim Konto **Cepheid-Admin** angemeldet haben, müssen Sie sich nun daraus abmelden.

2.9.3.2 Festlegen der IP-Adresse unter Windows 10

1. Melden Sie sich beim System als **Cepheid-Admin** an oder geben Sie das **Cepheid-Admin**-Kennwort ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
2. Klicken Sie in der Taskleiste von Windows auf das **Windows-Symbol**.
3. Wählen Sie **Control Panel (Systemsteuerung)**. Falls die Anzeige auf **Category (Kategorie)** eingestellt ist, sieht das Fenster wie in [Abbildung 2-44](#) dargestellt aus.



**Abbildung 2-44. Fenster „All Control Panel Items – Category View“
(Alle Punkte der Systemsteuerung – Kategorieansicht)**

4. Klicken Sie auf **View network status and tasks (Netzwerkstatus und -aufgaben anzeigen)**. Der Bildschirm **Network and Sharing Center (Netzwerk- und Freigabecenter)** erscheint. Siehe [Abbildung 2-45](#).

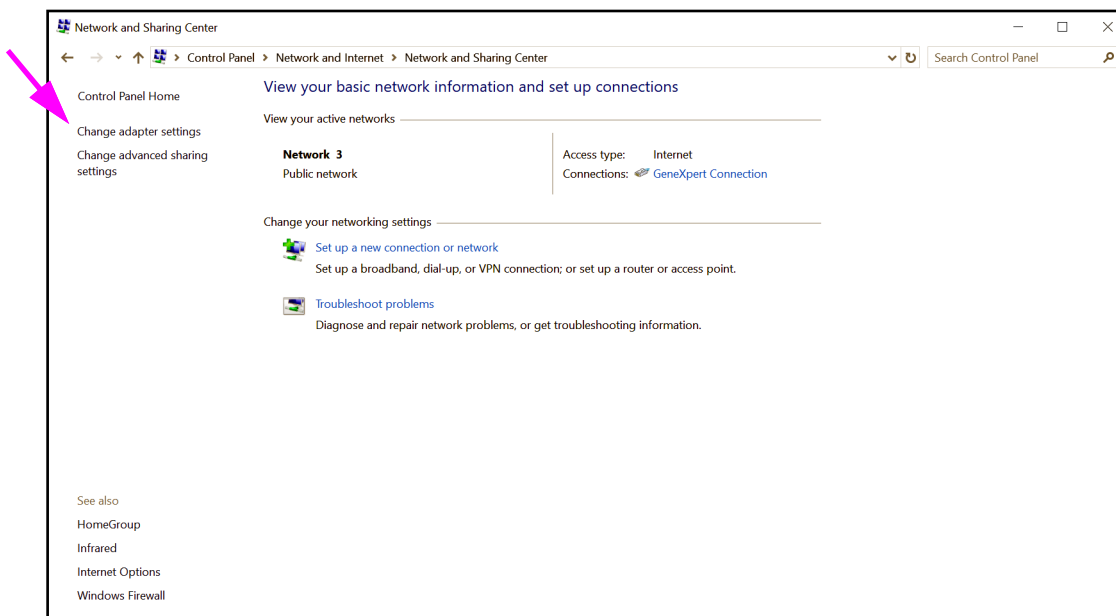


Abbildung 2-45. Bildschirm „Network and Sharing Center“ (Netzwerk- und Freigabecenter)

5. Klicken Sie auf **Change adapter settings (Adaptoreinstellungen ändern)**. Der Bildschirm „Network Connections“ (Netzwerkverbindungen) erscheint. Siehe [Abbildung 2-46](#).

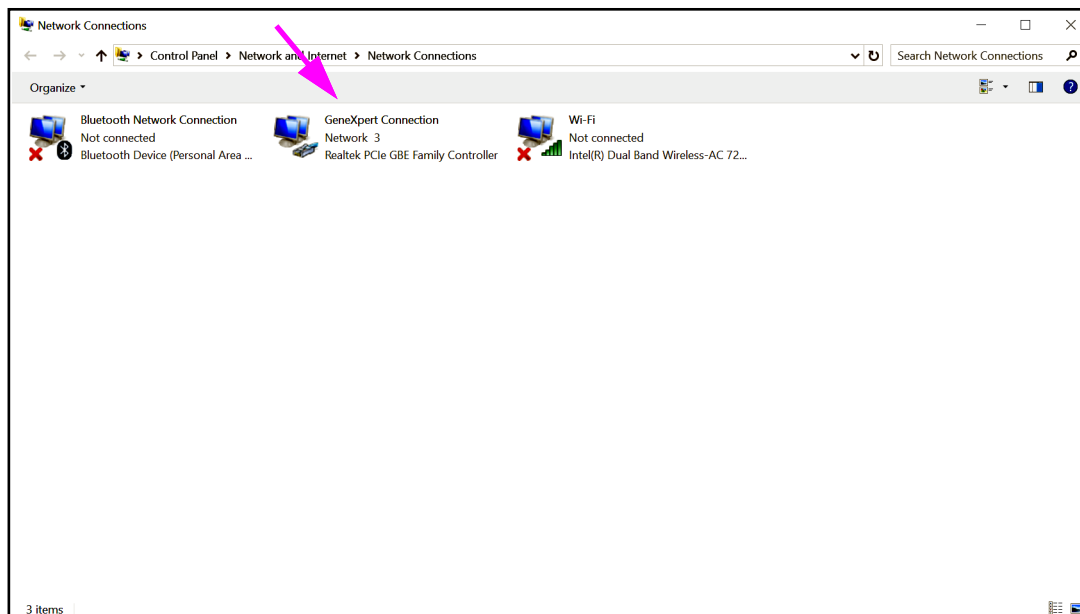


Abbildung 2-46. Bildschirm „Network Connections“ (Netzwerkverbindung)

6. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Eintrag **GeneXpert Connection (GeneXpert Verbindung)**. Daraufhin öffnet sich ein Dropdown-Menü. Siehe [Abbildung 2-47](#).

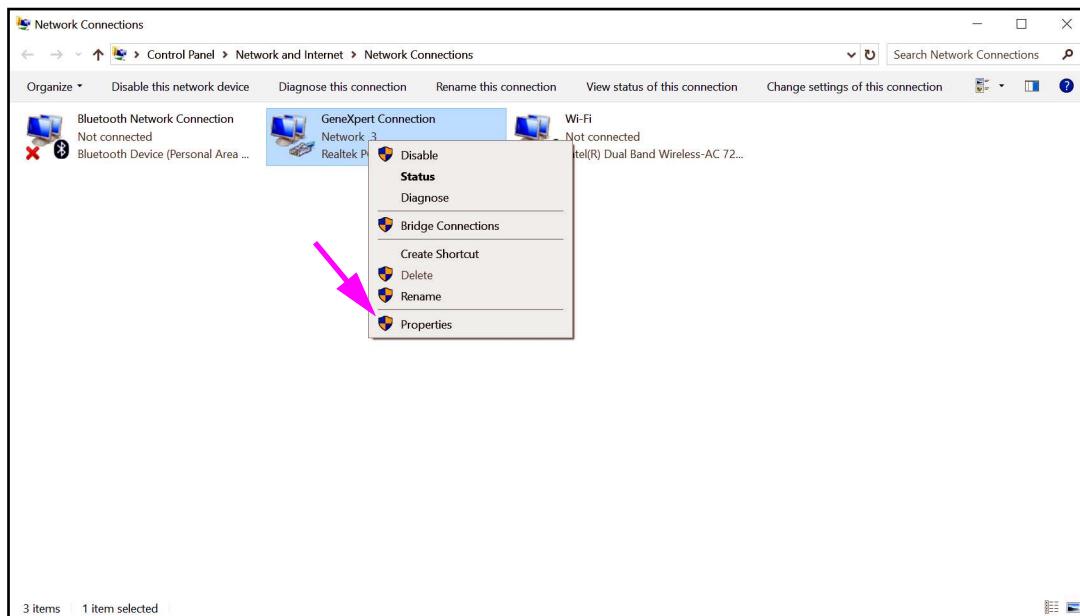


Abbildung 2-47. Bildschirm „Network Connections“ (Netzwerkverbindungen) mit Dropdown-Menü

7. Wählen Sie **Properties (Eigenschaften)** aus dem Dropdown-Menü. Der in [Abbildung 2-48](#) dargestellte Bildschirm wird angezeigt.

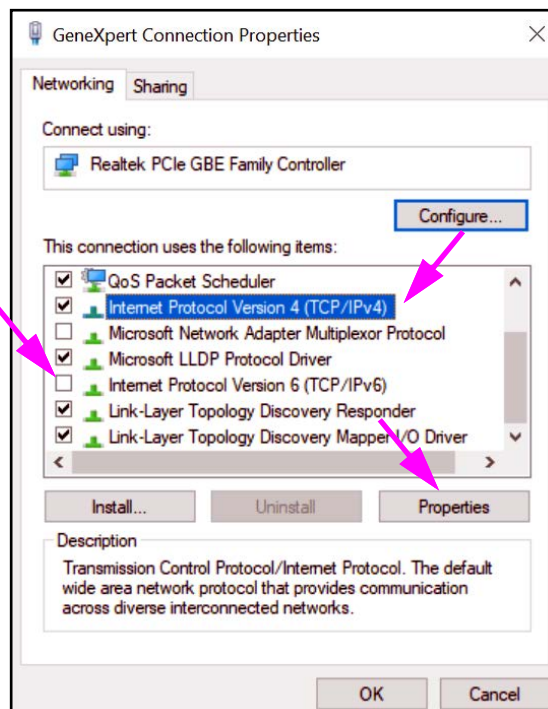


Abbildung 2-48. Bildschirm „GeneXpert Connection Properties“ (GeneXpert Verbindungseigenschaften)

8. Entfernen Sie auf dem Bildschirm „GeneXpert Connection Properties“ (GeneXpert Verbindungseigenschaften), der in [Abbildung 2-48](#) dargestellt ist, die Markierung des Kästchens „Internet Protocol Version 6 (TCP/IPv6)“ (Internetprotokoll Version 6 (TCP/IPv6)). Markieren Sie **Internet Protocol (TCP/IPv4) (Internetprotokoll 4 (TCP/IPv4))** und klicken Sie dann auf **Properties (Eigenschaften)**. Der Bildschirm „Internet Protocol (TCP/IPv4)“ (Internetprotokoll 4 (TCP/IPv4)) erscheint.

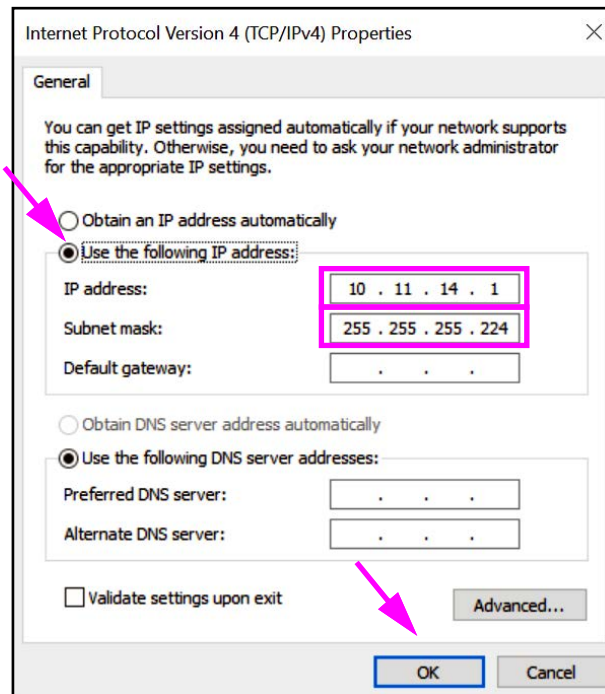


Abbildung 2-49. Bildschirm „Internet Protocol (TCP/IPv4)“ (Internetprotokoll 4 (TCP/IPv4))

9. Wählen Sie auf diesem Bildschirm **Use the following IP address: (Folgende IP-Adresse verwenden:)**. Siehe [Abbildung 2-49](#).
10. Geben Sie Folgendes ein:
IP-Adresse: **10 . 11 . 14 . 1**
Subnetzmaske (Subnet Mask): **255 . 255 . 255 . 224**
11. Überprüfen Sie nochmals, ob Sie alle Zahlen korrekt eingegeben haben. Klicken Sie dann auf **OK**, um das Fenster „GeneXpert Connection properties“ (GeneXpert Verbindungseigenschaften) zu schließen.
12. Klicken Sie dann auf **Close (Schließen)**, um das Fenster „GeneXpert Connection properties“ (GeneXpert Verbindungseigenschaften) zu schließen.
13. Klicken Sie auf das **X** in der oberen rechten Ecke des Fensters, um das Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung) zu schließen.
14. Wenn Sie zu Beginn dieser Konfigurationssitzung beim Konto **Cepheid-Admin** angemeldet waren, müssen Sie sich von diesem Konto abmelden.

2.10 Kontrollieren der automatischen Updates unter Windows 10

Windows 10 wurde von Microsoft so konzipiert, dass ständig automatische Updates durchgeführt werden. Cepheid hat festgestellt, dass bei dem darauffolgenden Neustart möglicherweise laufende Tests verloren gehen könnten.

Empfehlung: Ändern Sie die Gruppenrichtlinien dahingehend, dass der Kunde kontrollieren kann, wann Betriebssystempatches heruntergeladen und installiert werden.

Hinweis

Wenn Ihre IT-Abteilung den GeneXpert-Computer ins Firmennetzwerk (auch bezeichnet als Active Directory, LDAP, Domäne) aufnimmt, werden die folgenden Änderungen möglicherweise überschrieben. Informieren Sie bitte unbedingt Ihre IT über die nachfolgenden empfohlenen Änderungen.

Hinweis

Diese Änderung hat keine Auswirkungen auf die Updates Ihres Windows Defender Virenschutzes.

Hinweis

Bitte nehmen Sie diese Änderung zu einem Zeitpunkt vor, zu dem keine Tests laufen.

1. Drücken Sie die Windows-Taste und geben Sie **Editor für lokale Gruppenrichtlinien (Local Group Policy Editor)** ein.
2. Doppelklicken Sie auf **Computerkonfiguration (Computer Configuration)** -> **Administrative Vorlagen (Administrative Templates)** -> **Windows-Komponenten (Windows Components)** -> **Windows Update**.
3. Doppelklicken Sie auf **Automatische Updates konfigurieren (Configure Automatic Updates)**.
4. Wählen Sie **Aktiviert (Enabled)**.
5. Wählen Sie: **2 - Vor Download und automatischer Installation benachrichtigen (Notify for download and auto install)**.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Anwenden (Apply)**.
7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Vorherige Einstellung (Previous Setting)**.
Für den Benutzer sollte jetzt „Erforderliche Benachrichtigung für automatischen Neustart zur Updateinstallation konfigurieren (Configure auto-restart required notification for updates)“ eingestellt sein.
8. Wählen Sie **Aktiviert (Enabled)**.
9. Wählen Sie **2 – Benutzeraktion (User Action)**.
10. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Anwenden (Apply)**.
11. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.
12. Schließen Sie das Fenster **Editor für lokale Gruppenrichtlinien (Local Group Policy Editor)**.
13. Starten Sie den Computer neu, damit die Änderungen wirksam werden.

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

Prüfen der Änderungen

1. Klicken Sie auf **Start** und dann auf **Einstellungen (Settings)** (Zahnradsymbol).
2. Klicken Sie auf **Update und Sicherheit (Update and Security)**.
3. Der Benutzer kann die Meldung „**Einige Einstellungen werden von Ihrer Organisation verwaltet. (Some settings are managed by your organization.)**“ sehen.
4. Der Benutzer kann „**Updates verfügbar (Updates available)**“ sehen.
5. Der Benutzer kann Updates während der geplanten wöchentlichen Wartung, während der keine Tests laufen, herunterladen und installieren.

2.11 Erster Start der Software

Schalten Sie das (die) GeneXpert-Instrument(e) ein. Die kleine blaue Anzeigeleuchte an der Vorderseite des Instruments leuchtet auf.

Hinweis

Das GeneXpert-Instrument muss eingeschaltet werden, bevor die GeneXpert Software gestartet wird. Wenn das Instrument nicht zuerst gestartet wird, erkennt die Software es nicht.

Nach der Installation des Systems und der Einrichtung des Computers startet die GeneXpert Dx Anwendungssoftware automatisch, sobald eine Anmeldung beim Benutzerkonto **Cepheid** oder **Cepheid-Admin** erfolgt.

Beim ersten Start der Software ist es nicht erforderlich, einen Benutzernamen und ein Kennwort anzugeben. Nach der Festlegung des Administrator-Profiles (siehe [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#)) verlangt die Software bei jedem Start einen Benutzernamen und ein Kennwort (siehe [Abschnitt 5.2.3, Starten der Software](#)).

Beim Starten der Software blinkt das grüne Licht über jeder der Modultüren kurz auf und erlischt dann.

Beim ersten Start der Software nach der Installation wird das Bestätigungsdialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ angezeigt (vgl. [Abbildung 2-51](#)).

Hinweis

Nach der automatischen Zuweisung der Instrumentenkennbuchstaben und bei jedem folgenden Start der Software wird das Fenster des GeneXpert Dx Systems ohne das Bestätigungsdialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ angezeigt. Das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ wird hingegen wohl angezeigt, wenn Sie ein neues Instrument anschließen und danach die Software starten.

Hinweis

Wenn Sie die GeneXpert Dx Anwendung verlassen, ohne den Computer auszuschalten, müssen Sie das **GeneXpert Dx** Symbol doppelklicken, um sie wieder zu starten.

Wichtig

Installieren Sie keine neue Version von Microsoft SQL Server Express. Andernfalls läuft die Software nicht mehr. Zum Beispiel sollten Sie nicht versuchen, SQL Server Express 2017 anstelle von SQL Server Express 2012 zu installieren. Sie können jedoch Service-Packs (SP1, SP2, SP3 usw.) für die bereits installierte Version von SQL Server Express installieren.

1. Starten der GeneXpert Dx Software:

- Doppelklicken Sie auf dem Windows-Desktop das **GeneXpert Dx** Symbol (vgl. [Abbildung 2-50](#)).



Abbildung 2-50. Verknüpfungssymbol für das GeneXpert Dx System
oder

- Klicken Sie in der Windows-Taskleiste auf das **Start**-Symbol und wählen Sie **All Programs > Cepheid > GeneXpert Dx (Alle Programme > Cepheid > GeneXpert Dx)**.

Das GeneXpert Dx System-Fenster wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-51](#).

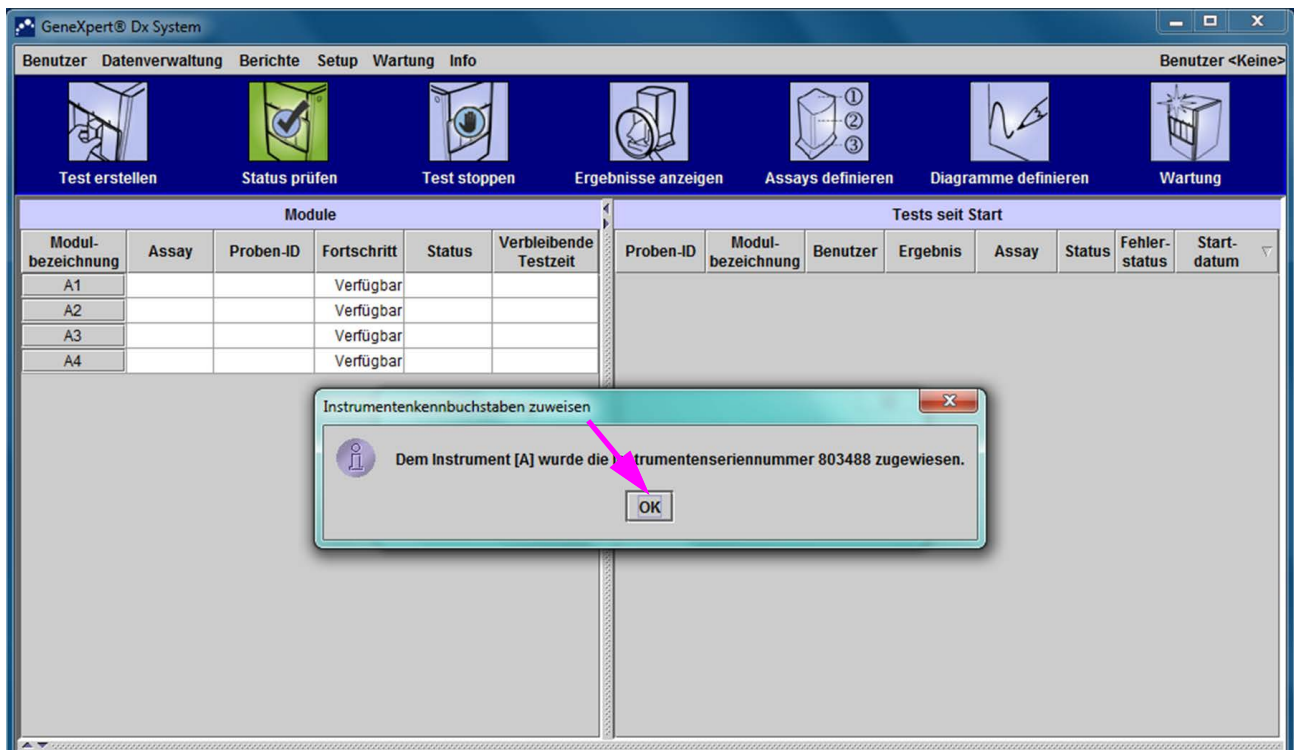


Abbildung 2-51. GeneXpert Dx System-Fenster

Hinweis

Die GeneXpert Dx Software kann unter Windows XP, Windows 7 und Windows 10 ausgeführt werden. Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme stammen von der GeneXpert Dx Software unter Windows 7. Bildschirme der GeneXpert Dx Software unter Windows XP und Windows 10 sehen ähnlich aus.

Hinweis

Eventuell erscheint ein überlagertes Update-Fenster mit dem Hinweis **Modul-Firmware wird aktualisiert**. Sie können in diesem Fall erst fortfahren, wenn das Update abgeschlossen ist.

2. Das überlagerte Fenster „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ wird angezeigt. Dies bedeutet, dass die automatische Zuweisung des Instruments (bzw. der Instrumente) abgeschlossen ist. Um fortzufahren, klicken Sie zum Quittieren auf **OK** und schließen Sie das Dialogfeld.
3. Nachdem sich das Fenster „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ schließt, wird das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ sichtbar, das zuvor vom überlagerten Fenster „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ verdeckt wurde. Um fortzufahren, klicken Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein**.

Hinweis

Da die Software zum ersten Mal gestartet wird, sind keine Datenbankverwaltungsaufgaben fällig.

2.12 Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben

2.12.1 Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben (Instrumente GX-I, GX-II und GX-IV)

Hinweis

In diesem Abschnitt werden Aufgaben beschrieben, die nur der Administrator des GeneXpert Dx Systems und Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen ausführen können.

Beim ersten Start der Software nach der Installation weist die Software den Instrumenten automatisch Instrumentenkennbuchstaben zu. Standardmäßig weist die Software automatisch jedem Instrument, das an den Computer angeschlossen ist, einen Buchstaben (A, B usw.) für dessen Identifizierung zu. Darüber hinaus ordnet die Software auch jedem installierten Modul eine Zahl (1, 2, 3 oder 4) zu, wobei die Zuordnung von links nach rechts erfolgt. Beispiel: A1 ist das erste oder ganz links befindliche Modul von Instrument A. Die Instrumenten- und Modulidentifikation wird in allen Fenstern der Software in der Spalte **Modulbezeichnung** angezeigt. Siehe [Abbildung 2-52](#).

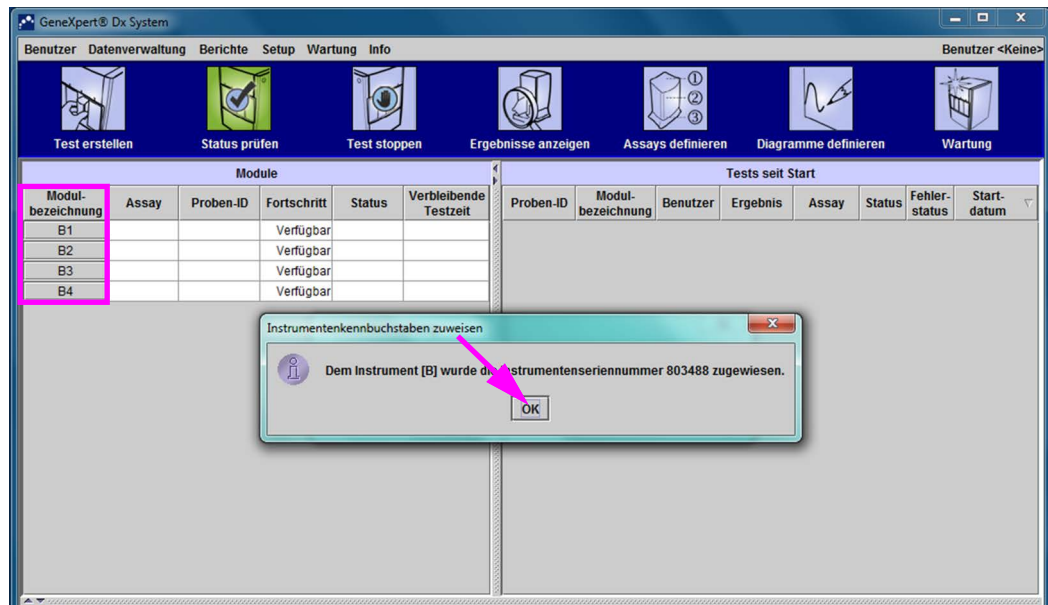


Abbildung 2-52. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“

1. Klicken Sie im Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ auf **OK**, um die zugewiesenen Kennbuchstaben zu quittieren. Daraufhin schließt sich das Dialogfeld. Das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 2-53](#)).

Hinweis

Bei Bedarf haben Sie später in diesem Abschnitt Gelegenheit, die Zuweisung der Instrumentenkennbuchstaben zu ändern.

Hinweis

In den Beispielen in diesem Abschnitt wird gezeigt, wie man den Instrumentenkennbuchstaben „B“ zu „A“ ändert.

2. Klicken Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein**, um fortzufahren.
3. Klicken Sie im Feld „Test Archive Reminder“ (Erinnerung für Testarchivierung) auf **NEIN**, um fortzufahren (siehe [Abbildung 2-54](#)). Der Bildschirm des GeneXpert Dx-Systems wird angezeigt (siehe [Abbildung 2-55](#)).

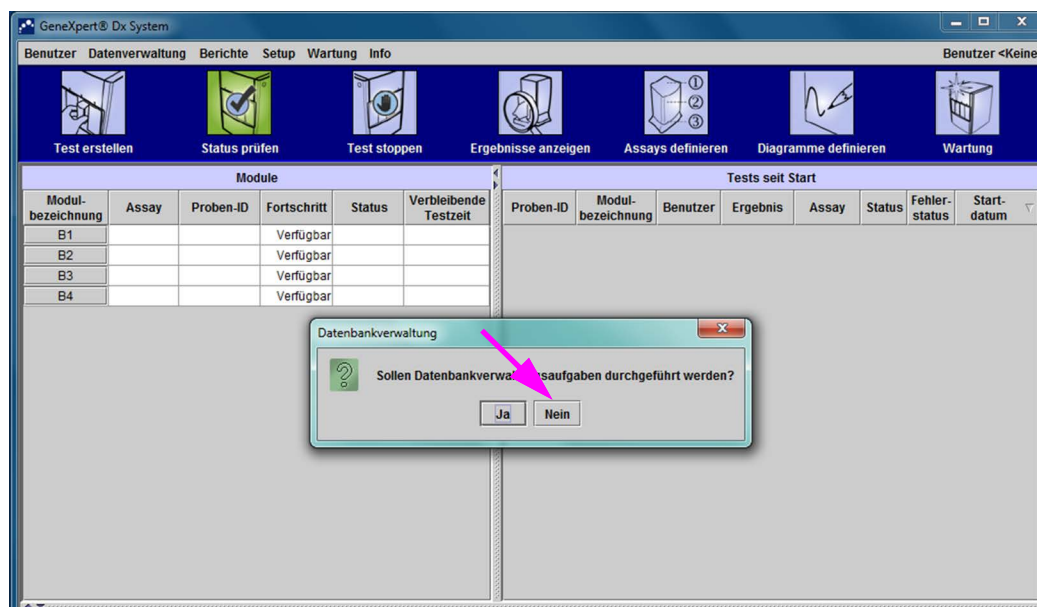


Abbildung 2-53. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

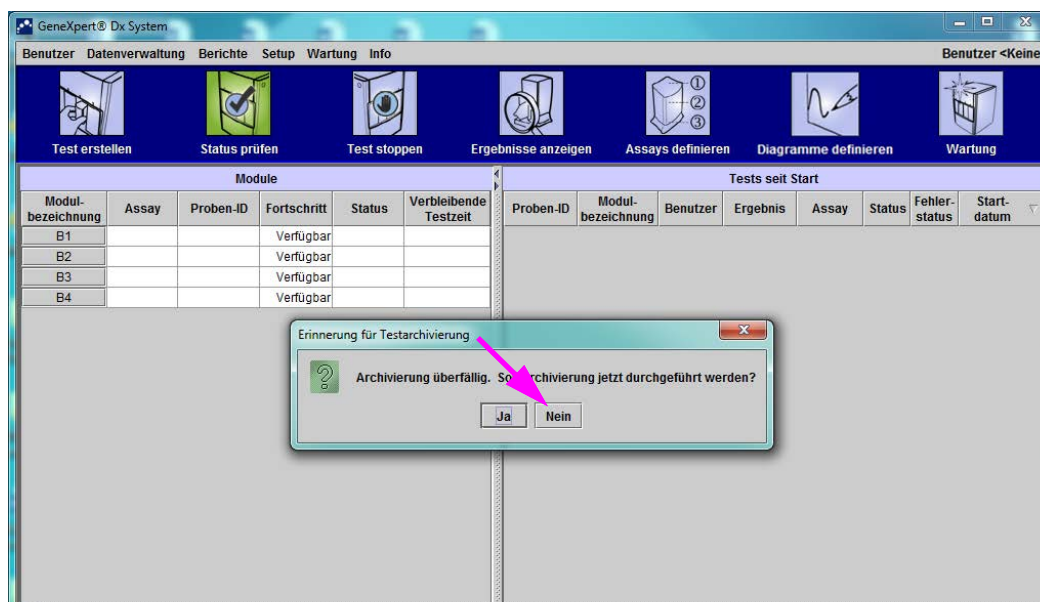


Abbildung 2-54. Fenster des GeneXpert Dx-Systems mit überlagertem Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“

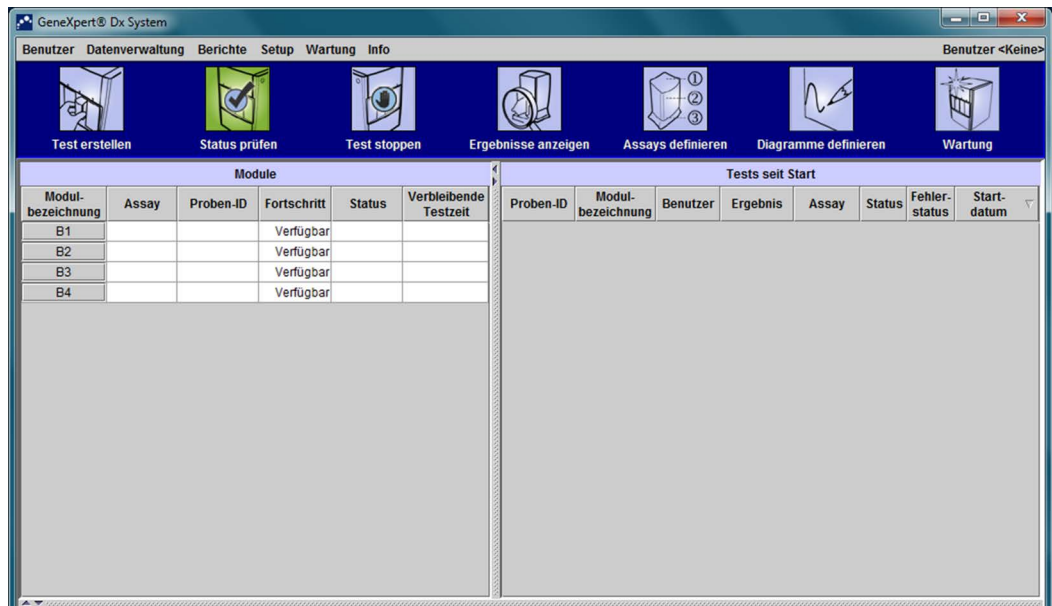


Abbildung 2-55. GeneXpert Dx System-Fenster

4. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Setup** und anschließend auf **Instrumentenkennbuchstaben zuweisen**. Das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 2-56](#). Gleichzeitig blinken die grünen LED-Anzeigen der vier Module, die zu dem ausgewählten Quadranten gehören.

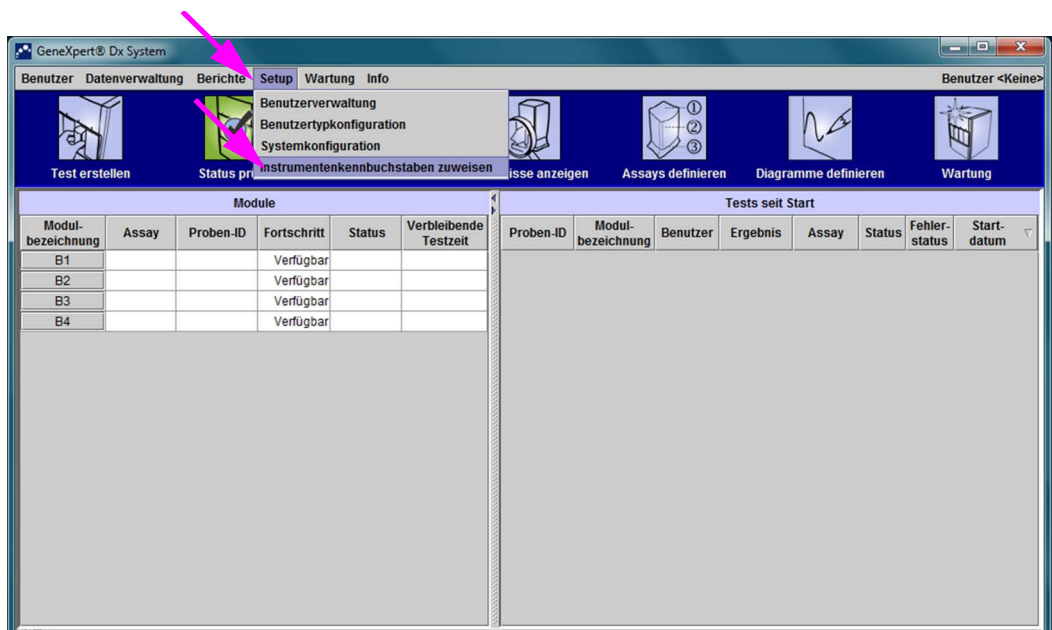


Abbildung 2-56. Fenster des GeneXpert Dx-Systems mit Anzeige des Dropdown-menüs „Setup“

5. Um den Kennbuchstaben zu ändern, wählen Sie das Instrument, das geändert werden soll, durch Anklicken aus und klicken Sie anschließend auf **Kennbuchstaben**

ändern im Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ (vgl. [Abbildung 2-57](#)).

Das Dialogfeld „Kennbuchstaben ändern“ wird angezeigt, das in [Abbildung 2-58](#) dargestellt ist. Ändern Sie den Buchstaben, der dem Modul (bzw. den Modulen) zugewiesen werden soll, mit dem Auf- und Abwärtspfeil des Dialogfelds „Kennbuchstaben ändern“.

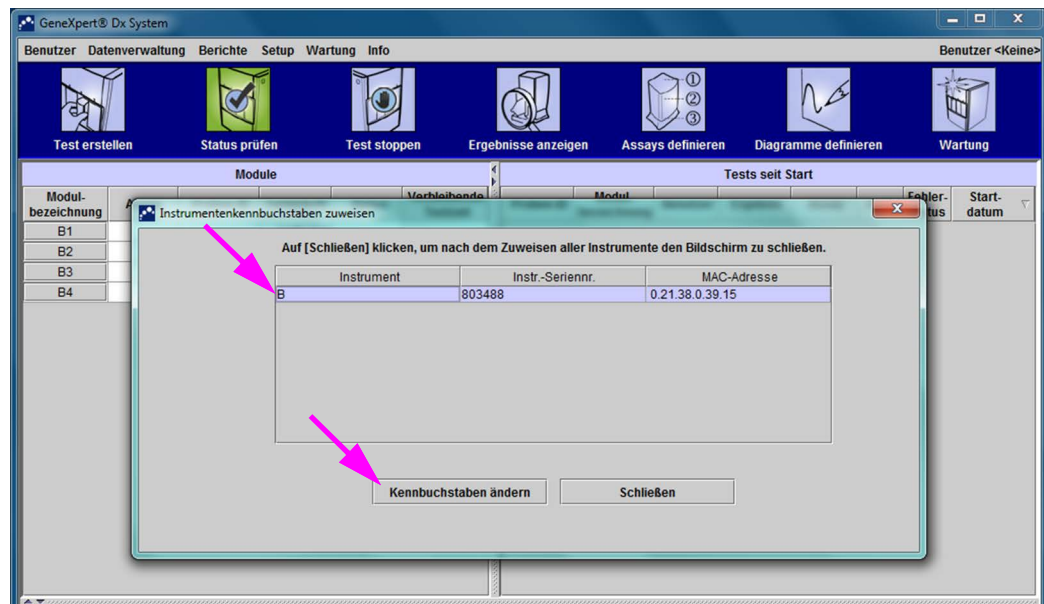


Abbildung 2-57. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“

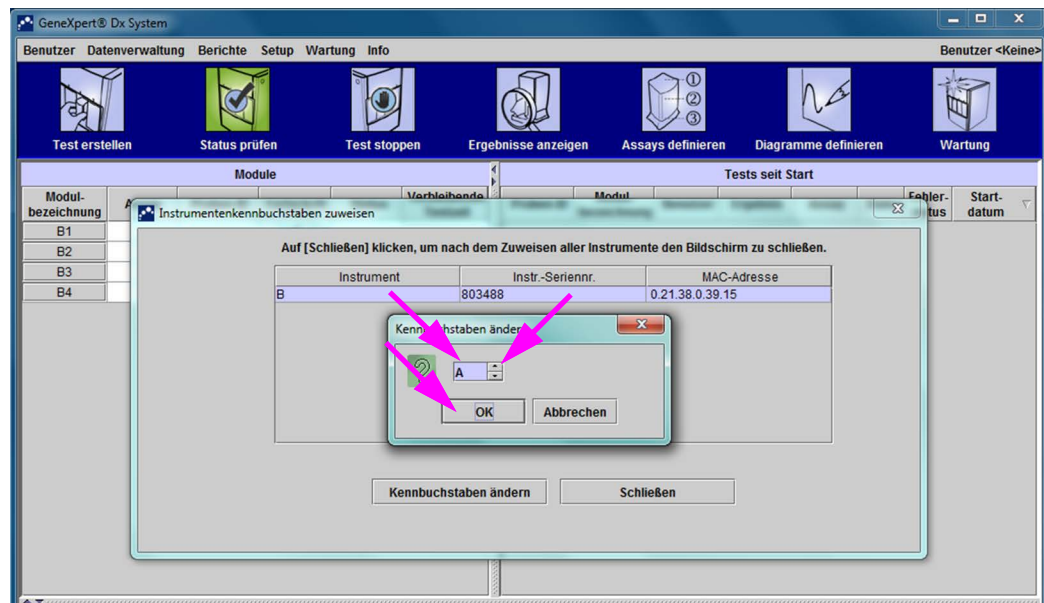


Abbildung 2-58. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Kennbuchstaben ändern“

6. Klicken Sie nach der Änderung des Kennbuchstabens auf **OK**. Siehe [Abbildung 2-58](#).
7. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ zu schließen (siehe [Abbildung 2-59](#)). Im Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ werden die neu zugewiesenen Kennbuchstaben für die Module angezeigt.

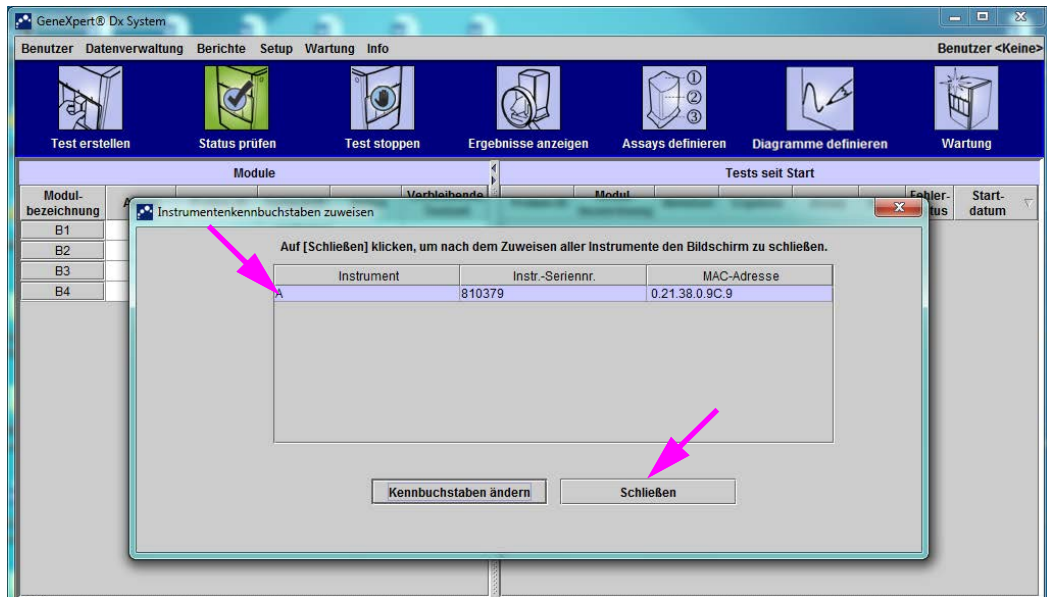


Abbildung 2-59. Fenster des GeneXpert Dx-Systems mit überlagertem Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“

8. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ zu schließen (siehe [Abbildung 2-60](#)). Die Modulbezeichnung wird mit den neuen Instrumentenkennbuchstaben aktualisiert.

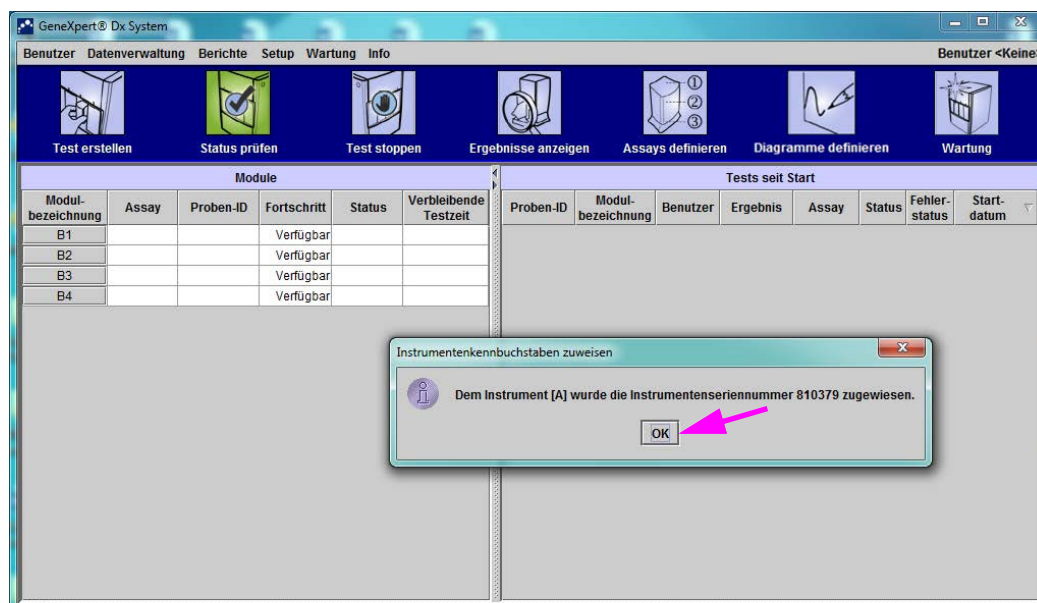


Abbildung 2-60. Fenster des GeneXpert Dx-Systems mit aktualisierten zugewiesenen Instrumentenkennbuchstaben

Das GeneXpert Dx System-Fenster wird mit den aktualisierten Kennbuchstaben angezeigt (vgl. [Abbildung 2-61](#)).

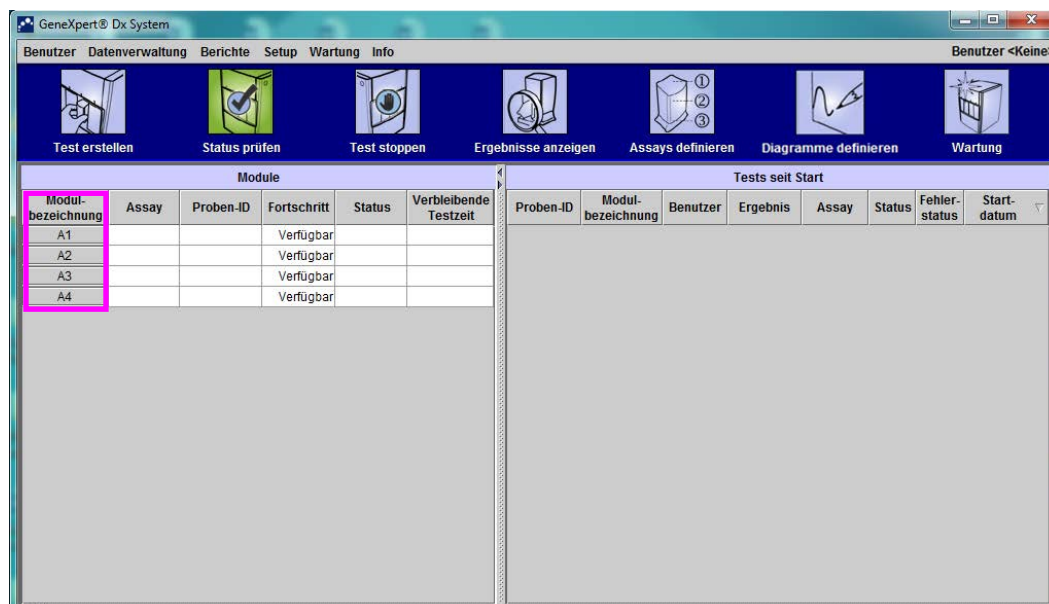


Abbildung 2-61. GeneXpert Dx System-Fenster beim Neustart des Systems

Konfigurieren Sie die Software und weitere Computerkomponenten. Einzelheiten entnehmen Sie bitte [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#).

2.12.2 Zuweisen von Instrumentenkennbuchstaben (GX-XVI-Instrumente)

Hinweis

Nur ein GeneXpert Dx System-Administrator oder ein Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen kann Instrumentenkennbuchstaben zuweisen.

Die GeneXpert Dx-Software weist automatisch jedem Quadranten des GeneXpert GX-XVI-Instruments, das an den Computer angeschlossen ist, einen Buchstaben (A, B, C oder D) für dessen Identifizierung zu. [Abbildung 2-62](#) zeigt, wie die einzelnen Quadranten des GX-XVI vom System gesehen werden.

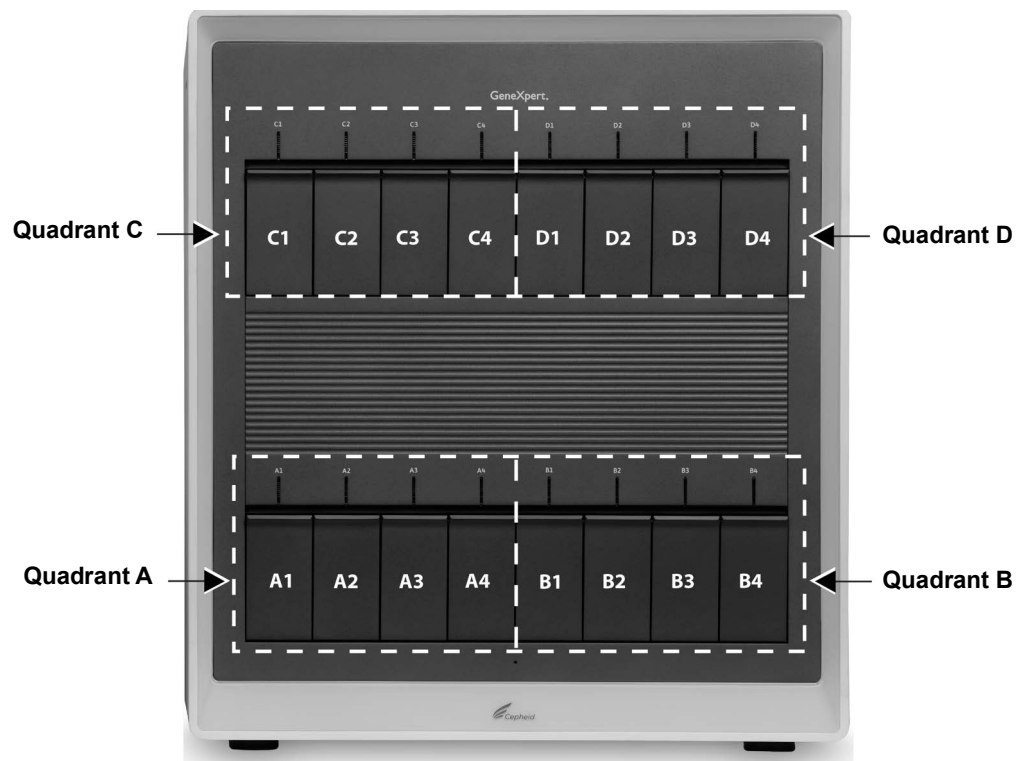


Abbildung 2-62. Quadranten mit Kennbuchstaben (Abbildung zeigt GX-XVI)

Neben der Zuweisung von Instrumentenkennbuchstaben ordnet die Software auch jedem installierten Modul eine Zahl (1, 2, 3 oder 4) zu. Beispielsweise bezeichnet C1 das erste bzw. ganz links befindliche Modul des Instruments C (Quadrant C). Die Instrumenten- und Modulidentifikation wird in allen Fenstern der Software in der Spalte **Modulbezeichnung** angezeigt.

Beim ersten Start der Software nach der Installation weist die Software automatisch Instrumentenkennbuchstaben zu (die in der Spalte „Module“ auf der linken Seite des GeneXpert Dx System-Fensters angezeigt werden). Siehe [Abbildung 2-63](#).

Hinweis

Auf den in diesem Abschnitt abgebildeten Beispiel-Bildschirmen sind nur acht Module im GeneXpert GX-XVI installiert und aktiv (nicht der volle Bestand von 16 Modulen).

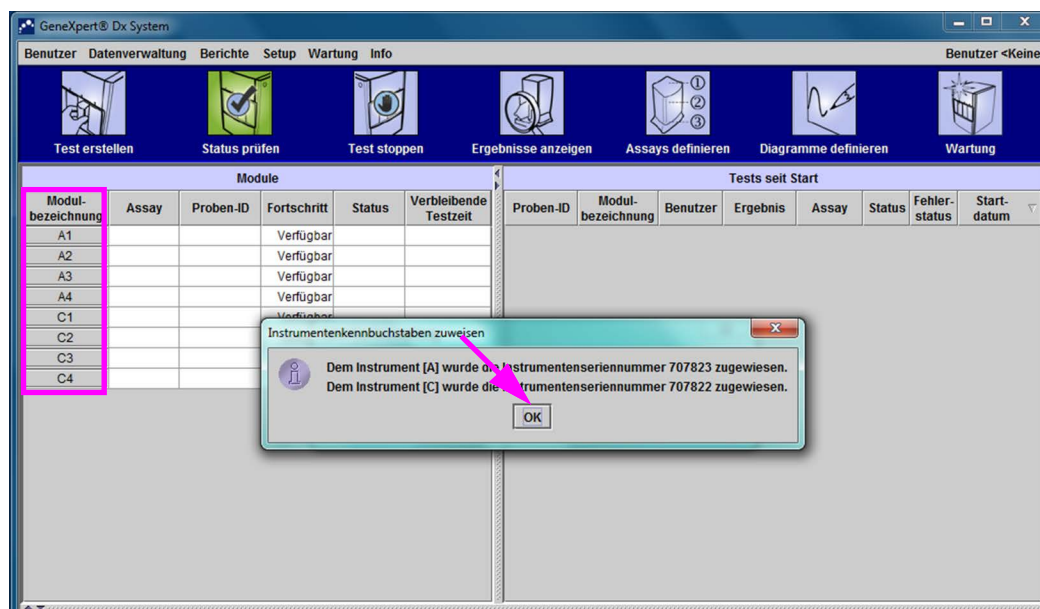


Abbildung 2-63. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“

1. Klicken Sie im Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ auf **OK**, um die zugewiesenen Kennbuchstaben zu quittieren. Wenn sich das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ schließt, erscheint das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 2-64](#)).

Hinweis

Bei Bedarf haben Sie später in diesem Abschnitt Gelegenheit, diese Zuweisung der Instrumentenkennbuchstaben zu ändern.

Hinweis

In den Beispielen in diesem Abschnitt wird gezeigt, wie man den Instrumentenkennbuchstaben „C“ zu „B“ ändert.

2. Klicken Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein**, um fortzufahren. Der GeneXpert Dx System-Bildschirm wird angezeigt (vgl. [Abbildung 2-65](#)).

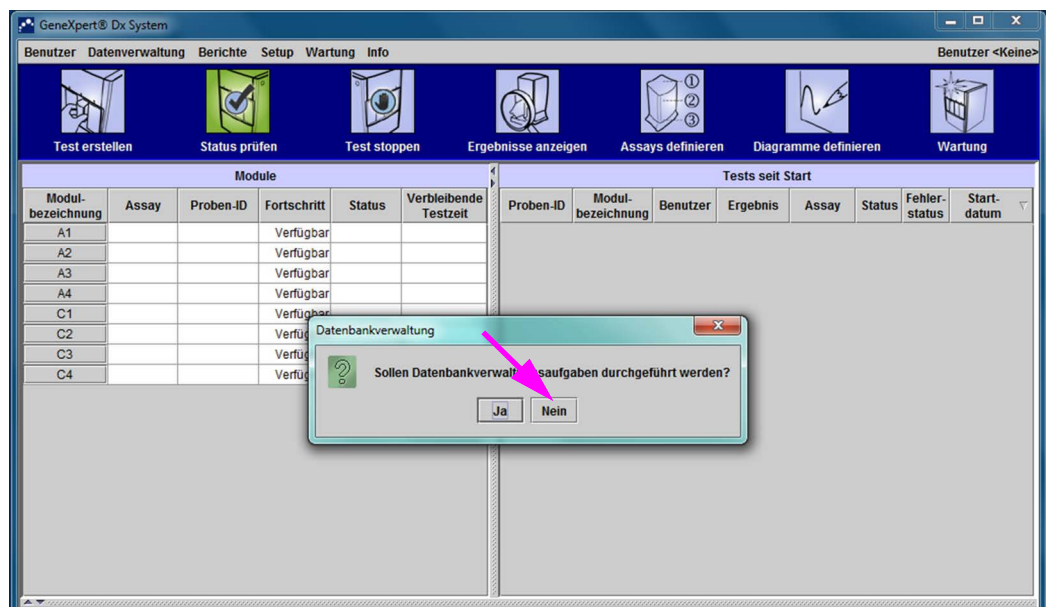


Abbildung 2-64. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

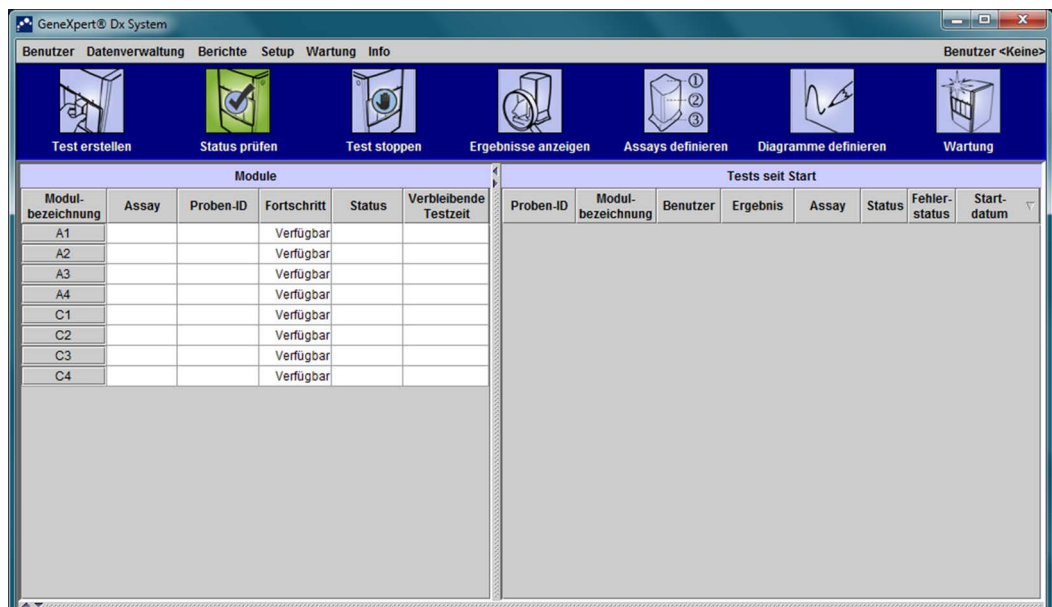


Abbildung 2-65. GeneXpert Dx System-Fenster

3. Um sicherzustellen, dass die zugewiesenen Kennbuchstaben mit dem GeneXpert GX-XVI-Instrument übereinstimmen, klicken Sie auf **Setup** in der Menüleiste im GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-66](#)) und wählen Sie anschließend **Instrumentenkennbuchstaben zuweisen** aus dem Dropdown-Menü. Das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 2-67](#)). Gleichzeitig blinken die grünen LED-Anzeigen der vier Module, die zu dem ausgewählten Quadranten gehören.

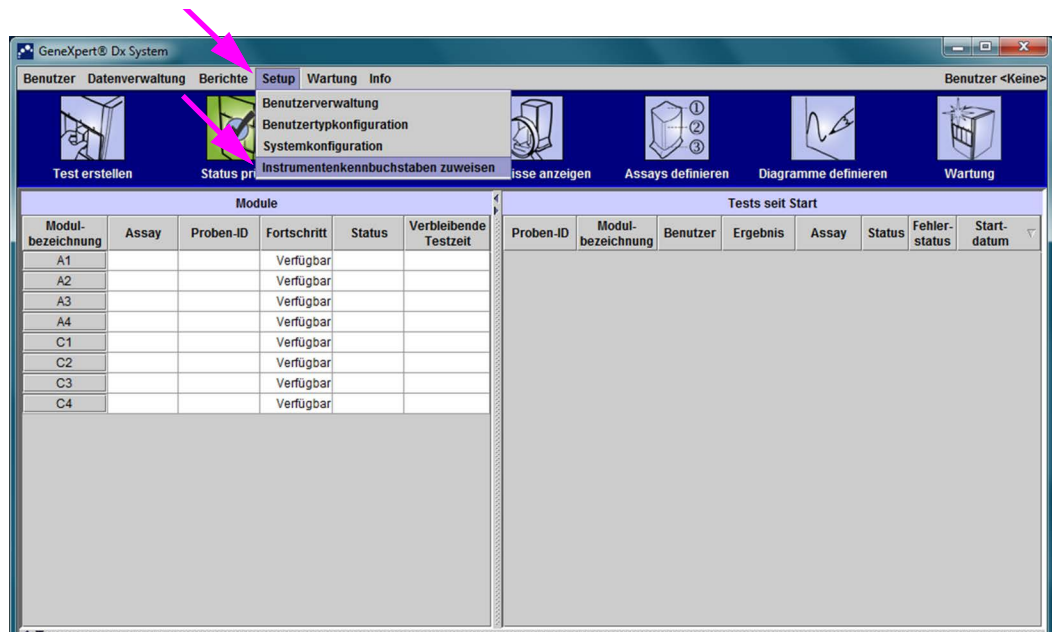


Abbildung 2-66. GeneXpert Dx System-Fenster mit Anzeige des Dropdown-Menüs „Setup“

4. Um den Kennbuchstaben zu ändern, wählen Sie das Instrument, das geändert werden soll, durch Anklicken aus und klicken Sie anschließend auf **Kennbuchstaben ändern** im Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ (vgl. [Abbildung 2-67](#)).

Das Dialogfeld „Kennbuchstaben ändern“ wird angezeigt, das in [Abbildung 2-68](#) dargestellt ist. Ändern Sie den Buchstaben, der dem Modul (bzw. den Modulen) zugewiesen werden soll, mit dem Auf- und Abwärtspfeil des Dialogfelds „Kennbuchstaben ändern“. Wählen Sie den zu dem Quadranten mit den vier blinkenden Modulen zugehörigen Kennbuchstaben aus. Wenn zum Beispiel die Modulgruppe unten rechts (Quadrant B in [Abbildung 2-62](#)) blinkt, wählen Sie **B** als neuen Buchstaben.

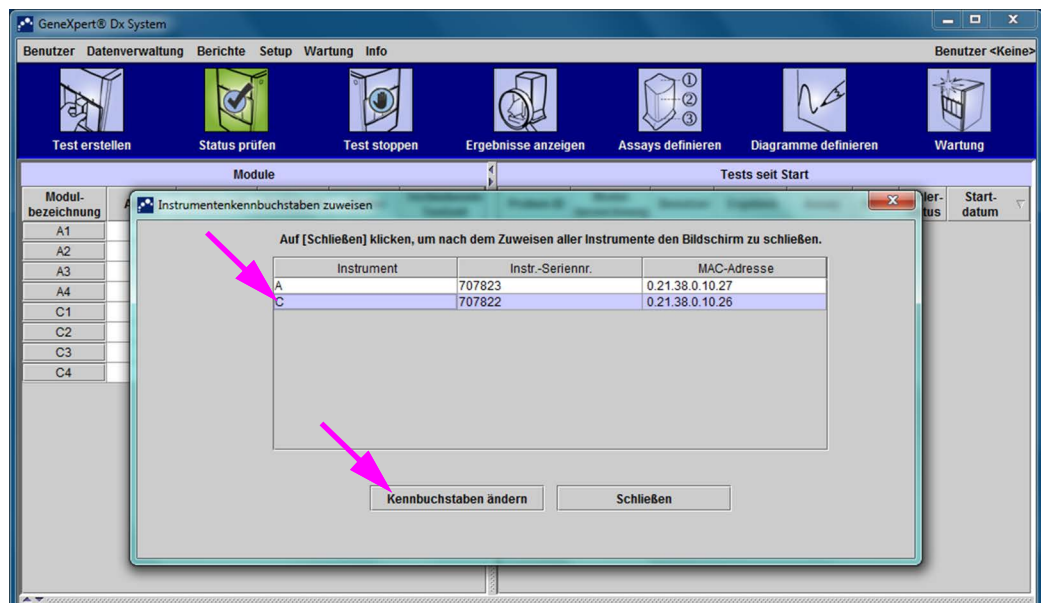


Abbildung 2-67. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“

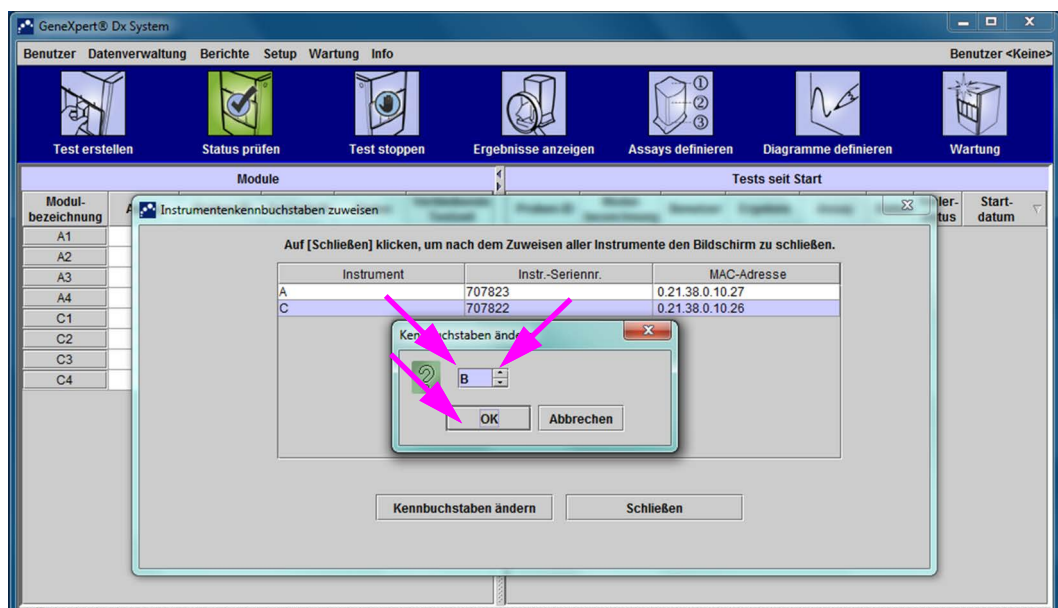


Abbildung 2-68. GeneXpert Dx System-Fenster mit überlagertem Dialogfeld „Kennbuchstaben ändern“

5. Klicken Sie nach der Änderung des Kennbuchstabens auf **OK**. Siehe [Abbildung 2-68](#).
6. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ zu schließen (vgl. [Abbildung 2-67](#)).
7. Weisen Sie weiter Instrumentenkennbuchstaben zu, bis alle vier Quadranten korrekt den Buchstaben **A**, **B**, **C** und **D** zugewiesen sind. Der neue Kennbuchstabe wird in der Tabelle des Dialogfelds „Instrumentenkennbuchstaben zuweisen“ angezeigt.

8. Klicken Sie auf **Schließen**.

Das Fenster des GeneXpert Dx-Systems mit den aktualisierten zugewiesenen Instrumentenkennbuchstaben wird angezeigt (siehe [Abbildung 2-69](#)).

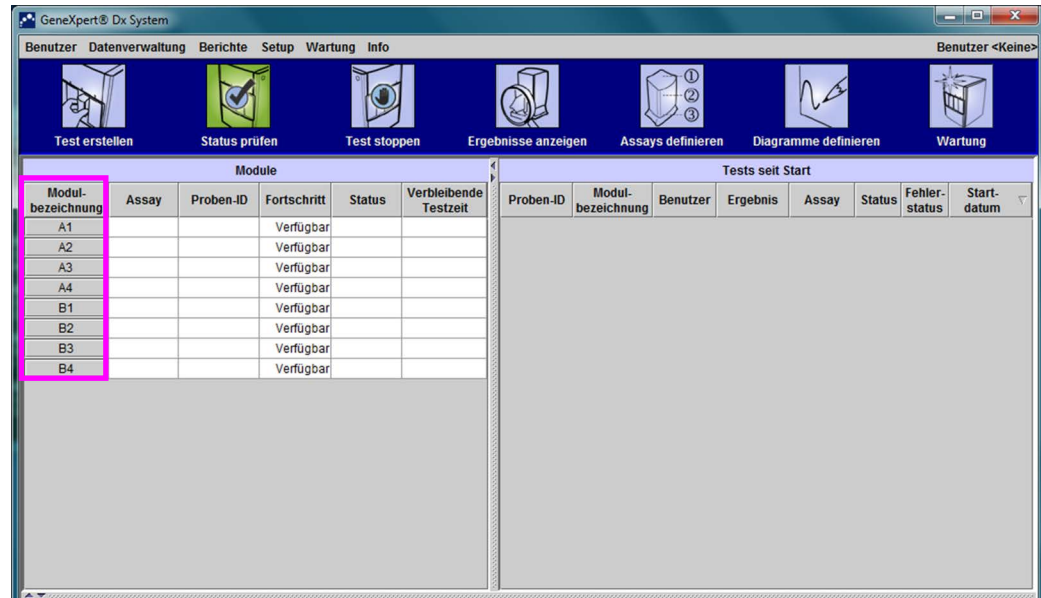


Abbildung 2-69. GeneXpert Dx System-Fenster mit Anzeige der neu zugewiesenen Modulbuchstaben

Konfigurieren Sie die Software und weitere Computerkomponenten, sofern erforderlich. Einzelheiten entnehmen Sie bitte [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#).

2.13 Definieren von Benutzern und Berechtigungen

Hinweis

Nur ein GeneXpert Dx System-Administrator oder ein Benutzer mit entsprechenden Berechtigungen kann Benutzer und Berechtigungen definieren.

Bevor die GeneXpert Dx System Software benutzt wird, müssen der GeneXpert Dx System-Administrator und andere Systembenutzer definiert werden. Der Zugriff auf alle Administratorfunktionen erfolgt über das Menü „Setup“ im GeneXpert Dx System-Fenster. Siehe [Abbildung 2-55](#).

2.13.1 Benutzertypen

Das GeneXpert Dx System erlaubt dem Administrator die Einrichtung von Aufgabenberechtigungen für verschiedene Benutzertypen, z. B. einfache Benutzer und Detail-Benutzer. Als Systemadministrator können Sie auf diese Weise den Zugriff auf Softwarefunktionen in Abhängigkeit von den Richtlinien Ihrer Organisation einschränken. Nehmen wir an, Sie möchten die in [Tabelle 2-1](#) dargestellten Funktionszuweisungen einrichten.

Tabelle 2-1. Beispiel von Benutzerberechtigungen für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Benutzertyp	Testlauf durchführen	Ergebnisse anzeigen	Wartungsaufgaben durchführen	Verwaltungs- und Systemfunktionen ausführen
Einfacher Benutzer	Ja	Nur Zusammenfassung	Nein	Nein
Detail	Ja	Alle Details	Eingeschränkt	Nein
Administrator*	Ja	Alle Details	Unbeschränkt	Ja

*Der Benutzertyp „Administrator“ ist zur Durchführung aller Aufgaben berechtigt. Diese Berechtigungen lassen sich nicht ändern.

2.13.2 Festlegen von Benutzerberechtigungen

Um die zulässigen Aufgaben für jeden Benutzertyp anzugeben, klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü „Setup“ auf **Benutzertypkonfiguration**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzertypkonfiguration“ mit einer Tabelle der Berechtigungen angezeigt.

- Sie können einen Benutzertyp zur Durchführung bestimmter Aufgaben berechtigen, indem Sie die entsprechenden Kontrollkästchen in der Spalte des jeweiligen Benutzertyps aktivieren. Eine vollständige Liste mit Beschreibungen der Aufgaben finden Sie in [Tabelle 2-2](#).
- Sie können eine Berechtigung rückgängig machen, indem Sie das Kontrollkästchen der Aufgabe in der Spalte des entsprechenden Benutzertyps deaktivieren.

- Um für alle drei Benutzertypen wieder die Standardberechtigungen festzulegen, klicken Sie auf **Auf Standard zurücksetzen**.

Wenn Sie die gewünschten Berechtigungen festgelegt haben, klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Dialogfeld zu schließen.

Tabelle 2-2 führt alle Aufgaben gemäß ihrem Erscheinen im Dialogfeld „Benutzertypkonfiguration“ auf. Die Tabelle enthält eine Beschreibung der einzelnen Aufgaben.

Tabelle 2-2. Beschreibung der Benutzeraufgaben

Aufgabe	Beschreibung	Standard-Benutzereinstellungen		
		Ein-facher Benutzer	Detail	Admin.
Test erstellen/starten	Erlaubt dem Benutzer, einen In-vitro-Diagnostest zu erstellen und zu starten (siehe Abschnitt 5.6 und Abschnitt 5.9).	X	X	X
Einen oder alle Tests stoppen	Erlaubt dem Benutzer, einen oder mehrere laufende Tests zu stoppen (siehe Abschnitt 5.11).	X	X	X
Detaillierte Testergebnisse und Bericht zu Assay für Forschungszwecke anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, detaillierte Testergebnisse und Berichte zu einem Assay für Forschungszwecke anzuzeigen (wird nicht für IVD-Tests verwendet).		X	X
Detaillierte Testergebnisse und Bericht zu Vorlagen-Assay anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, detaillierte Testergebnisse und Berichte zu einem Vorlagen-Assay anzuzeigen (wird nicht für IVD-Tests verwendet).		X	X
Detaillierte Testergebnisse und Bericht zu Referenz-Assay anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, detaillierte Testergebnisse und Berichte zu einem Referenz-Assay anzuzeigen (wird nicht für IVD-Tests verwendet).		X	X
Testdetails bearbeiten	Erlaubt dem Benutzer, die Informationen eines In-vitro-Diagnostests zu bearbeiten (siehe Abschnitt 5.13).	X	X	X
Assay- und chargenspezifische Parameter löschen	Erlaubt dem Benutzer, eine Assay-Definition oder einen chargenspezifischen Parameter zu löschen (siehe Abschnitt 2.16).		X	X
Assaydefinition verwalten	Erlaubt dem Benutzer, Assay-Definitionsdateien (.gxa/.nxa) und chargenspezifische Parameterdateien (.gxr/.nxr) zu importieren (siehe Abschnitt 2.16).	X	X	X
Diagramme bearbeiten	Erlaubt dem Benutzer, Diagramme für einen Assay für Forschungszwecke zu bearbeiten (wird nicht für IVD-Tests verwendet).			X
Test archivieren	Erlaubt dem Benutzer, (optionale) Testdaten zu archivieren und zu löschen (siehe Abschnitt 5.17.1).	X	X	X
Test entfernen	Erlaubt dem Benutzer, einen Test aus der Datenbank zu entfernen (siehe Abschnitt 5.17.1).		X	X
Test abrufen	Erlaubt dem Benutzer, Testdaten aus den Testarchiven abzurufen (siehe Abschnitt 5.17.2).		X	X
Datenbank sichern	Erlaubt dem Benutzer, die Datenbank zu sichern (siehe Abschnitt 5.18.1).	X	X	X

Tabelle 2-2. Beschreibung der Benutzeraufgaben (Continued)

Aufgabe	Beschreibung	Standard-Benutzereinstellungen		
		Ein-facher Benutzer	Detail	Admin.
Datenbank wiederherstellen	Erlaubt dem Benutzer, die Datenbank wiederherzustellen (siehe Abschnitt 5.18.2).			X
Datenbank komprimieren	Ermöglicht das Komprimieren der Datenbank (siehe Abschnitt 5.18.3).			X
Patientenproben- und Patientenberichte anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, aus der Datenbank für eine ausgewählte Patientenprobe eine Übersicht der Testergebnisse anzuzeigen. Zudem kann sich der Benutzer aus der Datenbank entsprechend einer Patienten-ID Testergebnisse für Proben eines Patienten anzeigen lassen.	X	X	X
Kontrolltrend- und Assaystatistikberichte anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, Trendberichte für externe Kontrollen (siehe Abschnitt 6.4) zu erstellen und anzuzeigen. Zudem kann sich der Benutzer einen Bericht mit der Anzahl der durchgeführten Tests für jeden Assay über einen bestimmten Zeitraum einschließlich monatlicher Auswertungen anzeigen lassen.		X	X
Systemprotokoll anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, einen Bericht über aktuelle Selbsttests und Instrumentenfehler zu erstellen und anzuzeigen.		X	X
Systemkonfiguration bearbeiten	Erlaubt dem Benutzer, Änderungen an den Systemkonfigurationsinformationen vorzunehmen (siehe Abschnitt 2.14).			X
Instrumentenkennbuchstaben zuweisen	Erlaubt dem Benutzer, die zugewiesenen Instrumentenkennbuchstaben zu ändern (siehe Abschnitt 2.12).		X	X
IQ-Bericht anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, den Installationsqualifikationsbericht anzeigen zu lassen (siehe Abschnitt 2.15).	X	X	X
Modulreporter anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, die in einem Modul verfügbaren Reporter anzeigen zu lassen.		X	X
Kolbenwartung durchführen	Erlaubt dem Benutzer, die Kolbenstange im Instrument zur Reinigung abzusenken (siehe Abschnitt 9.4).	X	X	X
Selbsttest ausführen	Erlaubt dem Benutzer, einen Selbsttest der Instrumentenmodule durchzuführen (siehe Abschnitt 9.14).	X	X	X
Klappe öffnen	Erlaubt dem Benutzer, eine Modulklappe des Instruments zu entriegeln und zu öffnen und das plattformübergreifende I-CORE-EEPROM-Format zu aktualisieren.			X
Module aus Test ausschließen	Erlaubt dem Benutzer, Module bei Verdacht auf einen Defekt von der Verwendung für Testläufe auszuschließen (siehe Abschnitt 9.15).	X	X	X
Infofenster anzeigen	Erlaubt dem Benutzer, das Infofenster, die Software-Versionsnummer, Urheberrechtsinformationen und den Software-Lizenzvertrag anzuzeigen.	X	X	X

2.13.3 Verwalten von Benutzern

Der Administrator des GeneXpert Dx Systems kann Benutzer zum System hinzufügen und sie unterschiedlichen Benutzertypen zuordnen, die Benutzerprofile bearbeiten oder Benutzer aus dem System entfernen.

2.13.3.1 Hinzufügen neuer Benutzer

Wichtig

Als erster Benutzer muss der Administrator hinzugefügt werden. Mit dem Administrator-Profil ist es möglich, andere Benutzer einzurichten und das System zu konfigurieren.

Hinweis

Bis das Administrator-Profil definiert wird, haben alle Benutzer der Software vollen Zugriff auf alle Aufgaben.

So fügen Sie Benutzer hinzu:

1. Hinzufügen von Benutzern: Prüfen Sie, ob das GeneXpert Dx System mit einem LDAP-Server verbunden ist oder nicht. Wenn eine solche Verbindung besteht, beachten Sie bitte zuerst [Abschnitt 2.14.6.3, Konfigurieren des LDAP-Authentifizierungstyps](#).
2. Klicken Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (siehe [Abbildung 2-55](#)) im Menü **Setup** auf **Benutzerverwaltung**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-70](#), wenn ein lokaler Benutzer hinzugefügt wird, bzw. [Abbildung 2-71](#), wenn ein Remote-LDAP-Benutzer hinzugefügt wird.

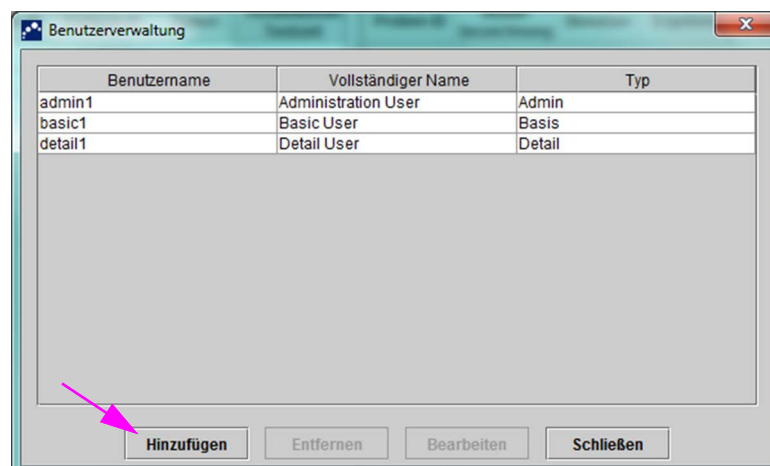


Abbildung 2-70. Dialogfeld „Benutzerverwaltung“

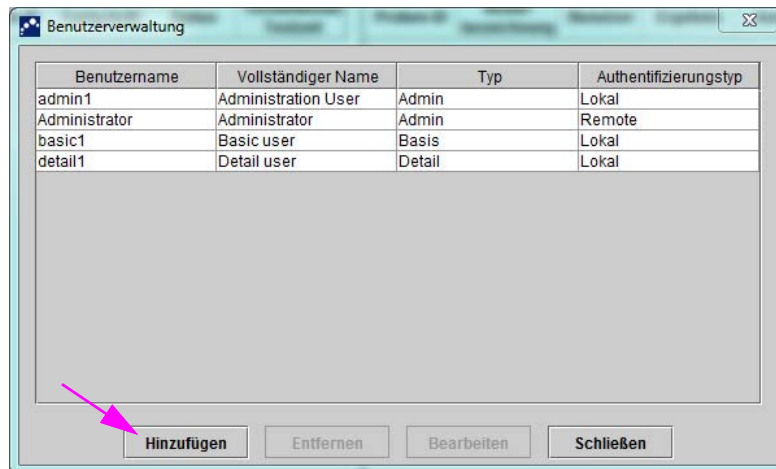


Abbildung 2-71. Dialogfeld „Benutzer“ für Remote-Benutzer

3. Klicken Sie auf Hinzufügen. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzer hinzufügen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-72](#).
4. Geben Sie im Feld **Benutzername** einen eindeutigen Benutzernamen an. Der Benutzername muss aus 6 bis 32 Zeichen bestehen und darf Leerstellen enthalten. Zum Beispiel wird als erster Benutzer der Administrator eingerichtet. Geben Sie also **admin1** (oder einen ähnlichen Benutzernamen) ein.
5. (Optional) Geben Sie im Feld **Vollständiger Name** den vollständigen Namen des Benutzers ein. In diesem Beispiel lautet der vollständige Name des Administrators **Administration User**. Der vollständige Name darf maximal 32 Zeichen lang sein. Verwenden Sie keine Sonderzeichen, wie etwa Anführungszeichen („“). Wenn kein Name angegeben wird, gibt die Software automatisch den Benutzernamen in dieses Feld ein. Dieser Name erscheint auch in den Testberichten.
6. Geben Sie in die beiden Felder **Kennwort** und **Kennwort bestätigen** das Kennwort des Benutzers ein. Das Kennwort muss aus 6 bis 10 Zeichen bestehen.

Hinweis

Remote-LDAP-Benutzer werden nicht zur Kennworteingabe aufgefordert.

7. Wählen Sie im Listenfeld **Benutzertyp** den Benutzertyp aus, dem der Benutzer zugeordnet werden soll. Siehe [Abschnitt 2.13.1, Benutzertypen](#).
8. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Dialogfeld „Benutzer hinzufügen“ zu schließen. Das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ wird angezeigt. Der neue Benutzer wird im Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ aufgeführt.

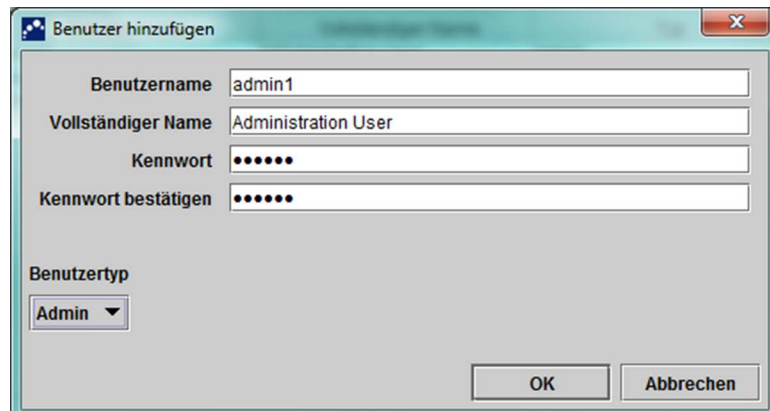


Abbildung 2-72. Dialogfeld „Benutzer hinzufügen“

9. Wiederholen Sie [Schritt 4](#) bis einschließlich [Schritt 9](#), bis alle Benutzer im System eingerichtet sind.
10. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ zu schließen.

2.13.3.2 Bearbeiten von Benutzerprofilen

Um einen Benutzernamen oder ein Kennwort zu ändern oder sonstige Änderungen an einem Benutzerprofil vorzunehmen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-55](#)) im Menü „Setup“ auf **Benutzerverwaltung**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-70](#).
2. Wählen Sie im Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ in der Spalte **Benutzername** das Benutzerprofil aus, das Sie bearbeiten möchten.
3. Klicken Sie auf **Bearbeiten**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzer bearbeiten“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-73](#).
4. Ändern Sie die Informationen wie gewünscht, klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Dialogfeld „Benutzer bearbeiten“ zu schließen.
5. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ zu schließen.

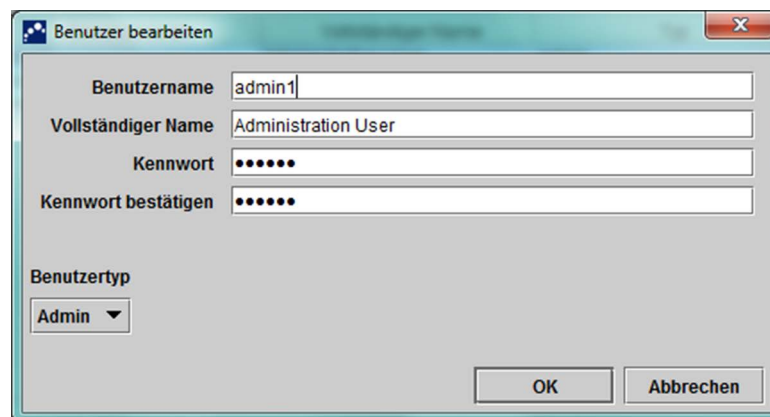


Abbildung 2-73. Dialogfeld „Benutzer bearbeiten“

2.13.3.3 Entfernen von Benutzern

Hinweis

Das Entfernen eines Benutzers löscht nicht die von ihm in der Datenbank abgelegten Tests.

So entfernen Sie einen Benutzer:

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-55](#)) im Menü **Setup** auf **Benutzerverwaltung**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-74](#).

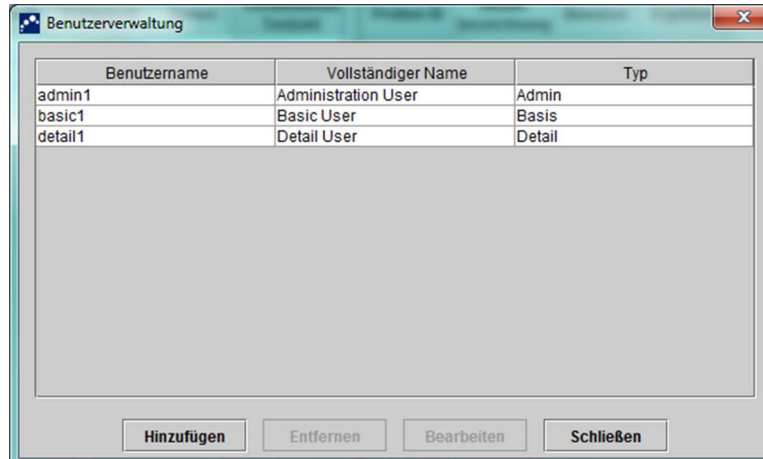


Abbildung 2-74. Dialogfeld „Benutzerverwaltung“

2. Wählen Sie den zu entfernenden Benutzer durch Anklicken aus. Siehe [Abbildung 2-75](#).

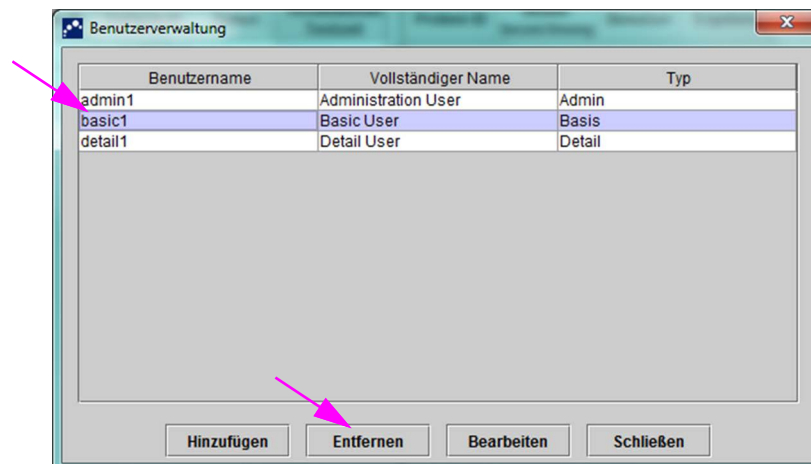


Abbildung 2-75. Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ mit Auswahl des zu entfernenden Benutzers

3. Klicken Sie auf **Entfernen**. Der Benutzer wird entfernt. Siehe [Abbildung 2-76](#).
4. Um weitere Benutzer zu entfernen, wiederholen Sie [Schritt 2](#) und [Schritt 3](#). Wenn keine weiteren Benutzer zu entfernen sind, klicken Sie auf **Schließen** (vgl. [Abbildung 2-76](#)).

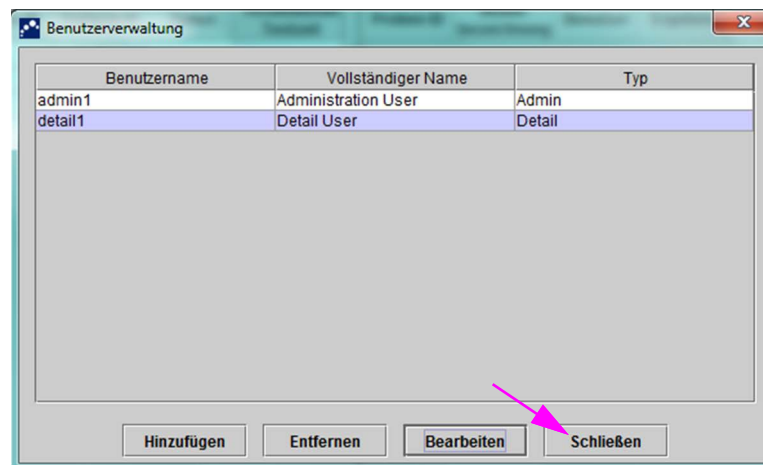


Abbildung 2-76. Dialogfeld „Benutzerverwaltung“ nach dem Entfernen eines Benutzers

2.14 Konfigurieren des Systems

Mit der Funktion „Systemkonfiguration“ können folgende Informationen angegeben werden:

- Name des Systems (Registerkarte **Allgemein**)
- Format für Datum und Uhrzeit (Registerkarte **Allgemein**)
- Optionen für die Testerstellung (Registerkarte **Allgemein**)
- Kontrollieren, wie die Erinnerungsfunktion für das Archiv ausgeführt wird (Registerkarte **Archiveinstellungen**)
- Standard-Ordnerpfade für zu exportierende Testdaten, Berichte und andere Informationen (Registerkarte **Ordner**)
- LIS-Schnittstelle (Registerkarte **Hostkommunikation-Einstellungen**)

2.14.1 Registerkarte „Allgemein“

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-55](#)) in der Menüleiste auf **Setup** und anschließend auf **Systemkonfiguration**. Das Dialogfeld „Systemkonfiguration“ und die Registerkarte **Allgemein** werden angezeigt. Siehe [Abbildung 2-77](#).
2. Geben Sie wie folgt die erforderlichen Informationen für die Registerkarte **Allgemein** an:
 - Feld „**Systemname**“ – Geben Sie hier einen eindeutigen Namen für Ihr System ein. Der Systemname wird in allen Berichten aufgeführt.
 - Liste „**Datumsformat**“ – Wählen Sie das von Ihnen gewünschte Format für die Anzeige von Tag, Monat und Jahr aus.

- Liste „**Zeitformat**“ – Wählen Sie das 24-Stunden- oder 12-Stunden-Format.

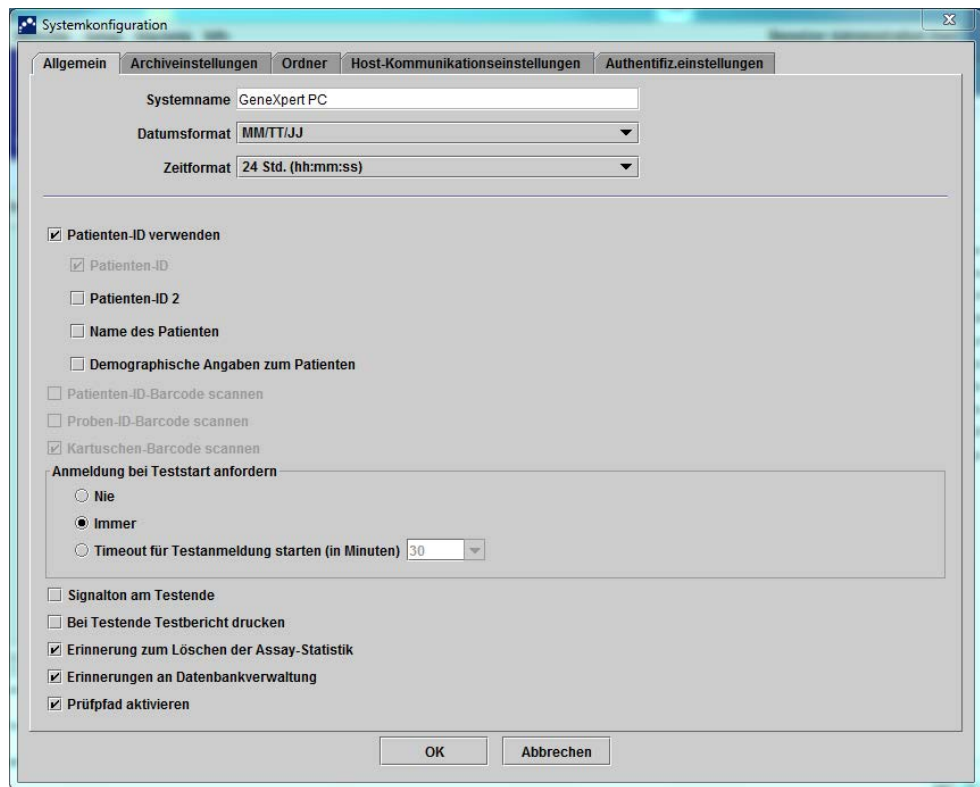


Abbildung 2-77. Dialogfeld „Systemkonfiguration“ (Registerkarte „Allgemein“)

- **Patienten-ID verwenden** – Wenn die Option „Patienten-ID“ aktiviert ist, kann die Option **Patienten-ID-Barcode scannen** ausgewählt und verwendet werden. Die Patienten-ID ist für die Funktionen „Test erstellen“ und „Ergebnisse anzeigen“ verfügbar. Bei der Auswahl von **Patienten-ID verwenden** werden die Kontrollkästchen darunter aktiviert:
 - **Patienten-ID** – Wenn die Option **Patienten-ID verwenden** aktiviert ist, wird auch die Option **Patienten-ID** aktiviert und die Markierung kann nicht aufgehoben werden. Das Feld **Patienten-ID** kann bis zu 32 alphanumerische Zeichen mit Ausnahme der für Dateinamen nicht zulässigen Zeichen enthalten.
 - **Patienten-ID 2** – Wenn die Option **Patienten-ID verwenden** aktiviert ist, kann auch die Option **Patienten-ID 2** für die Eingabe einer zusätzlichen Patientenidentifikation aktiviert werden. Dieses Feld ist optional und muss keinen Eintrag enthalten, wenn keine zusätzliche Patienten-ID vorhanden ist. Zur Aktivierung von **Patienten-ID 2** markieren Sie das Kontrollkästchen. Das Feld **Patienten-ID 2** kann bis zu 32 alphanumerische Zeichen mit Ausnahme der für Dateinamen nicht zulässigen Zeichen enthalten.

- **Name des Patienten** – Wenn die Option **Patienten-ID verwenden** aktiviert ist, kann die Option **Name des Patienten** für die Eingabe des Patientennamens aktiviert werden. Dieses Feld ist optional und muss keinen Eintrag enthalten, wenn Sie keinen Patientennamen eintragen möchten. Zur Aktivierung von **Name des Patienten** markieren Sie das Kontrollkästchen.
Das Feld für den **Nachnamen des Patienten** kann bis zu 194 alphanumerische Zeichen mit Ausnahme der für Dateinamen nicht zulässigen Zeichen enthalten. Das Feld für den **Vornamen des Patienten** kann bis zu 30 alphanumerische Zeichen mit Ausnahme der für Dateinamen nicht zulässigen Zeichen enthalten.

Wichtig

Die folgenden Zeichen können in den Feldern „Proben-ID“, „Patienten-ID“, „Patienten-ID 2“, „Vorname“, „Nachname“, „Anderer Probenotyp“ und „Anmerkungen“ nicht verwendet werden: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Hinweis

Auf den später in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirmen und Berichten wird davon ausgegangen, dass das Feld **Patienten-ID** aktiviert ist.

- **Demographische Angaben zum Patienten** – Wählen Sie diese Option, wenn die demographischen Angaben zum Patienten sichtbar sein sollen. Die demographischen Daten werden mit dem Testergebnis des jeweiligen Patienten verknüpft.

Bei der Testerstellung werden die demographischen Angaben zum Patienten (Vor- und Nachname, Geburtsdatum, ethnische Zugehörigkeit, Geschlecht und Postleitzahl des Patienten) verschlüsselt und in der GeneXpert Dx Datenbank gespeichert. Sie werden nicht in der Software angezeigt.

Hinweis

Standardmäßig ist das Kontrollkästchen für **Demographische Angaben zum Patienten** in der Systemkonfiguration nicht markiert. Nur der Systemadministrator kann die Option **Demographische Angaben zum Patienten** aktivieren bzw. deaktivieren. Demographische Daten können nur in künftigen Verbindungslösungen verwendet werden.

- **Patienten-ID-Barcode scannen** – Wählen Sie diese Option aus, wenn die Software zum Einscannen des Patienten-ID-Barcodes auffordern soll. Entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen, um die Aufforderung für den Patienten-ID-Barcode zu deaktivieren.
- **Proben-ID-Barcode scannen** – Wählen Sie diese Option aus, wenn die Software zum Einscannen des Proben-ID-Barcodes auffordern soll. Entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen, um die Aufforderung für den Proben-ID-Barcode zu deaktivieren.

- **Kartuschen-Barcode scannen** – Wählen Sie diese Option aus, wenn die Software automatisch zum Einscannen des Kartuschen-Barcodes auffordern soll (dies wird empfohlen). Entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen, um die Aufforderung für den Kartuschen-Barcode zu deaktivieren.
- **Anmeldung bei Teststart anfordern** – Diese Option erlaubt dem Systemadministrator festzulegen, ob sich ein Benutzer zum Starten eines Tests aus Gründen der Verfolgbarkeit anmelden muss und welcher Zeitraum dafür zur Verfügung steht.

Hierfür kann der Administrator aus folgenden Optionen auswählen:

- **Nie** – Der Bildschirm „Anmeldung bei Teststart“ wird nie angezeigt, wenn die Schaltfläche **Test starten** auf dem Bildschirm „Test erstellen“ gedrückt wird.
- **Immer** – Diese Option ist die Standardeinstellung. Der Bildschirm „Anmeldung bei Teststart“ wird immer angezeigt, wenn ein individuell definierter Benutzer existiert und die Schaltfläche **Test starten** auf dem Bildschirm „Test erstellen“ gedrückt wird.
- **Timeout für Testanmeldung starten (in Minuten)** – Wenn diese Option aktiviert ist und ein individuell definierter Benutzer existiert, überwacht das System den zeitlichen Abstand seit der jüngsten Anmeldung des Benutzers oder dem Anmelden zum Starten eines Tests.- Drückt der Benutzer nach Ablauf der vorgegebenen Zeit im Fenster „Test erstellen“ auf die Schaltfläche **Test starten**, erscheint das Dialogfeld „Anmeldung bei Teststart“.

Der Zähler für die Zeitbeschränkung wird bei jeder Anmeldung eines beliebigen Benutzers zurückgesetzt. Der Systemadministrator kann die Dauer der Zeitbeschränkung (zwischen 1 und 60 Minuten) aus einer Dropdown-Liste auswählen oder über die Tastatur eingeben. Der Standardwert liegt bei 30 Minuten.

3. Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die folgenden Kontrollkästchen:

- **Signalton am Testende** – Aktiviert der Benutzer diese Audio-Option, erklingt nach dem Ende eines jeden Testlaufs ein kurzer Ton. Diese Option verwendet den Standard-Signalton und die dazugehörigen Einstellungen von Windows.
- **Bei Testende Testbericht drucken** – Diese Option ermöglicht das automatische Ausdrucken eines Testberichts im Standardformat auf dem Standarddrucker des Windows Systems.

Hinweis

Sollte der Drucker kein Papier haben, wird der Testbericht dennoch erzeugt, aber nicht gedruckt. Je nach Drucker kann es sein, dass die anstehenden Berichte automatisch gedruckt werden, sobald Papier eingelegt und das Papierfach geschlossen wird. Eventuell muss der Testbericht also nicht manuell gedruckt werden.

- **Erinnerung zum Löschen der Assay-Statistik** – Der Benutzer kann diese Funktion aktivieren oder deaktivieren. Standardmäßig ist diese Option aktiviert.
- **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** – Der Benutzer kann die Erinnerungen an die Datenbankverwaltung aktivieren oder deaktivieren. Standardmäßig ist diese Option aktiviert.

Wenn die Erinnerungen an die Datenbankverwaltung aktiviert sind, wird der Benutzer beim Starten und Herunterfahren gefragt, ob er Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung durchführen möchte. Die Aufforderung erscheint nur für Benutzer mit den entsprechenden Berechtigungen. Wenn der Benutzer nicht über diese Berechtigungen verfügt oder die Erinnerungen an die Datenbankverwaltung deaktiviert sind, wird die Aufforderung übersprungen.

- **Prüfpfad aktivieren** – Der Benutzer kann die Ereignisprotokollierung aktivieren oder deaktivieren. Wenn **Prüfpfad aktivieren** markiert ist, legt das System eine Aufzeichnung über Benutzerinteraktionen mit PHI und PII an, z. B.:
 - Benutzerauthentifizierung
 - Benutzerverwaltung
 - Testerstellung
 - Datenimport/-export
 - Berichterstellung

Um zur Ereignisanzeige zu gelangen, klicken Sie auf das Windows Startmenü, suchen Sie nach **Ereignisanzeige (Event Viewer)**, klappen Sie zuerst **Anwendungs- und Dienstprotokolle (Applications and Service Logs)** und dann **GxAuditTrail** auf. Diese Funktion ist standardmäßig deaktiviert. Ausführliche Informationen finden Sie in Anhang E.

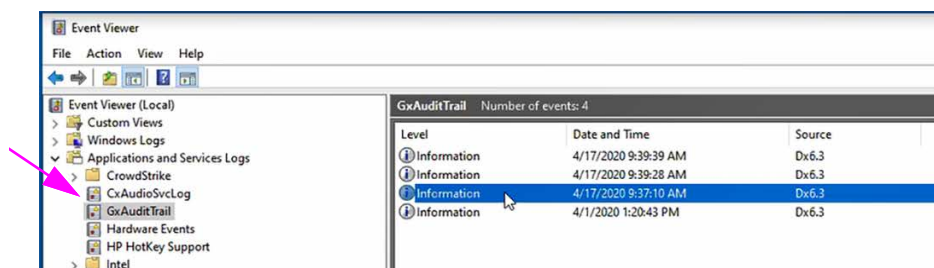


Abbildung 2-78. Windows Ereignisanzeige (Event Viewer)

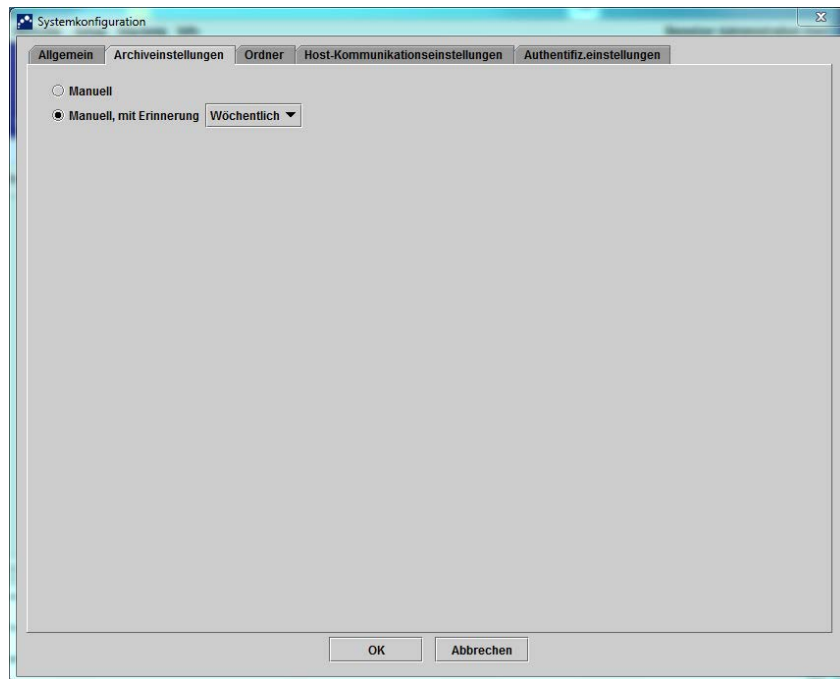
4. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

2.14.2 Registerkarte „Archiveinstellungen“

Über diese Registerkarte werden die Einstellungen zur Kontrolle der Ausführung der Erinnerungsfunktion für das Archiv vorgenommen. Das Zeitintervall für die Erinnerung an die Archivierung von Dateien kann eingestellt werden: **Nie**, **Wöchentlich** oder **Monatlich**.

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-55](#)) in der Menüleiste auf **Setup** und anschließend auf **Systemkonfiguration**.

2. Wählen Sie die Registerkarte **Archiveinstellungen** aus. Die Informationen auf der Registerkarte **Archiveinstellungen** werden angezeigt. Siehe [Abbildung 2-79](#).



**Abbildung 2-79. Dialogfeld „Systemkonfiguration“
(Registerkarte „Archiveinstellungen“)**

3. Wählen Sie die gewünschten Optionen aus:
 - **Manuell** – Bei Auswahl dieser Funktion muss die Archivierung manuell vom Benutzer zu einem von ihm gewählten Zeitpunkt durchgeführt werden. Die Archivierung folgt dem manuellen Archivierungsverfahren.
 - **Manuell, mit Erinnerung** – Bei Auswahl dieser Funktion wird eine Erinnerung angezeigt, sofern der Benutzer die Berechtigung zum Archivieren von Tests hat. Diese Erinnerung wird Benutzern ohne Berechtigung zur Archivierung von Tests nicht angezeigt.
 Der Benutzer kann zwischen wöchentlichen oder monatlichen Erinnerungen wählen. In der Standardeinstellung erhält der Benutzer wöchentliche Erinnerungen.
 Das System versucht, den Benutzer an eine überfällige Archivierung zu erinnern, wenn die letzte Archivierung aus der letzten Woche oder dem letzten Monat (je nach ausgewähltem Erinnerungszeitraum) stammt. Die letzte Woche bzw. der letzte Monat ist definiert als der Tag vor dem ersten Tag der/des gegenwärtigen Woche/Monats. Für das System ist der erste Tag der Woche der Montag. Der erste Tag eines Monats ist der Erste eines jeden Monats. In solch einem Fall wird dem Benutzer die Erinnerung angezeigt, wenn:
 - die GeneXpert Dx-Anwendung startet
 - die GeneXpert Dx-Anwendung regulär beendet wird
 - der Benutzer sich anmeldet (außer der Anmeldung zum Starten eines Tests)

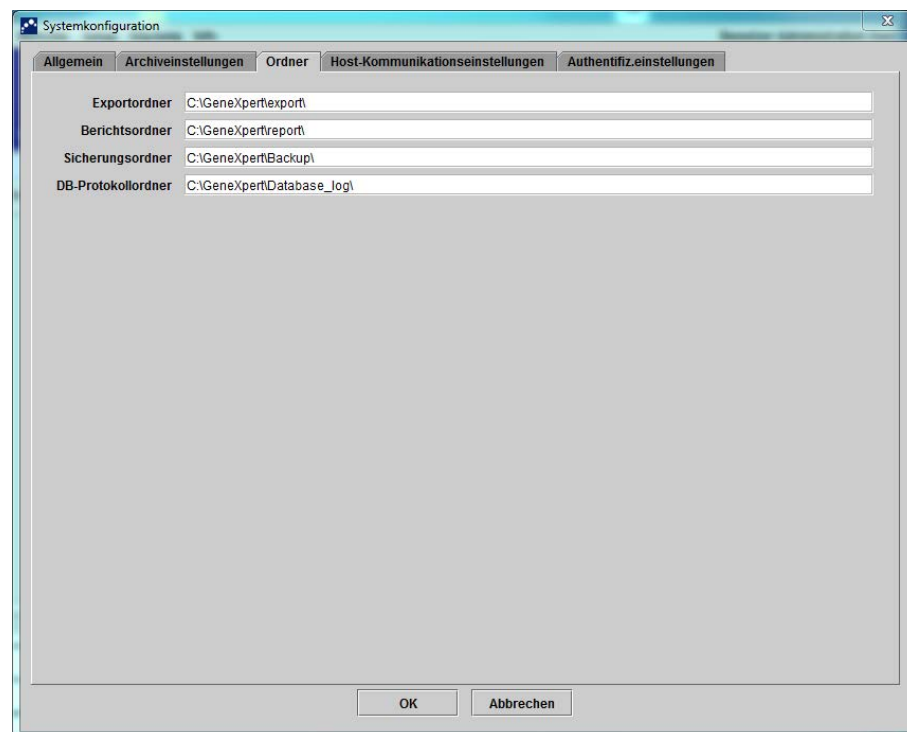
Wenn der Benutzer der Aufforderung der Archivierungserinnerung nachkommt, wird umgehend das Dialogfeld „Test archivieren“ angezeigt.

Wenn der Benutzer die Erinnerungsmeldung abweist, fährt die Software wie gewöhnlich fort und zeigt wieder eine Erinnerungsmeldung an, wenn die entsprechenden Kriterien erfüllt sind.

4. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

2.14.3 Registerkarte „Ordner“

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 2-55](#)) in der Menüleiste auf **Setup** und anschließend auf **Systemkonfiguration**.
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Ordner**. Die Registerkarte **Ordner** wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-80](#).



**Abbildung 2-80. Dialogfeld „Systemkonfiguration“
(Registerkarte „Ordner“)**

3. Geben Sie die erforderlichen Informationen für die Registerkarte **Ordner** wie nachfolgend beschrieben ein:
 - Feld **Exportordner** – Geben Sie den Pfad zu dem Ordner ein, in dem alle exportierten Testdaten abgelegt werden. Alternativ kann auch der vorgegebene Standardpfad verwendet werden.
 - Feld **Berichtsordner** – Geben Sie den Pfad zu dem Ordner ein, in dem alle Berichte abgelegt werden. Alternativ kann auch der vorgegebene Standardpfad verwendet werden.

- Feld **Sicherungsordner** – Geben Sie den Pfad zu dem Ordner ein, in dem die Sicherungskopie der Datenbank abgelegt wird. Alternativ kann auch der vorgegebene Standardpfad verwendet werden.
- Feld **DB-Protokollordner** – Geben Sie den Pfad zu dem Ordner ein, in dem die Datenbankprotokoll-Dateien abgelegt werden. Alternativ kann auch der vorgegebene Standardpfad verwendet werden.

Vorsicht



Standardmäßig liegen alle Ordner auf der Festplatte des Computers. Zum Schutz vor Datenverlusten sollten die Dateien im Export-Ordner in regelmäßigen Abständen auf einen anderen Computer oder einen Server kopiert werden. Wenn das GeneXpert Dx System mit einem Netzwerk verbunden ist, können die Dateien auch direkt auf einem Server archiviert werden.

4. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

2.14.4 Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“

Mithilfe der Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellung** wird die Systemsoftware konfiguriert, wenn ein GeneXpert Dx mit dem Host-Computer eines Laborinformationssystems (LIS) oder mit Cepheid Link verbunden ist.

Hinweis

Wenn kein LIS mit dem System verwendet wird, ist keine Konfiguration dieser Registerkarte erforderlich.

Hinweis

Zur Konfiguration der Host-Kommunikation für ein LIS siehe [Abschnitt 2.14.4.1, Konfiguration der Host-Kommunikation für ein LIS](#). Zur Konfiguration der Host-Kommunikation für Cepheid Link siehe [Abschnitt 2.14.4.2, Konfiguration der Host-Kommunikation für Cepheid Link](#).

2.14.4.1 Konfiguration der Host-Kommunikation für ein LIS

1. Klicken Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (vgl. [Abbildung 2-55](#)) in der Menüleiste auf **Setup** und anschließend auf **Systemkonfiguration** (vgl. [Abbildung 2-56](#)).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen**. Die Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen** wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-81](#).

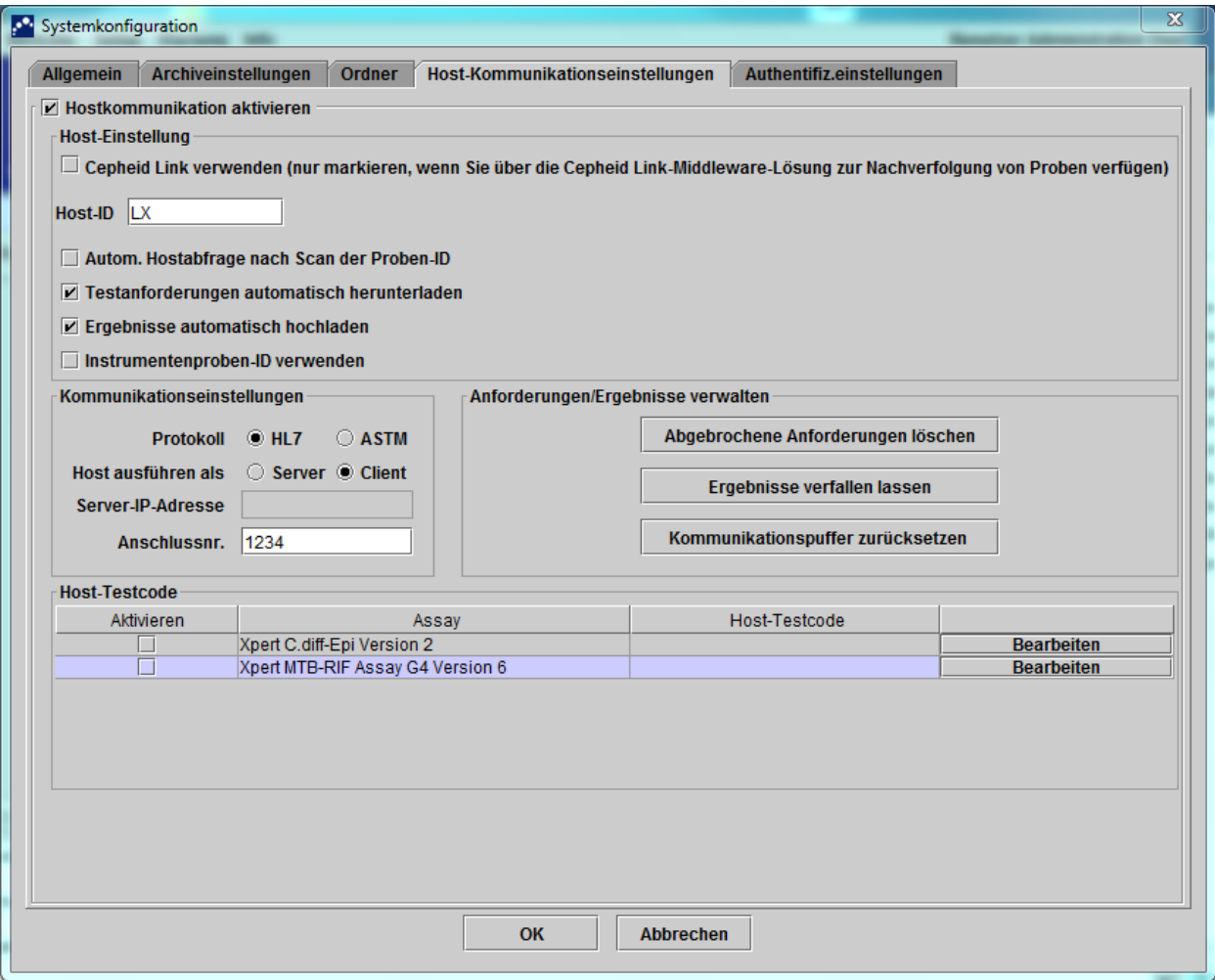



Abbildung 2-81. Dialogfeld „Systemkonfiguration“
(Registerkarte „Host-Kommunikationseinstellungen“)

Hinweis	Wenn das LIS auf einem neuen System aktiviert wird, werden noch keine Assays angezeigt.
Vorsicht 	Innerhalb des Klinik- bzw. Labornetzwerks sollte jedes GeneXpert Dx System mit einem eindeutigen Systemnamen versehen sein, der für die Kommunikation mit dem Host verwendet wird. Der LIS-Host-Administrator sollte den Vorgang zur Vergabe der Systemnamen überwachen.
Wichtig	Markieren Sie nicht das Kontrollkästchen „Cepheid Link verwenden“, wenn Sie die Host-Kommunikationseinstellungen für ein Krankenhaus-LIS-System konfigurieren.

3. Geben Sie die Einstellungen zur Konfiguration der Kommunikation zwischen der GeneXpert Dx Software und einem Laborinformationssystem (LIS) ein:
 - **Hostkommunikation aktivieren** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, damit die GeneXpert Dx Software mit einem Host verbunden werden kann. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Host-Kommunikation abzuschalten.
 - **Host-ID** – Geben Sie zur Identifizierung eines LIS bzw. eines Datenverwaltungssystems (Data Management System; DMS), das an dieses GeneXpert Dx System angeschlossen ist, einen eindeutigen Host-Namen ein. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.
 - **Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID** – Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem GeneXpert Dx System, Testanforderungen abzufragen, die mit der eingescannten oder eingegebenen Proben-ID verbunden sind.
 - **Testanforderungen automatisch herunterladen** – Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem GeneXpert Dx System, regelmäßig alle Testanforderungen vom Host abzufragen.

Vorsicht



Wenn der Host mit mehreren GeneXpert Systemen verbunden ist, sollten Sie folgendermaßen vorgehen:

- Verwenden Sie „Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID“ anstelle von „Testanforderungen automatisch herunterladen“, um doppelte Anforderungen an mehrere GeneXpert Systeme zu minimieren.
- Der Host sollte die Anforderung an ein bestimmtes GeneXpert System herunterladen.
- Wenn Anforderungen an mehrere GeneXpert Systeme geschickt werden, sollte der Host ausstehende Anforderungen abbrechen, wenn das Abschlussergebnis eingeht.

- **Ergebnisse automatisch hochladen** – Sobald der Test abgearbeitet ist, werden die Ergebnisse hochgeladen.
- **Instrumentenproben-ID verwenden** – Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem GeneXpert Dx System, eine eindeutige Patientenproben-ID zu erzeugen, die an den Host zurückgeschickt wird. Die „Instrumentenproben-ID“ ist eine eindeutige Kennung für diese Probe. Diese ID sollte im Host abgespeichert und für die zukünftige Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Probe verwendet werden. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihre Einrichtung über keine Möglichkeiten für eine eindeutige Identifikation von Proben verfügt. Verfügt Ihre Einrichtung über Möglichkeiten, Proben eine eindeutige Identität zuzuweisen, sollten Sie diese Funktion deaktivieren.
- Feld **Kommunikationseinstellungen** – Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die folgenden Kontrollkästchen:
 - **Protokoll** – Wählen Sie ein HL7-kompatibles oder ASTM-kompatibles Protokoll.

- **Host ausführen als** – Für die Socket-Verbindung zwischen den beiden Systemen. Wählen Sie, ob der Host als Server oder Client ausgeführt werden soll.
- **Server-IP-Adresse** – Wenn die Option **Host ausführen als Server** ausgewählt wird, geben Sie hier die IP-Adresse in Form eines 4-teiligen Werts (N.N.N.N) ein. Dieser Wert muss mit der IP-Adresse des Host-Servers übereinstimmen. N muss zwischen 0-255 liegen. Wenn die Option **Host ausführen als Client** ausgewählt wird, wird die IP-Adresse der für die Hostverbindung verfügbaren Netzwerkkarte angezeigt.
- **Anschlussnr.** – Die Anschlussnummer muss zwischen 1024 und 65535 liegen.

Vorsicht



Der für das GeneXpert-Instrument bestimmte Netzwerkanschluss darf nicht für die Host-Verbindung verwendet werden. Die zweite in jedem GeneXpert-Computer verfügbare Netzwerkkarte (NIC) sollte für die Verbindung des GeneXpert Dx Systems mit dem Host verwendet werden.

- **Anforderungen/Ergebnisse verwalten** – Klicken Sie auf die entsprechenden Schaltflächen:
 - **Abgebrochene Anforderungen löschen** – Durch das Klicken löschen Sie abgebrochene Anforderungen. Diese Funktion ist nützlich, um redundante Anforderungen während der Überprüfung der Host-Kommunikation zu entfernen.
 - **Ergebnisse verfallen lassen** – Durch das Klicken lassen Sie Testergebnisse verfallen, die noch nicht hochgeladen wurden und auch nicht mehr auf den Host hochgeladen werden sollen.

Vorsicht



Die Option **Kommunikationspuffer zurücksetzen** (wird weiter unten beschrieben) nicht während des Normalbetriebs verwenden; andernfalls müssen Sie die Anforderungen erneut herunterladen und die Ergebnisse nochmals hochladen.

- **Kommunikationspuffer zurücksetzen** – Löscht die Daten zwischen dem GeneXpert Dx System und dem Host. Diese Funktion ist nützlich, um während der Überprüfung der Host-Kommunikation Daten zu entfernen.
- **Tabelle „Host-Testcode“** – Der Host-Administrator kann in diese Nachschlagetabelle manuell den Testcode eingeben, der am Host eingegeben wurde, damit er zur Bearbeitung von Testanfragen und Ausgabe von Ergebnissen für das GeneXpert Dx System übersetzt werden kann.
- **Aktivieren** – Zeigt an, ob für den Assay das Herunterladen der Testanforderungen und die Ausgabe von Ergebnissen eingerichtet wurden.

- **Assay** – Assayname, der für die Hostverbindung verfügbar ist.
- **Host-Testcode** – Der Testcode, den der Host für das Herunterladen der Testanforderung und das Hochladen des Testergebnisses verwendet hat.

Wichtig

Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Wenn Sie den Testcode aktualisieren, bezieht sich dies nur auf die neue Version des Assays. Sie müssen daher den Testcode ändern, bevor Sie einen Assay aktualisieren.

Vorsicht



Achten Sie darauf, dass Sie für Tests von zwei verschiedenen Assays nicht den gleichen Testcode verwenden.

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bearbeiten**, um den Assay für die Host-Nutzung freizugeben und Host-Testcodes für den Assay zu definieren. Zur Konfiguration des Assays zum Hochladen von Anforderungen und Ergebnissen und zum Definieren von Host-Testcodes siehe [Abschnitt 2.14.5](#).
5. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

2.14.4.2 Konfiguration der Host-Kommunikation für Cepheid Link

Wichtig

Sobald das System für Cepheid Link konfiguriert wurde, kann es erst wieder für nicht vom LIS stammende Testanforderungen oder zur Analyse von externen Kontrollen verwendet werden, wenn Cepheid Link deaktiviert wird. Im Anschluss an den Durchlauf mit nicht vom LIS stammenden Testanforderungen bzw. externen Kontrollen kann Cepheid Link wieder aktiviert werden.

So aktivieren und konfigurieren Sie die Host-Kommunikation mit Cepheid Link für die GeneXpert Dx Systeme:

1. Wählen Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (vgl. [Abbildung 2-55](#)) die Schaltfläche **SETUP** und anschließend die Schaltfläche **SYSTEMKONFIGURATION** (vgl. [Abbildung 2-56](#)).
2. Wählen Sie die Schaltfläche **HOST-KOMMUNIKATIONSEINSTELLUNGEN** (vgl. [Abbildung 2-82](#)), um den Arbeitsbereich „Host-Kommunikationseinstellungen“ aufzurufen. Vgl. [Abbildung 2-82](#).
3. Markieren Sie zur Aktivierung der Host-Kommunikation das Kontrollkästchen **Hostkommunikation aktivieren** oben links im Arbeitsbereich (vgl. [Abbildung 2-82](#)). Dadurch können andere Optionen im Arbeitsbereich „Host Communication Settings“ (Host-Kommunikationseinstellungen) ausgewählt werden.

Wichtig

Innerhalb des Klinik- oder Labornetzwerks sollte jedes GeneXpert System mit einem eindeutigen Systemnamen versehen sein, der für die Kommunikation verwendet wird. Der Host-Administrator sollte den Vorgang zur Vergabe der Systemnamen überwachen.

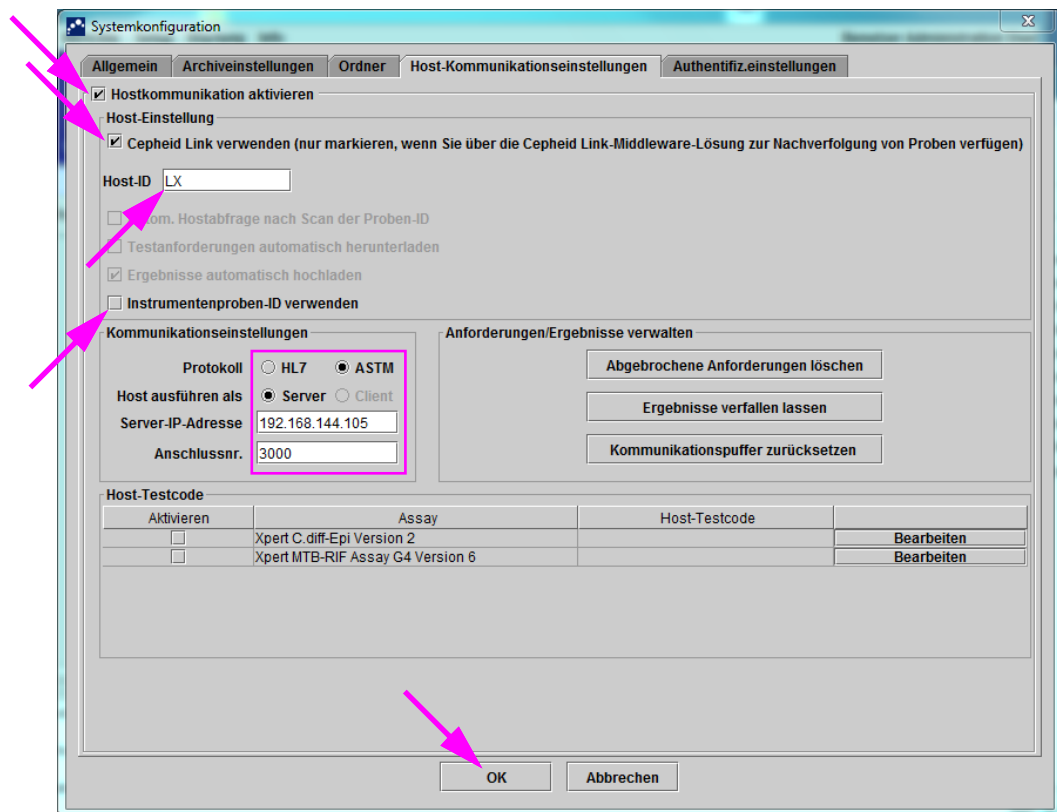


Abbildung 2-82. Für Cepheid Link konfigurierter Arbeitsbereich „Host-Kommunikationseinstellungen“

Wichtig

Alle Informationen, die in diesen Arbeitsbereich eingegeben werden, muss der LIS-Netzwerk-Administrator bereitstellen. Cepheid kann dazu keine Angaben machen.

4. Wählen Sie das Kästchen **Cepheid Link verwenden**, um die Host-Kommunikation für Cepheid Link einzurichten. Sobald das Kästchen **Cepheid Link verwenden** markiert wird, wird die Konfiguration zum größten Teil automatisch eingerichtet. Vgl. [Abbildung 2-82](#).
5. Geben Sie im Bereich „Allgemein“ des Arbeitsbereichs „Host-Kommunikationseinstellungen“ die entsprechenden Informationen ein und treffen Sie die entsprechende Auswahl für die Schnittstelle mit Ihrem LIS-Netzwerk.
 - Feld **Host-ID** – Geben Sie einen eindeutigen Host-Namen zur Identifizierung dieses GeneXpert Dx Systems ein. Dieser Host-Name darf maximal aus 20 Zeichen bestehen.
 - Kästchen **Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID** – Dieses Kästchen ist bei einer Verbindung mit Cepheid Link deaktiviert.
 - Kästchen **Testanforderungen automatisch herunterladen** – Dieses Kästchen ist bei einer Verbindung mit Cepheid Link deaktiviert.
 - Kästchen **Ergebnisse automatisch hochladen** – Dieses Kästchen ist bei einer Verbindung mit Cepheid Link aktiviert.

- Kästchen **Instrumentenproben-ID verwenden** – Die Auswahl dieser Funktion ermöglicht dem GeneXpert System, eine eindeutige Proben-ID zu erzeugen, die an den Host zurückgeschickt wird. Die Instrumentenproben-ID ist eine eindeutige Kennung für diese Probe. Diese ID sollte im Host abgespeichert und für die zukünftige Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Probe verwendet werden. Verwenden Sie diese Option, wenn Ihre Einrichtung über keine Möglichkeiten für eine eindeutige Identifikation von Proben verfügt. Verfügt Ihre Einrichtung über Möglichkeiten, Proben eine eindeutige Identität zuzuweisen, sollten Sie diese Funktion deaktivieren.
- 6. Wählen Sie im Bereich „Protokoll“ des Arbeitsbereichs „Host-Kommunikationseinstellungen“ entweder das **HL7**-kompatible oder das **ASTM**-kompatible Protokoll.
- 7. Im Bereich „Kommunikationseinstellungen“ des Arbeitsbereichs „Host-Kommunikationseinstellungen“ muss der Host auf **Server** eingestellt werden, um mit Cepheid Link zu kommunizieren.
 - Feld **Server-IP-Adresse** – Hier sollte eine IP-Adresse mit einem 4-teiligen Wert (**N.N.N.N**) eingegeben werden. Dieser Wert muss mit der IP-Adresse des Cepheid Link-Servers übereinstimmen. **N** muss zwischen 0 und 255 liegen.
 - Feld **Anschlussnr.** – Die Anschlussnummer muss **3000** lauten, um mit dem Cepheid Link-Server zu kommunizieren.
- 8. Wenn Sie die Host-Kommunikation für den Cepheid Link-Server eingerichtet haben, betätigen Sie die Schaltfläche **OK**. Vgl. [Abbildung 2-82](#).
 Betätigen Sie die Schaltfläche **Abbrechen**, wenn Sie die Host-Kommunikationseinstellungen nicht speichern möchten.

Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS bzw. HIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

Hinweis

- Softwareversion von GeneXpert
- Assay-Definitionsdateien und Version von GeneXpert
- Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
- Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
- Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS

2.14.5 Konfiguration von Assays zum Hochladen von Testanforderungen und Ergebnissen

Vorsicht



Um den erforderlichen Assay durchzuführen, muss im Host, im GeneXpert Dx System und ggf. im Cepheid Link-System der gleiche Testcode eingegeben werden.

Vorsicht



Warten Sie mit der Änderung von Testanforderungen, bis alle Testergebnisse hochgeladen wurden.

2.14.5.1 Konfigurieren eines Einfachergebnis-Assays zum Hochladen von Anforderungen und Ergebnissen

1. Klicken Sie im Bereich der Tabelle „Host-Testcode“ des Fensters „Host-Kommunikationseinstellungen“ (siehe [Abbildung 2-81](#)) die entsprechende Schaltfläche **Bearbeiten**, um die Einstellung zu ändern. Daraufhin wird das Dialogfeld „Testcode definieren“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-83](#).

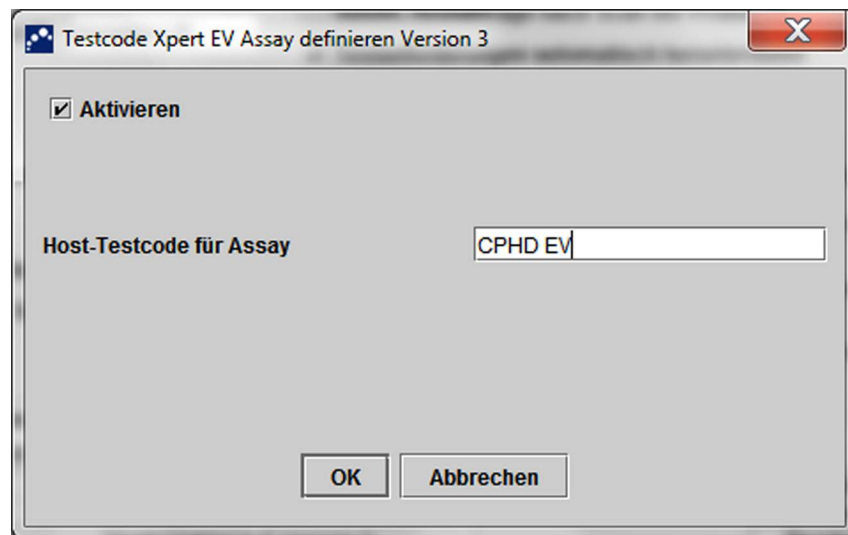


Abbildung 2-83. Dialogfeld „Testcode definieren“ für einen Assay mit nur einem Ergebnis

2. Klicken Sie auf das Kontrollkästchen **Aktivieren**, sodass unter Verwendung des für den Assay definierten Testcodes der Host die Testanforderungen herunterladen und das GeneXpert Dx System die Ergebnisse an den Host hochladen kann.
3. Geben Sie im Feld **Host-Testcode für Assay** im Dialogfeld „Testcode definieren“ den gleichen Testcode ein, den Sie auch in das Host-System und ggf. in das Cepheid Link-System eingegeben haben (der im GeneXpert Dx System eingegebene Testcode muss mit dem im Host-System und im Cepheid Link-System eingegebenen Testcode identisch sein). Geben Sie 1 bis 15 Zeichen ein.
4. Klicken Sie auf **OK**, um die Einstellung für diesen Assay zu speichern. Vor dem Speichern prüft die Software, ob der Testcode eindeutig ist.

Hinweis

Cepheid empfiehlt, für die neue Version des gleichen Assays den gleichen Testcode zu verwenden. Wenn Sie den Testcode für den aktuellen Assay jedoch ändern wollen, sollten Sie das vor dem Importieren der nächsten Version tun.

2.14.5.2 Konfigurieren eines Mehrfachergebnis-Assays zum Hochladen von Anforderungen und Ergebnissen

Ein Mehrfachergebnis-Assay liefert Ergebnisse für mehrere Organismen und Gene.

1. Klicken Sie im Bereich der Tabelle „Host-Testcode“ des Fensters „Host-Kommunikationseinstellungen“ (siehe [Abbildung 2-81](#)) die entsprechende Schaltfläche **Bearbeiten**, um die Einstellung zu ändern. Daraufhin wird das Dialogfeld „Testcode definieren“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-84](#).
2. Klicken Sie auf das Kontrollkästchen **Aktivieren**, sodass unter Verwendung des für den Assay definierten Testcodes der Host die Testanforderungen herunterladen und das GeneXpert Dx System die Ergebnisse an den Host hochladen kann.
3. Geben Sie im Feld **Host-Testcode für Assay** den gleichen Testcode ein, den Sie auch in das Host-System und ggf. in das Cepheid Link-System eingegeben haben (der im GeneXpert Dx System eingegebene Testcode muss mit dem im Host-System und im Cepheid Link-System eingegebenen Testcode identisch sein). Sie können zwischen 1 und 15 Zeichen eingeben.
4. Die vom Assay berichteten Ergebnisnamen werden im Feld **Ergebnisname** aufgeführt. Siehe [Abbildung 2-84](#).
5. Geben Sie in das Feld **Ergebnis-Testcode** (vgl. [Abbildung 2-84](#)) den Ergebnis-Testcode für jeden von diesem Assay ausgegebenen Ergebnisnamen ein.

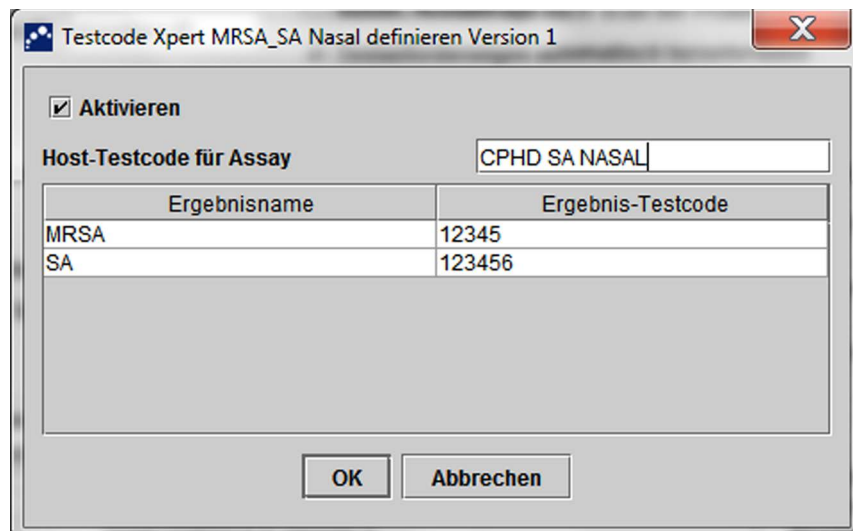


Abbildung 2-84. Dialogfeld „Testcode definieren“ für einen Mehrfachergebnis-Assay

6. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und das Fenster zu schließen.

2.14.6 Konfigurieren der Authentifizierungseinstellungen

Um die Einstellungen für Authentifizierung, automatische Systemsperre und automatische Abmeldung zu konfigurieren, wählen Sie die Registerkarte **Authentifiz.einstellungen** aus.

2.14.6.1 Konfigurieren der Sperreinstellungen

Sie können automatische Sperren für den Fall konfigurieren, dass ein Benutzer kein korrektes Kennwort eingibt. Die Vorschrift für die automatische Sperre legt fest, was geschieht, wenn ein Benutzer das falsche Kennwort eingibt. So wird sichergestellt, dass ein Angreifer das Kennwort eines Benutzers nicht mittels Brute-Force- oder Wörterbuchangriff erraten und „knacken“ kann. Um die Einstellungen der Vorschrift für die automatische Sperre zu bearbeiten, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

Hinweis

Remote-Benutzer werden vom System nicht ausgesperrt.

1. Wählen Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (vgl. [Abbildung 2-55](#)) die Schaltfläche **SETUP** und anschließend die Schaltfläche **SYSTEMKONFIGURATION** (vgl. [Abbildung 2-56](#)).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Authentifiz.einstellungen**. Daraufhin werden die Informationen zu den Authentifizierungseinstellungen angezeigt. Siehe [Abbildung 2-85](#).
3. Wählen Sie **Automatische Sperre**.
4. Wählen Sie, wie viele Versuche zur Kennworteingabe zulässig sein sollen. Die Standardeinstellung ist 5 Versuche. Sie können jedoch Werte zwischen 3 und 10 Versuchen einstellen.
5. Stellen Sie die Dauer der Sperre ein, d. h. wie lange der Benutzer ausgesperrt bleibt, bis das System einen neuen Versuch zulässt. Die Standardeinstellung ist 30 Minuten. Sie können jedoch Werte zwischen 15 und 60 Minuten einstellen.

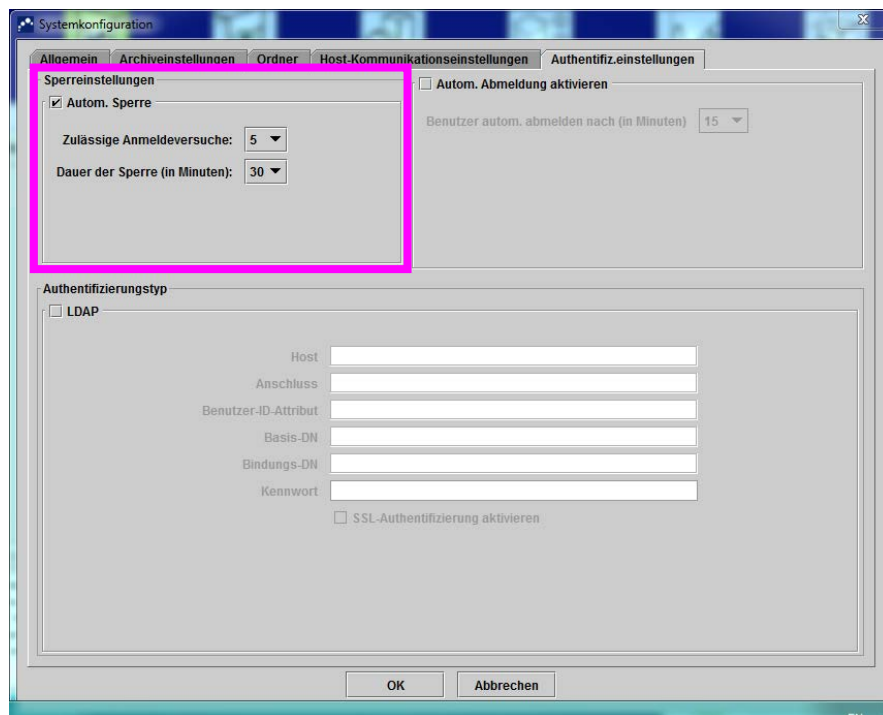


Abbildung 2-85. Für die automatische Sperre konfigurierte Authentifizierungseinstellungen

Um die automatische Sperre zu deaktivieren, entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen **Automatische Sperre**.

2.14.6.2 Konfigurieren der automatischen Abmeldung

Sie können eine automatische Abmeldung für den Fall konfigurieren, dass ein Benutzer längere Zeit am System inaktiv bleibt. Die automatische Abmeldung tritt nach einer definierten Zeitspanne ohne Aktivität ein, um Sicherheit und Vertraulichkeit der Angaben und Aufzeichnungen über Patienten zu sichern.

1. Wählen Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (vgl. [Abbildung 2-55](#)) die Schaltfläche **SETUP** und anschließend die Schaltfläche **SYSTEMKONFIGURATION** (vgl. [Abbildung 2-56](#)).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Authentifiz.einstellungen**. Daraufhin werden die Informationen zu den Authentifizierungseinstellungen angezeigt. Siehe [Abbildung 2-86](#).
3. Wählen Sie **Automatische Abmeldung aktivieren**.
4. Stellen Sie die zulässige Zeitspanne ohne Aktivität in Minuten ein, bevor die automatische Abmeldung eintritt. Die Standardeinstellung ist 15 Minuten. Sie können jedoch Werte zwischen 15 und 500 Minuten einstellen.

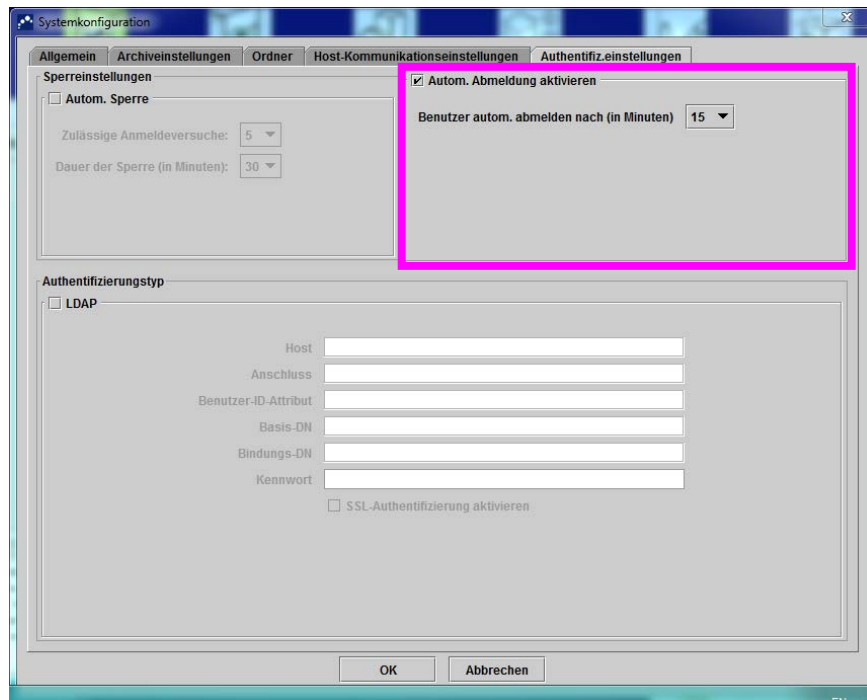


Abbildung 2-86. Für die automatische Abmeldung konfigurierte Authentifizierungseinstellungen

Um die automatische Abmeldung zu deaktivieren, entfernen Sie die Markierung aus dem Kontrollkästchen **Automatische Abmeldung aktivieren**.

2.14.6.3 Konfigurieren des LDAP-Authentifizierungstyps

Durch Konfigurieren der Authentifizierung nach dem Lightweight Directory Access Protocol (LDAP) können Benutzerkonten von GeneXpert Dx mit einem zentralisierten Verzeichnissystem wie z. B. Microsoft Active Directory verknüpft werden, sodass die Validierung von Kennwörtern an einer zentralen Stelle verwaltet werden kann. Alle Benutzer, die bei aktivem LDAP hinzugefügt wurden, werden im Fenster „Benutzerverwaltung“ als **Remote**-Benutzer markiert.

Hinweis

Für die Konfiguration von LDAP benötigen Sie Eingabewerte und Unterstützung von Ihrer IT-Abteilung.

Hinweis

Um die LDAP-Verbindung zu aktivieren, muss zuerst mindestens ein lokaler Administrator erstellt werden. Siehe [Abschnitt 2.13.3, Verwalten von Benutzern](#)

1. Wählen Sie im Fenster des GeneXpert Dx Systems (vgl. [Abbildung 2-55](#)) die Schaltfläche **SETUP** und anschließend die Schaltfläche **SYSTEMKONFIGURATION** (vgl. [Abbildung 2-56](#)).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Authentifiz.einstellungen**. Daraufhin werden die Informationen zu den Authentifizierungseinstellungen angezeigt. Siehe [Abbildung 2-87](#).
3. Wählen Sie im Bereich **Authentifizierungstyp** die Option **LDAP**.

4. Geben Sie Folgendes ein:

- **Host** – Geben Sie die Adresse des LDAP-fähigen Verzeichnisseservers ein.
- **Anschluss** – Geben Sie den Computer-Anschluss ein, mit dem der Verzeichnisseserver verbunden ist.
- **Benutzer-ID-Attribut** – Geben Sie das Benutzer-ID-Attribut ein, das für die Zuordnung von einmaligen Verzeichnisbenutzern zu einem Benutzernamen verwendet wird. Hier kann z. B. **uid** eingegeben werden, wenn Ihr Netzwerk das uid-Attribut zur Identifikation von Benutzern verwendet.
- **Basis-DN** – Geben Sie den Base Distinguished Name (DN) ein. Der Basis-DN ist der Startpunkt, an dem der Server die Suche nach Benutzern beginnt. Eine LDAP-Suche nach dem Benutzer „admin“ wird vom Server ab dem Basis-DN (dc=example,dc=com) ausgeführt.
- **Bindungs-DN** – Geben Sie den Bindungs-DN ein. Der Bindungs-DN ist ein voll qualifizierter Identifikator einer Entität auf einem LDAP-Server für das Konto, das für die Verbindung mit dem LDAP-Verzeichnis verwendet wird.
- **Kennwort** – Geben Sie das Kennwort für das LDAP-Bindungs-DN-Konto ein.
- **SSL-Authentifizierung aktivieren** – Markieren Sie dieses Kästchen, um die Sicherheit mittels Secure Sockets Layer (SSL) für die LDAP-Verbindung zu aktivieren. SSL ist die übliche Sicherheitstechnologie für die Einrichtung einer verschlüsselten Verbindung zwischen einem Server und einem Client. Wenn diese Option deaktiviert ist, überträgt das System unverschlüsselte Informationen.

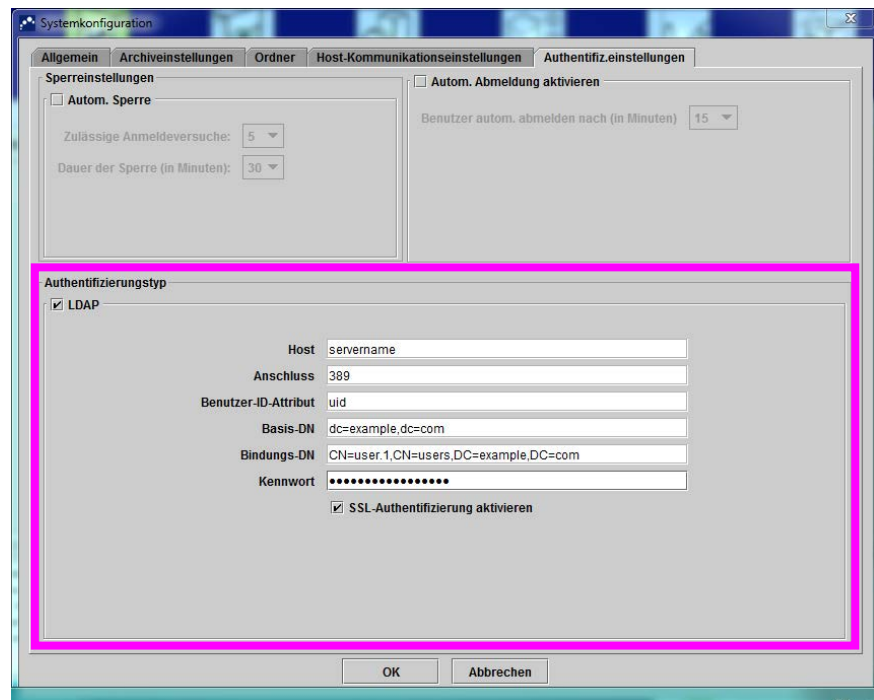


Abbildung 2-87. Für LDAP konfigurierte Authentifizierungseinstellungen

Um die SSL-Authentifizierung zu deaktivieren, entfernen Sie die Markierung neben **SSL-Authentifizierung aktivieren**.

Um die LDAP-Authentifizierung zu deaktivieren, entfernen Sie die Markierung neben **LDAP**.

2.15 Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und Einrichtung

Hinweis

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Aufgaben können von allen Benutzern mit entsprechender Berechtigung durchgeführt werden. Siehe [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#).

Wenn die Installation des Instruments abgeschlossen ist (Computer wurde eingerichtet, Benutzer und Berechtigungen wurden definiert und das System wurde konfiguriert), bestätigen Sie, dass das System korrekt installiert und eingerichtet wurde, indem Sie einen Installationsqualifikationsbericht zur Bestätigung der Installation durchführen. Gehen Sie hierfür wie folgt vor:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Berichte** auf **Installationsqualifikation**. Siehe [Abbildung 2-88](#).

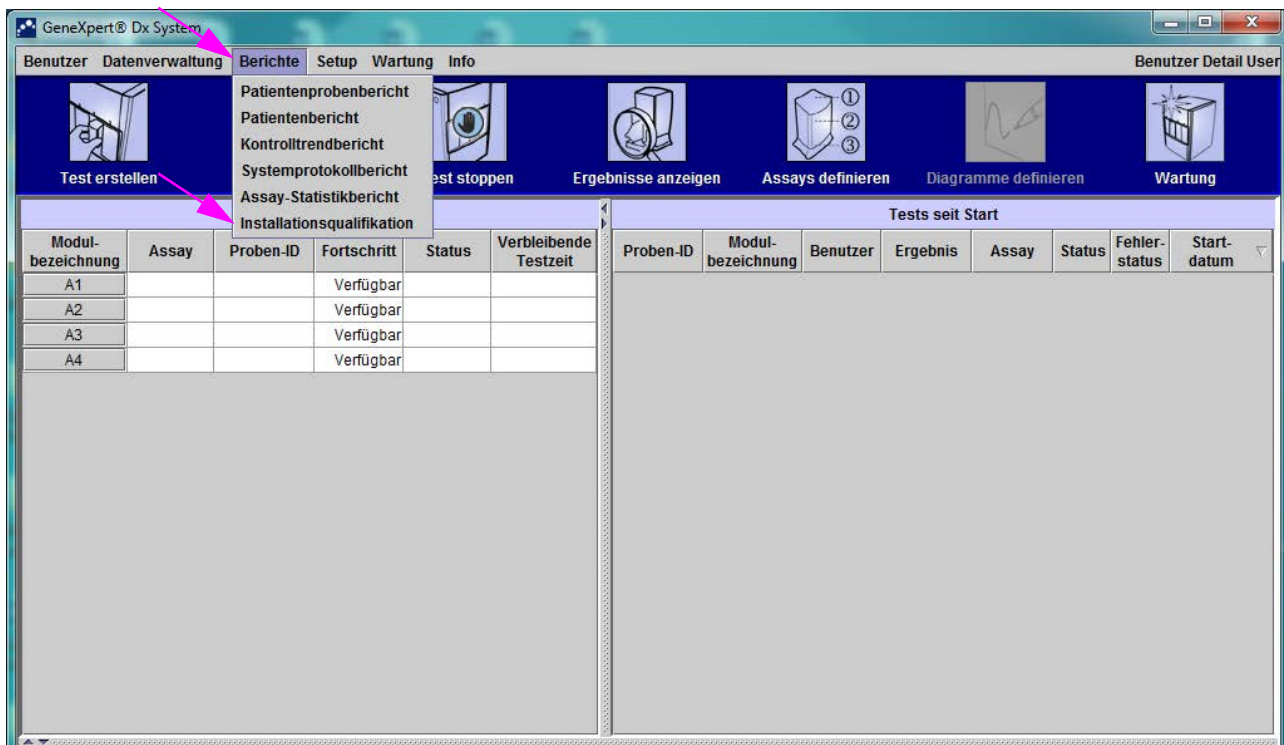


Abbildung 2-88. GeneXpert Dx System-Fenster mit Anzeige des Dropdown-Menüs „Berichte“ und Auswahl von „Installationsqualifikation“

2. Daraufhin wird Adobe® Reader geöffnet und der Installationsqualifikationsbericht des GeneXpert Dx Systems angezeigt. Siehe [Abbildung 2-89](#).
3. Drucken Sie den Bericht aus. Ist der Computer nicht an einen Drucker angeschlossen, speichern Sie die Datei an einem anderen Ort, von dem aus Sie den Bericht dann ausdrucken können.
4. Überprüfen Sie die folgenden Abschnitte des Berichts:
 - **Systeminformationen** – Überprüfen Sie, ob die Spalte „Status“ in jeder Zeile die Angabe **Bestanden** enthält.
 - **Instrumentendaten** – Der Bericht weist für jedes an den Computer angeschlossene Instrument dessen Seriennummer, die installierte Firmware sowie den Status für jedes funktionsfähige Modul aus. Wenn die Mitteilung **Reporterkalibrierung außerhalb des zulässigen Bereichs** oder **Nicht verfügbar** aufgeführt wird, wenden Sie sich telefonisch an den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).
 - **Verfügbare Assays** – Überprüfen Sie die in der Liste aufgeführten Assays. Sollten Sie die Meldung **Keine Assays** erhalten, finden Sie Anweisungen zum Importieren von Assay-Definitionsdateien in der Anleitung des jeweiligen *In-vitro*-Diagnoseassay-Kits sowie in [Abschnitt 2.16.1.3, So importieren Sie neue Assay-Definitionen von der DVD](#).

Wenn dieser Bericht nach der Systeminstallation, jedoch vor der Installation von Assays auf dem System angefordert wird, erscheint die Meldung **Keine Assays**. Wenn die Mitteilung **Keine Assays** nach dem Import der Assay-Definitionsdateien aufgeführt wird, wenden Sie sich telefonisch an den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).
5. Unterschreiben Sie den Installationsqualifikationsbericht und legen Sie ein Exemplar zu Ihren Akten. Siehe [Abbildung 2-90](#).

GeneXpert® Dx System Installationsqualifikationsbericht	
<p>Installation der vernetzten Instrumente entspricht den Setup-Anforderungen, die im GeneXpert® Dx System Benutzerhandbuch, Abschnitt 'Installation', dargelegt sind.</p>	
<p>_____ Geprüft von</p>	<p>_____ Datum</p>
<p>Diese IQ ist akzeptabel, wenn alle Systeminformationen und Instrumenteninformationen als 'Bestanden' aufgeführt sind. Alle Instrumentenmodule, die als 'Bestanden' aufgeführt sind, stehen zur Verfügung.</p>	
<p>Akzeptanz: <input type="checkbox"/> Akzeptabel <input type="checkbox"/> Nicht akzeptabel</p>	
<p>_____ Durchgeführt von</p>	<p>_____ Datum</p>
<p>_____ Geprüft und bestätigt von</p>	<p>_____ Datum</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> GeneXpert® Dx System Version 6.5 VERTRAULICH Seite 2 von 2 </div>	

Abbildung 2-90. Installationsqualifikationsbericht – Seite 2

2.16 Assay-Definitionen und chargenspezifische Parameter verwalten

Hinweis

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Aufgaben können von allen Benutzern mit entsprechender Berechtigung durchgeführt werden. Benutzerberechtigungen werden in [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#), beschrieben. Die in diesem Abschnitt abgebildeten Bildschirme gelten für die Benutzerstufe „Detail“.

Eine Assay-Definition enthält eine Abfolge programmierter Schritte, mithilfe derer das GeneXpert Dx System die Probenvorbereitung, die Amplifikation und die Detektion durchführt. Sie können Assay-Definitionsdateien (.gxa/.nxa) für *In-vitro*-Diagnoseassays von Cepheid beziehen und in die Software importieren (siehe [Abschnitt 2.16.1.3, So importieren Sie neue Assay-Definitionen von der DVD](#)). Nicht mehr verwendete Assay-Definitionen können auch gelöscht werden (siehe [Abschnitt 2.16.2, Herunterladen von Assay-Definitionsdateien und Packungsbeilagen von der Cepheid Website](#)).

Bei manchen Assay-Definitionen sind zur Bestimmung der Testergebnisse chargenspezifische Parameter erforderlich. Der 2D-Barcode der Kartusche enthält die chargenspezifischen Parameter, die beim Scannen eines Barcodes automatisch importiert werden. Falls der Barcode-Scanner nicht funktionieren oder nicht verfügbar sein sollte, können Sie die chargenspezifischen Parameter auch manuell bereitstellen, indem Sie die .gxr/.nrx-Datei importieren (siehe [Abschnitt 2.16.4, Chargenspezifische Parameter manuell importieren](#)). Nicht mehr verwendete chargenspezifische Parameter können auch gelöscht werden (siehe [Abschnitt 2.16.5, Löschen von chargenspezifischen Parametern](#)).

Assay-Definitionen können vom Cepheid DVD-Laufwerk oder der Cepheid Website importiert werden. Zum DVD-Laufwerk siehe [Abschnitt 2.16.1, Anschließen und Verwenden des DVD-Laufwerks](#).

Wenn Ihr Assay-Kit keine CD enthält, können ADF-Datei und Packungsbeilage von der Cepheid Website heruntergeladen werden. Zur Verwendung der Website siehe [Abschnitt 2.16.2, Herunterladen von Assay-Definitionsdateien und Packungsbeilagen von der Cepheid Website](#).

Hinweis

Wenn Ihr Computer keinen Internetzugang hat, wenden Sie sich an das Büro des technischen Kundendienstes von Cepheid in Ihrer Region. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

2.16.1 Anschließen und Verwenden des DVD-Laufwerks

Das DVD-Laufwerk kann entweder ein externes Laufwerk sein, das über einen USB-Anschluss mit dem System verbunden werden muss, oder ein internes Laufwerk, das bereits im System installiert ist. **Das externe DVD-Laufwerk NICHT verlieren oder entsorgen.**

2.16.1.1 Anschließen eines externen DVD-Laufwerks an das GX Dx System

Schließen Sie das mitgelieferte externe DVD-Laufwerk wie folgt an das GX Dx System an:

1. Holen Sie das DVD-Laufwerk. Das DVD-Laufwerk wird in der Zubehörbox ausgeliefert und ist als aufzuhebender Artikel gekennzeichnet.
2. Schließen Sie das DVD-Laufwerk an einen der verfügbaren USB-Anschlüsse am System an.
3. Drücken Sie die **Auswurfaste** vorne am DVD-Laufwerk, um die Schublade zu öffnen.
4. Die CD-ROM befindet sich im Assaykit. Legen Sie die CD mit den Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk ein und schließen Sie die Schublade. An der Vorderseite des DVD-Laufwerks blinkt eine grüne Leuchte, während die CD gelesen wird.

Importieren Sie die Assay-Definitionen wie in [Abschnitt 2.16.1.3](#) erläutert.

2.16.1.2 Verwenden des internen DVD-Laufwerks im GX Dx System

Falls ein DVD-Laufwerk im System installiert ist, erhalten Sie darauf Zugriff, indem Sie wie folgt vorgehen:

1. Suchen Sie das DVD-Laufwerk. Das Laufwerk ist im GeneXpert Dx System-Computer installiert, der Einbauort variiert jedoch:
 - Bei einem Desktop-Computer befindet sich das Laufwerk an der Vorderseite und
 - bei einem Laptop befindet sich das Laufwerk an der Seite.
2. Drücken Sie die **Auswurfaste** vorne am DVD-Laufwerk, um die Schublade zu öffnen.
3. Die CD-ROM befindet sich im Assaykit. Legen Sie die CD mit den Assay-Definitionen in das DVD-Laufwerk ein und schließen Sie die Schublade. An der Vorderseite des DVD-Laufwerks blinkt eine grüne Leuchte, während die CD gelesen wird.

Importieren Sie die Assay-Definitionen wie in [Abschnitt 2.16.1.3](#) erläutert.

2.16.1.3 So importieren Sie neue Assay-Definitionen von der DVD

Hinweis

Definitionen für *In-vitro*-Diagnoseassays können zwar importiert werden, die GeneXpert Dx Software lässt aber keine Modifikationen an den Assay-Definitionen zu.

So importieren Sie neue Assay-Definitionen von der DVD:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Assays definieren**. Das Fenster „Assays definieren“ wird angezeigt. [Abbildung 2-93](#) zeigt das Fenster „Assays definieren“ für den GeneXpert Dx System-Administrator. Das Fenster für die Benutzertypen „Einfacher Benutzer“ und „Detail“ enthält weniger Funktionen. Siehe [Abbildung 2-91](#).

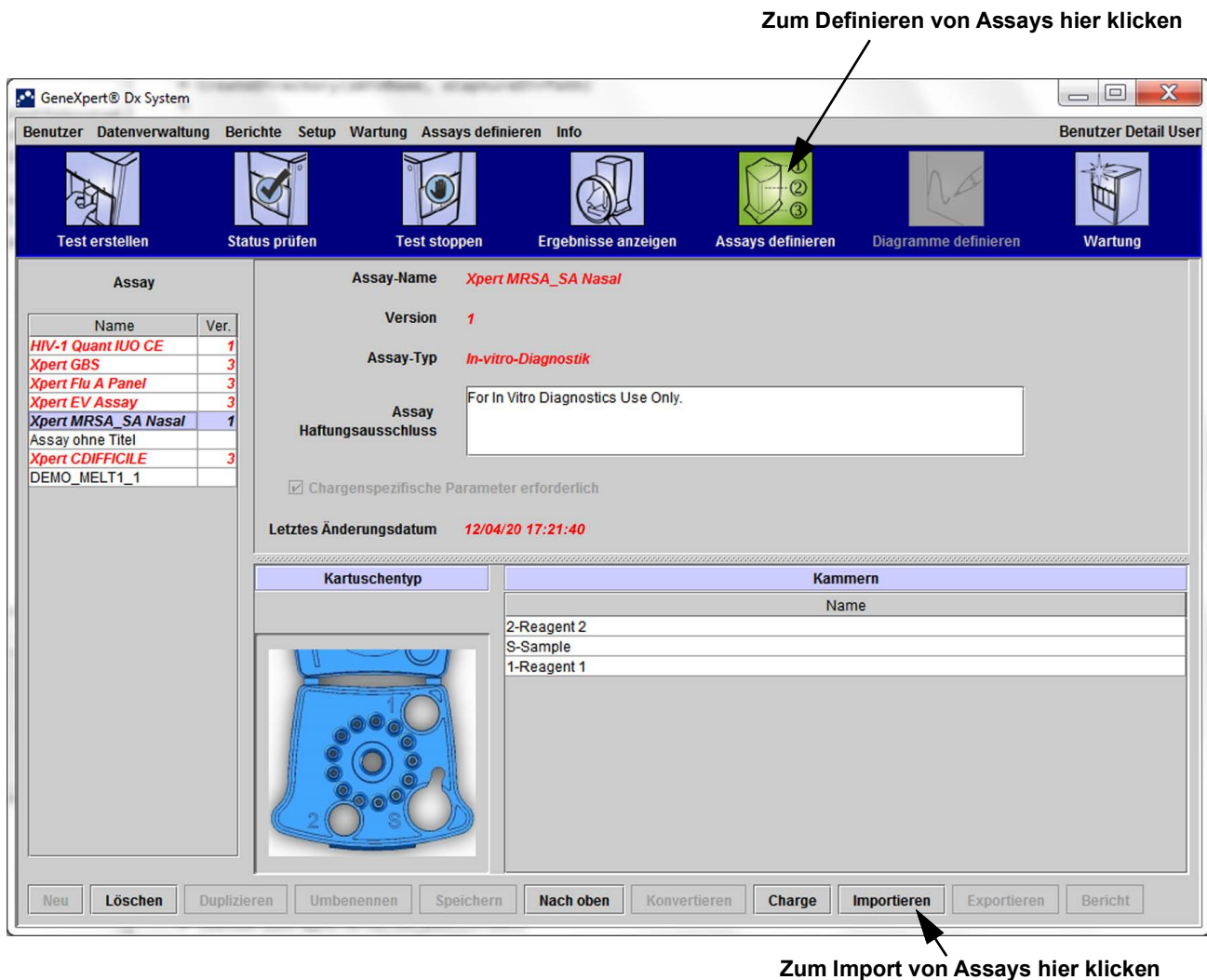


Abbildung 2-91. System – Fenster „Assays definieren“ (Ansicht für Detail-Benutzer)

2. Klicken Sie auf **Importieren**. Das Dialogfeld „Assay importieren“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 2-92](#).
3. Navigieren Sie im Dropdownmenü „Suchen in“ zum DVD-Laufwerk.
4. Navigieren Sie zum Ordner „GeneXpert Systems“. Suchen Sie die gewünschte Assay-Definitionsdatei (.gxa/.nxa), wählen Sie diese aus und klicken Sie auf **Importieren**. Name und Versionsnummer des neuen Assays erscheinen in der Assayliste auf der linken Seite des Fensters. Details zu dem Assay sind rechts neben der Liste zu finden. Siehe [Abbildung 2-92](#).

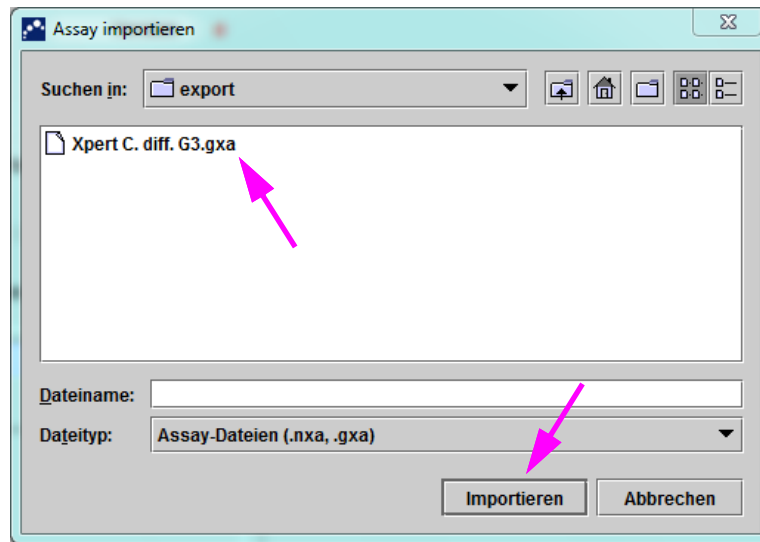


Abbildung 2-92. Dialogfeld „Assay importieren“

5. Überprüfen Sie den Namen und die Versionsnummer des Assays und vergewissern Sie sich, dass die korrekte Assay-Definition importiert wurde.
6. Falls Sie weitere Assay-Definitionsdateien von der gleichen CD importieren möchten, wiederholen Sie [Schritt 2](#) bis einschließlich [Schritt 5](#).

Hinweis

Bei Kombinationsassays, für die mehrere .gxa/.nxa-Dateien vorhanden sind, sollten Sie nur die Assay-Definitionsdateien für die in Ihrem Labor durchgeführten Assays importieren.

7. Nehmen Sie die CD aus dem DVD-Laufwerk und bewahren Sie die CD zum späteren Gebrauch sicher auf.
8. Wurde ein externes DVD-Laufwerk verwendet, das nicht mehr benötigt wird, trennen Sie dieses vom System und bewahren Sie das Laufwerk und die zugehörigen Kabel zum späteren Gebrauch auf.

Hinweis

Nach dem Import eines quantitativen Assays kann die quantitative Ergebniseinheit geändert werden. Siehe [Abbildung 2-93](#).

2.16.2 Herunterladen von Assay-Definitionsdateien und Packungsbeilagen von der Cepheid Website

Gehen Sie zum Herunterladen von Assay-Definitionsdateien von der Cepheid Website wie folgt vor:

1. Rufen Sie auf einem internetfähigen Computer www.cepheid.com/support auf.
2. Wählen Sie im Menü **Tests** das Produkt aus, für das Sie die ADF importieren möchten.
3. Scrollen Sie nach unten zum Bereich **Produktressourcen**.
4. Klicken Sie auf **Anleitung für den Import der ADF**, um die vollständigen Anweisungen zum Herunterladen von ADF-Dateien und Packungsbeilagen herunterzuladen.
5. Lesen und befolgen Sie die *Anleitung für den Import des Assays*, um ADF und Packungsbeilage herunterzuladen und die ADF auf Ihrem GeneXpert Dx System zu installieren.

Hinweis

Die *Anleitung für den Import des Assays* steht in mehreren Sprachen zur Verfügung.

Wichtig

Bei Systemen, die mit einem LIS- oder HIS-Netzwerk verbunden sind, müssen (nach der Installation der Assay-Definitionsdatei) die Host-Testcodes aktualisiert werden, damit Tests an das System heruntergeladen und/oder Testergebnisse vom System an das LIS- bzw. HIS-Netzwerk hochgeladen werden können. Siehe Anweisungen zur Aktualisierung von Host-Testcodes. Siehe [Abschnitt 2.14.4.1](#).

2.16.3 Löschen von Assay-Definitionsdateien (ADF)

Vorsicht



Das Löschen von Assay-Definitionen aus dem System kann nicht rückgängig gemacht werden. Vergewissern Sie sich, dass die Assay-Definitionen nicht mehr benötigt werden. Werden sie später doch noch benötigt, müssen sie erneut von der CD-ROM mit den Assay-Definitionen importiert werden.

1. Sie können eine Assay-Definitionsdatei löschen, indem Sie im Fenster „Assays definieren“ (vgl. [Abbildung 2-93](#)) den Namen des Assays aus der Liste der Assays (linke Fensterseite) auswählen und anschließend auf **Löschen** klicken. Es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt.
2. Klicken Sie auf **Ja**, um die Assay-Definition zu löschen. Die Assay-Definitionsdatei wird gelöscht und aus der Assayliste entfernt.

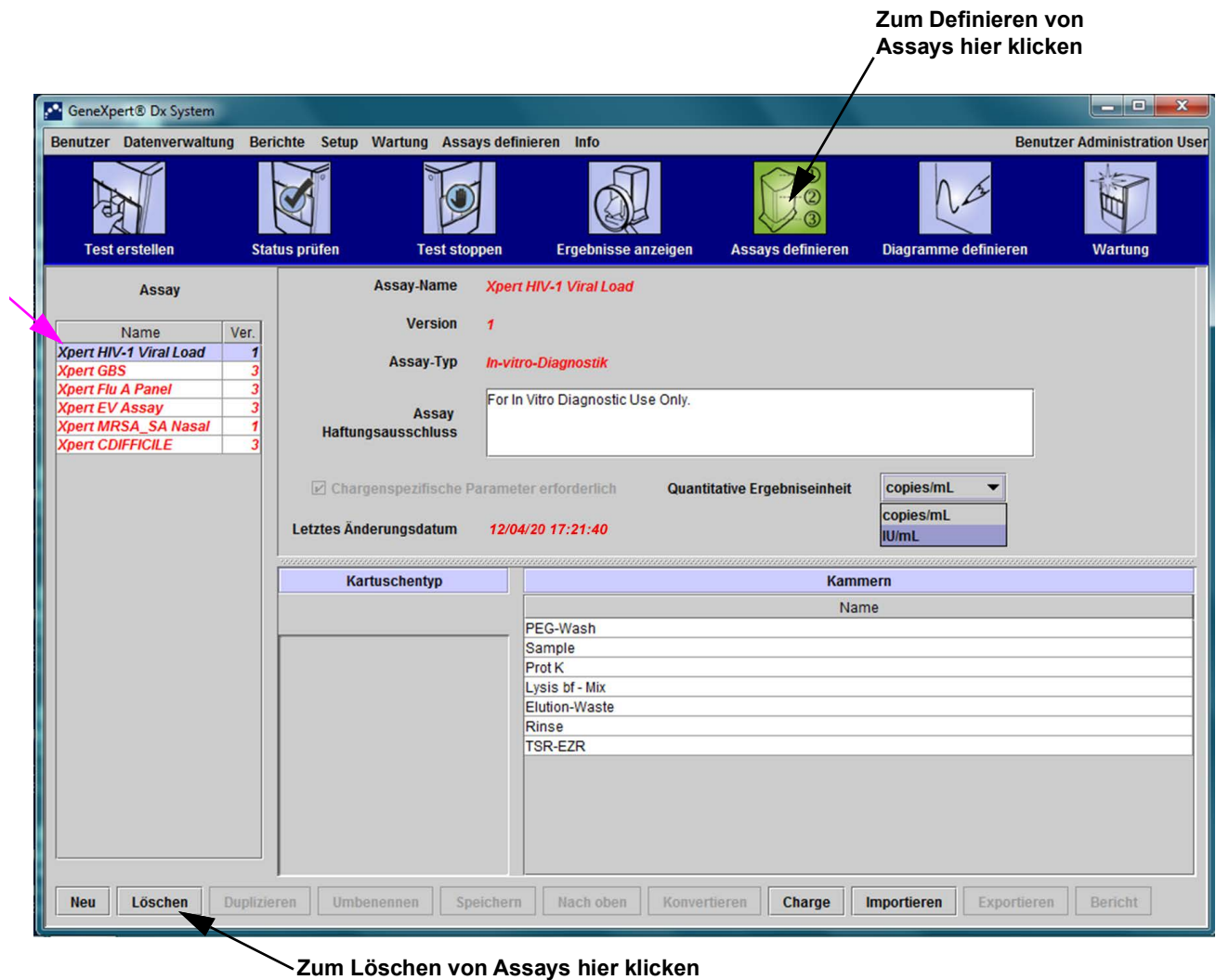


Abbildung 2-93. GeneXpert Dx System – Fenster „Assays definieren“ (Ansicht für Detail-Benutzer)

2.16.4 Chargenspezifische Parameter manuell importieren

Bei manchen Assay-Definitionen sind zur Bestimmung der Testergebnisse chargenspezifische Parameter erforderlich. Die Kartuschen-Barcodes enthalten chargenspezifische Parameter, die automatisch importiert werden, wenn Sie beim Erstellen eines Tests oder Definieren eines Assays den Barcode scannen. Falls der Barcode-Scanner nicht funktionieren oder nicht verfügbar sein sollte, können Sie die chargenspezifischen Parameter auch manuell bereitstellen, indem Sie die .gxr/.nxr-Datei importieren.

Hinweis

.gxr/.nxr-Dateien erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Cepheid. Nach Erhalt der .gxr/.nxr-Dateien speichern Sie diese auf dem Computer und notieren Sie sich den Speicherort (sie werden normalerweise im Exportordner gespeichert).

Um zu überprüfen, ob ein bestimmter Assay chargenspezifische Parameter benötigt, sehen Sie nach, ob das Kästchen für den Assay links von **Chargenspezifische Parameter erforderlich** auf dem Bildschirm „Assays definieren“ markiert ist.

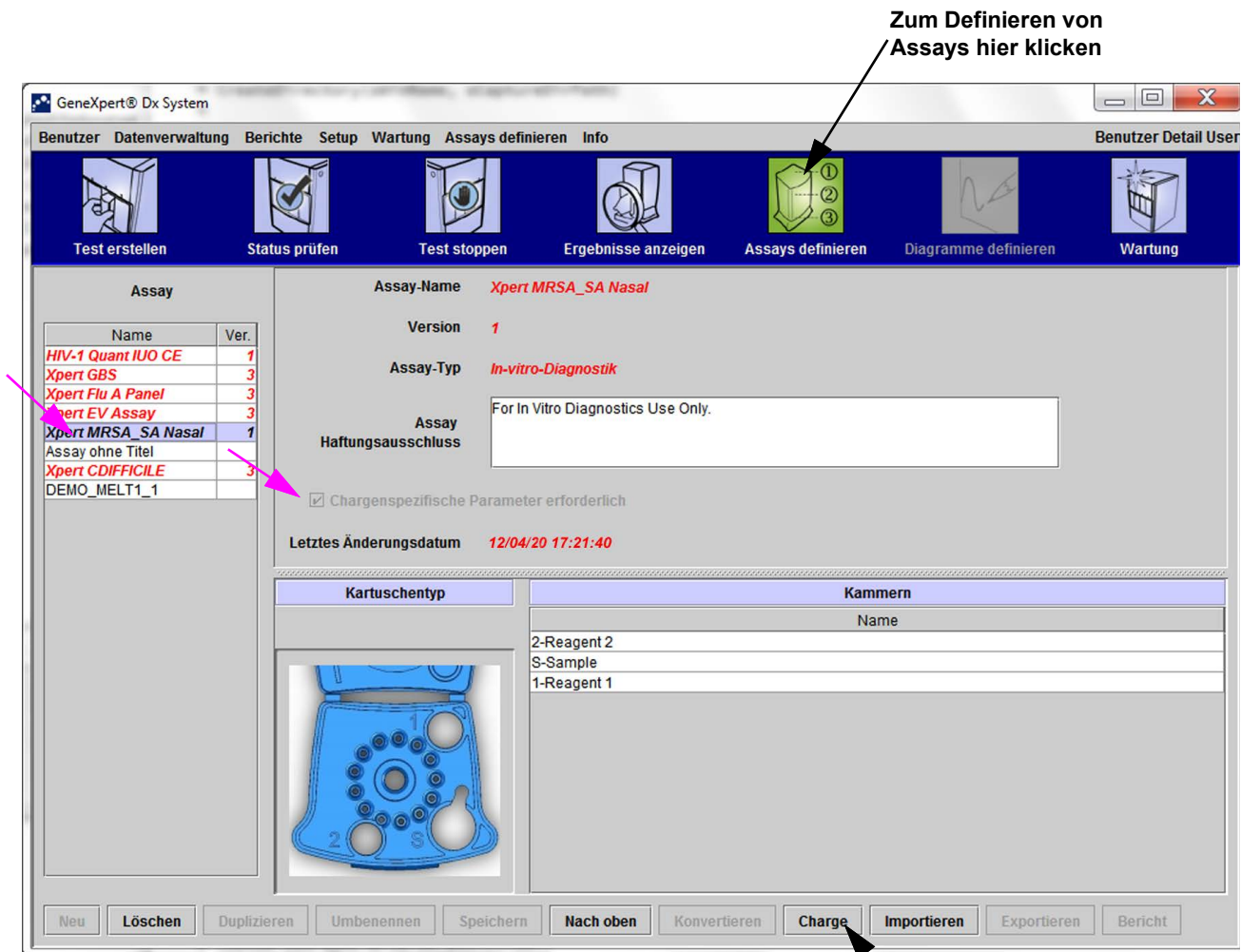


Abbildung 2-94. Fenster „Assays definieren“ mit markiertem Kästchen „Chargenspezifische Parameter erforderlich“

So importieren Sie chargenspezifische Parameter manuell:

1. Wählen Sie im Fenster „Assays definieren“ (vgl. [Abbildung 2-94](#)) den Namen des Assays aus der Liste **Assay** (linke Fensterseite) aus.
2. Klicken Sie auf **Charge**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-95](#).
3. Klicken Sie auf **Importieren**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter importieren“ geöffnet.

Hinweis

[Abbildung 2-95](#) zeigt die gemeinsame Chargennummer vor dem Import bestimmter Chargen. Wenn bereits Assays und/oder chargenspezifische Parameter in das System importiert wurden, werden die Chargennummern angezeigt.

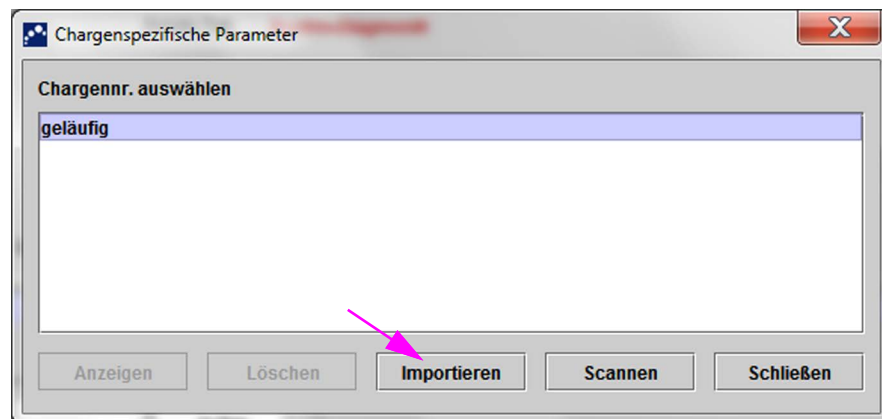


Abbildung 2-95. Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“

4. Suchen Sie im Bereich „Look In:“ (Suchen in:) (siehe [Abbildung 2-96](#)) die zuvor vom technischen Kundendienst erhaltene .gxr/.nxr-Datei, wählen Sie sie aus und klicken Sie anschließend auf **Öffnen**. Die neue Chargennummer wird im Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“ angezeigt. Klicken Sie im Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“ auf **Schließen**, um zum Fenster „Assays definieren“ zurückzukehren.

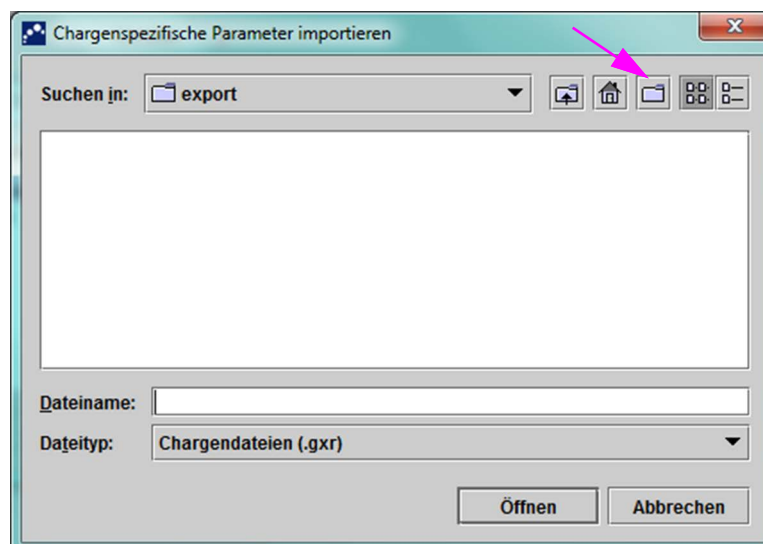


Abbildung 2-96. Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter importieren“

2.16.5 Löschen von chargenspezifischen Parametern

So löschen Sie chargenspezifische Parameter:

1. Klicken Sie im Fenster **Assays definieren** (vgl. [Abbildung 2-94](#)) auf **Charge**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-95](#).

Hinweis

Beachten Sie, dass Sie die **gemeinsame** Charge nicht löschen können.

2. Klicken Sie auf die zu löschende Chargennummer und anschließend auf **Löschen**. Es wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt.
3. Klicken Sie auf **OK**, um die chargenspezifischen Parameter zu löschen.
4. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Chargenspezifische Parameter“ zu schließen.

2.17 Neustart des Systems

Hinweis

Die in diesem Abschnitt beschriebenen Aufgaben können von allen Benutzertypen durchgeführt werden.

In bestimmten Situationen bei der Fehlerbehebung (siehe [Abschnitt 9.19.2, Fehlermeldungen](#)) muss das System eventuell neu gestartet werden. Führen Sie hierzu die Schritte in [Abschnitt 2.17.1](#) bis einschließlich [Abschnitt 2.17.2](#) aus.

2.17.1 Herunterfahren des Systems

1. Vergewissern Sie sich, dass das Instrument im Augenblick keine Proben bearbeitet. Vor dem Herunterfahren oder Neustart des Systems sollten Sie abwarten, bis alle Bearbeitungsvorgänge abgeschlossen sind.
2. Entnehmen Sie die Kartuschen aus den Instrumentenmodulen.
3. Schließen Sie die GeneXpert Dx Software, indem Sie auf **Beenden** im Menü **Benutzer** klicken.

2.17.1.1 Erinnerung an überfällige Archivierung

Wenn kein Archivierungsvorgang überfällig ist oder die Archiveinstellung in [Abbildung 2-79](#) **nicht** ausgewählt wurde, wird [Abbildung 2-97](#) nicht angezeigt. Sie können dann direkt mit [Abschnitt 2.17.1.2](#) fortfahren.

Wenn ein Archivierungsvorgang überfällig ist, wird das Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ angezeigt (vgl. [Abbildung 2-97](#)).



Abbildung 2-97. Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“

- Wenn Sie nicht archivieren möchten, klicken Sie im Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ auf **Nein** (vgl. [Abbildung 2-97](#)). Setzen Sie den Abschaltvorgang ohne Archivieren wie in [Abschnitt 2.17.1.2](#) fort.
oder
- Wenn Sie archivieren möchten, klicken Sie im Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ auf **Ja** (vgl. [Abbildung 2-97](#)), um den Abschaltvorgang mit Archivieren fortzusetzen. Daraufhin wird das Dialogfeld „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 2-98](#).

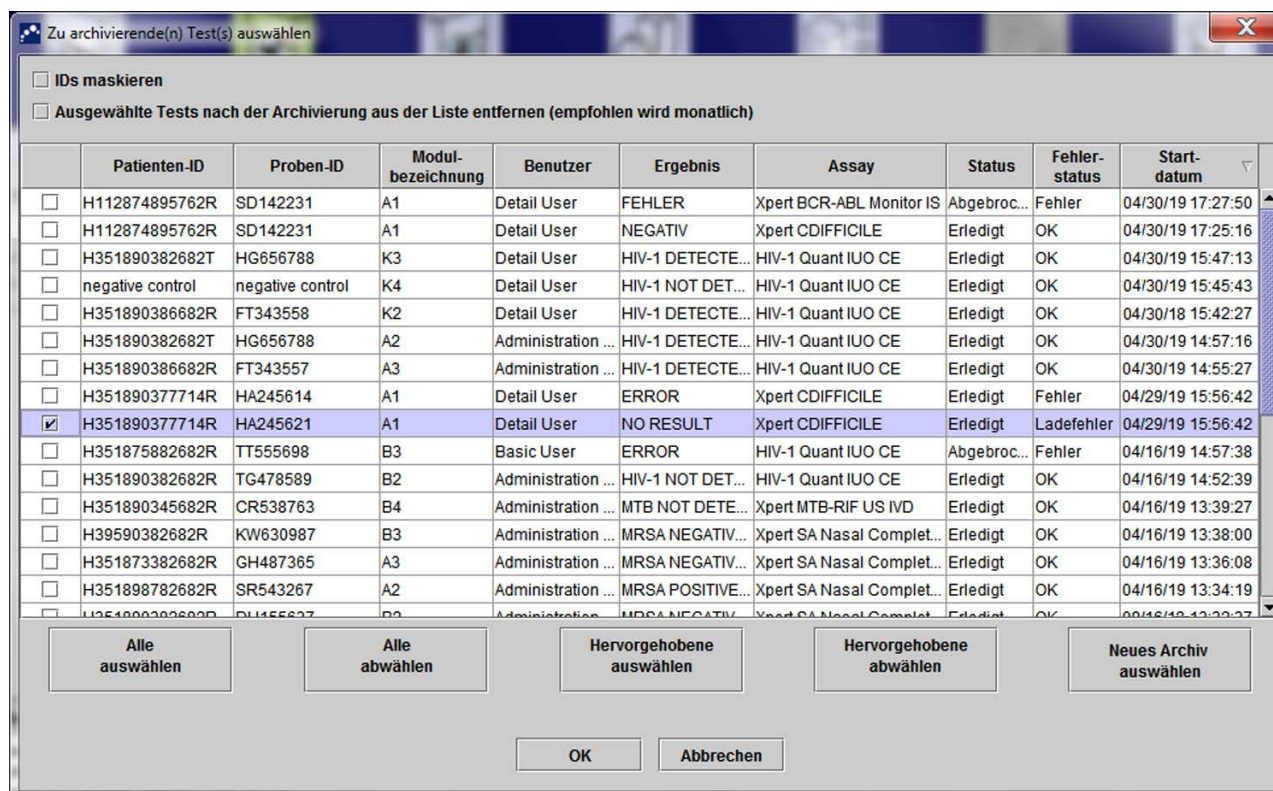


Abbildung 2-98. Fenster „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“

Führen Sie zum Archivieren von Tests [Schritt 2](#) bis einschließlich [Schritt 7](#) des in [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#) beschriebenen Vorgangs aus. Wenn Sie mit dem Archivieren fertig sind, fahren Sie mit [Abschnitt 2.17.1.2](#) fort.

2.17.1.2 Erinnerung an die Datenbankverwaltung

- Wenn das Kästchen **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ (vgl. [Abbildung 2-77](#)) **nicht** markiert ist, erscheint das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 2-99](#)) nicht und es ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Die Software wird beim Anklicken der Schaltfläche **Beenden** in [Abschnitt 2.17.1, Schritt 3](#), geschlossen und Sie können mit [Abschnitt 2.17.1.3](#) fortfahren, um das Herunterfahren abzuschließen.
- oder
- Wenn das Kästchen **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ (vgl. [Abbildung 2-77](#)) hingegen markiert ist, erscheint anschließend das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 2-99](#)) über dem GeneXpert Dx System-Fenster, in dem Sie gefragt werden, ob Sie Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung durchführen möchten.

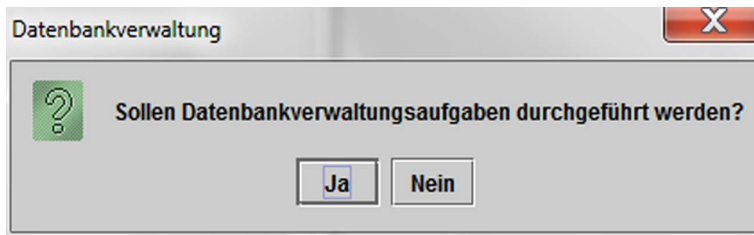


Abbildung 2-99. Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

- A. Wenn Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein** klicken (vgl. [Abbildung 2-99](#)), wird die GeneXpert Dx Software geschlossen und Sie können mit [Abschnitt 2.17.1.3](#) fortfahren, um das Herunterfahren abzuschließen.
oder
- B. Wenn Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Ja** klicken (vgl. [Abbildung 2-99](#)), werden Sie aufgefordert, die auszuführende Aufgabe auszuwählen (vgl. [Abbildung 2-100](#)).

Hinweis

Je nach den Berechtigungen des jeweiligen Benutzers können einige oder alle der vier Optionen im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ unsichtbar sein. Siehe [Abbildung 2-100](#).

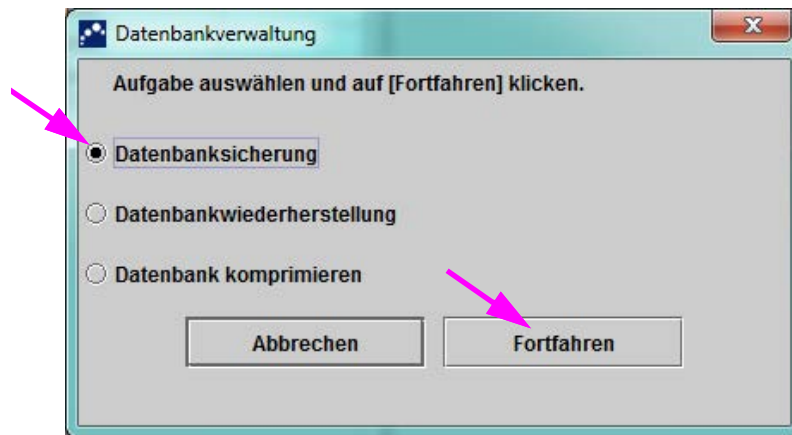


Abbildung 2-100. Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

Einzelheiten zur Durchführung der einzelnen Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung finden Sie in [Abschnitt 5.18, Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung](#). Nach Abschluss der Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung wird die GeneXpert Dx Software geschlossen und der Windows-Desktop angezeigt.

Fahren Sie fort mit [Abschnitt 2.17.1.3](#).

2.17.1.3 Letzte Schritte beim Herunterfahren

1. Schalten Sie das Instrument aus.
2. Schalten Sie den GeneXpert Dx System-Computer aus.

2.17.2 Neustart des Systems

Gehen Sie zum Neustart des Systems wie in [Abschnitt 5.2.2, Einschalten des Computers](#), angegeben vor.

Wichtig

Nach Ausschalten des Systems müssen Sie zwei Minuten warten, bevor Sie das System wieder einschalten können. Das System fährt eventuell nicht korrekt hoch, wenn es nach weniger als zwei Minuten erneut eingeschaltet wird.

2.18 Deinstallieren bzw. Neuinstallieren der GeneXpert Dx Software

Die GeneXpert Dx Software ist bereits auf dem mitgelieferten Computer installiert, kann aber in bestimmten Situationen mit Hilfe des Technischen Kundendienstes von Cepheid reinstalliert werden.

Vorsicht



Versuchen Sie bei einer Beschädigung der Software oder einem Systemausfall nicht, die Software zu reinstallieren. Wenden Sie sich stattdessen an den Technischen Kundendienst von Cepheid, um so die Gefahr eines dauerhaften Datenverlusts zu minimieren. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

3 Funktionsprinzip

Dieses Kapitel erläutert das Funktionsprinzip des GeneXpert Dx Systems. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 3.1, Übersicht über den Systembetrieb](#)
- [Abschnitt 3.2, GeneXpert Modul](#)
- [Abschnitt 3.3, GeneXpert Kartusche](#)
- [Abschnitt 3.4, I-CORE-Modul](#)
- [Abschnitt 3.5, Heiz- und Kühlmechanismen](#)
- [Abschnitt 3.6, Erläuterung der experimentellen Methoden](#)
- [Abschnitt 3.7, Optisches System](#)
- [Abschnitt 3.8, Systemkalibrierung](#)

3.1 Übersicht über den Systembetrieb

Die GeneXpert Dx Systeme automatisieren und integrieren Probenreinigung, Nukleinsäureamplifikation und Nachweis der Zielsequenz mithilfe von Echtzeit-Reverse-Transkriptase- (RT-PCR-) und Echtzeit-PCR-Assays.

Jedes GeneXpert Dx Modul bearbeitet eine Probe. Probe und jeweilige Reagenzien werden in eine GeneXpert Kartusche gegeben, und auf dem GeneXpert Dx System wird ein Test erstellt, um ihn zu analysieren (siehe [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)). Die Kartusche wird anschließend in ein freies Instrumentenmodul geladen (siehe [Abschnitt 5.8, Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul](#)) und dann gestartet (siehe [Abschnitt 5.9, Testbeginn](#)). Während des Tests führt das System die folgenden Schritte aus:

1. Es überführt die Probe und die Reagenzien zur Bearbeitung in die verschiedenen Kammern der Kartusche.
2. Es hydriert die Reagenzkügelchen.
3. Es führt Sondenprüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Probenvorbereitung erfolgreich durchgeführt wurde (nur wenn die Assay-Definition diesen Schritt vorsieht).
4. Es überführt die Probe und das Reagenziengemisch, das reverse Transkription (wenn erforderlich) und spezifische Komponenten für die Echtzeit-PCR enthält, in den Reaktionsbehälter.
5. Es startet die RT-PCR- (wenn erforderlich) und die PCR-Zyklen sowie die Echtzeitdetektion (siehe [Abbildung 3-1](#)).

Das GeneXpert Dx System verfügt über ein Heiz- und Gebläsekühlsystem, das I-CORE® Modul, zur Durchführung der Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion, mit der die gewünschte DNA- bzw. cDNA-Sequenz des Organismus exponentiell amplifiziert und nachgewiesen wird.

Die Polymerase-Kettenreaktion ist eine Amplifikationsmethode, die die Mengen an bestimmten Kopien von DNA- bzw. cDNA-Sequenzen erhöht. Die Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion arbeitet mit Fluoreszenz zum Nachweis bestimmter Sequenzen und enthält einen Mechanismus zur Bestimmung des Zyklus, in dem erstmals eine nennenswerte Anzahl an Kopien der gewünschten DNA bzw. cDNA vorkommt (bezeichnet als „Schwellenwertzyklus“).

Die Polymerase-Kettenreaktion besteht aus einer Reihe von Zyklen, während denen die DNA bzw. cDNA eine bestimmte Zeit lang auf bestimmte Temperaturen erhitzt und wieder abgekühlt wird.

Nach der **initialen Denaturierung** (wenn die Polymerase zur Amplifikation der DNA bzw. cDNA aktiviert wird) läuft ein Zyklus ab, der – wie abgebildet – aus den folgenden drei Schritten besteht:

1. Im **Denaturierung**sschritt werden die DNA-Stränge voneinander getrennt.
2. Im zweiten Schritt, dem **Annealing** (Primer-Anlagerung) wird ein Primer benötigt, damit die Polymerase die DNA amplifizieren kann. Der Primer lagert sich bei Komplementarität an die DNA- bzw. cDNA-Sequenzen an.
3. Im **Elongation**sschritt werden die DNA-Stränge aufgefüllt.

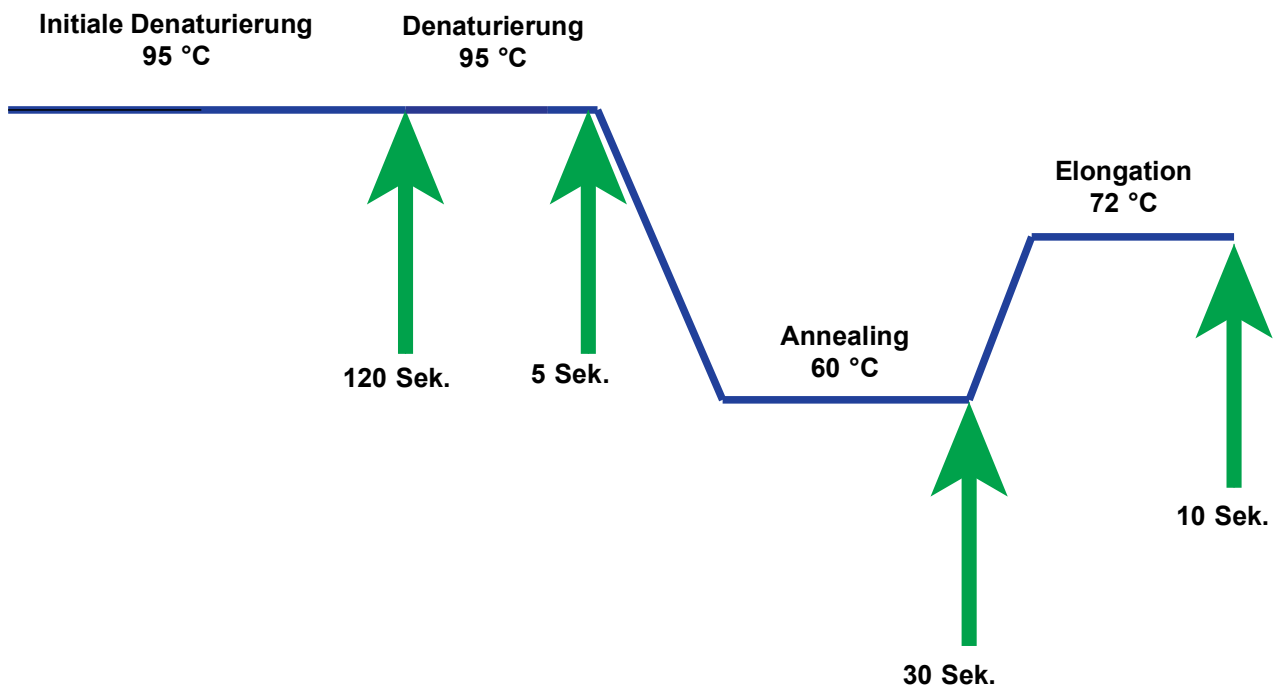


Abbildung 3-1. Schema eines Beispiel-PCR-Zyklus für das I-CORE Heiz- und Gebläsekühlmodul (Dauer der Temperaturphasen nicht maßstabsgerecht)

3.2 GeneXpert Modul

Der in [Abbildung 3-1](#) dargestellte PCR-Zyklus besteht aus 40 Zyklen, die im I-CORE Modul ausgeführt werden. Die Denaturierungstemperatur beträgt 95 °C, die Annealingtemperatur 60 °C und die Elongationstemperatur 72 °C. Das Modul muss diese Temperaturen über einen bestimmten Zeitraum aufrecht erhalten (siehe [Abbildung 3-1](#)). Die initiale Denaturierung findet in einem Zyklus von 120 Sekunden statt. Die Denaturierungs- (5 Sekunden), Annealing- (30 Sekunden) und Elongationsschritte (10 Sekunden) werden 40 Zyklen lang hintereinander durchgeführt, bis die Polymerase-Kettenreaktion endlich abgeschlossen ist.

Jedes Instrumentenmodul enthält die folgenden Komponenten, die die automatisierte Probenbearbeitung in der Kartusche und das Befüllen des Reaktionsbehälters mit dem Proben-/Reagenzgemisch für PCR ermöglichen:

- **Ventilantrieb** – Rotiert den Ventilkörper der Kartusche zur Ansteuerung der verschiedenen Kartuschenkammern.
- **Kolbenstange** – Dispensiert Flüssigkeiten in die verschiedenen Kartuschenkammern.
- **Sonotrode** – Lysiert die Probe (wenn erforderlich).
- **I-CORE Modul** – Führt die PCR-Amplifikation und -Detektion durch.

Ein Mechanismus zum Laden und Entladen der Kartuschen sorgt für die richtige Bewegung der Kartusche im Instrument. Außerdem ist das System so konzipiert, dass es zur Überprüfung seiner Funktionstüchtigkeit vor jedem Testdurchgang einen Selbsttest durchführt.

3.3 GeneXpert Kartusche

Die GeneXpert Kartusche ist ein Einwegprodukt, das die Proben und Reagenzien zur Bearbeitung im GeneXpert Dx System aufnimmt. Jede Kartusche besteht aus den folgenden Komponenten (vgl. [Abbildung 3-2](#)):

- **Bearbeitungskammern** – Nehmen Proben, Reagenzien, die bearbeitete Probe und Abfalllösungen auf. Eine der Kammern dient als Luftkammer zum Druckausgleich innerhalb der Kartusche.
- **Ventilkörper** – Rotiert und leitet Flüssigkeiten in die verschiedenen Kartuschenkammern und den Reaktionsbehälter. Im Ventilkörper werden die Probe isoliert, die PCR-Inhibitoren entfernt und, wenn erforderlich, die Patientenprobe durch Ultraschall lysiert. Nach der Bearbeitung der Probe wird diese mit den PCR-Reagenzien gemischt und in den eingebauten Reaktionsbehälter überführt.
- **Reaktionsbehälter** – Ermöglicht das schnelle Thermocycling und die optische Anregung und Detektion des Behälterinhalts. Beim Laden der Kartusche in das Instrument wird der Reaktionsbehälter automatisch in das I-CORE-Modul eingesetzt.

Die Kartusche ist so konstruiert, dass das Reagenz in der Kartusche verbleibt. Es handelt sich um ein Gefäß mit geschlossenem System.

Die GeneXpert Kartuschen sind nicht im Lieferumfang des Systems enthalten. Zum Bestellen der assay-spezifischen Kartuschen wenden Sie sich an Cepheid. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ im [Vorwort](#).

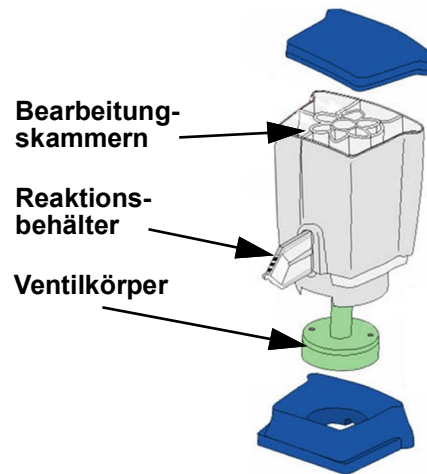


Abbildung 3-2. Komponenten der GeneXpert Kartuschen

3.4 I-CORE-Modul

Das I-CORE-Modul (Intelligente optische Kühl-/Heizreaktion [Intelligent Cooling/Heating Optical Reaction]) ist die Hardwarekomponente in jedem Instrumentenmodul, in der PCR-Amplifikation und Fluoreszenzdetektion durchgeführt werden. Beim Laden einer Kartusche wird der Reaktionsbehälter in das I-CORE-Modul eingeführt (vgl. [Abbildung 3-3](#)). Hierbei wird das aus Probe und Reagenz bestehende Gemisch aus der Kartusche in den Reaktionsbehälter gedrückt. Während des Amplifikationsvorgangs wird der Inhalt des Reaktionsbehälters vom I-CORE-Heizblock erwärmt und vom Gebläse abgekühlt. Die optischen Blöcke regen die Farbstoffmoleküle an und detektieren die emittierte Fluoreszenz.

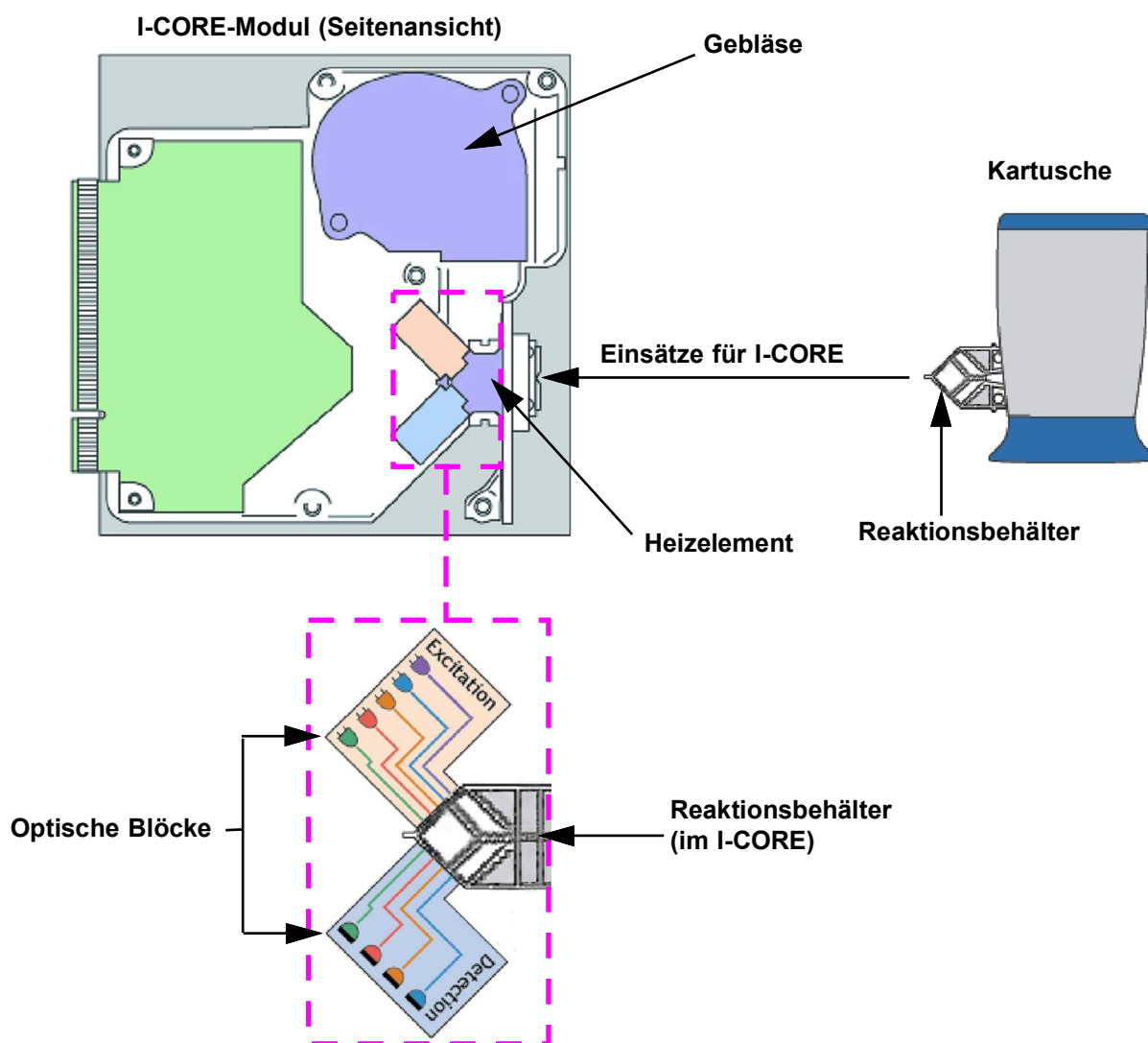


Abbildung 3-3. I-CORE-Modul (Abbildung zeigt ein 6-Farben-Modul)

3.5 Heiz- und Kühlmechanismen

Das Heizelement im I-CORE-Modul besteht aus zwei Keramikplatten mit hoher Wärmeleitfähigkeit, die eine gleichmäßige Temperaturverteilung und schnelle Wärmeübertragung gewährleisten (siehe [Abbildung 3-3](#)). Diese Keramikplatten wurden mithilfe der Dickschichttechnik mit Widerstandsheizelementen überzogen. Die beiden Platten sind zur Überwachung der Plattentemperatur mit je einem Temperaturfühler ausgestattet. Ein leistungsfähiger Ventilator kühlt den Inhalt des Reaktionsbehälters ab, indem er Umgebungsluft über die Heizplatten leitet. Während des Thermocyclings steuert die Firmware des Instruments die Temperatur im Modul. Zur Firmware gehört auch ein Regelkreis, der das schnelle Aufheizen der Platten bei nur minimaler Temperaturüberschreitung der gewünschten Zieltemperatur gewährleistet.

3.6 Erläuterung der experimentellen Methoden

Das GeneXpert System verwendet Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (Echtzeit-PCR), mit der die gewünschte DNA des Organismus nachgewiesen wird.

Die Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion ist eine Variante der Polymerase-Kettenreaktion und verwendet die gleichen Methoden wie PCR, d. h. Denaturierung, Annealing und Elongation werden eine bestimmte Zeit lang durchgeführt, um DNA zu amplifizieren. Echtzeit-PCR verwendet Fluoreszenz, in Form von interkalierenden Farbstoffen oder Sonden, um die amplifizierte Kopien der gewünschten DNA nachzuweisen und das amplifizierte Produkt in Echtzeit zu visualisieren und zu überwachen.

In der Echtzeit-PCR binden sich Primer, die speziell komplementär zur DNA des Organismus ausgelegt sind, an die DNA und elongieren sie. Beispielsweise wird bei der 5'-Nuclease Technologie eine Sonde mit Reporter-Farbstoff und Quencher eingesetzt, die auch komplementär zur DNA des Organismus ist und die DNA im späteren Verlauf an den Primer bindet. Zusammen erhöhen Primer und Sonde die Spezifität, die für die nachzuweisende Zielsequenz des Organismus spezifisch ist.

Während der DNA-Strang elongiert wird, wird die Sonde zerstört und der Reporter und Quencher werden dissoziiert und in Lösung freigesetzt. Das Fluoreszenzsignal wird nachweisbar und mit jeder Amplifikation erhöht.

Der Zyklus, in dem die Fluoreszenz nachweisbar wird, nachdem eine nennenswerte Anzahl an Kopien der DNA erzeugt wurde, ist der Schwellenwertzyklus (Ct). Die grundlegendste Definition des Schwellenwertzyklus ist der erste Zyklus, in dem eine signifikante Erhöhung der Fluoreszenz über der Hintergrundfluoreszenz besteht (siehe [Abbildung 3-4](#)).

Die Echtzeit-PCR generiert eine Amplifikationskurve mit der Anzahl der Zyklen auf der X-Achse und der Fluoreszenz auf der Y-Achse. Der Anstieg der Fluoreszenz ist proportional zu der Menge des erzeugten Amplikons und kann zur Bestimmung des Schwellenwert-Zyklus verwendet werden. Wenn die Amplifikationskurve abflacht, erreicht sie einen Fluoreszenzendpunkt, an dem andere Faktoren die Rate einschränken. Falls die Echtzeit-PCR-Reaktion die DNA des Organismus nicht nachweisen kann, ergibt sich eine flache Amplifikationskurve.

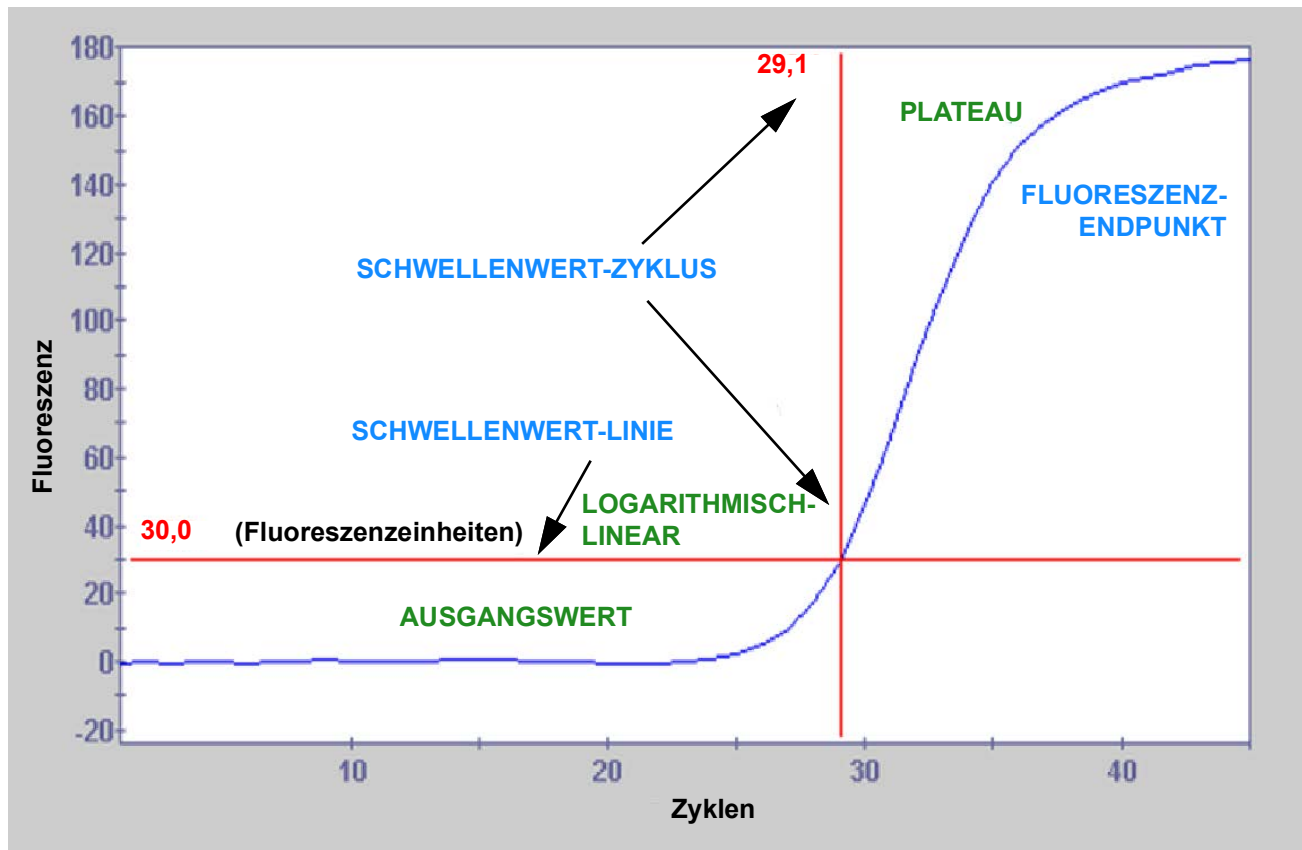


Abbildung 3-4. Amplifikationskurve und Schwellenwertzyklus (Ct)

3.7 Optisches System

Die 6-Farben- und 10-Farben-Module verwenden dieselbe Hardware. Sie können für 6 Farben oder 10 Farben kalibriert werden. Das GeneXpert Dx System kann 6-Farben-Module, 10-Farben-Module oder eine Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen haben. Siehe nachstehende Abschnitte, je nachdem, welches Modul auf dem System installiert ist:

- [Abschnitt 3.7.1, 6-Farben-Module](#)
- [Abschnitt 3.7.2, 10-Farben-Module](#)

3.7.1 6-Farben-Module

Das optische System im I-CORE-Modul besteht aus zwei Blöcken (vgl. [Abbildung 3-3](#)):

- **6-Farben-Anregungsmodul** – Enthält hochintensive Leuchtdioden (LEDs) zur Anregung der Reporter-Farbstoffmoleküle.
- **6-Farben-Detektionsmodul** – Enthält Silizium-Fotodetektoren und Filter zur Detektion der sechs Spektralbänder.

Die optischen Blöcke im I-CORE-Modul sind so angeordnet, dass ihre Aperturen auf den optischen Fenstern der Reaktionsbehälter zu liegen kommen. Dieses Design ermöglicht die Anregung des Reaktionsgemisches mit anschließender Detektion der emittierten Fluoreszenz. Bei Verwendung von Sonden mit unterschiedlichen Fluoreszenz-Reporterfarbstoffen können so in einem einzigen Reaktionsbehälter zeitgleich bis zu sechs Zielsequenzen detektiert werden. Die Emissionsspektren von Fluoreszenzfarbstoffen können sich überlagern. Entsprechend kann ein Farbstoff in mehr als einem Kanal Impulse erzeugen. Das System kompensiert die Problematik der spektralen Überlagerung durch eine entsprechende Kalibrierung und die Verwendung von Datenanalysealgorithmen, um die Konzentration der verwendeten Reporterfarbstoffe zu ermitteln. [Tabelle 3-1](#) zeigt die Anregungs- und Detektions-Spektralbänder der sechs Kanäle.

Tabelle 3-1. Anregungs- und Emissionsbereiche des GeneXpert Moduls (6-Farben)

Optischer Kanal	Anregung (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-Farben-Module

Hinweis

Für 10-Farben-Module wird die GeneXpert Dx Softwareversion 6.2 oder höher benötigt. Wenn das GeneXpert Dx System eine Kombination aus 6-Farben- und 10-Farben-Modulen im selben Instrument haben soll, ist die Softwareversion 6.5 oder höher erforderlich. Falls Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an das zuständige Technische Kundendienst von Cepheid (technische Kundendienstzentrum von Cepheid).

Das optische System im I-CORE-Modul besteht aus zwei Blöcken (vgl. [Abbildung 3-3](#)):

- **10-Farben-Anregungsmodul** – Enthält hochintensive Leuchtdioden (LEDs) zur Anregung der Reporter-Farbstoffmoleküle.
- **10-Farben-Detektionsmodul** – Enthält Silizium-Fotodetektoren und Filter zur Detektion der zehn Spektralbänder.

Die optischen Blöcke im I-CORE-Modul sind so angeordnet, dass ihre Aperturen auf den optischen Fenstern der Reaktionsbehälter zu liegen kommen. Dieses Design ermöglicht die Anregung des Reaktionsgemisches mit anschließender Detektion der emittierten Fluoreszenz. Bei Verwendung von Sonden mit unterschiedlichen Fluoreszenz-Reporterfarbstoffen können so in einem einzigen Reaktionsbehälter zeitgleich bis zu zehn Zielsequenzen detektiert werden. Die Emissionsspektren von Fluoreszenzfarbstoffen können sich überlagern. Entsprechend kann ein Farbstoff in mehr als einem Kanal Impulse erzeugen. Das System kompensiert die Problematik der spektralen Überlagerung durch eine entsprechende Kalibrierung und die Verwendung von Datenanalysealgorithmen, um die Konzentration der verwendeten Reporterfarbstoffe zu ermitteln. [Tabelle 3-2](#) zeigt die Anregungs- und Detektions-Spektralbereiche der zehn Kanäle.

Tabelle 3-2. Anregungs- und Emissionsbereiche des GeneXpert Moduls (10-Farben)

Optischer Kanal	Anregung (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 Systemkalibrierung

Die Thermistoren der Thermoreaktionskammer sind mithilfe von auf das NIST (National Institute of Standards and Technology) zurückverfolgbaren Standards auf eine Genauigkeit von $\pm 1,0$ °C geeicht. Bei der Herstellung des Geräts wird die Temperatur des Heizsystems bei zwei Temperaturen gemessen: 60 °C und 95 °C. Kalibrierungskoeffizienten, die zur Korrektur geringer Abweichungen in den Thermistor-Rohmesswerten an den Heizelementen benötigt werden, sind im jeweiligen I-CORE-Modul gespeichert.

Das optische System wird mithilfe von Standardkonzentrationen individueller ungequenchter, fluoreszierender Farbstoff-Oligos kalibriert. Für die Bestimmung der spektralen Eigenschaften wird für jeden optischen Kanal das vom leeren Gefäß erzeugte Signal (das Leersignal) vom Rohsignal des Farbstoffoligo-Standards abgezogen. Mithilfe der individuellen spektralen Eigenschaften der reinen Farbstoff-Oligos können die Signale einer unbekannten Mischung von Farbstoff-Oligos in korrigierte Signale für die einzelnen Farbstoffe der Mischung getrennt werden.

4 Leistungsmerkmale und Spezifikationen

Dieses Kapitel enthält die GeneXpert Dx System Leistungsmerkmale und Spezifikationen. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 4.1, Klassifizierung des Instruments](#)
- [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#)
- [Abschnitt 4.3, Umgebungsparameter im Betrieb](#)
- [Abschnitt 4.4, Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport](#)
- [Abschnitt 4.5, Schalldruck](#)
- [Abschnitt 4.6, Gesetzgebung der Europäischen Union](#)
- [Abschnitt 4.7, Tabelle mit Bezeichnungen und Konzentrationen von Gefahrstoffen](#)
- [Abschnitt 4.8, Informationen zum Energieverbrauch des Produkts](#)
- [Abschnitt 4.9, Wärmeabgabe](#)

4.1 Klassifizierung des Instruments

Das GeneXpert Dx System ist:

- Ein ISM-Instrument (Industrial Scientific Medical) für industrielle, wissenschaftliche, medizinische Anwendungen. Mittlere Größe. Einsatz in Industrie und Labor.
- Ausgelegt für stationären Betrieb.
- Zur weltweiten Nutzung bestimmt.
- Für die Untersuchung von vorverarbeitetem biologischem Material bestimmt.

4.2 Allgemeine Spezifikationen

4.2.1 Allgemeine Spezifikationen für GeneXpert R1 Instrumente

Die GeneXpert R1 Instrumente haben die folgenden Spezifikationen:

- **Abmessungen und Gewicht:**

Tabelle 4-1. Abmessungen und Gewicht

Instrument	Breite	Höhe	Tiefe	Gewicht
GX-I R1	10,8 cm (4,2 Zoll)	34,29 cm (13,5 Zoll)	34,29 cm (13,5 Zoll)	8,16 kg (18 Pfund)
GX-IV R1	29,8 cm (11,75 Zoll)	35,6 cm (14 Zoll)	31,1 cm (12,25 Zoll)	12 kg (26 Pfund)
GX-XVI R1	53 cm (21 Zoll)	76 cm (30 Zoll)	38 cm (15 Zoll)	57 kg (125 Pfund)

- **Stromversorgung:** Automatische Bereichswahl
- **Nenn-Wechselspannungsbereich:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Schwankungen im Stromnetz:** Bis zu $\pm 10\%$ der Nennspannung
- **Zeitweise Überspannung:** Spannungsspitzen bis zu 2500 V (Impulsschutz Kategorie II)
- **Nennstrom und Sicherung:**

Tabelle 4-2. Nennstrom und Sicherung

Instrument	Nennstrom	Sicherung
GX-I R1	1,5 A bei 100 V~, 0,75 A bei 200 V~	250 V~ T 2 A (IEC 60127, träge)
GX-IV R1	1,9 A bei 100 V~, 0,95 A bei 200 V~	250 V~ T 3 A (IEC 60127, träge)
GX-XVI R1	8,24 A bei 100 V~, 4,12 A bei 200 V~	250 V~ T 6,3 A (IEC 60127, träge)

4.2.2 Allgemeine Spezifikationen für GeneXpert R2 Instrumente

Die GeneXpert R2 Instrumente haben die folgenden Spezifikationen:

- **Abmessungen und Gewicht:**

Tabelle 4-3. Abmessungen und Gewicht

Instrument	Breite	Höhe	Tiefe	Gewicht
GX-I R2	9,4 cm (3,7 Zoll)	30,5 cm (12 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	4 kg (9 Pfund)
GX-II R2	16,3 cm (6,4 Zoll)	30,7 cm (12,1 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	6,5 kg (15 Pfund)
GX-IV R2	28,2 cm (11,1 Zoll)	30,5 cm (12 Zoll)	29,7 cm (11,7 Zoll)	11,4 kg (25 Pfund)
GX-XVI R2	53 cm (21 Zoll)	65,8 cm (25,9 Zoll)	33,8 cm (13,3 Zoll)	57 kg (125 Pfund)

- **Stromversorgung:** Automatische Bereichswahl
- **Nenn-Wechselspannungsbereich:** 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Schwankungen im Stromnetz:** Bis zu $\pm 10\%$ der Nennspannung
- **Zeitweise Überspannung:** Spannungsspitzen bis zu 2500 V (Impulsschutz Kategorie II)
- **Nennstrom und Sicherung:**

Tabelle 4-4. Nennstrom und Sicherung

Instrument	Nennstrom	Sicherung
GX-I R2	1,5 A bei 100 V~ (Wechselstromadapter-Ausgabe 2,5 A bei 24 V DC)	Keine austauschbare Sicherung
GX-II R2	1,5 A bei 100 V~ (Wechselstromadapter-Ausgabe 2,5 A bei 24 V DC)	Keine austauschbare Sicherung
GX-IV R2	1,4 A bei 100 V~	250 V~ T 3 A (IEC 60127 träge)
GX-XVI R2	6,16 A bei 100 V~	250 V~ T6,3 A (IEC 60127 träge)

4.3 Umgebungsparameter im Betrieb

Ihr Labor muss folgende Anforderungen erfüllen:

- **Allgemeine Umgebung:** Betrieb nur in geschlossenen Räumen
- **Verschmutzungsgrad:** 2
- **Betriebstemperatur:** 15 °C – 30 °C
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 10 % – 95 %, nicht kondensierend

Stellen Sie das GeneXpert Dx System nicht in der Nähe der Heizungs- und Klimaanlageleitungen auf. Stellen Sie das Instrument nicht direkt unter eine Lüftungsöffnung oder in direktes Sonnenlicht. Bei Nichtgebrauch müssen die Türen der Instrumentenmodule immer geschlossen sein.

4.4 Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Folgende Lagerbedingungen sind erforderlich:

- **Temperatur:** –30 °C bis +45 °C
- **Luftfeuchtigkeit:** 0 % – 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

4.5 Schalldruck

Spezifikationen für den Schalldruck:

- **Hörbarer Schalldruckbereich:** < 85 dB (Referenzpegel 20 µPa)
- **Ultraschalldruck zwischen 20 kHz und 100 kHz:** < 94,5 dB Schalldruckpegel (Referenzwert 20 µPa)
- **Spitzenschalldruckpegel:** Innerhalb der 40 kHz-Drittel-Oktavbänder

4.6 Gesetzgebung der Europäischen Union

Die GeneXpert Dx Systeme wurden auf die Einhaltung der Anforderungen der geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union konzipiert und geprüft. Kunden können die Konformitätserklärung über den technischen Kundendienst von Cepheid einsehen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorworts.

4.7 Tabelle mit Bezeichnungen und Konzentrationen von Gefahrstoffen

Produktname: GeneXpert Dx System

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

Komponentenname	Bezeichnung des Gefahrstoffes					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
GeneXpert-Einwegkartusche	O	O	O	O	O	O
Kabelunterbaugruppen	O	O	O	O	O	O
Kunststoffteile	O	O	O	O	O	O
Bleche	O	O	O	O	O	O
Eisenwaren (Schrauben, Bolzen usw.)	O	O	O	O	O	O
Netzteil-Unterbaugruppe	O	O	O	O	O	O
Platinen	X	O	O	O	O	O
Piezo-Ultraschallwandler	X	O	O	O	O	O

Diese Tabelle wurde gemäß den Vorschriften von SJ/T 11364-2014 erstellt.
 O: Bedeutet, dass die in allen homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe unter dem Grenzwert gemäß GB/T 26572 liegen.
 X: Bedeutet, dass die in mindestens einem der homogenen Materialien für dieses Teil enthaltenen Gift- bzw. Gefahrstoffe über dem Grenzwert gemäß GB/T 26572 liegen.

4.8 Informationen zum Energieverbrauch des Produkts

Name des Zulieferers	Modellbezeichnung des Zulieferers	Energieeffizienzklasse	Leistungsaufnahme im eingeschalteten Zustand (W)	Jährlicher Stromverbrauch (kWh)	Leistungsaufnahme im Standby-Zustand (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 Wärmeabgabe

Name des Zulieferers	Modellbezeichnung des Zulieferers	BTU/h
Cepheid	GeneXpert I R2	208
Cepheid	GeneXpert II R2	290
Cepheid	GeneXpert IV R2	341
Cepheid	GeneXpert XVIR2	921

5 Bedienungsanleitung

In diesem Kapitel wird erläutert, wie Sie mit dem GeneXpert Dx System *In-vitro*-Diagnostiktests (IVDs) ausführen und die Ergebnisdaten verwalten. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 5.1, Typischer Arbeitsfluss](#)
- [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#)
- [Abschnitt 5.3, Verwenden des System-Fensters](#)
- [Abschnitt 5.4, Prüfen der Liste verfügbarer Assay-Definitionen](#)
- [Abschnitt 5.5, Verwendung des Barcode-Scanners](#)
- [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)
- [Abschnitt 5.7, Testergebnismaskierung konfigurieren](#)
- [Abschnitt 5.8, Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul](#)
- [Abschnitt 5.9, Testbeginn](#)
- [Abschnitt 5.10, Überwachen des Testablaufs](#)
- [Abschnitt 5.11, Anhalten eines laufenden Tests](#)
- [Abschnitt 5.12, Betrachten der Testergebnisse](#)
- [Abschnitt 5.13, Bearbeiten der Testinformationen](#)
- [Abschnitt 5.14, Erstellen von Testergebnisberichten](#)
- [Abschnitt 5.15, Exportieren der Testergebnisse](#)
- [Abschnitt 5.16, Hochladen von Testergebnissen an den Host](#)
- [Abschnitt 5.17, Verwalten der Testergebnis-Daten](#)
- [Abschnitt 5.18, Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung](#)
- [Abschnitt 5.19, Entfernen von Tests aus der Datenbank](#)
- [Abschnitt 5.20, Anzeigen und Drucken von Berichten](#)
- [Abschnitt 5.21, Betrieb mit Host-Verbindung](#)
- [Abschnitt 5.22, Betrieb mit einer Cepheid Link-Verbindung](#)
- [Abschnitt 5.23, Systeminformationen](#)

Der Support für Windows 7 wurde am 14. Januar 2020 eingestellt. Microsoft bietet keine Sicherheitsupdates oder technische Unterstützung für das Betriebssystem Windows 7 mehr an. Sie sollten jetzt unbedingt ein Upgrade auf ein moderneres Betriebssystem wie z. B. Windows 10 durchführen.

Wichtig

Supportinformationen für Windows 7 finden Sie auf <https://www.microsoft.com/en-us/microsoft-365/windows/end-of-windows-7-support>.

Außerdem wenden Sie sich mit Fragen zur Verwendung von Windows 7 bitte an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst von Cepheid.

5.1 Typischer Arbeitsfluss

Tabelle 5-1 enthält die typischen Aufgaben für die Bearbeitung einer Patientenprobe mithilfe des GeneXpert Dx Systems.

Tabelle 5-1. Typischer Arbeitsfluss für die Bearbeitung einer Patientenprobe

Schritt	Aufgabe	Abschnitt
1.	Start des GeneXpert Dx Systems.	Abschnitt 5.2.3
2.	Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung.	Abschnitt 5.18
3.	Die Liste der verfügbaren Assays prüfen. Ggf. die Assay-Definitionsdateien importieren.	Abschnitt 5.4 und Abschnitt 2.16
4.	Vorbereiten der assayspezifischen GeneXpert-Kartusche.	Die der Kartusche beiliegende Packungsbeilage beachten.
5.	Test erstellen.	Abschnitt 5.6
6.	Eine Kartusche in ein Instrumentenmodul laden.	Abschnitt 5.8
7.	Test starten.	Abschnitt 5.9
8.	Testablauf überwachen.	Abschnitt 5.10
9.	Testergebnisse anzeigen lassen.	Abschnitt 5.12
10.	Testergebnisberichte erstellen.	Abschnitt 5.14
11.	Testergebnisse exportieren.	Abschnitt 5.15
12.	Testergebnisdaten verwalten.	Abschnitt 5.17

5.2 Erste Schritte

Dieser Abschnitt beschreibt die grundlegenden Systemaufgaben.

- [Abschnitt 5.2.1, Ein- und Ausschalten des Instruments](#)
- [Abschnitt 5.2.2, Einschalten des Computers](#)
- [Abschnitt 5.2.3, Starten der Software](#)
- [Abschnitt 5.2.4, Anmelden bei bereits laufender Software](#)
- [Abschnitt 5.2.5, Abmelden](#)
- [Abschnitt 5.2.6, Ändern Ihres Kennworts](#)

5.2.1 Ein- und Ausschalten des Instruments

Hinweis

Das GeneXpert-Instrument muss eingeschaltet werden, bevor die GeneXpert Software gestartet wird. Wenn das Instrument nicht zuerst gestartet wird, erkennt die Software es nicht.

Der Netzschalter befindet sich unten auf der Rückseite des Instruments. Von der Vorderseite des Instruments ist er von beiden Seiten her erreichbar.

Zum Einschalten des Instruments (bzw. der Instrumente) drücken Sie den Schalter in die Stellung „Ein“ (I). Die kleine blaue Anzeigelampe an der Vorderseite des Instruments leuchtet auf.

Zum Ausschalten des Instruments drücken Sie den Schalter in die Stellung „Aus“ (O).

Wichtig

Cepheid empfiehlt, das Instrument und den Computer mindestens einmal wöchentlich auszuschalten.

5.2.2 Einschalten des Computers

Befolgen Sie nach Installation des GeneXpert Dx System-Computers folgende Schritte, um den Computer einzuschalten und sich am Computer anzumelden.

1. Den GeneXpert Dx System Computer einschalten.
2. Warten Sie den Startvorgang des Systems ab.

Unter Windows 7 erscheint der Windows-Kontobildschirm. Siehe [Abbildung 5-1](#).

Unter Windows 10 erscheint der Windows-Sperrbildschirm. Siehe [Abbildung 5-2](#).
Klicken Sie auf eine beliebige Stelle des Bildschirms, um den Windows Konto- und Kennwortbildschirm anzuzeigen. Siehe [Abbildung 5-1](#).



Abbildung 5-1. Kontobildschirm unter Windows 7

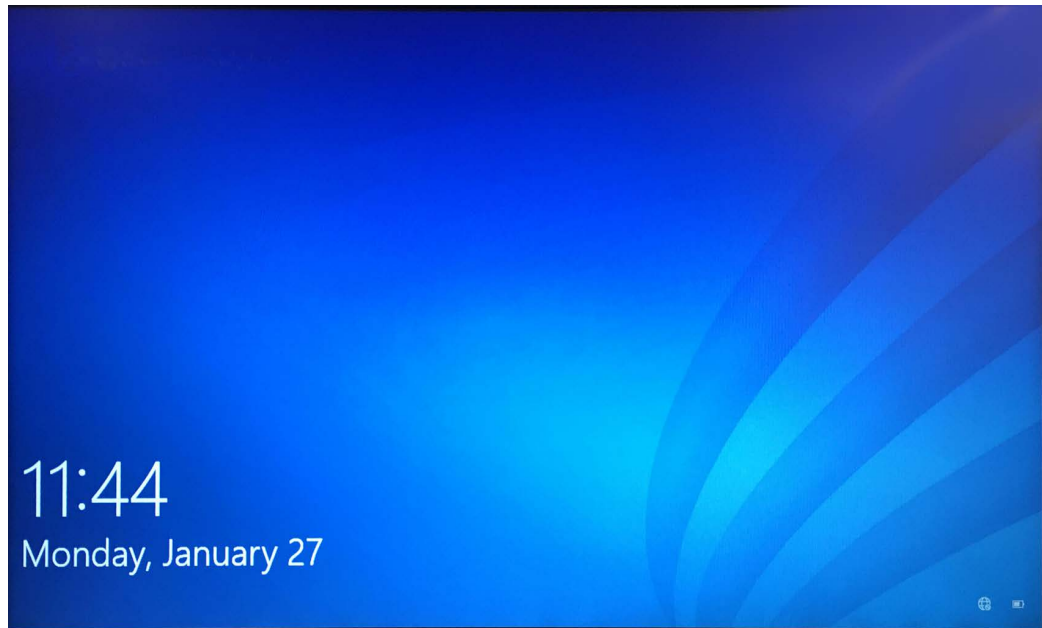


Abbildung 5-2. Sperrbildschirm unter Windows 10

3. Wählen Sie auf dem Windows-Kontobildschirm das Benutzerkonto **Cepheid-Admin** (siehe [Abbildung 5-1](#) und [Abbildung 5-4](#)).
 - Unter Windows 7 erscheint der Windows-Kennwortbildschirm. Siehe [Abbildung 5-3](#).
 - Unter Windows 10 wird das Kennwortfeld für das Cepheid-Benutzerkonto angezeigt. Siehe [Abbildung 5-4](#).

Der Computer des GeneXpert Dx Systems ist mit zwei Windows-Konten konfiguriert. Das Konto **Cepheid-Admin** ist für administrative Aufgaben wie z. B. Software-Updates und Systemkonfiguration sowie für den normalen Betrieb vorgesehen, während das Konto **Cepheid-Techsupport** dem technischen Kundendienst von Cepheid vorbehalten ist. Siehe [Abbildung 5-1](#) und [Abbildung 5-4](#).

Vorsicht



Sie müssen sich beim vorkonfigurierten Konto Cepheid anmelden. Wenn Sie sich mit einem anderen Benutzernamen und -profil anmelden, werden die Einstellungen zur Energieverwaltung nicht korrekt ausgeführt.



Abbildung 5-3. Kennwortbildschirm unter Windows 7

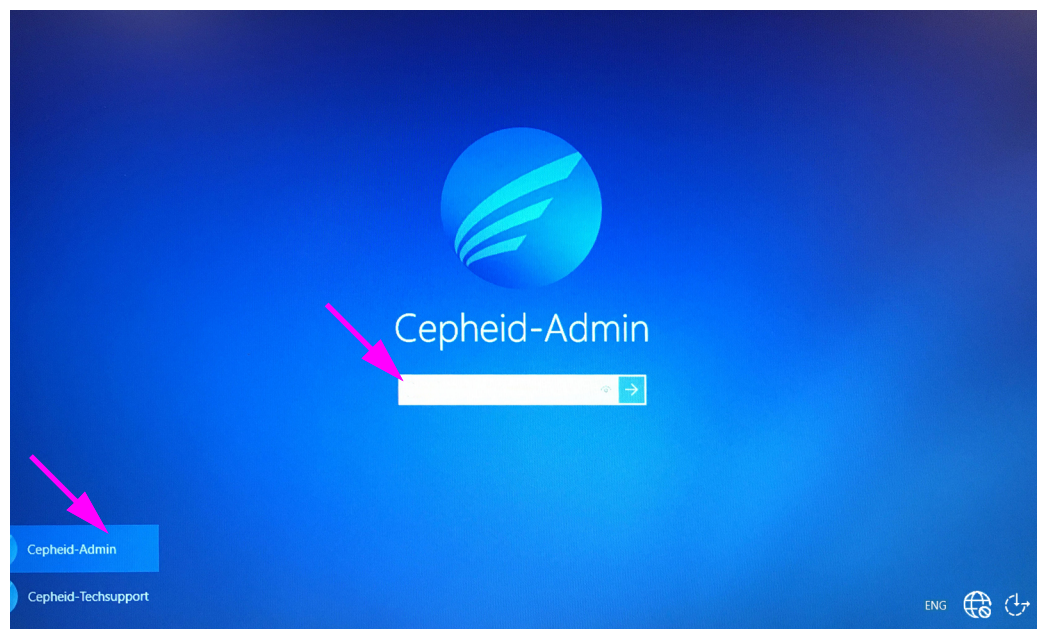


Abbildung 5-4. Konto- und Kennwortbildschirm unter Windows 10

4. Geben Sie auf dem Windows-Kennwortbildschirm (siehe [Abbildung 5-3](#) und [Abbildung 5-4](#)) das vom Systemadministrator vergebene Kennwort ein.

Vorsicht

Ändern Sie das Cepheid Benutzerprofil nicht. Änderungen am Profil können zu Datenverlusten während eines Tests führen.

5.2.3 Starten der Software

Hinweis

Schalten Sie immer zuerst das Instrument ein, bevor Sie die Software starten.
Beenden Sie immer zuerst die Softwaresitzung, bevor Sie das Instrument ausschalten.

Die GeneXpert Dx Software startet nach der Anmeldung bei Windows automatisch. Wenn die GeneXpert Dx Software manuell beendet wird, kann Sie auf zwei verschiedenen Wegen gestartet werden:

1. Doppelklicken Sie auf dem Windows-Desktop das GeneXpert Dx-Symbol. Siehe [Abbildung 5-5](#).

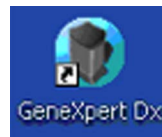


Abbildung 5-5. Verknüpfungssymbol für das GeneXpert Dx System

oder

Klicken Sie in der Windows-Taskleiste auf das Windows-Symbol und wählen Sie **All Programs > Cepheid > GeneXpert Dx (Alle Programme > Cepheid > GeneXpert Dx)**.

2. Der Anmeldebildschirm erscheint.

Bei jedem Start der Software wird das Dialogfeld „Login“ (Anmelden) mit der Eingabeaufforderung für einen Benutzernamen und ein Kennwort angezeigt (vgl. [Abbildung 5-6](#)). Geben Sie im Feld **User Name (Benutzername)** Ihren Benutzernamen für das GeneXpert Dx ein. Geben Sie im Feld **Password (Kennwort)** Ihr Kennwort ein. Klicken Sie auf **OK**, um sich anzumelden und die Software zu starten.

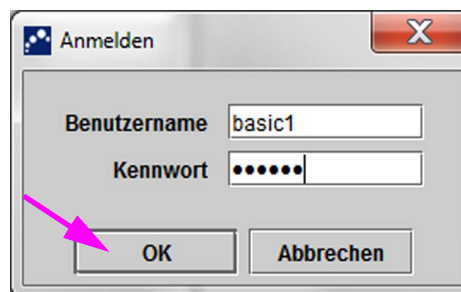


Abbildung 5-6. Dialogfeld „Login“ (Anmelden)

Das GeneXpert Dx System-Fenster wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-7](#).

Hinweis

Die GeneXpert Dx-Software kann unter Windows 7 und Windows 10 ausgeführt werden. Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme stammen von der GeneXpert Dx-Software unter Windows 7. Bildschirme der GeneXpert Dx-Software unter Windows 10 sehen ähnlich aus.

Wichtig

Sollte beim Starten der Software das Dialogfeld „Login“ (Anmelden) nicht angezeigt werden, wenden Sie sich an den Administrator für das GeneXpert Dx System.

Hinweis

Wenn Sie Ihr Kennwort vergessen haben und ausgesperrt werden, können Sie sich an Ihren Administrator wenden und um ein Reset des Kennworts bitten. Die Sperrfunktion zur Sicherheit sperrt Sie für eine bestimmte Zeitspanne (15 bis 60 Minuten, je nach Administratoreinstellungen) aus dem System aus. Indem Sie sich an den Administrator wenden und das Kennwort zurücksetzen lassen, kann diese Frist eventuell verkürzt werden.

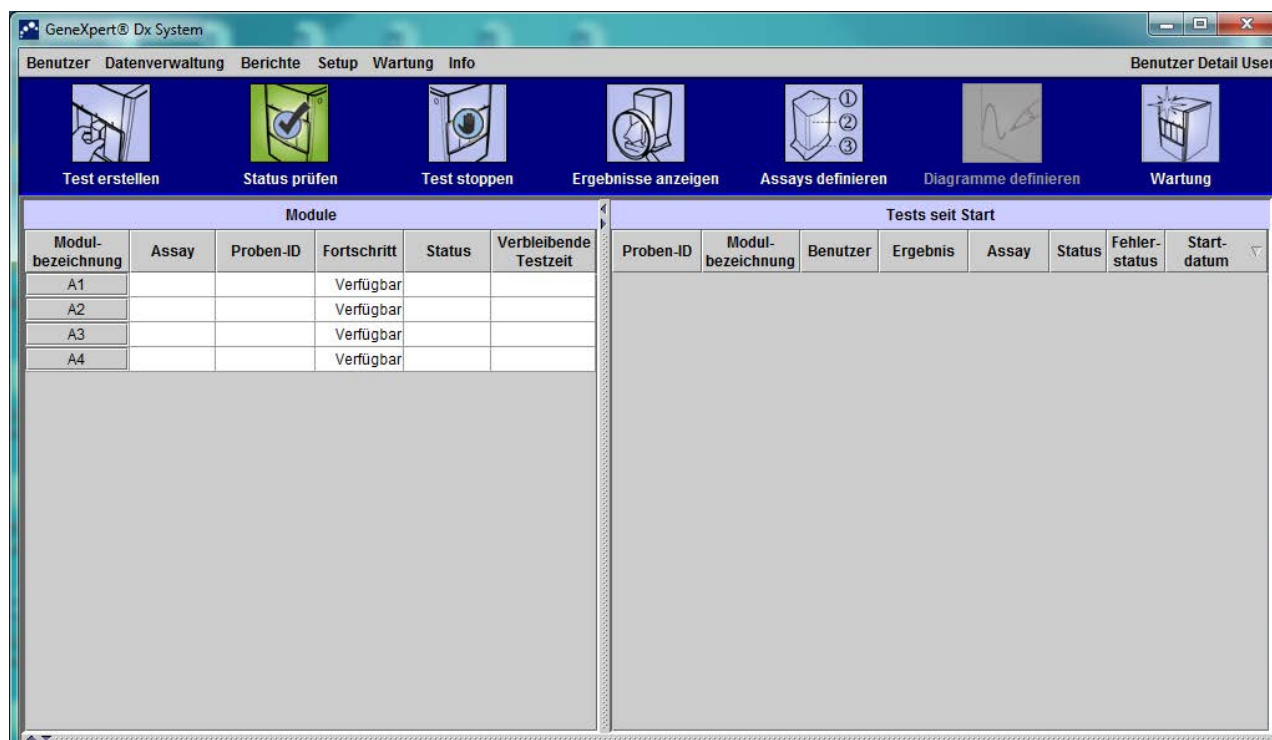


Abbildung 5-7. GeneXpert Dx System-Fenster

Hinweis

Die meisten in diesem Handbuch gezeigten Bildschirme beziehen sich auf die Anmeldung für einen Detail-Benutzer. Die Ansicht für einen einfachen Benutzer wird dargestellt, wenn Bildschirme gezeigt werden müssen, die sich auf diesen spezifischen Benutzer beziehen; die Ansicht für einen Administrator wird bei Bedarf dargestellt.

5.2.3.1 Erinnerung an die Datenbankverwaltung

1. Wenn das Kästchen **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ (vgl. [Abbildung 2-77](#)) **nicht** markiert ist, erscheint das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 5-8](#)) nicht und es ist keine weitere Maßnahme an der Datenbank erforderlich. Die Software wird weiter geladen und Sie können mit [Abschnitt 5.2.3.2](#) fortfahren, um den Startvorgang fortzusetzen. oder
2. Wenn das Kästchen **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ (vgl. [Abbildung 2-77](#)) hingegen markiert ist, erscheint anschließend das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 5-8](#)) über dem GeneXpert Dx System-Fenster, in dem Sie gefragt werden, ob Sie Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung durchführen möchten.

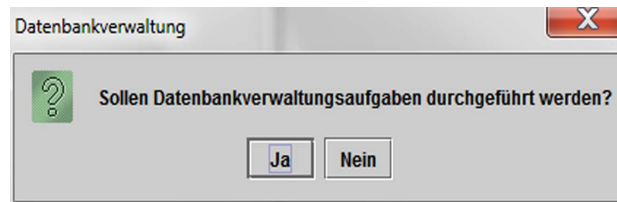


Abbildung 5-8. Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

- A. Wenn Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein** klicken (vgl. [Abbildung 5-8](#)), wird die GeneXpert Dx Software weiter geladen und Sie können mit [Abschnitt 5.2.3.2](#) fortfahren.
oder
- B. Wenn Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Ja** klicken (vgl. [Abbildung 5-8](#)), werden Sie aufgefordert, die auszuführende Aufgabe auszuwählen (vgl. [Abbildung 5-9](#)).

Hinweis

Je nach den Berechtigungen des jeweiligen Benutzers können einige oder alle der vier Optionen im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ unsichtbar sein. Siehe [Abbildung 5-9](#).



Abbildung 5-9. Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

3. Wählen Sie die jeweilige Schaltfläche der gewünschten Aufgabe im Bereich der Datenbankverwaltung aus (also **Datenbanksicherung**, **Datenbankwiederherstellung** oder **Datenbank komprimieren**).
Einzelheiten zur Durchführung der einzelnen Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung finden Sie in [Abschnitt 5.18, Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung](#).
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fortfahren** (vgl. [Abbildung 5-9](#)), um die gewünschte Aufgabe im Bereich der Datenbankverwaltung zu beginnen.
5. Nach vollständiger Bearbeitung der Aufgabe aus dem Bereich der Datenbankverwaltung erscheint ein Dialogfeld zur Bestätigung. Klicken Sie auf **OK** und anschließend auf die Schaltfläche **Abbrechen** im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“.
Daraufhin schließt sich das Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf dem GeneXpert Dx System-Fenster. Fahren Sie fort mit [Abschnitt 5.2.3.2](#).

5.2.3.2 Erinnerung an überfällige Archivierung

Wenn kein Archiv überfällig ist oder wenn die Archiveinstellung in [Abbildung 2-79 Manuell](#) lautet, wird [Abbildung 5-10](#) nicht angezeigt, und Sie können direkt übergehen zu [Abschnitt 5.3](#).

Wenn ein Archivierungsvorgang überfällig ist, wird das Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-10](#)).



Abbildung 5-10. Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“

Wenn Sie nicht archivieren möchten, klicken Sie im Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ auf **Nein** (vgl. [Abbildung 5-10](#)). Setzen Sie den Startvorgang ohne Archivieren wie in [Abschnitt 5.3](#) fort.

oder

Wenn Sie archivieren möchten, klicken Sie im Dialogfeld „Erinnerung für Testarchivierung“ auf **Ja** (vgl. [Abbildung 5-10](#)), um den Startvorgang mit Archivieren fortzusetzen. Daraufhin wird das Dialogfeld „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-11](#).

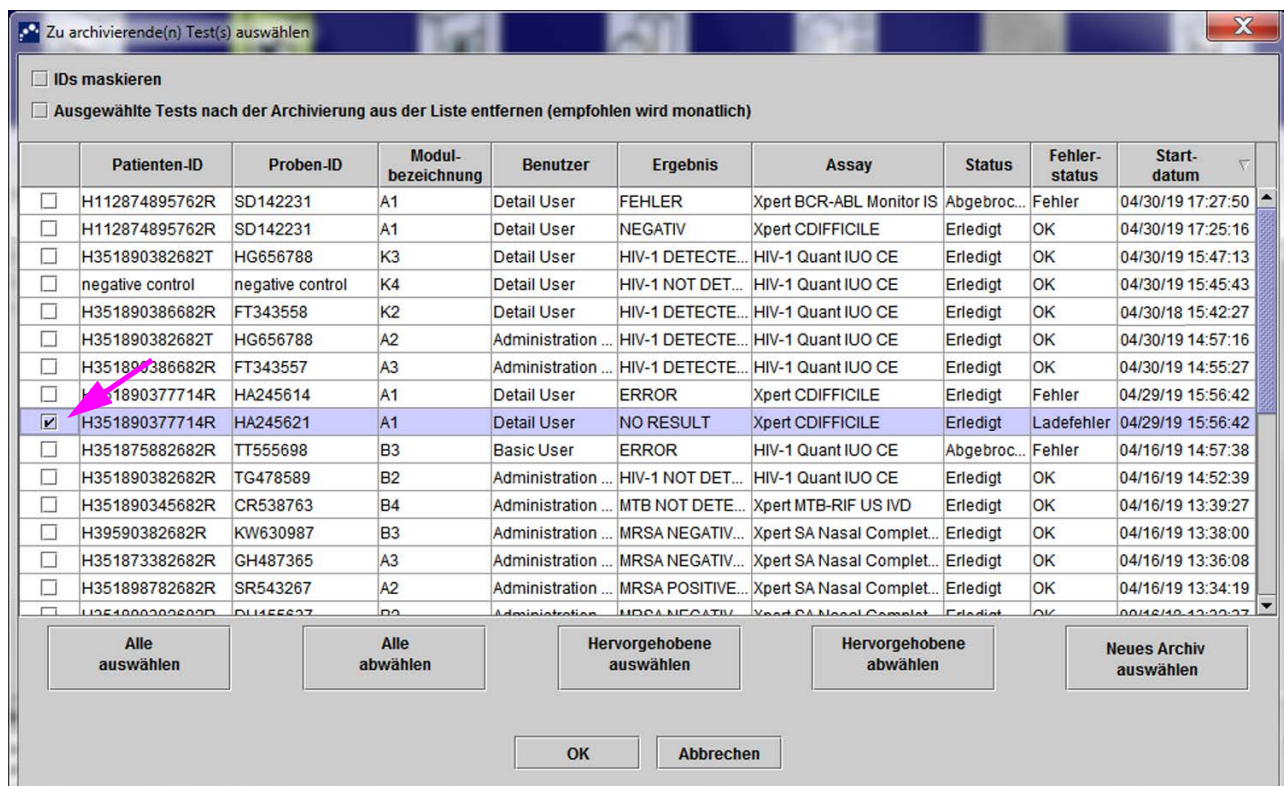


Abbildung 5-11. Zu archivierende(n) Test(s) auswählen

Führen Sie zum Archivieren von Tests [Schritt 2](#) bis einschließlich [Schritt 7](#) des in [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#) beschriebenen Vorgangs aus. Wenn Sie mit dem Archivieren fertig sind, fahren Sie mit [Abschnitt 5.3](#) fort.

5.2.4 Anmelden bei bereits laufender Software

Wenn bereits ein anderer Benutzer am System angemeldet ist, muss sich dieser nicht zuerst abmelden, bevor Sie sich anmelden können. So melden Sie sich bei der Software an, wenn diese bereits läuft: Klicken Sie im Menü **Benutzer** auf **Anmelden**. Siehe [Abbildung 5-12](#).

Geben Sie Ihre Informationen in das Dialogfeld „Anmelden“ ein (vgl. [Abbildung 5-6](#)). Sie werden am System angemeldet und der andere Benutzer wird automatisch abgemeldet.

Hinweis

Wenn Sie Ihr Kennwort vergessen haben und ausgesperrt werden, können Sie sich an Ihren Administrator wenden und um ein Reset des Kennworts bitten. Die Sperrfunktion zur Sicherheit sperrt Sie für eine bestimmte Zeitspanne (15 bis 60 Minuten, je nach Administratoreinstellungen) aus dem System aus. Indem Sie sich an den Administrator wenden und das Kennwort zurücksetzen lassen, kann diese Frist eventuell verkürzt werden.

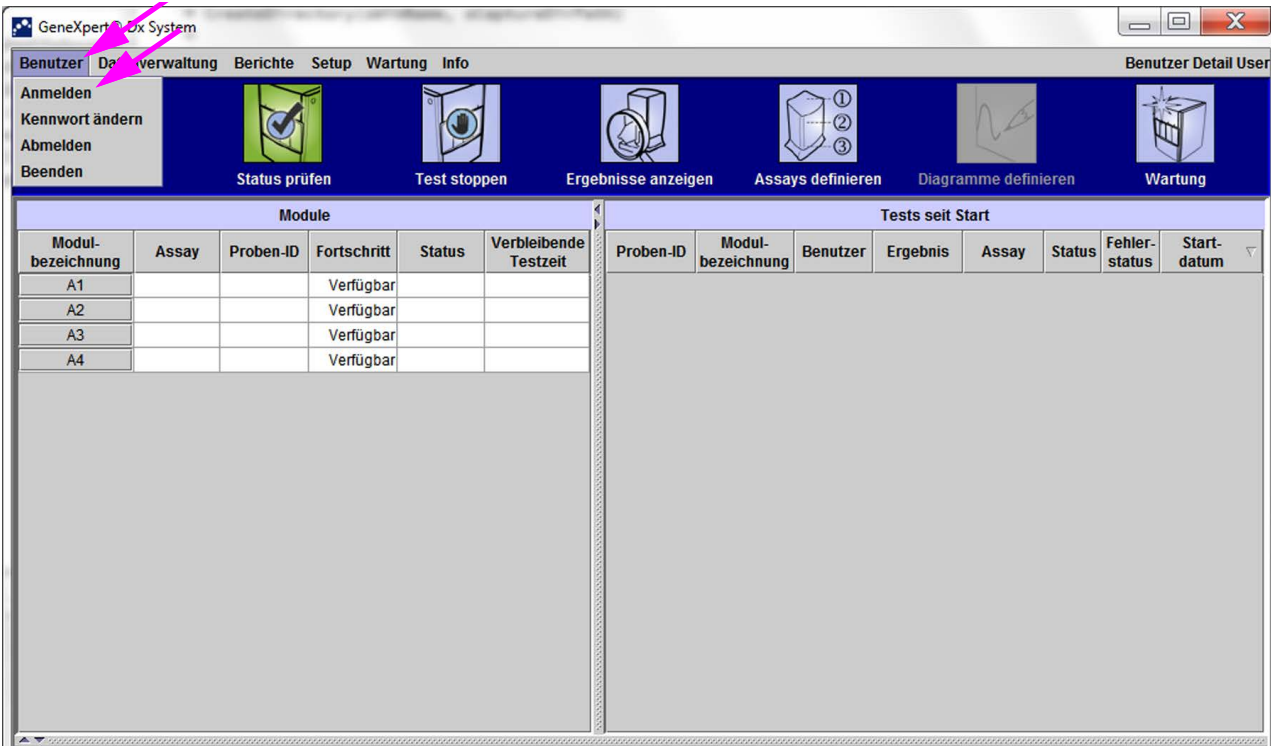


Abbildung 5-12. Menü „Benutzer“ (Anmelden)

5.2.5 Abmelden

So melden Sie sich von der Software ab: Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Benutzer** auf **Abmelden**. Siehe [Abbildung 5-13](#).

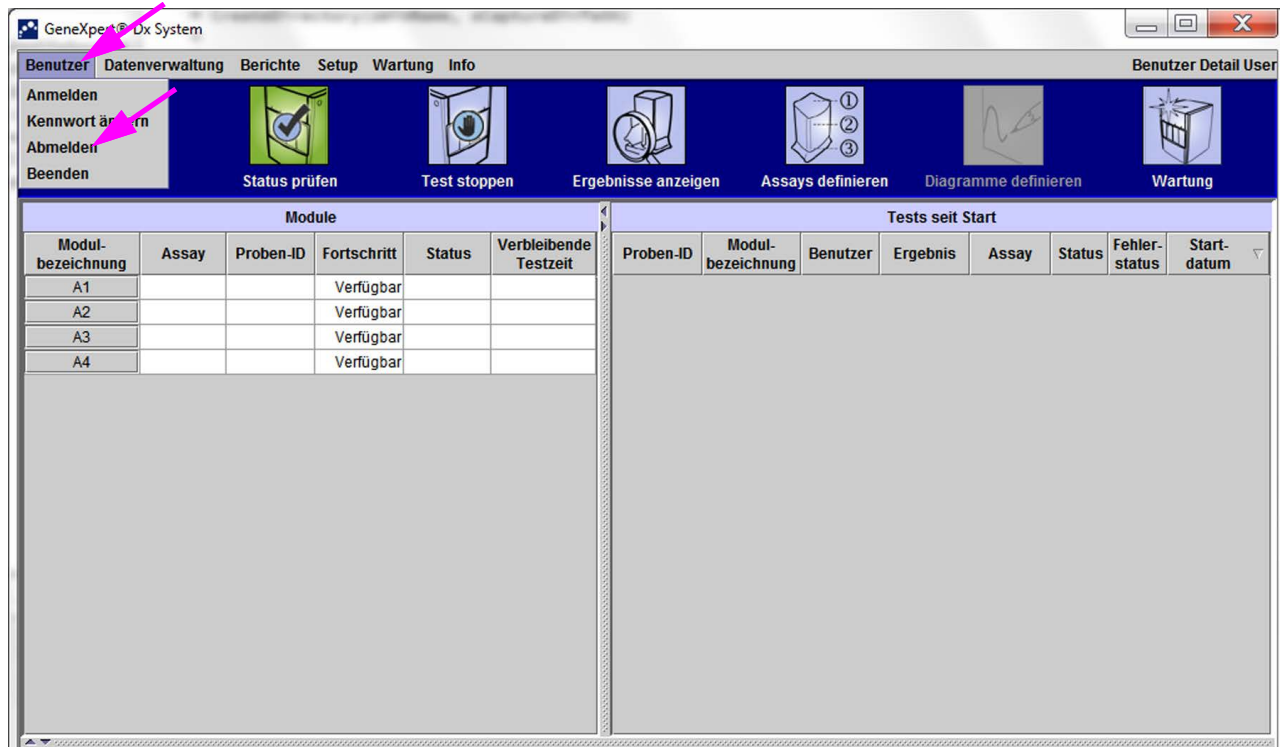


Abbildung 5-13. Menü „Benutzer“ (Abmelden)

Im Fenster des GeneXpert Dx-Systems wird **Benutzer abgemeldet** angezeigt. Wenn Sie das System längere Zeit nicht benutzen wollen, sollten Sie sich abmelden. Durch das Abmelden verhindern Sie, dass die Aktivitäten anderer Benutzer unter Ihrem Benutzerprofil aufgezeichnet werden.

Hinweis

Wenn Sie sich abmelden, während ein Test läuft, führt das System die Testbearbeitung bis zum Ende aus und speichert die Ergebnisse.

5.2.6 Ändern Ihres Kennworts

Wichtig

Zur Aufrechterhaltung der Systemsicherheit sollten Benutzer alle 90 Tage ihr Kennwort ändern.

Hinweis

Remote-Benutzer werden nicht zur Kennwortänderung aufgefordert.

Cepheid empfiehlt Benutzern, alle 90 Tage ihr Kennwort zu ändern, um ihre Identität auf dem GeneXpert Dx System zu schützen. Ihre Einrichtung stellt ggf. weitere Anforderungen in Bezug auf das Ändern von Kennwörtern. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung hinsichtlich Kennwörtern. So wird Ihr Kennwort für die GeneXpert Dx Software geändert:

- 1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Benutzer** auf **Kennwort ändern**. Siehe [Abbildung 5-14](#). Das Dialogfeld „Kennwort ändern“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-15](#)).

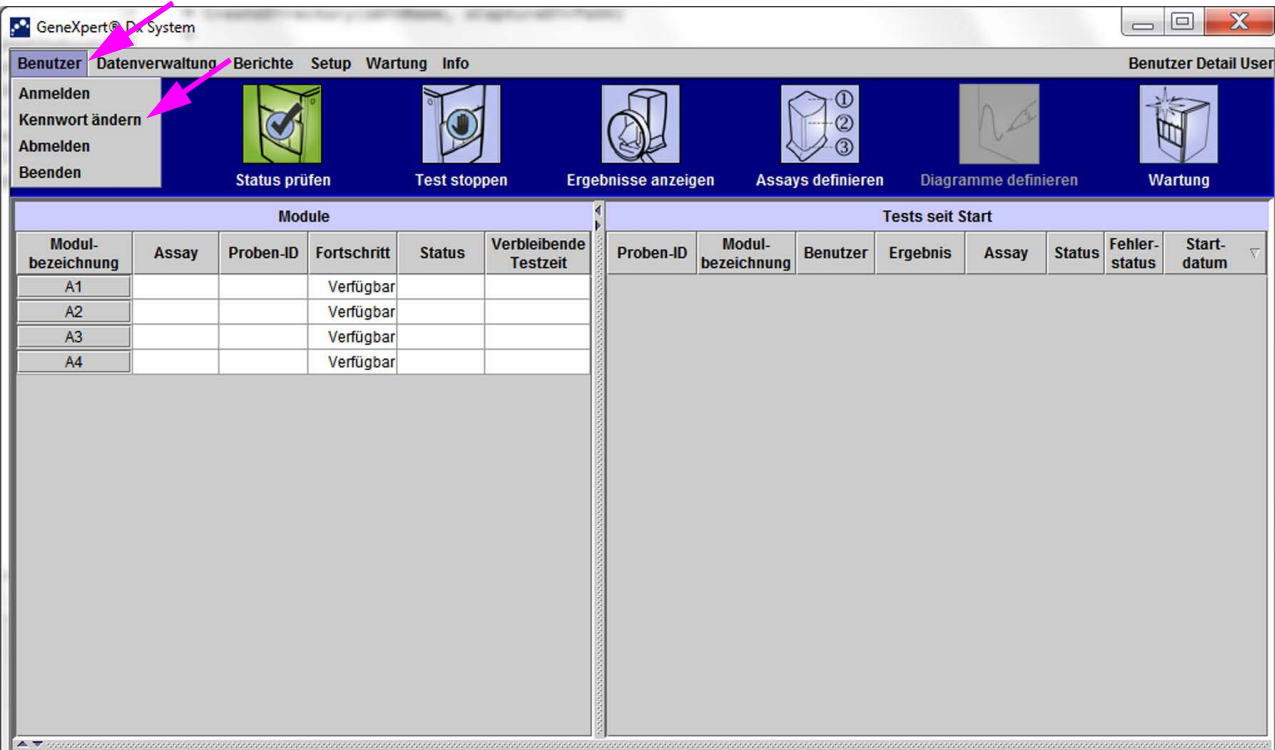


Abbildung 5-14. Menü „Benutzer“ (Kennwort ändern)

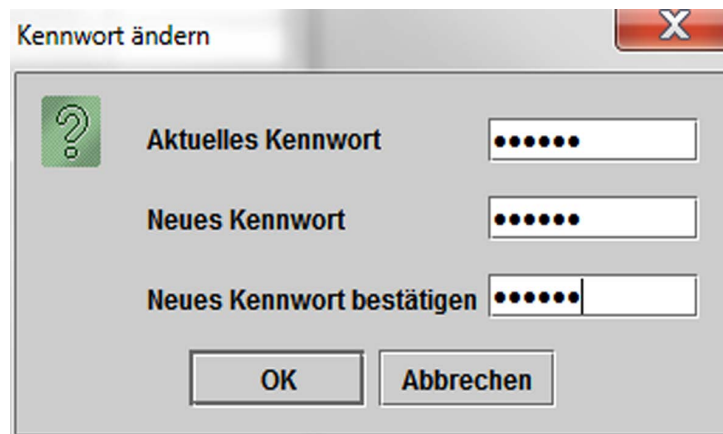


Abbildung 5-15. Dialogfeld „Kennwort ändern“

2. Geben Sie in das Feld **Aktuelles Kennwort** Ihr derzeitiges Kennwort ein.
3. Geben Sie in die Felder **Neues Kennwort** und **Neues Kennwort bestätigen** Ihr neues Kennwort ein (muss 6 bis 10 Zeichen lang sein).
4. Klicken Sie auf **OK**, um die Änderung zu speichern.
5. Ein Dialogfeld wird angezeigt, aus dem hervorgeht, dass das Kennwort erfolgreich geändert wurde. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen.

Wenn das Kennwort die Mindestanforderungen nicht erfüllt, wird ein Dialogfeld mit den Anforderungen angezeigt. Klicken Sie auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen und wieder zum Dialogfeld „Kennwort ändern“ zu gelangen.

5.3 Verwenden des System-Fensters

Wenn Sie die GeneXpert Dx Software starten, wird das GeneXpert Dx System-Fenster angezeigt. **Abbildung 5-16** zeigt ein Beispiel für das GeneXpert Dx System-Fenster.

Je nach Ihrem Berechtigungsstatus kann das in [Abbildung 5-16](#) gezeigte Fenster bei Ihnen etwas anders aussehen. Informationen über Ihr Benutzerprofil und Ihre Berechtigungen erhalten Sie vom GeneXpert Dx System-Administrator.

Wenn Sie in der Menüleiste auf **Status prüfen**, **Ergebnisse anzeigen**, **Assays definieren** oder **Wartung** klicken, ändert sich der Fensterinhalt, und in der Menüleiste wird ein neues Menü angezeigt. Wenn Sie beispielsweise auf **Ergebnisse anzeigen** klicken, ersetzt das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ den aktuellen Fensterinhalt. Zudem wird in der Menüleiste das Menü „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt, sodass Sie die Option haben, über das Menü auf die Funktionen des Menüs „Ergebnisse anzeigen“ zuzugreifen.

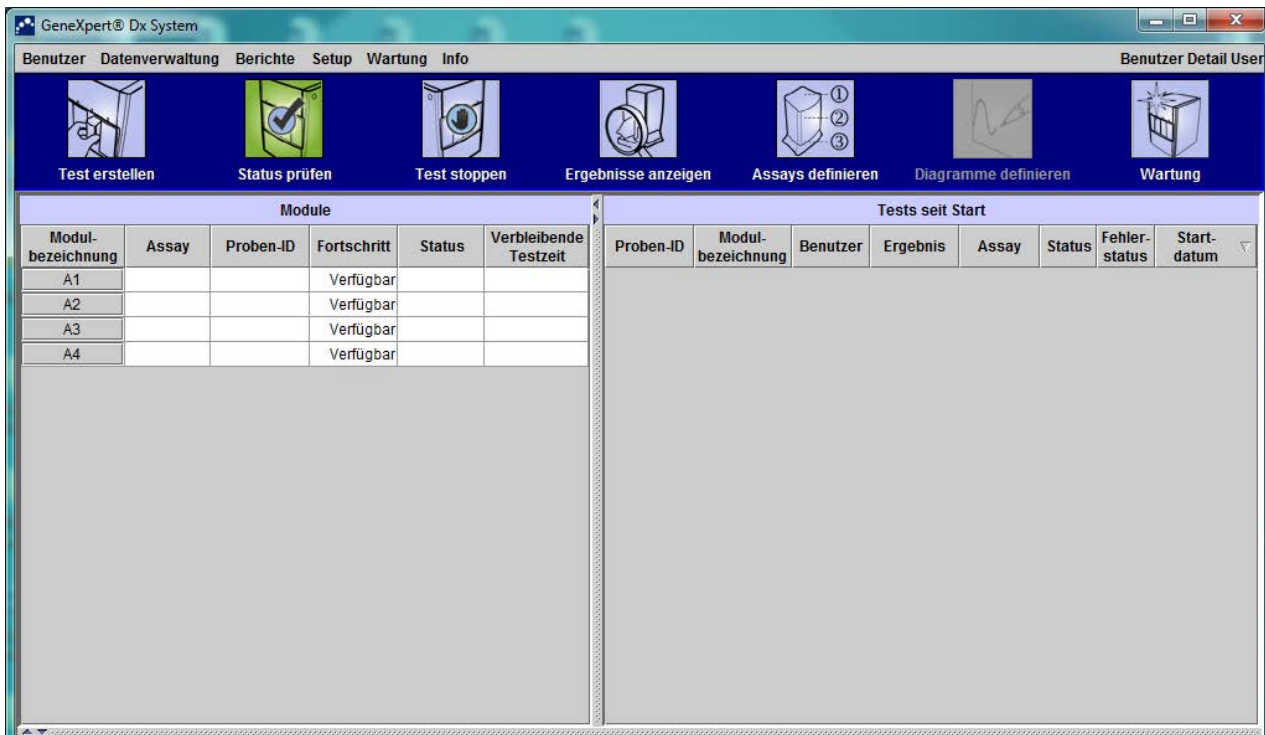


Abbildung 5-16. GeneXpert Dx System-Fenster

5.4 Prüfen der Liste verfügbarer Assay-Definitionen

Bevor Sie einen *In-vitro*-Diagnostest starten, sollten Sie sicherstellen, dass die zu verwendende Assay-Definition bereits in die Software geladen wurde. Gehen Sie hierfür wie folgt vor:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster auf **Assays definieren**. Das Fenster „Assays definieren“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-17](#)).
2. Prüfen Sie, ob die gewünschte Assay-Definition in der **Assay**-Liste (links im Fenster) enthalten ist. Kartuschen können nicht mit einer Assay-Version verwendet werden, die nicht zu der Information im Barcode der Kartusche passt. Achten Sie darauf, die aktuellste Version der Assay-Definitionsdatei zu verwenden.
3. Wenn der Assay nicht in der Liste enthalten ist, müssen Sie die Assay-Definitionsdatei importieren. Siehe [Abschnitt 2.16.1.3, So importieren Sie neue Assay-Definitionen von der DVD](#). Beachten Sie, dass der Import von Assay-Definitionen nur mit einer entsprechenden Berechtigung möglich ist. Sollte diese Berechtigung nicht in Ihrem Benutzerprofil enthalten sein, wenden Sie sich an den GeneXpert Dx-Systemadministrator.

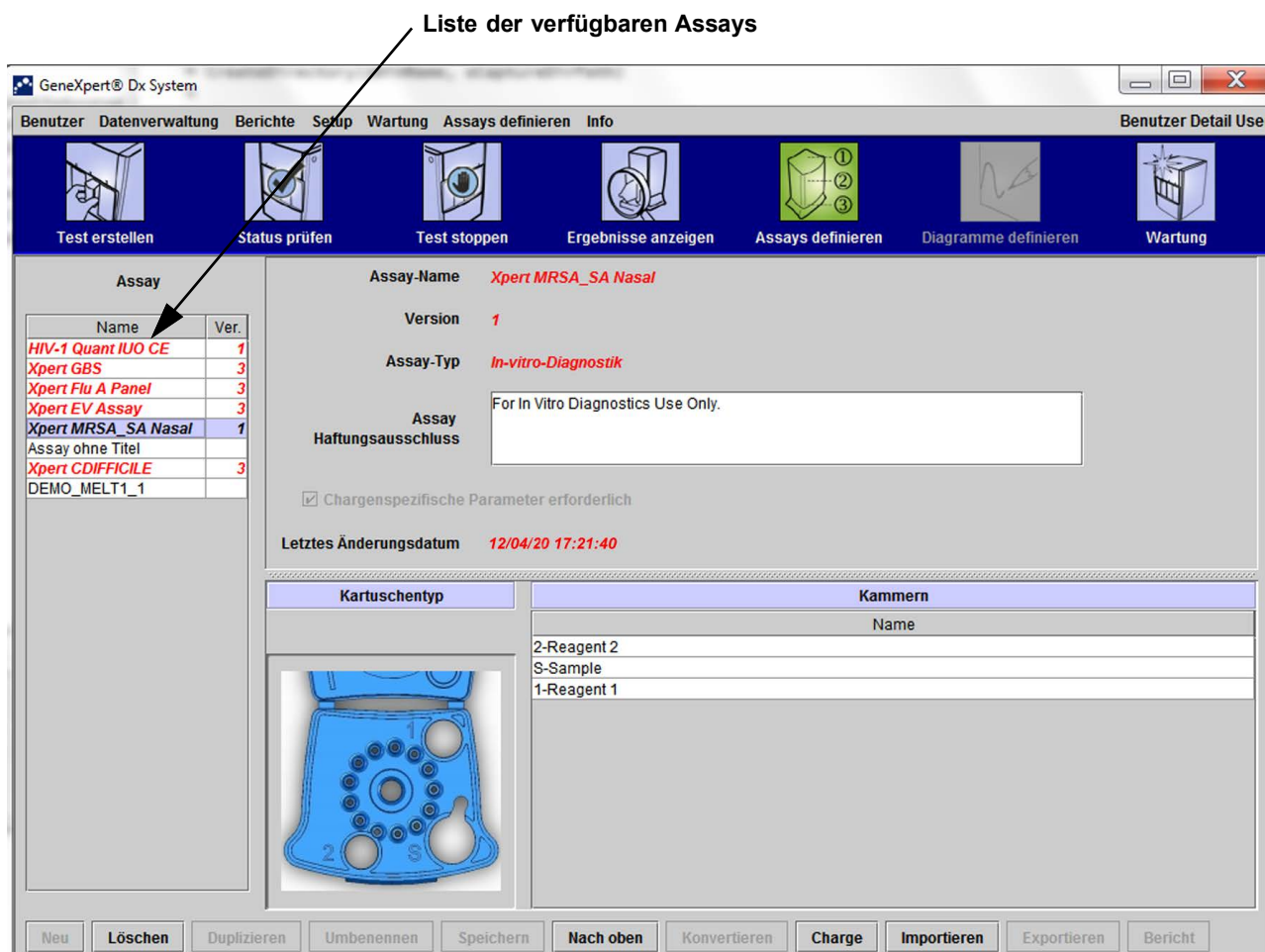


Abbildung 5-17. GeneXpert Dx System-Fenster „Assays definieren“

5.5 Verwendung des Barcode-Scanners

Hinweis

Die Verwendung des Handscanners ist für alle Scanvorgänge (z. B. Scannen der Patienten-ID, der Proben-ID und des Kartuschen-Barcodes) ähnlich. In diesem Abschnitt wird das Scannen des Kartuschen-Barcodes beschrieben. Siehe [Abbildung 5-18](#).

Gehen Sie wie in diesem Abschnitt beschrieben vor, um einen Kartuschen-Barcode zu scannen.

1. Scannen Sie den Barcode, indem Sie den Scanner im Abstand von ungefähr 20 bis 25 cm vom Barcode halten und den Laserstrahl des Scanners auf das Barcodebild richten. [Abbildung 5-18](#) zeigt, wie ein Kartuschen-Barcode gescannt wird.
2. Wenn der Barcode im Laserstrahl liegt, betätigen Sie den Abzug am Scanner. Daraufhin erklingt ein Signalton.

Hinweis

Wenn der Barcode auf der Kartusche beschädigt oder verschmutzt ist und sich nicht scannen lässt, überspringen Sie die Kartusche und fordern Sie bei Bedarf vom Technischer Kundendienst von Cepheid eine Ersatzkartusche an. Wenn der Barcode-Scanner beschädigt ist, fehlt oder falsch konfiguriert wurde, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

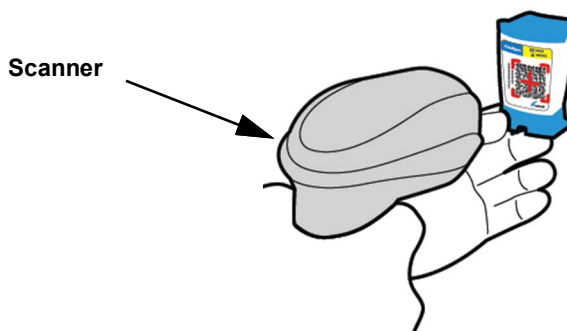


Abbildung 5-18. Scannen eines Kartuschen-Barcodes

5.6 Erstellen eines Tests

Vorsicht



Die Informationen, die Sie in das Dialogfeld „Test erstellen“ eingeben, werden beim Starten des Tests automatisch gespeichert. Sollten Sie das Dialogfeld „Test erstellen“ schließen, bevor Sie den Test starten, gehen sämtliche Informationen verloren.

Hinweis

Auf den in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirmen ist das Feld **Patient ID (Patienten-ID)** aktiviert dargestellt und die Felder **Patient ID 2 (Patienten-ID 2)**, **First Name (Vorname)** und **Last Name (Nachname)** sind darin ebenfalls aktiviert. Die Felder **Patient ID (Patienten-ID)**, **Patient ID 2 (Patienten-ID 2)**, **First Name (Vorname)** und **Last Name (Nachname)** sind optional und können leer gelassen werden, wenn sie nicht erforderlich sind. Wenn diese Optionen nicht auf dem Systemkonfigurationsbildschirm aktiviert sind, werden sie nicht angezeigt. Darüber hinaus wird **Patient Demographics (Demographische Angaben zum Patienten)** nur angezeigt, wenn Ihr GeneXpert Dx System-Administrator diese Funktion aktiviert hat (siehe [Abschnitt 2.14, Konfigurieren des Systems](#)).

Durch das Einscannen der Patienten-ID, Proben-ID und des Etiketts der Kartusche werden zum einen Tippfehler reduziert und zum anderen eine ordnungsgemäße Verknüpfung von Patienten-ID, Proben-ID und Testergebnissen sichergestellt. Wenn die Optionen zum Scannen der Barcodes nicht eingeschaltet sind, können Patienten-ID, Proben-ID und Assay-Daten manuell eingegeben werden.

Wichtig

Die folgenden Zeichen können in den Feldern „Proben-ID“, „Patienten-ID“, „Patienten-ID 2“, „Vorname“, „Nachname“, „Anderer Probentyp“ und „Anmerkungen“ nicht verwendet werden: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Wenn ein Test erstellt wird, wird dabei ein Datensatz zur Bearbeitung der Patientenprobe angelegt. Zu diesem Datensatz gehören Patienten-ID, Proben-ID, Kartuscheninformationen, Assay-Daten, ID des Instrumentenmoduls und Testtyp. Darüber hinaus werden auch die Angaben **Patient ID 2 (Patienten-ID 2)**, **First Name (Vorname)**, **Last Name (Nachname)** und **Patient Demographics (Demographische Angaben zum Patienten)** aufgenommen, sofern dies in der Systemkonfiguration aktiviert (markiert) wurde.

Hinweis

Sie können Patienten demographischen Daten nicht bearbeitet werden, nachdem die Dateneingabe beendet ist.

Hinweis

Auf den in diesem Beispiel abgebildeten Bildschirmen sind die Felder **Patienten-ID 2**, **Vorname**, **Nachname** und **Demographische Angaben zum Patienten** aktiviert. Wenn einige dieser Optionen nicht aktiviert sind, sehen die Bildschirme anders aus.

So erstellen Sie einen Test:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Test erstellen**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Patienten-ID-Barcode scannen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-19](#).
2. Scannen Sie den Patienten-ID-Barcode mit dem im Lieferumfang enthaltenen Barcode-Scanner ein. Siehe [Abschnitt 5.5](#). Das Dialogfenster „Proben-ID-Barcode scannen“ erscheint. Siehe [Abbildung 5-20](#).

Um den Patienten-ID-Barcode manuell einzugeben, klicken Sie auf die Schaltfläche **Manueller Eintrag**. Das Dialogfeld „Patienten-ID-Barcode manuell eingeben“ wird angezeigt. Geben Sie den Patienten-ID-Barcode in das Feld **Patienten-ID-Barcode** ein und klicken Sie auf **OK**.

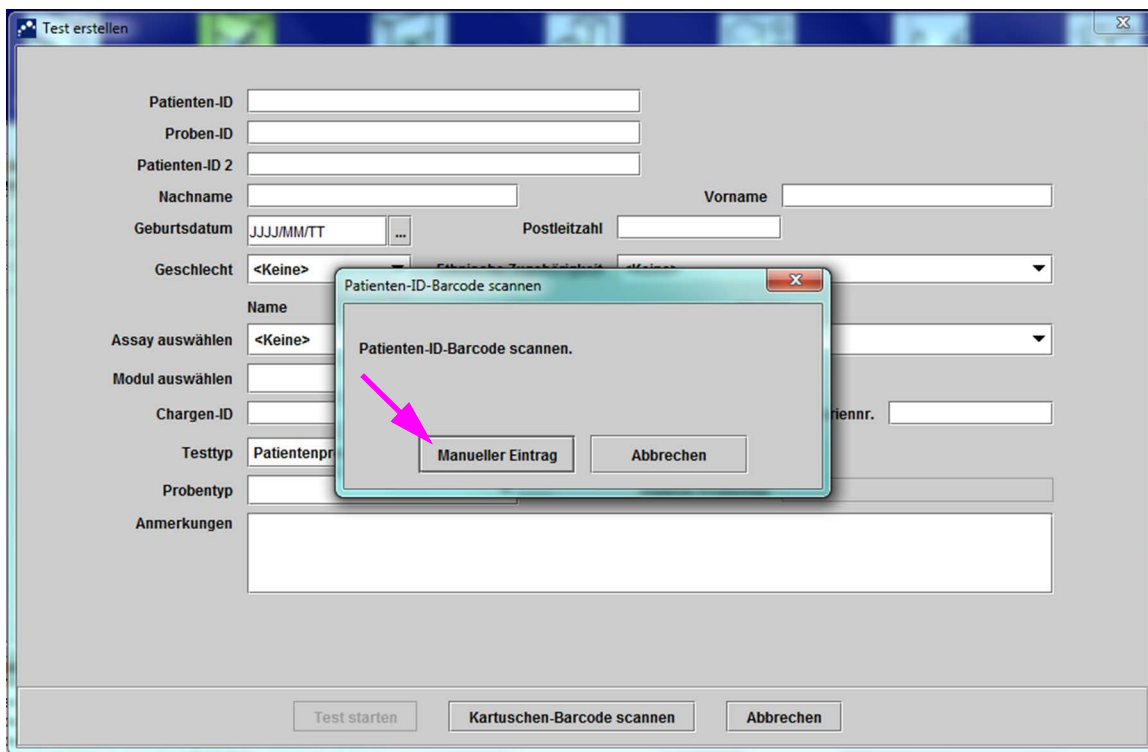


Abbildung 5-19. Fenster „Test erstellen“ mit Dialogfeld „Patienten-ID-Barcode scannen“

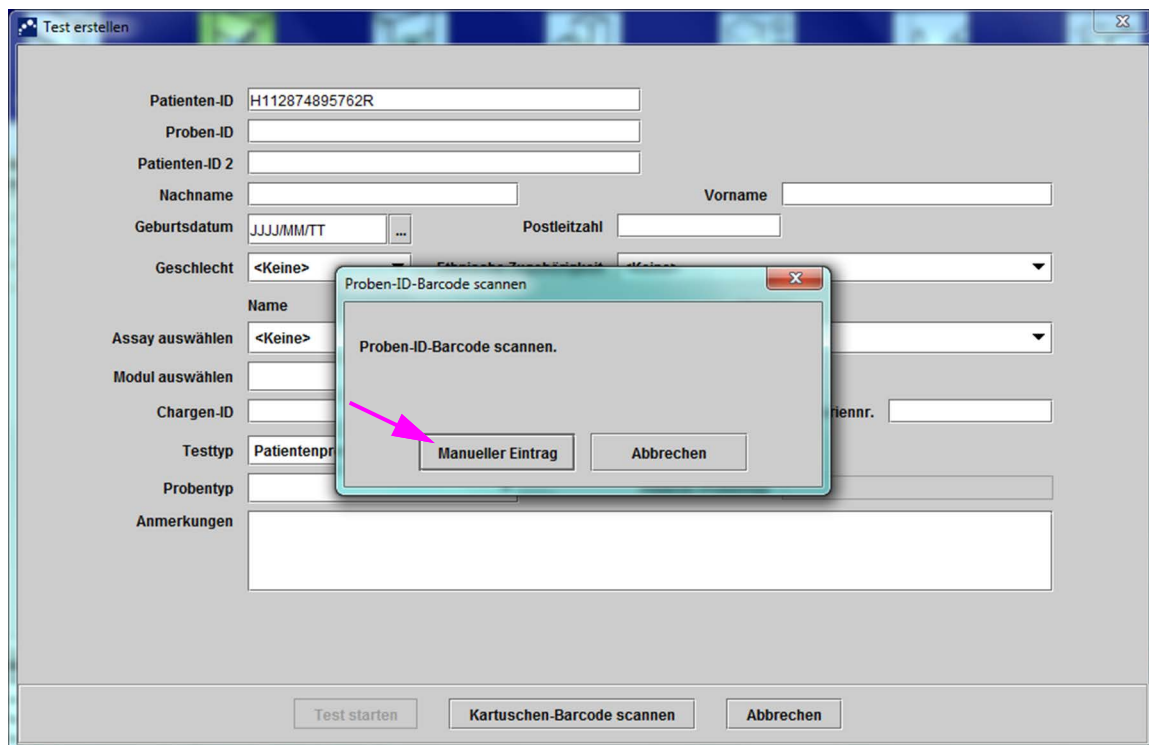


Abbildung 5-20. Fenster „Test erstellen“ mit Dialogfeld „Proben-ID-Barcode scannen“

3. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode mit dem im Lieferumfang enthaltenen Barcodescanner ein. Siehe [Abschnitt 5.5](#). Das Dialogfenster „Kartuschen-Barcode scannen“ erscheint. Siehe [Abbildung 5-21](#).

Um den Proben-ID-Barcode manuell einzugeben, klicken Sie auf die Schaltfläche **Manueller Eintrag**. Das Dialogfeld „Proben-ID-Barcode manuell eingeben“ wird angezeigt. Geben Sie den Proben-ID-Barcode in das Feld **Proben-ID-Barcode** ein und klicken Sie auf **OK**.

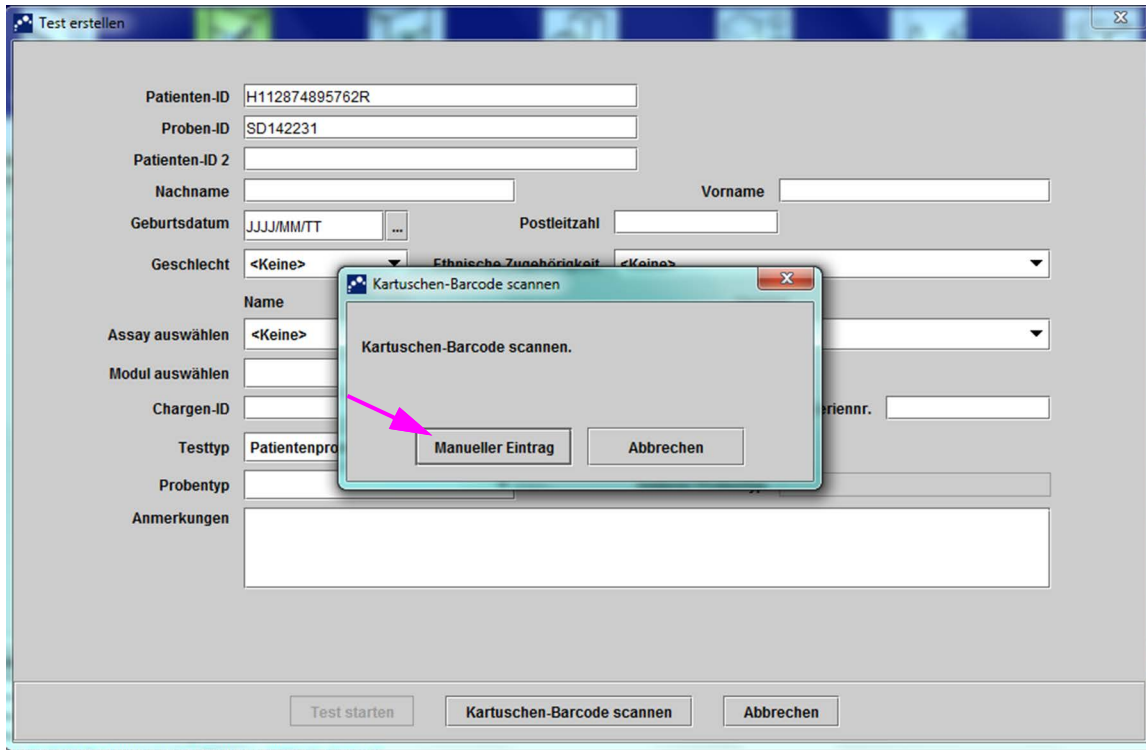


Abbildung 5-21. Dialogfeld „Kartuschen-Barcode scannen“

4. Scannen Sie den Barcode der Kartusche mit dem im Lieferumfang enthaltenen Barcodescanner. Siehe [Abschnitt 5.5](#). Das Dialogfeld „Test erstellen“ gemäß [Abbildung 5-23](#) wird angezeigt. Beachten Sie, dass die Software automatisch die erforderlichen Informationen in das Fenster „Test erstellen“ einträgt.

Klicken Sie zur manuellen Eingabe des Kartuschen-Barcodes auf die Schaltfläche **Manueller Eintrag**. Das Dialogfenster „Kartuschen-Barcode manuell eingeben“ wird angezeigt. Geben Sie die Barcodeinformationen der Kartusche (alle Zahlen einschließlich der Seriennummer der Kartusche, siehe [Abbildung 5-22](#)) in das Feld **Kartuschen-Barcode** ein und klicken Sie auf **OK**.



Abbildung 5-22. GeneXpert-Kartusche

- Wichtig** Geben Sie die Kartuscheninformationen genau ein. Diese Informationen erscheinen in allen Patienten- und Ergebnisberichten.
- Wichtig** Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu gewährleisten, achten Sie darauf, dieselbe Kartusche zu verwenden, die Sie gescannt oder im „Workflow für Test erstellen“ manuell für den Test eingegeben haben (siehe [Schritt 4](#) oben). (Die Kartuschen nach Beginn des Scanvorgangs und anderer Vorbereitungen nicht mehr wechseln oder ersetzen.)
- Wichtig** Wenn Ihnen im Dropdown-Menü mehrere Assays angezeigt werden, wählen Sie den von Ihnen gewünschten Assay aus.
5. (Optional) Wenn die Option **Patienten-ID 2** aktiviert wurde, platzieren Sie den Cursor in diesem Feld. Die **Patienten-ID 2** kann eingescannt oder manuell in das Feld eingegeben werden.
 6. (Optional) Wenn die Option **Name des Patienten** aktiviert wurde, platzieren Sie den Cursor im Feld **Nachname** und geben Sie den Nachnamen des Patienten ein. Platzieren Sie anschließend den Cursor im Feld **Vorname** und geben Sie den Vornamen des Patienten ein (siehe [Abbildung 5-23](#)).

The screenshot shows a 'Test erstellen' (Create Test) dialog box with the following fields and values:

- Patienten-ID: H112874895762R
- Proben-ID: SD142231
- Patienten-ID 2: 1234567
- Nachname: Patient Last Name 1
- Vorname: Patient First Name 1
- Geburtsdatum: JJJJ/MM/TT
- Postleitzahl:
- Geschlecht: <Keine>
- Ethnische Zugehörigkeit: <Keine>
- Name: Xpert-C. difficile G2
- Version: 2
- Assay auswählen: Xpert-C. difficile G2
- Modul auswählen: A2
- Chargen-ID*: 08100
- Verfallsdatum*: 2020/12/25
- Kartuschen-Seriennr.*: 70462806
- Testtyp: Patientenprobe
- Probentyp: Andere
- Anderer Probentyp:
- Anmerkungen:

At the bottom, there are three buttons: 'Test starten', 'Kartuschen-Barcode scannen', and 'Abbrechen'.

Abbildung 5-23. Dialogfeld „Create Test“ (Test erstellen) mit den Feldern „Patient ID“ (Patienten-ID) und „Sample ID“ (Proben-ID)

7. (Optional) Wenn **Patient Demographics (Demographische Angaben zum Patienten)** aktiviert ist, führen Sie die nachstehenden Schritte aus, um die gewünschten Daten einzugeben:
 - A. **A. Date of Birth (Geburtsdatum)** - Klicken Sie auf den Abwärtspfeil im Feld **Date of Birth (Geburtsdatum)**. Daraufhin wird der Kalender angezeigt.
Blättern Sie mit den Schaltflächen **<<Previous (Zurück)** und **>>Next (Weiter)** durch den Kalender, bis das gewünschte Jahr und der gewünschte Monat angezeigt werden. Wählen Sie das Geburtsdatum des Patienten aus und klicken Sie auf **OK** (siehe [Abbildung 5-24](#)).

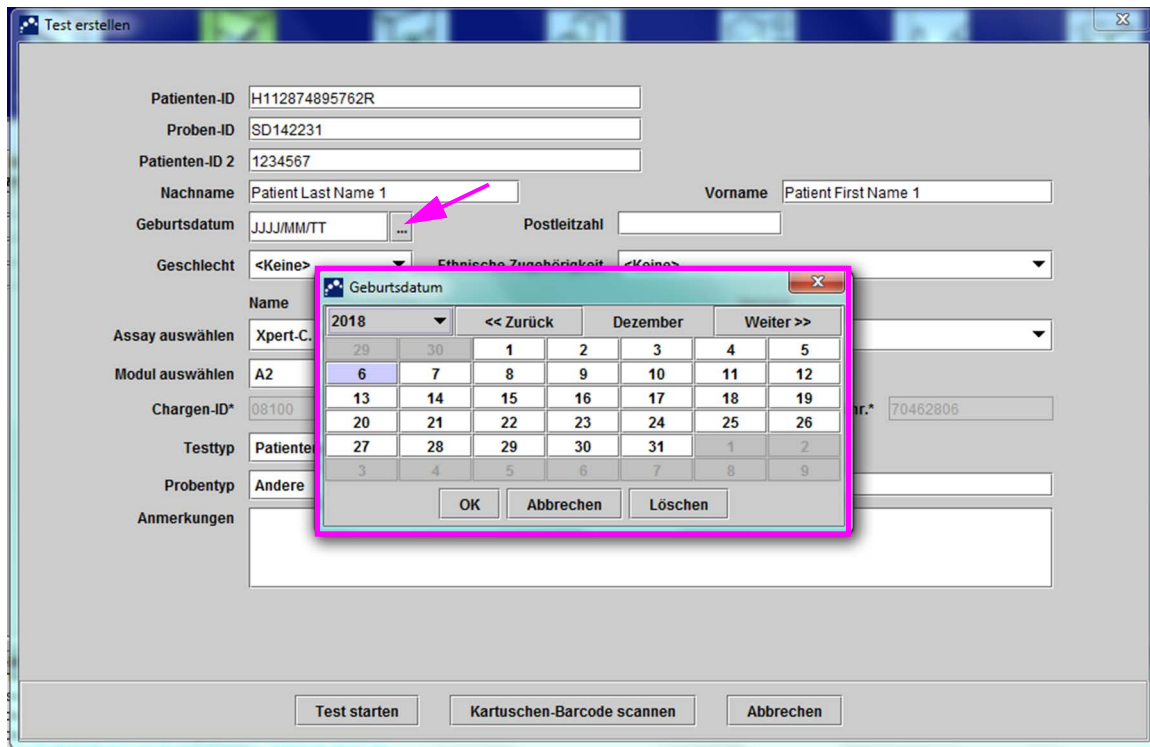


Abbildung 5-24. Dialogfeld „Create Test“ (Test erstellen) mit dem Feld „Date of Birth“ (Geburtsdatum) und dem Kalender

- B. **Ethnicity (Ethnische Zugehörigkeit)** - Klicken Sie auf den Abwärtspfeil im Feld **„Ethnicity“ (Ethnische Zugehörigkeit)** und wählen Sie die zutreffende ethnische Zugehörigkeit aus dem Dropdown-Menü (siehe [Abbildung 5-25](#)).

Test erstellen

Patienten-ID: H112874895762R

Proben-ID: SD142231

Patienten-ID 2: 1234567

Nachname: Patient Last Name 1 Vorname: Patient First Name 1

Geburtsdatum: 1969/04/15 Postleitzahl:

Geschlecht: <Keine> Ethnische Zugehörigkeit: <Keine>

Name:

Assay auswählen: Xpert-C. difficile G2

Modul auswählen: A2

Chargen-ID*: 08100 Verfallsdatum*: 2020/12/25

Testtyp: Patientenprobe

Probenotyp: Andere Anderer Probenotyp:

Anmerkungen:

Test starten Kartuschen-Barcode scannen Abbrechen

Abbildung 5-25. Dialogfeld „Create Test“ (Test erstellen) mit dem Feld „Ethnicity“ (Ethnische Zugehörigkeit)

- C. **Gender (Geschlecht)** - Klicken Sie auf den Abwärtspfeil im Feld **Gender** (Geschlecht) und wählen Sie das zutreffende Geschlecht aus dem daraufhin angezeigten Dropdown-Menü (siehe [Abbildung 5-26](#)).

Abbildung 5-26. Dialogfeld „Create Test“ (Test erstellen) mit dem Feld „Gender“ (Geschlecht)

- D. **Postal Code (Postleitzahl)** - Geben Sie mit der Tastatur die Postleitzahl ein (dieses Feld kann leer bleiben). Die GeneXpert Dx Software führt keine Überprüfung der Postleitzahl durch. In den USA wird die Postleitzahl als „Zip Code“ bezeichnet.
8. (Optional) Wählen Sie aus der Liste **Modul auswählen** das verfügbare Instrumentenmodul aus. Standardmäßig zeigt die Software das am seltensten verwendete Modul an.
Es können nur solche Module ausgewählt werden, die korrekt kalibriert sind und in denen kein anderer Test ausgeführt wird. Sie können das ausgewählte Modul durch Klicken auf das Dropdownmenü ändern.
9. Wählen Sie den **Testtyp** (**Patientenprobe** oder **Externe Kontrollen**).
10. Geben Sie Informationen zu dem Test in das Feld **Anmerkungen** ein.

Hinweis

Der Cepheid Barcode-Scanner wurde für die Verwendung mit den Barcode-Typen Codabar, Code 39, Code 128a, Code 128b, Code 128c und Interleaved 2 of 5 qualifiziert.

Vorsicht



Kunden, die den Barcode-Typ „Interleaved 2 of 5“ verwenden möchten, sollten Folgendes beachten: Bei Interleaved 2 of 5 ist es prinzipbedingt möglich, dass ein Scan, der nur einen Teil des Barcodes erfasst, als vollständig angesehen wird, sodass nicht alle im Barcode enthaltenen Daten übertragen werden. Um dies zu verhindern, sollten Sie mithilfe der Option „Interleaved 2 of 5 – One Discrete Length“ (Interleaved 2 of 5 – Festgelegte Länge) eine bestimmte Länge festlegen, wenn Interleaved 2 of 5 verwendet wird. Wenn Sie Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich telefonisch an den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

Vorsicht



Achten Sie darauf, dass Sie die korrekte Proben-ID, Patienten-ID bzw. Patienten-ID 2 einscannen bzw. eingeben. Die Proben-ID, Patienten-ID bzw. Patienten-ID 2 ist mit den Testergebnissen verknüpft. Sie wird im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt und ist in allen Berichten enthalten.

Die folgenden Zeichen können für Proben-ID, Patienten-ID und Patienten-ID 2 nicht verwendet werden: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -

Hinweis

Wenn Sie bestimmte Organismus-Testergebnisse maskieren möchten, führen Sie die in [Abschnitt 5.7](#) beschriebenen Schritte aus. Wenn keine Maskierung gewünscht ist, fahren Sie mit [Abschnitt 5.8](#) fort.

5.7 Testergebnismaskierung konfigurieren

Mit der Maskierungsfunktion können Kunden die Ergebnisse bestimmter Organismen aus den unterstützten Tests „maskieren“ (verbergen), um die Ergebnisausgabe an ihre Anforderungen anzupassen. Bevor Sie einen Test starten, konfigurieren Sie für einen Test mit Maskierungsfunktion, welche Ergebnisse maskiert werden sollen. In diesem Abschnitt sind die Schritte beschrieben, die erforderlich sind, um bestimmte Organismus-Testergebnisse zu maskieren.

Hinweis

Sie müssen über ein Administratorkonto verfügen, um die angezeigten Ergebnisse ändern oder auswählen zu können.

1. Klicken Sie im Fenster des GeneXpert Dx-Systems auf **Assays definieren** (siehe [Abbildung 5-27](#)).

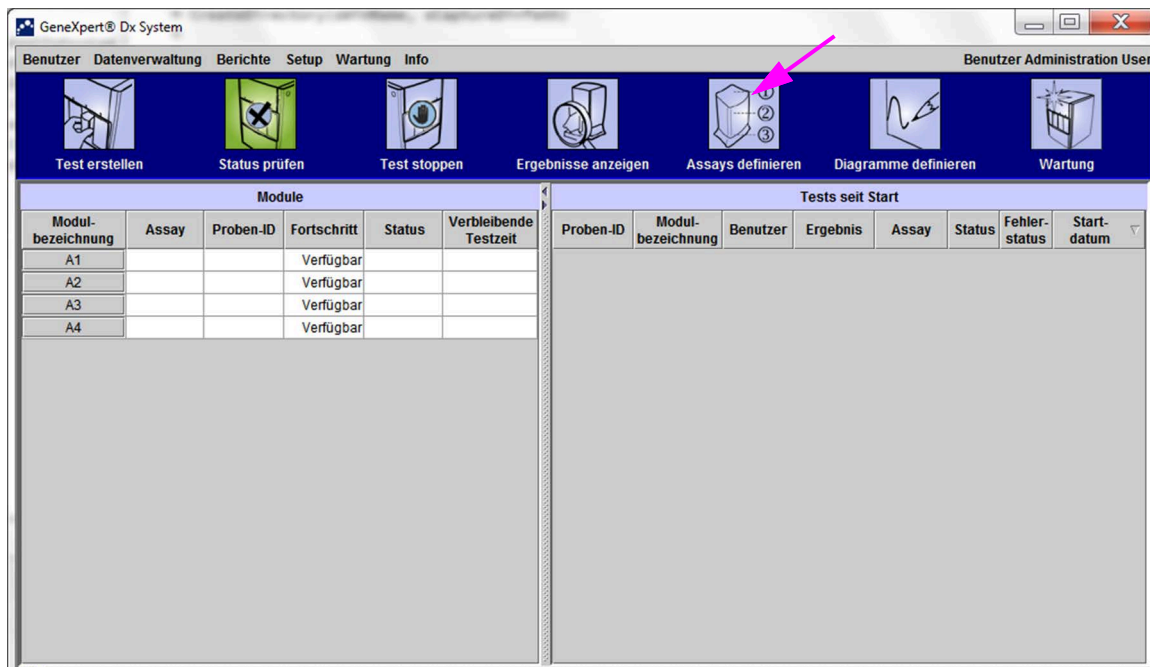


Abbildung 5-27. Fenster des GeneXpert Dx-Systems

Der Bildschirm „Assays definieren“ wird angezeigt (siehe [Abbildung 5-28](#)).

2. Wählen Sie in der Assay-Liste auf der linken Seite des Bildschirms „Assays definieren“ den gewünschten maskierbaren Assay aus.
3. Klicken Sie auf **Ergebnismaskierung konfigurieren** (siehe [Abbildung 5-28](#)).

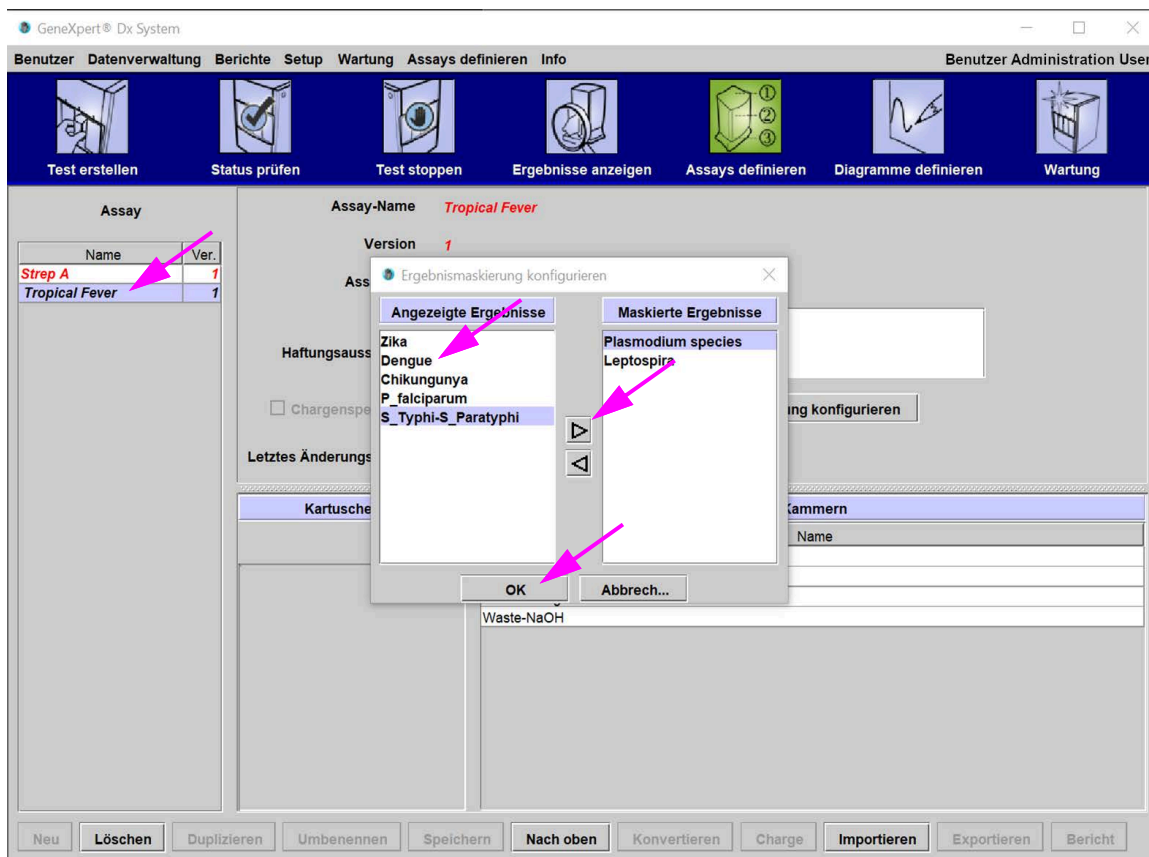


Abbildung 5-28. Bildschirm „Assays definieren“ mit dem Overlay „Ergebnismaskierung konfigurieren“

4. Das Overlay „Ergebnismaskierung konfigurieren“ wird angezeigt (siehe [Abbildung 5-28](#)). Das Overlay „Ergebnismaskierung konfigurieren“ umfasst zwei Spalten: „Angezeigte Ergebnisse“ und „Maskierte Ergebnisse“. Alle Ergebnisse in der Spalte „Angezeigte Ergebnisse“ werden in den endgültigen Testergebnissen angezeigt. Die Ergebnisse in der Spalte der maskierten Ergebnisse werden im endgültigen Testergebnis nicht angezeigt.

Hinweis

Die Maskierung kann konfiguriert werden, während ein anderer Test läuft, die Konfigurationsänderung wird jedoch erst wirksam, wenn der ausgewählte maskierte Test ausgeführt wird.

5. Wählen Sie auf dem Overlay „Ergebnismaskierung konfigurieren“ die zu maskierenden Ergebnisse aus, indem Sie das jeweilige Ergebnis in der Spalte „Angezeigte Ergebnisse“ auswählen und auf den Rechtspfeil (oder doppelt auf das Ergebnis) klicken, um es in die Spalte „Maskierte Ergebnisse“ zu verschieben. Wiederholen Sie diesen Schritt, um weitere zu maskierende Ergebnisse auszuwählen.
6. Wenn alle gewünschten Ergebnisse aus „Angezeigte Ergebnisse“ in die Spalte „Maskierte Ergebnisse“ verschoben wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche **OK** am unteren Rand des Overlays „Ergebnismaskierung konfigurieren“.

Es erscheint ein Dialogfenster mit dem Hinweis, dass die Änderungen nur auf neue Testdurchläufe angewendet werden (siehe [Abbildung 5-29](#)).

7. Klicken Sie auf diesem Hinweisbildschirm auf die Schaltfläche **OK**, um zu bestätigen, dass die Änderungen nur auf neue Testdurchläufe angewendet werden. Abgeschlossene und laufende Testdurchläufe bleiben davon unberührt.

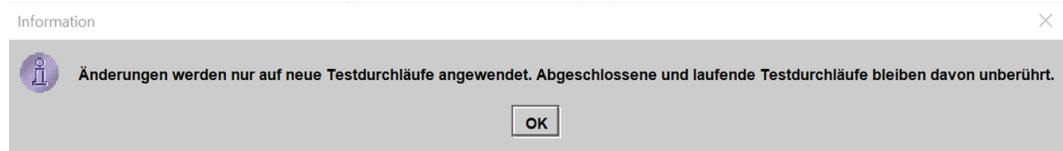


Abbildung 5-29. Hinweisdialogfenster zu Änderungen

Sobald die Konfiguration der gewünschten maskierten Ergebnisse abgeschlossen ist, kann die Testung wie gewohnt beginnen.

5.8 Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul

Nachdem alle Testinformationen in den Testworkflow eingegeben wurden, erscheint ein Hinweisbildschirm mit Anweisungen zum Laden der Kartusche in ein bestimmtes Modul (siehe [Abbildung 5-30](#)). Klicken Sie auf **OK**, um diese Meldung zu bestätigen.

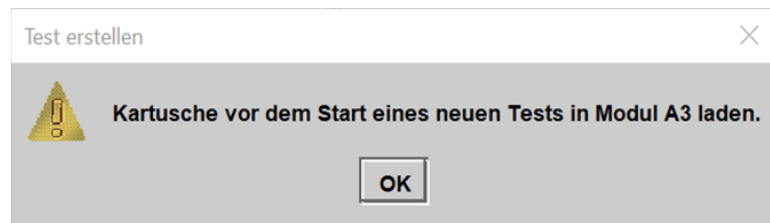


Abbildung 5-30. Dialogfenster zum Laden der Kartusche

Vorsicht



Laden Sie keine GeneXpert-Kartuschen, die nach dem Öffnen des Kartuschendeckels fallen gelassen oder geschüttelt wurden. Wenn eine Kartusche nach dem Öffnen herunterfällt oder geschüttelt wird, kann es zu ungültigen Ergebnissen kommen. Ebenso können verbogene oder beschädigte Reaktionsbehälter zu ungültigen Ergebnissen führen. Gebrauchte Kartuschen dürfen grundsätzlich nicht wiederverwendet werden.

Vorsicht



Ergreifen Sie die Kartusche stets am Gehäuse. Halten Sie die Kartusche nicht am vorstehenden Reaktionsbehälter fest (vgl. [Abbildung 5-31](#)).



Abbildung 5-31. Kartusche mit Gehäuse und Reaktionsbehälter

In diesem Abschnitt wird davon ausgegangen, dass Sie die Patientenprobe und die Reagenzien bereits in die GeneXpert-Kartusche eingefüllt haben. Anweisungen hierzu finden Sie in der assayspezifischen Packungsbeilage bzw. in den Unterlagen zur Qualitätskontrolle.

5.9 Testbeginn

Vorsicht



Lassen Sie während der Bearbeitung eines Tests keine andere Software im Hintergrund laufen. Dies könnte zu Konflikten mit dem Testverlauf und zu Datenverlust führen.

Hinweis

Wenn Sie sich abmelden, während ein Test läuft, setzt das System die Testbearbeitung bis zum Ende fort und speichert die Ergebnisse.

So starten Sie den Test:

1. Klicken Sie im Dialogfeld „Test erstellen“ (vgl. [Abbildung 5-32](#)) auf **Test starten**. Die Software fordert Sie auf, Ihr Kennwort einzugeben (sofern zum Start des Tests ein Kennwort erforderlich ist).

Hinweis

Wenn Ihr Benutzername nicht angezeigt wird, tippen Sie diesen zusammen mit Ihrem Kennwort ein.

The screenshot shows a software window titled 'Test erstellen'. It contains the following fields and controls:

- Patienten-ID: H112874895762R
- Proben-ID: SD142231
- Patienten-ID 2: 1234567
- Nachname: Patient Last Name 1
- Vorname: Patient First Name 1
- Geburtsdatum: 1969/04/15
- Postleitzahl: 10001
- Geschlecht: Männlich
- Ethnische Zugehörigkeit: Weiß
- Assay auswählen: Xpert-C. difficile G2
- Modul auswählen: A2
- Chargen-ID*: 08100
- Verfallsdatum*: 2020/12/25
- Kartuschen-Serienr.*: 70462806
- Testtyp: Patientenprobe
- Probentyp: Andere
- Anmerkungen: (empty text area)
- Buttons at the bottom: Test starten, Kartuschen-Barcode scannen, Abbrechen.

Abbildung 5-32. Dialogfeld „Test erstellen“, bereit zum Teststart

2. Geben Sie Ihr Kennwort ein und klicken Sie auf **OK**. Im Fenster „Status prüfen“ ändert sich der Status des Instrumentenmoduls zu **Warten**. Die grüne Anzeigeleuchte über der Tür des Instrumentenmoduls blinkt.
3. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls unter dem Modul mit der blinkenden grünen Leuchte.
4. Stellen Sie die Kartusche auf den Boden des Modulfachs. Siehe [Abbildung 5-33](#). Das Etikett der Kartusche sollte nach vorne zeigen. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche gerade auf dem Fachboden steht und am Absatz des Fachs platziert ist.
5. Schließen Sie die Tür des Instrumentenmoduls vollständig. Die Tür rastet ein und die grüne Anzeige wechselt von Blink- zu Dauerlicht. Der Test beginnt.



Abbildung 5-33. Am Absatz des Modulfachbodens platzierte GeneXpert-Kartusche

In den ersten Minuten nach dem Teststart hält das System den Inhalt der Kartusche in Bewegung und rehydriert die Reagenzkügelchen. Das System führt außerdem eine Sondenprüfung durch, um festzustellen, ob das Reagenzmaterial ordnungsgemäß rekonstituiert wurde und alle benötigten Sonden enthält.

- Schlägt die Sondenprüfung fehl, wird der Test abgebrochen. Der Fehlermeldung können Sie die Ursache für das Scheitern der Sondenprüfung entnehmen. Siehe [Abschnitt 9.19.2, Fehlermeldungen](#).
- Bei erfolgreicher Sondenprüfung wird der Test fortgesetzt.

Nach Ablauf des Tests wird die Tür des Instrumentenmoduls entriegelt und die grüne Anzeigeluchte erlischt. Im GeneXpert Dx System-Fenster zeigt die Spalte **Fortschritt** im Bereich **Module** an, dass das Modul verfügbar ist.

5.10 Überwachen des Testablaufs

Sie können den Testverlauf und andere Statusindikatoren in folgenden Bereichen des GeneXpert Dx System-Fensters überwachen. Siehe [Abbildung 5-34](#):

- **Module** – Zeigt folgende Parameter an: Die verwendete Assay-Definition, die Proben-ID, den Verlauf bzw. die Phase des Tests (z.B. bedeutet 3/45, dass sich der Test im dritten von 45 PCR-Zyklen befindet), der Status der Testphase und die bis zum Testende verbleibende Zeit. Erscheint in der Spalte **Status** das Wort **Fehler** oder **Warnung**, finden Sie im Bereich **Meldungen** des Fensters eine Beschreibung des Problems.
- **Meldungen** – Zeigt folgende Parameter an: Datum und Uhrzeit des Softwarestarts, Versionsnummer der Software sowie ggf. seit dem Start der Software aufgetretene Fehlermeldungen.

Im Modulbereich können Sie den Teststatus ablesen

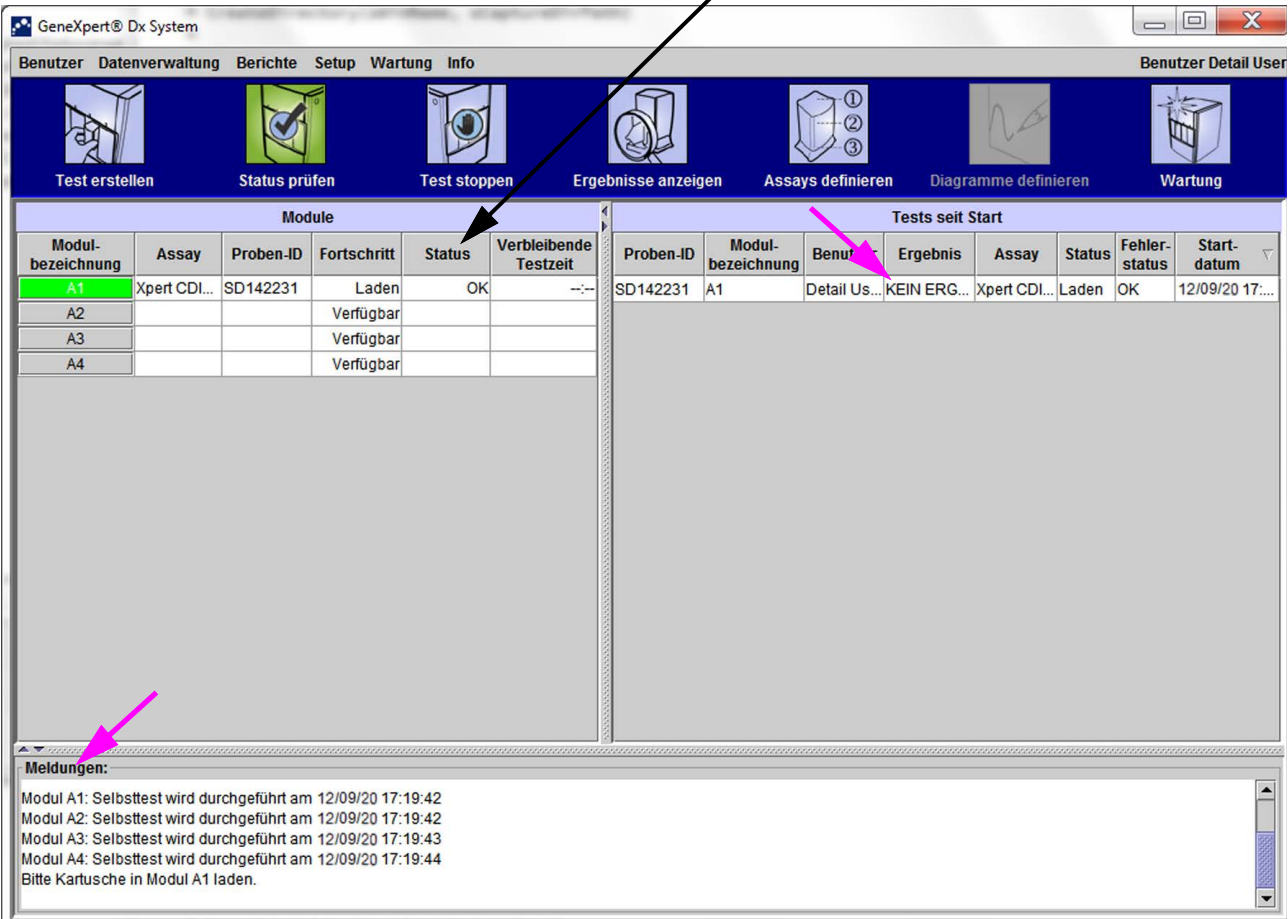


Abbildung 5-34. GeneXpert Dx System-Fenster mit Anzeige des Status für einen laufenden Test

Während eines laufenden Tests wird die Meldung **KEIN ERGEBNIS** in der Spalte **Ergebnis** angezeigt.

Hinweis

Auf der rechten Bildschirmseite werden unter **Tests seit Start** alle Tests seit dem letzten Start der GeneXpert Dx Software angezeigt.

5.11 Anhalten eines laufenden Tests

Vorsicht



Wenn Sie einen laufenden Test anhalten, stoppt das System die Probenbearbeitung und beendet die Datenerfassung. Die Kartusche kann nicht wiederverwendet werden.

Um einen laufenden Test zu stoppen, klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Test stoppen**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Test stoppen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-35](#). Sie haben nun folgende Möglichkeiten:

- **Einzelne Tests anhalten** – Wählen Sie die gewünschten Tests aus und klicken Sie auf **Stopp**. Das Dialogfeld zur Bestätigung erscheint. Klicken Sie zur Bestätigung auf **Ja** oder zum Abbrechen auf **Nein**.
- **Alle laufenden Tests anhalten** – Klicken Sie auf **Laufende auswählen**, um alle gerade laufenden Tests auszuwählen, und dann auf **Stopp**. Das Dialogfeld zur Bestätigung erscheint. Klicken Sie zur Bestätigung auf **Ja** oder zum Abbrechen auf **Nein**.
- Um die gesamte Auswahl von Tests aufzuheben, klicken Sie auf **Alle abwählen**.
- Klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Dialogfeld „Test stoppen“ zu schließen.

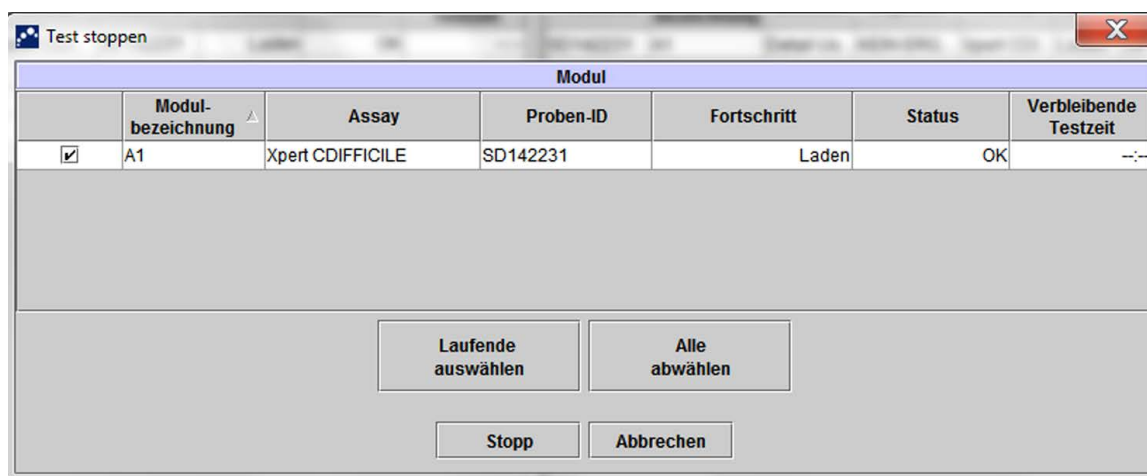


Abbildung 5-35. Dialogfeld „Test stoppen“

5.12 Betrachten der Testergebnisse

Wichtig

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt angezeigt werden, müssen Berichte in der gleichen Sprache erstellt werden, die auch bei der Erhebung der Testergebnisse verwendet wurde.

Sie können sich die Testergebnisse im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ anzeigen lassen und ansehen. Siehe [Abschnitt 5.12.1, Anzeigen der Testergebnisse](#). Die Funktionen für das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ hängen vom Benutzertyp ab:

- Einfache Benutzer (siehe [Abschnitt 5.12.2, Ansicht für einfache Benutzer](#))
- Detail-Benutzer und der Administrator (siehe [Abschnitt 5.12.3, Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator](#))

5.12.1 Anzeigen der Testergebnisse

So wählen Sie die Testergebnisse aus und zeigen sie an:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Ergebnisse anzeigen**. Das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-36](#).

Hinweis

Das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ enthält unterschiedliche Funktionen für die verschiedenen Benutzertypen. [Abschnitt 5.12.2, Ansicht für einfache Benutzer](#) beschreibt das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ für einfache Benutzer. [Abschnitt 5.12.3, Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator](#) beschreibt das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ für Detail-Benutzer und den Administrator. [Abbildung 5-36](#) zeigt das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ für Detail-Benutzer und den Administrator.

Klicken Sie auf **Test anzeigen**, um einen Test auszuwählen. Das Dialogfeld „Test zur Ansicht auswählen“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-37](#).

2. Wählen Sie den Test aus, der angezeigt werden soll. Um die Liste der Tests nach einer bestimmten Spalte zu sortieren, klicken Sie auf den Spaltentitel.
3. Auf **OK** klicken. Die Ergebnisse für den ausgewählten Test werden im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt.

Wichtig

Gelegentlich wird in der Spalte **Ergebnis** des Dialogfelds „Test zur Ansicht auswählen“ nur ein Teil der Ergebnis-Informationen angezeigt. Um auch die restlichen Ergebnis-Informationen sehen zu können, müssen Sie den Mauszeiger über die Spalte „Ergebnis“ bewegen.

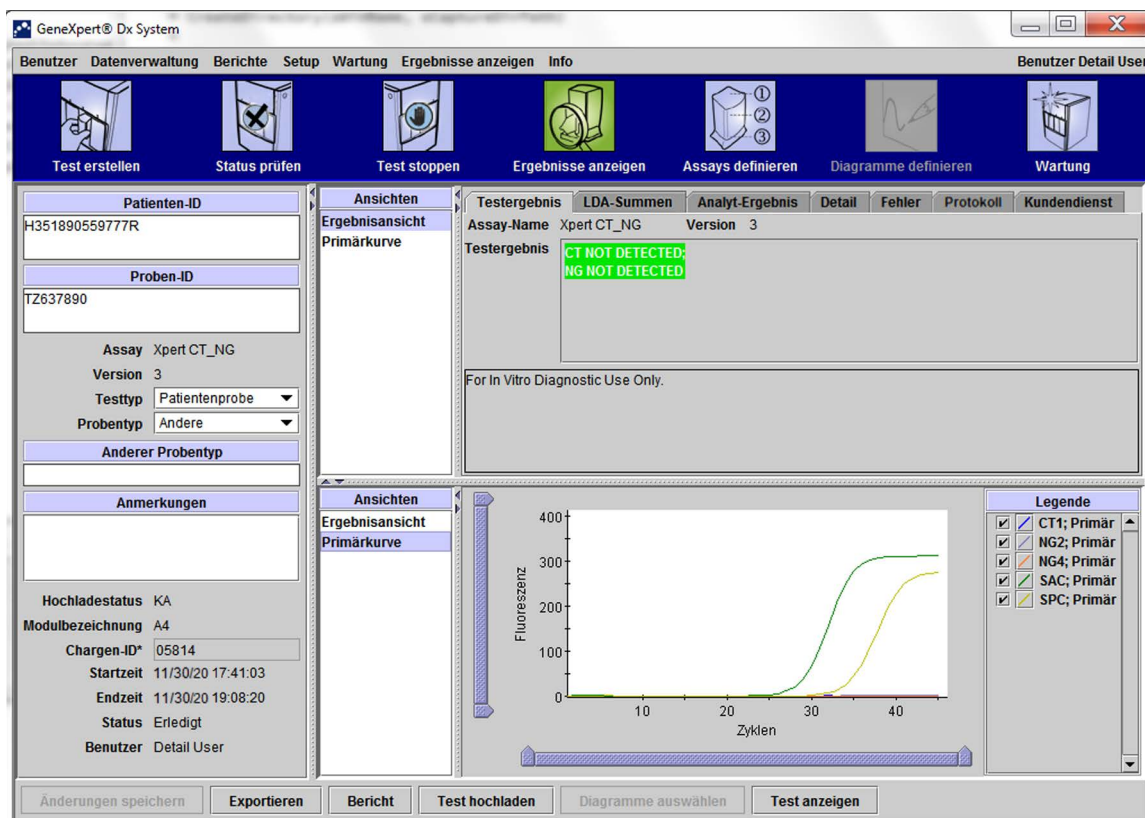


Abbildung 5-36. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“
(Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

Patienten-ID	Proben-ID	Modul-bezeichnung	Benutzer	Ergebnis	Assay	Status	Fehler-status	Start-datum
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	FEHLER	Xpert BCR-ABL Monito...	Abgebrochen	Fehler	04/30/19 17:27:50
H112874895762R	SD142231	A1	Detail User	NEGATIV	Xpert CDIFFICILE	Erledigt	OK	04/30/19 17:25:16
H351890382682T	HG656788	K3	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/30/19 15:47:13
negative control	negative control	K4	Detail User	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/30/19 15:45:43
H351890386682R	FT343558	K2	Detail User	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/30/19 15:42:27
H351890382682T	HG656788	A2	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/30/19 14:57:16
H351890386682R	FT343557	A3	Administration ...	HIV-1 DETECT...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/30/19 14:55:27
H351890377714R	HA245614	A1	Detail User	ERROR	Xpert CDIFFICILE	Erledigt	Fehler	04/30/19 12:56:42
H351875882682R	TT555698	B3	Basic User	ERROR	HIV-1 Quant IUO CE	Abgebrochen	Fehler	04/16/19 14:57:38
H351890382682R	TG478589	B2	Administration ...	HIV-1 NOT DET...	HIV-1 Quant IUO CE	Erledigt	OK	04/16/19 14:52:39
H351890345682R	CR538763	B4	Administration ...	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Erledigt	OK	04/16/19 13:39:27
H39590382682R	KW630987	B3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Erledigt	OK	04/16/19 13:38:00
H351873382682R	GH487365	A3	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Erledigt	OK	04/16/19 13:36:08
H351898782682R	SR543267	A2	Administration ...	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Erledigt	OK	04/16/19 13:34:19
H351890382682R	DU155637	B2	Administration ...	MRSA NEGATI...	Xpert SA Nasal Compl...	Erledigt	OK	04/16/19 13:32:37
H351890382682W	RL986632	A4	Detail User	MRSA POSITIV...	Xpert SA Nasal Compl...	Erledigt	OK	04/15/19 17:33:44
H351877782682Y	GK563895	B1	Detail User	ERROR	Xpert MTB-RIF US IVD	Abgebrochen	Fehler	04/15/19 17:32:28
H356129382682R	TF277659	B4	Detail User	MTB NOT DET...	Xpert MTB-RIF US IVD	Erledigt	OK	04/15/19 17:31:20
H351855982682R	UJ690762	B3	Detail User	FII HETEROZY...	Xpert FII & FV Combo	Erledigt	OK	04/15/19 17:29:35
H351890596082R	UJ787933	A3	Detail User	FII NORMAL;FV...	Xpert FII & FV Combo	Erledigt	OK	04/15/19 17:28:47
H351885382682R	HN237945	A2	Detail User	FII HOMOZYGO...	Xpert FII & FV Combo	Erledigt	OK	04/15/19 17:27:55

Abbildung 5-37. Dialogfeld „Test zur Ansicht auswählen“

5.12.2 Ansicht für einfache Benutzer

Abbildung 5-38 zeigt das Fenster „Ergebnisse anzeigen“ für einfache Benutzer. Das Fenster enthält drei Registerkarten: **Ergebnisse**, **Fehler** und **Kundendienst**.

5.12.2.1 Registerkarte „Ergebnisse“

In der Registerkarte **Ergebnisse** werden die folgenden Informationen für einen Test angezeigt (vgl. Abbildung 5-38):

Abbildung 5-38. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Ergebnisse“ (Ansicht für einfache Benutzer)

Hinweis

Bearbeitbare Felder sind weiß unterlegt. Nicht bearbeitbare Felder sind grau unterlegt.

- **Patienten-ID** – Dieses Feld ist verfügbar, wenn die Option **Patienten-ID verwenden** aktiviert ist. Das Feld kann vom Benutzer bearbeitet werden, wenn es nicht von einer Host-Anforderung stammt. Ein Sternchen (*) neben dem Feld bedeutet, dass die Patienten-ID gescannt wurde.
- **Patienten-ID 2** – Dieses Feld ist verfügbar, wenn die Option **Patienten-ID 2 verwenden** aktiviert ist. Das Feld kann vom Benutzer bearbeitet werden, wenn es nicht von einer Host-Anforderung stammt.
- **Proben-ID** – Dieses Feld kann vom Benutzer bearbeitet werden, wenn es nicht von einer Host-Anforderung stammt. Ein Sternchen (*) neben dem Feld bedeutet, dass die Patienten-ID gescannt wurde.
- **Assay** – Name des Assays. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.
- **Version** – Die Versionsnummer des Assays. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.
- **Ergebnis** – Die für einen einfachen Benutzer angezeigten Testergebnisse werden so weit erweitert, dass alle Zeilen eines Ergebnisses, das sich über mehrere Zeilen erstreckt, angezeigt werden können. So wird die maximale Anzahl von Ergebnissen für einen Organismus, das Genotypisieren oder Assays mit Prozentverhältnissen unterstützt. Wenn der Informationstext zu lang für das Fenster ist, erscheint eine Bildlaufleiste. Das Ergebnis kann nicht bearbeitet werden.
- **Benutzer** – Dieses Feld zeigt den Namen des Systembedieners an, der den Test durchgeführt hat. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.
- **Probentyp** – Dieses Feld kann mithilfe einer Dropdown-Liste der assayspezifischen Probentypen bearbeitet werden.
- **Anderer Probentyp** – Das Feld **Anderer Probentyp** enthält Text, der während des Vorgangs „Test erstellen“ oder infolge der Bearbeitung eines Tests eingegeben wurde. Es kann bearbeitet werden, wenn der **Probentyp** auf **Andere** lautet. Andernfalls kann es nicht bearbeitet werden.
- **Anmerkungen** – Dieses Feld zeigt ggf. Anmerkungen an, die beim Einreichen des Tests eingegeben wurden. Wenn weitere Anmerkungen erforderlich sind, fügen Sie diese an bzw. ändern Sie sie.
- **Startzeit** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt Startdatum und -zeit des Tests im Systemkonfigurationsformat an.
- **Endzeit** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt Enddatum und -zeit des Tests im Systemkonfigurationsformat an.
- **Status** – Der Betriebsstatus des Tests wird in diesem nicht bearbeitbaren Feld angezeigt. Es wird **Erledigt** angezeigt, wenn der Test abgeschlossen ist. Es kann auch **LÄUFT** angezeigt werden, wenn der Test noch nicht abgeschlossen ist, oder **UNVOLLSTÄNDIG**, wenn bei der Testdurchführung Probleme aufgetreten sind.

- **Hochladestatus** (bei aktivierter Host-Kommunikation) – Ist die Host-Kommunikation aktiviert, wird ein Feld eingeblendet, das den Hochlade-Status der Ergebnisse angibt. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden. Es wird **Hochgeladen** angezeigt, wenn die Testergebnisse hochgeladen wurden, oder es kann auch **Hochladen anstehend** angezeigt werden, wenn der Test zwar abgeschlossen ist, die Ergebnisse jedoch noch nicht hochgeladen wurden. Dieses Feld wird nicht angezeigt, wenn die Host-Kommunikation nicht aktiviert ist.
- **Haftungsausschluss** – Dieser nicht bearbeitbare Haftungsausschlusstext wird abhängig von Assay und Ergebnis nach Erscheinen des Testergebnisses angezeigt.

Manche Felder sind bearbeitbar, wenn der Systemadministrator die Benutzertyp-konfiguration des Systems so eingerichtet hat, dass einfache Benutzer Testdetails bearbeiten dürfen. So werden diese Felder bearbeitet:

1. Platzieren Sie den Cursor im gewünschten Feld und bearbeiten Sie es nach Bedarf.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Änderungen speichern**. Das Dialogfeld „Speichern“ wird angezeigt.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Optionsfeld **Test speichern** aktiv ist.
4. Drücken Sie die Schaltfläche **Ja**, um die Änderungen zu speichern. Wenn Sie die Schaltfläche **Abbrechen** betätigen, gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“, der die eingegebenen Änderungen anzeigt. Wenn Sie die Schaltfläche **Nein** betätigen, gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“, wobei die eingegebenen Änderungen verworfen werden.

5.12.2.2 Registerkarte „Fehler“

Die Registerkarte **Fehler** listet Fehler auf, die während des Testverlaufs aufgetreten sind, und enthält folgende Informationen (vgl. [Abbildung 5-39](#)).

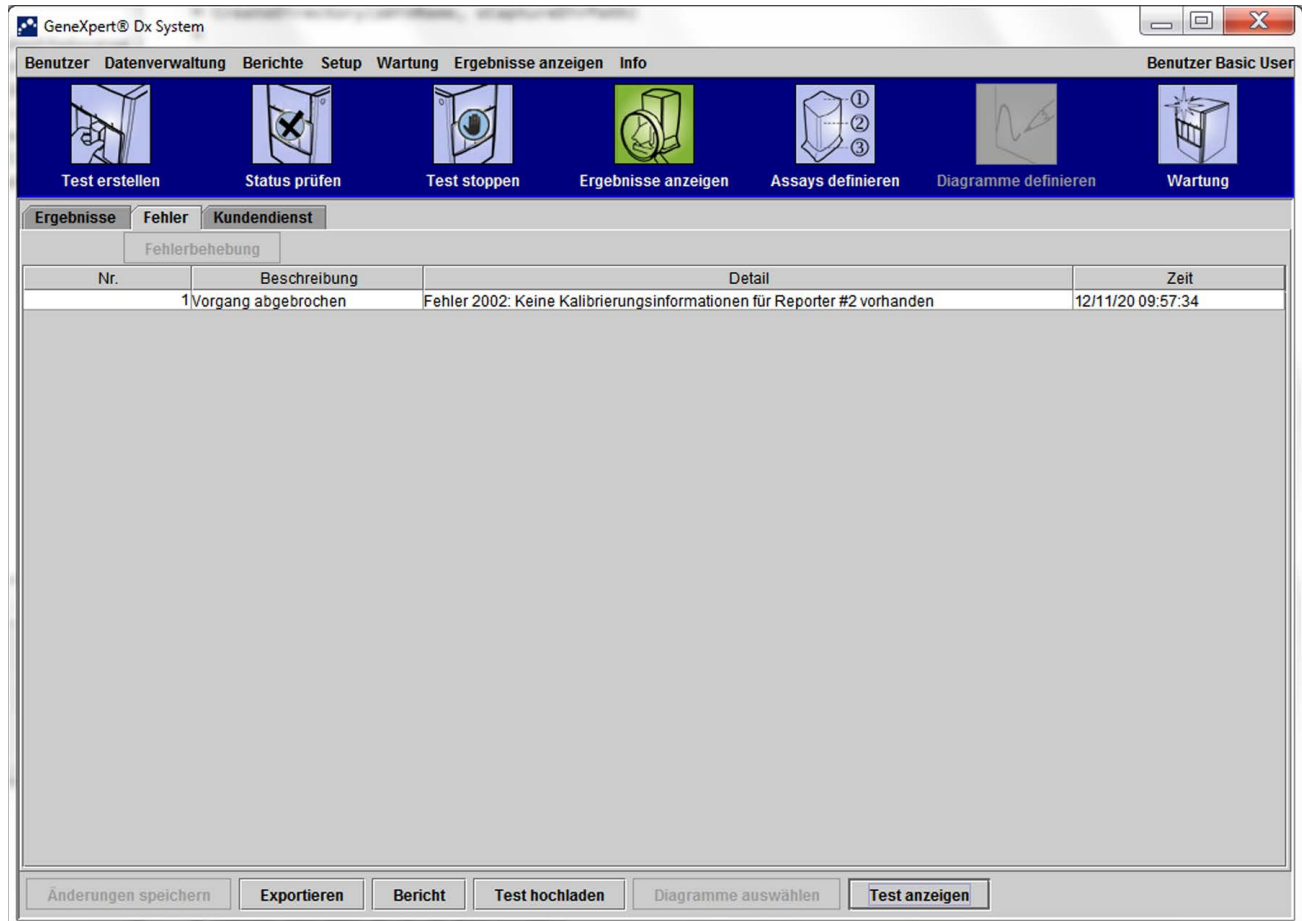


Abbildung 5-39. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Fehler“ (Ansicht für einfache Benutzer)

- **Nr.** – Diese Zahl gibt die Reihenfolge an, in der die Fehler während des Tests aufgetreten sind. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Beschreibung** – Eine Beschreibung des Fehlertyps wird angezeigt. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Detail** – Zusätzliche Informationen zum jeweiligen Fehler werden angegeben (z. B. **Fehler 2002: Keine Kalibrierungsinformationen...**). Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Zeit** – Der Zeitpunkt, zu dem der Fehler aufgetreten ist, wird angezeigt. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.

In [Abschnitt 9.19.2, Fehlermeldungen](#) finden Sie eine Beschreibung der Fehlermeldungen, Angaben zu möglichen Ursachen sowie Lösungsvorschläge.

Verläuft der Test fehlerfrei, zeigt die Registerkarte „**Fehler**“ eine leere Tabelle an.

5.12.2.3 Registerkarte „Kundendienst“

Auf der Registerkarte „Kundendienst“ werden die folgenden Informationen für einen Test angezeigt (vgl. [Abbildung 5-40](#)):

GeneXpert® Dx System

Benutzer Datenverwaltung Berichte Setup Wartung Ergebnisse anzeigen Info Benutzer Basic User

Test erstellen Status prüfen Test stoppen Ergebnisse anzeigen Assays definieren Diagramme definieren Wartung

Ergebnisse Fehler Kundendienst

Assay-Typ In-vitro-Diagnostik

Testtyp Patientenprobe

Chargen-ID* 05814

Verfallsdatum* 11/19/24

Kartuschen-Seriennr.* 425669558

Fehlerstatus OK

Softwareversion 6.5

Modulbezeichnung A1

Instr.-Seriennr. 702162

Modulseriennr. 629995

Änderungen speichern Exportieren Bericht Test hochladen Diagramme auswählen Test anzeigen

Abbildung 5-40. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Kundendienst“ (Ansicht für einfache Benutzer)

- **Assay-Typ** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt den Typ des durchgeführten Diagnosetests an. Bei den meisten Tests wird hier **In-vitro-Diagnostik** angezeigt.
- **Testtyp** – Dieses bearbeitbare Feld zeigt den Typ des durchgeführten Tests an. Im Dropdown-Menü kann entweder **Patientenprobe** oder verschiedene Typen von externen Kontrollen ausgewählt werden.
- **Chargen-ID** – Dieses Feld zeigt die ID der Reagenziencharge an. Wenn sich ein Sternchen (*) neben dem Feld befindet, wurde die Chargen-ID über die Kartusche gescannt. Es ist nicht bearbeitbar, wenn der verbundene Assay ein Werks-Assay ist, der chargenspezifische Parameter benötigt oder der Barcode der Kartusche eingescannt wird.
- **Verfallsdatum** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt das Verfallsdatum der Kartusche an. Wenn sich ein Sternchen (*) neben dem Feld befindet, wurde das Verfallsdatum der Kartusche über die Kartusche gescannt.

- **Kartuschen-Seriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer der Kartusche an. Wenn sich ein Sternchen (*) neben dem Feld befindet, wurde die Kartuschen-Seriennummer über die Kartusche gescannt.
- **Fehlerstatus** – Dieses nicht bearbeitbare Feld gibt an, ob Fehler während der Durchführung des Tests aufgetreten sind. Keine Fehler werden durch **OK** angegeben. Wenn es während der Durchführung des Tests zu einem Fehler kam, lautet der Fehlerstatus **Fehler**.
- **Softwareversion** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die zum Zeitpunkt der Testdurchführung auf dem System installierte Softwareversion an.
- **Modulbezeichnung** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt den Namen des Moduls an, in dem der Test durchgeführt wurde (z. B. **A1**).
- **Instr.-Seriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer des Instruments an, in dem der Test durchgeführt wurde.
- **Modulseriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer des Moduls an, in dem der Test durchgeführt wurde.

Es ist bearbeitbar, wenn der Systemadministrator die Benutzertypkonfiguration des Systems so eingerichtet hat, dass einfache Benutzer Testdetails bearbeiten dürfen. So bearbeiten Sie dieses Feld:

1. Klicken Sie auf das Dropdown-Kästchen für das Feld „Testtyp“ und wählen Sie den gewünschten Testtyp aus.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Änderungen speichern**. Das Dialogfeld „Speichern“ wird angezeigt.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Optionsfeld **Test speichern** aktiv ist.
4. Drücken Sie die Schaltfläche **Ja**, um die Änderungen zu speichern. Wenn Sie die Schaltfläche **Abbrechen** betätigen, gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“, der die eingegebenen Änderungen anzeigt. Wenn Sie die Schaltfläche **Nein** betätigen, gelangen Sie wieder zum Bildschirm „Ergebnisse anzeigen“, wobei die eingegebenen Änderungen verworfen werden.

Hinweis

Bearbeitbare Felder sind weiß unterlegt. Nicht bearbeitbare Felder sind grau unterlegt.

5.12.3 Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator

[Abbildung 5-41](#) zeigt das Fenster **Ergebnisse anzeigen** für **Detail**-Benutzer und den **Administrator**. Das Fenster ist in vier Bereiche unterteilt:

- **Bereich mit Testinformationen** – Zeigt die bei der Testerstellung gemachten Angaben, also das für den Test verwendete Modul, die Patienten-ID oder Patienten-ID 2 (sofern aktiviert), die Proben-ID sowie die Assay- und Kartuschen-Information an. Sie können „Patienten-ID“, „Patienten-ID 2“, „Proben-ID“, „Testtyp“, „Probentyp“, „Anderer Probentyp“ sowie den Text im Feld „Anmerkungen“ bearbeiten und speichern (siehe [Abschnitt 5.13, Bearbeiten der Testinformationen](#)). Verwenden Sie die folgenden Zeichen in diesem Bereich nicht: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
- **Bereich „Ansichten“** – Ermöglicht Ihnen, die Anzeigen mit den Ergebnissen bzw. der Wachstumskurve anzuordnen. Sie können die Wachstumskurve beispielsweise über dem Ergebnisbereich anzeigen.
- **Ergebnisbereich** – Hier können Sie die Informationen auf den folgenden Registerkarten anzeigen: **Testergebnis**, **Analyt-Ergebnis**, **Detail**, **Fehler**, **Protokoll** und **Kundendienst**.
- **Bereich für die Wachstumskurve** – Enthält ein Diagramm, das für jeden Analyten die Anzahl der Zyklen auf der X-Achse und die Fluoreszenzeinheiten auf der Y-Achse darstellt. Die Grafik spiegelt die in der Assay-Definition spezifizierte Kurvenanalyse wider. Anhand dieses Diagramms können Sie visuell die Rate des Anstiegs des Fluoreszenzsignals kontrollieren.
Wählen Sie in der zum Diagramm zugehörigen Legende (rechts neben dem Diagramm) den Namen eines Analyten aus, um das entsprechende Diagramm ein- bzw. auszublenden. Zudem können Sie die Vergrößerung des Diagramms in X- oder Y-Richtung ändern, indem Sie an dem waagerechten oder senkrechten Schieberegler neben der X- bzw. Y-Achse ziehen.

5.12.3.1 Registerkarte „Testergebnis“

Auf der Registerkarte **Testergebnis** des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ werden die folgenden Informationen für einen Test angezeigt (vgl. [Abbildung 5-41](#)).

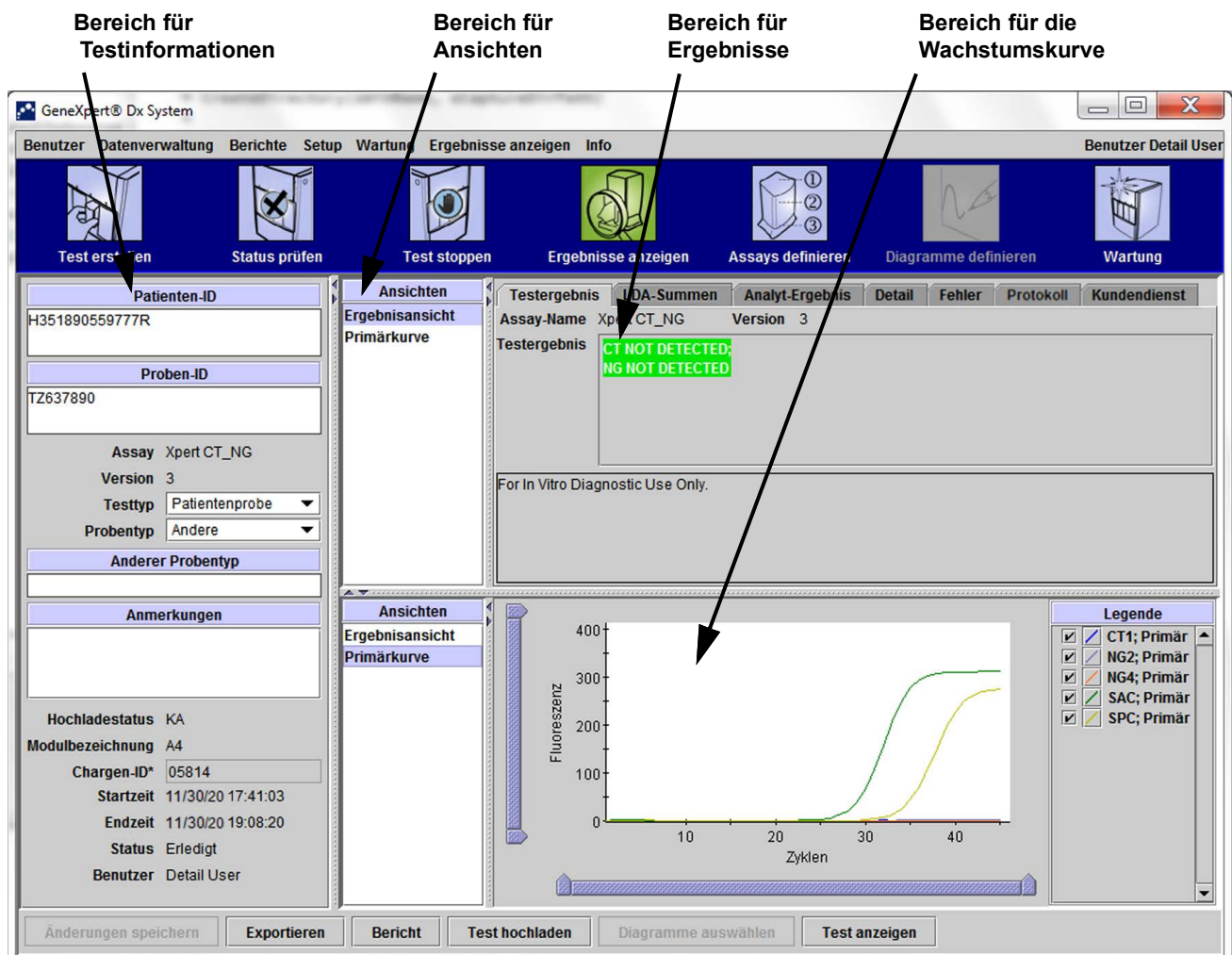


Abbildung 5-41. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Testergebnis“ (Ansicht für Detail-Benutzer und Administrator)

- **Assay-Name** – Der Name des Assays. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.
- **Version** – Die Versionsnummer des Assays. Dieses Feld kann nicht bearbeitet werden.
- **Testergebnis** – Die für einen Detail-Benutzer angezeigten Testergebnisse werden so weit erweitert, dass alle Zeilen eines Ergebnisses, das sich über mehrere Zeilen erstreckt, angezeigt werden können. So wird die maximale Anzahl von Ergebnissen für einen Organismus, das Genotypisieren oder Assays mit Prozentverhältnissen unterstützt. Wenn der Informationstext zu lang für das Fenster ist, erscheint eine Bildlaufleiste. Das Testergebnis ist nicht bearbeitbar.
- **Haftungsausschluss** – Dieser nicht bearbeitbare Haftungsausschlusstext wird abhängig von Assay und Ergebnis nach Erscheinen des Testergebnisses angezeigt.

Hinweis

In der Registerkarte **Testergebnis** gibt es keine bearbeitbaren Felder.

5.12.3.2 Registerkarte „Analyt-Ergebnis“

Auf der Registerkarte **Analyt-Ergebnis** werden die folgenden Information in Tabellenform angezeigt (vgl. [Abbildung 5-42](#)).

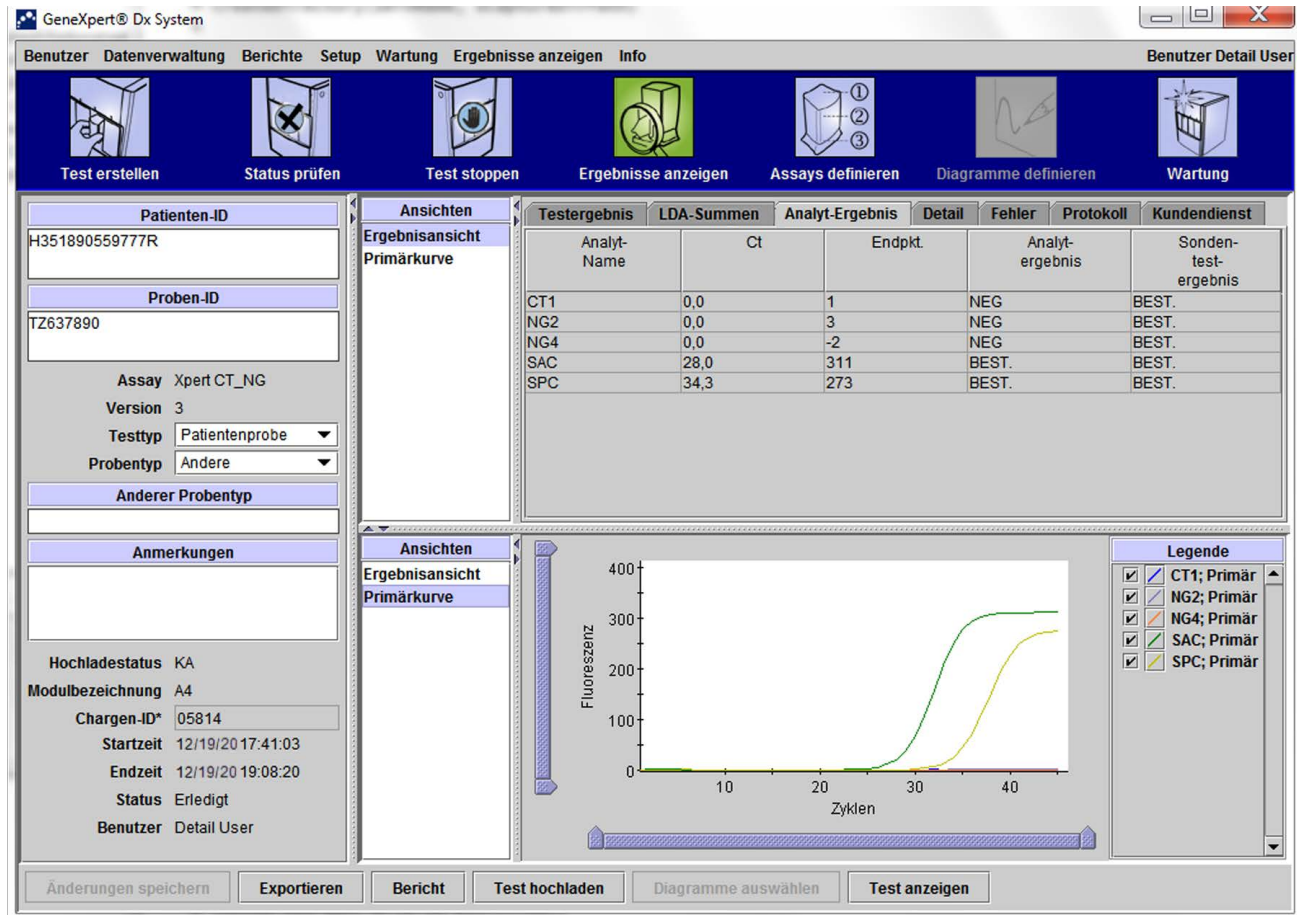


Abbildung 5-42. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Analyt-Ergebnis“ (Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

- **Analyt-Name** – Der beim Test beobachtete Analyt. Mögliche Analyten sind die Zielsequenz des Tests, IC (interne Kontrolle) oder SPC (Probenbearbeitungskontrolle) und EC (endogene Kontrolle).
- **Ct** – Der erste Zyklus, bei dem das Fluoreszenzsignal einen bestimmten Grenzwert erreicht. Der Schwellenzyklus (Ct) wird anhand der Wachstumskurve bestimmt.
- **Endpkt** – Der Endpunkt der Wachstumskurve in Fluoreszenzeinheiten.
- **Analyt-Ergebnis** – Das Ergebnis für jeden bearbeiteten Analyten. Die Ergebnisse werden nach Beendigung des Tests angezeigt.
- **Sondentestergebnis** – Das Ergebnis der Sondenprüfung, bei der Vorhandensein und Intaktheit der Sonden im Master-Mix überprüft werden. Mögliche Werte sind **BEST.**, **DEFEKT** und **KA**, falls für den Assay keine Sondenprüfung vorgesehen ist. Die Sondenprüfung ist erfolgreich (bestanden), wenn die gemessenen Fluoreszenzwerte zusammen die zuvor festgelegten validierten Akzeptanzkriterien erfüllen.

Hinweis

In der Registerkarte **Analyt-Ergebnis** gibt es keine bearbeitbaren Felder.

5.12.3.3 Registerkarte „Detail“

Die Registerkarte **Detail** zeigt die detaillierten Ergebnisse der Sondenprüfung an, falls der Assay die Durchführung einer Sondenprüfung vorgibt (vgl. [Abbildung 5-43](#)). Darüber hinaus enthält diese Registerkarte Angaben zum Maximum der zweiten Ableitung (für die Kombinationskurve), zum Schmelzmaximum und zur Kurvenanpassung, wenn die Erfassung dieser Werte in der Assay-Definition vorgesehen ist.

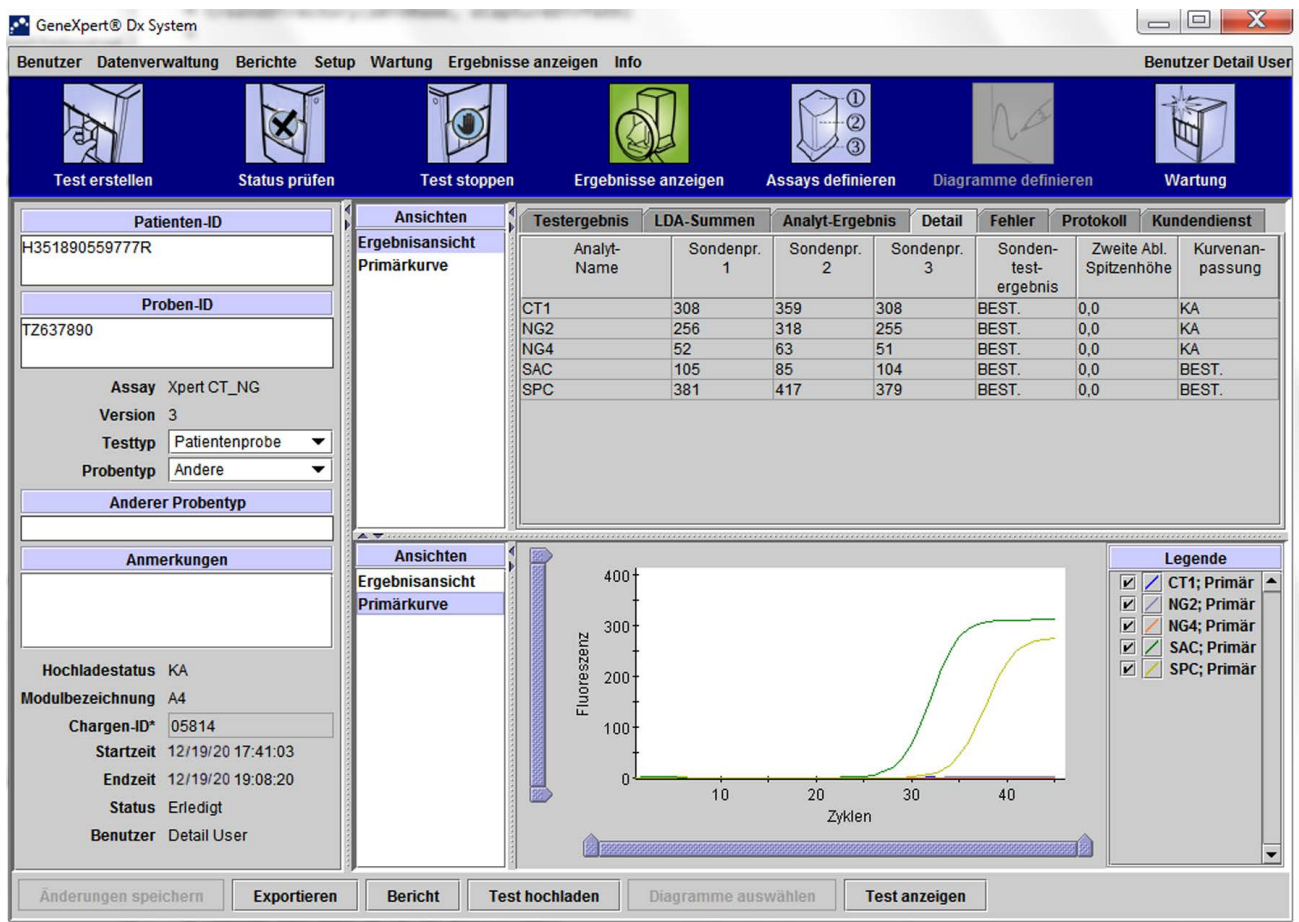


Abbildung 5-43. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Detail“ (Ansicht für Detail-Benutzer und Administrator)

Wie aus [Abbildung 5-43](#) hervorgeht, enthält die Registerkarte **Detail** des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ die folgenden diversen Daten für Testergebnisse:

- **Analyt Name** – Beschreibung der Referenzziele, die zum Nachweis eines spezifischen Assays beitragen.
- **Sondenpr. 1** – Daten für Sondenprüfung 1 resultieren aus den Fluoreszenz-Messungen des für jeden Analyten spezifischen Farbstoffs.
- **Sondenpr. 2** – Daten für Sondenprüfung 2 resultieren aus den Fluoreszenz-Messungen des für jeden Analyten spezifischen Farbstoffs.
- **Sondenpr. 3** – Daten für Sondenprüfung 3 resultieren aus den Fluoreszenz-Messungen des für jeden Analyten spezifischen Farbstoffs.
- **Sondentestergebnis** – Vor Beginn der PCR-Reaktion verifiziert das GeneXpert Dx System anhand des gemessenen Fluoreszenzsignals von den Sonden die Rehydrierung der Kügelchen, die Füllung des Reaktionsbehälters, die Unversehrtheit der Sonden und die Stabilität des Farbstoffs. Die Sondenprüfung gilt als erfolgreich, wenn sie die zugewiesenen Akzeptanzkriterien erfüllt.
- **Zweite Abl. Spitzenhöhe** – Das Maximum der zweiten Ableitung steht für den Punkt der Wachstumskurve mit der stärksten Krümmung. Der Schwellenwert definiert nur eine minimale Spitzenhöhe zur Ermittlung von Ct. Wenn das Maximum der zweiten Ableitung über dem Schwellenwert liegt, wird ein Ct ausgegeben. Wenn das Maximum unter dem Schwellenwert liegt, wird kein Ct ausgegeben.
- **Kurvenanpassung** – Dieser Abschnitt ist im Dialogfeld standardmäßig ausgewählt. Die Kurvenanpassung wendet die Kurvenanpassungsdaten aus dem Modell an, um die Anzahl der falsch positiven Ergebnisse zu reduzieren, die durch optisches Rauschen, Drift oder andere Unregelmäßigkeiten der Kurve entstehen können, indem sie die Kurve glättet. Zum Beispiel könnte eine Rauschspitze in der Kurve den primären Schwellenwert auslösen und ein positives Ergebnis verursachen, wohingegen ein erfahrener Anwender das Ergebnis als negativ interpretieren würde.

Hinweis

Auf der Registerkarte **Detail** gibt es keine bearbeitbaren Felder.

5.12.3.4 Registerkarte „Fehler“

Die Registerkarte **Fehler** listet Fehler auf, die während des Testverlaufs aufgetreten sind, und enthält folgende Informationen (vgl. [Abbildung 5-44](#)).

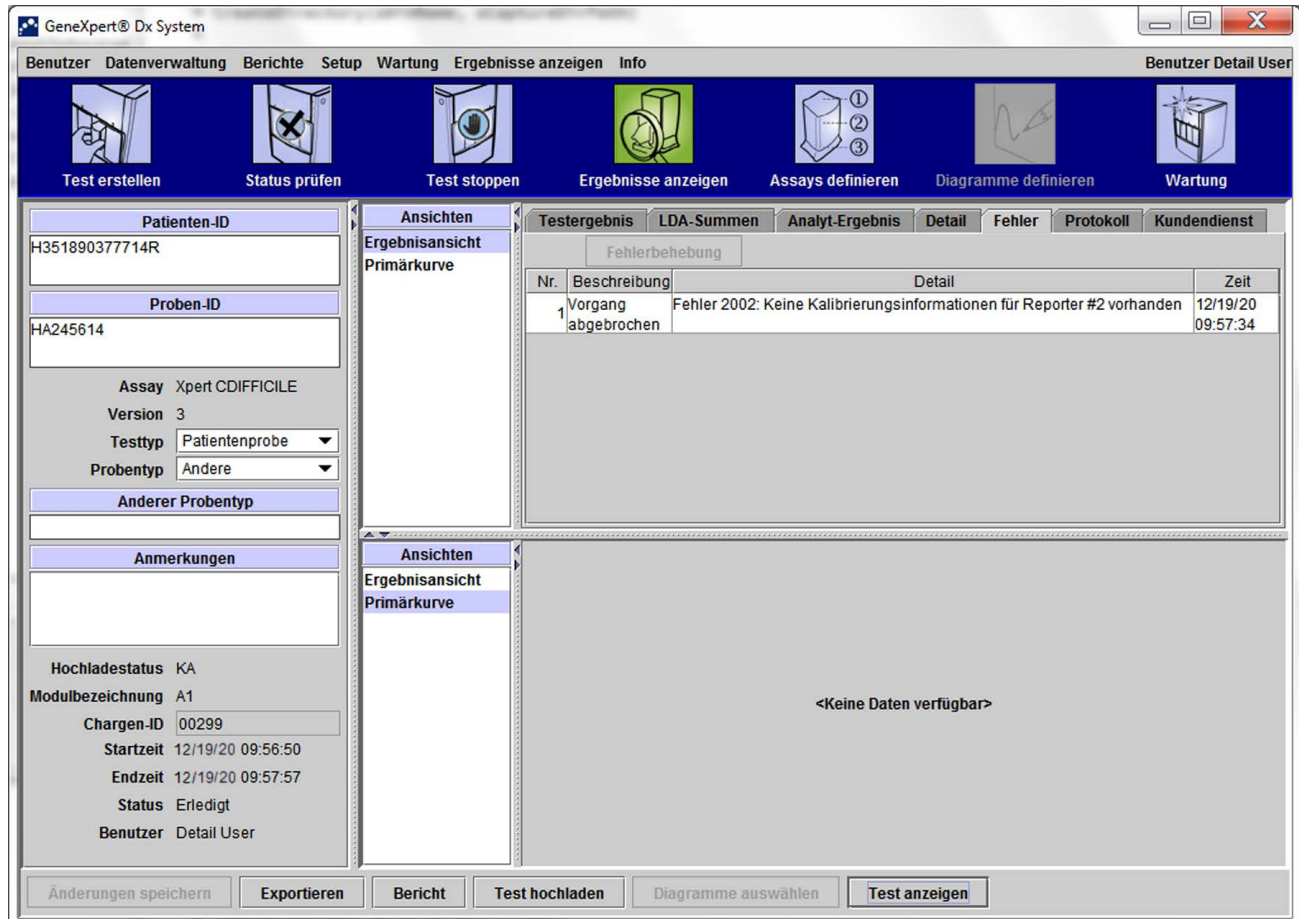


Abbildung 5-44. GeneXpert Dx System – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Fehler“ (Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

- **Nr.** – Diese Zahl gibt die Reihenfolge an, in der die Fehler während des Tests aufgetreten sind. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Beschreibung** – Eine Beschreibung des Fehlertyps wird angezeigt. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Detail** – Zusätzliche Informationen zum jeweiligen Fehler werden angegeben (z. B. **Fehler 2002: Keine Kalibrierungsinformationen...**). Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.
- **Zeit** – Die Uhrzeit, zu der der Fehler aufgetreten ist. Der Benutzer kann dieses Feld nicht bearbeiten.

In [Abschnitt 9.19.2, Fehlermeldungen](#) finden Sie eine Beschreibung der Fehlermeldungen, Angaben zu möglichen Ursachen sowie Lösungsvorschläge.

Verläuft der Test fehlerfrei, zeigt die Registerkarte „**Fehler**“ eine leere Tabelle an.

5.12.3.5 Registerkarte „Protokoll“

Auf der Registerkarte **Protokoll** wird eine Aufzeichnung der an den Testinformationen vorgenommenen Änderungen angezeigt (vgl. [Abbildung 5-45](#)). Das Protokoll enthält die ursprüngliche Information, die geänderte Information, den Benutzer, der die Änderung vorgenommen hat, sowie Datum und Uhrzeit der Änderung.

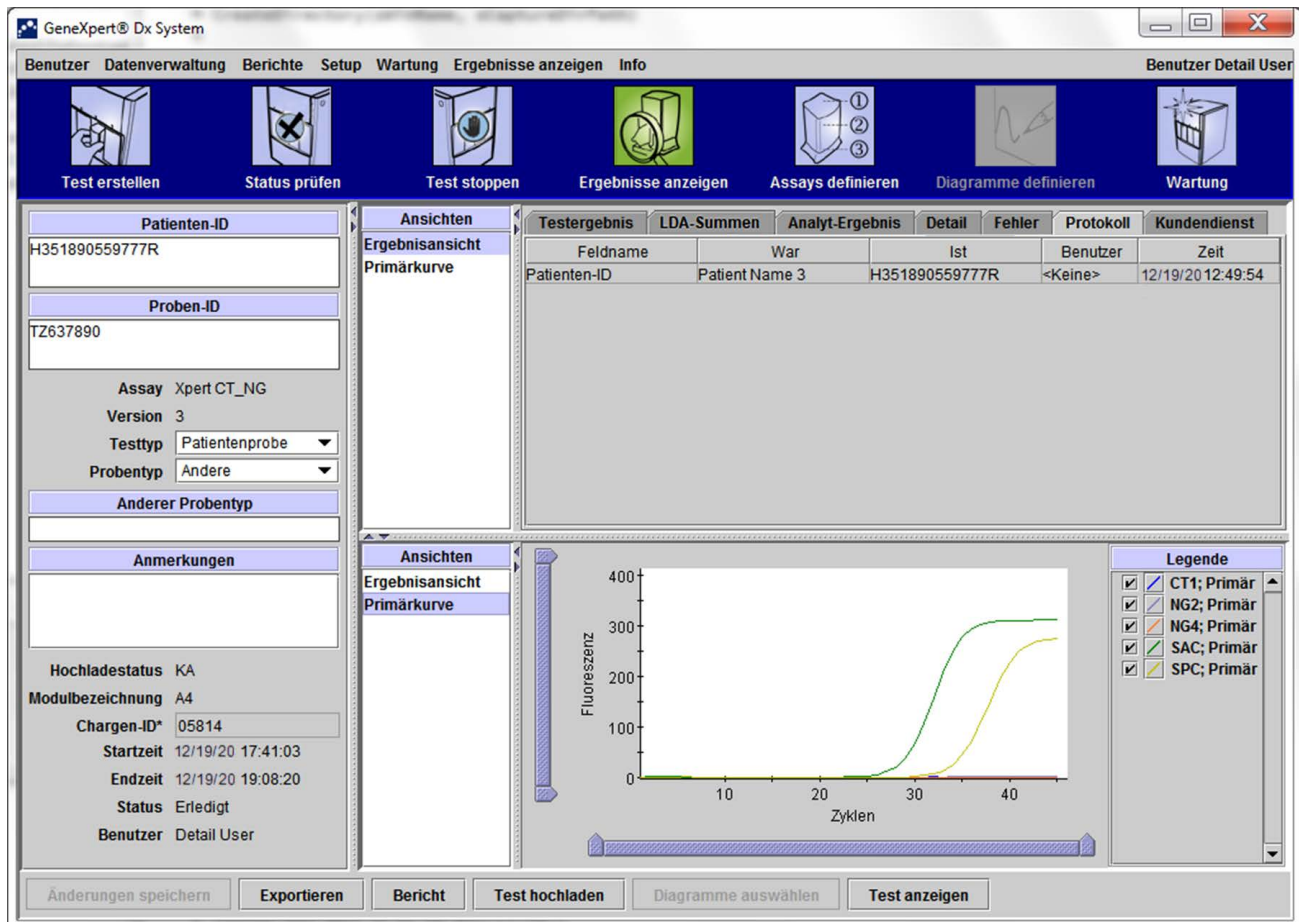


Abbildung 5-45. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Protokoll“ (Ansicht für Detail-Benutzer und Administrator)

In [Abschnitt 5.13, Bearbeiten der Testinformationen](#), finden Sie Anweisungen zur Bearbeitung der Informationen im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ und zur Speicherung von Änderungen im Fenster der Registerkarte **Protokoll**.

5.12.3.6 Registerkarte „Kundendienst“

Auf der Registerkarte **Kundendienst** für Detail-Benutzer und den Administrator werden die folgenden Informationen für einen Test angezeigt (vgl. [Abbildung 5-46](#)):

- **Assay-Typ** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt den Typ des durchgeführten Diagnosetests an. Bei den meisten Tests wird hier **In-vitro-Diagnostik** angezeigt.
- **Kartuschen-Seriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer der Kartusche an. Wenn sich ein Sternchen (*) neben dem Feld befindet, wurde die Kartuschen-Seriennummer über die Kartusche gescannt.
- **Verfallsdatum** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt das Verfallsdatum der Kartusche an. Wenn sich ein Sternchen (*) neben dem Feld befindet, wurde das Verfallsdatum der Kartusche über die Kartusche gescannt.

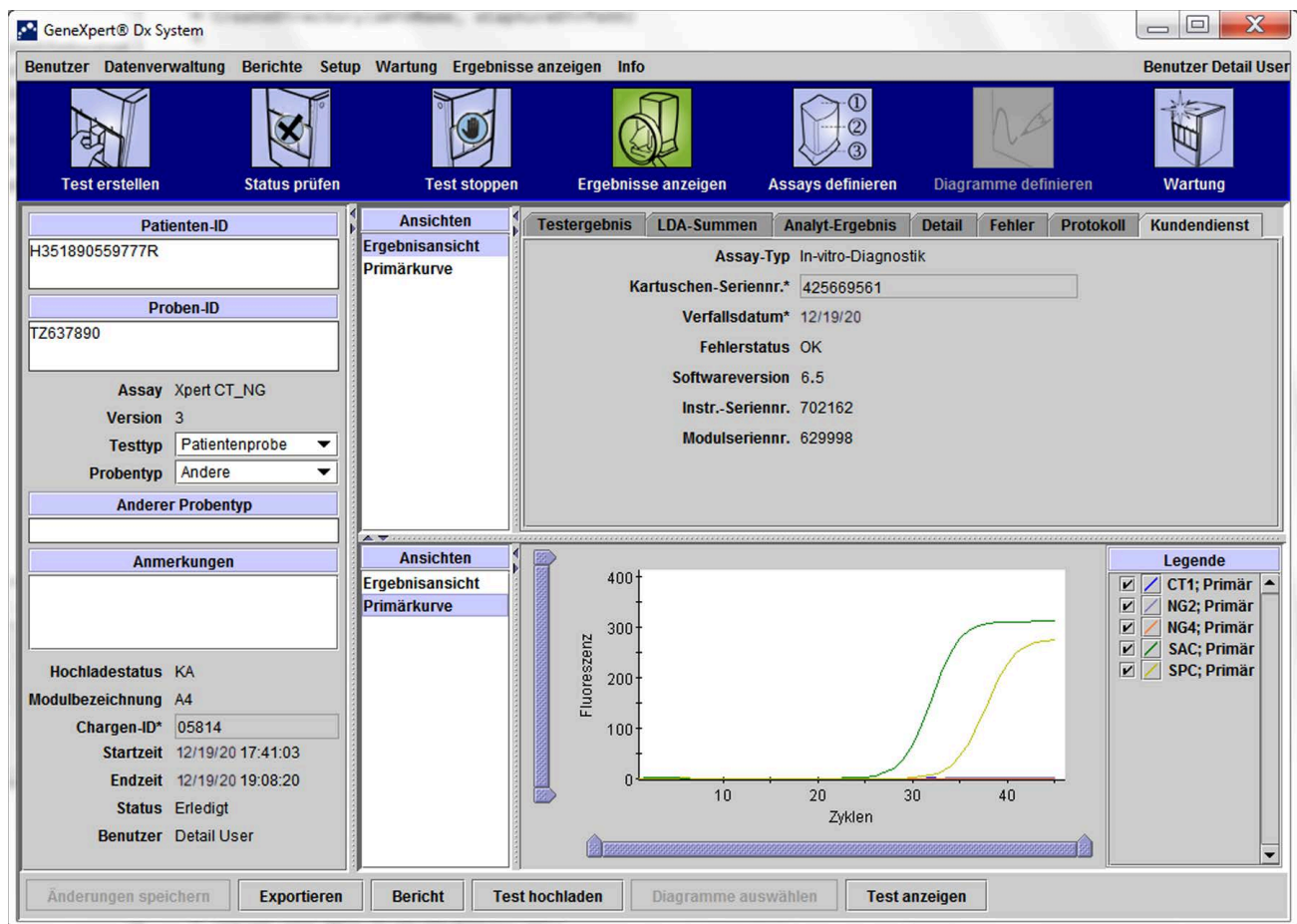


Abbildung 5-46. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Kundendienst“ (Ansicht für Detail-Benutzer und Administrator)

- **Fehlerstatus** – Dieses nicht bearbeitbare Feld gibt an, ob Fehler während der Durchführung des Tests aufgetreten sind. Keine Fehler werden durch **OK** angegeben. Wenn es während der Durchführung des Tests zu einem Fehler kam, lautet der Fehlerstatus **Fehler**.
- **Softwareversion** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die zum Zeitpunkt der Testdurchführung auf dem System installierte Softwareversion an.
- **Instr.-Seriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer des Instruments an, in dem der Test durchgeführt wurde.
- **Modulseriennr.** – Dieses nicht bearbeitbare Feld zeigt die Seriennummer des Moduls an, in dem der Test durchgeführt wurde.

Hinweis

Auf der Registerkarte **Kundendienst** gibt es keine vom Benutzer bearbeitbaren Felder.

5.13 Bearbeiten der Testinformationen

Wichtig

Achten Sie darauf, dass Sie die korrekte Proben-ID, Patienten-ID bzw. Patienten-ID 2 einscannen bzw. eingeben. Die Proben-ID, Patienten-ID bzw. Patienten-ID 2 ist mit den Testergebnissen verknüpft. Sie wird im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt und ist in allen Berichten enthalten.

Bei jedem Test können Sie die Angaben „Patienten-ID“ und „Patienten-ID 2“ (wenn aktiviert), „Proben-ID“, „Testtyp“, „Probentyp“, „Anderer Probentyp“ und „Anmerkungen“ bearbeiten. Bearbeiten Sie hierzu im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 5-47](#)) die Felder „Proben-ID“, „Testtyp“, „Probentyp“, „Anderer Probentyp“ und „Anmerkungen“ (vgl. [Abbildung 5-47](#)). Folgende Zeichen sind für die Proben-ID nicht erlaubt: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.

So verwenden Sie die Funktion der Registerkarte **Protokoll**:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Ergebnisse anzeigen**. Daraufhin wird die Registerkarte **Testergebnis** angezeigt. Siehe [Abbildung 5-47](#).
2. Klicken Sie auf die Registerkarte **Protokoll** im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 5-49](#)). Die Registerkarte **Protokoll** wird angezeigt. Aus ihr geht hervor, dass keine Änderungen am Test vorgenommen wurden. Siehe [Abbildung 5-49](#).

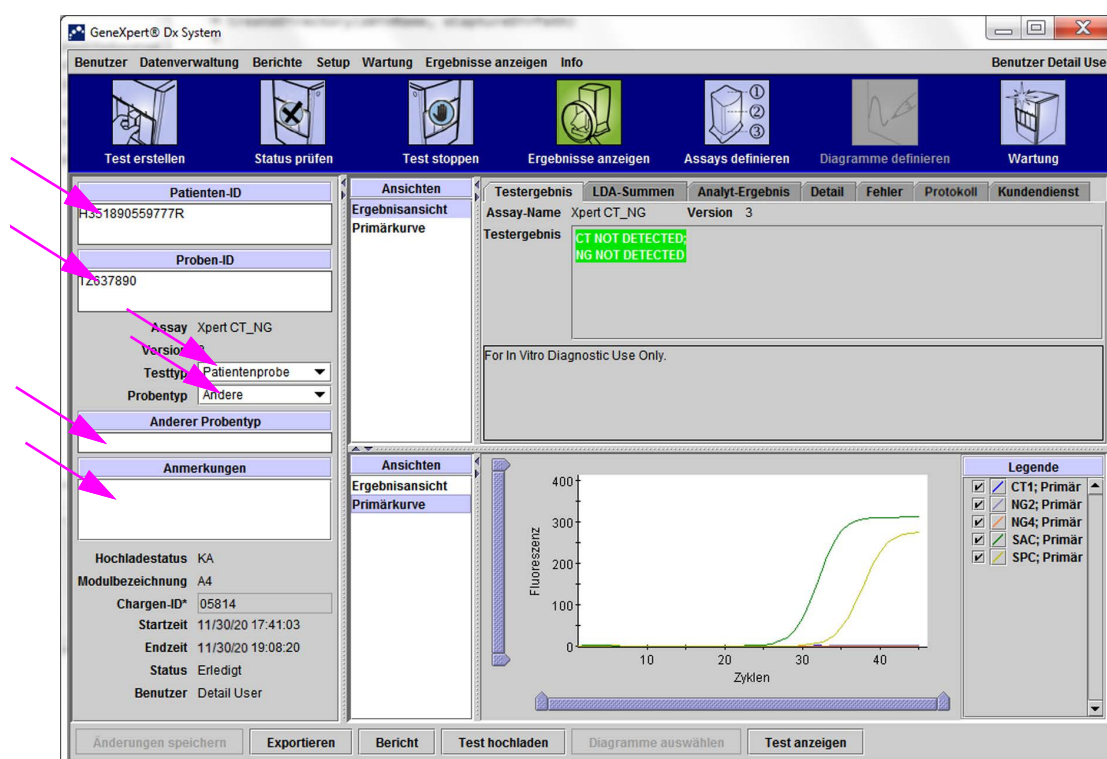


Abbildung 5-47. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“
(Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

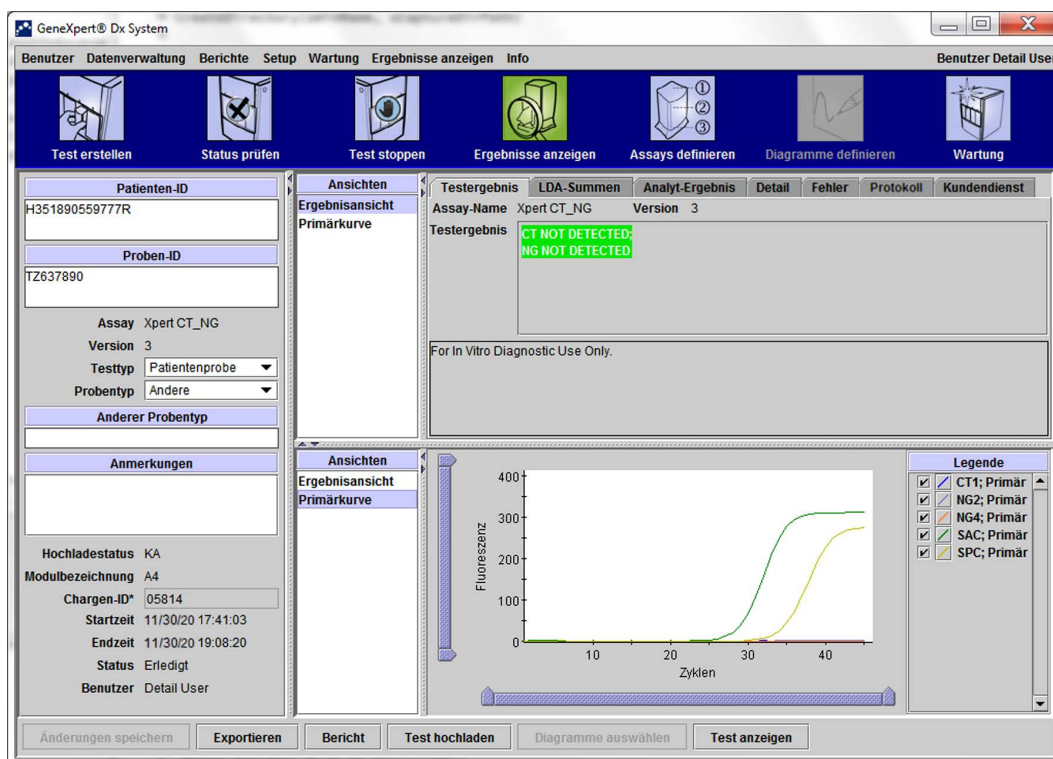


Abbildung 5-48. GeneXpert Dx System, Fenster „Ergebnisse anzeigen“ –
(Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

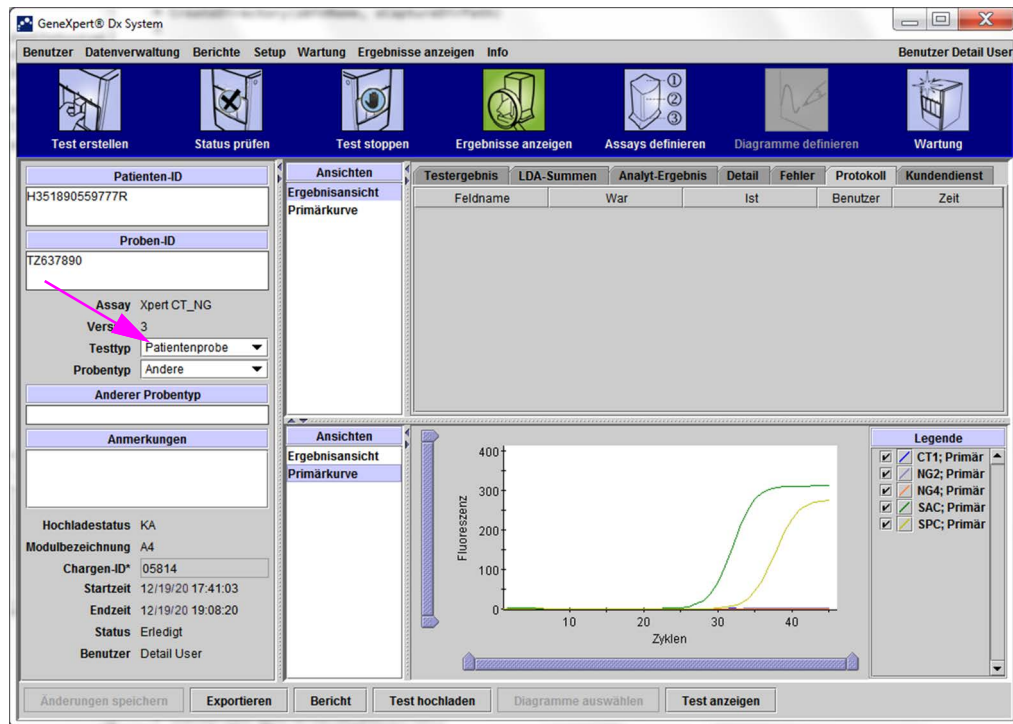


Abbildung 5-49. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ mit Auswahl der Registerkarte „Protokoll“

3. Ändern Sie den Testtyp zu „Negativkontrolle“, wie in [Abbildung 5-50](#) dargestellt.

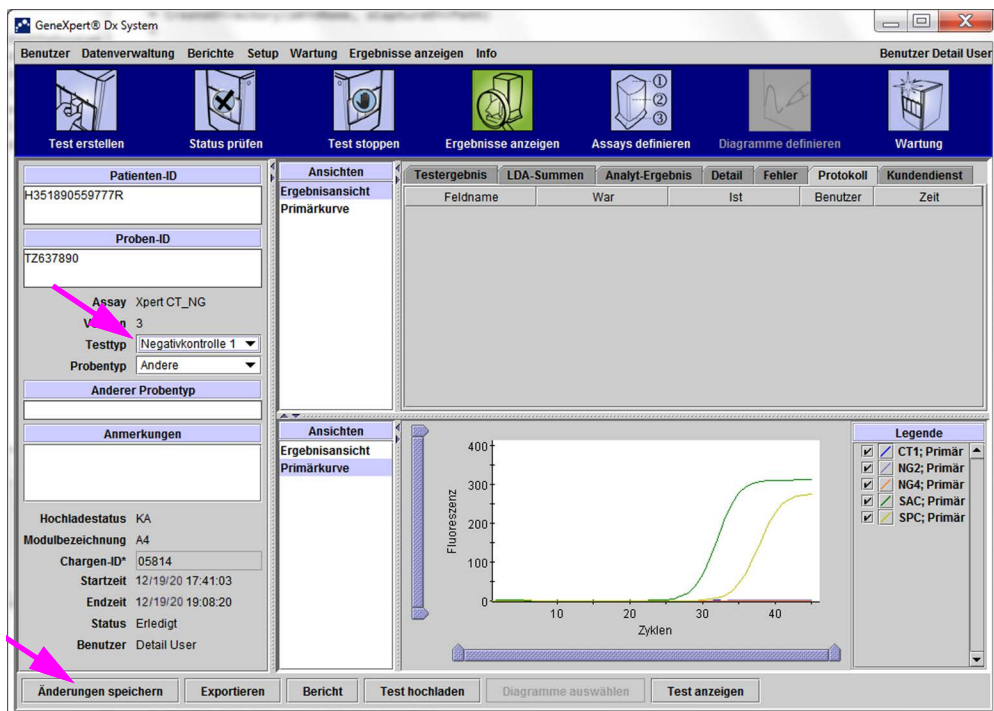


Abbildung 5-50. GeneXpert Dx Fenster „Ergebnisse anzeigen“ mit geändertem Testtyp

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Änderungen speichern** unten im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 5-50](#)). Daraufhin wird das Dialogfeld „Test speichern“ geöffnet. Siehe [Abbildung 5-51](#).

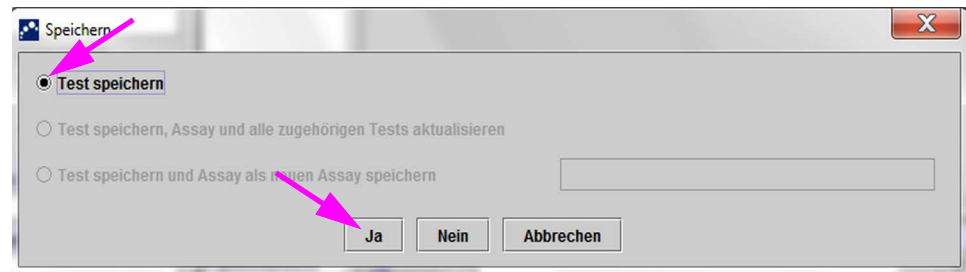


Abbildung 5-51. Dialogfeld „Speichern“

5. Klicken Sie auf **Ja**, um die Änderungen zu speichern und fortzufahren. Die Software zeichnet ein Protokoll der Änderungen auf (vgl. [Abbildung 5-52](#)).
 Klicken Sie auf **Nein**, um die Änderungen nicht zu speichern. Der vorherige Bildschirm wird angezeigt und alle Änderungen werden verworfen.
 Klicken Sie auf **Abbrechen**, um im Fenster zu verbleiben. Eventuell im Fenster vorgenommene Änderungen bleiben erhalten, werden aber nicht gespeichert.

Hinweis

Wenn in einem Fenster Änderungen vorgenommen wurden, erscheint immer das Dialogfeld „Speichern“, wenn ein Vorgang ein anderes Fenster öffnet.

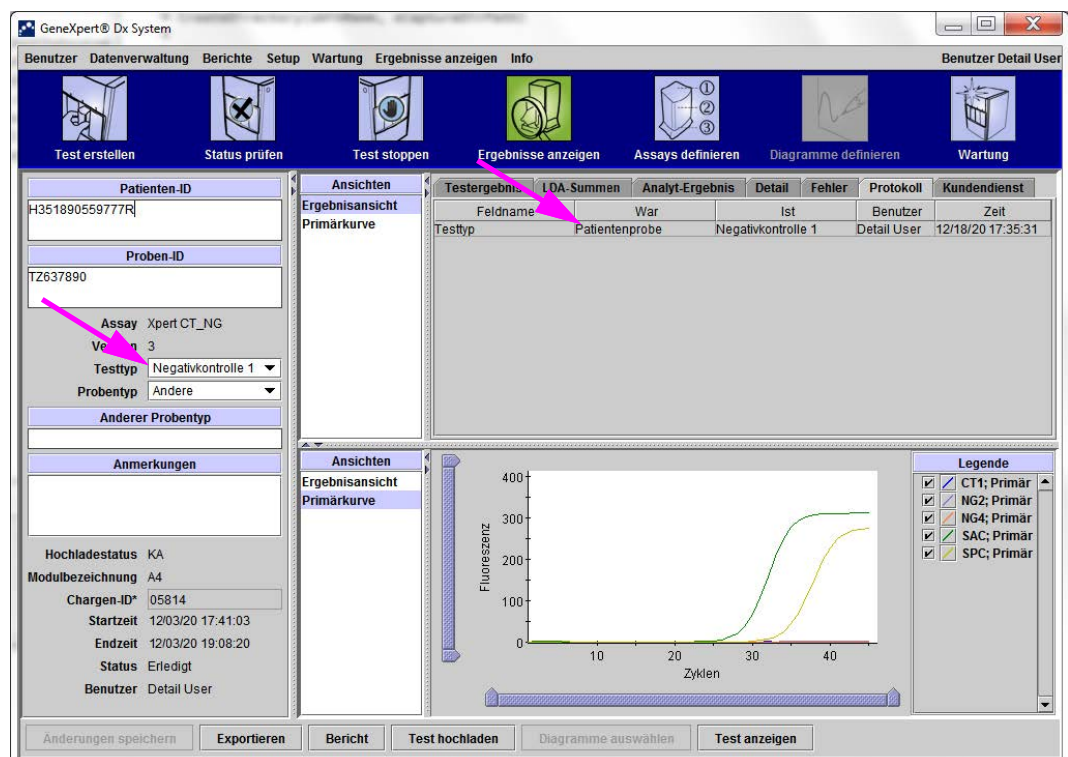


Abbildung 5-52. Registerkarte „Protokoll“ mit der Änderung des Testtyps von „Patientenprobe“ zu „Negativkontrolle“

5.14 Erstellen von Testergebnisberichten

Wichtig

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt angezeigt werden, müssen Berichte in der gleichen Sprache erstellt werden, die auch bei der Erhebung der Testergebnisse verwendet wurde.

Je nachdem, welche Detailstufe benötigt wird, stehen zwei Testberichte zur Verfügung. Der Testbericht für einfache Benutzer enthält Testergebnisse und Testinformationen. Der Testbericht für Administratoren und Detail-Benutzer enthält Testergebnisse, Testinformationen und Analyt-Ergebnisse entsprechend den im Dialogfeld „Test zur Ansicht auswählen“ ausgewählten Optionen.

- Zu Testberichten für einfache Benutzer siehe [Abschnitt 5.14.1, Testergebnisberichte für einfache Benutzer](#).
- Zu Testberichten für Detail-Benutzer und Administratoren siehe [Abschnitt 5.14.2, Testergebnisberichte für Detail-Benutzer und Administratoren](#).

Um eine PDF-Datei mit den Testergebnissen zu erstellen, klicken Sie im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (siehe [Abbildung 5-38](#) oder [Abbildung 5-41](#)) auf **Bericht**.

5.14.1 Testergebnisberichte für einfache Benutzer

Hinweis

Falls Analyt-Ergebnisse und Amplifikationskurve benötigt werden, sollte der Testbericht von einem Detail-Benutzer oder Administrator erstellt werden. Siehe [Abschnitt 5.14.2, Testergebnisberichte für Detail-Benutzer und Administratoren](#).

Für Benutzer des Typs „Basic“ (Einfache Benutzer) erstellt die Software eine PDF-Datei und zeigt diese in Adobe Reader an. Sie können die PDF-Datei dann von der Adobe Reader Software aus speichern und drucken. Um eine Gebrauchsanweisung zu Adobe Reader aufzurufen, klicken Sie auf die Option **Adobe Reader Help (Hilfe zu Adobe Reader)** im Menü **Help (Hilfe)** von Adobe Reader.

So wird ein Testergebnisbericht erstellt:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **View Results (Ergebnisse anzeigen)** und wählen Sie in dem Fenster, das daraufhin erscheint, den gewünschten Test aus. Klicken Sie auf **OK**, um den Test zu öffnen.

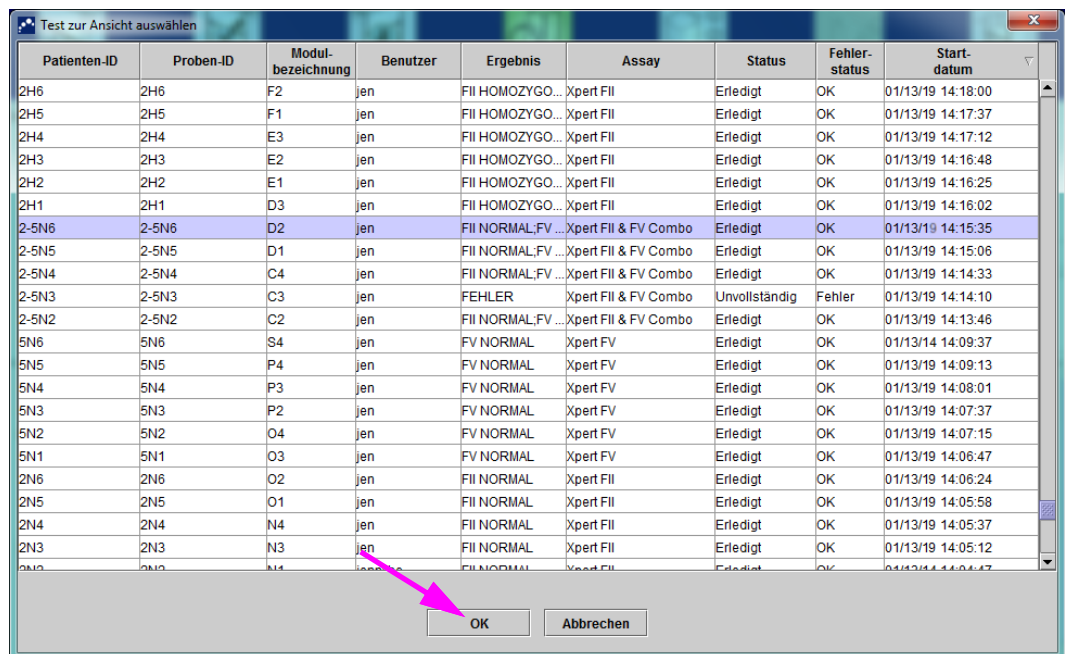


Abbildung 5-53. Dialogfeld „Test zur Ansicht auswählen“

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht**, um eine PDF-Datei zu erstellen.

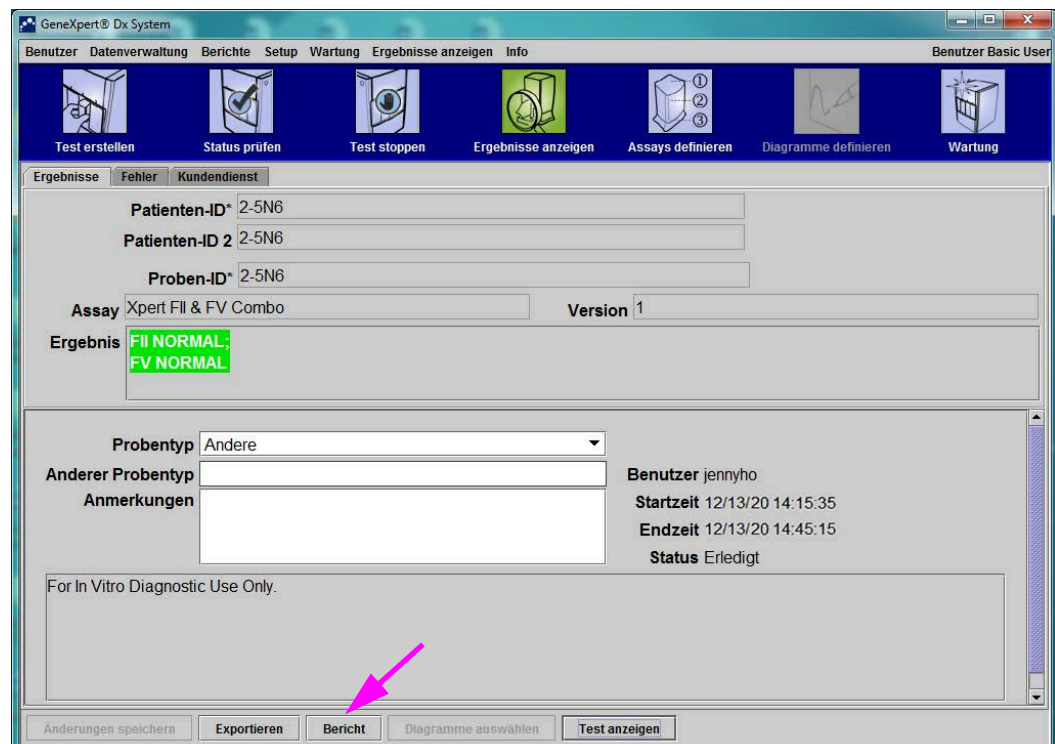


Abbildung 5-54. „Bericht“ betätigen, um eine PDF-Datei zu erstellen

- Die PDF-Datei wird im Fenster von Adobe Reader geöffnet. Die PDF-Datei kann in der Acrobat Software gespeichert oder ausgedruckt werden. Um eine Gebrauchsanweisung zu Adobe Reader aufzurufen, klicken Sie auf die Option **Adobe Reader Help (Hilfe zu Adobe Reader)** im Menü **Help (Hilfe)** von Adobe Reader.

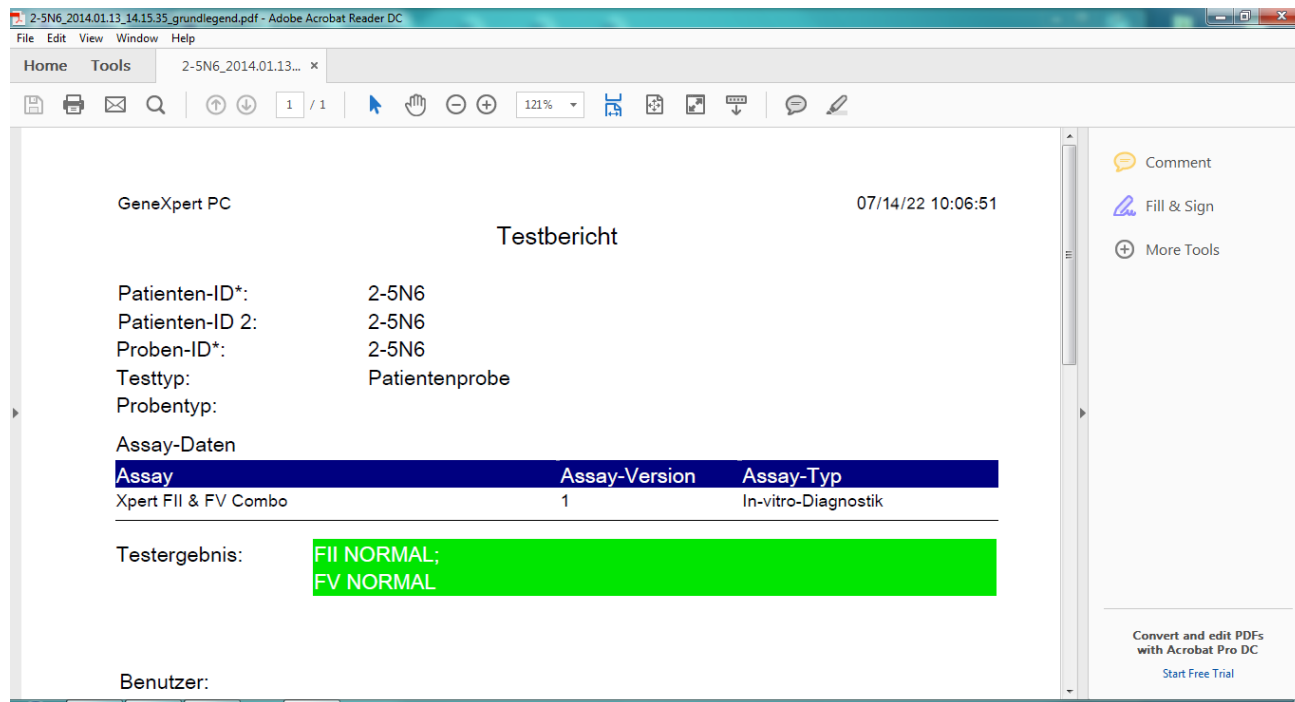


Abbildung 5-55. In Adobe Reader geöffneter einfacher Testbericht

GeneXpert PC		07/14/22 10:20:56	
Rapport de test			
N° Id du patient*:	2H351885382682R		
ID patient 2:			
N° Id de l'échantillon*:	2HN237945		
Type de test:	Échantillon		
Type d'échantillon:			
Informations sur le test			
Test	Version du test	Type de test	
Xpert FII & FV Combo	1	Diagnostic in vitro	
Résultat du test:	FII NORMAL; FV NORMAL		
Utilisateur:	Basic1	Heure de lancement:	07/13/22 09:15:35
État:	Effectué	Heure de fin:	07/13/22 09:45:15
Date d'expiration*:	1/16/25	N° de série de	801225
Version du logiciel:	6.5	l'instrument:	
Numéro de série de la	116820908	N° de série du	607389
cartouche*:		module:	
N° du lot*:	04701	Nom du module:	D2
Remarques:			
Erreurs			
<Aucun>			
_____ Initiales du tech. / date		_____ Initiales du superviseur / date	
* indique qu'un champ spécifique est complété à l'aide d'un lecteur de code-barres			
For In Vitro Diagnostic Use Only.			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 sur 1	

Abbildung 5-56. Beispiel für einen Testbericht – einfacher Benutzer

5.14.2 Testergebnisberichte für Detail-Benutzer und Administratoren

Für Detail-Benutzer und Administratoren ermöglicht die Software, den Testbericht zu konfigurieren, bevor die PDF-Datei erstellt wird.

So wird ein Testergebnisbericht erstellt:

- 1. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Ergebnisse anzeigen**. Wählen Sie den oder die Tests, die in den Testbericht aufgenommen werden sollen, indem Sie jeweils das Kontrollkästchen links davon markieren.

Wichtig

Gelegentlich wird in der Spalte „Ergebnis“ des Dialogfelds „Testbericht“ nur ein Teil der Ergebnis-Informationen angezeigt. Um auch die restlichen Ergebnisinformationen sehen zu können, müssen Sie den Mauszeiger über die Spalte Ergebnis bewegen.

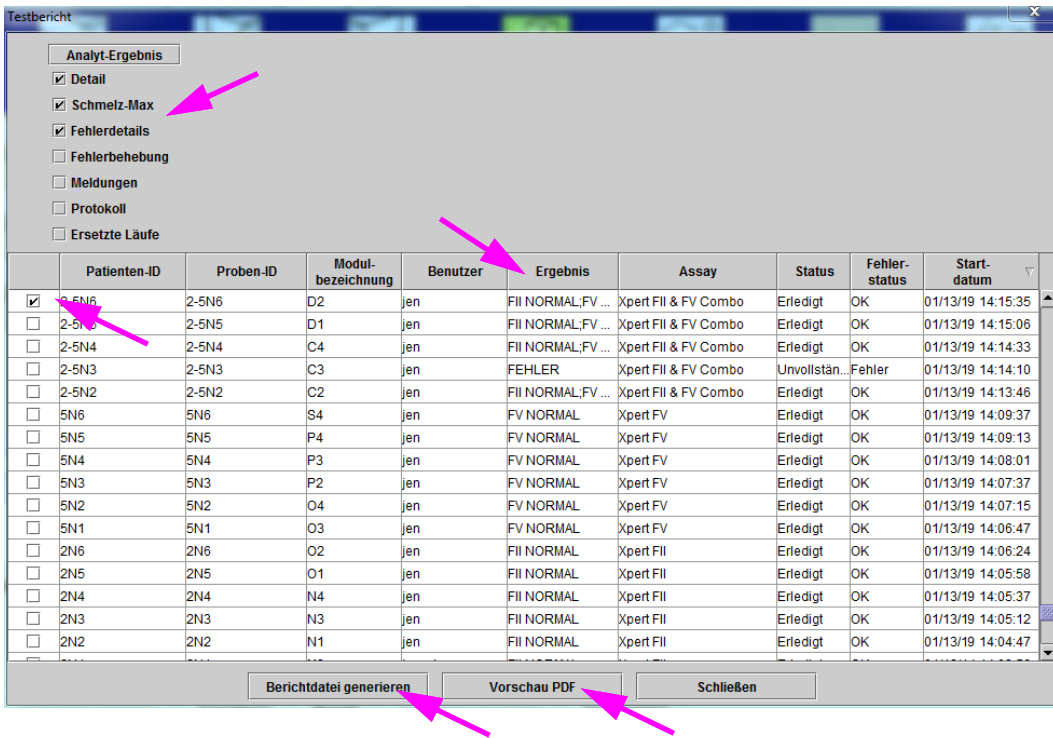


Abbildung 5-57. Dialogfeld „Test zur Ansicht auswählen“

2. In der oberen linken Ecke des Dialogfelds stehen verschiedene Informationen zur Verfügung. Wählen Sie die Informationen, die in den Testbericht aufgenommen werden sollen, indem Sie jeweils das Kontrollkästchen links davon markieren:
- **Detail** – Markieren Sie dieses Kästchen, um Informationen aus der Registerkarte **Detail** wie z. B. Analyt-Namen, Sondenprüfungswerte und -ergebnisse, Höhe des Maximums der zweiten Ableitung und Kurvenanpassung in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Schmelz-Max** – Markieren Sie dieses Kästchen, um ggf. Schmelz-Maxima in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Fehlerdetails** – Markieren Sie dieses Kästchen, um ggf. Fehlerdetails aus der Registerkarte **Fehler** in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Fehlerbehebung** – Markieren Sie dieses Kästchen, um ggf. Informationen zur Fehlerbehebung in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Meldungen** – Markieren Sie dieses Kästchen, um ggf. Meldungen zum Test in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Protokoll** – Markieren Sie dieses Kästchen, um ggf. an den Testergebnissen vorgenommene Änderungen aus der Registerkarte **Protokoll** in den Testbericht aufzunehmen.
 - **Ersetzte Läufe** – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen nicht. Es ist für künftige Funktionen reserviert.
 - Mit der Schaltfläche **Analyt-Ergebnis** kann der Benutzer bestimmte Informationen auswählen, die in den Abschnitt „Analyte Result“ (Analyt-Ergebnis) des Testberichts aufgenommen werden sollen (siehe [Abbildung 5-58](#)).

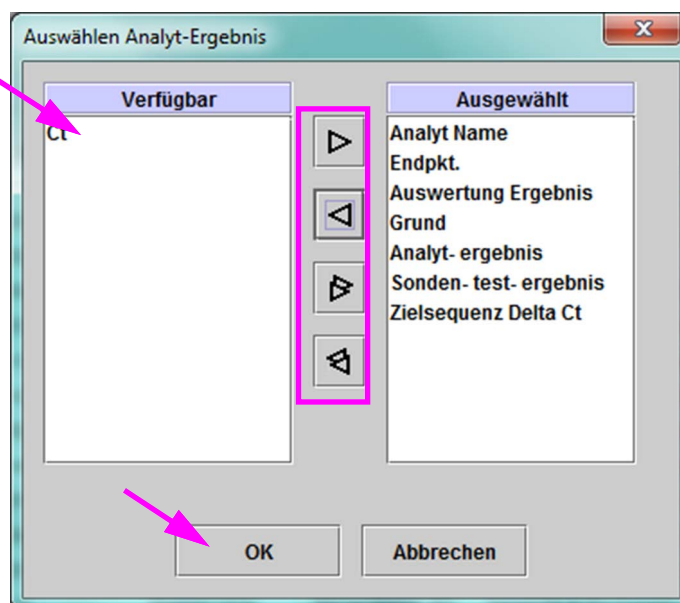


Abbildung 5-58. Dialogfeld „Select Analyte Result“ (Analyt-Ergebnis auswählen)

Um spezifische Analyt-Daten in den Testbericht aufzunehmen, wählen Sie ein oder mehrere Elemente aus der Spalte **Available (Verfügbar)** und klicken Sie auf die Rechtspfeil-Schaltfläche, um sie in die Spalte **Selected (Ausgewählt)** zu verschieben. Um spezifische Analyt-Daten aus dem Testbericht auszuschließen, wählen Sie ein oder mehrere Elemente aus der Spalte **Selected (Ausgewählt)** und klicken Sie auf die Linkspfeil-Schaltfläche, um sie in die Spalte **Available (Verfügbar)** zu verschieben. Sie können alle Elemente in den Testbericht aufnehmen bzw. davon ausschließen, indem Sie auf die Schaltfläche mit dem doppelten Rechtspfeil bzw. doppelten Linkspfeil klicken. Wenn Sie die Analyt-Datenelemente ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um das Dialogfeld „Select Analyte Result“ (Analyt-Ergebnis auswählen) zu schließen.

3. Wenn Sie alle gewünschten Optionen ausgewählt haben, klicken Sie auf eine oder beide der folgenden Schaltflächen im Dialogfeld „Testbericht“:
 - **Berichtdatei erstellen** – Erstellt eine PDF-Datei und speichert sie am Standardspeicherort oder an dem von Ihnen angegebenen Speicherort.
 - Klicken Sie im Arbeitsbereich „Testbericht“ auf die Schaltfläche **Berichtdatei Erstellen** (siehe [Abbildung 5-57](#)), um die PDF-Datei des Testberichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtdatei erstellen“ erscheint, in dem Sie die Datei an einem angegebenen Ort speichern können. Navigieren Sie zum vorgesehenen Speicherort und klicken Sie auf **Speichern**.
 - Optional können Sie den Testbericht drucken, indem Sie zum Speicherort wechseln, den Testbericht öffnen und ausdrucken. Ein dem in [Abbildung 5-59](#) und [Abbildung 5-60](#) dargestellten Testbericht ähnlicher Testbericht wird ausgedruckt. Die letzte Seite des Testberichts enthält einen Unterschriftenblock zur Abzeichnung der gedruckten Testberichte.

Hinweis

Bei dem in [Abbildung 5-59](#) und [Abbildung 5-60](#) dargestellten Testbericht waren die Optionen **Detail**, **Schmelz-Max** und **Fehlerdetails** ausgewählt. Je nach den ausgewählten Optionen und den auf den Test zutreffenden Elementen können einzelne Testberichte länger oder kürzer ausfallen.

- **Preview PDF (PDF-Vorschau)** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Die PDF-Datei kann in der Acrobat Software gespeichert oder ausgedruckt werden. Um eine Gebrauchsanweisung zu Adobe Reader aufzurufen, klicken Sie auf die Option **Adobe Reader Help (Hilfe zu Adobe Reader)** im Menü **Help (Hilfe)** von Adobe Reader.
 - **Close (Schließen)** – Klicken Sie, nachdem Sie den oder die Testberichte erstellt haben, auf **Close (Schließen)**, um das Fenster „Test Report“ (Testbericht) zu schließen.
4. Wenn das Kontrollkästchen **Print Test Report At End of Test (Bei Testende Testbericht drucken)** aktiviert ist, wird der Bericht automatisch nach Abschluss des Tests gedruckt. Siehe [Abschnitt 2.14, Konfigurieren des Systems](#).

GeneXpert PC
07/14/22 10:11:42

Testbericht

Patienten-ID*: 2H351885382682R
Patienten-ID 2:
Proben-ID*: 2HN237945
Testtyp: Patientenprobe
Probentyp:

Assay-Daten

Assay	Assay-Version	Assay-Typ
Xpert FII & FV Combo	1	In-vitro-Diagnostik

Testergebnis:

FII NORMAL;
FV NORMAL

Analyt-Ergebnis

Analyt Name	Ct	Endpkt.	Analyt- ergebnis	Sonden- test- ergebnis
FII 20210G	24,4	461	POS	BEST.
FII 20210A	0,0	20	NEG	BEST.
FV 1691G	25,1	347	POS	BEST.
FV 1691A	0,0	17	NEG	BEST.

Detail

Analyt Name	Sondenpr. 1	Sondenpr. 2	Sondenpr. 3	Sonden- test- ergebnis	Zweite Abl. Spitzenhöhe	Kurvenan- passung
FII 20210G	125	221	126	BEST.	0,0	KA
FII 20210A	46	179	47	BEST.	0,0	KA
FV 1691G	57	166	58	BEST.	0,0	KA
FV 1691A	40	119	41	BEST.	0,0	KA

Schmelz-Max
<Nicht zutreffend>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
VERTRAULICH
Seite 1 von 2

Abbildung 5-59. Beispiel für einen Testbericht – Detail-Benutzer und Administratoren – Seite 1

GeneXpert PC		07/14/22 10:19:00																																	
Rapport de test																																			
<p>Pics de fusion <Sans objet></p>																																			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%;">Utilisateur:</td> <td style="width: 25%;">Detail1</td> <td style="width: 25%;">Heure de lancement:</td> <td style="width: 25%;">07/13/22 09:15:35</td> </tr> <tr> <td>État:</td> <td>Effectué</td> <td>Heure de fin:</td> <td>07/13/22 09:45:15</td> </tr> <tr> <td>Date d'expiration*:</td> <td>1/16/25</td> <td>N° de série de l'instrument:</td> <td>801225</td> </tr> <tr> <td>Version du logiciel:</td> <td>6.5</td> <td>N° de série du module:</td> <td>607389</td> </tr> <tr> <td>Numéro de série de la cartouche*:</td> <td>116820908</td> <td>Nom du module:</td> <td>D2</td> </tr> <tr> <td>N° du lot*:</td> <td>04701</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Remarques:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>État de l'erreur:</td> <td>OK</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Utilisateur:	Detail1	Heure de lancement:	07/13/22 09:15:35	État:	Effectué	Heure de fin:	07/13/22 09:45:15	Date d'expiration*:	1/16/25	N° de série de l'instrument:	801225	Version du logiciel:	6.5	N° de série du module:	607389	Numéro de série de la cartouche*:	116820908	Nom du module:	D2	N° du lot*:	04701			Remarques:				État de l'erreur:	OK		
Utilisateur:	Detail1	Heure de lancement:	07/13/22 09:15:35																																
État:	Effectué	Heure de fin:	07/13/22 09:45:15																																
Date d'expiration*:	1/16/25	N° de série de l'instrument:	801225																																
Version du logiciel:	6.5	N° de série du module:	607389																																
Numéro de série de la cartouche*:	116820908	Nom du module:	D2																																
N° du lot*:	04701																																		
Remarques:																																			
État de l'erreur:	OK																																		
<p>Erreurs <Aucun></p>																																			
<hr style="width: 100%;"/> <p>Initiales du tech. / date</p>		<hr style="width: 100%;"/> <p>Initiales du superviseur / date</p>																																	
<p>* indique qu'un champ spécifique est complété à l'aide d'un lecteur de code-barres</p>																																			
<p>For In Vitro Diagnostic Use Only.</p>																																			
GeneXpert® Dx System Version 6.5		CONFIDENTIEL																																	
		Page 2 sur 2																																	

Abbildung 5-60. Beispiel für einen Testbericht – Detail-Benutzer und Administratoren – Seite 2

5.15 Exportieren der Testergebnisse

Wichtig

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt angezeigt werden, müssen Berichte in der gleichen Sprache erstellt werden, die auch bei der Erhebung der Testergebnisse verwendet wurde.

Um die Testergebnisse an eine Datei mit Kommas als Trennzeichen (.csv-Datei) zu exportieren, klicken Sie im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 5-38](#) oder [Abbildung 5-41](#)) auf **Exportieren**.

Einfache Benutzer können nur das Testergebnis des aktuell angezeigten Tests exportieren. Für einfache Benutzer wird das Dialogfeld „Ergebnisse exportieren“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-62](#)). Suchen Sie den Ordner, in den die Datei exportiert werden soll, wählen Sie diesen aus, geben Sie einen Dateinamen ein und klicken Sie auf **Speichern**.

Detail-Benutzer und der Administrator können gleichzeitig Testergebnisse für mehrere Tests auswählen und exportieren. Für den Export stehen auch diverse Optionen zur Verfügung. Für Detail-Benutzer und den Administrator wird das Dialogfeld „Daten exportieren“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-61](#).

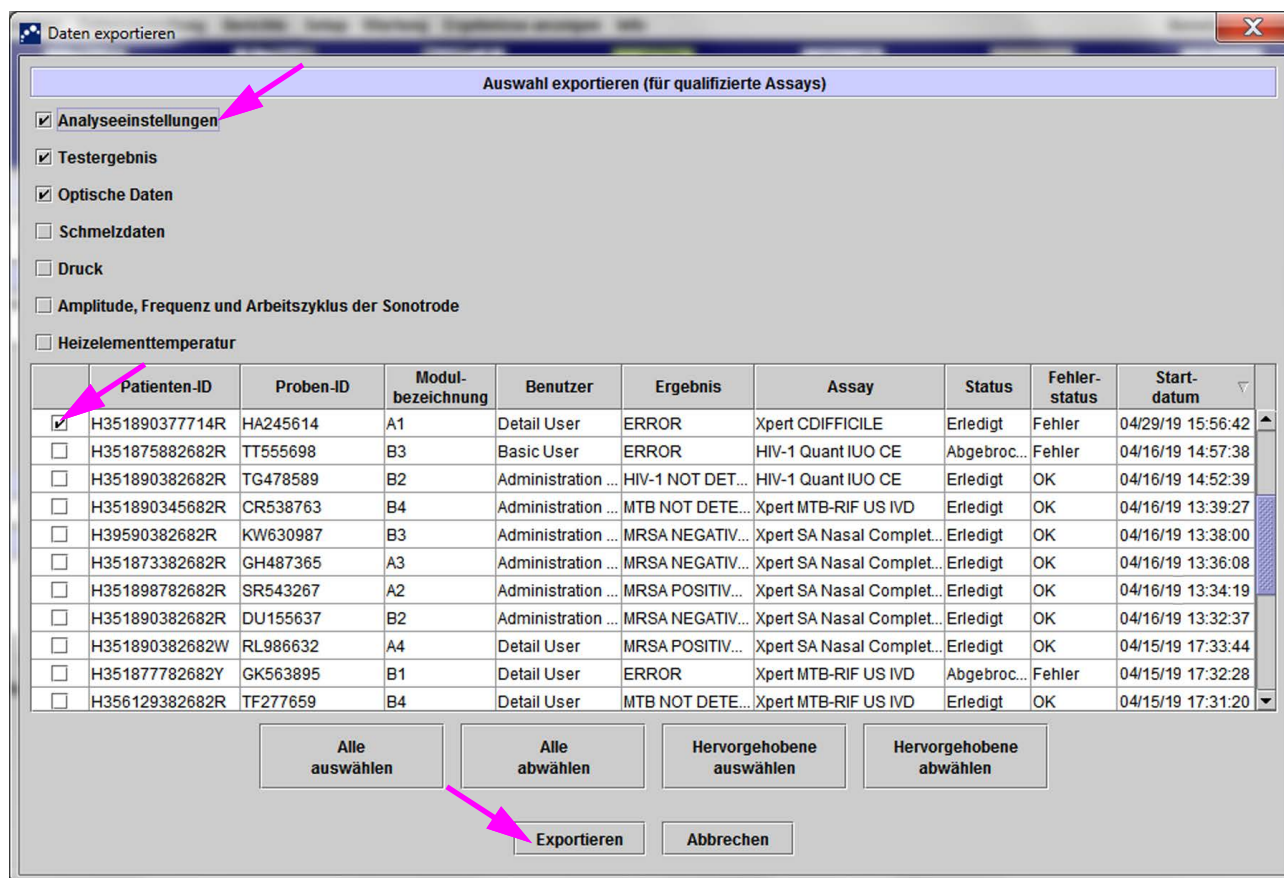


Abbildung 5-61. Dialogfeld „Daten exportieren“
(nur für Detail-Benutzer und den Administrator)

In der oberen linken Ecke des Dialogfelds stehen verschiedene Informationstypen zur Verfügung. Wählen Sie die Informationen aus, die exportiert werden sollen, indem Sie das oder die Kontrollkästchen links davon markieren:

- **Analyseeeinstellungen** – Wählen Sie diese Option, um Analyseeeinstellungen in den Bericht aufzunehmen.
- **Testergebnis** – Wählen Sie diese Option, um das Testergebnis in den Bericht aufzunehmen.
- **Optische Daten** – Wählen Sie diese Option, um optische Daten in den Bericht aufzunehmen.
- **Schmelzdaten** – Wählen Sie diese Option, um Schmelzdaten in den Bericht aufzunehmen.
- **Druck** – Wählen Sie diese Option, um Druckdaten in den Bericht aufzunehmen.
- **Amplitude, Frequenz und Arbeitszyklus der Sonotrode** – Wählen Sie diese Option, um Amplitude, Frequenz und Arbeitszyklus der Sonotrode in den Bericht aufzunehmen.
- **Heizelementtemperatur** – Wählen Sie diese Option, um Daten zur Heizelementtemperatur in den Bericht aufzunehmen.

Wählen Sie die Testergebnisse und zugehörigen Informationen aus, die Sie exportieren möchten. Die vier Schaltflächen unten im Bildschirm (**Alle auswählen**, **Alle abwählen**, **Hervorgehobene auswählen** und **Hervorgehobene abwählen**) ermöglichen eine schnellere Auswahl. Klicken Sie auf **Exportieren**, wenn Sie alle Auswahlen vorgenommen haben. Das Dialogfeld „Ergebnisse exportieren“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-62](#)). Suchen Sie den Ordner, in den die Datei exportiert werden soll, wählen Sie diesen aus, geben Sie einen Dateinamen ein und klicken Sie auf **Speichern**.

Hinweis

Der standardmäßige Ordner ist der **Export**-Ordner. Wenn eine Berichtdatei exportiert wird, wird das zuletzt verwendete Verzeichnis von der Software gespeichert.

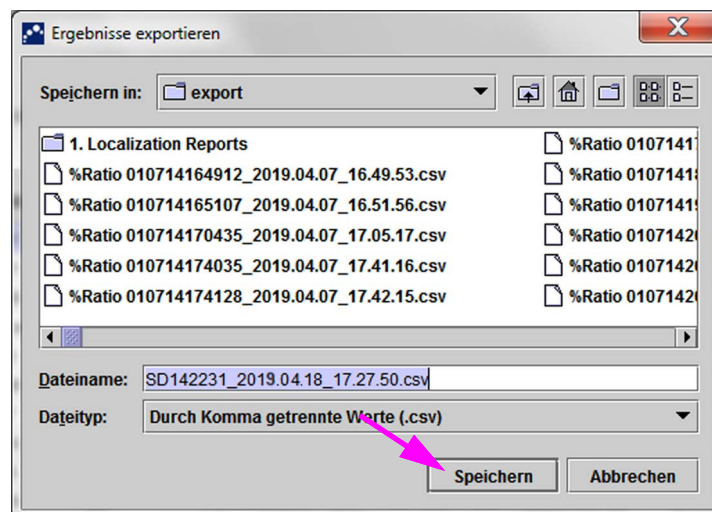


Abbildung 5-62. Dialogfeld „Ergebnisse exportieren“

Öffnen und Anzeigen einer .csv-Datei

Die exportierten Testergebnisse können mit Apache OpenOffice (AOO) oder einem anderen Softwareprogramm, das .csv-Dateien unterstützt, geöffnet werden. Die nachfolgenden Anweisungen beschreiben die Verwendung von AOO zum Öffnen und Anzeigen einer .csv-Datei.

Ausführliche Anweisungen zur Konfiguration von Apache OpenOffice finden Sie in Anhang D.

Hinweis

Auf GeneXpert Dx System, die vor dem 30. November 2015 ausgeliefert wurden, ist eventuell das Softwarepaket Microsoft Office installiert. .csv-Dateien können auch mit dem darin enthaltenen Programm Excel geöffnet und angezeigt werden.

1. Navigieren Sie im Ordner GeneXpert auf Ihrem System zum Ordner **Export**. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die .csv-Datei, die geöffnet werden soll. Wenn das Dropdown-Menü erscheint, klicken Sie auf **Open with (Öffnen mit)** und wählen Sie **OpenOffice Calc**. Siehe [Abbildung 5-63](#).

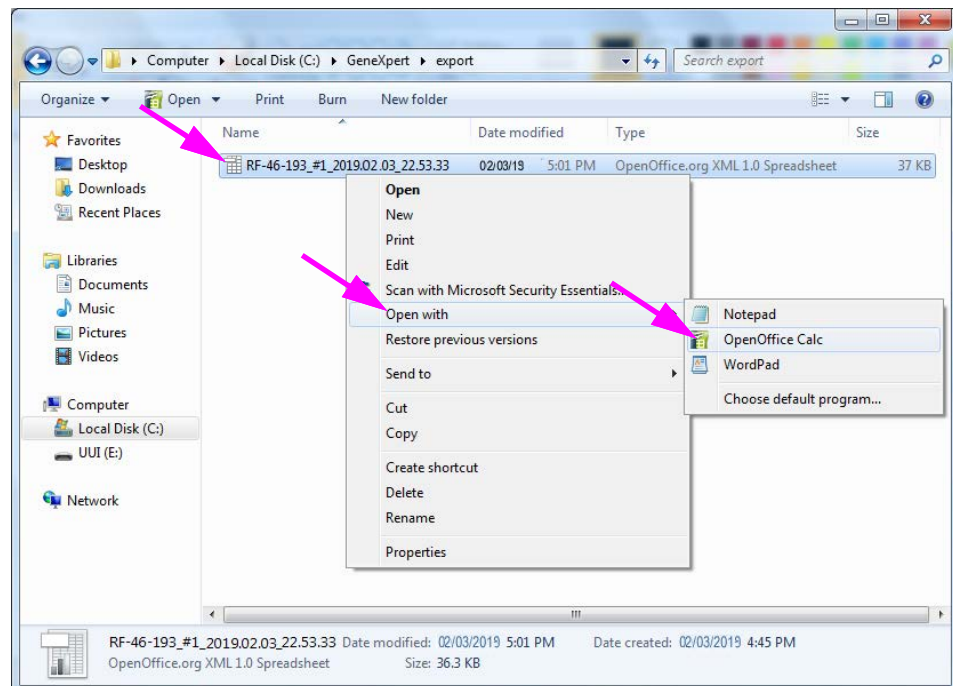


Abbildung 5-63. Öffnen einer .csv-Datei zum Konfigurieren von AOO (Beispiel)

- Der Bildschirm „Text Import“ (Textimport) wird angezeigt. Überprüfen Sie auf diesem Bildschirm, dass die Kontrollkästchen links neben **Comma (Komma)** und **Quoted field as text (Feld mit Anführungszeichen als Text)** markiert wurden. Siehe [Abbildung 5-64](#).

Im Dropdown-Menü **Character Set (Zeichensatz)**:

Wählen Sie für Einzelbyte-Sprachen (Englisch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Italienisch, Deutsch, Russisch) die Option **Unicode (UTF-8)**.

Wählen Sie für Multibyte-Sprachen (Japanisch und Chinesisch) die Option **Unicode**.

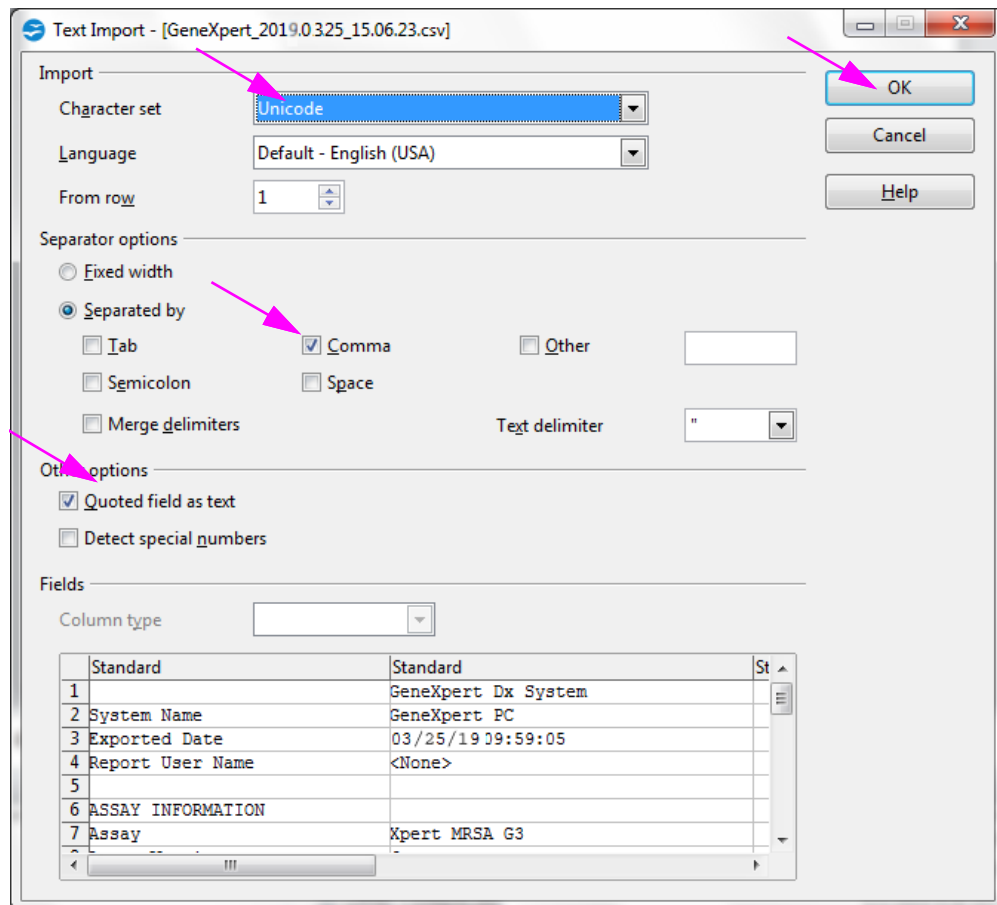


Abbildung 5-64. Bildschirm „Text Import“ (Textimport) mit neu ausgewählten Einstellungen

- Nachdem Sie das Trennzeichen und andere Optionen überprüft haben, klicken Sie auf **OK**. Die .csv-Datei wird angezeigt.
- Sobald die Datei offen ist, klicken Sie auf die obere linke Ecke des Arbeitsblatts, um alle Zellen zu markieren, wie in [Abbildung 5-65](#) dargestellt.

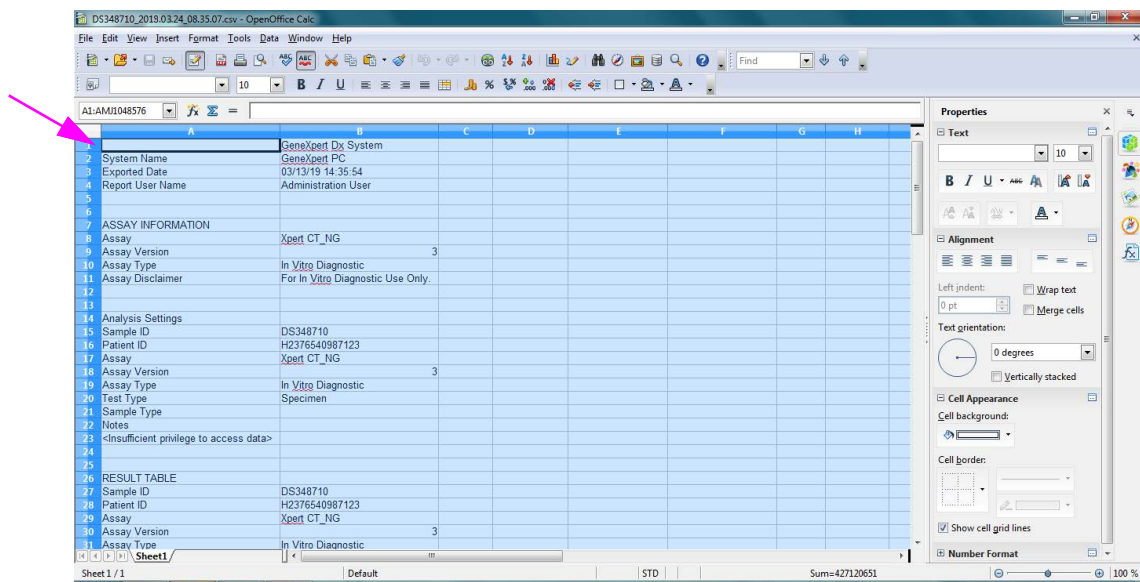


Abbildung 5-65. Alle Zellen ausgewählt

5. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Spaltenüberschrift. Rechts von der Spalte wird ein Dropdown-Menü angezeigt (siehe [Abbildung 5-66](#)).
6. Wählen Sie in diesem Dropdown-Menü die Option **Column Width (Spaltenbreite)**.

Klick mit der rechten Maustaste auf die Spaltenüberschrift

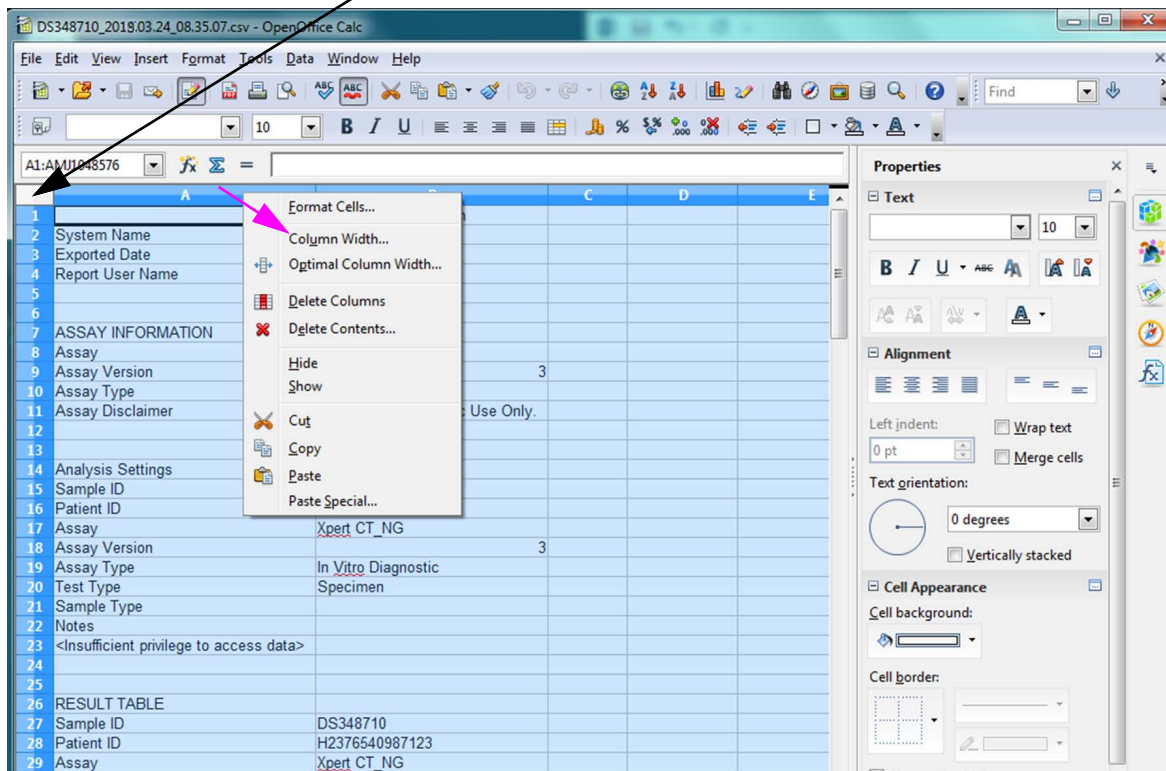


Abbildung 5-66. Dropdown-Menü zur Auswahl der Spaltenbreite

7. Das Dialogfeld „Column Width“ (Spaltenbreite) wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-67](#).

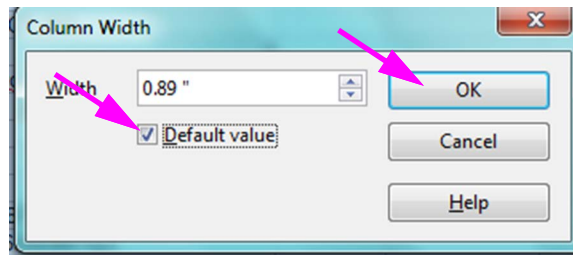


Abbildung 5-67. Dialogfeld „Column Width“ (Spaltenbreite)

8. Klicken Sie auf das Kästchen links neben **Default value (Standardwert)** und anschließend auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Daraufhin werden die Spaltenbreiten eingestellt und die Datei formatiert, wie in [Abbildung 5-68](#) dargestellt. Klicken Sie auf eine beliebige Stelle in den leeren Spalten, um die blau unterlegten Zellen abzuwählen, sodass sie wieder weiß werden.

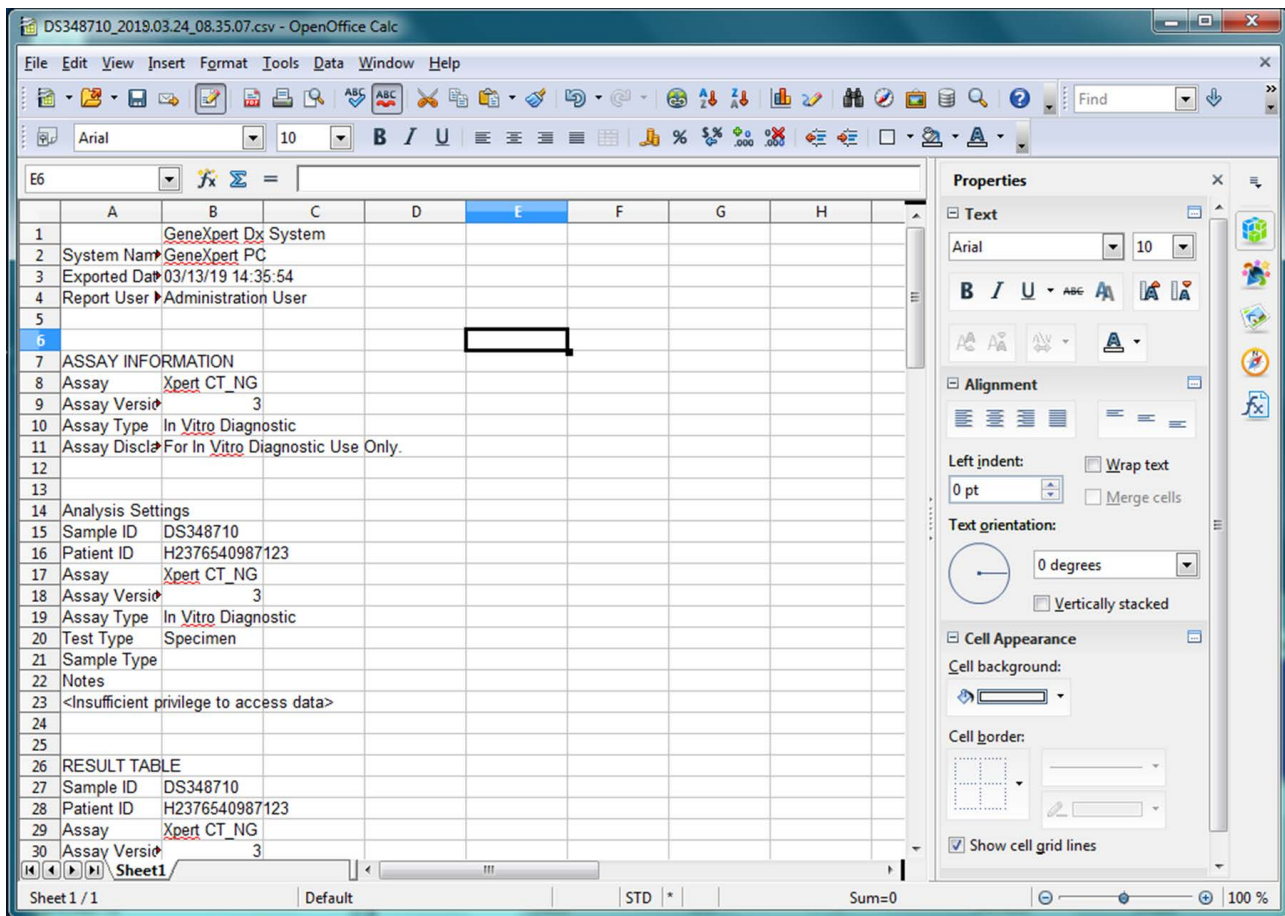


Abbildung 5-68. Beispiel für exportierte Testergebnisse

9. Klicken Sie auf **Save (Speichern)** unter dem Menü **File (Datei)**, um das Dokument zu speichern.

5.16 Hochladen von Testergebnissen an den Host

Bei aktivierter Host-Verbindung steht die Schaltfläche **Test hochladen** (vgl. [Abbildung 5-69](#)) zur Auswahl eines oder mehrerer Tests zum Hochladen auf den Host zur Verfügung. Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 5.21, Betrieb mit Host-Verbindung](#).

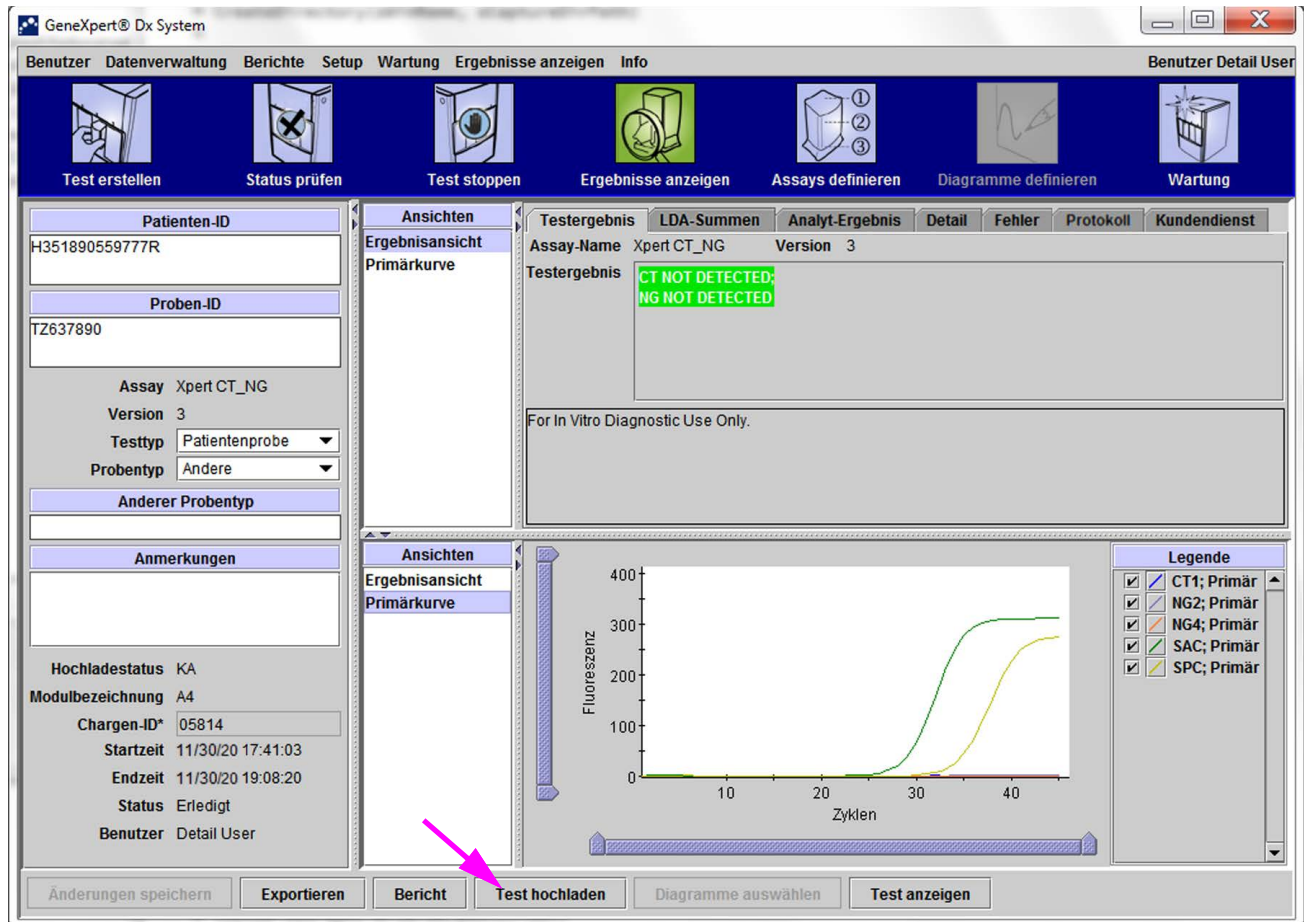


Abbildung 5-69. Hochladen von Testergebnissen an den Host

5.17 Verwalten der Testergebnis-Daten

Zum GeneXpert Dx System gehört eine Datenbank, in der alle gesicherten Testergebnisse gespeichert werden. Sie haben folgende Möglichkeiten:

- Daten der Testergebnisse verwalten:
 - Tests archivieren und anschließend die archivierten Tests entfernen, um Speicherplatz in der Datenbank zu sparen (siehe [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#)).
 - Tests aus einer archivierten Datei abrufen (siehe [Abschnitt 5.17.2, Abrufen von Daten aus einer Archivdatei](#)).
- Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung (nur während das System startet oder herunterfährt):
 - Sichern der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.1, Sichern der Datenbank](#)).
 - Wiederherstellen der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.2, Wiederherstellen der Datenbank](#)).
 - Komprimieren der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.3, Komprimieren der Datenbank](#)).

Der Administrator des GeneXpert Dx Systems legt fest, ob Sie die erforderlichen Berechtigungen für Datenverwaltungsaufgaben haben. Siehe [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#). Zur Anpassung von Rechten nach Ihrem Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator für das GeneXpert Dx System.

5.17.1 Archivieren der Tests

Das Archivieren von Tests erlaubt es Ihnen, Daten zu verschieben und, wenn Sie es wünschen, Speicherplatz in der Datenbank freizusetzen. Sie können mehrere Tests gleichzeitig archivieren. Dieser Schritt dient nicht nur der sicheren Verwahrung von Testdaten, sondern ermöglicht Ihnen auch, archivierte Dateien zur Analyse an Cepheid zu senden, wenn Sie bei der Behebung von Fehlern Unterstützung benötigen. Bei der Archivierung werden eine Kopie des Tests erzeugt und die Daten als .nxx-Datei abgespeichert.

Wichtig

Manche E-Mail-Filter blockieren unter Umständen Dateien mit der Erweiterung .nxx. Passen Sie nach Möglichkeit Ihren E-Mail-Filter an oder ändern Sie bei Bedarf die Erweiterungen.

So archivieren Sie die Testdaten:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Datenverwaltung** auf **Test archivieren**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-70](#).

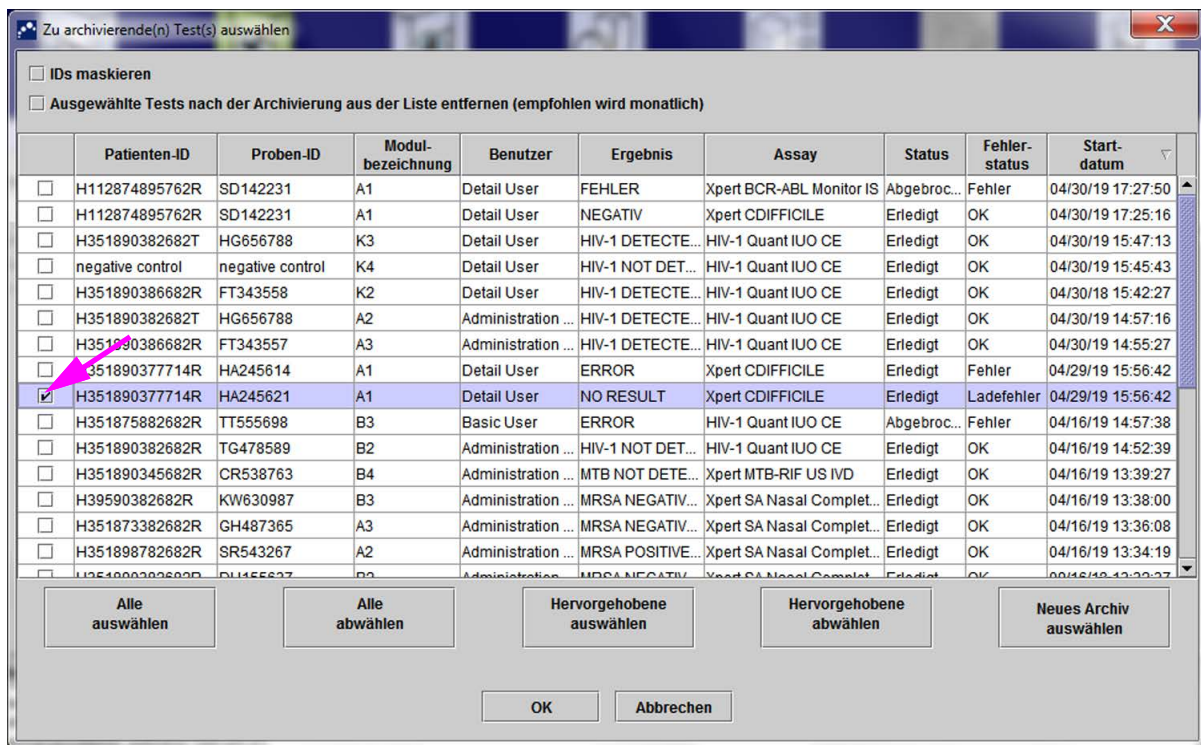


Abbildung 5-70. Dialogfeld „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“

2. Wählen Sie den oder die zu archivierenden Test(s) aus. Klicken Sie das Kontrollkästchen neben jedem Test, den Sie archivieren möchten. Siehe [Abbildung 5-70](#). Sie können die einzelnen Tests nacheinander auswählen oder eine Gruppe von Tests auswählen, indem Sie auf eine der folgenden Schaltflächen unten im Bildschirm „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ klicken:

- **Alle auswählen** – Wählt alle Tests in der Tabelle aus.
- **Hervorgehobene auswählen** – Wählt die Tests aus, die Sie markiert haben.
- **Neues Archiv auswählen** – Wählt nur die Tests aus, die vorher noch nicht archiviert wurden.

Hinweis

Sie können auch die **Umschalt**- oder **Strg**-Taste gedrückt halten, um mehrere zusammenhängende bzw. nicht zusammenhängende Tests auf dem Bildschirm „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ auszuwählen.

Klicken Sie nach der Auswahl von Tests auf dem Bildschirm „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ auf eine der folgenden Schaltflächen, um einige oder alle Tests abzuwählen:

- **Alle abwählen** – Löscht die gesamte Testauswahl im Fenster.
- **Hervorgehobene abwählen** – Entfernt die Markierung von den Tests, die Sie markiert haben.

Neben der Auswahl der zu archivierenden Tests müssen u. U. zwei Kontrollkästchen oben im Bildschirm „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ aktiviert werden:

- **IDs maskieren** – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie dem Technischer Kundendienst von Cepheid bestimmte fragliche Daten senden möchten, sensible Patienteninformationen jedoch verborgen bleiben sollen. Weitere Informationen finden Sie unter Maskieren von Patienten- und Proben-IDs während der Testarchivierung (unten).
 - **Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen (empfohlen wird monatlich)** – Markieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Speicherplatz auf dem Computer freizumachen. Nach der erfolgreichen Archivierung der ausgewählten Tests werden diese aus der Datenbank entfernt.
3. Auf **OK** klicken. In einem Dialogfeld werden Sie aufgefordert, die Archivierungsanforderung zu bestätigen.
 4. Auf **Fortfahren** klicken. Das Dialogfeld „Speichern“ wird angezeigt. Klicken Sie auf **Abbrechen**, wenn der Vorgang „Test archivieren“ nicht durchgeführt werden soll.
 5. Suchen und wählen Sie das Verzeichnis aus, in dem Sie die Archivdatei (Erweiterung .gxx/.nxx) speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Archivdatei ein und klicken Sie auf **Speichern**.

Vorsicht



Der Standard-Speicherort für die Archivierung ist der Export-Ordner auf der Festplatte des Computers. Zum Schutz vor Datenverlusten sollten die Dateien im Export-Ordner in regelmäßigen Abständen auf einen anderen Computer oder einen Server kopiert werden. Wenn das GeneXpert Dx System mit einem Netzwerk verbunden ist, können die Dateien auch direkt auf einem Server archiviert werden. Zur Konfiguration des Archiv-Speicherorts siehe [Abschnitt 2.14.2, Registerkarte „Archiveinstellungen“](#).

6. Nach dem Archivieren der Dateien wird das Dialogfeld „Tests archivieren“ angezeigt, aus dem hervorgeht, dass die Tests erfolgreich archiviert wurden. Auf **OK** klicken.
7. Wenn Sie die Option **Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen (empfohlen wird monatlich)** ausgewählt haben, wird das Dialogfeld „Test(s) entfernen“ angezeigt, aus dem hervorgeht, dass die ausgewählten Tests aus der Datenbank gelöscht werden. Klicken Sie auf **Ja**, um dies zu bestätigen, oder auf **Nein**, wenn die ausgewählten Tests nicht aus der Datenbank gelöscht werden sollen.

Vorsicht



Wenn Daten archiviert und aus der Datenbank entfernt werden, enthalten die Archivdateien nur die Patienten-ID, jedoch nicht die demographischen Angaben zum Patienten. Diese stehen daher nicht mehr zur Verfügung und können nicht in künftigen Verbindungslösungen verwendet werden.

Wichtig

Beachten Sie bitte, dass archivierte Tests nicht auf Dauer vom Computer gelöscht werden. Sie wurden aus der Haupt-Datenbank des Systems entfernt und in einer Archivdatei gespeichert, wenn die Option **Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen** (empfohlen wird monatlich) ausgewählt wurde. Bei Bedarf lassen sich Tests später wieder aus der Archivdatei abrufen. Siehe [Abschnitt 5.17.2, Abrufen von Daten aus einer Archivdatei](#).

Maskieren von Patienten- und Proben-IDs während der Testarchivierung

Durch das Maskieren von Proben- und Patienten-IDs können Kunden einige fragliche Daten an den Technischer Kundendienst von Cepheid senden, wobei personenbezogene Patientendaten verborgen werden.

Wenn das Kontrollkästchen **IDs maskieren** oben links im Dialogfenster „Zu archivierende(n) Test(s) auswählen“ (Select Test(s) To Be Archived) (siehe [Abbildung 5-70](#)) aktiviert ist, werden alle Informationen zu Proben-ID und Patienten-ID maskiert.

Vorsicht

Wenn Sie Informationen zu Proben- und/oder Patienten-ID für einen archivierten Test einmal maskiert haben, bleiben die Informationen zu Proben- und Patienten-ID auch beim Abrufen der Testinformationen weiterhin maskiert. Sie sollten eine Kopie der archivierten Testinformationen ohne die maskierten Informationen vor Ort aufbewahren.

5.17.2 Abrufen von Daten aus einer Archivdatei**Vorsicht**

Wenn ein von Ihnen abgerufener Test bereits in der aktuellen Datenbank enthalten ist, überschreibt die Software diesen und die bestehenden Daten gehen verloren.

Sie können Testdaten aus einer Archivdatei abrufen. Gehen Sie hierfür wie folgt vor:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Datenverwaltung** auf **Test abrufen**. Daraufhin wird das Dialogfeld „Öffnen“ angezeigt.
2. Suchen und wählen Sie die Archivdatei (Erweiterung .gxx/.nxx) aus und klicken Sie anschließend auf **Öffnen**, um den (die) ausgewählten Test(s) aus der alten oder neuen Archivdatei abzurufen.

Wenn das Archiv Tests enthält, die bereits in der Datenbank vorhanden sind, wird das Dialogfeld „Tests abrufen“ angezeigt, aus dem die Anzahl der doppelten Tests hervorgeht. Auf **OK** klicken.

3. Das Dialogfeld „Abzurufende(n) Test(s) auswählen von“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-71](#)). Die in der aktuellen Datenbank bereits enthaltenen Tests werden in roter Schrift angezeigt.

Klicken Sie im Dialogfeld „Öffnen“ auf **Abbrechen**, wenn keine archivierten Tests abgerufen werden sollen.

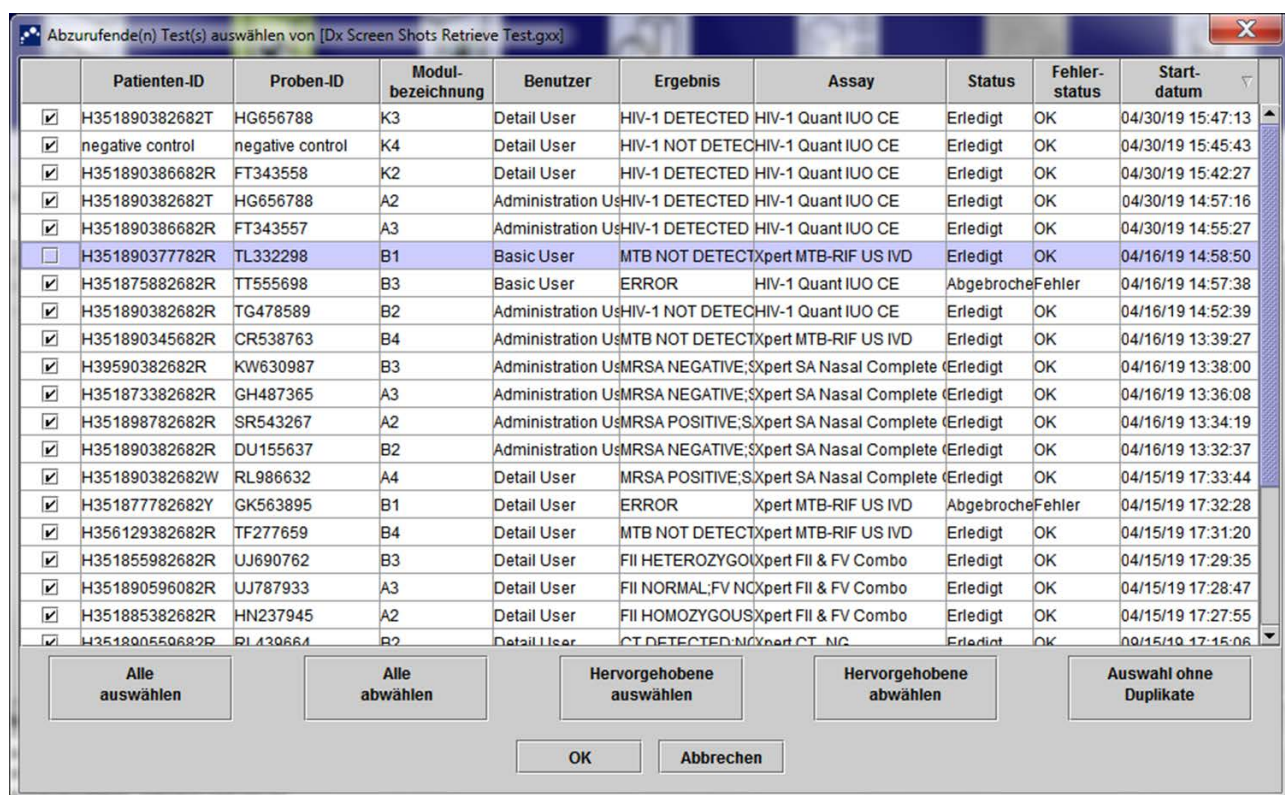


Abbildung 5-71. Dialogfeld „Abzurufende(n) Test(s) auswählen“

4. Wählen Sie die abzurufenden Tests aus. Sie können die Tests entweder einzeln oder, wie nachfolgend beschrieben, in Gruppen auswählen:
 - **Alle auswählen** – Wählt alle Tests in der Tabelle aus.
 - **Hervorgehobene auswählen** – Wählt die von Ihnen markierten Tests aus.
 - **Auswahl ohne Duplikate** – Wählt nur die noch nicht in der aktuellen Datenbank enthaltenen Tests aus.
 - Klicken Sie nach der Auswahl von Tests im Dialogfeld „Abzurufende(n) Test(s) auswählen von“ auf eine der folgenden Schaltflächen, um einige oder alle Tests abzuwählen:
 - Ihre Auswahl im Dialogfeld können Sie durch Klicken auf **Alle abwählen** wieder rückgängig machen.
 - Klicken Sie auf **Hervorgehobene abwählen**, um die von Ihnen markierten Tests wieder zu deaktivieren.
5. Klicken Sie auf **OK**, um den (die) ausgewählten Test(s) abzurufen. Das Dialogfeld „Tests abrufen“ wird angezeigt, auf dem Sie aufgefordert werden, das Abrufen zu bestätigen.
Klicken Sie auf **Abbrechen**, wenn die ausgewählten Tests nicht abgerufen werden sollen.

6. Klicken Sie im Dialogfeld „Tests abrufen“ auf **Fortfahren**. Die ausgewählten Tests werden abgerufen und eine Meldung wird angezeigt, die den Abruf der Tests bestätigt.
7. Klicken Sie im Bestätigungsdialogfeld „Tests abrufen“ auf **OK**.

5.18 Durchführen von Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung

Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung können ausschließlich beim Starten und Herunterfahren des Systems durchgeführt werden.

- Sichern der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.1, Sichern der Datenbank](#)).
- Wiederherstellen der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.2, Wiederherstellen der Datenbank](#)).
- Komprimieren der Datenbank (siehe [Abschnitt 5.18.3, Komprimieren der Datenbank](#)).

Der Administrator des GeneXpert Dx Systems legt fest, ob Sie die erforderlichen Berechtigungen für Datenverwaltungsaufgaben haben. Siehe [Abschnitt 2.13, Definieren von Benutzern und Berechtigungen](#). Zur Anpassung von Rechten nach Ihrem Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator für das GeneXpert Dx System. Wenn die **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** aktiviert sind, wird der Benutzer beim Start gefragt, ob er Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung durchführen möchte. Die Aufforderung erscheint nur für Benutzer mit den entsprechenden Berechtigungen. Wenn der Benutzer nicht über diese Berechtigungen verfügt oder die **Erinnerungen an Datenbankverwaltung** deaktiviert sind, wird die Aufforderung übersprungen. Siehe [Abbildung 5-72](#).

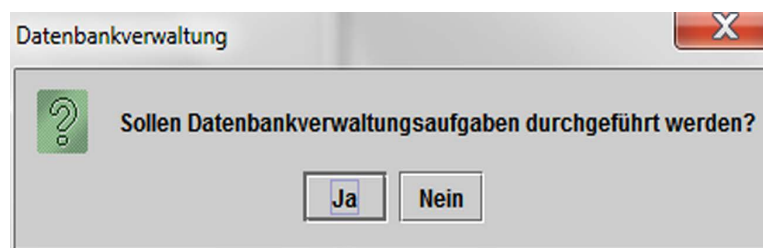


Abbildung 5-72. Dialogfeld „Datenbankverwaltung“

8. **Falls Sie keine Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung ausführen möchten**, klicken Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Nein** (siehe [Abbildung 5-72](#)) und fahren Sie mit [Abschnitt 5.2.3.2, Erinnerung an überfällige Archivierung](#), fort.

Wenn Sie Aufgaben im Bereich der Datenbankverwaltung durchführen möchten, klicken Sie im Dialogfeld „Datenbankverwaltung“ auf **Ja** (vgl. [Abbildung 5-72](#)). Daraufhin erscheint das Fenster „Datenbankverwaltung“. Siehe [Abbildung 5-73](#).

5.18.1 Sichern der Datenbank

Sie sollten die gesamte Datenbank regelmäßig sichern und die Sicherungskopie auf einem anderen Computer oder Speichermedium speichern. Bei einem Ausfall des Computers können Sie die gesamte Datenbank über die Sicherungskopie wiederherstellen.

Gehen Sie zur Sicherung der Datenbank wie folgt vor:

1. Wählen Sie **Datenbanksicherung** im Fenster „Datenbankverwaltung“ (vgl. [Abbildung 5-73](#)).
2. Auf **Fortfahren** klicken.

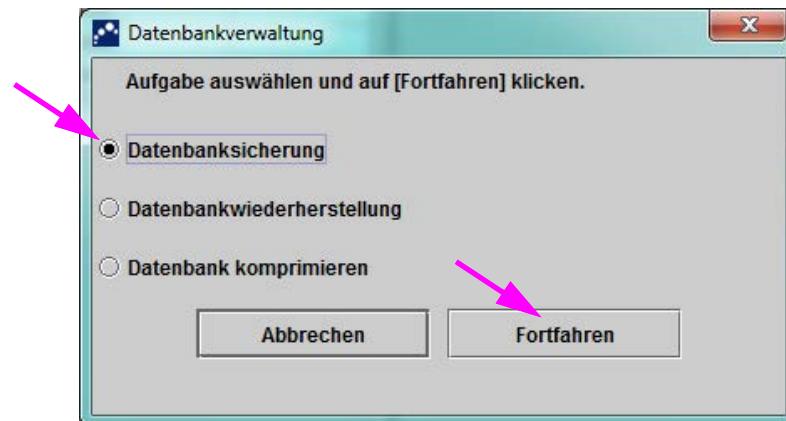


Abbildung 5-73. Fenster „Datenbankverwaltung“

3. Suchen und wählen Sie den Ordner aus, in dem Sie die Sicherungsdatei speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Datei ein (oder verwenden Sie den Standardnamen) und klicken Sie anschließend auf **Speichern**. Im Sicherungsvorgang wird eine .zip-Datei an einem von Ihnen angegebenen Speicherort angelegt (vgl. [Abbildung 5-74](#)).

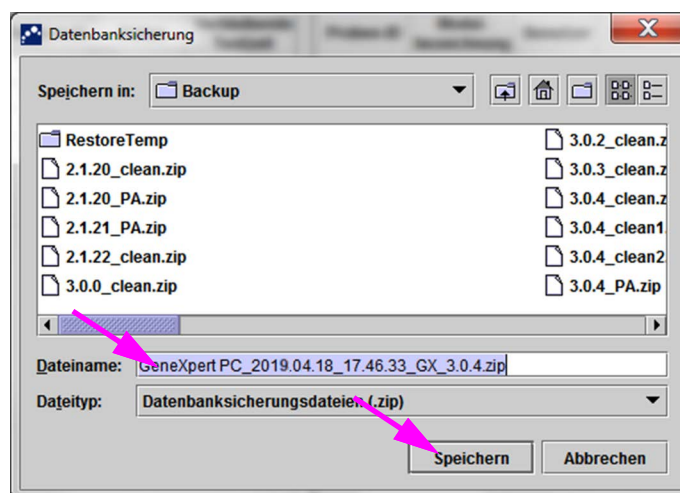


Abbildung 5-74. Benennen der Sicherungsdatei

4. Der Sicherungsvorgang dauert je nach der Datenmenge in der Datenbank und der Geschwindigkeit des Computers unterschiedlich lange (ältere Computer benötigen eventuell mehr Zeit).

Hinweis

Es hat sich gezeigt, dass 1000 Tests weniger als 30 Sekunden benötigen und 3000 Tests weniger als eine Minute.

Bei einer umfangreichen Datenbanksicherung erscheint eine Statusanzeige. Wenn der Sicherungsvorgang abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt (vgl. [Abbildung 5-75](#)).

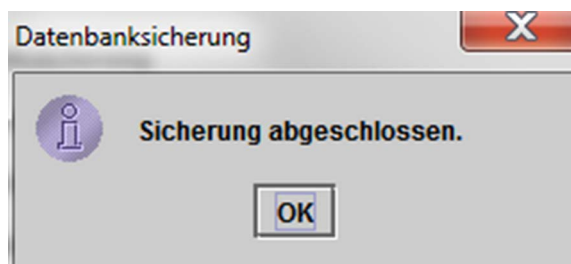


Abbildung 5-75. Bildschirm „Sicherung abgeschlossen“

Vorsicht

Der Standard-Speicherort für die Sicherungskopie der Datenbank ist der Ordner „Sicherungskopie“ auf der Festplatte des Computers. Zum Schutz vor Datenverlusten sollten die Dateien im Ordner „Sicherungskopie“ in regelmäßigen Abständen auf einen anderen Computer oder einen Server kopiert werden. Wenn das GeneXpert Dx System mit einem Netzwerk verbunden ist, können die Dateien auch direkt auf einem Server gesichert werden. Zur Konfiguration des Speicherorts für die Datenbanksicherung siehe [Abschnitt 2.14.3, Registerkarte „Ordner“](#).

5.18.2 Wiederherstellen der Datenbank

Vorsicht

Beim Wiederherstellen der Datenbank werden die Daten in der aktuellen Datenbank überschrieben. Eine Wiederherstellung der Datenbank sollte nur ausgeführt werden, wenn die aktuelle Datenbank beschädigt ist oder ersetzt werden muss.

Hinweis

Falls C360 Sync auf Ihrem System läuft, bestätigen Sie, dass der Cepheid Reporter Daemon gestoppt ist, bevor Sie die GeneXpert-Datenbank wiederherstellen. Ausführliche Anweisungen zum Stoppen des Cepheid Reporter Daemon finden Sie in **Restoring a GeneXpert Database (Wiederherstellen einer GeneXpert-Datenbank)** unter der Registerkarte **Tests** in der *C360 Sync Kurzanleitung*.

Mithilfe der Datenbanksicherungsdatei können Sie die gesamte Datenbank wiederherstellen. Da bei der Wiederherstellung die Daten in der aktuellen Datenbank überschrieben werden, müssen Sie Testdaten, die erhalten bleiben sollen, ggf. erst archivieren (siehe [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#)), die Datenbank wiederherstellen und anschließend die Daten aus der Archivdatei abrufen (siehe [Abschnitt 5.17.2, Abrufen von Daten aus einer Archivdatei](#)).

Zur Wiederherstellung der Datenbank gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie im Fenster „Datenbankverwaltung“ die Option **Datenbankwiederherstellung** aus. Siehe [Abbildung 5-76](#).

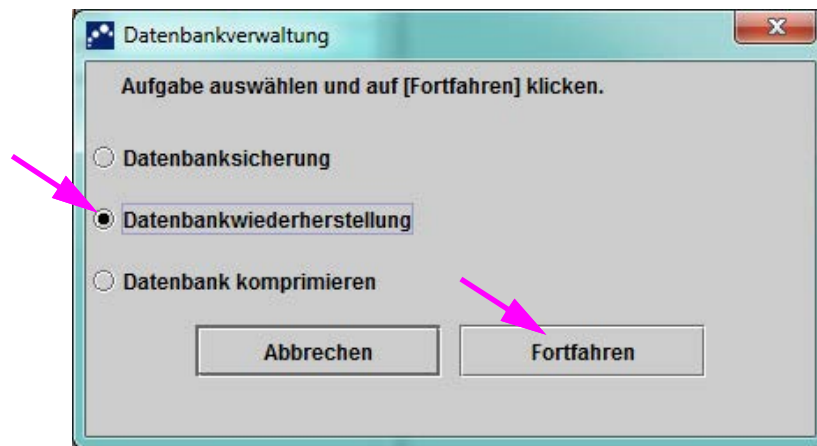


Abbildung 5-76. Fenster „Datenbankverwaltung“

2. Auf **Fortfahren** klicken. Es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie gefragt werden, ob Sie die aktuelle Datenbank sichern möchten, bevor Sie die Sicherungskopie wiederherstellen. (Dies wird empfohlen.) Siehe [Abbildung 5-77](#).



Abbildung 5-77. Dialogfeld „Datenbankwiederherstellung“

3. Klicken Sie im Bestätigungsdialogfeld „Datenbankwiederherstellung“ auf **Fortfahren**, um die Datenbanksicherung fortzusetzen (vgl. [Abbildung 5-77](#)). Das Dialogfeld „Datenbanksicherung“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-78](#).
Klicken Sie auf **Abbrechen**, um ohne Sicherung der Datenbank direkt mit dem Bildschirm „Datei für Datenbankwiederherstellung auswählen“ fortzufahren (vgl. [Abbildung 5-80](#)).

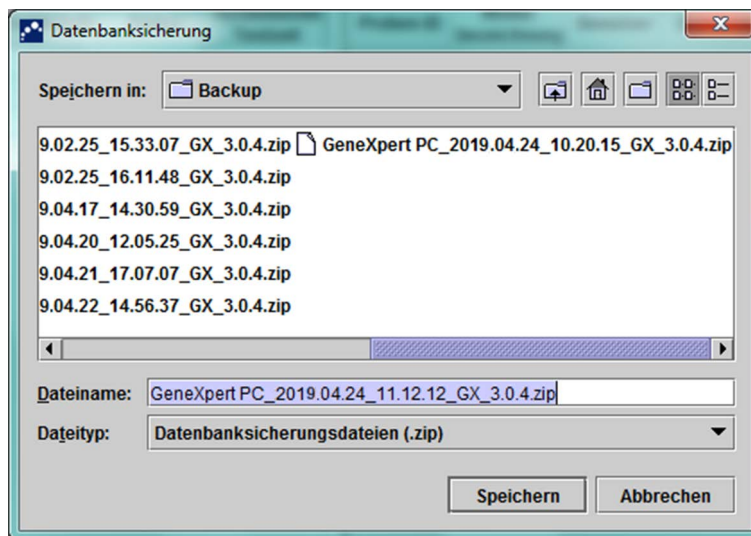


Abbildung 5-78. Dialogfeld „Datenbanksicherung“

4. Suchen und wählen Sie den Ordner aus, in dem Sie die Sicherungsdatei speichern möchten, geben Sie einen Namen für die Datei ein (oder verwenden Sie den Standardnamen) und klicken Sie anschließend auf **Speichern**. Siehe [Abbildung 5-78](#).
5. Die Datenbank wird am ausgewählten Speicherort gesichert. Der Sicherungsvorgang dauert je nach der Datenmenge in der Datenbank und der Geschwindigkeit des Computers unterschiedlich lange (ältere Computer benötigen eventuell mehr Zeit).

Hinweis

Es hat sich gezeigt, dass 1000 Tests weniger als 30 Sekunden benötigen und 3000 Tests weniger als eine Minute.

Bei einer umfangreichen Datenbanksicherung erscheint eine Statusanzeige. Wenn die Datenbanksicherung abgeschlossen ist, wird ein entsprechender Bildschirm angezeigt. Siehe [Abbildung 5-79](#).

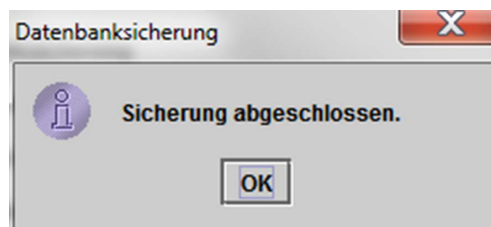


Abbildung 5-79. Bildschirm „Sicherung abgeschlossen“

6. Auf **OK** klicken. Der Bildschirm „Datei für Datenbankwiederherstellung auswählen“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 5-80](#).

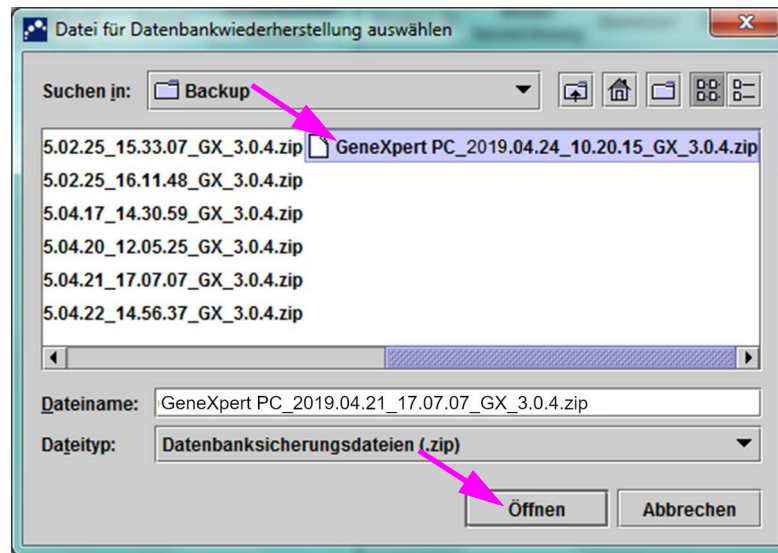


Abbildung 5-80. Bildschirm „Datei für Datenbankwiederherstellung auswählen“ mit Dateinamen

7. Wählen Sie die Datei aus, die wiederhergestellt werden soll, und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche **Öffnen**.
8. Daraufhin öffnet sich das Bestätigungsdialogfeld „Datenbankwiederherstellung“. Siehe [Abbildung 5-81](#).

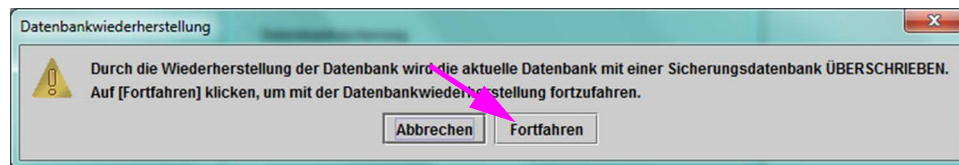


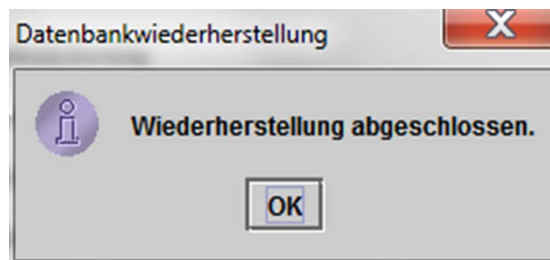
Abbildung 5-81. Bestätigungsdialogfeld „Datenbankwiederherstellung“

9. Klicken Sie im Bestätigungsdialogfeld „Datenbankwiederherstellung“ entweder auf **Fortfahren**, um den Vorgang fortzusetzen, oder auf **Abbrechen**, um ihn abzubrechen und wieder zum Bildschirm „Datenbankverwaltung“ zu gelangen (vgl. [Abbildung 5-76](#)).
10. Wenn Sie auf **Fortfahren**, geklickt haben, beginnt der Wiederherstellungsvorgang. Der Wiederherstellungsvorgang dauert je nach der Datenmenge in der Datenbank und der Geschwindigkeit des Computers unterschiedlich lange (ältere Computer benötigen eventuell mehr Zeit).

Hinweis

Es hat sich gezeigt, dass 1000 Tests weniger als 30 Sekunden benötigen und 3000 Tests weniger als eine Minute.

Bei einer umfangreichen Datenbankwiederherstellung erscheint eine Statusanzeige. Wenn der Wiederherstellungsvorgang abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt (vgl. [Abbildung 5-82](#)).



**Abbildung 5-82. Bestätigungsbildschirm
„Datenbankwiederherstellung abgeschlossen“**

11. Klicken Sie auf **OK**, um die GeneXpert Dx Softwareanwendung zu schließen.
12. Starten Sie, falls gewünscht, die GeneXpert Dx Software neu. Einzelheiten zum Starten der Software finden Sie in [Abschnitt 5.2.3, Starten der Software](#).

5.18.3 Komprimieren der Datenbank

Komprimieren Sie die Datenbank regelmäßig, um eine effiziente Nutzung des Speicherplatzes in der Datenbank sicherzustellen und Festplattenspeicher zu sparen.

Für die Komprimierung der Datenbank gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie im Fenster „Datenbankverwaltung“ die Option **Datenbank komprimieren** aus. Siehe [Abbildung 5-76](#).
2. Klicken Sie auf **Fortfahren** im Fenster „Datenbankverwaltung“. Daraufhin öffnet sich das Bestätigungsdiaologfeld für das Komprimieren der Datenbank. Siehe [Abbildung 5-83](#).

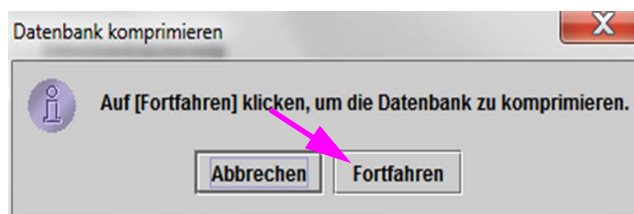


Abbildung 5-83. Bestätigungsdiaologfeld für das Komprimieren der Datenbank

3. Klicken Sie auf **Fortfahren**, um die Datenbank zu komprimieren. Wenn das Komprimieren der Datenbank abgeschlossen ist, wird das Dialogfeld „Datenbankkomprimierung abgeschlossen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-84](#).

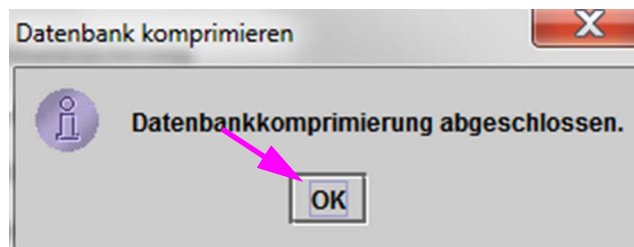


Abbildung 5-84. Dialogfeld „Datenbankkomprimierung abgeschlossen“

4. Auf **OK** klicken.

Hinweis

Zusätzlich zum Komprimieren der Datenbank können Sie auch dadurch Speicherplatz sparen, dass Sie Tests nach dem Archivieren aus der Datenbank entfernen. Einzelheiten zum Löschen archivierter Tests finden Sie in [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#).

5. Klicken Sie auf **Abbrechen**, um das Fenster „Datenbankverwaltung“ zu schließen.

5.19 Entfernen von Tests aus der Datenbank

Tests können aus der aktiven Datenbank entfernt werden, nachdem sie archiviert wurden (Einzelheiten siehe [Abschnitt 5.17.1, Archivieren der Tests](#)).

Wichtig

Beim Archivieren von Tests werden diese nicht auf Dauer aus dem Computer gelöscht. Sie wurden aus der Haupt-Datenbank des Systems entfernt und in einer Archivdatei gespeichert, wenn die Option **Ausgewählte Tests nach der Archivierung aus der Liste entfernen** (empfohlen wird monatlich) ausgewählt wurde. Bei Bedarf lassen sich Tests später wieder aus der Archivdatei abrufen. Siehe [Abschnitt 5.17.2, Abrufen von Daten aus einer Archivdatei](#).

5.20 Anzeigen und Drucken von Berichten

Wichtig

Um sicherzustellen, dass alle Daten korrekt angezeigt werden, müssen Berichte in der gleichen Sprache erstellt werden, die auch bei der Erhebung der Testergebnisse verwendet wurde.

Das Menü **Berichte** (vgl. [Abbildung 5-85](#)) enthält die folgenden Menüoptionen:

- **Patientenprobenbericht** (siehe [Abschnitt 5.20.1](#))
- **Patientenbericht** (siehe [Abschnitt 5.20.2](#))
- **Kontrolltrendbericht** (siehe [Abschnitt 5.20.3](#))
- **Systemprotokollbericht** (siehe [Abschnitt 5.20.4](#))
- **Assay-Statistikbericht** (siehe [Abschnitt 5.20.5](#))
- **Installationsqualifikation** (siehe [Abschnitt 5.20.6](#))

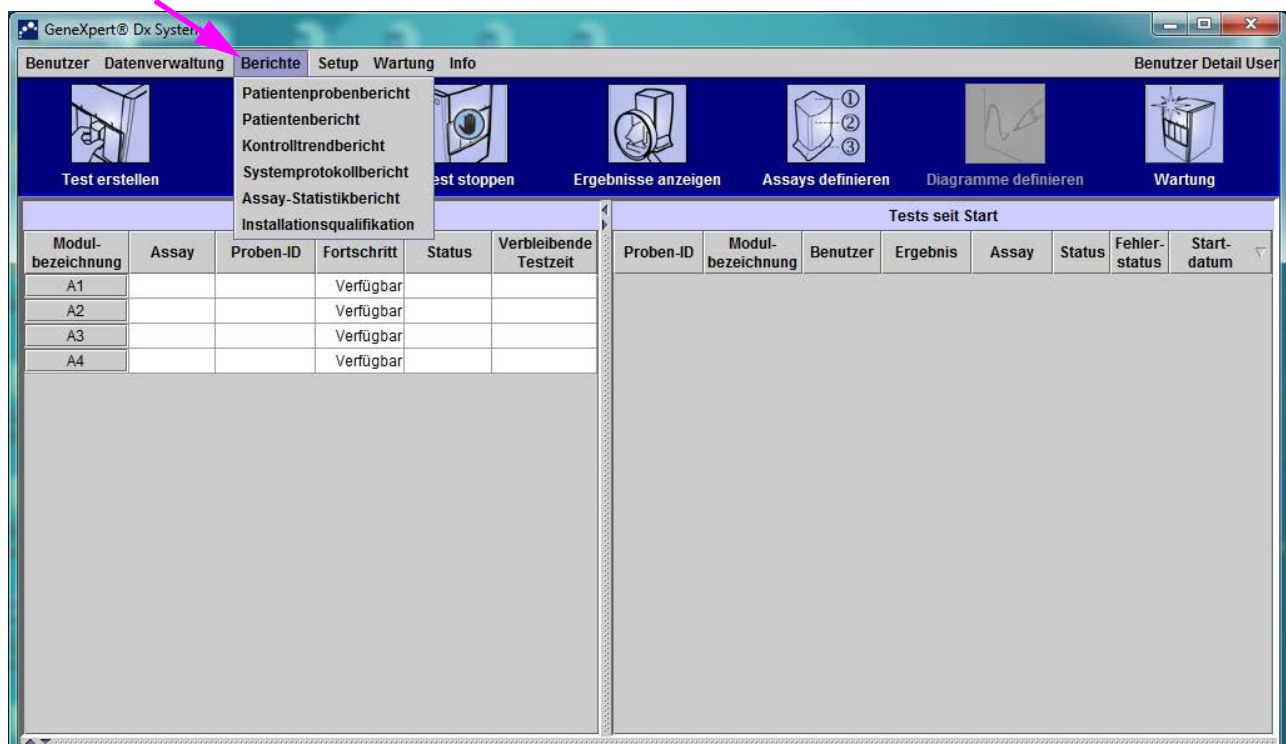


Abbildung 5-85. GeneXpert Dx System-Fenster – Dropdown-Menü „Berichte“

5.20.1 Patientenproben-bericht

Der Patientenprobenbericht gibt Ihnen für die ausgewählte Patientenprobe einen Überblick über die in der Datenbank vorhandenen Testergebnisse. Dieser Menüpunkt steht allen Benutzern zur Verfügung, sofern er nicht vom Systemadministrator eingeschränkt wurde.

So wird der Patientenprobenbericht angezeigt:

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Berichte** (vgl. [Abbildung 5-85](#)) auf **Patientenprobenbericht**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Patientenprobenbericht“. Siehe [Abbildung 5-86](#).
2. Legen Sie für die Anzeige des gewünschten Patientenprobenberichts die folgenden Kriterien fest:
 - **Datenbereich** – Klicken Sie auf **Alle**, um alle Daten anzuzeigen, oder auf **Auswählen**, um den/die Bericht(e) für einen bestimmten Datumsbereich anzuzeigen.
 - **Proben-ID** – Hier können Sie die genaue Proben-ID, einen Platzhalter für ein einzelnes Zeichen zusammen mit genauen Zeichen oder einen Platzhalter für mehrere Zeichen (%) mit oder ohne genaue Zeichen eingeben.

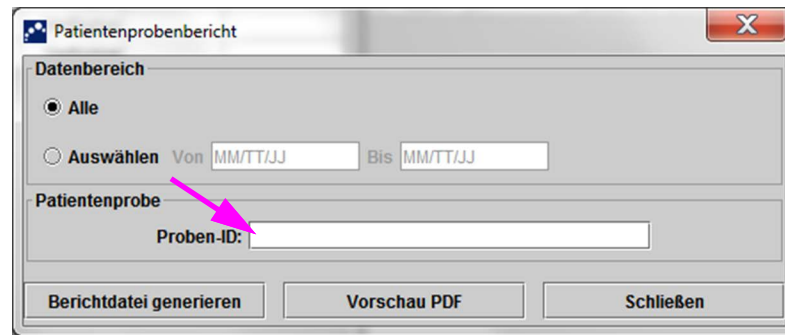


Abbildung 5-86. Dialogfeld „Patientenprobenbericht“

3. Wenn Sie die Auswahl der Kriterien abgeschlossen haben, klicken Sie auf eine der folgenden Schaltflächen:
 - A. **Berichtsdatei generieren** – Erzeugt eine PDF-Datei und speichert diese an dem von Ihnen angegebenen Ort ab.
 - 1) Klicken Sie auf die Schaltfläche **Berichtsdatei generieren** im Arbeitsbereich „Patientenprobenbericht“ (vgl. [Abbildung 5-86](#)), um die PDF-Datei des Patientenprobenberichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtsdatei generieren“ erscheint, in dem Sie die Datei an einem angegebenen Ort speichern können. Navigieren Sie zum vorgesehenen Speicherort und klicken Sie auf **Speichern**.
 - 2) Optional können Sie den Testbericht drucken, indem Sie zum Speicherort wechseln, den Testbericht öffnen und ausdrucken. Ein dem in dargestellten Testbericht ähnlicher Testbericht wird ausgedruckt. [Abbildung 5-87](#)
 - B. **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Siehe [Abbildung 5-87](#). Sie können die PDF-Datei dann von der Adobe Reader Software aus speichern und drucken.
4. Nach dem Betätigen einer der beiden Schaltflächen in [Schritt 3](#) wird das Dialogfeld „Patientenprobenbericht“ angezeigt, aus dem die Anzahl der zu den Kriterien passenden Proben-IDs hervorgeht, die gefunden wurden. Auf **OK** klicken. Der Patientenprobenbericht wird im angegebenen Format erstellt.
5. Klicken Sie nach dem Erstellen des Patientenprobenberichts auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Patientenprobenbericht“ zu schließen.

Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System **5-85**
303-1548-DE, Rev. B 2025-10

5.20.2 Patientenbericht (wenn aktiviert)

Der „Patientenbericht“ enthält Testergebnisse für Proben eines Patienten entsprechend seiner in der Datenbank hinterlegten Patienten-ID. Dieser Menüpunkt steht allen Benutzern zur Verfügung, sofern er nicht vom Systemadministrator eingeschränkt wurde.

So wird der Patientenbericht angezeigt:

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Berichte** (vgl. [Abbildung 5-85](#)) auf **Patientenbericht**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Patientenbericht“. Siehe [Abbildung 5-88](#).

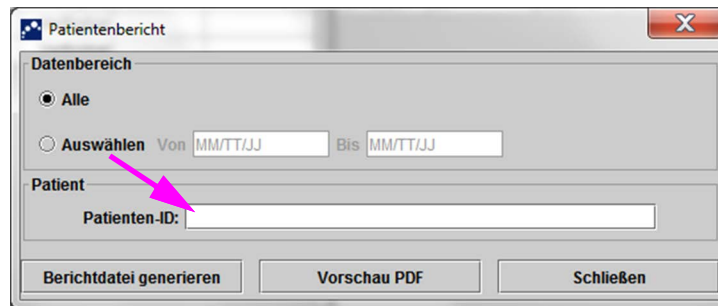


Abbildung 5-88. Dialogfeld „Patientenbericht“

2. Legen Sie für die Anzeige des gewünschten Patientenberichts die folgenden Kriterien fest:
 - **Datenbereich** – Klicken Sie auf **Alle**, um alle Berichte anzuzeigen, oder auf **Auswählen**, um den/die Bericht(e) für einen bestimmten Datumsbereich anzuzeigen.
 - **Patienten-ID** – Hier können Sie die genaue Patienten-ID, einen Platzhalter für ein einzelnes Zeichen (_) zusammen mit genauen Zeichen oder einen Platzhalter für mehrere Zeichen (%) mit oder ohne genaue Zeichen eingeben.

3. Wenn Sie die Auswahl der Kriterien abgeschlossen haben, klicken Sie auf eine bzw. beide der folgenden Schaltflächen:
 - A. **Berichtdatei generieren** – Erzeugt eine PDF-Datei und speichert diese am angegebenen Ort ab.
 - 1) Klicken Sie auf die Schaltfläche **Berichtdatei generieren** auf dem Bildschirm „Patientenbericht“ (vgl. [Abbildung 5-88](#)), um die PDF-Datei des berichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtdatei generieren“ erscheint, in dem Sie die Datei an einem angegebenen Ort speichern können. Navigieren Sie zum vorgesehenen Speicherort und klicken Sie auf **Speichern**.
 - 2) Optional können Sie den Testbericht drucken, indem Sie zum Speicherort wechseln, den bericht öffnen und ausdrucken. Ein dem in [Abbildung 5-89](#) dargestellten Testbericht ähnlicher Testbericht wird ausgedruckt.
 - B. **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Siehe [Abbildung 5-89](#). Sie können die PDF-Datei dann von der Adobe Reader Software aus speichern und drucken.
4. Nach dem Betätigen einer der beiden Schaltflächen in Schritt 3 wird das Dialogfeld „Patientenbericht“ angezeigt, aus dem die Anzahl der zu Kriterien passenden Patient-IDs hervorgeht, die gefunden wurden. Auf **OK** klicken. Der Patientenbericht wird im angegebenen Format erstellt.
5. Klicken Sie nach dem Erstellen des Patientenberichts auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Patientenbericht“ zu schließen.

GeneXpert PC	07/09/22 17:38:06
Patientenbericht	
Gefundene Patienten-ID Nr.2 = H112874895762R	
- 2 Test(s) vorhanden -	
<hr/>	
Patienten-ID:	H112874895762R
Proben-ID:	SD142231
Assay:	Xpert CDIFFICILE
Assay-Version:	3
Testergebnis:	NEGATIV
Startzeit:	07/08/22 17:25:16
Testtyp:	Patientenprobe
Benutzer:	Detail User
Status:	Erledigt
Anmerkungen:	
<hr/>	
Patienten-ID:	H112874895762R
Proben-ID:	SD142231
Assay:	Xpert BCR-ABL Monitor IS
Assay-Version:	1
Testergebnis:	FEHLER
Startzeit:	07/08/22 17:27:50
Testtyp:	Patientenprobe
Benutzer:	Detail User
Status:	Abgebrochen
Anmerkungen:	
<hr/>	
GeneXpert® Dx System Version 6.5	Seite 1 von 23

Abbildung 5-89. Beispiel für einen Patientenbericht

5.20.3 Kontrolltrendbericht

Siehe [Abschnitt 6.5, Kontrolltrendberichte](#).

5.20.4 Systemprotokoll

Siehe [Abschnitt 9.16, Erzeugen des Systemprotokollberichts](#).

5.20.5 Assaystatistik-Bericht

Der Assay-Statistikbericht ist ein Bericht, der die Anzahl der durchgeführten Tests für jeden Assay über einen bestimmten Zeitraum einschließlich monatlicher Auswertungen enthält. Dieser Menüpunkt steht Detail-Benutzern und dem Administrator zur Verfügung, sofern er nicht vom Systemadministrator eingeschränkt wurde.

So wird der Assay-Statistikbericht angezeigt:

1. Klicken Sie auf dem GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Berichte** (vgl. [Abbildung 5-85](#)) auf **Assay-Statistikbericht**. Daraufhin öffnet sich das Dialogfeld „Assay-Statistikbericht“. Siehe [Abbildung 5-90](#).

Assay-Statistikbericht

Datenbereich

☒ Letzte 12 Monate

☐ Auswählen Von Bis

Assay

☐ Alle

☒ Auswählen

Auswählen	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert BCR-ABL Monitor IS	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert CDIFFICILE	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Flu A Panel	3

Berichtsdatei generieren **Vorschau PDF** **Schließen**

Abbildung 5-90. Dialogfeld „Assay-Statistikbericht“

2. Legen Sie für die Anzeige der gewünschten statistischen Auswertungen die folgenden Kriterien fest:
 - **Datumsbereich** – Wählen Sie **Letzte 12 Monate** oder **Auswählen**, um einen bestimmten Datumsbereich auszuwählen.
 - **Assay** – Wählen Sie **Alle**, um alle aufgeführten Assays auszuwählen, oder **Auswählen**, um einen spezifischen Assay auszuwählen.
3. Wenn Sie die Auswahl der Assays abgeschlossen haben, klicken Sie auf eine oder beide der folgenden Schaltflächen:
 - A. **Berichtdatei generieren** – Erzeugt eine PDF-Datei und speichert diese an dem von Ihnen angegebenen Ort ab.
 - 1) Klicken Sie auf die Schaltfläche **Berichtdatei generieren** auf dem Bildschirm „Assay-Statistikbericht“ (vgl. [Abbildung 5-90](#)), um die PDF-Datei des berichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtdatei generieren“ erscheint, in dem Sie die Datei an einem angegebenen Ort speichern können. Navigieren Sie zum vorgesehenen Speicherort und klicken Sie auf **Speichern**.
 - 2) Optional können Sie den Testbericht drucken, indem Sie zum Speicherort wechseln, den bericht öffnen und ausdrucken. Ein dem in dargestellten Testbericht ähnlicher Testbericht wird ausgedruckt. [Abbildung 5-91](#)
 - B. **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Siehe [Abbildung 5-91](#). Sie können die PDF-Datei dann von der Adobe Reader Software aus speichern und drucken.
4. Nach dem Betätigen einer der beiden Schaltflächen in Schritt 3 wird das Dialogfeld „Assay-Statistikbericht“ angezeigt, aus dem die Anzahl der Kriterien passenden Assays hervorgeht, die gefunden wurden. Auf **OK** klicken. Der Assay-Statistikbericht wird im angegebenen Format erstellt.
 - Klicken Sie nach dem Erstellen des Assay-Statistikberichts auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Assay-Statistikbericht“ zu schließen.
 - **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Siehe [Abbildung 5-91](#). Sie können die PDF-Datei dann von der Adobe Reader Software aus speichern und drucken.

GeneXpert PC		07/09/22 09:45:17
Rapport de statistiques de test		
- Critères de sélection -		
Plage de dates:		De 06/10/21 À 06/30/22
<hr/>		
Nom du test	Version	Nombre de tests
Xpert BCR-ABL Monitor IS	1	67
Date lance	Date de fin	Nombre de tests
06/10/21	06/30/21	6
07/01/21	07/31/21	7
08/01/21	08/31/21	9
09/01/21	09/30/21	8
10/01/21	10/31/21	8
11/01/21	11/30/21	4
12/01/21	12/31/21	6
01/01/22	01/31/22	3
02/01/22	02/28/22	5
03/01/22	03/31/22	5
04/01/22	04/30/22	2
05/01/22	05/31/22	3
06/01/22	06/30/22	1
<hr/>		
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 sur 3

Abbildung 5-91. Beispiel eines Assay-Statistikberichts

5.20.6 Installationsqualifikation

Siehe [Abschnitt 2.15, Überprüfen der ordnungsgemäßen Installation und Einrichtung](#).

5.21 Betrieb mit Host-Verbindung

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung der GeneXpert Dx Host-Schnittstelle für folgende Vorgänge:

- Konfigurieren eines Assays zum Hochladen von Anforderungen und Ergebnissen ([Abschnitt 5.21.1, Erstellen eines Tests mit Verbindung zu einem Host](#))
- Erstellen eines Tests aus einer heruntergeladenen Testanforderung ([Abschnitt 5.21.1, Erstellen eines Tests mit Verbindung zu einem Host](#))
- Hochladen eines Testergebnisses ([Abschnitt 5.21.2, Hochladen eines Testergebnisses auf den Host](#))
- Fehlerbehebung der Host-Verbindung ([Abschnitt 5.21.3, Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen](#))

Vorsicht



Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert Dx System-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert Dx System oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

- Version der GeneXpert Dx Software
 - Version der GeneXpert Assaydefinition
 - Host-Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Dx
 - Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
 - Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS
-

5.21.1 Erstellen eines Tests mit Verbindung zu einem Host

Bei aktivierter Host-Verbindung können auf verschiedenen Wegen Testanforderungen automatisch vom Host heruntergeladen werden:

- Regelmäßige Anfrage nach neuen Anforderungen durch das GeneXpert Dx System
- Manuelle Abfragen neuer Testanforderungen durch den Benutzer des GeneXpert Dx Systems im Dialogfeld „Test erstellen“
- Einscannen oder Eingeben der Proben-ID, um so eine Host-Abfrage für Anforderungen einer bestimmten Proben-ID durchzuführen

Wie ein Test erstellt wird, richtet sich nach dem Arbeitsablauf im jeweiligen Labor.

Im Dialogfeld „Test erstellen“ sind weitere Bereiche verfügbar. Siehe [Abbildung 5-92](#).

Test erstellen

Tabelle der Host-Testanforderungen

Patienten-ID	Proben-ID	Assay	STAT	Zeitpunkt der Host-Anforderung	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/18/20 16:29:28	Löschen

Alle Host-Testanforderungen löschen

Manuelle Abfrage

Patienten-ID

Proben-ID

Assay auswählen

Modul auswählen

Chargen-ID Verfallsdatum Kartuschen-Seriennr.

Testtyp

Probentyp Anderer Probentyp

Anmerkungen

Test starten Kartuschen-Barcode scannen Abbrechen

Abbildung 5-92. Fenster „Test erstellen“ mit der „Tabelle der Host-Testanforderungen“

- **Tabelle der Host-Testanforderungen** – In dieser Tabelle werden neue Testanforderungen angezeigt, die durch Klicken der Kopfzeile sortiert werden können. Diese Tabelle enthält die Spalten:
 - **Patienten-ID** – Patienten-ID(s) für jede Testanforderung.
 - **Proben-ID** – Proben-ID(s) für jede Testanforderung.
 - **Assay** – Name und Versionsnummer des Assays für jede Testanforderung.
 - **STAT (Sofort)** – Gibt an, ob die Testanforderung die Priorität **STAT (Sofort)** oder **Normal** hat.
 - **Host Order Time (Uhrzeit der Anforderung)** – Uhrzeit, zu der die Anforderung vom Host heruntergeladen wurde bzw. das GeneXpert Dx System die Anforderung erhalten hat.
 - **Schaltfläche „Löschen“** – Ermöglicht das Annullieren einer Anforderung.
 - **Host Query Status (Host-Abfragestatus)** – Hier wird der aktuelle Status der Abfrage nach neuen Testanforderungen angezeigt.

- **Manuelle Abfrage** – Ermöglicht die manuelle Abfrage des Hosts nach dem Vorliegen neuer Anforderungen.

Hinweis

Um Testanforderungen vom Host annehmen zu können, muss der Testcode des Assays zuvor vom Host-Administrator eingerichtet worden sein. Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 2.14.5, Konfiguration von Assays zum Hochladen von Testanforderungen und Ergebnissen](#).

5.21.1.1 Erstellen eines Tests durch Auswählen aus einer Liste von Testanforderungen, die vom Host automatisch heruntergeladen wurden

1. Klicken Sie auf der Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen** des Dialogfelds „Systemkonfiguration“ auf das Kontrollkästchen **Testanforderungen automatisch herunterladen**, um diese Funktion auszuwählen und zu aktivieren. Siehe [Abbildung 5-93](#).

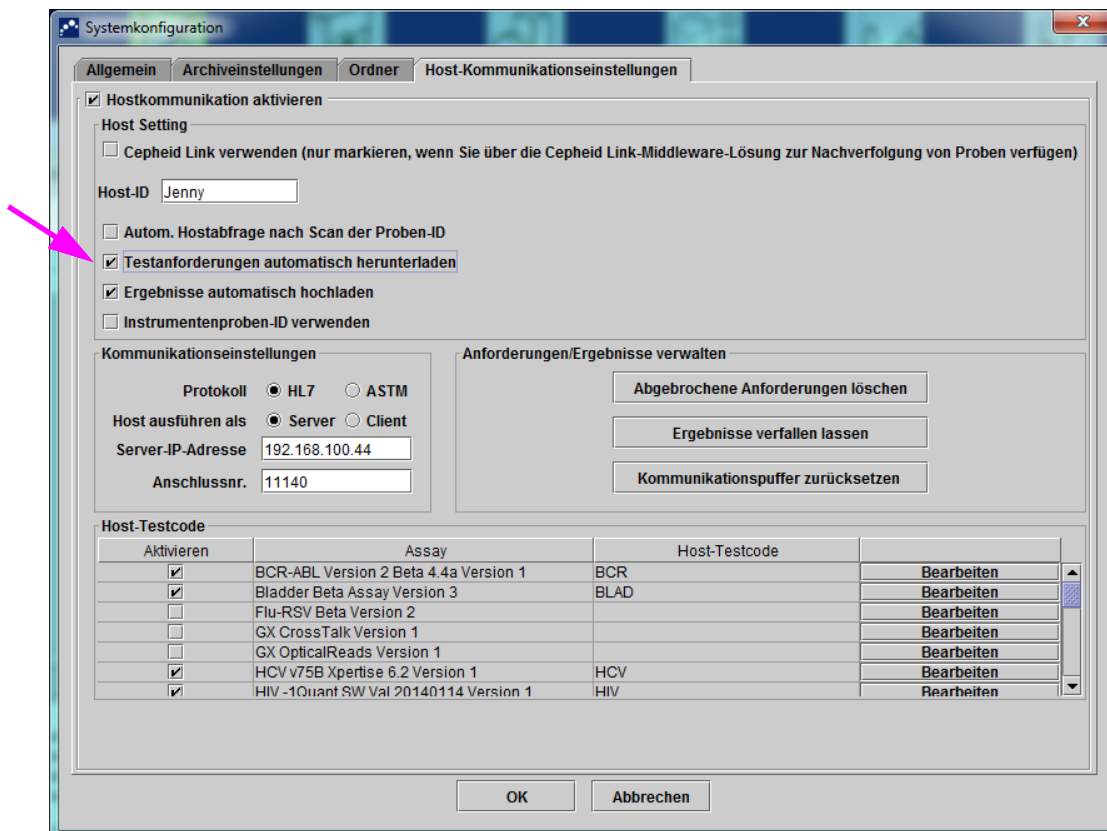


Abbildung 5-93. Ausgewählte Funktion „Testanforderungen automatisch herunterladen“

2. Das GeneXpert Dx System fragt regelmäßig alle Testanforderungen vom Host ab. Die Schaltfläche **Test erstellen** wird mit einem Pluszeichen (+) dargestellt, wenn neue auszuführende Testanforderungen vom Host vorliegen. Siehe [Abbildung 5-94](#).



Abbildung 5-94. Menüleiste mit Pluszeichen auf der Schaltfläche „Test erstellen“

3. Klicken Sie auf **Test erstellen**. Scannen Sie, sofern aktiviert, die optionalen Angaben Patienten-ID, Patienten-ID 2 und Name des Patienten oder geben Sie sie ein und durchlaufen Sie, sofern aktiviert, alle drei Scan-Dialogfelder (Patienten-ID, Proben-ID, Kartuschen-Barcode). Verwenden Sie bei der manuellen Eingabe der Patienten-ID die folgenden Zeichen nicht: | @ ^ ~ \ & / : * ? " < > ' \$ % ! ; () -.
4. Das Dialogfeld „Proben-ID-Barcode scannen“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-20](#) in [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)).
5. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem Probenbehälter (vgl. [Abbildung 5-20](#) in [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)).
6. Neue Anforderungen für diese optionale Patienten-ID und Proben-ID werden im Bereich **Tabelle der Host-Testanforderungen** des Fensters „Test erstellen“ angezeigt. Die Anforderungen können durch Klicken auf die Kopfzeile der Tabelle sortiert werden.
7. Das Dialogfeld „Kartuschen-Barcode scannen“ wird automatisch angezeigt und fordert Sie zum Einscannen des Barcodes der Kartusche auf. Dieser Vorgang stellt sicher, dass die Kartusche mit dem korrekten Assay bearbeitet wird. Die Chargen-ID der Reagenzien, das Verfallsdatum sowie die Seriennummer der Kartusche werden bearbeitet und übertragen.
8. Die Anforderung für diese Patienten-ID und Proben-ID wird von der Liste mit den neuen Anforderungen entfernt.
9. Setzen Sie die Kartusche mit der Patientenprobe und den Reagenzien entsprechend der assayspezifischen Packungsbeilage ein. Siehe [Abschnitt 5.8, Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul](#).
10. Klicken Sie auf **Test starten**, laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulkappe. Befolgen Sie hierzu die Schritte in [Abschnitt 5.9, Testbeginn](#).

Hinweis

Sie können die Patienten-ID, die Patienten-ID 2, den Namen des Patienten, die Proben-ID oder den Assay nicht ändern, wenn diese aus einer vom Host heruntergeladenen Testanforderung ausgewählt werden.

Hinweis

Wenn nur eine Anforderung mit der vom Host angegebenen Patienten-ID und Proben-ID übereinstimmt, wird diese automatisch ausgewählt.

5.21.1.2 Erstellen eines Tests durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen

Sie können manuell neue Testanforderungen vom Host anfordern, indem Sie auf die Schaltfläche **Manuelle Abfrage** klicken. Nachdem Anforderungen vom Host heruntergeladen wurden, fahren Sie gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 5.21.1.1, Erstellen eines Tests durch Auswählen aus einer Liste von Testanforderungen, die vom Host automatisch heruntergeladen wurden](#) fort.

5.21.1.3 Erstellen eines Tests durch Abfragen der Proben-ID beim Host

1. Klicken Sie auf der Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen** des Dialogfelds „Systemkonfiguration“ auf das Kontrollkästchen **Autom. Hostabfrage nach Scan der Proben-ID**, um diese Funktion auszuwählen und zu aktivieren. Siehe [Abbildung 5-95](#).

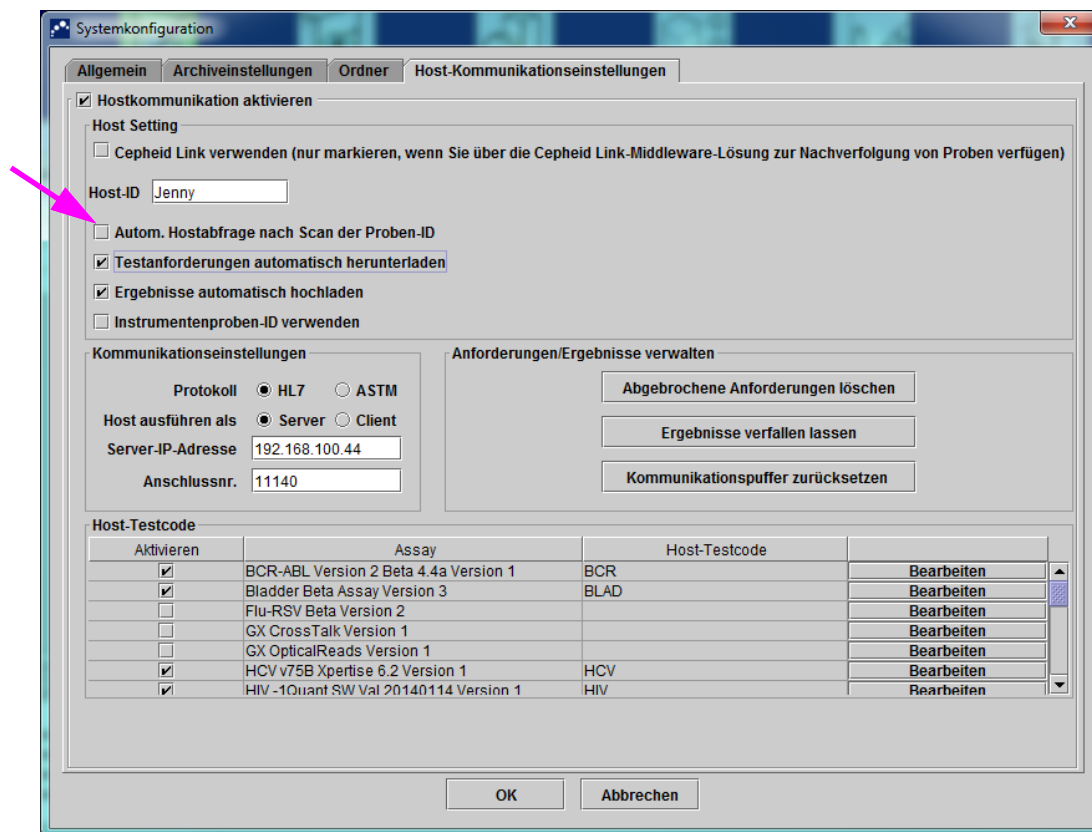


Abbildung 5-95. „Host-Abfrage“ auswählen

2. Klicken Sie auf **Test erstellen**. Das Dialogfeld „Proben-ID-Barcode scannen“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 5-20](#) in [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)).
3. Scannen Sie den Proben-ID-Barcode auf dem Probenbehälter (vgl. [Abbildung 5-20](#) in [Abschnitt 5.6, Erstellen eines Tests](#)).

4. Die Testanforderungen für diese Proben-ID werden vom Host heruntergeladen und in der **Tabelle der Host-Testanforderungen** angezeigt. Die Anforderungen können durch Klicken auf die Kopfzeile sortiert werden.

Hinweis

Vorübergehend werden keine weiteren heruntergeladenen Testanforderungen für andere Proben in der Tabelle mit den Anforderungen angezeigt.

5. Wählen Sie eine Anforderung aus der Tabelle aus. Dieser Vorgang wählt den Assay gemäß der Testanforderung aus.

Hinweis

Wenn nur eine Testanforderung mit der angegebenen Proben-ID übereinstimmt, wird diese Anforderung automatisch ausgewählt.

6. Das Dialogfeld „Kartuschen-Barcode scannen“ wird automatisch angezeigt und fordert Sie zum Einscannen des Barcodes der Kartusche auf. Dieser Vorgang stellt sicher, dass die Kartusche mit dem korrekten Assay bearbeitet wird. Chargen-ID der Reagenzien, Verfallsdatum und Seriennummer der Kartusche werden bearbeitet und übertragen.
7. Geben Sie die Probe und die Reagenzien wie in der assayspezifischen Packungsbeilage beschrieben in die Kartusche (siehe [Abschnitt 5.8, Laden einer Kartusche in ein Instrumentenmodul](#)).
8. Starten Sie den Test, laden Sie die Kartusche und schließen Sie die Modulklappe. Befolgen Sie hierzu die Schritte in [Abschnitt 5.9, Testbeginn](#).

5.21.1.4 Abbrechen einer Abfrage

Während der in [Abschnitt 5.21.1.2, Erstellen eines Tests durch manuelle Anforderung von Testanforderungen und Auswahl aus der Liste mit Testanforderungen](#) beschriebenen manuellen Abfrage bzw. der in [Abschnitt 5.21.1.3, Erstellen eines Tests durch Abfragen der Proben-ID beim Host](#) beschriebenen Host-Abfrage ändert sich die Beschriftung der Schaltfläche **Manuelle Abfrage** zu **Abfrage abbrechen**. Siehe [Abbildung 5-96](#).

Sie können einen Test erst starten oder das Dialogfeld schließen, wenn die Abfrage abgeschlossen ist. Alternativ können Sie den Vorgang abbrechen, indem Sie auf **Abfrage abbrechen** klicken.

Test erstellen

Patienten-ID	Proben-ID	Assay	STAT	Zeitpunkt der Host-Anforderung	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/18/20 16:29:28	Löschen

Alle Host-Testanforderungen löschen

Hostabfrage wurde am 12/18/20 14:23:41 gesendet.

Abfrage abbrechen

Patienten-ID

Proben-ID

Assay auswählen

Modul auswählen

Chargen-ID Verfallsdatum Kartuschen-Seriennr.

Testtyp

Probentyp Anderer Probentyp

Anmerkungen

Test starten Kartuschen-Barcode scannen Abbrechen

Abbildung 5-96. Fenster „Test erstellen“ mit Schaltfläche „Abfrage abbrechen“

5.21.1.5 Löschen einer vom Host heruntergeladenen Testanforderung

Es kann gelegentlich vorkommen, dass Sie eine vom Host heruntergeladene Testanforderung löschen müssen.

1. Wählen Sie die Anforderung in der **Tabelle mit den Host-Testanforderungen** aus.
2. Klicken Sie in der selben Zeile auf die Schaltfläche **Löschen**. Siehe [Abbildung 5-97](#).

The screenshot shows a software window titled 'Test erstellen'. Inside, there is a table titled 'Tabelle der Host-Testanforderungen' with the following data:

Patienten-ID	Proben-ID	Assay	STAT	Zeitpunkt der Host-Anforderung	
Patient ID 1	Sample ID 1	Xpert EV Assay Version 3	Normal	12/18/20 16:29:28	Löschen

A pink arrow points to the 'Löschen' button in the last column of the first row. Below the table is a button labeled 'Alle Host-Testanforderungen löschen'. Further down is a search bar and a 'Manuelle Abfrage' button. The bottom section contains various input fields: 'Patienten-ID', 'Proben-ID', 'Assay auswählen' (with a dropdown menu showing '<Keine>'), 'Modul auswählen' (dropdown), 'Chargen-ID', 'Verfallsdatum' (format JJJJ/MM/TT), 'Kartuschen-Seriennr.', 'Testtyp' (dropdown showing 'Patientenprobe'), 'Probentyp' (dropdown), 'Anderer Probentyp' (text field), and 'Anmerkungen' (text area). At the very bottom are three buttons: 'Test starten', 'Kartuschen-Barcode scannen', and 'Abbrechen'.

Abbildung 5-97. Löschen einer vom Host heruntergeladenen Testanforderung

3. Ein Bestätigungsdiaologfeld wird angezeigt. Bestätigen Sie den Löschvorgang durch einen Klick auf **OK**.
 - Die Anforderung wird aus der Tabelle entfernt.
 - Der Host wird informiert.

5.21.2 Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

Testergebnisse können entweder automatisch oder manuell auf den Host hochgeladen werden.

5.21.2.1 Automatisches Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Klicken Sie auf der Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen** des Dialogfelds „Systemkonfiguration“ auf das Kontrollkästchen **Ergebnisse automatisch hochladen**, wenn das Ergebnis unmittelbar nach Abschluss des Tests hochgeladen werden soll. Siehe [Abbildung 5-98](#).

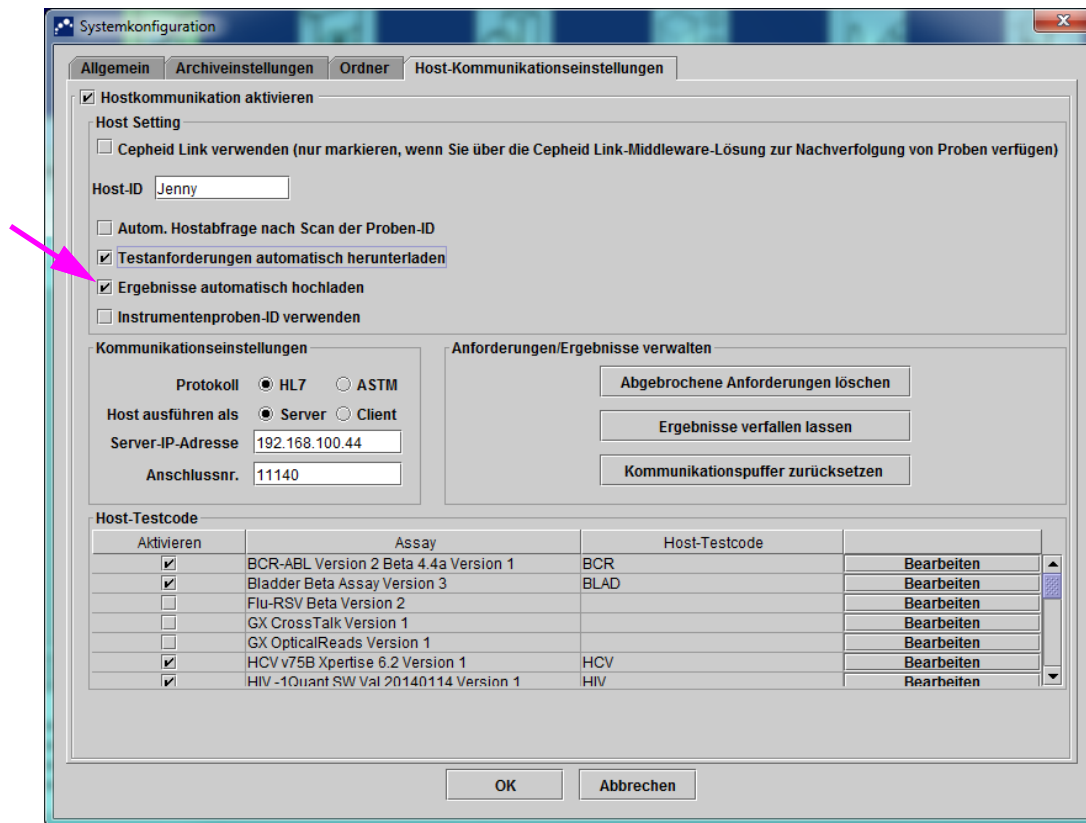


Abbildung 5-98. Ergebnisse automatisch hochladen

2. Auf **OK** klicken. Der Status des Hochladens wird im Bereich „Test-Informationen“ des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt.

Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis automatisch hochgeladen. Der Status des Hochladens wird im Bereich „Test-Informationen“ des Fensters „Ergebnisse anzeigen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 5-99](#).

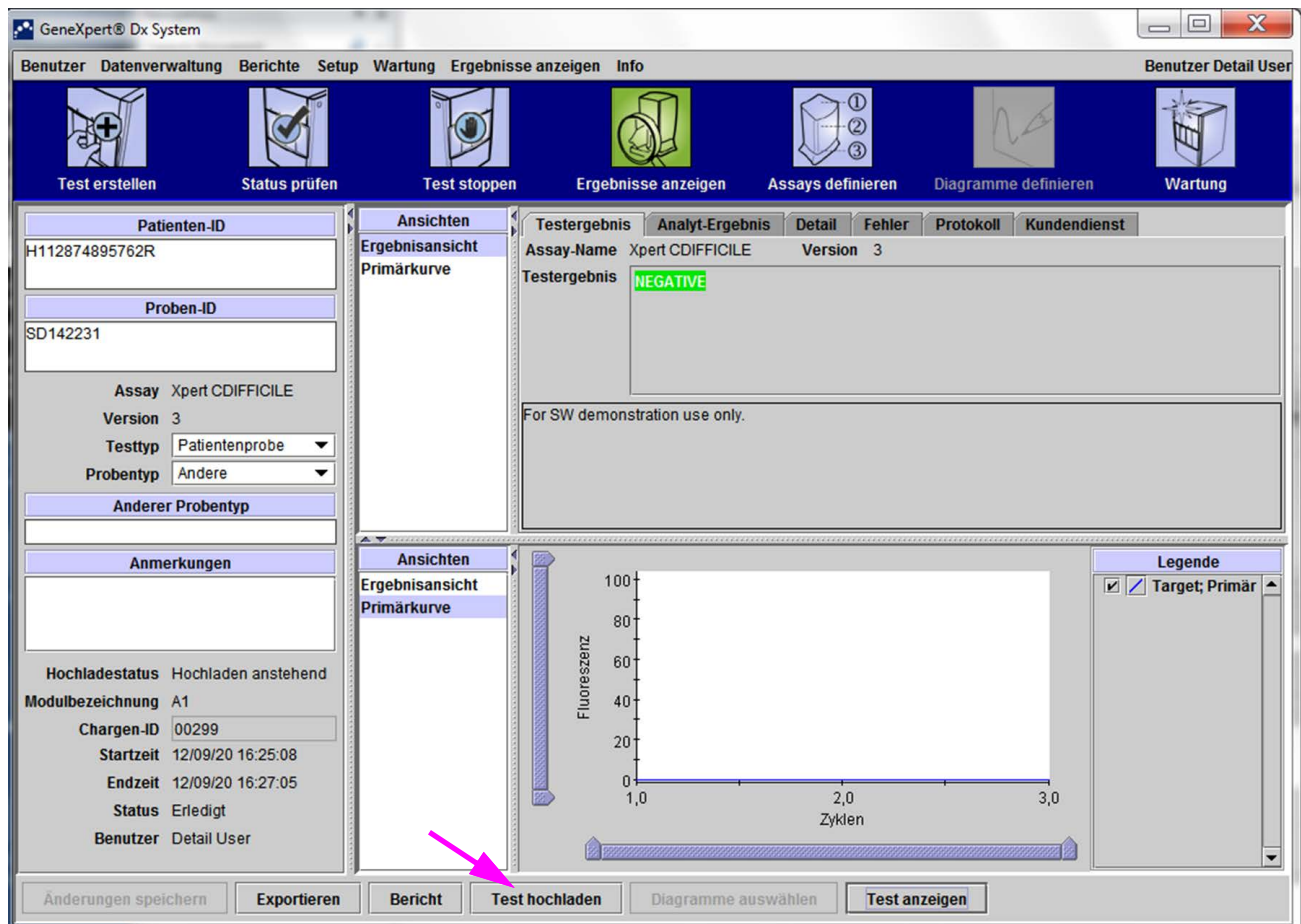


Abbildung 5-99. Anzeige des Host-Hochladestatus im Bereich „Test-Informationen“ des Fensters „Ergebnisse anzeigen“

5.21.2.2 Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host

1. Achten Sie darauf, dass auf der Registerkarte **Host-Kommunikationseinstellungen** des Dialogfelds „Systemkonfiguration“ das Kontrollkästchen **Ergebnisse automatisch hochladen** abgewählt (deaktiviert) ist. Siehe [Abbildung 5-98](#).
2. Klicken Sie auf **Test hochladen** im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 5-99](#)). Daraufhin wird das Fenster „Tests zum Hochladen auf Host auswählen“ angezeigt, das alle abgeschlossenen Tests auflistet. Siehe [Abbildung 5-100](#).

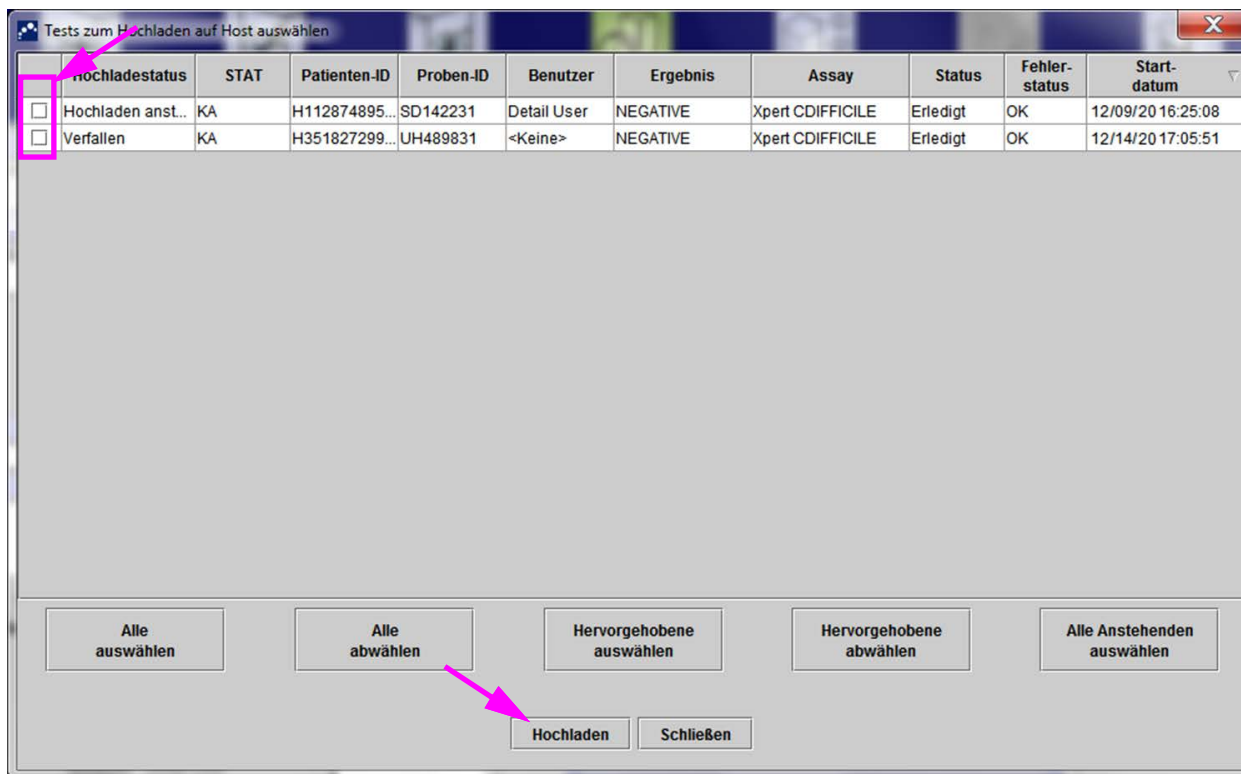


Abbildung 5-100. Fenster „Tests zum Hochladen auf Host auswählen“

Die möglichen Statusangaben für das Hochladen auf den Host lauten:

- **Hochladen anstehend** – Dieses Ergebnis wurde noch nicht hochgeladen.
- **Hochladen läuft** – Dieses Ergebnis wird gerade hochgeladen.
- **Erneutes Hochladen läuft** – Dieses Ergebnis wurde bereits hochgeladen und wird derzeit noch einmal hochgeladen.
- **Hochgeladen** – Dieses Ergebnis ist beim Host eingegangen.
- **Überprüfung** – Dies ist eine externe Kontrolle, die vor dem manuellen Hochladen geprüft werden sollte.
- **Verfallen** – Das Testergebnis wurde nicht hochgeladen. Beim Beenden der Software erfolgt hierzu keine Erinnerung durch das System.

Hinweis

Wenn Sie versuchen, die Software zu beenden, während Ergebnisse mit dem Status „Hochladen anstehend“, „Hochladen läuft“ oder „Erneutes Hochladen läuft“ vorliegen, erhalten Sie hierzu eine Erinnerung von der Software.

3. Wählen Sie den Test aus, den Sie hochladen möchten. Sie können die Tests entweder einzeln oder durch Klicken einer der folgenden Optionen in größerer Anzahl (bis zu 100) auswählen:
 - **Alle auswählen** – Wählt alle Tests in der Tabelle aus.
 - **Hervorgehobene auswählen** – Wählt die Tests aus, die Sie markiert haben.
 - **Alle Anstehenden auswählen** – Wählt nur die Tests aus, die bisher noch nicht hochgeladen wurden.
4. Klicken Sie auf **Alle abwählen**, um Ihre Auswahl für alle Tests im Fenster wieder aufzuheben. Klicken Sie auf **Hervorgehobene abwählen**, um die von Ihnen markierten Tests wieder zu deaktivieren.
5. Klicken Sie auf **Hochladen**. Es wird eine Meldung angezeigt, in der Sie gebeten werden, die Anfrage zum Hochladen zu bestätigen.
6. Klicken Sie auf **Schließen**.

5.21.2.3 Hochladen eines Ergebnisses für eine externe Kontrolle auf den Host

Unabhängig von der Einstellung der Funktion **Ergebnisse automatisch hochladen** werden Ergebnisse von externen Kontrollen grundsätzlich manuell hochgeladen. Siehe [Abschnitt 5.21.2.2, Manuelles Hochladen eines Testergebnisses auf den Host](#).

5.21.3 Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen

Bei Problemen mit der Host-Verbindung schlagen Sie bitte in [Abschnitt 9.19.3, Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen](#) und [Abschnitt 9.19.4, Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle](#) nach.

5.22 Betrieb mit einer Cepheid Link-Verbindung

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Verwendung von Cepheid Link zum Scannen von Proben und Kartuschen sowie zur Durchführung von Tests auf dem GeneXpert Dx System. Im Arbeitsfluss bei Verwendung von Cepheid Link wird zunächst die Testanforderung in das LIS der Einrichtung eingegeben. Mit dem Cepheid Link-Scanner werden die Proben und Kartuschen entweder in der Nähe des GeneXpert Dx Systems oder an einem entfernten Standort gescannt. Anschließend werden die Kartuschen zum GeneXpert Dx System transportiert, um die Tests durchzuführen. Die Testergebnisse werden an das LIS der Einrichtung hochgeladen.

Wichtig

Sobald das System für Cepheid Link konfiguriert wurde, kann es erst wieder für nicht vom LIS stammende Testanforderungen oder zur Analyse von externen Kontrollen verwendet werden, wenn Cepheid Link deaktiviert wird. Im Anschluss an den Durchlauf mit nicht vom LIS stammenden Testanforderungen bzw. externen Kontrollen kann Cepheid Link wieder aktiviert werden. Die Konfiguration für Cepheid Link wird im folgenden Abschnitt beschrieben: [Abschnitt 2.14.4.2, Konfiguration der Host-Kommunikation für Cepheid Link](#).

- [Abschnitt 5.22.1, Scannen von Proben und Kartuschen mit Cepheid Link](#)
- [Abschnitt 5.22.2, Durchläufe mit Kartuschen, die mit Cepheid Link eingescannt wurden](#)

Vorsicht



Cepheid empfiehlt, die Übereinstimmung der an das LIS hochgeladenen Ergebnisse mit den GeneXpert-Testergebnissen nach jeder Änderung am GeneXpert- oder Host-System immer zu überprüfen, insbesondere nach den folgenden Änderungen:

- Softwareversion von GeneXpert
- Version der GeneXpert Assay-Definition
- Kommunikationseinstellungen des GeneXpert Hosts
- Software- oder Konfigurationsänderungen der Host-Middleware
- Software- oder Konfigurationsänderungen des LIS

5.22.1 Scannen von Proben und Kartuschen mit Cepheid Link

Verwenden Sie nach der Eingabe einer Anforderung in das LIS den Cepheid Link-Scanner, um die Probe und die Kartusche einzuscannen. Für diesen Vorgang wird vorausgesetzt, dass der Cepheid Link-Scanner bereits gemäß den Anweisungen im *Cepheid Link-Benutzerleitfaden* eingerichtet wurde und dass der Scanner eingeschaltet ist.

Wichtig

Um eine Probe und Kartusche einscannen zu können, muss zuvor eine Anforderung für den Test in das LIS der Einrichtung eingegeben worden sein.

1. Nehmen Sie den Scanner aus der Dockingstation.
2. Wenn der Scannerbildschirm gesperrt ist, wischen Sie vertikal nach oben, um ihn zu entsperren.
3. Melden Sie sich mit Ihrem zugewiesenen Benutzernamen und Kennwort am Cepheid Link-Scanner an (vgl. [Abbildung 5-101](#)). Der Bildschirm „Probe einscannen“ wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-102](#).

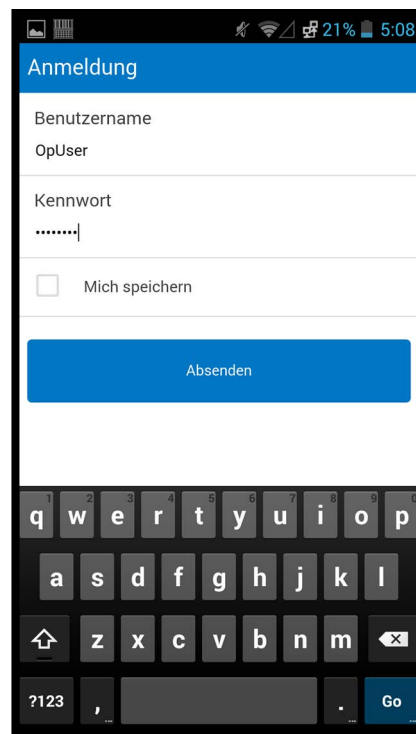


Abbildung 5-101. Anmeldebildschirm des Cepheid Link-Scanners

4. Scannen Sie die Proben-ID mit dem Scanner:
 - So wird die Proben-ID gescannt:
 - 1) Drücken und halten Sie die blaue Scannertaste (links und rechts am Barcodescanner), um den Barcode der Probe einzuscannen. Der Barcode der Probe wird eingescannt und Cepheid Link überprüft, ob eine Testanforderung für diese Probe vorliegt.
 - 2) Wenn eine Anforderung gefunden wird, erscheint kurz der Erfolgsbildschirm (weißes Häkchen auf grünem Grund; vgl. [Abbildung 5-103](#)). Anschließend wird der Bildschirm „Kartusche einscannen“ angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-106](#).
 - 3) Wenn keine Anforderung gefunden wird, erscheint der Fehlerbildschirm „Anforderung nicht gefunden“ (weißes Kreuz auf rotem Grund; vgl. [Abbildung 5-104](#)). Berühren Sie die Schaltfläche **Ok**, um wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zu gelangen.
 - Wenn kein Proben-Barcode vorhanden ist, gehen Sie wie folgt vor, um die Proben-ID manuell einzugeben:
 - 1) Berühren sie den Bereich **Barcode** auf dem Bildschirm (vgl. [Abbildung 5-102](#)). Daraufhin wird eine Bildschirmtastatur angezeigt (vgl. [Abbildung 5-105](#)), mit der Sie die Proben-ID manuell eingeben können.
 - 2) Geben Sie die Proben-ID mit der Tastatur manuell ein.

- 3) Drücken Sie die Schaltfläche **Absenden**, um die Proben-ID abzusenden.
- 4) Wenn eine Anforderung gefunden wird, erscheint kurz der Erfolgsbildschirm (weißes Häkchen auf grünem Grund; vgl. [Abbildung 5-103](#)). Anschließend wird der Bildschirm „Kartusche einscannen“ angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-106](#).
- 5) Wenn keine Anforderung gefunden wird, erscheint der Fehlerbildschirm „Anforderung nicht gefunden“ (weißes Kreuz auf rotem Grund; vgl. [Abbildung 5-104](#)). Berühren Sie die Schaltfläche **Ok**, um wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zu gelangen.

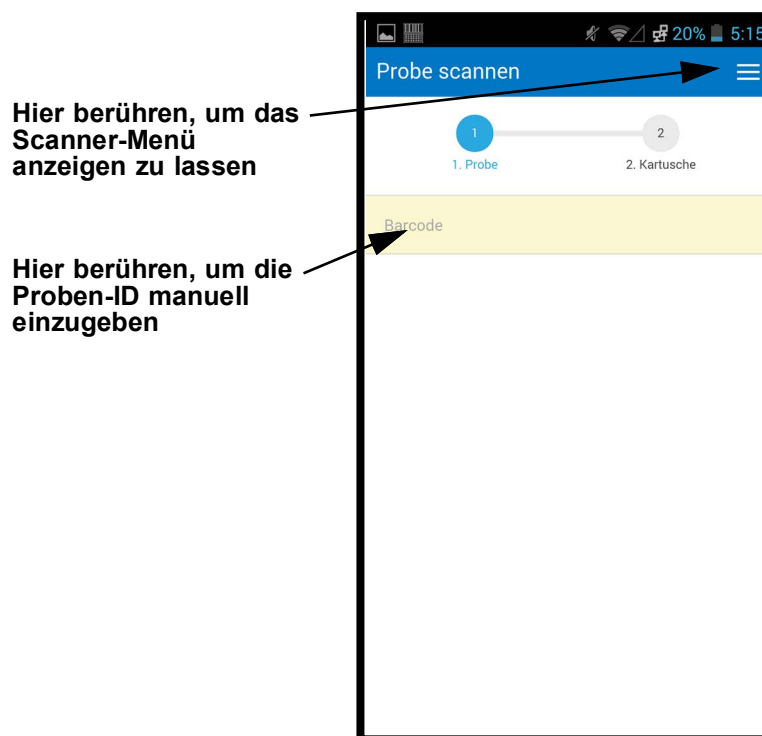


Abbildung 5-102. Bildschirm „Probe einscannen“ von Cepheid Link

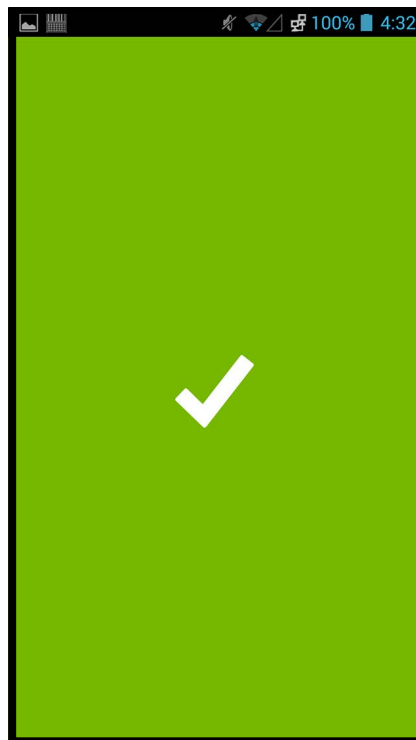


Abbildung 5-103. Scanner-Erfolgsbildschirm (weißes Häkchen auf grünem Grund) von Cepheid Link

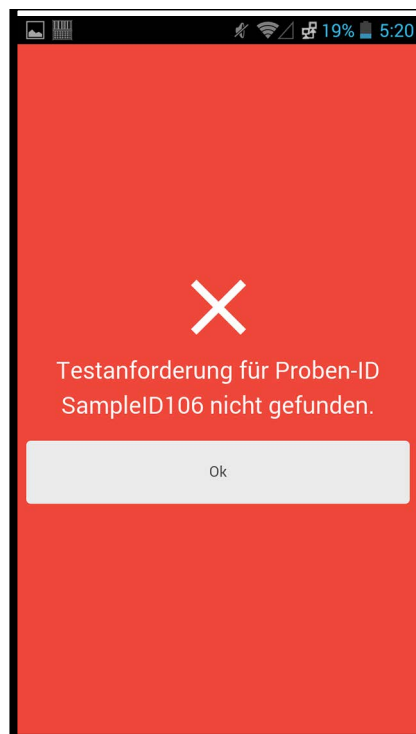


Abbildung 5-104. Scanner-Fehlerbildschirm „Anforderung nicht gefunden“ (weißes Kreuz auf rotem Grund) von Cepheid Link

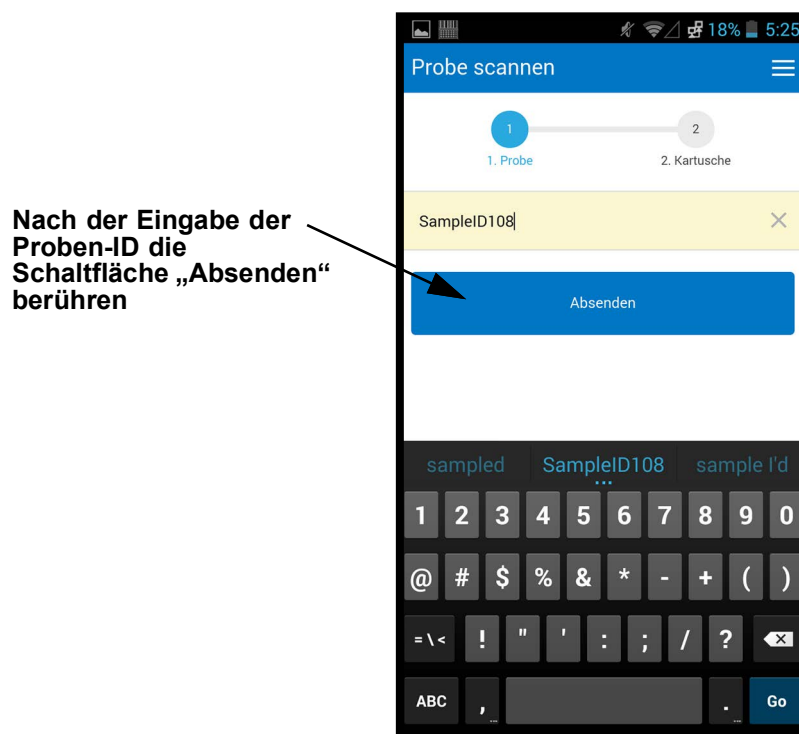


Abbildung 5-105. Manuelle Eingabe des Proben-ID-Barcodes

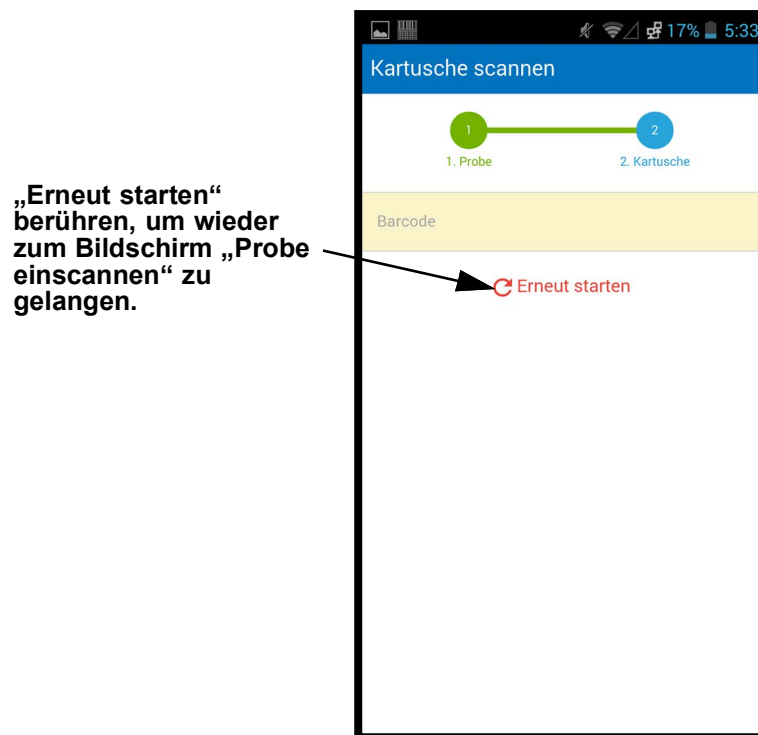


Abbildung 5-106. Bildschirm „Kartusche einscannen“ von Cepheid Link

5. Scannen Sie den Barcode der Kartusche:

- Drücken Sie die blaue Scannertaste (links und rechts am Barcodescanner), um den Barcode der Kartusche einzuscannen. Nach dem erfolgreichen Scan des Kartuschen-Barcodes ordnet Cepheid Link die Kartusche der Probe zu. Auf dem Scanner werden kurz die eingescannten Kartuscheninformationen angezeigt (vgl. [Abbildung 5-107](#)).

Wenn die Kartusche erfolgreich der Probe zugeordnet wurde, wird ganz kurz der Erfolgsbildschirm (weißes Häkchen auf grünem Grund) angezeigt (vgl. [Abbildung 5-103](#)).

- Wenn die Kartusche nicht erfolgreich der Probe zugeordnet wurde, wird der Fehlerbildschirm (weißes Kreuz auf rotem Grund) zusammen mit der Fehlermeldung angezeigt (ein Beispiel zeigt [Abbildung 5-108](#)). Berühren Sie die Schaltfläche **Ok**, um wieder zum Bildschirm „Kartusche einscannen“ zu gelangen. Der Scanner kehrt wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zurück (vgl. [Abbildung 5-102](#)).
- Wenn Aliquote gescannt werden sollen, wird der Bildschirm „Aliquot einscannen“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-109](#)).
- Auf dem Scanner wird der Bildschirm „Bestätigung“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-110](#)), wenn keine Aliquots erforderlich sind und die Bestätigung aktiviert ist, oder der Scanner kehrt wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zurück (vgl. [Abbildung 5-102](#)).
- Berühren Sie **Von vorne beginnen**, um das Aliquot nicht einzuscannen und wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zu gelangen. Vgl. [Abbildung 5-102](#). Nach dem Berühren der Schaltfläche **Von vorne beginnen** wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.

6. (Optional) Wenn für die Probe Aliquots gescannt werden müssen, wird der Bildschirm „Aliquot einscannen“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-109](#)).

- Drücken Sie die blaue Scannertaste (links und rechts am Barcodescanner), um den Barcode des Aliquots einzuscannen. Der Aliquot-Barcode wird eingescannt.
- Wenn das Aliquot erfolgreich eingescannt wurde, wird ganz kurz der Erfolgsbildschirm (weißes Häkchen auf grünem Grund) angezeigt (vgl. [Abbildung 5-103](#)).
- Wenn der Assay für Aliquots eingerichtet ist, die Probe jedoch nicht in Aliquots aufgeteilt wurde, berühren Sie **Überspringen**, um das Einscannen des Aliquots zu überspringen. Auf dem Scanner wird der Bildschirm „Bestätigung“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-110](#)), wenn keine Aliquots erforderlich sind und die Bestätigung aktiviert ist, oder der Scanner kehrt wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zurück (vgl. [Abbildung 5-102](#)).
- Wenn Aliquots gescannt werden müssen, wird der Bildschirm „Aliquot einscannen“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-109](#)).

- Berühren Sie **Von vorne beginnen**, um das Aliquot nicht einzuscannen und wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zu gelangen (vgl. [Abbildung 5-102](#)). Nach dem Berühren der Schaltfläche **Von vorne beginnen** wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.
7. **(Optional)** Auf dem Scanner wird der Bildschirm „Bestätigung“ angezeigt (vgl. [Abbildung 5-110](#)), wenn dies aktiviert ist, oder der Scanner kehrt wieder zum Bildschirm „Probe einscannen“ zurück (vgl. [Abbildung 5-102](#)).
 8. Wenn der Bildschirm „Bestätigung“ angezeigt wird, berühren Sie **Von vorne beginnen**, um zum Bildschirm „Probe einscannen“ zu gelangen. Vgl. [Abbildung 5-102](#).

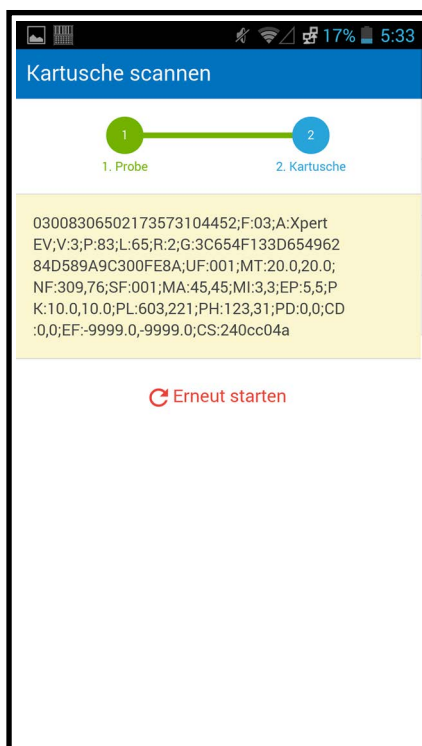


Abbildung 5-107. Bildschirm mit eingescannten Kartuscheninformationen von Cepheid Link

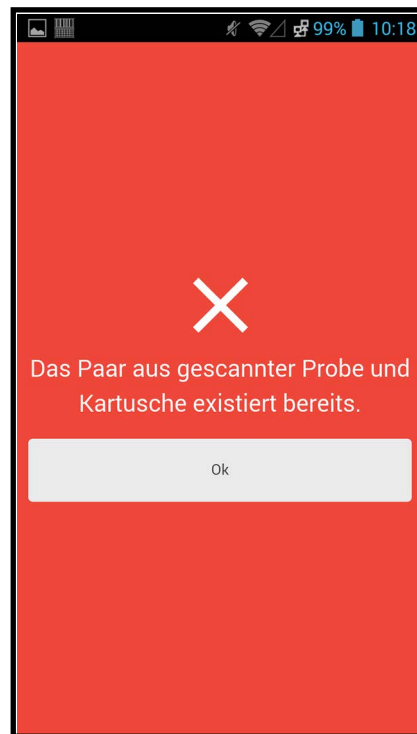


Abbildung 5-108. Fehlerbildschirm für eingescannte Kartusche von Cepheid Link

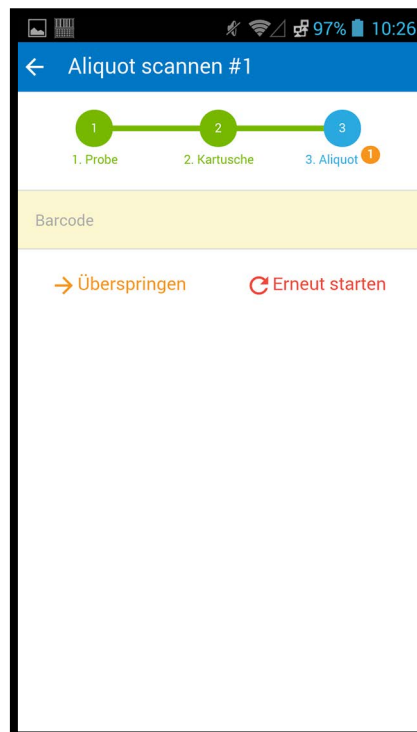


Abbildung 5-109. Bildschirm „Aliquot einscannen“ von Cepheid Link

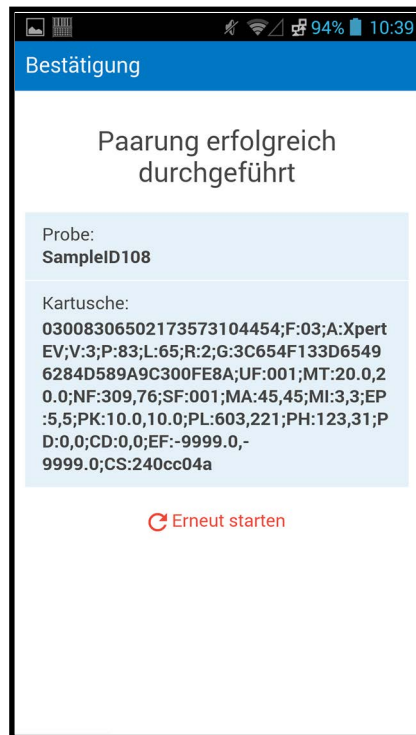


Abbildung 5-110. Bildschirm „Bestätigung“ von Cepheid Link

9. Um weitere Proben und Kartuschen einzuscannen, fahren Sie fort mit [Schritt 4](#) auf [Seite 5-105](#).
10. Wenn alle Proben und Kartuschen eingescannt wurden, melden Sie sich von Cepheid Link ab. Rufen Sie das Menü „Scanner“ auf, indem Sie das Menüsymbol im Dropdown-Menü berühren (vgl. [Abbildung 5-102](#)). Das Menü „Scanner“ wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-111](#).
11. Berühren Sie im Menü „Scanner“ die Option **Abmelden**. Der Abmeldedialog wird im unteren Bildschirmbereich angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-112](#).
12. Berühren Sie im Abmeldedialog die Option „OK“, um sich vom Scanner abzumelden (vgl. [Abbildung 5-112](#)). Der Anmeldebildschirm des Scanners wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-101](#).
Wählen Sie **Abbrechen**, wenn Sie sich nicht vom Scanner abmelden möchten.
13. Legen Sie den Scanner wieder in die Dockingstation.

Berühren Sie die Option
Abmelden, um den
Abmeldedialog anzeigen
zu lassen

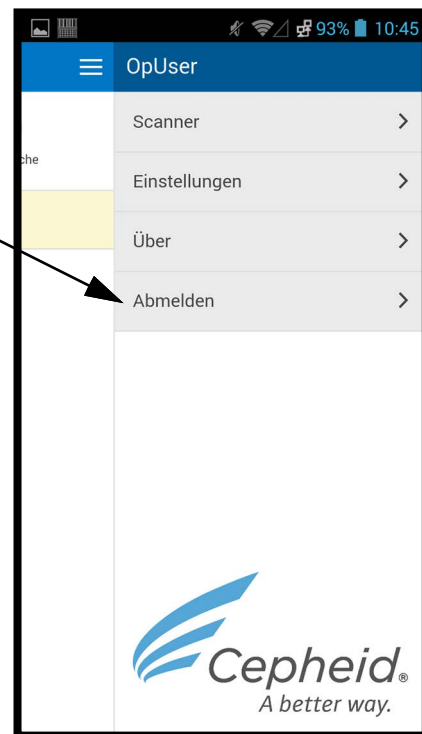


Abbildung 5-111. Scanner-Dropdown-Menü von Cepheid Link

Berühren Sie die
Option OK, um sich
vom Scanner
abzumelden

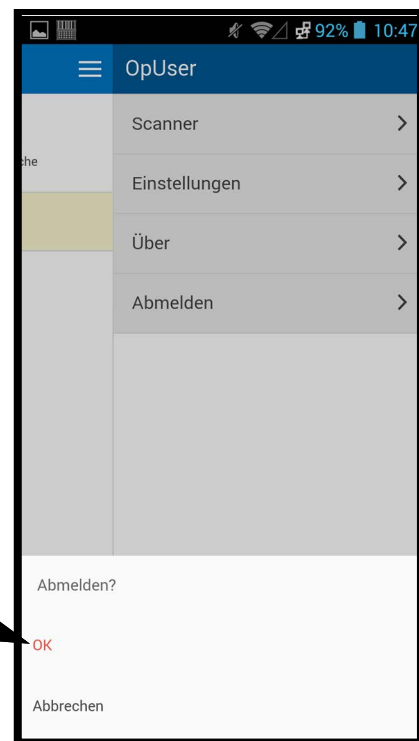


Abbildung 5-112. Scanner-Abmeldedialog von Cepheid Link

5.22.2 Durchläufe mit Kartuschen, die mit Cepheid Link eingescannt wurden

Nachdem Kartuschen mit Cepheid Link eingescannt wurden, werden Sie zum GeneXpert Dx System transportiert, um die Tests durchzuführen.

Wichtig

Bevor Tests auf diese Art durchgeführt werden können, muss das System für Cepheid Link konfiguriert werden. Die Konfiguration für Cepheid Link wird im folgenden Abschnitt beschrieben: [Abschnitt 2.14.4.2, Konfiguration der Host-Kommunikation für Cepheid Link](#).

Der Anforderungsprozess wird mit einer Reihe von Bildschirmfotos demonstriert, in denen Sie angewiesen werden, Testinformationen entweder zu scannen oder manuell einzugeben.

So führen Sie Tests auf dem GeneXpert Dx System durch:

1. Wählen Sie auf dem Startbildschirm des die Schaltfläche Test erstellen.
Vgl. [Abbildung 5-113](#).

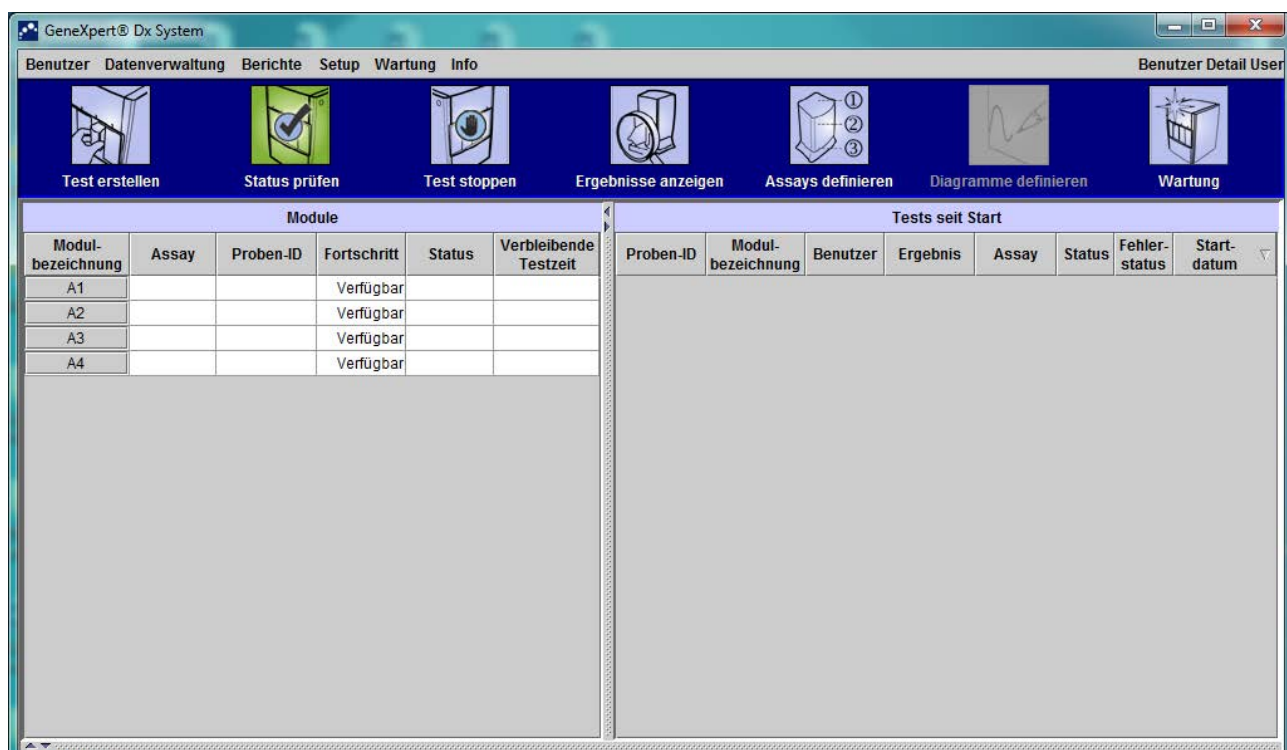


Abbildung 5-113. Startbildschirm des GeneXpert Dx

2. Der Bildschirm „Host-Testanforderung“ mit dem überlagerten Bildschirm „Kartuschen-Barcode scannen“ wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-114](#).
Wählen Sie die Schaltfläche **Abbrechen**, wenn Sie keinen Test durchführen möchten.

Hinweis

Die Felder mit den demographischen Angaben zum Patienten werden zwar auf den Host-Bildschirmen angezeigt, es können jedoch keine Daten eingegeben werden.

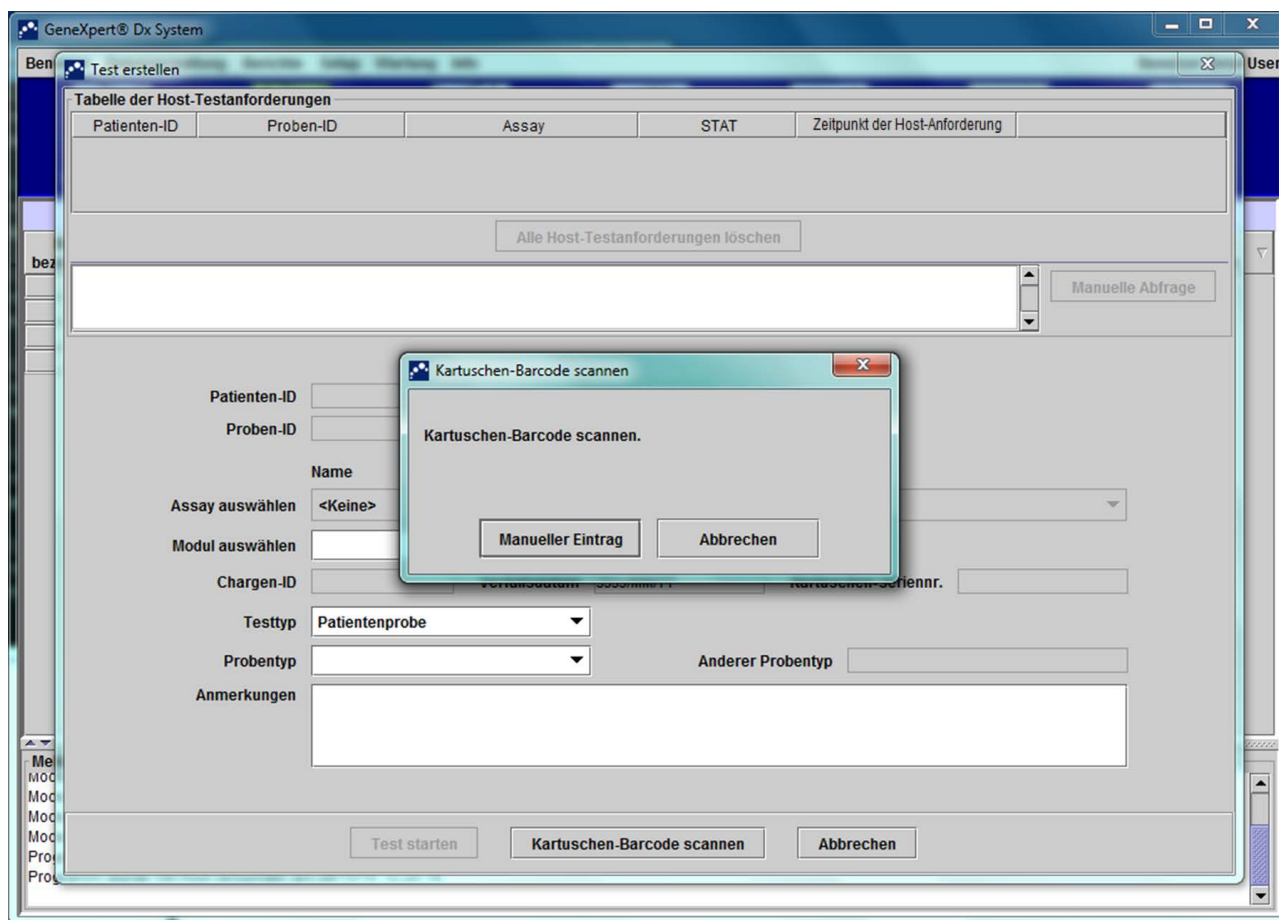


Abbildung 5-114. Tabelle der Anforderungen mit überlagertem Bildschirm „Kartuschen-Barcode scannen“

3. Scannen Sie den Barcode der Kartusche gemäß den Anweisungen in [Abbildung 5-114](#) mit dem mitgelieferten Scanner.

Das GeneXpert Dx System fragt das Cepheid Link-System ab, um zu bestätigen, dass die Anforderung im System vorliegt. Wenn die Anforderung vorhanden ist, wird sie an das GeneXpert Dx System heruntergeladen (vgl. [Abbildung 5-115](#)).

Test erstellen

Patienten-ID	Proben-ID	Assay	STAT	Zeitpunkt der Host-Anforderung	
P49384753	SampleID105	Xpert EV Version 3	Normal	12/14/20 16:41:01	Löschen

Alle Host-Testanforderungen löschen

Host-Anfrage für Kartusche [008306573104452] gesendet am 12/16/20 14:22:53.
1 Anforderungen wurden heruntergeladen.
Abfrage abgeschlossen am 12/16/20 14:22:53.

Manuelle Abfrage

Patienten-ID: P49384753
Proben-ID: SampleID105

Name: Xpert EV Version: 3

Assay auswählen: A2

Modul auswählen: A2

Chargen-ID*: 06502 Verfallsdatum*: 2020/8/27 Kartuschen-Seriennr.*: 73104452

Testtyp: Patientenprobe

Probentyp: Andere Anderer Probentyp:

Anmerkungen:

Test starten Kartuschen-Barcode scannen Abbrechen

Abbildung 5-115. Bildschirm „Test erstellen“ mit Anzeige einer abgeschlossenen Kartuschenanfrage

- Überprüfen Sie die Anforderung im Bereich **Tabelle der Host-Testanforderungen** (vgl. [Abbildung 5-115](#)). Geben Sie ggf. weitere Informationen oder Anmerkungen ein und drücken Sie dann auf die Schaltfläche **Test starten**. Der Startbildschirm von GeneXpert mit der Aufforderung, die Kartusche in das grün hervorgehobene Modul zu laden, wird angezeigt. Vgl. [Abbildung 5-116](#).

Hinweis

Sie können die Patienten-ID (falls aktiviert), die Proben-ID, die demographischen Angaben zum Patienten oder den Assay nicht ändern, wenn diese aus einer Link-Testanforderung heruntergeladen werden.

- Falls erforderlich, melden Sie sich an, um den Test zu starten.
Sie können den Testablauf oder andere Statusanzeigen in den Bereichen **Module** oder **Meldungen** des GeneXpert Dx Systemfensters verfolgen. Vgl. [Abbildung 5-34](#).

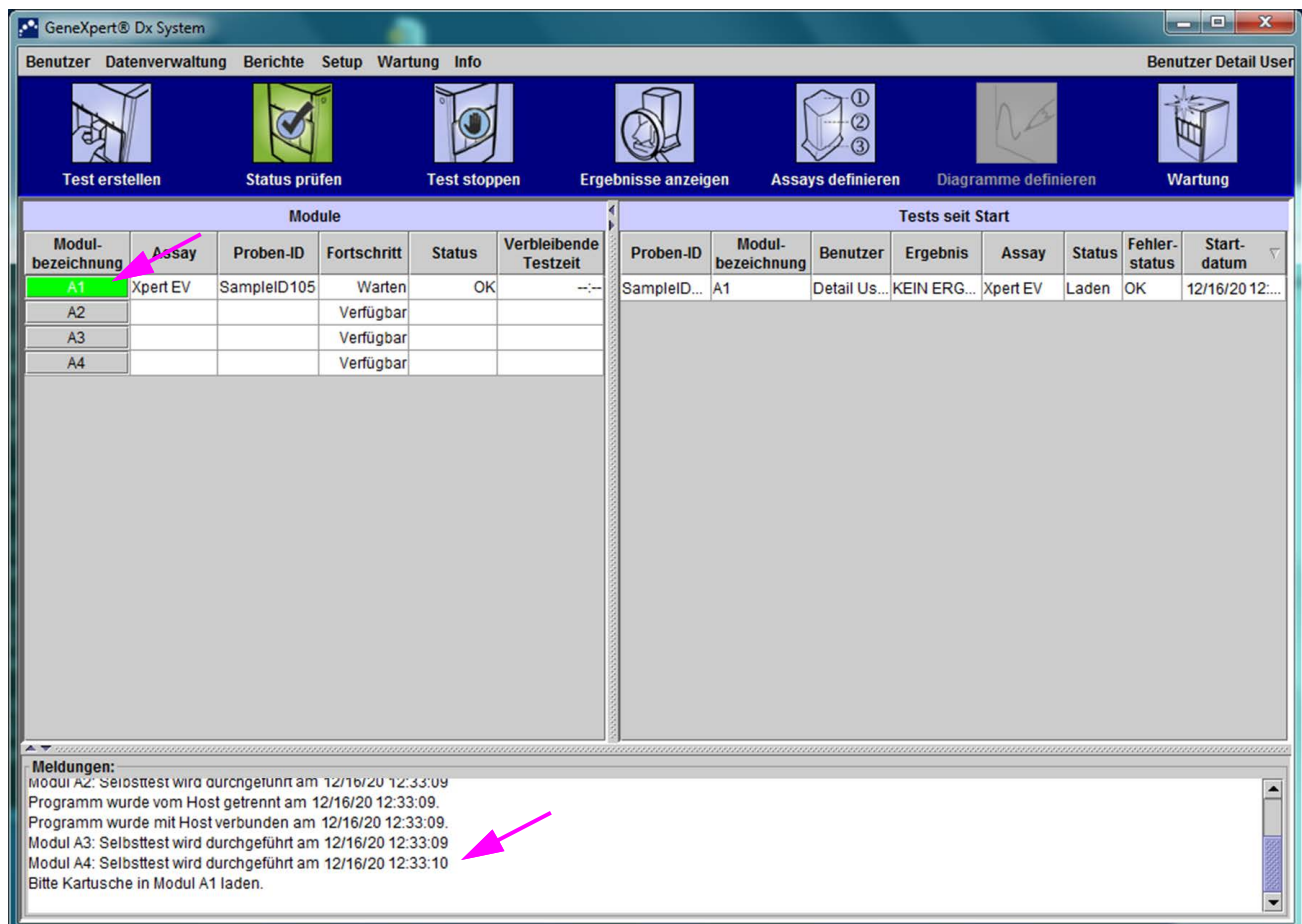


Abbildung 5-116. Startbildschirm von GeneXpert mit der Aufforderung, die Kartusche zu laden

6. Scannen Sie weitere Kartuschen für Tests, indem Sie [Schritt 1](#) ([Seite 5-104](#)) bis einschließlich [Schritt 5](#) ([Seite 5-116](#)) wiederholen, bis alle Kartuschen bearbeitet worden sind.

5.23 Systeminformationen

Informationen zum System und zur Software können angezeigt werden, indem auf das Info-Menü oben im GeneXpert Dx System-Fenster (vgl. [Abbildung 5-117](#)) geklickt und **Info über GeneXpert® DX System** ausgewählt wird. Das Fenster „Info über GeneXpert Dx System“ öffnet sich. Siehe [Abbildung 5-118](#).

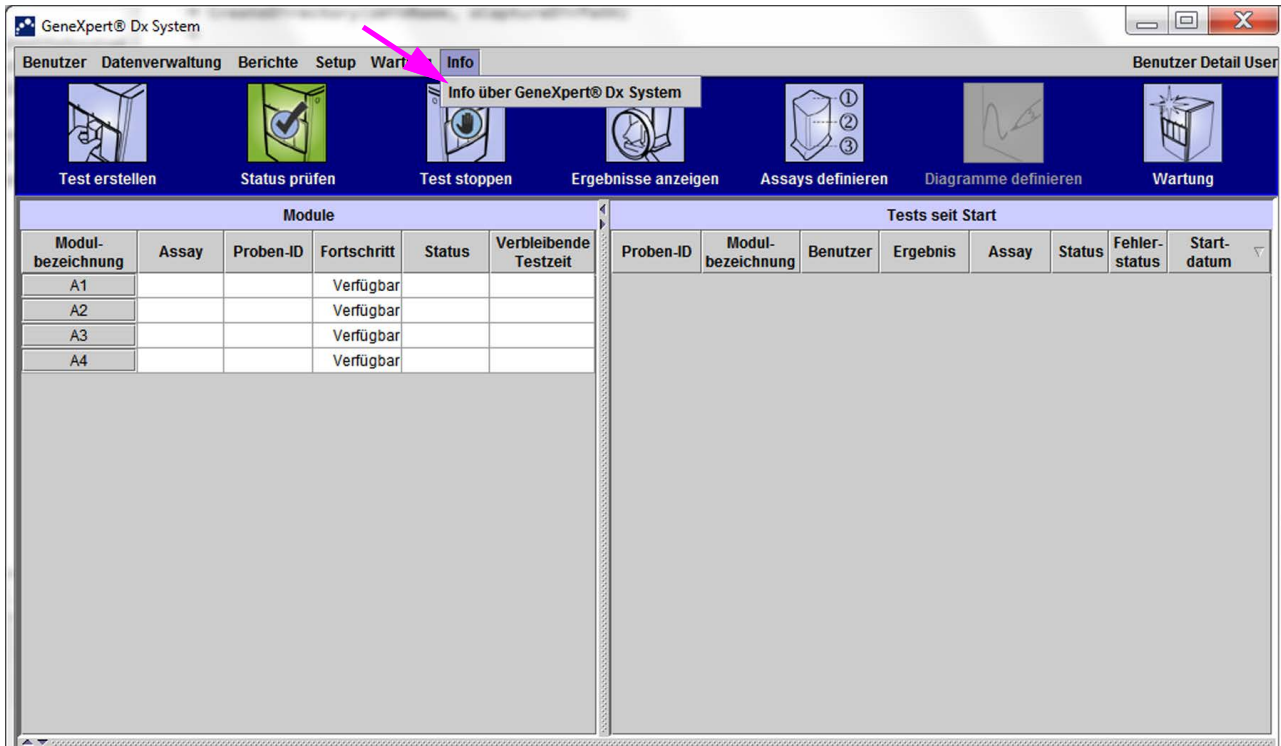


Abbildung 5-117. GeneXpert Dx System – Dropdown-Menü „Info“

Im Fenster „Info über GeneXpert Dx System“ werden spezifische Informationen über das Instrument und die Software angezeigt, zum Beispiel:

- Versionsnummer der Software
- Urheberschutzangaben
- Verschiedene Versionsnummern für die im System verwendeten Hilfsprogramme
- Seriennummer und Firmware-Version des Instruments
- Modulnummern und Versionsnummern der Firmware

Zum Anzeigen der Lizenzvereinbarung für die GeneXpert Dx Software klicken Sie auf die Schaltfläche **Lizenz**. Vgl. [Abbildung 5-118, Fenster „Info über GeneXpert Dx System“](#). Sie können die komplette Software-Lizenzvereinbarung lesen, indem Sie in Adobe Reader durch das Dokument blättern. Schließen Sie Adobe Reader, wenn Sie fertig sind.

Klicken Sie auf **Schließen**, um das Fenster „Info über GeneXpert Dx System“ zu schließen.

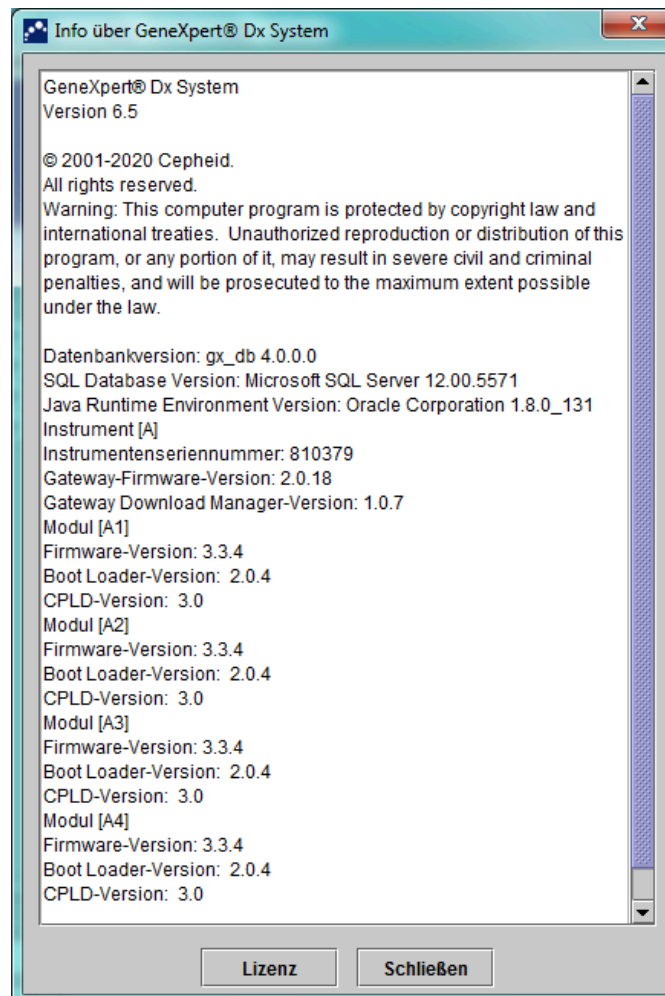


Abbildung 5-118. Fenster „Info über GeneXpert Dx System“

6 Kalibriervorgänge

Dieses Kapitel behandelt folgende Themen:

- [Abschnitt 6.1, Kalibrierung](#)
- [Abschnitt 6.2, Qualitätskontrolle](#)
- [Abschnitt 6.3, Externe Qualitätskontrollen](#)
- [Abschnitt 6.4, Qualitative Assays und Quantitative Assays](#)
- [Abschnitt 6.5, Kontrolltrendberichte](#)

6.1 Kalibrierung

Während der Ersteinrichtung des Systems muss das GeneXpert Instrument nicht kalibriert werden. Cepheid führt alle notwendigen Kalibrierungen durch, bevor das System ausgeliefert wird. Cepheid empfiehlt jedoch, die ordnungsgemäße Kalibrierung des Systems ab der ersten Verwendung jährlich zu überprüfen. Je nach Nutzung und Pflege des betreffenden Systems können häufigere Kalibrierungsprüfungen angebracht sein. Das System ist darauf ausgelegt, die Funktion der Module mithilfe der internen Assaykontrollen zu messen. Sollte ein Modul ausgewechselt werden, erhalten Sie ein Ersatzmodul, das vor der Auslieferung kalibriert wurde.

Die Kalibrierungskontrollen im Rahmen der jährlichen Wartung können von einem GeneXpert-Benutzer oder einem Außendiensttechniker mit Administrator-Berechtigungen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Kalibrierungskontrollen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

6.2 Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle ist ein wichtiger Bestandteil der *In-Vitro*-Diagnostiktests, da sie gewährleistet, dass Sie die Tests korrekt durchführen und dass Ihr GeneXpert Dx System ordnungsgemäß funktioniert. Das GeneXpert Dx System führt automatisch für jede Probe eine interne Qualitätskontrolle durch. Während jedes Tests verwendet das System mindestens eine der folgenden Kontrollen, die positiv ausfallen muss, damit ein negatives Testergebnis angegeben werden kann:

- **Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)** – Eine Kontrolle, die sicherstellt, dass die Probe ordnungsgemäß bearbeitet wurde. Die in der Kartusche enthaltene Probenbearbeitungskontrolle wird mit der Probe bearbeitet und mittels PCR detektiert.

- **Interne Kontrolle (Internal Control, IC)** – Trägt zur Verifizierung der Leistung der PCR-Reagenzien und das Nichtvorliegens einer signifikanten Hemmung, die die PCR-Amplifikation verhindern würde, bei.
- **Endogene Kontrolle (Endogenous Control, EC)** – Normalisiert Zielsequenzen und/oder stellt sicher, dass während des Tests ausreichend Probenmaterial verwendet wird. Die endogene Kontrolle wird aus der Testprobe entnommen.

Neben den Kontrollen führt das GeneXpert Dx System im ersten Teststadium eine Sondenprüfung durch. Eine Sondenprüfung bestätigt, dass die markierten Sonden vorhanden und intakt sind. Der Status **Bestanden** der Sondenprüfung besagt, dass die Ergebnisse der Sondenprüfung die Akzeptanzkriterien erfüllen.

6.3 Externe Qualitätskontrollen

Es können ggf. externe Kontrollen nach lokalen, bundesstaatlichen oder bundesweiten Akkreditierungsstellen verwendet werden. Externe Kontrollen können zur Trenderstellung verwendet werden, wenn bei der Erstellung des Tests ein Testtyp für externe Kontrollen zugewiesen wird. Weitere Informationen entnehmen Sie dem Gütezeichen oder der Packungsbeilage des jeweiligen Assays. Wählen Sie während der Anforderung eines Tests den Testtyp aus, der sich für die zu testenden Kontrollen eignet.

6.4 Qualitative Assays und Quantitative Assays

Der Kontrolltrendbericht kann sowohl für qualitative Assays als auch quantitative Assays erstellt werden. Zum Hochrechnen quantitativer Assay-Ergebnisse markieren Sie nach Auswahl des Assays das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden**. Bei qualitativen Assays ist das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden** abgeblendet.

Hinweis

Es ist möglich, qualitative Assay-Ergebnisse für einen Assay hochzurechnen, der quantitative Daten verwendet. Das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden** darf dann aber nicht markiert werden.

6.5 Kontrolltrendberichte

Mithilfe der Kontrolltrendberichte kann die Qualität des Systems, der Reagenzien oder der Patientenproben überprüft werden. Es kann zum Beispiel ein negativer Kontrolltrendbericht erstellt werden, um eine Überprüfung auf Kreuzkontamination durchzuführen. Zur Überprüfung hinsichtlich einer Qualitätsverschlechterung der Reagenzien können andere externe Kontrolltrendberichte erstellt werden.

Hinweis

Das nachstehende Verfahren beschreibt die Erstellung von Kontrolltrendberichten für sowohl qualitative Assays als auch quantitative Assays.

Zur Anzeige von Kontrolltrends:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster im Menü **Berichte** auf **Kontrolltrendbericht** (siehe [Abbildung 6-1](#)). Das Dialogfeld „Kontrolltrendbericht“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 6-2](#).

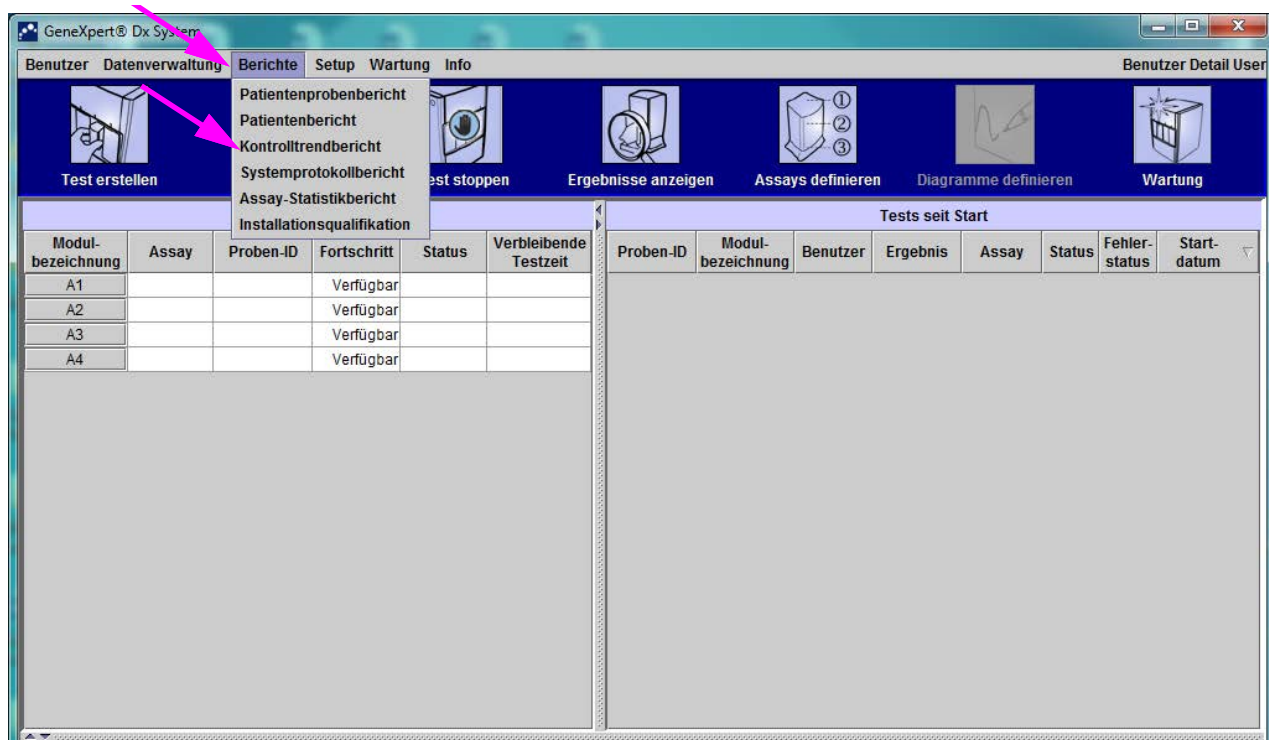


Abbildung 6-1. GeneXpert Dx System-Bildschirm mit dem Menü „Berichte“

2. Wählen Sie den Datumsbereich aus. Wählen Sie **Alle** aus, um alle Tests einzubeziehen, oder klicken Sie auf die Schaltfläche **Auswählen**, um die Tests durch Angabe eines Datumsbereichs zu filtern.
3. Wählen Sie den Assay aus, für den der Kontrolltrendbericht erstellt werden soll. Siehe [Abbildung 6-2](#) für eine Auswahl qualitativer Assays und [Abbildung 6-4](#) für eine Auswahl quantitativer Assays.

Hinweis

Für quantitative Assays, die Prozentverhältnisse verwenden, stehen Kontrolltrends nicht zur Verfügung.

4. Wurde ein qualitativer Assay ausgewählt, wird das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden** nicht angezeigt (siehe [Abbildung 6-2](#)). Wurde ein quantitativer Assay ausgewählt, ist das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden** verfügbar (siehe [Abbildung 6-4](#)). Markieren Sie das Kontrollkästchen **Quantitative Daten verwenden**, um den Kontrolltrendbericht anhand von quantitativen Daten zu erstellen.
5. Wenn der Assay mehrere Reagenzien-Chargennummern enthält, wählen Sie die Chargennummer für den Kontrolltrendbericht im Dropdown-Feld **Chargennr.** aus.

Kontrolltrendbericht

Datenbereich

☒ Alle ☐ Auswählen Von Bis

Assays

Auswählen	Assay	Version
<input type="checkbox"/>	Xpert GBS G2	2
<input type="checkbox"/>	Xpert MRSA	3
<input type="checkbox"/>	Xpert MRSA-SA SSTI G2	2
<input type="checkbox"/>	Xpert Xpress Flu	3
<input type="checkbox"/>	Xpert Xpress_Flu	5
<input type="checkbox"/>	Xpert Xpress_RSV	5
<input type="checkbox"/>	Xpert Xpress_Strep A	2
<input checked="" type="checkbox"/>	Xpert-C. difficile	1

Chargennr.

Testtypen

☐ Negativkontrolle 1 ☐ Negativkontrolle 2 ☐ Negativkontrolle 3

☐ Positivkontrolle 1 ☐ Positivkontrolle 2 ☐ Positivkontrolle 3

☒ Patientenprobe

Analyten auswählen **Datentyp**

☒ Endpkt. ☒ Schwellenwertzyklus

☐ Tests mit mindestens einem positiven Zielanalyten ausschließen

Abbildung 6-2. Dialog-Feld „Kontrolltrendbericht“ mit ausgewähltem qualitativem Assay

6. Legen Sie die für Sie relevanten, anzuzeigenden Parameter für die Trendberichte fest:
 - Optionen für qualitative Assays (siehe [Abbildung 6-2](#)):
 - **Testtypen** – Wählen Sie die Trendtypen für externe Kontrollen aus, die dargestellt werden sollen. Für das Beispiel in diesem Kapitel wurde **Negativkontrolle 1** ausgewählt.
 - **Schaltfläche Analyten auswählen** – Wählen Sie die Analyten aus. Drücken Sie die Schaltfläche **Analyten auswählen**, um die für diesen Assay geeigneten Analyten anzuzeigen. Das Dialogfeld „Analyten auswählen“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 6-3](#).
 - Die gewünschten Analyten müssen in der Spalte **Ausgewählte Analyten** angezeigt sein.

- Wenn der Spalte **Ausgewählte Analyten** weitere Analyten hinzugefügt werden sollen, markieren Sie den Analyten in der Spalte **Verfügbare Analyten**, klicken auf die **nach rechts zeigende Pfeiltaste**, um den Analyten in die Spalte **Ausgewählte Analyten** zu verschieben, und drücken Sie **OK**. Das Dialogfeld „Analyten auswählen“ wird geschlossen.
- Wenn aus der Spalte **Ausgewählte Analyten** Analyten entfernt werden sollen, markieren Sie den Analyten in der Spalte **Ausgewählte Analyten**, klicken auf die **nach links zeigende Pfeiltaste**, um den Analyten in die Spalte **Verfügbare Analyten** zu verschieben, und drücken Sie anschließend **OK**. Das Dialogfeld „Analyten auswählen“ wird geschlossen.

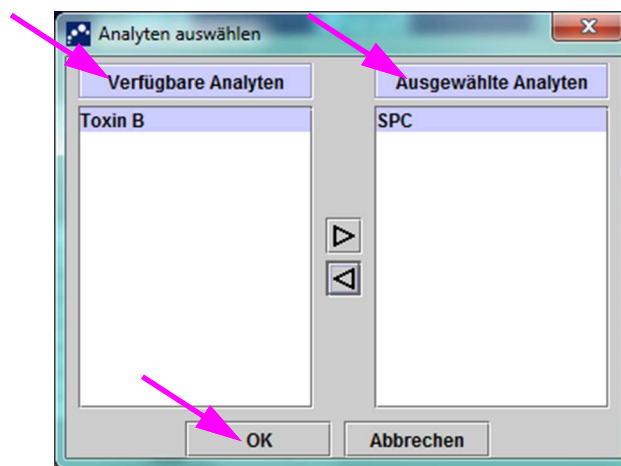


Abbildung 6-3. Dialogfeld „Analyten auswählen“

- **Datentyp** – Wählen Sie den Datentyp aus. Für dieses Beispiel wurden als hochzurechnende Daten **Schwellenwertzyklus** und **Endpunkt** ausgewählt.
- Kontrollkästchen „**Tests mit mindestens einem positiven Zielanalyten ausschließen**“ – Wählen Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Tests, in denen der Zielanalyt positiv ist, vom Bericht ausgeschlossen sein sollen.
- Optionen für quantitative Assays (siehe [Abbildung 6-4](#)):
 - **Testtypen** – Wählen Sie die Trendtypen für externe Kontrollen aus, die dargestellt werden sollen. Für das Beispiel in diesem Kapitel wurde **Positivkontrolle 1** ausgewählt.
 - Kontrollkästchen „**Quantitativen Wert in log10 anzeigen**“ – Wählen Sie das Format der aufzutragenden Daten. Für das Beispiel in diesem Kapitel wurde **Quantitativen Wert in log10 anzeigen** ausgewählt.
 - Schaltfläche „**Diagrammgrenzen anpassen**“ – Wählen Sie die Datengrenzwerte aus, die beim Auftragen der Daten verwendet werden sollen. Drücken Sie die Schaltfläche **Diagrammgrenzen anpassen**. Es wird das Dialogfeld „Diagrammgrenzen anpassen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 6-5](#).

Geben sie für jeden ausgewählten Testtyp **Ziel sequenz**, **Obere Grenze** und **Untere Grenze** ein. Für dieses Beispiel wurde **Ziel** auf **200,00**, **Untere Grenze** auf **96,00** und **Obere Grenze** auf **991,00** eingestellt. Das **Ziel** muss zwischen der **Oberen Grenze** und der **Unteren Grenze** liegen.

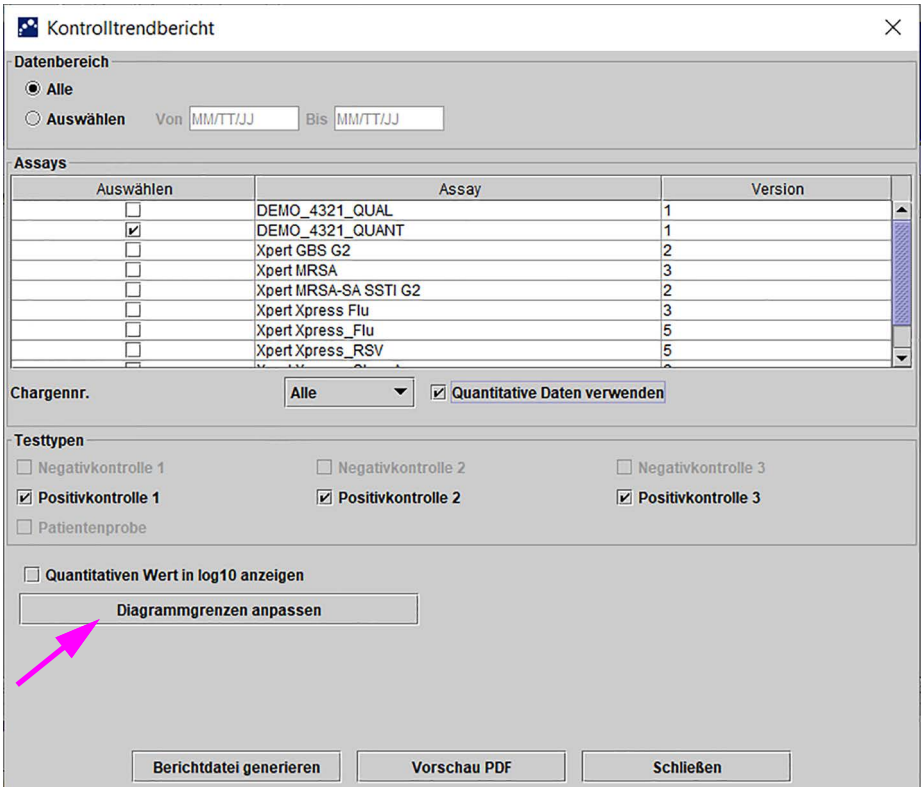


Abbildung 6-4. Dialogfeld „Kontrolltrendbericht“ mit ausgewähltem quantitativem Assay

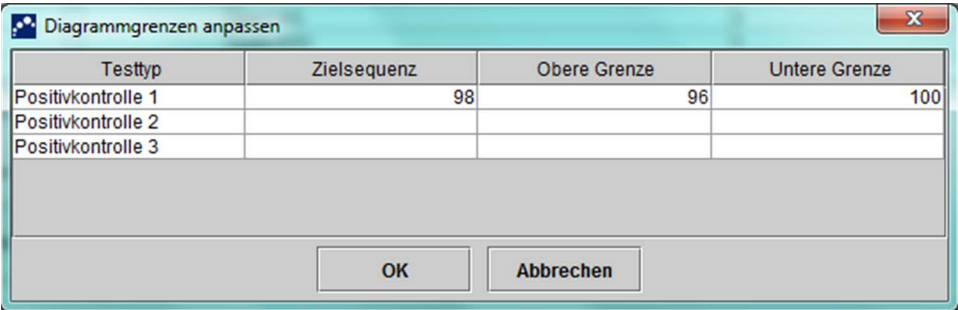


Abbildung 6-5. Dialogfeld „Diagrammgrenzen anpassen“

7. Nach Auswahl der Trendkriterien klicken Sie auf eine oder mehrere der folgenden Optionen:

- **Berichtdatei generieren** – Erzeugt eine PDF-Datei und speichert diese an dem von Ihnen angegebenen Ort ab. Klicken Sie im Dialogfeld „Kontrolltrendbericht“ auf die Schaltfläche **Berichtdatei generieren** (siehe [Abbildung 6-2](#) für qualitative Assaytrends und [Abbildung 6-4](#) für quantitative Assaytrends), um die PDF-Datei des Berichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtdatei generieren“ erscheint (siehe [Abbildung 6-6](#)), sodass Sie die Datei an einem anzugebenden Ort abspeichern können.

Navigieren Sie zum vorgesehenen Speicherort und klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**. Zum Anzeigen des Kontrolltrendberichts navigieren Sie zum Speicherort des Berichts, öffnen Sie den Bericht und drucken Sie diesen ggf. aus.

Klicken Sie ggf. auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um den Kontrolltrendbericht nicht zu speichern.

Hinweis

Der vorgegebene Speicherort zum Ablegen des Kontrolltrendberichts ist der **Bericht**-Ordner.

- **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Klicken Sie die Schaltfläche **PDF-Vorschau** im Dialogfeld „Kontrolltrendbericht“ (siehe [Abbildung 6-2](#) für qualitative Assaytrends und [Abbildung 6-4](#) für quantitative Assaytrends), um die PDF-Datei des Berichts zu erstellen (siehe [Abbildung 6-7](#)). Die PDF-Datei kann in der Adobe Reader Software gespeichert und ausgedruckt werden.

Hinweis

Der Kontrolltrendbericht kann je nach Anzahl der ausgewählten Testtypen und Datentypen sehr lang sein.

- **Schließen** – Wenn Sie fertig sind oder keinen Kontrolltrendbericht erstellen möchten, klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Kontrolltrendbericht“ zu schließen.

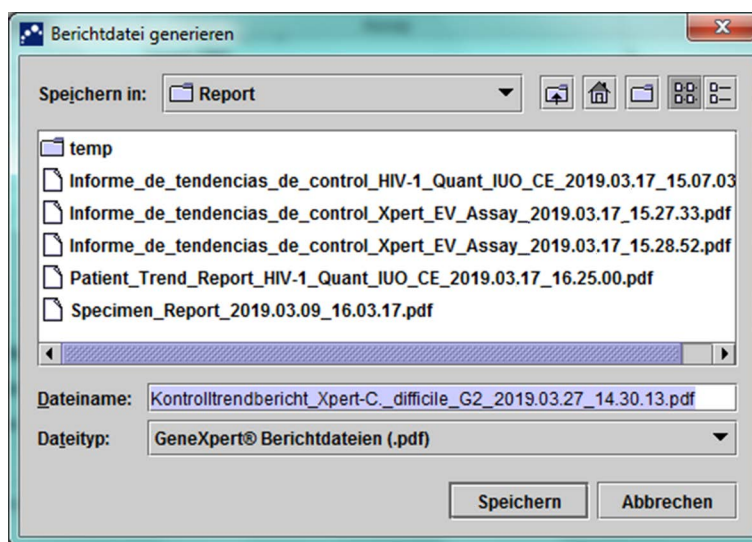


Abbildung 6-6. Dialogfeld „Berichtdatei generieren“

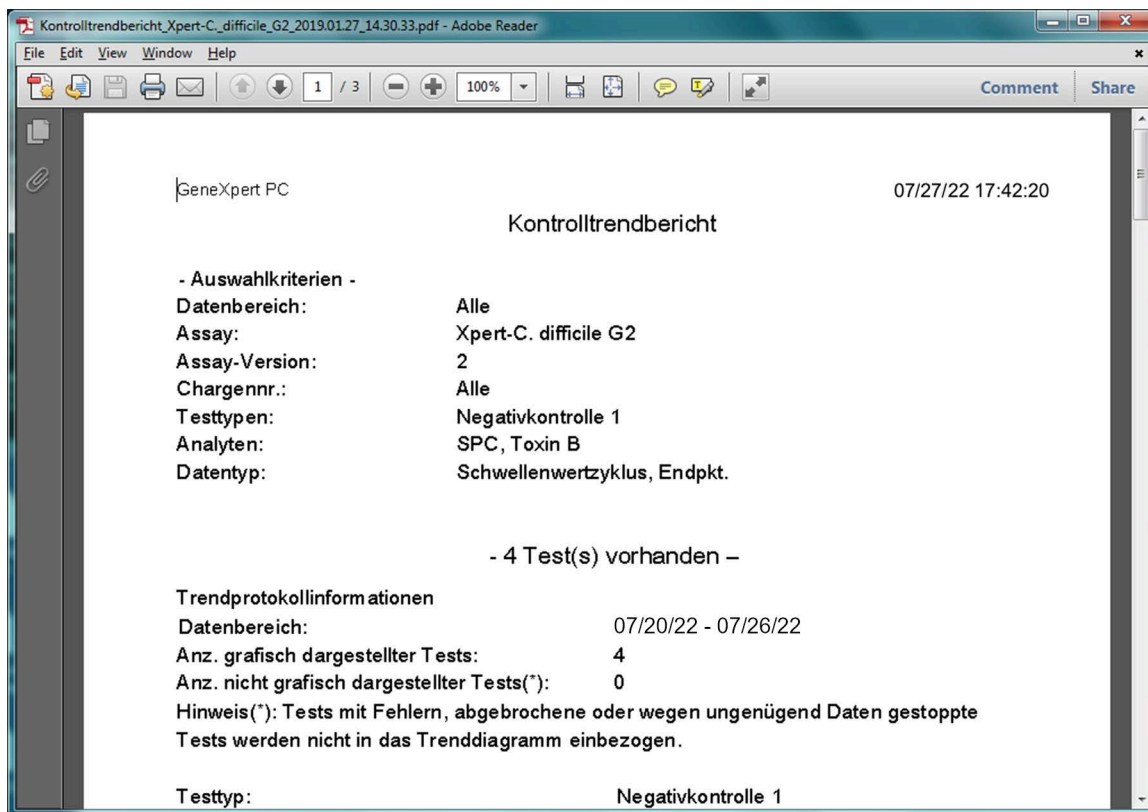


Abbildung 6-7. Beispiel für einen Kontrolltrendbericht im Adobe Reader Fenster

Die Datei aus Adobe Reader kann im Berichtordner oder auf einer anderen Vorrichtung gespeichert werden.

Ein Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen qualitativen Assay (Xpert C. difficile G2) ist in [Abbildung 6-8](#) und [Abbildung 6-9](#) gezeigt. Ein Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen quantitativen Assay (Xpert HIV-1 Viruslast) ist in [Abbildung 6-10](#) und [Abbildung 6-11](#) gezeigt.

Hinweis

Der Xpert HIV-1 Viruslast-Test ist in den USA nicht erhältlich.

GeneXpert PC		07/27/22 17:42:20
Rapport d'évolution du contrôle		
- Critères de sélection -		
Plage de dates:	Tous	
Test:	Xpert-C. difficile G2	
Version du test:	2	
Numéro de lot de réactifs:	Tous	
Types de test:	Contrôle négatif 1	
Analytes:	SPC, Toxin B	
Type de données:	Cycle au seuil, Valeur finale	
- 4 test(s) trouvé(s) -		
Informations sur les journaux d'évolution		
Plage de dates:	07/20/22 - 07/26/22	
Nombre de tests représentés graphiquement:	4	
Nombre de tests non représentés graphiquement(*):	0	
Remarque(*) : les tests avec des erreurs, interrompus ou arrêtés avec un nombre de données insuffisant sont exclus du graphique d'évolution.		
Type de test:	Contrôle négatif 1	
Résultat du test:	Nombre de résultats de test	
Nombre de résultats de test pour [Toxigenic C.diff NEGATIVE] :	4	
Nom de l'analyte:	Contrôle négatif 1, SPC	
Utilisation:	CTE	
Le nombre de résultats d'analyte[RÉUSSITE]:	4	
Le nombre de résultats d'analyte[ÉCHEC]:	0	
Le nombre de résultats d'analyte[NON VALIDE]:	0	
Le nombre de résultats d'analyte[NON TESTÉ]:	0	
Le nombre de résultats d'analyte[SO]:	0	
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 sur 2

Abbildung 6-8. Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen qualitativen Assay (C. difficile G2), Seite 1

Hinweis

Im Kontrolltrendbericht wird Ct=0 als „außerhalb des Messbereichs“ ausgewiesen.

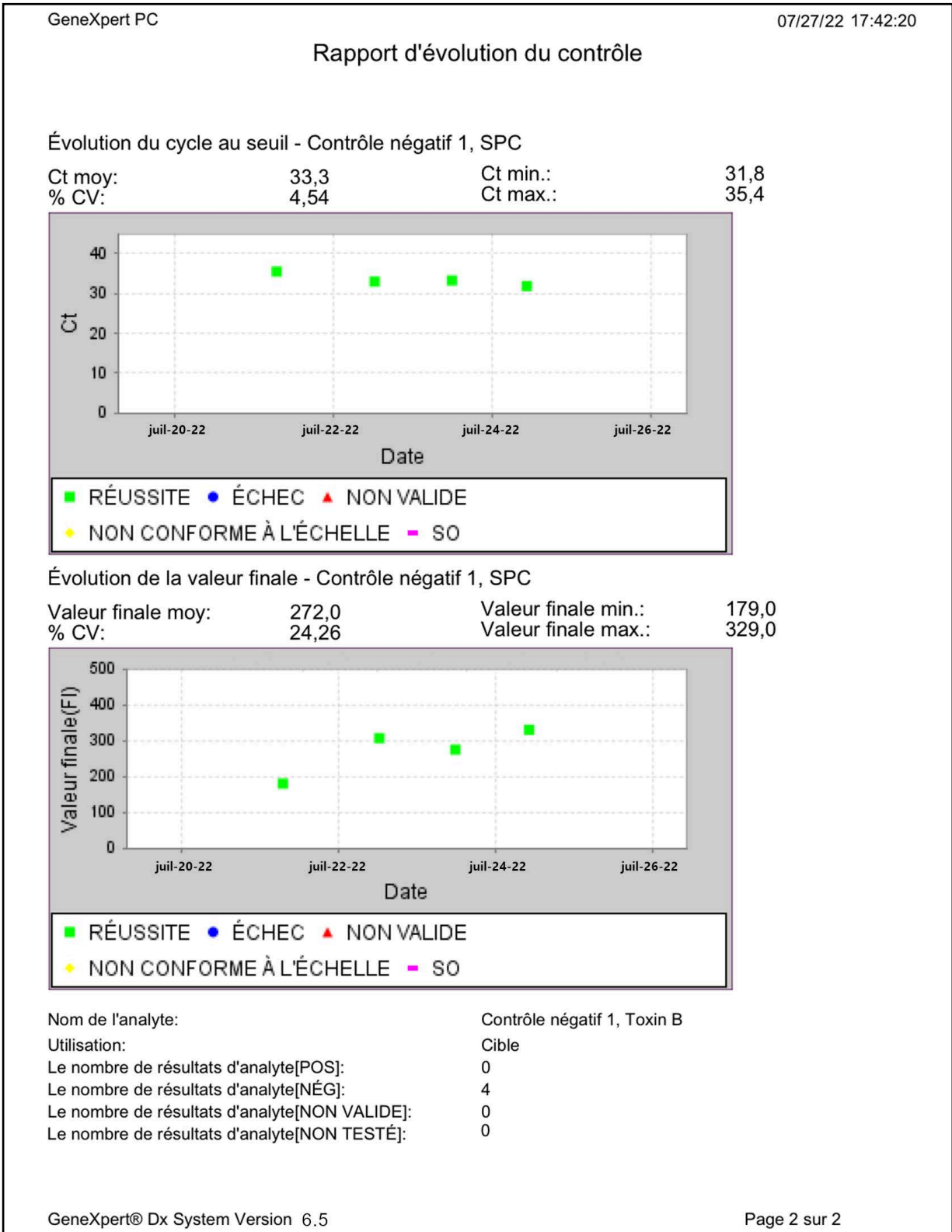


Abbildung 6-9. Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen qualitativen Assay (C. difficile G2), Seite 2

GeneXpert PC		07/18/22 17:42:20
Rapport d'évolution du contrôle		
- Critères de sélection -		
Plage de dates:	Tous	
Test:	HIV-1 Quant CE	
Version du test:	1	
Numéro de lot de réactifs:	Tous	
Types de test:	Contrôle positif 1	
LQL	40 (log 1,60) copies/mL	
UQL	1,00E07 (log 7,00) copies/mL	
- 3 test(s) trouvé(s) -		
Informations sur les journaux d'évolution		
Plage de dates:	04/10/22 - 07/08/22	
Nombre de tests représentés graphiquement:	3	
Nombre de tests non représentés graphiquement(*):	0	
Remarque(*) : Les résultats de test qui donnent ERREUR, NON VALIDE, PAS DE RÉSULTAT ou aucune valeur quantitative sont exclus du graphique d'évolution.		
Type de test:	Contrôle positif 1	
Cible:	1,00E06 (log 6,00) copies/mL	
Limite inférieure:	96 (log 1,98) copies/mL	
Limite supérieure:	2,00E06 (log 6,30) copies/mL	
GeneXpert® Dx System Version 6.5		Page 1 sur 2

Abbildung 6-10. Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen quantitativen Assay (HIV-1 Viruslast), Seite 1

Hinweis

Der Xpert HIV-1 Viruslast-Test ist in den USA nicht erhältlich.

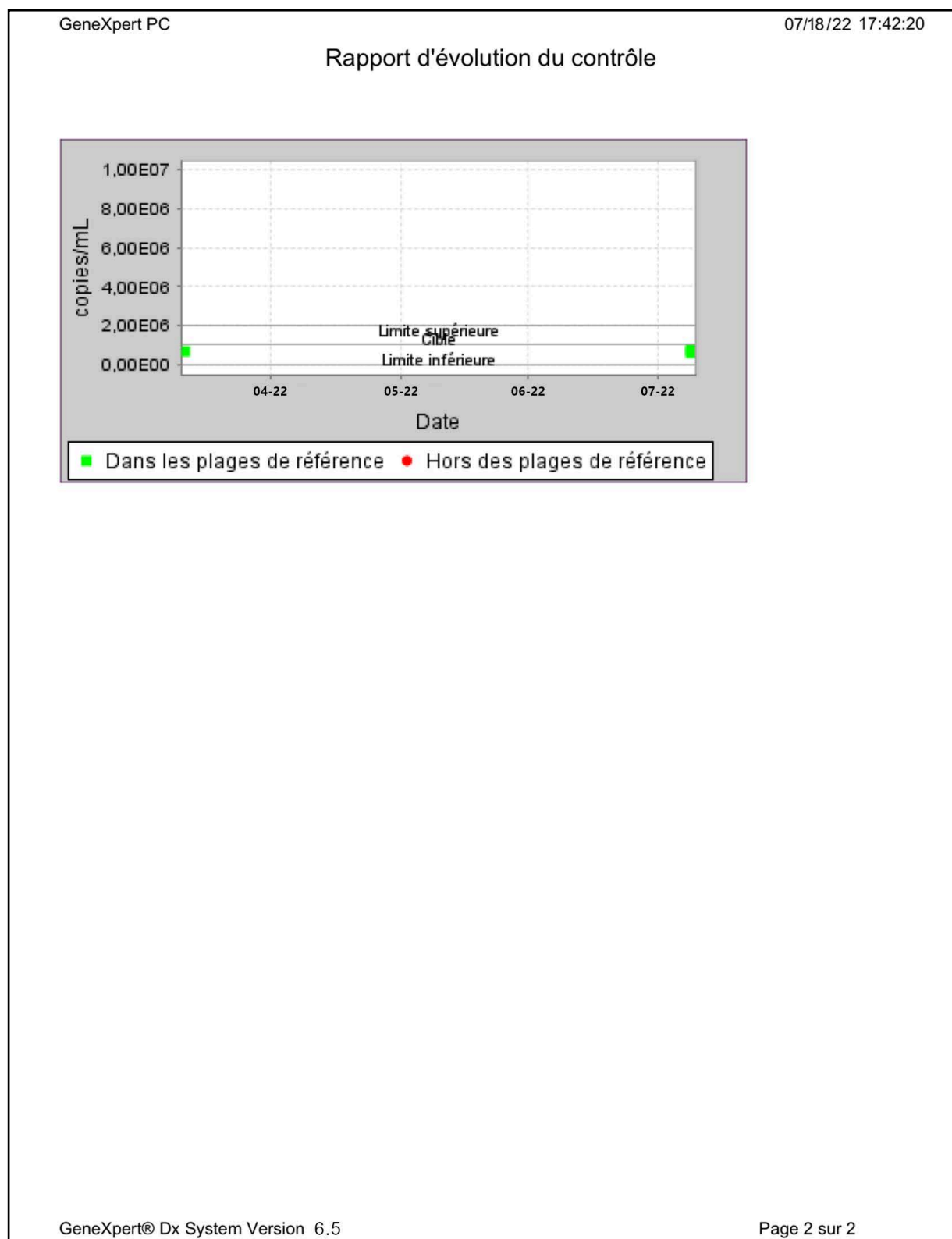


Abbildung 6-11. Beispiel für einen Kontrolltrendbericht für einen quantitativen Assay (HIV-1 Viruslast), Seite 2

Hinweis

Der Xpert HIV-1 Viruslast-Test ist in den USA nicht erhältlich.

7 Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen für den Betrieb

Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen und Beschränkungen im Umgang mit dem System. Nur so ist die Funktionstüchtigkeit des Instruments und die Zuverlässigkeit der Ergebnisse sichergestellt:

- [Abschnitt 7.1, Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit](#)
- [Abschnitt 7.2, Labor](#)
- [Abschnitt 7.3, Instrument und Software](#)
- [Abschnitt 7.4, Assay](#)
- [Abschnitt 7.5, Kartusche](#)

7.1 Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit

Die im System gespeicherten Benutzerdaten enthalten eventuell personenbezogene medizinische Daten von Patienten, z. B. Name, Patienten-ID und Testergebnisse. Cepheid empfiehlt dringend die Umsetzung von physischen, technischen und verwaltungstechnischen Sicherungsmechanismen zum Schutz der Patientendaten vor Weitergabe und Manipulation. Dabei kann es sich z. B. um Einschränkungen des Netzwerk- und Systemzugriffs, strikte Authentifizierung von Benutzern, aktuellen Virenschutz usw. handeln, um die Bestimmungen und Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten. Insbesondere sind für alle Systembenutzer eindeutige, robuste Kennwörter zu verwenden; diese Funktion darf nicht deaktiviert werden. Besprechen Sie die Einhaltung aller geltenden Bestimmungen und Vorschriften mit dem an Ihrer Einrichtung für die Sicherheit zuständigen Mitarbeiter.

7.2 Labor

Überprüfen Sie vor dem Installieren des GeneXpert Dx Systems, ob die in [Kapitel 4, Leistungsmerkmale und Spezifikationen](#) angegebenen Umgebungsanforderungen im Labor erfüllt sind.

- Stellen Sie das GeneXpert Dx System in einer geschützten Umgebung auf, da es ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen ist.
- Sorgen Sie dafür, dass rund um das GeneXpert Instrument mindestens 5 cm (2 Zoll) Freiraum bleibt, um die adäquate Belüftung zu gewährleisten.
- Stellen Sie das GeneXpert Instrument nicht in der Nähe von Abluftöffnungen anderer Instrumente oder von Luftumwälzern auf.

7.3 Instrument und Software

Achten Sie darauf, Folgendes zu tun:

- Wenn eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) verwendet wird, schließen Sie das GeneXpert Dx System an diese und an einen ordnungsgemäß geerdeten Wechselstromkreis an. Siehe [Kapitel 4, Leistungsmerkmale und Spezifikationen](#) bzgl. der Anforderungen an das elektrische System.
- Das GeneXpert Dx System nur für die *In-Vitro*-Diagnostik verwenden.
- Während ein Test läuft:
 - darf das Instrument nicht bewegt werden
 - dürfen keine anderen Programme laufen
 - ändern Sie nicht Datum und Uhrzeit.
 - melden Sie sich nicht vom Betriebssystem ab.
 - ändern Sie nicht das Kennwort des Betriebssystem-Kontos.
 - aktualisieren Sie nicht die Virenschutz-Software und führen Sie keinen Suchlauf aus.
 - führen Sie keine Windows-Aktualisierungen durch.

7.4 Assay

Beachten Sie für jeden Test unbedingt die Anweisungen in der assayspezifischen Packungsbeilage, in der die Anforderungen für den Test angegeben sind.

7.5 Kartusche



Die GeneXpert-Kartuschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Um Kreuzkontaminationen und biologische Gefahrensituationen zu verhindern, darf jede Kartusche nur einmal verwendet werden.

Wichtig

Wenn die Modulkommunikation ausfällt, nachdem ein Test angefordert und einem Modul zugewiesen worden ist, jedoch bevor die Kartusche geladen und die Tür verriegelt worden ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt, die empfiehlt, nicht mit dem Laden der Kartusche und dem Verriegeln der Tür fortzufahren. Wenn die Anweisungen in der Meldung befolgt werden, kann die Kartusche einem anderen Modul zugewiesen werden. Wenn jedoch bei Ausfall der Modulkommunikation die Kartusche bereits geladen und die Tür verriegelt ist, wird nach Abschluss des Tests kein Ergebnis angegeben, und die Kartusche sollte nicht wiederverwendet werden.

8 Gefahren

Dieses Kapitel behandelt die möglichen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit dem GeneXpert Dx System. Es ist zwingend erforderlich, dass Sie die für einen sicheren Betrieb des Systems in diesem Kapitel beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 8.1, Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen](#)
- [Abschnitt 8.2, In diesem Handbuch verwendete Vorsichtshinweise](#)
- [Abschnitt 8.3, Transport des Instruments](#)
- [Abschnitt 8.4, Sicherheitskennzeichnungen auf dem Instrument](#)
- [Abschnitt 8.5, Lasersicherheit](#)
- [Abschnitt 8.6, Elektrische Sicherheit](#)
- [Abschnitt 8.7, Chemische Sicherheit](#)
- [Abschnitt 8.8, Sicherheit bei biologischen Gefahren](#)
- [Abschnitt 8.9, Umweltdaten](#)

8.1 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Vor Beginn der Verwendung des GeneXpert Dx System sollten Sie dieses Benutzerhandbuch vollständig gelesen und sich mit den darin enthaltenen Sicherheitshinweisen vertraut gemacht haben. Die Verwendung von Kontrollen, das Vornehmen von Veränderungen oder die Durchführung von Verfahren, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, können Gefahrensituationen entstehen lassen, die zu Verletzungen von Personen oder einem Systemschaden führen können.

Die Schutzfunktionen der Geräte können durch die Verwendung zusammen mit nicht vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Zubehörteilen oder die Verwendung in anderer als der vom Hersteller angegebenen Weise beeinträchtigt werden. Die Geräte dürfen nicht in Gegenwart gefährlicher Gase oder zusammen mit gefährlichen Materialien, für die die Geräte nicht ausgelegt sind, betrieben werden.

8.2 In diesem Handbuch verwendete Vorsichtshinweise

Sicherheitshinweise werden in diesem Handbuch mithilfe von verschiedenen Konventionen hervorgehoben, die auf potenzielle Gefahrensituationen beim Betrieb oder bei der Wartung des Instruments aufmerksam machen sollen. In diesem Handbuch werden die folgenden Vorsichtshinweise verwendet:

Warnung



Das Wort „Warnung“ weist auf die Möglichkeit einer unerwünschten Reaktion, Verletzung oder Tod für den Anwender oder Dritte hin, wenn die Vorsichtsmaßnahmen oder Anweisungen nicht befolgt werden.

Vorsicht



Das Wort „Vorsicht“ weist darauf hin, dass es zu Schäden am System oder ungültigen Ergebnissen kommen kann, wenn der Benutzer sich nicht an die Empfehlungen hält.

Wichtig

Das Wort „Wichtig“ hebt Informationen hervor, die für die vollständige Ausführung einer Aufgabe oder die optimale Leistungsfähigkeit des Systems kritisch sind.

Hinweis

Das Wort „Hinweis“ hebt Informationen hervor, die nur für bestimmte Fälle bzw. Aufgaben gelten.

In diesem Handbuch werden die folgenden Warnungen verwendet:

Biologische Risiken



Eine Warnung vor einer biologischen Gefahr bedeutet, dass das Personal oder das Instrument mit biologisch gefährlichen Substanzen in Berührung kommen kann. Befolgen Sie die Anweisungen des Handbuchs und halten Sie die üblichen Sicherheitsmaßnahmen des Labors für biologische Risiken ein, um die Wahrscheinlichkeit eines Kontakts zu senken.

Warnung



Eine Warnung vor einer elektrischen Gefahr bedeutet, dass ein Stromschlagrisiko besteht, das zu Verletzungen oder dem Tod des Benutzers oder anderer Personen führen kann. Befolgen Sie die Anweisungen des Handbuchs und halten Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit elektrischem Strom ein, um einen Stromschlag zu vermeiden. Versuchen Sie auf keinen Fall, das Gehäuse des Instruments zu öffnen oder zu entfernen. Geschieht dies doch, können Sie elektrischen Gefahren ausgesetzt sein.

Warnung



Eine allgemeine Warnung bedeutet, dass eine Gefahr besteht, für die in diesem Handbuch kein eigenes Symbol vorgesehen ist. Diese Warnungen sind mit weiteren Informationen im Handbuch zur betreffenden Gefahrensituation und ihrer Vermeidung verbunden.

Warnung



Eine Warnung vor schweren Gegenständen bedeutet, dass es sich um einen schweren Gegenstand handelt und dass bei unsachgemäßem Anheben eine Verletzungsgefahr für das Personal besteht. Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie sich an sachgemäße Hebetekniken bzw. benutzen Sie Hebezeuge, wenn Sie schwere Gegenstände anheben müssen.

Warnung

Dieser Warenaufkleber weist darauf hin, dass sich in diesem Bereich ein Laser der Klasse 2 befindet, und ist am Barcodescanner angebracht. Laser der Klasse 2 sind unter vernünftigerweise vorhersehbaren Betriebsbedingungen sicher; dies umfasst die Verwendung von optischen Instrumenten für den direkten Blick in den Laserstrahl. Blicken Sie nicht direkt in den Laserstrahl.

In diesem Handbuch werden die folgenden Vorsichtshinweisen verwendet:

Vorsicht

Ein allgemeiner Vorsichtshinweis bedeutet, dass Geräteschäden möglich sind, für die in diesem Handbuch kein eigenes Symbol vorgesehen ist. Diese Vorsichtshinweise sind mit weiteren Informationen im Handbuch zur Vermeidung derartiger Geräteschäden verbunden.

Vorsicht

Ein Vorsichtshinweis wegen Datenverlust weist auf die Möglichkeit des Verlustes von Daten oder einer Datenbeschädigung hin, wenn die korrekte Vorgehensweise nicht eingehalten wird. Dieser Vorsichtshinweis ist im Handbuch durch weitere Informationen darüber ergänzt, wie der Datenverlust vermieden werden kann.

8.3 Transport des Instruments

Versuchen Sie wegen des Gewichts des GeneXpert GX-XVI-Instruments (siehe Gewicht in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#)) nicht, das Instrument ohne korrekte Sicherheitsschulung alleine anzuheben. Unter normalen Bedingungen stellt das Gewicht des GeneXpert GX-I, GeneXpert GX-II und GeneXpert GX-IV keine Gefahr dar.

Warnung

Wenn Sie das GeneXpert GX-XVI-Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung anheben und bewegen, können Sie sich eine Verletzung zuziehen oder das Instrument beschädigen.

8.4 Sicherheitskennzeichnungen auf dem Instrument




Tabelle 8-1 listet die elektrischen Kennzeichnungen auf, die auf den GeneXpert Instrumenten vorhanden sein können.

Tabelle 8-1. Kennzeichnungen zur elektrischen Sicherheit auf den Instrumenten

Kennzeichnung	Beschreibung
	Kennzeichnet die EIN -Stellung des Hauptnetzschalters.
○	Kennzeichnet die AUS -Stellung des Hauptnetzschalters.
~	Gibt an, dass der so gekennzeichnete Anschluss entweder Wechselstrom oder -spannung empfängt bzw. abgibt.

Tabelle 8-2 listet andere Sicherheitskennzeichnungen auf, die auf den GeneXpert Instrumenten vorhanden sein können.

Tabelle 8-2. Weitere Sicherheitskennzeichnungen auf den Instrumenten

Kennzeichnung	Beschreibung
	Weist auf eine potenzielle Gefahr hin, die nicht durch andere Warnhinweise definiert ist. Weitere Informationen finden Sie im Benutzer- oder Wartungshandbuch oder auf dem Warnetikett selbst. Gehen Sie entsprechend vorsichtig vor.
	Weist auf ein potenzielles biologisches Risiko hin. Biologische Proben, wie zum Beispiel Gewebe, Körperflüssigkeiten und menschliches oder tierisches Blut, können potentiell Infektionskrankheiten übertragen. Befolgen Sie die regionalen bzw. nationalen Sicherheitsvorschriften für den Umgang und die Entsorgung solcher Proben.
	Dieses Symbol bedeutet, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsprechend der Richtlinie 2002/96/EG in der Europäischen Union getrennt entsorgt werden sollten. Halten Sie sich an die am jeweiligen Standort geltenden Umweltschutzbestimmungen für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

8.5 Lasersicherheit



Die GeneXpert Dx-Systeme verwenden einen Laser der Klasse 2 für den Barcodescanner. Das Symbol für Laserstrahlung bedeutet, dass im betreffenden Bereich Laserlicht vorhanden sein kann. Treffen Sie entsprechende Schutzmaßnahmen.

Blicken Sie nicht direkt in den Laserstrahl.

8.6 Elektrische Sicherheit

Warnung



Im Inneren der GeneXpert Instrumente bestehen elektrische Gefahren. Sie dürfen nicht versuchen, die Instrumentabdeckungen zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die Verletzungen oder den Tod verursachen kann.

Das Gehäuse des GeneXpert Instruments ist so konzipiert, dass es Sie vor gefährlicher elektrischer Spannung schützt. Unter normalen Betriebsbedingungen sind Sie vor elektrischen Schlägen geschützt.

Die Abdeckungen an GeneXpert Instrumenten dürfen nur von geschultem Wartungspersonal geöffnet werden. Cepheid bietet entsprechende Schulungsmaßnahmen an.

8.7 Chemische Sicherheit

- Halten Sie sich beim Umgang mit Chemikalien an die üblichen Sicherheitsbestimmungen des Labors.
- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.
- Für alle Reagenzien, die mit diesem System verwendet werden, sind die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter auf Anfrage beim Technischer Kundendienst von Cepheid oder auch auf der Internetpräsenz von Cepheid (www.cephheid.com und www.cephheidinternational.com) erhältlich.
- Zudem erhalten Sie auf der Internetpräsenz von Cepheid weitere Informationen zur Umweltsicherheit und -hygiene von Cepheid-Produkten.

8.8 Sicherheit bei biologischen Gefahren



Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

8.9 Umweltdaten

- Recyclingfähigkeit von Verpackungsmaterialien: Viele der für den Versand verwendeten Verpackungskomponenten können recycelt werden.
- Weitere Informationen zu den vorstehenden Punkten einschließlich Richtlinien der EU und einzelner Länder zu Verpackungen, Energieverbrauch, RoHS, REACH, Prop. 65 usw. stehen auf der Website von Cepheid zur Verfügung.

9 Wartung und Instandhaltung

Dieses Kapitel enthält die grundlegenden Wartungsverfahren für die GeneXpert-Instrumente und führt die möglicherweise auftretenden Probleme oder Fehlermeldungen auf. Folgende Themen werden in diesem Kapitel behandelt:

- [Abschnitt 9.1, Wartungsaufgaben](#)
- [Abschnitt 9.2, Wartungsprotokoll](#)
- [Abschnitt 9.3, System ausschalten](#)
- [Abschnitt 9.4, Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#)
- [Abschnitt 9.5, Reinigen des Arbeitsbereichs](#)
- [Abschnitt 9.6, Modulkappen schließen](#)
- [Abschnitt 9.7, Benutzte Kartuschen entsorgen](#)
- [Abschnitt 9.8, Reinigen der Instrumentenoberflächen](#)
- [Abschnitt 9.9, Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer](#)
- [Abschnitt 9.10, Reinigen des I-CORE-Moduls](#)
- [Abschnitt 9.11, Reinigen und Austauschen der Gebläsefilter](#)
- [Abschnitt 9.12, Jährliche Instrumentenwartung](#)
- [Abschnitt 9.13, Verwendung von Modulreportern](#)
- [Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests](#)
- [Abschnitt 9.15, Module aus dem Test ausschließen](#)
- [Abschnitt 9.16, Erzeugen des Systemprotokollberichts](#)
- [Abschnitt 9.17, Austausch von Instrumententeilen](#)
- [Abschnitt 9.18, Reparieren des Instruments](#)
- [Abschnitt 9.19, Fehlerbehebung](#)

9.1 Wartungsaufgaben

Das System ist dafür ausgelegt, Kreuzkontaminationen zu vermeiden und genaue Ergebnisse zu gewährleisten, das Instrument sollte aber regelmäßig vorbeugend geprüft und gereinigt werden. In [Tabelle 9-1](#) sind die grundlegenden Wartungsaufgaben aufgeführt, die durchgeführt werden können.

Tabelle 9-1. Wartungsaufgaben und Häufigkeit

Aufgabe	Häufigkeit*	Abschnitt
Arbeitsbereich reinigen	Täglich	Abschnitt 9.5
Alle Modultüren schließen	Täglich	Abschnitt 9.6
Benutzte Kartuschen entsorgen	Täglich	Abschnitt 9.7
GeneXpert-Instrument ausschalten	Wöchentlich	Abschnitt 9.3
GeneXpert-Computer ausschalten	Wöchentlich	Abschnitt 9.3
Gebläse-Vorfilter reinigen	Wöchentlich	Abschnitt 9.11.1
Tests archivieren	Monatlich	Abschnitt 5.17.1
Tests löschen	Monatlich	Abschnitt 5.19
Kolbenstange und Kartuschenfach reinigen	Vierteljährlich	Abschnitt 9.9
Reinigen der Instrumentenoberflächen	Vierteljährlich	Abschnitt 9.8
Gebälsefilter auswechseln	Vierteljährlich	Abschnitt 9.11.1
Jährliche Instrumentenwartung durchführen	Jährlich	Abschnitt 9.12
I-CORE mit I-CORE-Bürste reinigen	Nach Bedarf	Abschnitt 9.10
Drucken des Systemprotokoll-Berichts	Nach Bedarf	Abschnitt 9.16
Datenbank sichern	Nach Bedarf	Abschnitt 5.18.1

*Je nach Umgebungsbedingungen sind möglicherweise häufigere Wartungsintervalle erforderlich.

9.2 Wartungsprotokoll

Füllen Sie das in [Abbildung 9-1](#) gezeigte Wartungsprotokoll täglich bzw. dann aus, wenn Wartungsaufgaben am System durchgeführt werden. Von diesem monatlichen Protokoll können nach Bedarf Kopien angefertigt werden. Zu diesem Zweck steht dieses Protokoll auf der *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System* CD-ROM in elektronischem Format zur Verfügung. Dabei handelt es sich um eine PDF-Datei, die mit Adobe Reader oder Adobe Acrobat ausgefüllt und gespeichert werden kann.

GeneXpert® System – Wartungsprotokoll		Monat und Jahr:																													
		Datum der letzten Kalibrierungsprüfung:	Datum der Installation durch den Servicetechniker:																												
Name der Einrichtung		GeneXpert Seriennummer																													
Anweisungen: 1. Machen Sie in den Feldern oben die folgenden Angaben: Name der Einrichtung, Seriennummer des GeneXpert, aktueller Monat und aktuelles Jahr, Datum der letzten Kalibrierungsprüfung und Datum der Installation durch den Servicetechniker.																															
2. Kreuzen Sie für jeden der unten aufgeführten Vorgänge das (die) Kästchen unter dem Datum an, an dem diese ausgeführt wurden, und tragen Sie in der untersten Zeile Ihre Initialen ein (maximal 2 Zeichen).																															
3. Speichern Sie die Datei, nachdem Sie die Daten eingegeben haben. Wir empfehlen, jeden Monat eine Datei abzuspeichern, sodass eine vollständige Aufzeichnung über die Vorgänge vorhanden ist.																															
Tätig durchzuführende Wartungsaufgaben	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Arbeitsbereich reinigen																															
Alle Modultüren schließen																															
Benutzte Kartuschen entsorgen																															
Wöchentlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Den GeneXpert-Computer und das Instrument ausschalten ¹																															
Gebälse-Vorfilter reinigen ¹																															
Monatlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Tests archivieren ²																															
Tests löschen ²																															
Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Kolbenstange und Kartuschenfächer reinigen ¹																															
Instrumentenoberflächen reinigen ¹																															
Gebälsefilter austauschen ¹																															
Gebälse-Vorfilter austauschen ¹																															
Jährlich durchzuführende Wartungsaufgaben																															
Jährliche Instrumentenwartung durchführen ¹																															
Nach Bedarf																															
Systemprotokoll-Bericht drucken ¹																															
Datenbank sichern ²																															
I-CORE mit Systemprotokoll-Bericht drucken ¹																															
Initialen des Technikers (zwei Buchstaben)																															

Abbildung 9-1. Wartungsprotokoll

9.3 System ausschalten

Das GeneXpert-Instrument und der Computer sollten einmal wöchentlich ausgeschaltet werden, um das System zu aktualisieren. Dieser Vorgang löscht nicht mehr benötigte temporäre Dateien und beugt der Beschädigung von Daten im Speicher des Computers vor, um eine Fehlfunktion des Systems zu verhindern. Wie Sie die GeneXpert Dx Software beenden, steht in [Abschnitt 5.2.5, Abmelden](#). Schalten Sie den Computer aus, warten Sie zwei Minuten und starten Sie dann den Computer neu.

Hinweis

Dieser Vorgang kann, wie in [Abschnitt 9.11](#) beschrieben, bei der Reinigung oder dem Austausch von Gebläsefiltern durchgeführt werden.

9.4 Richtlinien für Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion von Systemkomponenten ist äußerst wichtig für eine ordnungsgemäße Systemwartung. Desinfektion ist eine chemische Reaktion. Als chemische Reaktion wird die Desinfektion durch viele Faktoren beeinflusst, darunter Konzentration des Desinfektionsmittels, Einwirkzeit, Temperatur, Natur der vorhandenen Mikroben, Menge des organischen Rückstands, Oberflächeneigenschaften usw. Bei allen Desinfektionsmitteln muss unbedingt der gesamte zu desinfizierende Bereich in Kontakt mit der Desinfektionslösung kommen.

Hinweis

Je nach Umgebungsbedingungen sind möglicherweise häufigere Wartungsintervalle erforderlich.

Die allgemeinen Leitlinien für die routinemäßige Oberflächenreinigung lauten wie folgt:

- Verwenden Sie nur 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Die allgemeinen Leitlinien für die Reinigung mit Desinfektion lauten wie folgt:

- Verwenden Sie eine haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung).

Hinweis

Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

- Verwenden Sie genug Desinfektionsmittel (Bleichlösung) und verteilen Sie das Desinfektionsmittel gleichmäßig. Die gesamte Oberfläche sollte nass sein, damit diese vollständig desinfiziert wird.
- Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens zwei Minuten lang einwirken. Eine Einwirkdauer von über acht Minuten wird nicht empfohlen.
- Beseitigen Sie Rückstände der Bleichlösung mit 70%igem Ethanol bzw. denaturiertem Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Vorsicht

Wenn versäumt wird, Bleichmittelrückstände vom System zu entfernen, können Instrumententeile beschädigt werden. Wischen Sie immer mit Ethanol nach, wenn Sie Bleichmittel verwendet haben.

- Wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion mit Bleichmittel drei Mal (zwei Minuten Einwirkdauer pro Applikation) und wischen Sie abschließend mit Ethanol nach, um Bleichmittelrückstände zu entfernen.

Hinweis

Je nach Umgebungsbedingungen sollte ein Optikpinzel zur regelmäßigen Reinigung des I-CORE verwendet werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter, um zu bestimmen, wie oft die Optik gereinigt werden sollte. Zur Durchführung der Optikreinigung siehe [Abschnitt 9.10.1, Linsenreinigung](#).

9.5 Reinigen des Arbeitsbereichs

Reinigen Sie den Arbeitsbereich täglich entsprechend der Guten Laborpraxis, um eine Kontamination von Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden. Halten Sie sich an die Leitlinien Ihrer Einrichtung zum Reinigen des Arbeitsbereichs.

9.6 Modulkappen schließen

Prüfen Sie täglich, ob alle Modulkappen geschlossen sind, um eine Kontamination der Module zu verhindern.

9.7 Benutzte Kartuschen entsorgen

Entsorgen Sie benutzte Kartuschen aus den GeneXpert Dx System Modulen und von den umliegenden Arbeitsflächen. Befolgen Sie die an Ihrer Einrichtung üblichen Entsorgungsverfahren. Weitere Informationen zur Entsorgung von Kartuschen finden Sie in [Abschnitt 8.7, Chemische Sicherheit](#) und [Abschnitt 8.8, Sicherheit bei biologischen Gefahren](#).

9.8 Reinigen der Instrumentenoberflächen

Reinigen Sie die Instrumentenoberflächen vierteljährlich (alle drei Monate) mit Ethanol. Alle äußeren Oberflächen des Instruments sollten gereinigt werden, einschließlich der Oberseite, der Seiten und der Außenseite der Modulkappe.

Lesen Sie vor dem Reinigen der Instrumentenoberflächen den [Abschnitt 9.4, Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#) durch.

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

Vorsicht



Verwenden Sie zum Reinigen der Instrumentenoberflächen kein 70%iges Isopropanol. Isopropanol kann Systemkomponenten angreifen.

- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)

Hinweis

Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.

Wichtig

Verwenden Sie die Bleichlösung nur, wenn Material verschüttet wurde. Wischen Sie die betroffene(n) Oberfläche(n) drei Mal hintereinander mit Bleichmittel ab. Lassen Sie das Bleichmittel jeweils zwei Minuten lang auf den Instrumentenoberflächen einwirken und wischen Sie die Oberflächen dann mit Ethanol ab, um Bleichmittlrückstände zu beseitigen.

- Flusenfreie Wischtücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

Biologische Risiken



Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung vorgesehene Schutzkleidung. Die Schutzkleidung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

9.8.1 Vierteljährlich durchzuführende Wartungsaufgaben

Warnung



Schalten Sie das GeneXpert Dx System zum Reinigen der Instrumentenoberflächen vollständig aus.

Wichtig

Nehmen Sie unter keinen Umständen die Abdeckungen des Instruments ab und verwenden Sie keinen Staubsauger im Inneren des Instruments. Entfernen Sie Fremdmaterial von den äußeren Instrumentenoberflächen mit flusenfreien Wischtüchern oder Papiertüchern, die mit Ethanol oder Bleichmittel befeuchtet wurden, und gehen Sie dabei wie nachstehend beschrieben vor.

Zur routinemäßigen Reinigung der Instrumentenoberflächen:

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
2. Wischen Sie alle äußeren Instrumentenoberflächen ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.

3. Verschieben Sie das GeneXpert-Instrument und wischen Sie die unter dem und rund um das Instrument liegenden Bereiche. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
4. Entsorgen Sie die gebrauchten flusenfreien Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

9.8.2 Bei Verschütten von Material

Wenn Material verschüttet wurde, reinigen Sie die betroffenen äußeren Instrumentenoberflächen.

Wichtig

Wenn vermutet wird, dass Flüssigkeit in das Innere des Instruments eingedrungen ist, nehmen Sie keine der äußeren Abdeckungen vom Instrument ab. Schalten Sie stattdessen das Instrument aus und wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Gehen Sie zur Reinigung der betroffenen Instrumentenoberflächen wie folgt vor:

1. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 1:10-Bleichlösung.
2. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen im Instrument ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
3. Lassen Sie die Bleichlösung mindestens zwei Minuten und höchstens acht Minuten lang auf die Oberflächen einwirken.
4. Wiederholen Sie [Schritt 1](#) bis einschließlich [Schritt 3](#) zwei Mal, d. h. führen Sie diesen Vorgang insgesamt drei Mal durch.
5. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch oder Papiertuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
6. Wischen Sie die betroffenen Oberflächen im Instrument ab. Wechseln Sie die flusenfreien Wischtücher bzw. Papiertücher beim Abwischen häufig.
7. Entsorgen Sie die gebrauchten flusenfreien Wischtücher oder Papiertücher gemäß den Standardverfahren Ihres Labors.

9.9 Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer

Reinigen und desinfizieren Sie die Kartuschenfächer und Kolbenstangen vierteljährlich (alle drei Monate), wenn Material verschüttet wurde oder wenn eine Negativkontrolle ein positives Ergebnis erbringt.

Lesen Sie vor dem Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer den [Abschnitt 9.4, Richtlinien für Reinigung und Desinfektion](#) durch.

Die folgenden Materialien sind für dieses Verfahren erforderlich:

- Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)

Wichtig

Wischen Sie die Innenflächen des Kartuschenfachs drei Mal hintereinander mit Bleichmittel ab und lassen Sie das Bleichmittel jeweils zwei Minuten lang auf den Oberflächen einwirken. Wischen Sie nach den letzten zwei Minuten das Kartuschenfach und die Kolbenstange gründlich mit Ethanol ab, um Bleichmittelrückstände zu beseitigen.

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol)

Vorsicht



Verwenden Sie zum Reinigen der Kartuschenfächer und Kolbenstangen kein 70%iges Isopropanol. Isopropanol kann Polycarbonat-Kunststoffe angreifen.

- Flusenfreie Wischtücher
- Einweghandschuhe
- Schutzbrille

Biologische Risiken



Tragen Sie bei diesem Reinigungsverfahren Einweghandschuhe, eine Schutzbrille und andere in den Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung vorgesehene Schutzkleidung. Die Schutzkleidung verhindert den Kontakt mit chemisch und biologisch gefährlichen Materialien.

Gehen Sie zur Reinigung von Kolbenstangen und Kartuschenfächern wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die gereinigt werden sollen.
2. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster auf das Symbol **Wartung** (vgl. [Abbildung 9-2](#)). Der Bildschirm **Wartung** wird angezeigt.
3. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Wartung** (vgl. [Abbildung 9-2](#)) und wählen Sie **Kolbenwartung**. Das Dialogfeld **Kolbenwartung** wird angezeigt. Siehe [Abbildung 9-3](#).

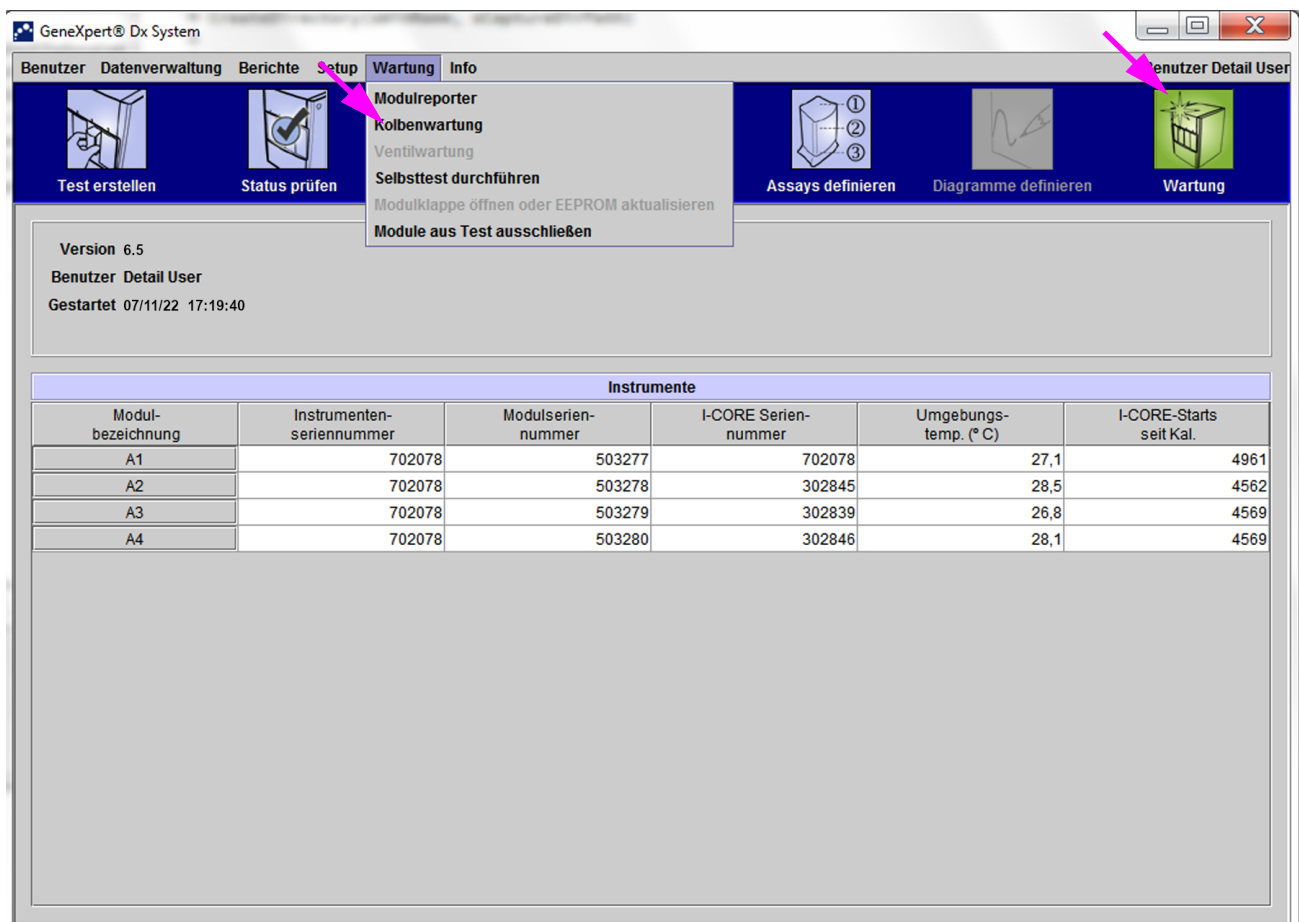


Abbildung 9-2. GeneXpert Dx System-Fenster

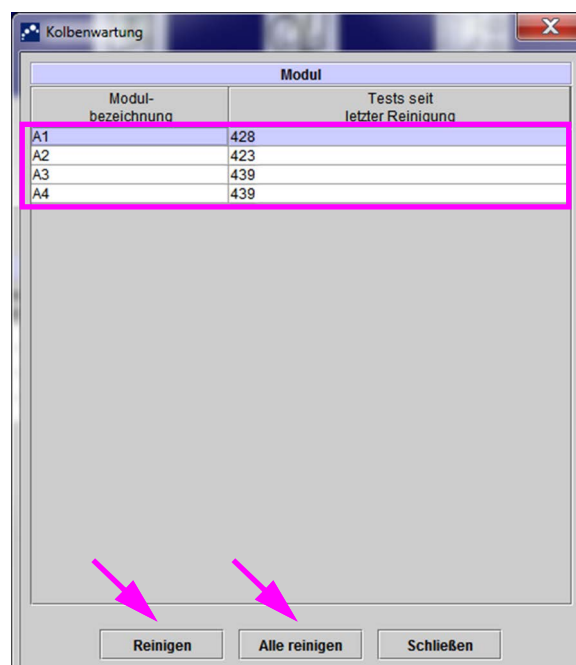


Abbildung 9-3. Dialogfeld „Kolbenwartung“

Hinweis

Wählen Sie zur effizienten Reinigung der Kartuschenfächer und Kolbenstangen die Option **Alle reinigen**, bei der alle Kolbenstangen abgesenkt werden, sodass alle Module gleichzeitig gereinigt werden können.

Zur effizienten Reinigung der Kartuschenfächer und Kolbenstangen beim GeneXpert GX-XVI sollten Sie in Gruppen von jeweils vier Modulen vorgehen.

4. Wählen Sie in der Tabelle **Modul** die zu reinigenden Module aus und wählen Sie anschließend **Reinigen** oder **Alle reinigen** (vgl. [Abbildung 9-3](#)). Das Dialogfeld „Kolbenreinigung“ wird angezeigt (vgl. [Abbildung 9-4](#)).

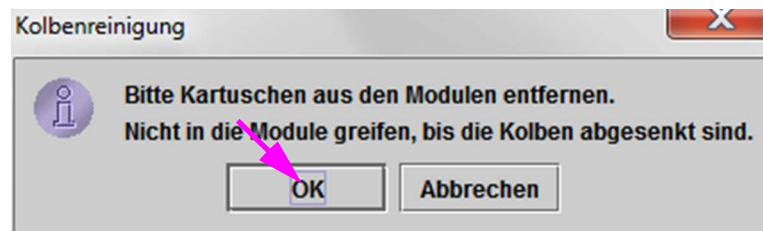


Abbildung 9-4. Dialogfeld „Kolbenreinigung“

5. Vergewissern Sie sich, dass keines der Module eine Kartusche enthält, und klicken Sie anschließend auf **OK**.
6. Im Dialogfeld „Kolbenwartung“ ändert sich die Beschriftung der Schaltfläche **Reinigen** zu **Hochfahren** (bzw., wenn die Schaltfläche **Alle reinigen** betätigt wurde, zu **Alle hochfahren**). Im Instrument werden die Kolbenstangen in den ausgewählten Modulen (oder allen Modulen, sollten Sie auf die Schaltfläche **Alle reinigen** geklickt haben) in die Kartuschenfächer abgesenkt. Vgl. [Abbildung 9-5](#).

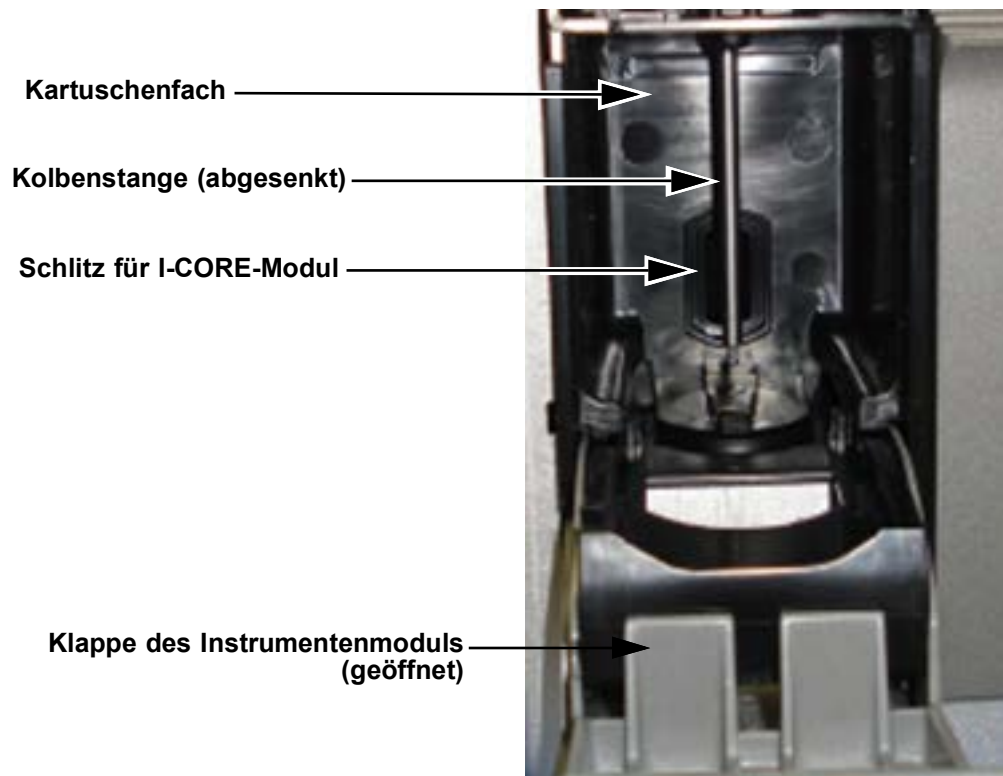


Abbildung 9-5. In das Kartuschenfach abgesenkte Kolbenstange

7. Gehen Sie zur Reinigung von Kolbenstangen und Kartuschenfächern wie folgt vor:
 - A. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit einer 1:10-Lösung einer haushaltsüblichen Chlorbleiche.

Vorsicht



Für die Reinigung der Innenseite des Kartuschenfachs keine Sprühflasche verwenden. Wenn Bleichlösung in das I-CORE-Modul gelangt, kann das Modul beschädigt werden.

- B. Wischen Sie die Kolbenstange kräftig mit dem flusenfreien Wischtuch ab. Wischen Sie dabei so fest, dass sich die schwarzen Ablagerungen an der Kolbenstange lösen.

Wischen Sie mit dem gleichen flusenfreien Wischtuch die Wände, die Decke, die Ecken und die Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie anschließend die Innenseite und die obere Lippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.

Vorsicht



Das Eindringen von Flüssigkeit in das I-CORE-Modul kann zu Schäden am Modul führen. Berühren Sie nicht den Schlitz am I-CORE-Modul, über den der Kartuschen-Reaktionsbehälter eingeführt wird (vgl. [Abbildung 9-5](#)).

Vorsicht



Lassen Sie die Bleichlösung auf keiner Oberfläche länger als acht Minuten einwirken.

- C. Warten Sie nach dem Abwischen mit Bleichlösung 2 Minuten lang ab.
 - D. Verwenden Sie ein neues flusenfreies Wischtuch, das gründlich mit der 1:10 verdünnten Bleichlösung befeuchtet wurde, und wischen Sie damit die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und die Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie anschließend die Innenseite und die obere Lippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.
 - E. Warten Sie nach dem Abwischen mit Bleichlösung 2 Minuten lang ab.
 - F. Wischen Sie mit einem weiteren neuen flusenfreien Wischtuch, das gründlich mit der 1:10 verdünnten Bleichlösung befeuchtet wurde, die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und die Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie die Innenseite und die obere Lippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.
 - G. Warten Sie nach dem Abwischen mit Bleichlösung 2 Minuten lang ab.
 - H. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch gründlich mit der 70%igen Ethanollösung.
 - I. Entfernen Sie mit dem gründlich mit der 70%igen Ethanollösung befeuchteten flusenfreien Wischtuch alle Bleichmittelrückstände. Wischen Sie die Kolbenstange, die Wände, die Decke, die Ecken und die Ränder des Kartuschenfachs ab. Wischen Sie anschließend die Innenseite und die obere Lippe der Klappe ab und entsorgen Sie das flusenfreie Wischtuch.
- 8. Kehren Sie nach dem Reinigen der Kolbenstangen und Kartuschenfächer zum Dialogfeld „Kolbenwartung“ zurück und betätigen Sie die Schaltfläche **Hochfahren**. Die Kolbenstangen kehren in ihre normale Position zurück.
 - 9. Klicken Sie auf **Schließen**, um das Dialogfeld „Kolbenwartung“ zu schließen.
 - 10. Schließen Sie die Instrumentenmodul-Klappe(n) von Hand.

Damit ist der Reinigungsvorgang für die Kolbenstangen und Kartuschenfächer abgeschlossen.

9.10 Reinigen des I-CORE-Moduls

Führen Sie diese I-CORE-Reinigung nach Bedarf durch. Wenn das Instrument in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird, muss es häufiger gereinigt werden. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Staub und Röhrchenpartikel von der Oberfläche der Stablinsen der Anregungs- und Detektorblöcke der GeneXpert Dx-Module entfernt werden können.

Hinweis

Diese Vorgehensweise gilt für GeneXpert 6-Farben- und 10-Farben-Module gleichermaßen.

Für die Reinigung erforderliche oder empfohlene Materialien

- GX Reinigungskit (700-6519)
- Einweghandschuhe

Geschätzte Reinigungsdauer: 30 Sekunden je Modul.

9.10.1 Linsenreinigung

1. Wählen Sie das zu reinigende Modul aus und öffnen Sie die Modulklappe manuell.
2. Entfernen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul.

Biologische Risiken



Entfernen Sie die Kartusche vor der Reinigung aus den GeneXpert-Modulen. Wenn Sie die Kartusche nicht entfernen, kann dies eine Gefährdung des Personals durch biologische Substanzen und/oder ein Verschütten von biologischen Flüssigkeiten ins Instrument und somit Schäden am Instrument zur Folge haben.

3. Nehmen Sie die im GX Reinigungskit enthaltene Bürste zur Hand (siehe [Abbildung 9-6](#)).

Nylonborsten

Schafteinführkante



Abbildung 9-6. Linsenreinigungsbürste (300-8330)

Hinweis

Die Bürste ist so gestaltet, dass sie leicht in den Schlitz für das I-CORE-Modul eingeführt werden kann und die Stablinsen von Anregungs- und Detektorblock berührt.

Biologische Risiken



Tragen Sie bei der Reinigung unbedingt Einweghandschuhe. Mit Handschuhen schützen Sie sich vor dem Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen.

- Nachdem Sie die Einweghandschuhe angezogen haben, führen Sie die Bürste leicht schräg bis zur Schafteneinführkante in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein (siehe [Abbildung 9-7](#)).

Hinweis

Vergewissern Sie sich, dass alle Borsten vollständig (bis zum Rand des Kunststoffschafts der Bürste) eingeführt sind, damit die Bürste nicht unnötig beschädigt wird.

Vorsicht



Führen Sie keine anderen Gegenstände außer der im Lieferumfang enthaltenen Bürste in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Das Einführen anderer Gegenstände kann Schäden am I-CORE-Modul verursachen.

Vorsicht



Tragen Sie keine Lösungen (wie Ethanol oder Bleichmittel) auf die Bürstenborsten auf. Die Bürste muss beim Einführen in den Schlitz des I-CORE-Moduls vollkommen trocken sein.

Wichtig

Die Bürste ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht an mehreren Modulen verwendet werden. Verwenden Sie für jedes zu reinigende Modul eine neue Bürste.

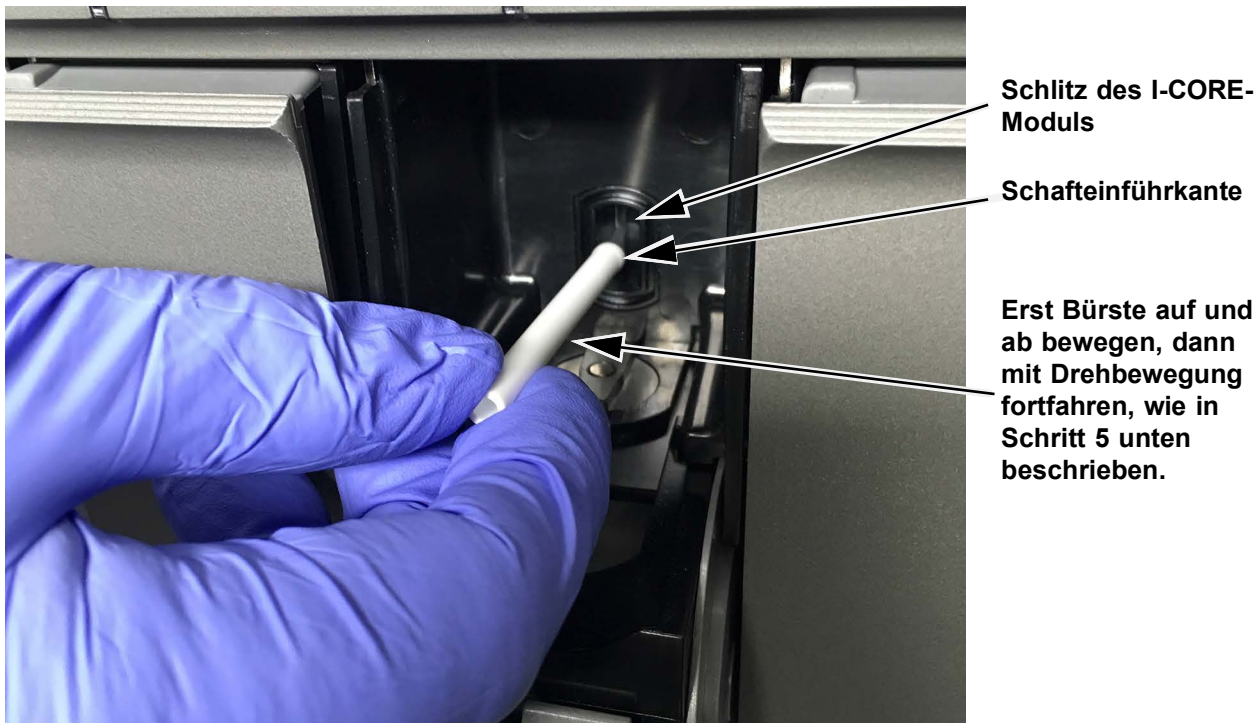


Abbildung 9-7. Einführen der Reinigungsbürste in den Schlitz des I-CORE-Moduls

- Führen Sie die Bürste vollständig bis zum Kunststoffschaft (Kante) der Bürste in den Schlitz des I-CORE-Moduls ein. Halten Sie die Bürste im Schlitz des I-CORE-Moduls fest und führen Sie die Reinigung der Stablinsen wie unten beschrieben durch. Der gesamte Reinigungsvorgang sollte je Modul etwa 30 Sekunden dauern.

Hinweis

Zur Reinigung wird die Bürste im Schlitz des I-CORE-Moduls auf und ab bewegt. Drehbewegungen mit der Bürste sind, auch wenn sie erforderlich sind, nicht der entscheidende Schritt zu einer sauberen Optik.

- A. Bürsten Sie zunächst im Schlitz des I-CORE-Moduls von oben nach unten und achten Sie darauf, dass Sie bei dieser Auf-und-ab-Bewegung im Schlitz des I-CORE-Moduls gleichmäßigen Druck ausüben. So erreichen Sie, dass der größte Teil der Schmutz- und Staubpartikel von der Oberfläche der Linsen abgebürstet wird.
 - B. Drehen Sie die Bürste um etwa 180° nach rechts und links.
 - C. Bürsten Sie noch einmal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
 - D. Drehen Sie die Bürste ein weiteres Mal um etwa 180° nach rechts und links.
 - E. Bürsten Sie noch ein letztes Mal von oben nach unten durch den Schlitz des I-CORE-Moduls.
6. Ziehen Sie nach Abschluss der Linsenreinigung die gebrauchte Bürste heraus und entsorgen Sie sie zusammen mit den Handschuhen als Sondermüll.

Biologische Risiken



Entsorgen Sie Handschuhe und Bürsten entsprechend den Sicherheits- und Sondermüllvorschriften Ihrer Einrichtung.

9.11 Reinigen und Austauschen der Gebläsefilter

Die GeneXpert GX-II- und GeneXpert GX-IV-Instrumente sind mit zwei Arten von Gebläsefiltern ausgestattet: Filter unter einem Filterschutz und Filter unter einer Rückwand.

9.11.1 GX-II und GX-IV-Gebläsefilter unter Filterschutz

Hinweis

Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, einen Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, der gegen den schmutzigen Gebläsefilter ausgetauscht werden kann. Nach dem Ausbau des Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau des Gebläsefilters zur Reinigung verwendet werden.

Reinigen Sie die Gebläsefilter wöchentlich oder bei Bedarf häufiger, wenn das Instrument in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird. Wechseln Sie die Gebläsefilter einmal im Vierteljahr oder bei Bedarf auch häufiger. GeneXpert GX-II und GeneXpert GX-IV sind jeweils mit einem Gebläsefilter ausgestattet. Der Gebläsefilter befindet sich an der Rückseite des Instruments (vgl. [Abbildung 9-8](#)). Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Ersatz-Gebläsefilter:
 - GeneXpert GX-II – Filter-Artikelnummer: 001-1271
 - GeneXpert GX-IV – Filter-Artikelnummer: 001-1537
- Papiertücher
- Wasser

- Einweghandschuhe

Wichtig

Das GeneXpert-Instrument und der Computer müssen heruntergefahren werden, bevor Sie die Filter wie nachfolgend beschrieben reinigen. Dieser Vorgang ist wöchentlich durchzuführen.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.
2. Schalten Sie das GX-II- bzw. GX-IV-Instrument und den Computer gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#) aus.

Hinweis

Schieben Sie das Instrument bei Bedarf vorsichtig in eine geeignete Position, wenn Sie den nachstehenden Reinigungsvorgang für den Gebläsefilter durchführen.

Warnung



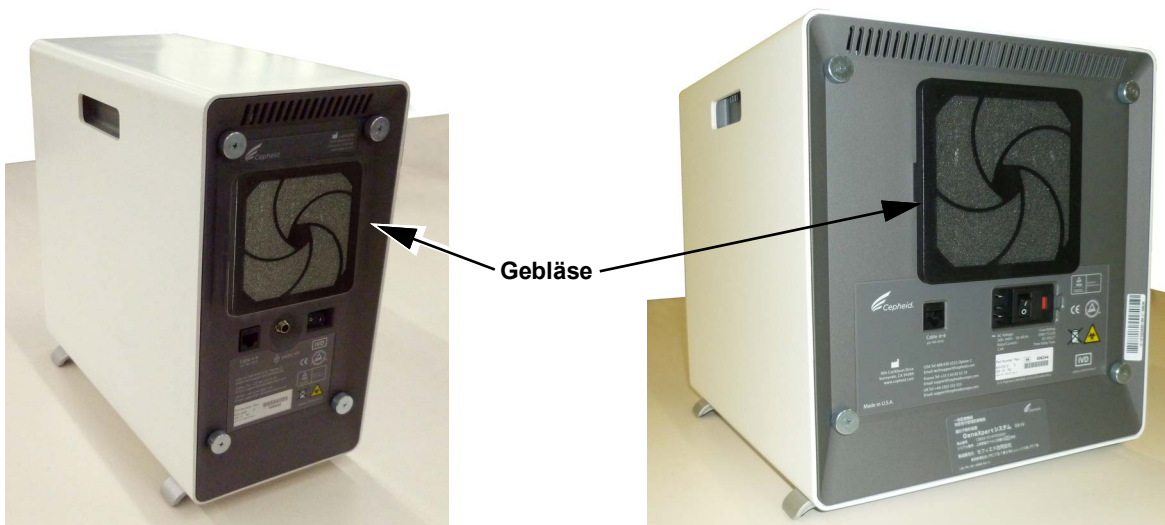
Die Gewichte der GeneXpert Instrumente gehen aus der entsprechenden Tabelle in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#), hervor. Verschieben Sie das Instrument vorsichtig. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Vorsicht



Achten Sie darauf, das Instrument nicht fallen zu lassen.

3. Stellen Sie das Instrument so auf, dass der Gebläsefilter gut zugänglich ist. Siehe [Abbildung 9-8](#).

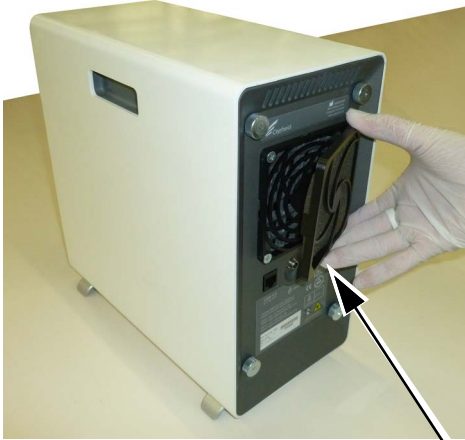


GeneXpert GX-II

GeneXpert GX-IV

Abbildung 9-8. Instrumente GeneXpert GX-II und GeneXpert GX-IV in der Position mit Zugang zum Gebläse

4. Nehmen Sie den Gebläsefilterschutz vorsichtig vom Gebläsegehäuse ab (vgl. [Abbildung 9-9](#)) und legen Sie ihn bis zum Ende des Filterausbaus zur Reinigung beiseite.



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Gebläsefilterschutz

Abbildung 9-9. Abnehmen des Gebläsefilterschutzes

5. Nehmen Sie den schmutzigen Filter zur Reinigung heraus. Siehe [Abbildung 9-10](#).



GeneXpert GX-II



GeneXpert GX-IV

Filter

Abbildung 9-10. Ausbau des Filters

6. Setzen Sie einen sauberen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.
7. Halten Sie Gebläsefilterschutz und Filter zusammen an die richtige Stelle. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest an das Gebläsegehäuse, bis die Nasen fest am Gebläse einrasten. Drücken Sie auf die Unterkante des Gebläseschutzes, bis die Nase fest am Gebläse einrastet. Siehe [Abbildung 9-11](#).



GX-II: Andrücken der Unterkante



GX-IV: Andrücken der Seiten

Abbildung 9-11. Installieren des Gebläsefilterschutzes

8. Waschen Sie den alten Filter aus. Legen Sie diesen gereinigten Filter zwischen zwei Papiertücher und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Vorsicht

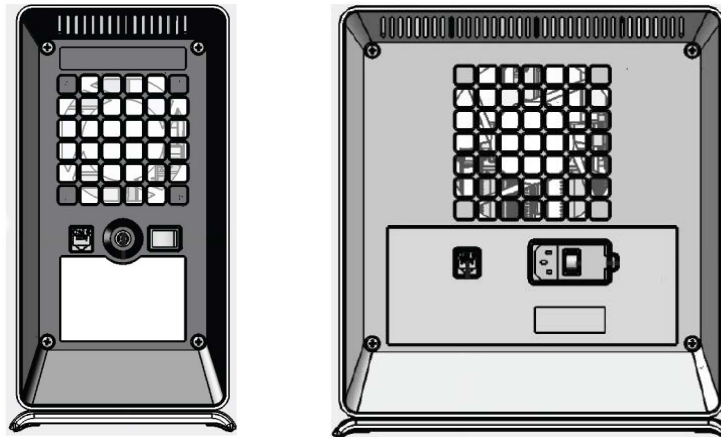


Legen Sie die Gebläsefilter nach dem Waschen niemals gleich wieder in das System ein. Die Gebläsefilter müssen vollständig trocken sein, bevor sie im System installiert werden.

9. Bewahren Sie den Filter nach dem Trocknen auf, bis der nächste Filteraustausch fällig ist (eine Woche später).
10. Tragen Sie im Wartungsprotokoll (vgl. [Abbildung 9-1](#)) das Datum der Filterreinigung ein und bewahren Sie das Protokoll bei Ihren Unterlagen auf.

9.11.2 GX-II und GX-IV-Gebläsefilter unter Rückwand

Die GeneXpert GX-II- und GeneXpert GX-IV-Instrumente sind mit zwei Ausführungen von Gebläsefiltern ausgestattet. Wenn das GeneXpert-Instrument eine Rückwand wie in [Abbildung 9-12](#) gezeigt besitzt, ist es für alle Arbeiten an den Gebläsefiltern erforderlich, die Instrumente durch vorheriges Ziehen aller Stecker vom Stromnetz zu trennen.



GX-II

GX-IV R2

Abbildung 9-12. Filter alter Bauart (Instrument muss vom Stromnetz getrennt werden)

Hinweis

Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, die gegen die verschmutzten Gebläsefilter ausgetauscht werden können. Nach dem Ausbau eines Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau der Gebläsefilter zur Reinigung verwendet werden.

Hinweis

Beim **GX-IV-R1** befindet sich unter der Rückwand kein Filter. Die Nutzer können nur die Gebläse reinigen/Staub von den Gebläsen entfernen, wie in [Abschnitt Abbildung 9-13](#). beschrieben.

Reinigen Sie die Gebläsefilter wöchentlich oder bei Bedarf häufiger, wenn das Instrument in einer Umgebung mit starker Luftverschmutzung, Staub oder Rauch betrieben wird. Wechseln Sie die Gebläsefilter einmal im Vierteljahr oder bei Bedarf auch häufiger. GX-II und GX-IV sind jeweils mit einem Gebläsefilter ausgestattet. Der Gebläsefilter befindet sich an der Rückseite des Instruments. Siehe [Abbildung 9-8](#). Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Ersatz-Gebläsefilter - Filter Art.-Nr.: 001-1271
- GeneXpert GX-IV - Filter Art.-Nr.: 001-1537
- Papiertücher
- Wasser
- Einweghandschuhe

Wichtig

Das GeneXpert-Instrument und der Computer müssen heruntergefahren werden, bevor Sie die Gebläsefilter wie nachfolgend beschrieben reinigen. Dieser Vorgang ist monatlich durchzuführen.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.

2. Schalten Sie das GX-XVI R1-Instrument und den Computer gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#) ab.

Hinweis

Schieben Sie das Instrument bei Bedarf vorsichtig in eine geeignete Position, wenn Sie den nachstehenden Austauschvorgang für den Gebläsefilter durchführen.

Achtung



Gewichte der GeneXpert-Instrumente finden Sie in der Gewichte-Tabelle in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#). Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Instrument verschieben. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Vorsicht



Achten Sie darauf, das Instrument nicht fallen zu lassen.

3. Ziehen Sie das Stromkabel und das Netzkabel ab.

Achtung



Entfernen Sie nur dann Abdeckungen, wenn das Gerät vom Stromnetz und Netzwerk getrennt ist. Nichtbeachtung kann zu elektrischen Gefahren und körperlichen Verletzungen führen.



Abbildung 9-13. Anschlüsse von Netzwerk- und Stromkabeln bei älteren GX-IV-Instrumenten

4. Entfernen Sie die vier Schrauben der Rückwand mit einem Kreuzschlitzschraubendreher.

4 Schrauben



Abbildung 9-14. Rückwandschrauben bei älteren GX-IV-Instrumenten

5. Ziehen Sie die Rückwand ab und entfernen Sie den grauen Schaumstofffilter (siehe [Abbildung 9-15](#)).

Schaumstofffilter



Abbildung 9-15. Schaumstofffilter bei älteren GX-IV-Instrumenten

6. Reinigen Sie den Filter mit Wasser und Seife.
7. Trocknen Sie den Filter zwischen zwei Papiertüchern. Er muss vor dem Wiedereinbau vollständig trocken sein.

Vorsicht



Setzen Sie einen Gebläsefilter niemals direkt nach dem Waschen in das System ein. Der Gebläsefilter muss vollständig trocken sein, bevor er im System installiert wird.

8. Setzen Sie den sauberen Filter in den Filterrahmen der Rückwand ein.

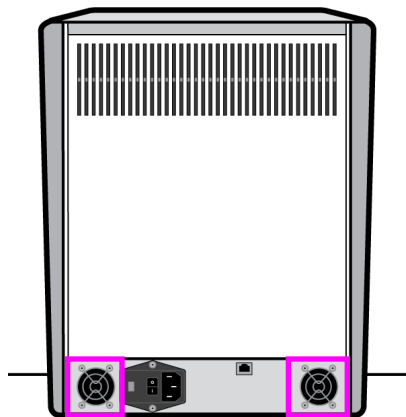


Abbildung 9-16. Einsetzen des Schaumstofffilters in älteren GX-IV-Instrumenten

9. Bringen Sie die Rückwand am Gerät an und befestigen Sie sie mit den vier Schrauben, die Sie in Schritt 4 entfernt haben.
10. Bringen Sie das Gerät zurück an seinen Aufstellungsort und schließen Sie das Netzkabel und das Stromkabel wieder an.

9.11.3 Gebläsereinigung beim GeneXpert GX-IV R1

Beim **GX-IV-R1** befindet sich unter der Rückwand kein Filter. Der Nutzer kann die mit einem magentafarbenen Quadrat gekennzeichneten Gebläse nur von außen reinigen/ Staub entfernen, wie in [Abbildung 9-19](#) beschrieben. Wenn das GeneXpert-Instrument eine Rückwand wie die gezeigte besitzt, ist es für alle Arbeiten an den Gebläsefiltern erforderlich, die Instrumente durch vorheriges Ziehen aller Stecker vom Stromnetz zu trennen.



GX-IV R1

**Abbildung 9-17. GeneXpert GX-IV R1-Instrument ohne Gebläsefilter
(muss vom Stromnetz getrennt werden)**

9.11.4 GeneXpert GX-XVI Gebläsefilter

9.11.4.1 Vorgehensweise zur Reinigung bzw. zum Austausch der Gebläsefilter am GX-XVI R1

Hinweis

Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, die gegen die schmutzigen Gebläsefilter ausgetauscht werden können. Nach dem Ausbau eines Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau der Gebläsefilter zur Reinigung verwendet werden.

Reinigen Sie die Gebläsefilter einmal in der Woche oder bei Bedarf häufiger. Das GeneXpert GX-XVI R1 ist mit vier Gebläsefiltern ausgestattet. Die Gebläsefilter befinden sich an der Rückseite des GX-XVI R1. Siehe [Abbildung 9-19](#). Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Ersatz-Gebläsefilter - Filter Art.-Nr.: 001-1271
- Papiertücher
- Wasser
- Einweghandschuhe

Wichtig

Das GeneXpert-Instrument und der Computer müssen heruntergefahren werden, bevor Sie die Filter wie nachfolgend beschrieben reinigen. Dieser Vorgang ist monatlich durchzuführen.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.
2. Schalten Sie das GX-XVI R1-Instrument und den Computer gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#) ab.

Hinweis

Schieben Sie das Instrument bei Bedarf vorsichtig in eine geeignete Position, wenn Sie den nachstehenden Austauschvorgang für den Gebläsefilter durchführen.

Achtung



Gewichte der GeneXpert-Instrumente finden Sie in der Gewichte-Tabelle in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#). Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Instrument verschieben. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Vorsicht



Achten Sie darauf, das Instrument nicht fallen zu lassen.

3. Falls die Rückseite des Instruments schwer zugänglich ist, drehen Sie das Instrument herum, um besseren Zugang zu den Filterabdeckungen zu erhalten. Vgl.

[Abbildung 9-18](#).

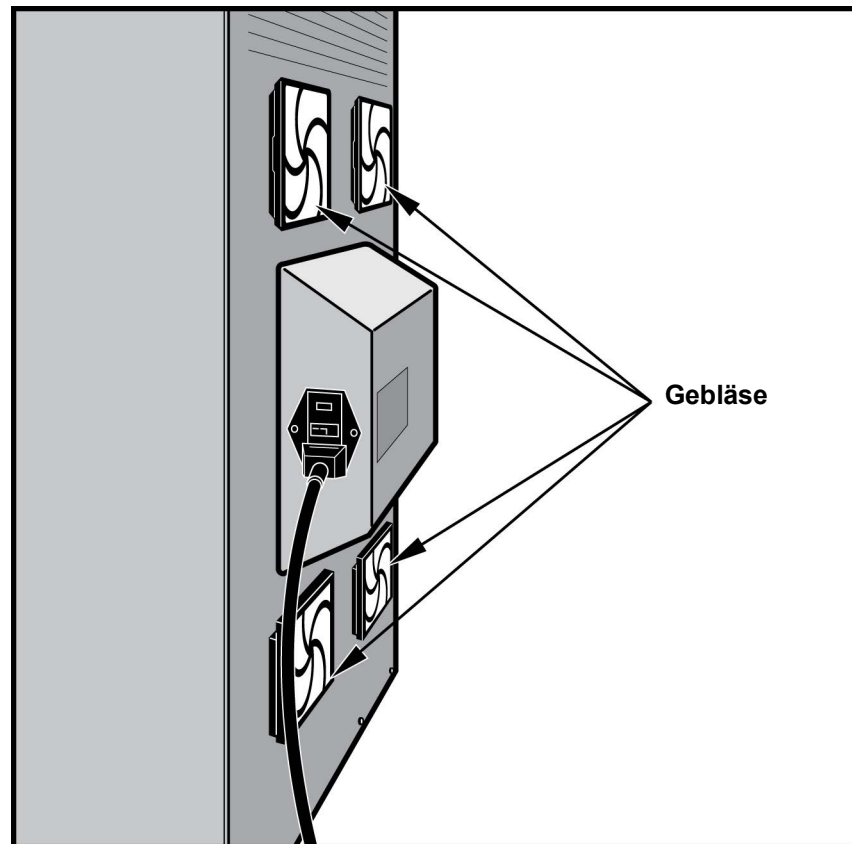


Abbildung 9-18. GeneXpert GX-XVI R1-Instrument in der Position mit Zugang zu den Gebläsen

4. Nehmen Sie den Gebläsefilterschutz vorsichtig vom Gebläsegehäuse ab (vgl. [Abbildung 9-19](#)) und legen Sie ihn bis zum Ende des Filterausbaus zur Reinigung beiseite.

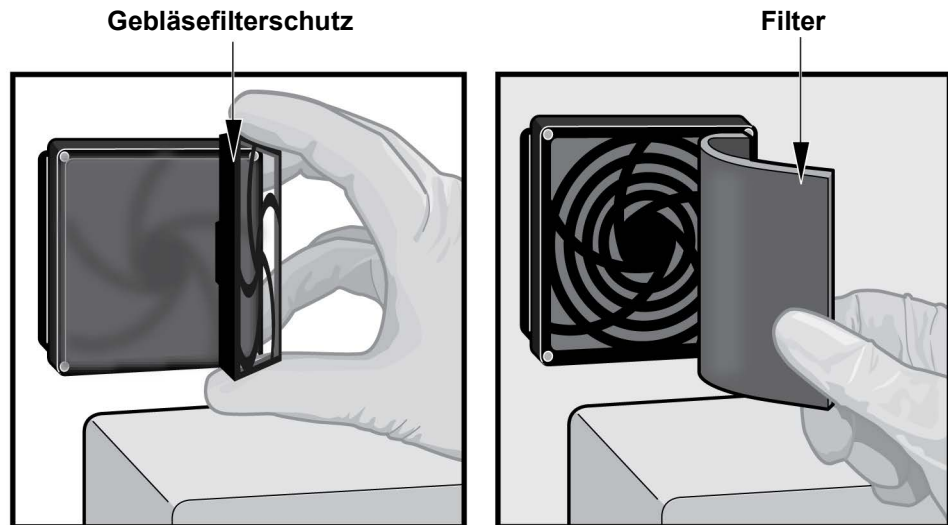


Abbildung 9-19. Abnehmen des Gebläsefilterschutzes

5. Nehmen Sie den (die) schmutzigen Filter zur Reinigung heraus. Siehe [Abbildung 9-19](#).
6. Setzen Sie einen sauberen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.
7. Bringen Sie den Gebläsefilterschutz in einer Einheit mit dem Filter in Position. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest auf das Gebläsegehäuse, bis der Griff am Gebläse einrastet. Drücken Sie die Unterkante des Gebläseschutzes an, bis der Griff am Gebläse einrastet. Vgl. [Abbildung 9-20](#).

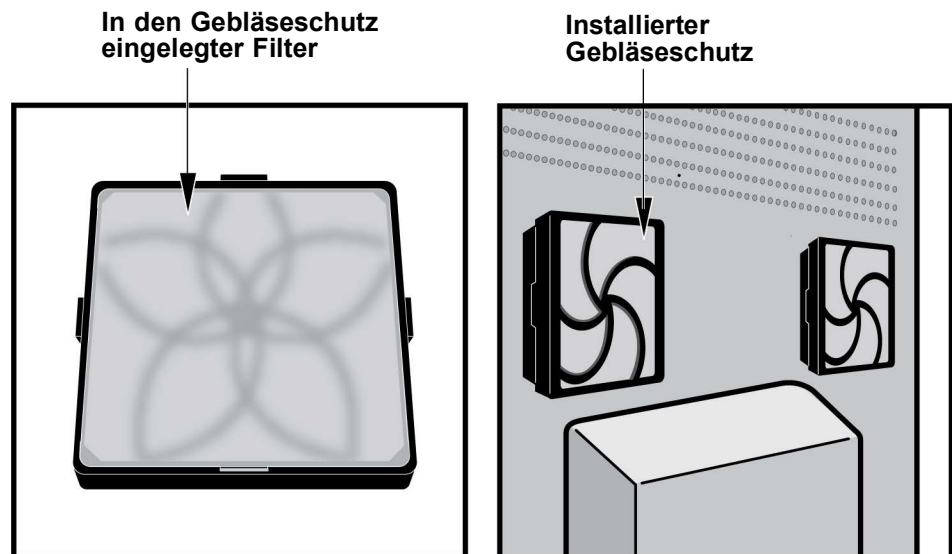


Abbildung 9-20. Installierter Gebläseschutz mit Ersatzfilter

8. Wiederholen Sie [Schritt 4](#) bis einschließlich [Schritt 6](#) für die übrigen Gebläsefilter (drei weitere Filter).
9. Waschen Sie die alten Filter aus. Legen Sie die gereinigten Filter jeweils zwischen zwei Papiertücher und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Vorsicht



Legen Sie die Gebläsefilter nach dem Waschen niemals gleich wieder in das System ein. Die Gebläsefilter müssen vollständig trocken sein, bevor sie im System installiert werden.

10. Bewahren Sie die Filter nach dem Trocknen auf, bis der nächste Filteraustausch fällig ist (eine Woche später).
11. Tragen Sie im Wartungsprotokoll (vgl. [Abbildung 9-1](#)) das Datum der Filterreinigung ein und bewahren Sie das Protokoll bei Ihren Unterlagen auf.

9.11.4.2 Vorgehensweise bei Reinigung und Austausch der Gebläsefilter am GX-XVI R2

Hinweis

Um die Stillstandszeit des Systems zu minimieren, empfiehlt Cepheid, Ersatz-Gebläsefilter bereitzuhalten, die gegen die schmutzigen Gebläsefilter ausgetauscht werden können. Nach dem Ausbau eines Gebläsefilters kann er gereinigt und beim nächsten Ausbau der Gebläsefilter zur Reinigung verwendet werden.

Reinigen Sie die Gebläsefilter einmal in der Woche oder bei Bedarf häufiger. Das GeneXpert GX-XVI R2 ist mit vier Gebläsefiltern ausgestattet. Die Gebläsefilter befinden sich an der Rückseite des GX-XVI R2. Vgl. [Abbildung 9-21](#). Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Ersatz-Gebläsefilter – Filter-Artikelnummer: 001-1537
- Papiertücher
- Wasser
- Einweghandschuhe

Wichtig

Das GeneXpert-Instrument und der Computer müssen ausgeschaltet werden, bevor der nachstehend beschriebene Filteraustausch durchgeführt wird. Dieser Vorgang ist monatlich durchzuführen.

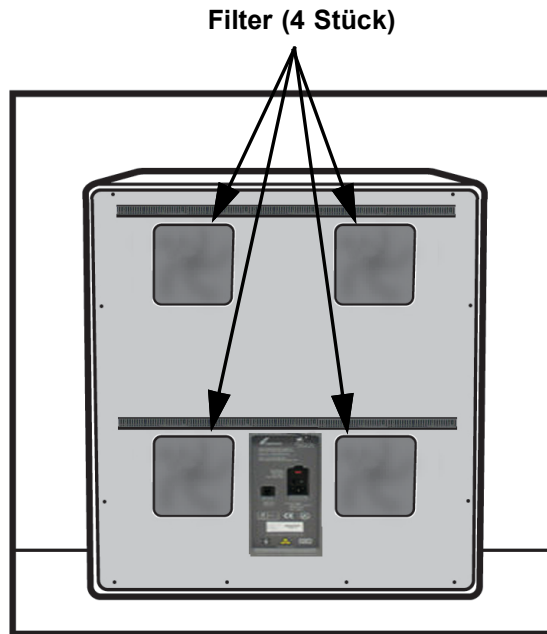


Abbildung 9-21. Gebläsefilter beim GeneXpert GX-XVI R2

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.
2. Schalten Sie das GX-XVI R2-Instrument und den Computer gemäß den Anweisungen in [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#) aus.

Hinweis

Schieben Sie das Instrument bei Bedarf vorsichtig in eine geeignete Position, wenn Sie den nachstehenden Reinigungsvorgang für den Gebläsefilter durchführen.

Warnung



Die Gewichte der GeneXpert Instrumente gehen aus der entsprechenden Tabelle in [Abschnitt 4.2, Allgemeine Spezifikationen](#), hervor. Verschieben Sie das Instrument vorsichtig. Heben Sie das Instrument nicht alleine und ohne entsprechende Sicherheitsschulung an. Wenn Sie das Instrument alleine und ohne entsprechende Schulung hochheben, können Sie sich eine Verletzung zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihre Gewährleistung verlieren.

Vorsicht



Achten Sie darauf, das Instrument nicht fallen zu lassen.

3. Falls die Rückseite des Instruments schwer zugänglich ist, drehen Sie das Instrument herum, um besseren Zugang zu den Filterabdeckungen zu erhalten.
4. Nehmen Sie den Gebläsefilter mit Schutz vorsichtig vom Gehäuse ab. Vgl. [Abbildung 9-22](#). Legen Sie ihn bis zum Ende des Filterausbaus zur Reinigung beiseite.

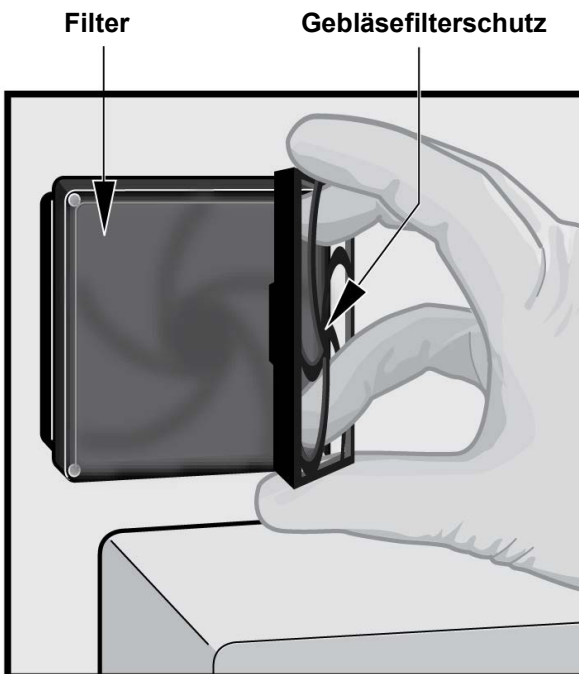


Abbildung 9-22. Abnehmen des Gebläsefilterschutzes mit Filter

5. Nehmen Sie den (die) schmutzigen Filter zur Reinigung heraus.
6. Setzen Sie einen sauberen Filter in den Gebläsefilterschutz ein.
7. Bringen Sie den Gebläsefilterschutz in einer Einheit mit dem Filter in Position. Drücken Sie die Seiten des Gebläseschutzes fest auf das Gebläsegehäuse, bis der Griff am Gebläse einrastet. Drücken Sie die Unterkante des Gebläseschutzes an, bis der Griff am Gebläse einrastet. Vgl. [Abbildung 9-23](#).

In den Gebläseschutz eingelegter Filter



Installierter Gebläseschutz mit Filter



Abbildung 9-23. Filter und Schutz wieder anbringen

8. Wiederholen Sie [Schritt 4](#) bis einschließlich [Schritt 6](#) für die übrigen Gebläsefilter (drei weitere Filter).
9. Waschen Sie die alten Filter aus. Legen Sie die gereinigten Filter jeweils zwischen zwei Papiertücher und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Vorsicht

Legen Sie die Gebläsefilter nach dem Waschen niemals gleich wieder in das System ein. Die Gebläsefilter müssen vollständig trocken sein, bevor sie im System installiert werden.

10. Bewahren Sie die Filter nach dem Trocknen auf, bis der nächste Filteraustausch fällig ist (eine Woche später).
11. Tragen Sie im Wartungsprotokoll (vgl. [Abbildung 9-1](#)) das Datum der Filterreinigung ein und bewahren Sie das Protokoll bei Ihren Unterlagen auf.

9.11.5 Austauschanleitung für hoch wirksame Filter (High Efficiency, HE)

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen für den Austausch von HE-Filter und Vorfilter. Er gilt nur für GX-IV Systeme mit einer bestimmten Konfiguration.

Die Gebläsefilter befinden sich auf der Rückseite des GX-IV (siehe [Abbildung 9-24](#)). Hierfür benötigen Sie folgende Materialien:

- Ersatzfilter-Kit – Artikelnummer: GX-HE-FILTERKIT
 - Enthält 1 St. HE-Filter und 6 St. Vorfilter
- Einweghandschuhe

Tauschen Sie den Vorfilter mindestens alle 3 Monate aus.

Tauschen Sie den HE-Filter mindestens alle 12 Monate aus.

Wichtig

Das GeneXpert-Instrument und der Computer müssen vor den nachstehend beschriebenen Filteraustauschvorgängen ausgeschaltet werden.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Tests abgeschlossen sind, bevor Sie das Instrument verschieben.
2. Schalten Sie das GX-IV-Instrument und den Computer gemäß den Anweisungen im [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#), aus.

Hinweis

Schieben Sie das Instrument bei Bedarf vorsichtig in eine geeignete Position, wenn Sie den nachstehenden Filteraustauschvorgang durchführen.

Vorsicht

Achten Sie darauf, das Instrument nicht fallen zu lassen.

3. Stellen Sie das Instrument so auf, dass der Filter gut zugänglich ist.



Abbildung 9-24. GX-IV-Instrument in der Position mit Zugang zum Filter

4. Nehmen Sie vorsichtig die Vorfilterhalterung ab. Ziehen Sie hierzu mit den Fingern an den Ecken. Siehe [Abbildung 9-25](#).



Abbildung 9-25. Abnehmen der Vorfilterhalterung

5. Nehmen Sie den Vorfilter aus der Vorfilterhalterung. Siehe [Abbildung 9-26](#). Entsorgen Sie den alten Vorfilter.



Abbildung 9-26. Entnehmen des Vorfilters

6. Nehmen Sie vorsichtig die HE-Filter-Halterung ab. Lösen Sie hierzu die Clips an den Seiten und an der Ober- und Unterkante. Die Filterhalterung sitzt sehr fest und kann eventuell schwer abzunehmen sein. Siehe [Abbildung 9-27](#).



Abbildung 9-27. Abnehmen der HE-Filter-Halterung

7. Kippen Sie das GX-IV-Instrument zur Ihnen zugewandten Oberfläche hin, um den HE-Filter zu entfernen. Der HE-Filter sollte sich leicht herausnehmen lassen. Siehe [Abbildung 9-28](#). Entsorgen Sie den alten HE-Filter.

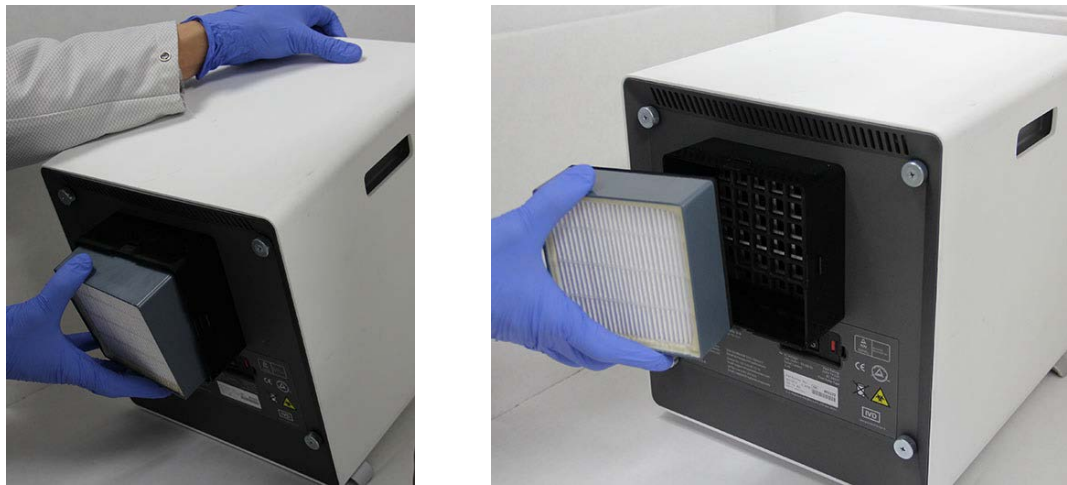


Abbildung 9-28. Entnehmen des HE-Filters

Installieren von HE-Filter, HE-Filter-Halterung, Vorfilter und Vorfilterhalterung

1. Setzen Sie den neuen HE-Filter in das Filtergehäuse ein. Der Pfeil auf dem HE-Filter zeigt dabei nach innen zum Instrument hin. Siehe [Abbildung 9-29](#).



Abbildung 9-29. Wiederanbringen des HE-Filters

2. Setzen Sie die HE-Filter-Halterung auf den HE-Filter. Drücken Sie die HE-Filterhalterung mit den Fingern an den Seiten und an der Ober- und Unterkante vorsichtig an, bis sie fest sitzt. Die Clips an den Seiten und an der Ober- und Unterkante müssen vollständig einrasten. Siehe [Abbildung 9-30](#).



Abbildung 9-30. Wiederanbringen der HE-Filterhalterung

3. Legen Sie den Vorfilter unter die Vorfilterhalterung, sodass die beiden Teile direkten Kontakt haben.
4. Bringen Sie die Vorfilterhalterung mit dem eingelegten Vorfilter auf der HE-Filterhalterung an und drücken Sie mit den Fingern auf die Seiten und auf die Ober- und Unterkante, bis sie fest sitzt. Siehe [Abbildung 9-31](#).



Abbildung 9-31. Wiederanbringen des Vorfilters und der Vorfilterhalterung

5. Damit sind Austausch und Wiederanbringen des HE-Filters am GX-IV-Instrument abgeschlossen. Der am Instrument angebrachte Filter sollte wie in [Abbildung 9-24](#) dargestellt aussehen.

9.12 Jährliche Instrumentenwartung

Das GeneXpert muss beim ersten Systemstart nicht kalibriert werden. Cepheid führt alle notwendigen Kalibrierungen durch, bevor das System ausgeliefert wird. Cepheid empfiehlt jedoch, die ordnungsgemäße Kalibrierung des Systems ab der ersten Verwendung jährlich zu überprüfen. Je nach Nutzung und Pflege des betreffenden Systems können häufigere Kalibrierungsprüfungen angebracht sein. Das System ist darauf ausgelegt, die Funktion der Module mithilfe der internen Assaykontrollen zu messen. Sollte ein Modul ausgetauscht werden, erhalten Sie ein Ersatzmodul, das vor der Auslieferung kalibriert wurde.

- Korrekte Kalibrierung des Instruments prüfen
- Ggf. den hochwirksamen (High Efficiency, HE) Filter austauschen (siehe [Abschnitt 9.11.4](#))

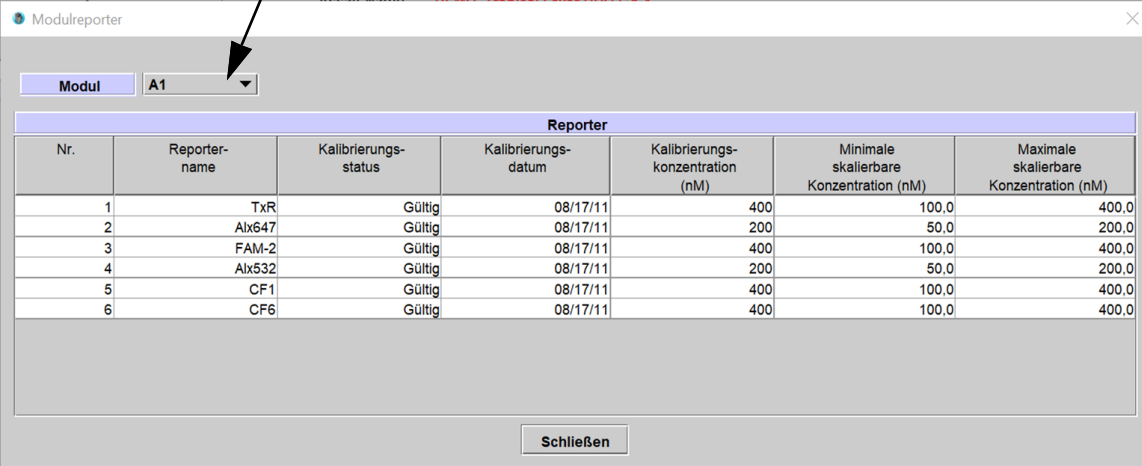
Die Kalibrierungskontrollen im Rahmen der jährlichen Wartung können von einem GeneXpert-Benutzer oder einem Außendiensttechniker mit Administrator-Berechtigungen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Kalibrierungskontrollen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

9.13 Verwendung von Modulreportern

Der Technische Kundendienst von Cepheid bittet Sie bei der Abklärung von möglicherweise modulbedingten Problemen eventuell, das Modulreporter-Tool zu verwenden. Das Modulreporter-Tool dient darüber hinaus zur Überprüfung des Datums der letzten Kalibrierung der Module. Es enthält Kalibrierungsinformationen und andere Daten, wie in [Abbildung 9-32](#) dargestellt.

Um die „Modulreporter“ anzuzeigen, wechseln Sie zum Bildschirm „Wartung“. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Wartung** und wählen Sie **Modulreporter**. Das Fenster „Modulreporter“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 9-32](#) und [Abbildung 9-33](#).

Klicken Sie auf das Dropdown-Menü, um andere Module anzeigen zu lassen.



Reporter						
Nr.	Reporter-name	Kalibrierungs-status	Kalibrierungs-datum	Kalibrierungs-konzentration (nM)	Minimale skalierbare Konzentration (nM)	Maximale skalierbare Konzentration (nM)
1	TxR	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
2	Alx647	Gültig	08/17/11	200	50,0	200,0
3	FAM-2	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
4	Alx532	Gültig	08/17/11	200	50,0	200,0
5	CF1	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
6	CF6	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0

Abbildung 9-32. Fenster „Modulreporter“, das ein 6-Farben-Modul anzeigt

Klicken Sie auf das Dropdown-Menü, um andere Module anzeigen zu lassen.

Reporter						
Nr.	Reporter-name	Kalibrierungs-status	Kalibrierungs-datum	Kalibrierungs-konzentration (nM)	Minimale skalierbare Konzentration (nM)	Maximale skalierbare Konzentration (nM)
1	TxR	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
2	Alx647	Gültig	08/17/11	200	50,0	200,0
3	FAM-2	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
4	Alx532	Gültig	08/17/11	200	50,0	200,0
5	CF1	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
6	CF6	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
7	CF7	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
8	CF8	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
9	CF9	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0
10	CF10	Gültig	08/17/11	400	100,0	400,0

Abbildung 9-33. Fenster „Modulreporter“, das ein 10-Farben-Modul anzeigt

9.14 Durchführen eines manuellen Selbsttests

Hinweis

Während der Durchführung eines manuellen Selbsttests können keine Tests auf dem GeneXpert Dx System laufen.

Das GeneXpert Dx System durchläuft beim Startvorgang automatisch einen Selbsttest. Der Selbsttest kann aber auf einem beliebigen Modul auch manuell eingeleitet werden, um einen Reset auszuführen und Probleme im Sinne eines Hardwaredefekts abzuklären.

Gehen Sie zum Starten des Selbsttests wie folgt vor:

1. Nehmen Sie die Kartuschen aus den Modulen, die geprüft werden sollen.
2. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster auf das Symbol **Wartung**. Der folgende Bildschirm erscheint. Siehe [Abbildung 9-36](#).
3. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Wartung** und wählen Sie **Selbsttest durchführen**. Das Dialogfeld „Selbsttest des Moduls“ wird angezeigt. Siehe [Abbildung 9-34](#).

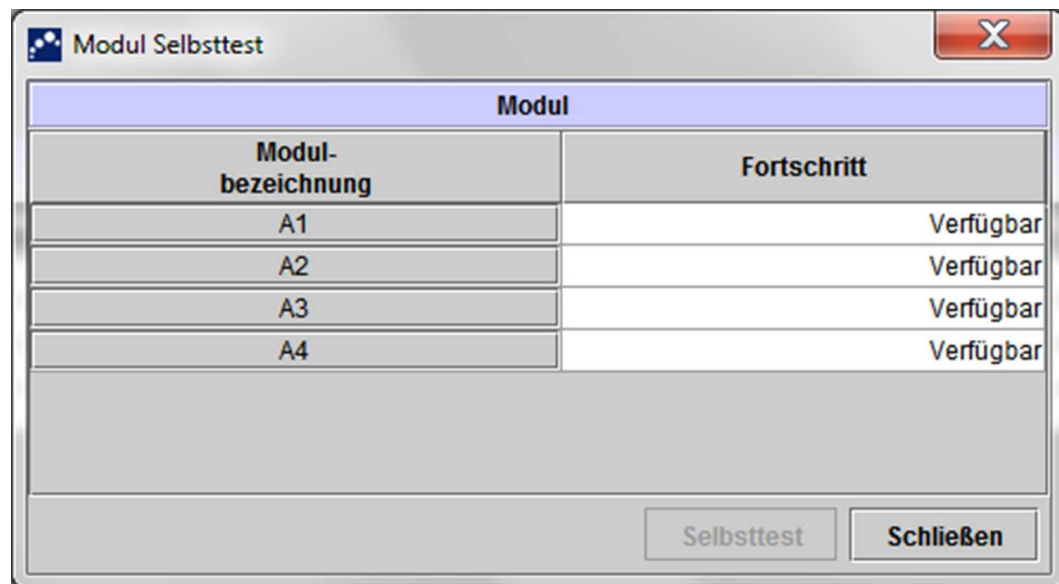


Abbildung 9-34. Dialogfeld „Modul Selbsttest“

4. Wählen Sie das Modul aus, das geprüft werden soll.
5. Klicken Sie auf **Selbsttest**. Das Dialogfeld „Selbsttest“ wird geöffnet. Siehe [Abbildung 9-35](#).

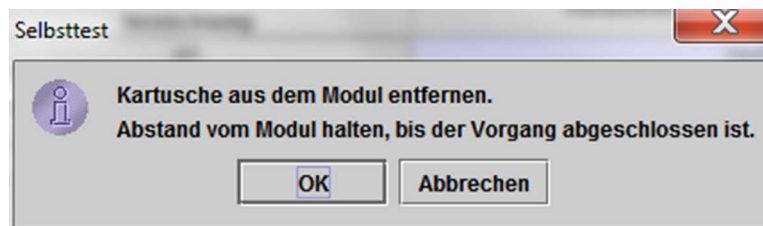


Abbildung 9-35. Dialogfeld „Selbsttest“

6. Folgen Sie den Anweisungen im Dialogfeld „Selbsttest“ und klicken Sie auf **OK**.
7. Wenn der Selbsttest beendet ist, ändert die Software den Status des Instrumentenmoduls auf **Verfügbar** und zeigt damit an, dass der Selbsttest bestanden wurde. Wenn aus der Meldung hervorgeht, dass der Selbsttest fehlgeschlagen ist, verständigen Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „Technische Unterstützung“ des Vorwort.

9.15 Module aus dem Test ausschließen

Falls gewünscht, können Module aus dem Test ausgeschlossen werden. Befolgen Sie hierzu die Anweisungen in diesem Abschnitt. Ausgeschlossene Module werden als **Deaktiviert** aufgeführt und werden vom System nicht für Testläufe verwendet.

So können Sie Module von Testläufen ausschließen:

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster auf das Symbol **Wartung**. Der folgende Bildschirm erscheint. Siehe [Abbildung 9-36](#).
2. Klicken Sie in der Menüleiste auf **Wartung** und wählen Sie **Module aus Test ausschließen**. Daraufhin erscheint das Dialogfeld „Module aus Test ausschließen“. Siehe [Abbildung 9-37](#).

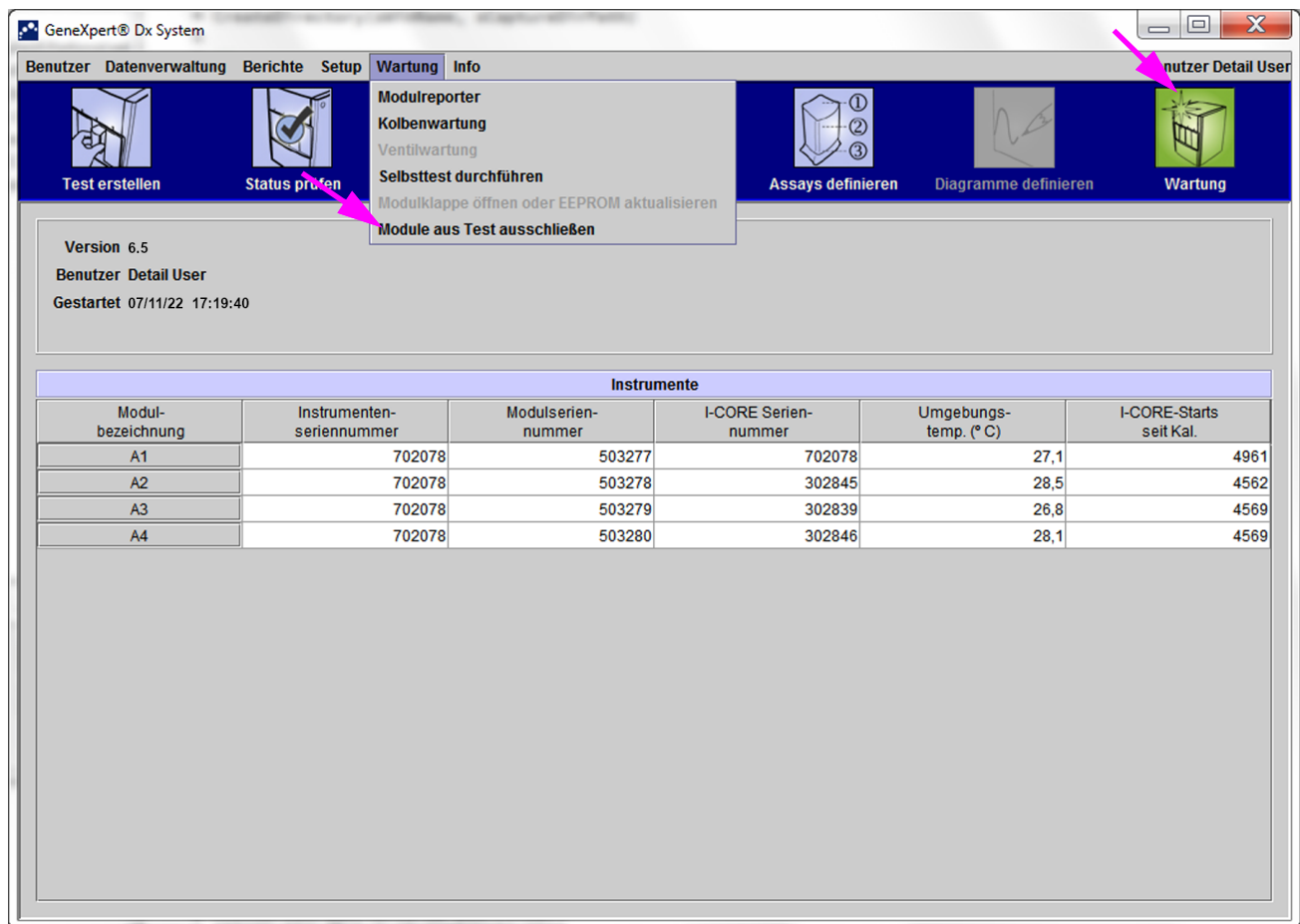


Abbildung 9-36. GeneXpert Dx System-Fenster

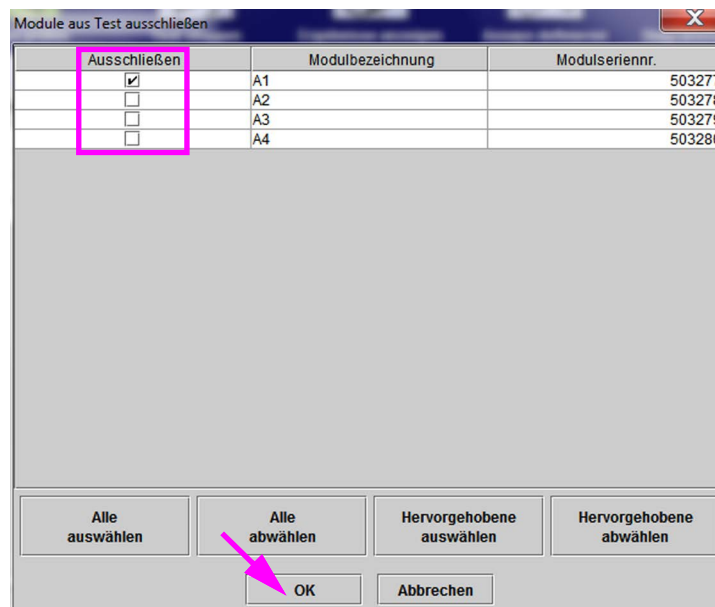


Abbildung 9-37. Dialogfeld „Module aus Test ausschließen“

3. Wählen Sie das (die) auszuschließende(n) Modul(e), indem Sie auf das Kontrollkästchen neben dem Modul klicken.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Änderungen im Dialogfeld „Module aus Test ausschließen“ zu speichern (vgl. [Abbildung 9-37](#)).

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, wenn Sie die vorgenommenen Änderungen nicht übernehmen wollen.

9.16 Erzeugen des Systemprotokollberichts

Die Systemprotokollberichte können dazu verwendet werden, Selbsttests von Instrumentenmodulen und vorgefallene Fehler an Cepheid zu melden, wenn ein Moduldefekt aufgetreten ist.

1. Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Menüleiste auf **Berichte** und dann auf **Systemprotokoll**. Das Fenster „Systemprotokollbericht“ erscheint. Siehe [Abbildung 9-38](#).

Systemprotokollbericht

Datenbereich

☒ **Alle**
☐ **Auswählen** Von Bis

Module

☒ **Derzeit verbundene Module**
☐ **Alle protokollierten Module**

Auswählen	Modulbezeichnung	Modulseriennummer
<input checked="" type="checkbox"/>	A1	503277
<input checked="" type="checkbox"/>	A2	503278
<input checked="" type="checkbox"/>	A3	503279
<input checked="" type="checkbox"/>	A4	503280

Alle auswählen Alle abwählen Hervorgehobene auswählen Hervorgehobene abwählen

Anzeigen

☒ **Nur Fehler**
☐ **Alle Einträge**

Berichtsdatei generieren Vorschau PDF Schließen

Abbildung 9-38. Fenster „Systemprotokollbericht“

2. Legen Sie die für Sie relevanten, anzuzeigenden Parameter für die Trends fest:
 - **Datenbereich:**
 - **Alle** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um alle Datensätze zu berücksichtigen.
 - **Auswählen** – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um die Datensätze nach einem vorgegebenen Datumsbereich zu filtern. Einträge, die älter als 1 Jahr sind, werden automatisch entfernt.
 - **Module:**
 - **Derzeit verbundene Module** – Zeigt die Module an, die mit dem System verbunden sind und die gegenwärtig im Fenster „Status prüfen“ angezeigt werden. Hierbei handelt es sich um die Standardoption.

- **Alle protokollierten Module** – Zeigt alle Module an, für die aus dem vergangenen Jahr in der Systemdatenbank Einträge zu Selbsttests oder Fehlern vorliegen. Dabei erhält der technische Kundendienst auch Einträge über Selbsttests/Fehler für Module, die nicht mehr länger mit dem System verbunden sind.

In der Tabelle wird eine Modul-Liste angezeigt. Wählen Sie die zu berücksichtigenden Module für das System entweder einzeln nacheinander oder mit einer der folgenden Schaltflächen aus:

- **Alle auswählen** – Wählt alle Module in der Tabelle durch die Aktivierung aller Kontrollkästchen aus.
 - **Alle abwählen** – Hebt die Auswahl aller Module durch das Deaktivieren aller Kontrollkästchen auf.
 - **Hervorgehobene auswählen** – Wählt die Zeile(n) aus, die mit der Maus markiert wurde(n).
 - **Hervorgehobene abwählen** – Hebt die Auswahl der markierten Zeilen auf und deaktiviert deren Kontrollkästchen.
- **Anzeigen:**
 - **Nur Fehler** – Zeigt ausschließlich Fehlereinträge in der erstellten Berichtsdatei an.
 - **Alle Einträge** – Zeigt im Bericht alle Einträge über Selbsttests und Fehler an.
3. Wenn Sie die Auswahl der Kriterien für das Protokoll abgeschlossen haben, klicken Sie auf eine der nachfolgenden Schaltflächen:
- **Berichtsdatei generieren** – Erzeugt eine PDF-Datei und speichert diese an dem von Ihnen angegebenen Ort ab.
 - Klicken Sie auf die Schaltfläche **Berichtsdatei generieren** im Arbeitsbereich Systemprotokollbericht (vgl. [Abbildung 9-38](#)), um die PDF-Datei des Systemprotokollberichts zu erstellen. Das Dialogfeld „Berichtsdatei generieren“ wird angezeigt, über das eine Datei an einem angegebenen Speicherort abgelegt werden kann. Navigieren Sie zum spezifischen Speicherort und klicken Sie auf **Speichern**.
 - Optional können Sie den Testbericht drucken, indem Sie zum Speicherort wechseln, den Testbericht öffnen und ausdrucken. Ein dem in dargestellten Testbericht ähnlicher Testbericht wird ausgedruckt. [Abbildung 9-39](#)
 - **Vorschau PDF** – Erzeugt eine PDF Datei und zeigt diese im Fenster von Adobe Reader an. Siehe [Abbildung 9-39](#). Die PDF-Datei kann in der Adobe Reader Software ausgedruckt und gespeichert werden.
4. Klicken Sie nach dem Ausdrucken des Systemprotokollberichts auf **Schließen**, um das Fenster „Systemprotokollbericht“ zu schließen.

GeneXpert PC
07/09/22 17:46:06

Systemprotokollbericht

- Auswahlkriterien -
Datenbereich: Alle
Module: Derzeit verbundene Module
Modul A1,A2,A3,A4.
Anzeigen: Nur Fehler
Benutzer: Detail User

Modulbezeichnung	Instr.-Seriennr.	Modulseriennr.
A1	702078	503277

Nr.	Beschreibung	Detail	Zeit	Version
1	Selbsttestfehler	Fehler 4001: Problem mit dem Speicher von I-CORE	07/09/22 17:44:46	6.5

Modulbezeichnung	Instr.-Seriennr.	Modulseriennr.
A2	702078	503278
<Keine Daten verfügbar>		

Modulbezeichnung	Instr.-Seriennr.	Modulseriennr.
A3	702078	503279
<Keine Daten verfügbar>		

Modulbezeichnung	Instr.-Seriennr.	Modulseriennr.
A4	702078	503280
<Keine Daten verfügbar>		

Bei Problemen mit einem Instrument den technischen Kundendienst hinzuziehen.

GeneXpert® Dx System Version 6.5
Seite 1 von 1

Abbildung 9-39. Beispiel für einen Systemprotokollbericht

9.17 Austausch von Instrumententeilen

Vorsicht



Tauschen Sie das Netzkabel oder das Ethernet-Kabel niemals gegen nicht zugelassene Teile aus. Die Verwendung von inkompatiblen Teilen könnte zu Schäden am Instrument, verminderter Leistung oder Datenverlust führen.

Die folgenden Teile des GeneXpert-Instruments dürfen Sie austauschen:

- Netzkabel für GeneXpert GX-IV und GeneXpert GX-XVI (Artikelnummer: 100-1375)
- Ethernet-Kabel (Artikelnummer: 700-0555)
- Netzteil für GeneXpert GX-I R2 und GeneXpert GX-II R2 (Artikelnummer: 100-3632)
- Netzkabel für GeneXpert GX-I R2 und GeneXpert GX-II R2 (Artikelnummer: 100-3717)

Netzkabel, Ethernet-Kabel und Netzteil sind von Cepheid erhältlich. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#).

9.18 Reparieren des Instruments

Warnung



Versuchen Sie nicht, die Instrumentenabdeckungen zu öffnen oder zu entfernen. Andernfalls setzen Sie sich eventuell gefährlicher elektrischer Spannung aus, die Verletzungen oder den Tod verursachen kann.

Warnung



Versuchen Sie nicht, die Instrumentenabdeckungen zu öffnen oder zu entfernen. Führen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen am System durch. Durch nicht ordnungsgemäß durchgeführte Reparaturen oder den Einbau nicht zugelassener Teile könnten Sie sich Verletzungen zuziehen, das Instrument beschädigen und Ihren Gewährleistungsanspruch verlieren.

Aus Garantiegründen und für einen ordnungsgemäßen Betrieb sollte das GeneXpert Dx System nur von einem autorisierten Cepheid-Mitarbeiter instandgesetzt werden. Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid, wenn das Instrument nicht korrekt funktioniert. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt „[Technische Unterstützung](#)“ des [Vorworts](#). Halten Sie bei Ihrem Anruf beim Technischer Kundendienst von Cepheid die Seriennummer des Instruments bereit. Der Aufkleber mit der Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Instruments.

9.19 Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt erläutert die möglichen Probleme und Fehlermeldungen, die auftreten können.

Folgende Themen werden behandelt:

- [Abschnitt 9.19.1, Probleme mit der Hardware](#)
- [Abschnitt 9.19.2, Fehlermeldungen](#)

9.19.1 Probleme mit der Hardware

[Tabelle 9-2](#) listet die möglichen Hardware-Probleme auf, die auftreten können. Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-2. Probleme mit der Hardware

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das System startet nicht.	Das Instrument ist nicht am Stromnetz angeschlossen.	Überprüfen Sie die Stromanschlüsse des Instruments.
Modul wird nicht erkannt.	Das Netzkabel ist nicht angeschlossen oder Sie verwenden ein falsches Kabel. Sie haben erst die Software gestartet und dann das Instrument eingeschaltet. Die IP-Adresse wurde nicht korrekt zugewiesen.	Schließen Sie das Netzkabel (Cepheid Art.-Nr. 700-0555) an. Beenden Sie die Software und starten Sie diese bei eingeschaltetem Instrument wieder neu. Ändern Sie die Einstellungen für die IP-Adresse anhand der Schritte in Abschnitt 2.9.3, IP-Adresse .
Hardwareproblem.	Es wird eine ältere Softwareversion als 4.0 mit einem 6-Farben-Instrument verwendet.	Schalten Sie das System aus und aktualisieren Sie die Software.
Barcodescanner ist ausgefallen.	Barcode-Typ wird nicht unterstützt. Kabel des Barcodescanners ist nicht eingesteckt.	GeneXpert Dx Software unterstützt die linearen Barcode-Zeichensätze Code 39, Codabar, Code 128 (A, B und C) sowie Interleaved 2 of 5. Ziehen Sie das Scanner-Kabel heraus und stecken Sie es erneut in den Computer ein.
Die Kartusche hat sich im Instrumentenmodul verklemmt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	So entfernen Sie die Kartusche: <ul style="list-style-type: none"> • Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Symbolleiste auf Wartung. • Klicken Sie im Menü „Wartung“ auf Modulklappe öffnen oder EEPROM aktualisieren. • Wählen Sie das Modul aus. • Klicken Sie auf Klappe öffnen, um die Modulklappe zu öffnen. Wenn sich die Tür nicht öffnen lässt, schalten Sie das Instrument aus und wieder ein und wiederholen Sie die vorhergehenden Schritte.

Tabelle 9-2. Probleme mit der Hardware (Continued)

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das rote Licht des Instrumentenmoduls blinkt.	Modul hat ein mechanisches Problem.	Vergewissern Sie sich, dass sich keine Kartusche im Modul befindet. Führen Sie einen manuellen Selbsttest durch (Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests). Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
Am Ende eines Tests wird der Test-Bericht nicht gedruckt.	Der Drucker ist offline. Im Drucker befindet sich kein Papier und/oder nicht genügend Toner.	Prüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Ist der Drucker online? • Ist Papier eingelegt? • Ist ausreichend Toner vorhanden?
Ein Test kann nicht erstellt werden.	Module nicht verfügbar. Kein Assay ausgewählt. Modul nicht für die im Assay verwendeten Reporter kalibriert. Die Umgebungstemperatur des Moduls liegt über 55 °C.	Überprüfen Sie, ob ein Assay ausgewählt ist. Führen Sie eine Kalibrierung mit den Farbstoffen des Assays durch. Stellen Sie sicher, dass die Module nicht deaktiviert wurden. Prüfen Sie im Bildschirm „Wartung“ die Temperatur des Moduls. Liegt die Temperatur des Raums im vorgeschriebenen Bereich und die Temperatur des Moduls über 55 °C, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
Test kann nicht gestartet werden.	Reporter liegen außerhalb des Kalibrierungsbereichs.	Überprüfen Sie im Fenster „Wartung“ die Modulreporter: Reporter für den Assay sind vorhanden. Status der Kalibrierung ist gültig.

9.19.2 Fehlermeldungen

Dieser Abschnitt enthält die Fehlermeldungen sowie mögliche Ursachen und Lösungen. Die Fehlermeldungen sind nach den in der Software verwendeten Kategorien gruppiert:

- [Abschnitt 9.19.2.1, Laufzeit-Fehler](#) – Fehler, die während eines Tests auftreten. Diese Liste enthält fünf Codes, die zur Unterstützung bei der Entwicklung von Assays aufgenommen wurden. Wenn diese Fehler angetroffen werden, wird als Fehlerstatus **OK** ausgegeben.
- [Abschnitt 9.19.2.2, Fehler der Kategorie „Vorgang abgebrochen“](#) – Fehler, die zum Abbruch eines Tests führen.
- [Abschnitt 9.19.2.3, Kartuschen-Ladefehler](#) – Fehler, die beim Laden einer Kartusche auftreten.

- **Abschnitt 9.19.2.4, Fehler beim Selbsttest** – Fehler, die während des Selbsttests auftreten.
- **Abschnitt 9.19.2.5, Nachanalysefehler** – Fehler, die während der Datenreduktion auftreten. Sie können alle Fehler im Fenster „Status prüfen“ anzeigen lassen (vgl. [Abbildung 9-40](#)). Einzelheiten zu testspezifischen Fehlern werden auch im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ auf der Registerkarte **Fehler** angezeigt (vgl. [Abbildung 9-41](#)).
- **Abschnitt 9.19.2.6, Fehler bei Verlust/Wiederherstellung der Kommunikation** – Fehler, die während des Selbsttests auftreten.

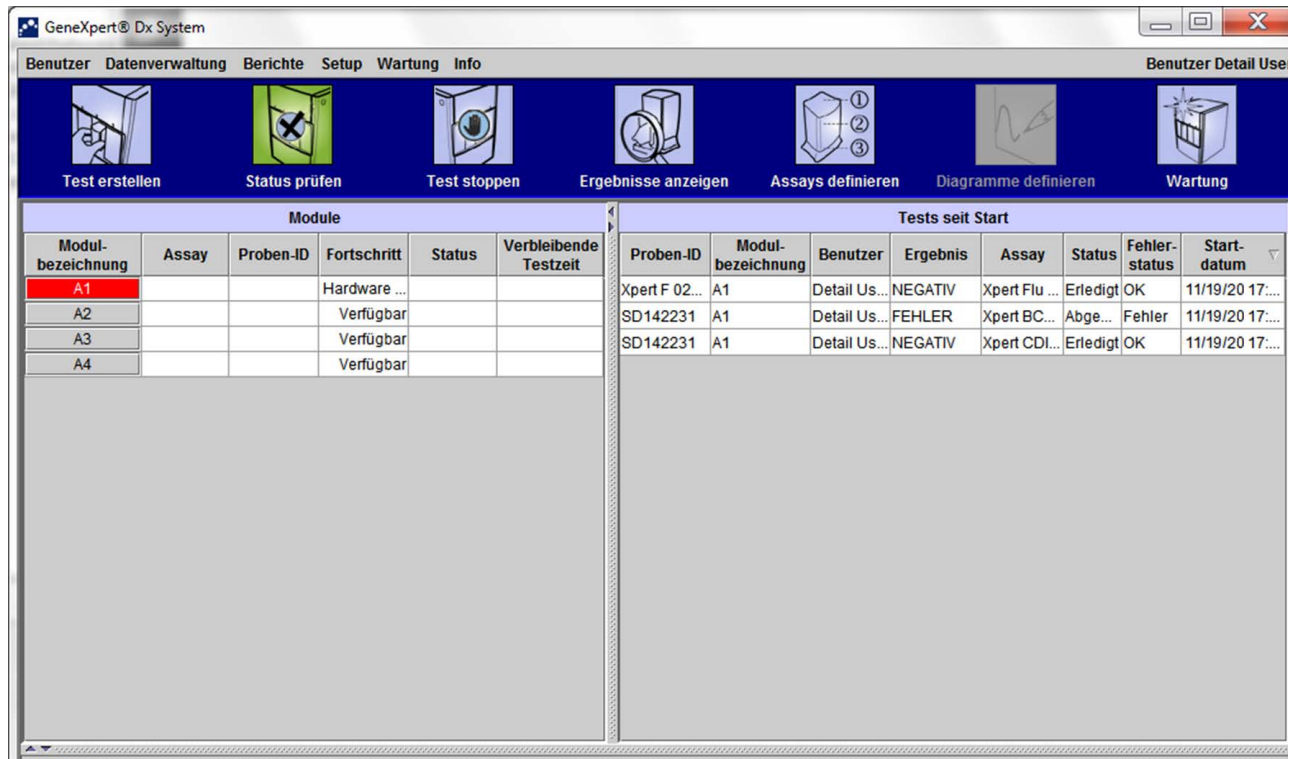


Abbildung 9-40. GeneXpert Dx System – Fenster „Status prüfen“

In der Spalte Beschreibung finden Sie den Fehlertyp.

In der Spalte Detail finden Sie den Text der Fehlermeldung.

The screenshot shows the 'GeneXpert® Dx System' interface. The top menu bar includes 'Benutzer', 'Datenverwaltung', 'Berichte', 'Setup', 'Wartung', 'Ergebnisse anzeigen', and 'Info'. The 'Ergebnisse anzeigen' menu is active, showing icons for 'Test erstellen', 'Status prüfen', 'Test stoppen', 'Ergebnisse anzeigen', 'Assays definieren', 'Diagramme definieren', and 'Wartung'. The 'Fehler' (Errors) tab is selected in the 'Ansichten' pane. The main table displays the following error:

Nr.	Beschreibung	Detail	Zeit
1	Vorgang abgebrochen	Fehler 2002: Keine Kalibrierungsinformationen für Reporter #2 vorhanden	12/11/20 09:57:34

The sidebar on the left contains fields for 'Patienten-ID' (H351890377714R), 'Proben-ID' (HA245614), 'Assay' (Xpert CDIFFICILE), 'Version' (3), 'Testtyp' (Patientenprobe), 'Probentyp' (Andere), 'Anderer Probentyp', 'Anmerkungen', 'Hochladestatus' (KA), 'Modulbezeichnung' (A1), 'Chargen-ID' (00299), 'Startzeit' (12/11/20 09:56:50), 'Endzeit' (12/11/20 09:57:57), 'Status' (Erledigt), and 'Benutzer' (Detail User). The bottom bar includes buttons for 'Änderungen speichern', 'Exportieren', 'Bericht', 'Test hochladen', 'Diagramme auswählen', and 'Test anzeigen'.

Abbildung 9-41. GeneXpert Dx System – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ – Registerkarte „Fehler“ (Ansicht für Detail-Benutzer und den Administrator)

9.19.2.1 Laufzeit-Fehler

[Tabelle 9-3](#) enthält Fehler, die während eines Tests auftreten können, der nicht abgebrochen wird. Obwohl das System den Test abschließen und die Ergebnisse speichern konnte, traten einige nichtkritische Fehler auf, auf die Sie reagieren sollten. Diese Fehlermeldungen erscheinen im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl.

[Abbildung 9-41](#)). Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-3. Fehler, die während eines Tests aufgetreten sind, der nicht abgebrochen wurde

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
1001	Die Ist-Temperatur von n °C weicht zu stark vom Sollwert m °C ab. (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Eine Heizelementkomponente oder eine damit zusammenhängende Komponente ist ausgefallen. Umgebungstemperatur zu hoch. Gebläse ausgefallen.	Teilen Sie den Temperaturwert aus der Fehlermeldung dem Technischer Kundendienst von Cepheid mit. Überprüfen Sie die Raumtemperatur. Vergewissern Sie sich, dass die Gebläse funktionieren und dass die Gebläsefilter sauber sind.
1002	Die Temperaturdifferenz von n °C übersteigt den Grenzwert von m °C. Die Temperaturen für Heizelement A und B betragen p °C und q °C. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Die Differenz zwischen den Temperaturen der beiden Thermistoren hat den zulässigen Wert von 5 °C überstiegen.	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1004	Innentemperatur des Instruments von n °C lag außerhalb des Bereichs von m1 °C - m2 °C. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Die Umgebungstemperatur liegt nicht innerhalb des erforderlichen Bereichs. Die Umgebungsbedingungen entsprechen nicht den Anforderungen. Der Sensor für die Umgebungstemperatur ist ausgefallen. Defekte oder verschmutzte Gebläse. 	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> Auf jeder Seite des Instruments muss der Freiraum mindestens 5 cm betragen. Bestätigen Sie, dass die Umgebungsbedingungen im Labor die in Kapitel 4, Leistungsmerkmale und Spezifikationen angegebenen Anforderungen erfüllen. Bestätigen Sie, dass die Gebläse rotieren. Reinigen Sie die Gebläsefilter. Wenn das Instrument alle Anforderungen erfüllt und der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-3. Fehler, die während eines Tests aufgetreten sind, der nicht abgebrochen wurde (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
1005	Optisches Signal n von Detektor Nr. m mit LED Nr. p überstieg den Schwellenwert von q. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Das Signal vom Reporter ist zu hoch. Die Modultür ist nicht ordnungsgemäß verschlossen. Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen. 	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine andere Kartusche. Stellen Sie sicher, dass die Modultür vollständig geschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
1006	Detektor Nr. n Dunkelsignal m überstieg den Schwellenwert von p. (n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Der Detektor oder die Elektronik ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
1007	Die n-Volt-Stromversorgung wurde als m Volt erkannt. (n und m sind von der Software angezeigte Spannungswerte, die variieren können.)	Die Spannung der Stromversorgung liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Schreiben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen auf. Wenn der Fehler in mehreren Läufen erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1017	Die gemessene Temperatur des Optiksystems ist n °C und liegt damit außerhalb des Akzeptanzbereichs von m1 °C bis m2 °C. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Der Thermistor des optischen Blocks ist ausgefallen. Die Umgebungstemperatur ist zu hoch. 	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1018	Falsche Ventilposition n am Ende des Tests (n ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)	Eine Ventilkomponente ist ausgefallen. Intaktheit der Kartusche nicht mehr gegeben.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid
1096	Zum nächsten Schritt Nr. 1 übergegangen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache. Dieser Code wird ausgegeben, weil während des Assays der Maximaldruck erreicht wurde. Der hohe Druck veranlasst das Programm, mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Dies hat keinen Einfluss auf die Leistung des Assays oder das Assayergebnis.	Weitere Informationen zur Codenummer (Meldung) erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-3. Fehler, die während eines Tests aufgetreten sind, der nicht abgebrochen wurde (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
1097	Zum nächsten Schritt Nr. 2 übergegangen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Weitere Informationen zur Codenummer (Meldung) erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Cepheid.
1098	Zum nächsten Schritt Nr. 3 übergegangen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1099	Zum nächsten Schritt Nr. 4 übergegangen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1100	Zum nächsten Schritt Nr. 5 übergegangen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
1125	Fehler aufgrund von möglichem unzureichendem Volumen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Unzureichendes Volumen möglich.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

9.19.2.2 Fehler der Kategorie „Vorgang abgebrochen“

[Tabelle 9-4](#) enthält die Fehler, die beim Abbruch eines Tests angezeigt werden können. Fehlermeldungen der Kategorie „Vorgang abgebrochen“ erscheinen im Fenster „Ergebnisse anzeigen“. Siehe [Abbildung 9-41](#). Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2003	Modul führt bereits einen Test mit der Test-ID n aus, während Befehl mit ID m ausgeführt wird. (m und n sind von der Software angezeigte ID-Nummern, die variieren können.)	Die Softwarekommunikation ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2005	Keine Bewegung des Pumpenantriebs ermittelt. Die festgestellte Bewegung begann bei Position n ul und m ul wurde an Ventilposition p mit Druck q PSI übertragen. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Pumpenstillstand festgestellt. (Problem mit Modul.) Problem mit Kartusche. (Achten Sie darauf, ob der Fehler in einem bestimmten Zeitsequenzmuster auftritt.) Kartuschendeckel wurde nicht geöffnet. 	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine neue Kartusche. Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems. Prüfen Sie auf Kristallbildung im Modul und reinigen Sie das Modul ggf. wie im Benutzerhandbuch angegeben. Überwachen Sie es nach der Reinigung eine Woche lang. Falls die Kartusche verdächtigt wird, notieren Sie Assayname, Seriennummer der Kartusche und Chargennummer der Kartusche. <p>Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid.</p>

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2006	Keine Ventilbewegung festgestellt. Ventil gestartet an Position n. Zuletzt ermittelt an Position m. (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Ventilantrieb ist ausgefallen. Fehlerhafte Anpassung zwischen Kartusche und Ventilkörper.	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie das Modul und korrigieren Sie die Position der Kartusche. Verwenden Sie eine neue Kartusche. Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2008	Spritzendruckmesswert von f.f überschreitet die Protokollgrenze von f.f PSI, Befehl Nr. [Dies ist die Befehlszeilennummer in der ADF.] (f.f ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Rückstände aus dem Probenmaterial haben den Filter verstopft. Drucksensor arbeitet nicht. 	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> Testen Sie die Probe gemäß der Packungsbeilage mit einer neuen Kartusche erneut. Analysieren Sie eine neue Kartusche nur mit der Matrix (ohne Zugabe einer Patientenprobe; geben Sie z. B. nur Probenreagenz bzw. Probentransportmedium in die Kartusche, sofern zutreffend). Falls Fehler erneut auftritt, melden Sie den Fehler dem technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, Angaben zu Assayname, Chargennummer der Kartusche, Probentyp, Seriennummer der Kartusche und Entnahme für die Fehlerbehebung.
2009	Spritzendruckmessung von f.f liegt unter der Protokollgrenze von f.f PSI, Befehl Nr. [Dies ist die Befehlszeilennummer in der ADF.] (f.f ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)	Der Filter ist verstopft.	Versuchen Sie, das Problem mit einem oder mehreren der folgenden Lösungsvorschläge zu beheben: <ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine neue Kartusche. Bearbeiten Sie eine Kartusche, die nur Pufferlösung enthält. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2012	Ungenauere Ventilbewegung an Position n ermittelt. Ventil stoppte an Position m. (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Eine Komponente des Ventilantriebs ist ausgefallen.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2014	Digitaler Temperaturmesswert n für Thermistor A/Thermistor B/ Umgebungstemp.-Thermistor/Optik-Thermistor lag nicht im Akzeptanzbereich von m1 bis m2. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Thermistor des Heizblocks A/ Heizblocks B/optischen Blocks des Moduls funktioniert nicht.	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperatur. • Interne Temperatur des Instruments. • 5 cm Freiraum, siehe Kapitel 2 (Installation). • Erhalten Sie bei ordnungsgemäßer Innen- und Umgebungstemperatur weiterhin diese Fehlermeldung, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2016	Ventilausgangsposition nicht vorhanden.	Sensor für die Ventilposition ist defekt.	Führen Sie einen Selbsttest durch und versuchen Sie es erneut mit einer anderen Kartusche. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2017	Klappenverriegelungssensor ist auch nach dem Ausgeben einer Kartusche noch aktiviert.	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Eine Pumpenkomponente ist defekt. • Die Tür oder eine zugehörige Komponente ist ausgefallen. • Türsensor ist ausgefallen. 	So entfernen Sie die Kartusche: <ul style="list-style-type: none"> • Klicken Sie im GeneXpert Dx System-Fenster in der Symbolleiste auf Wartung. • Klicken Sie im Menü „Wartung“ auf Modulklappe öffnen oder EEPROM aktualisieren. • Wählen Sie das Modul aus. • Klicken Sie auf Klappe öffnen, um die Modultür zu öffnen. • Starten Sie nach der Entnahme der Kartusche das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems.

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2022	Die gewünschte Temperatur von n °C wurde nicht erreicht. Die Temperatur erreichte m °C. (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Die Umgebungstemperatur liegt oberhalb oder unterhalb des zulässigen Bereichs.	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> • Umgebungstemperatur • Interne Temperatur des Instruments • 5 cm Freiraum, siehe Abschnitt 2.5.1 und Abschnitt 4.3, Umgebungsparameter im Betrieb. Erhalten Sie bei ordnungsgemäßer Innen- und Umgebungstemperatur weiterhin diese Fehlermeldung, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2024	Sonotrodenfehler aufgetreten in n% Arbeitszyklus, m Hz und p% Istwertamplitude. Sollwert-Amplitude betrug q%. (n, m, p und q sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Sonotrode ist defekt.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2026	Strom der Sonotrode liegt außerhalb des normalen Bereichs.	Sonotrode ist defekt.	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2032	Das Ultraschallhorn konnte nicht richtig abgestimmt werden. Die Abstimmungsfrequenz betrug n Hz. (n ist ein von der Software angezeigter Wert, der variieren kann.)	Sonotrode ist defekt.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2034	Das optische Signal von Detektor n/ LED n erreichte nicht den erwarteten Wert. Erwarteter Wert = m, Ist-Wert = p. (n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Die LED ist defekt. • Der Detektor ist defekt. • Es bestehen Probleme mit dem zugehörigen Schaltkreis. 	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17 , Neustart des Systems . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2035	Sonotrodenfehler aufgetreten in n% Arbeitszyklus, m Hz und p% Istwertamplitude. Sollwert-Amplitude betrug q%. (n, m, p und q stehen für von der Software angezeigte Werte. Die Werte können variieren.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Problem mit Kartusche • Schmutz auf der Oberfläche der Sonotrode • Sonotrode ist defekt. 	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2096	Assayspezifischer Terminierungsfehler Nr. 1: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache. Durch das Probenvolumen bedingt. Einzelheiten zum Fehler sind der Packungsbeilage zu entnehmen. In manchen Fällen ist das Problem: <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Kartusche bedingt • Drucksensordefekt 	Starten Sie den Test nochmals. Stellen Sie sicher, dass das korrekte Probenvolumen in die neue Kartusche gegeben wird. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
2097	ADF-spezifischer Terminierungsfehler Nr. 2: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache. Durch das Probenvolumen bedingt. Einzelheiten zum Fehler sind der Packungsbeilage zu entnehmen. In manchen Fällen ist das Problem: <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Kartusche bedingt • Drucksensordefekt 	Starten Sie den Test nochmals. Stellen Sie sicher, dass das korrekte Probenvolumen in die neue Kartusche gegeben wird. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
2098	ADF-spezifischer Terminierungsfehler Nr. 3: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2099	ADF-spezifischer Terminierungsfehler Nr. 4: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-4. Fehler, die eventuell beim Abbruch eines Tests angezeigt werden (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2100	ADF-spezifischer Terminierungsfehler Nr. 5: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Assayspezifische Ursache.	Starten Sie den Test nochmals. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2125	Terminierungsfehler – unzureichendes Volumen: n, m, p, q (Die Werte n, m, p q sind assayspezifisch)	Als „Termination Error – Insufficient Volume“ (Terminierungsfehler – Unzureichendes Volumen) in der Befehlssequenz angegeben. <ul style="list-style-type: none"> Durch das Probenvolumen bedingt. Drucksensordefekt 	Stellen Sie sicher, dass das korrekte Volumen in die Kartusche gegeben wird. Testen Sie die Probe gemäß der Packungsbeilage mit einer neuen Kartusche erneut. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
2126	Modul wurde zurückgesetzt.	Unregelmäßig auftretender Fehler der Stromversorgung. Netzkabel oder Stecker defekt.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

9.19.2.3 Kartuschen-Ladefehler

[Tabelle 9-5](#) listet die Fehler auf, die beim Laden der Kartuschen auftreten können. Fehlermeldungen beim Laden der Kartuschen werden im Fenster „Status prüfen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 9-40](#).

Da die Software beim Ladevorgang einige Selbsttests durchführt, sind einige der Fehlermeldungen beim Ladevorgang mit denen des Selbsttests identisch. Eine Liste dieser Meldungen finden Sie in [Abschnitt 9.19.2.4, Fehler beim Selbsttest](#). Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-5. Fehler, die beim Laden der Kartuschen auftreten können

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2011	Drucksensor kann nicht auf n initialisiert werden. Sensorwert m wurde ermittelt. (n und m sind von der Software angezeigte Druckwerte, die variieren können.)	Der Kraftsensor ist ausgefallen.	Starten Sie den Test erneut. Tritt der Fehler erneut auf, führen Sie einen Neustart des Systems durch. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
2018	Es wurde versucht, eine Kartusche bei geschlossener Klappe zu laden.	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> • Der Ventilmotor ist ausgefallen. • Eine Pumpenkomponente ist defekt. • Der Sensor für die Türverriegelung ist defekt. 	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Öffnen Sie die Tür. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-5. Fehler, die beim Laden der Kartuschen auftreten können (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2025	<p>Es wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:</p> <p>System konnte die Kolbenausgangsposition nicht finden. Kolben wurde nach unten bewegt auf Suche nach ADC = n. ADC-Wert m festgestellt und Stillstand trat auf.</p> <p>System konnte die Kolbenausgangsposition nicht finden. Aufwärtsbewegung mit minimalem Kraftwert von n wurde abgeschlossen, ohne einen Kraftwert unter m zu erreichen.</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	Die Kolbenkomponenten oder der Kraftsensor sind ausgefallen.	<p>So stellen Sie fest, ob der Fehler von einem ausgefallenen Instrumentenmodul oder einer fehlerhaften Kartusche verursacht wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie den Test mit derselben Kartusche erneut und laden Sie diese in dasselbe Instrumentenmodul. • Tritt der Fehler erneut auf, starten Sie den Test nochmals mit derselben Kartusche, laden diese aber in ein anderes Instrumentenmodul. Wird der Test im neuen Modul erfolgreich durchgeführt, muss das vorherige Modul repariert werden. Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid. • Tritt der Fehler auch beim zweiten Instrumentenmodul auf, starten Sie den Test nochmals mit einer neuen Kartusche und laden diese in das ursprüngliche Modul. Wird der Test erfolgreich durchgeführt, war die zuvor verwendete Kartusche defekt. <p>Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.</p>
2037	Kartuschen-Integritätstest in Ventilposition <n> fehlgeschlagen. Die Druckänderung von f.ff überstieg nicht die erforderlichen f.f PSI. Der Druck stieg während des Tests von f.f PSI auf f.f PSI an.	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Kartusche weist keinen Reaktionsbehälter auf. • Die Kartusche wurde beschädigt. • Integritätstest der Kartusche schlug fehl. • Drucksensor defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie die Kartusche und untersuchen Sie sie auf Schäden. 2. Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch. <p>Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, Assayname, Kartuschencharge, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>

9.19.2.4 Fehler beim Selbsttest

[Tabelle 9-6](#) listet die Fehlermeldungen auf, die während eines Selbsttests auftreten können. Fehlermeldungen zum Selbsttest werden im Fenster „Status prüfen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 9-40](#). Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-6. Fehlermeldungen, die während des Selbsttests auftreten können

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4001	Problem mit dem Speicher von I-CORE.	Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Öffnen Sie die Tür, wählen Sie das Modul aus und aktualisieren Sie das EEPROM. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4002	Problem mit dem Arbeitsspeicher des GeneXpert-Moduls.	Eine Hardwarekomponente ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4003	Problem mit dem Sonotrodensystem.	Der Treiberschaltkreis der Sonotrode ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4004	Keine Ventilbewegung festgestellt.	Eine Komponente des Ventilantriebs ist ausgefallen.	Entnehmen Sie ggf. die Kartusche aus dem Modul und starten Sie das System neu. Wenn der Fehler erneut auftritt, führen Sie einen manuellen Selbsttest durch (siehe Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests). Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4006	Pumpenantrieb bewegt sich nicht.	Der Stillstand-Sensor fiel beim Laden der Kartuschen aus, weil: <ul style="list-style-type: none"> Die Kartusche war nicht richtig positioniert. Eine Komponente des Pumpenantriebs ausgefallen ist. 	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-6. Fehlermeldungen, die während des Selbsttests auftreten können (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4008	Die n-Volt-Stromversorgung wurde als m Volt erkannt. (n und m sind von der Software angezeigte Spannungswerte, die variieren können.)	Fehler bei der Stromversorgung.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4009	Betrieb von Heizelement A nicht bestätigt. Gemessene Temperatur änderte sich von n °C auf m °C. (n und m stehen für von der Software angezeigte Temperaturwerte. Die Werte können variieren.)	Eine Komponente von Heizelement A ist ausgefallen.	Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4010	Betrieb des Kühlgebläses nicht bestätigt. Gemessene Temperatur von n °C überstieg den Grenzwert von m °C. (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Eine Komponente des Kühlsystems ist ausgefallen.	Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen nicht verdeckt sind. Das Instruments benötigt auf allen Seiten einen Freiraum von mindestens 5 cm. Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4011	Gemeldeter Dunkelwert von n für Detektor m war zu hoch. (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Entweder war die Modulklappe nicht ganz geschlossen oder es ist eine Hardwarekomponente ausgefallen.	Stellen Sie sicher, dass die Modultür vollständig geschlossen ist. Wenn der Fehler erneut auftritt, schreiben Sie den in der Fehlermeldung genannten Wert auf und wenden sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4012	Betrieb von Heizelement B nicht bestätigt. Gemessene Temperatur änderte sich von n °C auf m °C. (n und m sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Eine Komponente von Heizelement B ist ausgefallen.	Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests . Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4013	Es wurde eine fehlerhafte Ventilbewegung ermittelt. Das Ventil wurde so eingestellt, dass es bei Position n anhält, es wurde aber bei Position m angehalten. (n und m sind von der Software angezeigte Positionswerte, die variieren können.)	Es trat ein Ventilfehler auf.	Wenn im Modul eine Kartusche vorgefunden wird, entfernen Sie sie. Führen Sie einen Selbsttest durch. Siehe Abschnitt 9.14, Durchführen eines manuellen Selbsttests . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-6. Fehlermeldungen, die während des Selbsttests auftreten können (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
4014	Das optische Signal von Detektor n/LED n erreichte nicht den erwarteten Wert. Erwarteter Wert = m, Ist-Wert = p. (n, m und p sind von der Software angezeigte Werte für das optische Signal, die variieren können.)	Eine Komponente des optischen Systems ist ausgefallen.	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4015	Die gemessene Temperatur des Optiksystems ist n und liegt damit außerhalb des Akzeptanzbereichs von m1 bis m2. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Ein Thermistor des optischen Blocks ist ausgefallen.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4016	Korruption des GX-Modulprogramms. Test kann nicht fortgesetzt werden	<ul style="list-style-type: none"> • Möglicher RAM-Ausfall • Möglicherweise elektromagnetische Interferenz • Firmware defekt 	Wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4017	Digitaler Temperaturmesswert n für Thermistor A/Thermistor B/ Umgebungstemp.-Thermistor/ Optik-Thermistor lag nicht im Akzeptanzbereich von m1 bis m2. (n, m1 und m2 sind von der Software angezeigte Temperaturwerte, die variieren können.)	Thermistor des Heizblocks A/ Heizblocks B/optischen Blocks des Moduls funktioniert nicht.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
4019	Der Test der optischen Rampe für LED n führte zu nicht-monotonen Ergebnisse bei der DAC-Einstellung nnn. Die Referenzdetektormesswerte waren nnn und nnn.	LED defekt.	Starten Sie das System neu. Anweisungen finden Sie in Abschnitt 2.17, Neustart des Systems . Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

9.19.2.5 Nachanalysefehler

[Tabelle 9-7](#) listet die Fehler auf, die während der Analyse nach dem Testlauf (Datenreduktion) auftreten können. Fehlermeldungen für Nachanalysefehler erscheinen im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (vgl. [Abbildung 9-41](#)). Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im [Abschnitt Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-7. Datenreduktionsfehler

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5001	<p>Bestätigen des positiven Analyten [x] anhand der Kurvenanpassung nicht möglich.* (x ist der Name des Analyten)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5001“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Wachstumskurve eine abnorme Form. Es wurde eine zu große Probenmenge in die Kartusche gegeben. 	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche und dem korrekten Probenvolumen.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5002	<p>Für den Reporter konnte keine gültige Amplifikationskurve bestätigt werden. Der Formfaktor von n lag unterhalb des Minimums von m.* (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5002“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Amplifikationskurve eine abnorme Form.	<p>Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5003	<p>Für den Reporter konnte keine gültige Amplifikationskurve bestätigt werden. Der Formfaktor von n lag oberhalb des Maximums von m.* (n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5003“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Amplifikationskurve eine abnorme Form.	<p>Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>

Tabelle 9-7. Datenreduktionsfehler (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5004	<p>Für den Reporter konnte keine gültige Amplifikationskurve bestätigt werden. Die normalisierte Fehlersumme von n lag oberhalb des Maximums von m.*</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5004“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	<p>Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Amplifikationskurve eine abnorme Form.</p>	<p>Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5005	<p>Für den Reporter konnte keine gültige Amplifikationskurve bestätigt werden. Das Verhältnis von Steigung zu vertikaler Skalierung von n lag oberhalb des Maximums von m.*</p> <p>(n und m sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5005“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	<p>Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Amplifikationskurve eine abnorme Form.</p>	<p>Führen Sie den Test erneut mit einer neuen Kartusche durch.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5006	<p>X Sondentest wurde nicht bestanden. Sondentestwert n für Messwert m lag oberhalb des Maximums von p.</p> <p>(x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)</p>	<p>Mögliche Ursachen des Fehlers:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. Das Reagenz ist defekt. Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. Durch das Modul bedingt. 	<p>Überprüfen Sie Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. <p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid.</p> <p>Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>

Tabelle 9-7. Datenreduktionsfehler (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5007	X Sondentest wurde nicht bestanden. Sondentestwert n für Messwert m lag unterhalb des Minimums von p. (x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. Das Reagenz ist defekt. Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. Die Probe wurde in der Kartusche nicht korrekt bearbeitet. Durch das Modul bedingt (möglicherweise verschmutzte Optik oder Kalibrierungsproblem). Probenspezifisch. 	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage. <ul style="list-style-type: none"> Tritt der Fehler hartnäckig erneut auf: Reinigen Sie das Modul mit dem Optikpinsel (GX-Reinigungskit, 700-6519). Siehe Abschnitt 9.4, Richtlinien für Reinigung und Desinfektion. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5008	X Sondentest wurde nicht bestanden. Delta-Sondentestwert n zwischen Messwert m und Messwert p lag unterhalb des Minimums von q. (x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. Das Reagenz ist defekt. Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. 	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. Führen Sie den Test mit neuen Kartuschen nochmals durch. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
5009	X Sondentest wurde nicht bestanden. Delta-Sondentestwert n zwischen Messwert m und Messwert p lag oberhalb des Maximums von q. (x ist der Analytenname, n, m und p sind von der Software angezeigte Werte, die variieren können.)	Mögliche Ursachen des Fehlers: <ul style="list-style-type: none"> Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. Das Reagenz ist defekt. Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. 	Überprüfen Sie Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> Reagenzien wurden korrekt in die Kartusche gefüllt. Kartuschen wurden ordnungsgemäß gelagert. Führen Sie den Test mit neuen Kartuschen nochmals durch. Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.

Tabelle 9-7. Datenreduktionsfehler (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5010	Bestätigen des positiven Analyten [x] anhand der Kurvenanpassung nicht möglich. Es waren x Messwerte vorhanden, aber die erforderliche Mindestanzahl an Messwerten beträgt y. (x ist der Name des Analyten; y steht für einen von der Software angezeigten Wert.)	Eine Komponente der Kartusche ist defekt und verleiht der positiven Wachstumskurve eine abnorme Form.	Verwenden Sie eine neue Kartusche. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
5011	Signalverlust in der Amplifikationskurve für Analyt [x] festgestellt. n Signalverringern mit m% Reduzierung in Zyklus p. (x ist der Name des Analyten; n, m und p stehen für von der Software angezeigte Werte. Die Werte können variieren.)	Tritt gewöhnlich auf, wenn ein Fluoreszenzsignal so hoch ist, dass es zum Übersprechen in einen anderen Kanal kommt, wodurch das zweite Signal in eine negative Kurve gerät. Außerdem könnte der Fehler auf Folgendes zurückgehen: <ul style="list-style-type: none"> • Durch die Probe bedingt • Durch das Modul bedingt • Durch die Kartusche bedingt 	Entnehmen Sie spezifische Verfahren für die Testwiederholung der Packungsbeilage. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.
5013	Der quantitative Wert ist zu groß für die Darstellung in der Anwendung oder Datenbank.	Der quantitative Wert oder quantitative Ausgangswert ist zu groß, um ihn anzuzeigen.	Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
5014	Der quantitative Wert ist niedriger als die untere Berechnungsgrenze.	Der quantitative Wert beträgt weniger als 0,01.	Wenn der Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid.
5015	Die gültige Hintergrundsteigung für Analyt [Name des Analyten] konnte nicht verifiziert werden. Der Absolutwert der Steigung von f.f lag über dem Maximum von f.f.* * Hinweis: Beim Fehler „5015“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).	Hohe Steigung in der optischen Hintergrundregion.	Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.

Tabelle 9-7. Datenreduktionsfehler (Continued)

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
5016	<p>Der gültige Hintergrundfehler für Analyt [Name des Analyten] konnte nicht verifiziert werden. Der RMS-Fehler von f.f lag oberhalb des Maximums von f.f.*</p> <p>* Hinweis: Beim Fehler „5016“ wird als „Test Result“ (Testergebnis) „Invalid“ (Ungültig) aufgeführt anstelle des Wortes „Error“ (Fehler).</p>	Hoher RMS-Fehler in der Hintergrundregion.	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5017	X Sondentest wurde nicht bestanden. Sondentestwert von n für Messung Nummer m lag unterhalb der gültigen Stufe von p.	<ul style="list-style-type: none"> • Problem mit Kartusche • Kartusche mit falschem Reagenzienvolumen befüllt. • Das Reagenz ist fehlerhaft. • Flüssigkeitstransfer fehlgeschlagen. • Die Probe wurde in der Kartusche nicht korrekt bearbeitet. 	<p>Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche gemäß der Packungsbeilage.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid. Notieren Sie, sofern möglich, die folgenden Angaben für die Fehlerbehebung: Assayname, Chargennummer der Kartusche, Seriennummer der Kartusche und Seriennummer(n) des Moduls (der Module) für den (die) Fehler.</p>
5018	Gültiges Sondentestverhältnis für Analyt [Name des Analyten] konnte nicht verifiziert werden. Sondentest 1 = m, Sondentest 2 = n, Verhältnis = f.ff größer als max. f.ff.	Problem mit Kartusche.	<p>Verwenden Sie eine neue Kartusche.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.</p>
5019	Gültiges Sondentestverhältnis für Analyt [Name des Analyten] konnte nicht verifiziert werden. Sondentest 1 = m, Sondentest 2 = n, Verhältnis = f.ff kleiner als min. f.ff.	Problem mit Kartusche.	<p>Verwenden Sie eine neue Kartusche.</p> <p>Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.</p>

9.19.2.6 Fehler bei Verlust/Wiederherstellung der Kommunikation

Wichtig

Wenn es zu einem Modulkommunikationsfehler kommt, nachdem ein Test angefordert und einem Modul zugewiesen wurde, jedoch bevor die Kartusche geladen und die Klappe verriegelt wird, wird eine Fehlermeldung mit der Anweisung angezeigt, nicht mit dem Laden der Kartusche und Verriegeln der Klappe fortzufahren. Wenn diese Anweisungen in der Meldung befolgt werden, kann die Kartusche in einem anderen Modul erneut eingereicht werden. Wenn jedoch die Kartusche bereits geladen und die Klappe verriegelt wurde, wird zum Abschluss des Tests kein Ergebnis ausgegeben; die Kartusche darf dann nicht wiederverwendet werden.

In [Tabelle 9-8](#) sind Kommunikationsfehler aufgeführt, die im Leerlauf des Moduls, vor dem Verriegeln der Modulklappe oder beim Start des Tests (der Test wird abgebrochen) auftreten können. Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-8. Fehler bei Verlust/Wiederherstellung der Kommunikation

Fehler-code	Fehlermeldung	Mögliche Ursachen	Lösung
2120	Mit Modul X wurde die Kommunikation unterbrochen während es unbenutzt war.	Lockeres oder defektes Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument.	Bestätigen Sie, dass das Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument ordnungsgemäß angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2121	Mit Modul X wurde die Kommunikation unterbrochen, bevor die Modulklappe verriegelt wurde	Lockeres oder defektes Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument.	Bestätigen Sie, dass das Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument ordnungsgemäß angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2122	Mit Modul X wurde die Kommunikation unterbrochen während der Test gestartet wurde; Test abgebrochen	Lockeres oder defektes Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument.	Bestätigen Sie, dass das Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument ordnungsgemäß angeschlossen ist. Tritt der Fehler erneut auf, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst von Cepheid und geben Sie die in der Fehlermeldung enthaltenen Informationen an.
2124	Kommunikation mit Modul X wieder hergestellt	Durch lockeres oder defektes Ethernet-Kabel zwischen dem PC und dem GeneXpert-Instrument verursachte Kommunikationsunterbrechung behoben.	Nicht zutreffend.

9.19.3 Fehlerbehebung bei Host-Verbindungsproblemen

9.19.3.1 Host-Verbindungsanzeige

Beim Starten der Software wird die Host-Verbindung automatisch hergestellt, wenn sie zuvor aktiviert wurde. Die Schaltfläche **Status prüfen** zeigt einen normalen Status des Systems an. Siehe [Abbildung 9-42](#).



Abbildung 9-42. Schaltfläche „Status prüfen“ bei normalem Systemstatus (Häkchensymbol)

Wenn die Host-Verbindung im Systembetrieb unterbrochen wird, ändert sich die Beschriftung der Schaltfläche **Status prüfen** zu einem **X** und wird im Bereich „Meldungen“ des Fensters „Status prüfen“ eine Meldung angezeigt (vgl. [Abbildung 9-43](#)). Wenden Sie sich an Ihren Host-Administrator, um die Verbindung wiederherzustellen.

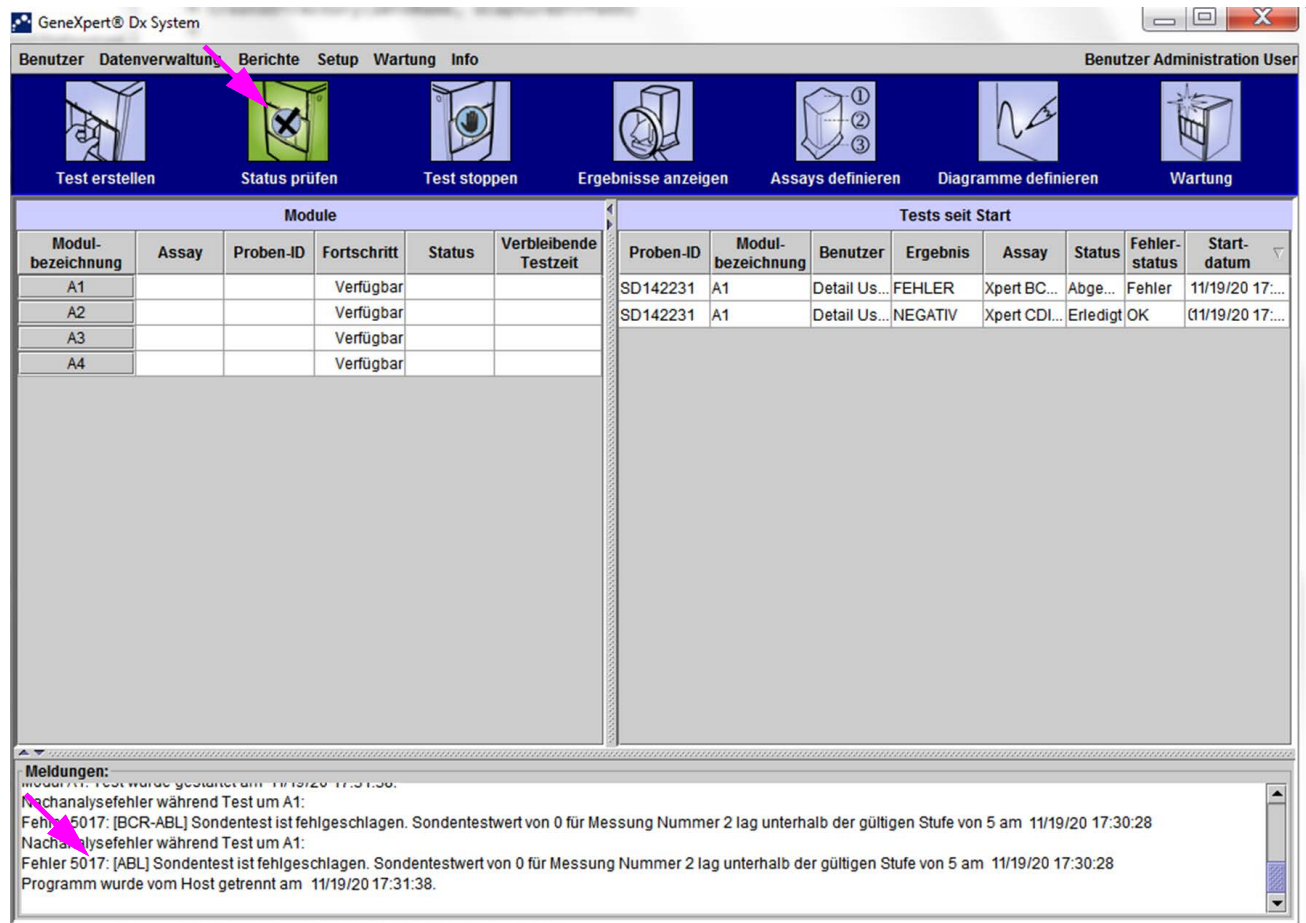


Abbildung 9-43. In „X“ geändertes Symbol auf der Schaltfläche „Status prüfen“ und die entsprechenden Meldungen

9.19.3.2 Host-Kommunikationspuffer

Wenn die Kommunikation zwischen dem GeneXpert Dx System und dem Host nur langsam abläuft, füllt sich eventuell der Kommunikationspuffer mit Daten. Wenn der Kommunikationspuffer zu 75 % oder mehr gefüllt ist, lädt das System keine Ergebnisse mehr hoch. Zudem erscheint im Fenster „Status prüfen“ eine entsprechende Warnmeldung.

Wenn Sie im Fenster „Ergebnisse anzeigen“ auf die Schaltfläche **Ergebnis hochladen** klicken, bevor die Host-Verbindung hergestellt ist oder wenn der Kommunikationspuffer gefüllt ist, wird das Dialogfeld „Ergebnis auf Host hochladen“ angezeigt. Siehe [Abbildung 9-44](#).

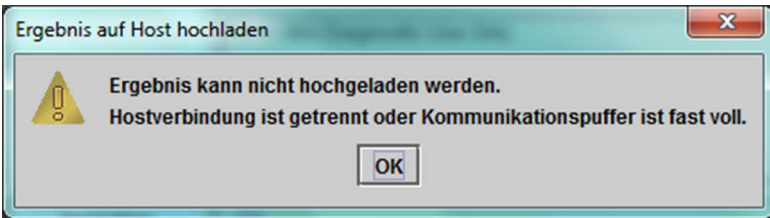


Abbildung 9-44. Dialogfeld „Ergebnis auf Host hochladen“

9.19.4 Fehlerbehebung für die LIS-Schnittstelle

In [Tabelle 9-9](#) sind die möglichen Probleme mit der Systemkonfiguration aufgeführt, die auftreten können. Wenn Sie den Technischer Kundendienst von Cepheid verständigen müssen, finden Sie die Kontaktinformationen im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Tabelle 9-9. Probleme mit der Systemkonfiguration

Problem	Ursache	Lösungsvorschläge
Der Testcode älterer Assay-Versionen ist nicht editierbar. Wenn der LIS-Administrator den Testcode aktualisiert, gilt dieser nur für die neue Version des Assays.	Aktualisierung eines Assays mit einer neuen Version.	Ändern Sie den Testcode vor der Aktualisierung des Assays.
Hochladen von Testergebnissen mit doppeltem Systemnamen; nicht erkennbar, von welchem Instrument die Ergebnisse stammen.	Doppelter Systemname.	<ul style="list-style-type: none">• Der Systemname muss eindeutig sein.• Die LIS-Schnittstelle sollte eine Überprüfung auf doppelte Systemnamen der Instrumente vornehmen.• Der LIS-Administrator sollte das Definieren von Systemnamen kontrollieren.
Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays während der Definition von Testcodes.	Benutzerfehler bei der Auswahl des Assays.	Der LIS-Administrator sollte den korrekten Testcode konfigurieren, z. B. den CPT-Code für den Test oder den abgekürzten Assaynamen.

A Kurzübersicht

Dieser Anhang gibt Ihnen einen schnellen Überblick über die Software-Menüs und -Befehle. Das GeneXpert Dx System-Fenster enthält folgende Menüs:

- [Tabelle A-1, Benutzer](#)
- [Tabelle A-2, Datenverwaltung](#)
- [Tabelle A-3, Berichte](#)
- [Tabelle A-4, Setup](#)
- [Tabelle A-5, Info](#)
- [Tabelle A-6, Test erstellen](#)
- [Tabelle A-7, Test stoppen](#)
- [Tabelle A-8, Ergebnisse anzeigen](#)
- [Tabelle A-9, Assays definieren](#)
- [Tabelle A-10, Wartung](#)

Tabelle A-1. Benutzer

Befehl	Beschreibung
Anmelden	Meldet Sie bei Ihrem GeneXpert Dx System Konto an.
Kennwort ändern	Ändert Ihr Kennwort.
Abmelden	Meldet Sie von Ihrem GeneXpert Dx System Konto ab.
Beenden	Beendet die GeneXpert Dx System Software.

Tabelle A-2. Datenverwaltung

Befehl	Beschreibung
Test archivieren	Archiviert die ausgewählten Tests.
Test abrufen	Ruft die ausgewählten Tests ab.

Tabelle A-3. Berichte

Befehl	Beschreibung
Patientenproben-bericht	Gibt Ihnen für die ausgewählte Patientenprobe einen Überblick über die in der Datenbank enthaltenen Testergebnisse.
Patientenbericht	Zeigt die Testergebnisse gemäß der Patienten ID für Proben eines Patienten in der Datenbank an.
Kontrolltrendbericht	Zeigt die Trendberichte für externe Kontrollen an und druckt sie aus.
Systemprotokoll	Zeigt das Protokoll der Modul-Selbsttests und Modulfehler an und druckt es aus.
Assaystatistik-Bericht	Zeigt einen Bericht an, der die Anzahl der durchgeführten Tests für jeden Assay über einen bestimmten Zeitraum, einschließlich monatlicher Auswertungen, enthält.
Installationsqualifikation	Zeigt den Installationsqualifikationsbericht an und druckt ihn aus.

Tabelle A-4. Setup

Befehl	Beschreibung
Benutzerverwaltung	Benutzer können hinzugefügt oder entfernt sowie Benutzerinformationen bearbeitet werden.
Benutzertypkonfiguration	Legt die Berechtigungen für Benutzertypen fest.
Systemkonfiguration	Legt Systemnamen, Datumsformat, Uhrzeitformat und Zielordner für exportierte Dateien, Berichte und Datenbankprotokolle fest. Zusätzlich können hier auch andere Systemeinstellungen festgelegt werden.
Instrumentenkennbuchstaben zuweisen	Weist jedem Instrument und Instrumentenmodul eine ID zu.

Tabelle A-5. Info

Befehl	Beschreibung
Info über GeneXpert Dx System	Zeigt Urheberangaben und Versionsnummer der Software an.

Tabelle A-6. Test erstellen

Befehl	Beschreibung
Patienten-ID scannen	Verwenden Sie den Barcodescanner zum Einscannen der Patienten-ID.
Proben-ID scannen	Verwenden Sie den Barcodescanner zum Einscannen der Proben-ID.
Patienten-ID 2	Muss manuell eingegeben werden.
Familienname/Nachname des Patienten	Muss manuell eingegeben werden.
Vorname des Patienten	Muss manuell eingegeben werden.
Manuelle Eingabe	Verwenden Sie diese Funktion, um die Patienten-ID, die Proben-ID oder die Kartuschen-Information manuell einzugeben.

Tabelle A-6. Test erstellen (Continued)

Befehl	Beschreibung
Kartuschen-Barcode scannen	Verwenden Sie den Barcodescanner oder wählen Sie „Manuelle Eingabe“ zur Eingabe des Barcodes der Kartusche aus.
Test starten	Starten Sie den Test.
Abbrechen	Schließt das Dialogfeld und verwirft den neuen Test.

Tabelle A-7. Test stoppen

Befehl	Beschreibung
Laufende auswählen	Wählt alle laufenden Tests aus.
Alle abwählen	Hebt die gesamte Auswahl auf.
Stopp	Stoppt die ausgewählten Tests.
Abbrechen	Schließt das Dialogfeld.

Tabelle A-8. Ergebnisse anzeigen

Befehl	Beschreibung
Änderungen speichern	Speichert Änderungen, die Sie in den Feldern „Patienten-ID“, „Patienten-ID 2“, „Proben-ID“, „Testtyp“, „Probentyp“, „Anderer Probentyp“ sowie „Anmerkungen“ vornehmen.
Exportieren	Exportiert die ausgewählten Ergebnisse in eine .csv-Datei.
Bericht	Speichert die Ergebnisse in einer PDF-Datei.
Test hochladen	Lädt die ausgewählten Ergebnisse an das LIS hoch.
Test anzeigen	Zeigt eine Liste mit Tests an, die eingesehen werden können.

Tabelle A-9. Assays definieren

Befehl	Beschreibung
Löschen	Löscht die ausgewählte Assay-Definitionsdatei (.gxa/.nxa).
Nach oben	Verschiebt den ausgewählten Assay an den Anfang der Assayliste.
Charge	Verwaltet chargenspezifische Parameter für die ausgewählte Assay-Definition.
Importieren	Importiert eine Assay-Definition in die Datenbank.

Tabelle A-10. Wartung

Befehl	Beschreibung
Modulreporter	Zeigt Informationen zur optischen Kalibrierung des Instrumentenmoduls an.
Kolbenwartung	Senkt die Kolbenstange der Pumpe zum Reinigen ab.
Ventilwartung	Diese Funktion ist für alle Benutzer deaktiviert.
Selbsttest durchführen	Führt den Selbsttest zur Überprüfung der Systemfunktionen durch.
Modulklappe öffnen oder EEPROM aktualisieren	Öffnet die Modulklappe, um eine verklemmte Kartusche auszugeben und das plattformübergreifende I-CORE-EEPROM-Format zu aktualisieren.
Module aus Test ausschließen	Führt Module als „Deaktiviert“ auf und verhindert, dass sie vom System für Testläufe verwendet werden.

B Glossar

.gxa/.nxa-Datei – eine Assay-Definitionsdatei.

.gxr/.nxr-Datei – eine chargenspezifische Parameterdatei.

.gxx/.nxx-Datei – eine Archivdatei, die mehrere Tests enthält.

ADF – Assay-Definitionsdatei (ADF)

ADK – Assay-Entwicklungskit (Assay Development Kit)

ADS – Assay-Entwicklungspaket (Assay Development Suite)

ASK – Assay-Support-Kit (Assay Support Kit)

Amplifikationskurve – ein Graph, in dem die Anzahl von PCR-Zyklen gegen die detektierten Fluoreszenzwerte abgetragen ist. Eine Echtzeit-Amplifikationskurve ist durch drei verschiedene Phasen gekennzeichnet: Grundlinie, log-linear und Plateau. Der Anstieg der Fluoreszenz ist proportional zu der Menge des erzeugten Amplikons und kann zur Bestimmung des Schwellenwert-Zyklus verwendet werden.

Assay-Definition – eine Serie programmierter Schritte zur Durchführung der Probenvorbereitung, Amplifikation und Detektion.

Chargenspezifische Parameter (Lot Specific Parameters, LSP) –

Informationen über eine Reagenziencharge, die von bestimmten Assay-Definitionen benötigt werden, um die Testergebnisse zu bestimmen. Die chargenspezifischen Parameter sind in den 2D-Barcodes der GeneXpert Kartusche und in den chargenspezifischen Parameterdateien (.gxr/.nxr) enthalten.

Datenreduktion – der Prozess, bei dem das System die Rohdaten anhand der Einstellungen in der Assay-Definition analysiert, um das Testergebnis zu ermitteln.

DMS (Data Management System) – könnte ein kleineres, selbstständiges Informationssystem sein oder ein LIS in der gleichen Einrichtung ergänzen. Ein DMS ist eine Softwareanwendung zum Empfangen, Verarbeiten und Speichern von Informationen.

Endogene Kontrolle – Eine Kontrolle (Kontrollgen) aus der Testprobe, die dazu dient, Zielsequenzen zu normalisieren, und/oder die sicherstellen soll, dass ausreichend Probenmaterial für den Test verwendet wird.

Endpunkt – der Fluoreszenzwert des letzten Zyklus eines Thermocycling-Protokolls.

Instrumentenmodul – eine individuelle Hardware-Komponente, in der die Fluidik- und Thermocycling-Protokolle ablaufen. Jedes Modul besteht aus einem Fach für die Kartusche, einem Pumpenantrieb, einem Ventilantrieb, einer Sonotrode und einem I-CORE-Modul.

Interne Kontrolle (Internal Control, IC) – eine Kontrolle, die dazu beiträgt, die Funktion der PCR-Reagenzien und Abwesenheit von signifikanten Hemmwirkungen, die die PCR-Amplifikation verhindern würden, zu bestätigen.

Kurvenanpassung – das Legen einer Kurve durch einen vorgegebenen Satz von Datenpunkten in einem Graphen.

LIS (Laboratory Information System) – eine Softwareanwendung, welche für die Annahme, Verarbeitung und Speicherung von Informationen zuständig ist, die aus Vorgängen in einem medizinischen Labor stammen. Diese Systeme sind häufig über Schnittstellen mit Instrumenten und anderen Informationssystemen, wie etwa einem Krankenhausinformationssystem (Hospital Information System, HIS), verbunden. Ein LIS ist eine hoch konfigurierbare Softwareanwendung, die darauf ausgerichtet ist, eine Reihe von Arbeitsflussmodellen im Labor zu unterstützen.

Manuelle Eingabe – Eingabe von Daten in ein Feld über die Tastatur. In bestimmten Feldern, z. B. Patienten-ID und Proben-ID, können die Daten wahlweise eingescannt oder manuell eingegeben werden.

Maskierung – Mit der implementierten Maskierungsfunktion können Kunden die Ergebnisse bestimmter Organismen aus den unterstützten Tests „maskieren“ (verbergen), um die Ergebnisausgabe an ihre Anforderungen anzupassen.

Modul – siehe Instrumentenmodul.

Position – siehe Instrumentenmodul.

Primärkurve – eine graphische Darstellung, in der die Fluoreszenzwerte gegen die Anzahl der Zyklen abgetragen sind. Eine Echtzeit-Wachstumskurve sollte drei deutlich erkennbare Phasen aufweisen: Grundlinie, Log-Linear und Plateau. Der Anstieg der Fluoreszenz ist proportional zu der Menge des erzeugten Amplikons und kann zur Bestimmung des Schwellenwert-Zyklus verwendet werden.

Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC) – eine Kontrolle, die dazu beiträgt, die korrekte Bearbeitung einer Probe sicherzustellen. Die Probenbearbeitungskontrolle wird zusammen mit der Probe bearbeitet und von der PCR nachgewiesen.

Protokoll – ein Befehl eines Assays, der die Parameter für das Thermocycling und die optische Datenerfassung eines Assays definiert.

Reporter – ein Fluoreszenz-Farbstoff, der zum Nachweis von bestimmten Amplifikationsprodukten dient.

Schwellenwertzyklus (Ct) – der erste Zyklus, in dem die Fluoreszenz einen bestimmten Schwellenwert erreicht. Der Ct-Wert kann durch die Analyse der Wachstumskurve (Primärkurve) oder ihrer zweiten Ableitung (Zweite Abl.) ermittelt werden.

Sondenprüfung – eine Phase während des Testlaufs, in der das Vorhandensein und die Intaktheit der markierten Sonden überprüft werden.

Systemprotokoll – ein Bericht, der Selbsttests und Fehler für die Instrumentenmodule auflistet.

Test – das Laborverfahren, mit dem das Vorhandensein einer Substanz bestimmt und die Menge dieser Substanz gemessen wird. In der GeneXpert Dx System Software versteht man unter einem Test einen Datensatz zur Bearbeitung einer Patientenprobe. Dieser Datensatz beinhaltet Instrumentenmodul-ID, Assay-Informationen, Proben-ID, Testtyp und Anmerkungen zum Test.

Testtyp – die Probe, die im Test als Patientenprobe, Positivkontrolle oder Negativkontrolle festgelegt wird.

C Anweisungen für die internationale Konfiguration der GeneXpert Dx Software

C.1 Einleitung

Dieser Anhang enthält Anweisungen für die Konfiguration der GeneXpert Dx Software für eine andere Anzeigesprache als Englisch. Außerdem sind Anweisungen für die Konfiguration einer nicht-englischen Tastatur und des Barcode-Scanners enthalten.

Wichtig

Befolgen Sie diese Anleitung bei Neuinstallationen der GeneXpert Dx Software. Bei bereits bestehenden Softwareinstallationen sollte das GeneXpert Dx System bereits für die korrekten Spracheinstellungen konfiguriert sein. Bei der Installation eines Updates der GeneXpert Dx Software bleiben diese Einstellungen unberührt. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischer Kundendienst von Cepheid. Die Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#).

Die Informationen in diesem Dokument beziehen sich nur auf die Konfiguration des GeneXpert Dx Systems für eine andere Sprache als Englisch.

Hinweis

Die GeneXpert Dx Software in der Version 6.5 unterstützt die Betriebssysteme Microsoft Windows 7 und Windows 10. Sollten Sie Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischer Kundendienst von Cepheid für Ihre Region.

C.2 Zusammenfassung

Die Unterstützung für weitere Sprachen wurde in den Releases der GeneXpert Dx Software ab Version 4.4 eingeführt. Wenn ein System von einer früheren Release auf GeneXpert Dx Version 6.5 aktualisiert wird, sind zusätzliche Schritte erforderlich, die bei Systemen mit einer Installation ab GeneXpert Dx Version 4.4 entfallen:

- Konfiguration der Windows-Spracheinstellung
- Konfiguration der Tastatur
- Konfiguration des Barcode-Scanners

C.3 Bevor Sie beginnen

Verlassen bzw. schließen Sie alle Anwendungen.

C.4 Windows-Konfiguration

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Konfiguration der Spracheinstellung, der Tastatur und des Tastaturlayouts auf der Willkommenseite für Windows.

Hinweis

Die Vorgänge in [Abschnitt C.4.1](#), [Abschnitt C.4.2](#) und [Abschnitt C.4.3](#) müssen für jedes Windows-Benutzerkonto auf dem System durchgeführt werden.

C.4.1 Spracheinstellung

Die Einstellungen unter „Format“ und „Keyboard“ (Tastatur) müssen übereinstimmen, damit die GeneXpert Dx Software laufen kann. Die gültigen Sprach- und Tastaturkombinationen für Windows sind:

Format	Tastatur
Englisch (USA)	Englisch (USA) – USA
Chinesisch (vereinfacht, VR China)	Chinesisch (vereinfacht) – Microsoft Pinyin – Neuer Eingabestil
Französisch (Frankreich)	Französisch (Frankreich) – Französisch
Deutsch (Deutschland)	Deutsch (Deutschland) – Deutsch
Italienisch (Italien)	Italienisch (Italien) – Italienisch
Japanisch (Japan)	Japanisch (Japan) – Microsoft IME
Portugiesisch (Portugal)	Portugiesisch (Portugal) – Portugiesisch
Russisch (Russland)	Russisch (Russland) – Russisch
Spanisch (Spanien)	Spanisch (Spanien, internationale Sortierung) – Spanisch

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt C.4.1.1, Konfiguration der Spracheinstellung unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe [Abschnitt C.4.1.2, Konfiguration der Spracheinstellung unter Windows 10](#).

C.4.1.1 Konfiguration der Spracheinstellung unter Windows 7

1. Melden Sie sich als Benutzer **Cepheid-Admin** bei Windows 7 an, falls nicht bereits der Fall. Siehe [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#).
2. Sollte die GeneXpert Dx Software starten, beenden Sie sie.
3. Öffnen Sie das Fenster „Control Panel (Systemsteuerung)“. Stellen Sie sicher, dass „View by:“ (Ansicht nach:) auf **Category (Kategorie)** eingestellt ist und klicken Sie anschließend auf **Clock, Language, and Region (Zeit, Sprache und Region)** (vgl. [Abbildung C-1](#)).

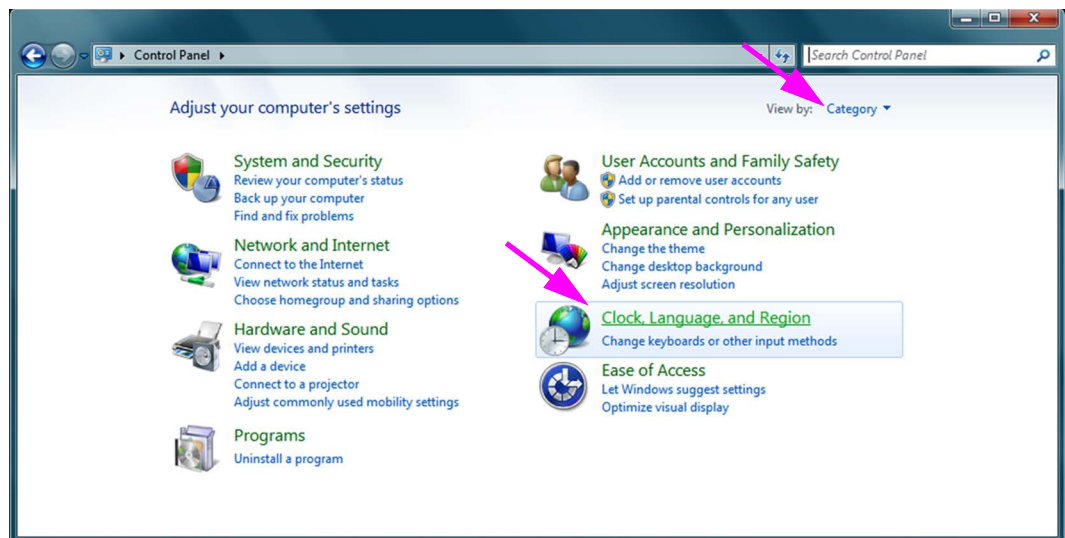


Abbildung C-1. Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung)

4. Das Fenster „Clock, Language, and Region“ (Zeit, Sprache und Region) erscheint (siehe [Abbildung C-2](#)). Klicken Sie auf **Region and Language** (Region und Sprache).

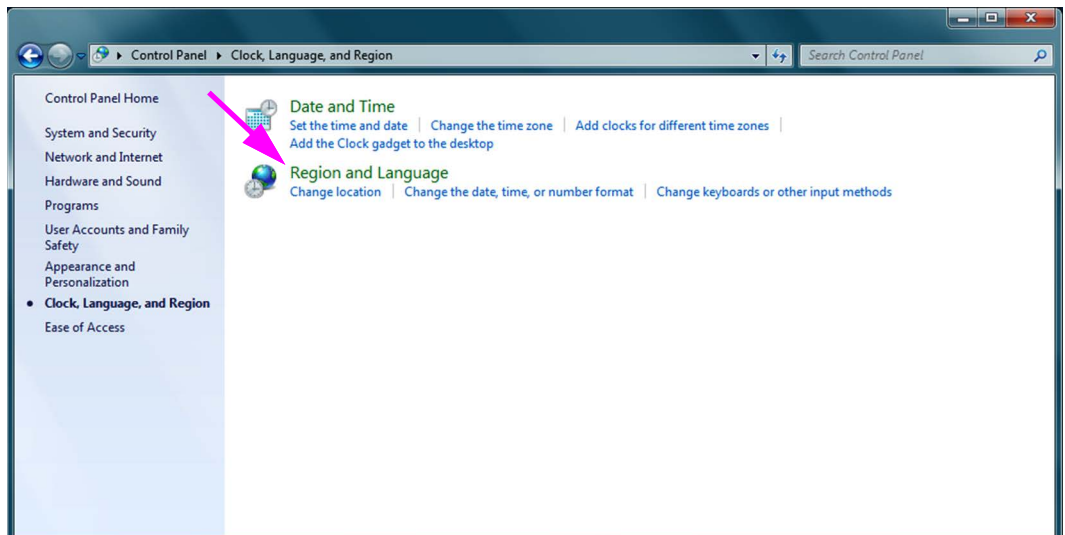


Abbildung C-2. Fenster „Clock, Language, and Region“ (Zeit, Sprache und Region)

5. Das Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache) wird angezeigt.
Vgl. [Abbildung C-3](#).

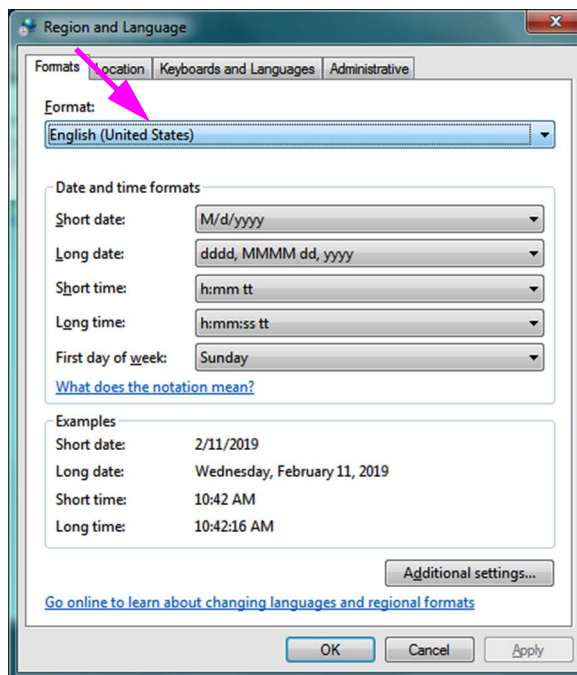


Abbildung C-3. Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache) – Registerkarte „Formats“ (Formate)

6. Im Dropdown-Feld „Format“ (Format) ist „Englisch (USA)“ (English (United States)) ausgewählt. Klicken Sie auf die Dropdown-Liste (siehe [Abbildung C-3](#) und [Abbildung C-4](#)) mit den verfügbaren Sprachoptionen. Scrollen Sie durch die Liste, um die gewünschte Sprache zu finden, und wählen Sie diesen Eintrag aus.

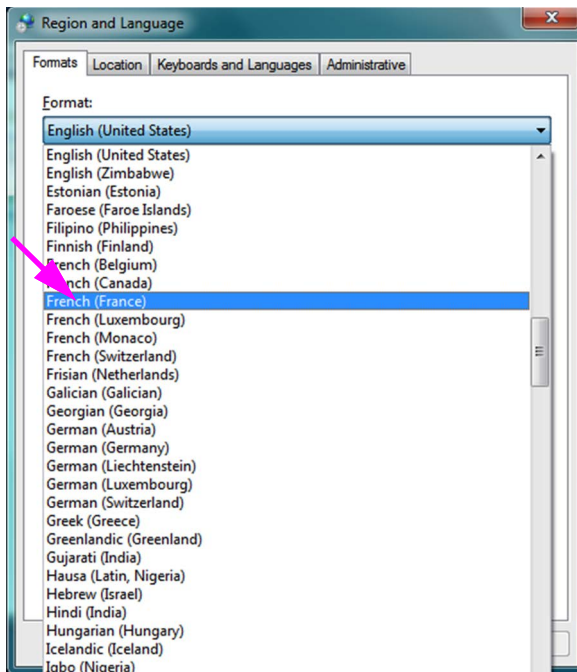


Abbildung C-4. Bildschirm „Region und Sprache“ (Region and Language) – Dropdown-Menü

- Nach Auswahl der neuen Sprache wird die Dropdown-Liste geschlossen und die neu ausgewählte Sprache erscheint dann in der Dropdown-Liste „Format:“. Im hier abgebildeten Beispiel ist **Französisch** ausgewählt. Der Bildschirm „Region and Language“ (Region und Sprache) zeigt jetzt „French (France)“ (Französisch (Frankreich)) im Dropdown-Feld „Format“ an (siehe [Abbildung C-5](#)).

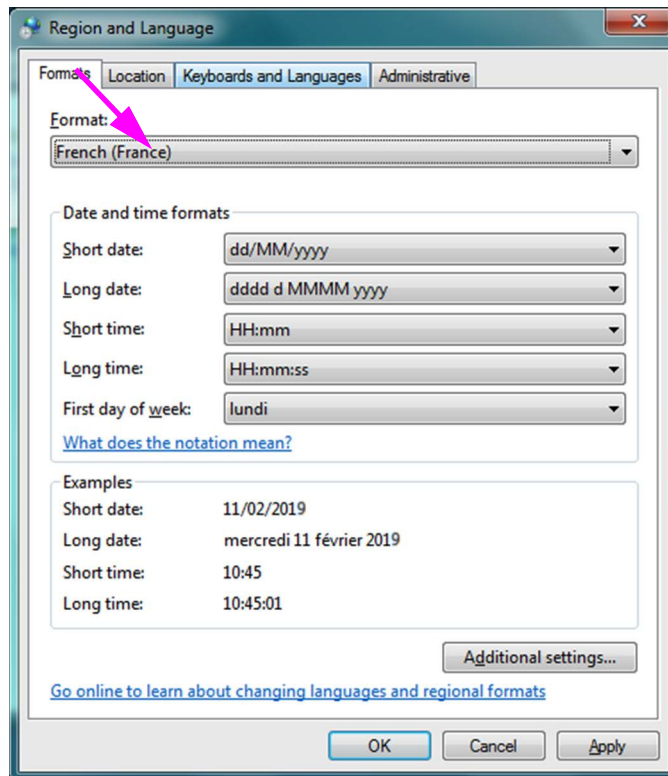


Abbildung C-5. Bildschirm „Region and Language“ (Region und Sprache) – mit neuer Sprache

C.4.1.2 Konfiguration der Spracheinstellung unter Windows 10

- Melden Sie sich als Benutzer **Cepheid-Admin** bei Windows 10 an, falls nicht bereits der Fall. Siehe [Abschnitt 5.2, Erste Schritte](#).
- Sollte die GeneXpert Dx Software starten, beenden Sie sie.
- Klicken Sie auf das Symbol **Windows Start** und wählen Sie **Settings (Einstellungen)** aus dem Menü. Das Fenster „Windows Settings“ (Windows Einstellungen) wird angezeigt. Siehe [Abbildung C-6](#).
- Klicken Sie im Fenster „Windows Settings“ (Windows Einstellungen) auf **Time and Language (Zeit und Sprache)** (siehe [Abbildung C-6](#)).
- Klicken Sie auf **Region & Language (Region und Sprache)** oder **Language (Sprache)** im linken Bereich.



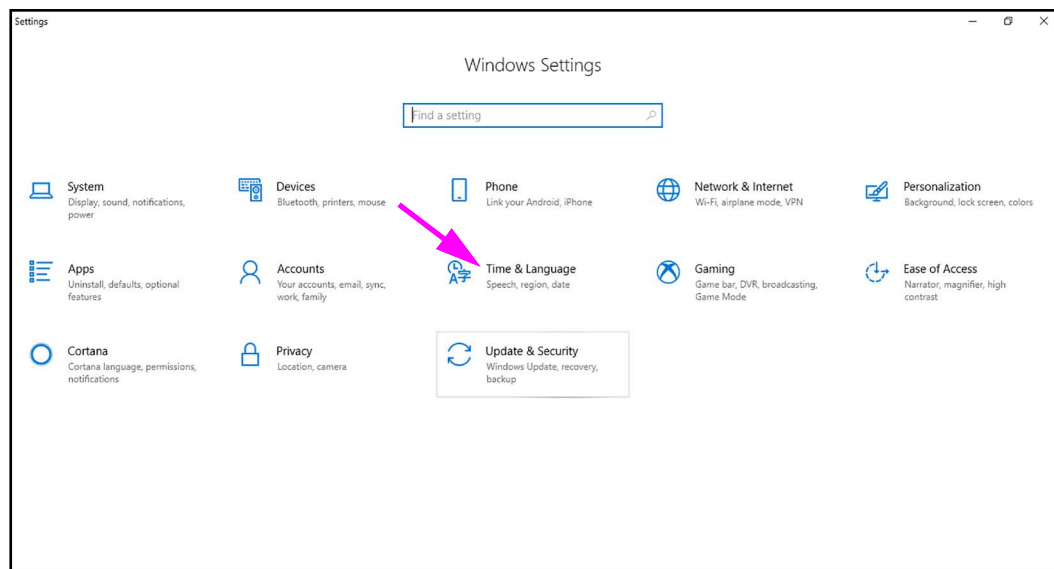


Abbildung C-6. Fenster „Settings“ (Einstellungen) unter Windows 10

6. Wählen Sie im Abschnitt „Languages“ (Sprachen) des Fensters die gewünschte Sprache im Dropdown-Menü aus.
7. Starten Sie den Computer neu, um die Änderungen zu übernehmen.

C.4.2 Tastatur

Falls eine nicht-englische USB-Tastatur mit Ihrem Windows 7 Computer mitgeliefert wurde, nehmen Sie die vorhandene englische USB-Tastatur ab und schließen Sie die neue, nicht-englische USB-Tastatur an den Computer an. Konfigurieren Sie Ihren Computer wie nachstehend beschrieben.

Falls eine nicht-englische USB-Tastatur mit Ihrem Windows 10 Computer mitgeliefert wurde, nehmen Sie die vorhandene englische USB-Tastatur ab und schließen Sie die neue, nicht-englische USB-Tastatur an den Computer an. Es ist keine Konfiguration erforderlich.

Konfiguration der Tastatur unter Windows 7

1. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Region and Language“ (Region und Sprache) auf die Registerkarte **Keyboards and Languages (Tastaturen und Sprachen)** (vgl. [Abbildung C-7](#)).

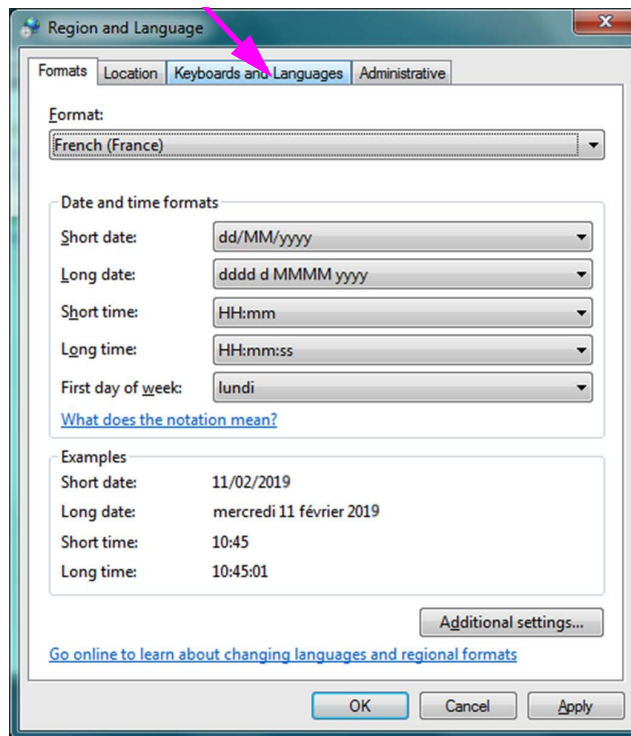


Abbildung C-7. Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache)

2. Wenn die Registerkarte „Keyboards and Languages“ (Tastaturen und Sprachen) angezeigt wird, klicken Sie auf die Schaltfläche **Change Keyboards...** (Tastaturen ändern...) (vgl. Abbildung C-8). Ein Overlay-Fenster erscheint, in dem die „Installed Services“ (Installierten Dienste), d. h. die verfügbaren Sprachmodelle für die Tastatur, aufgeführt sind.

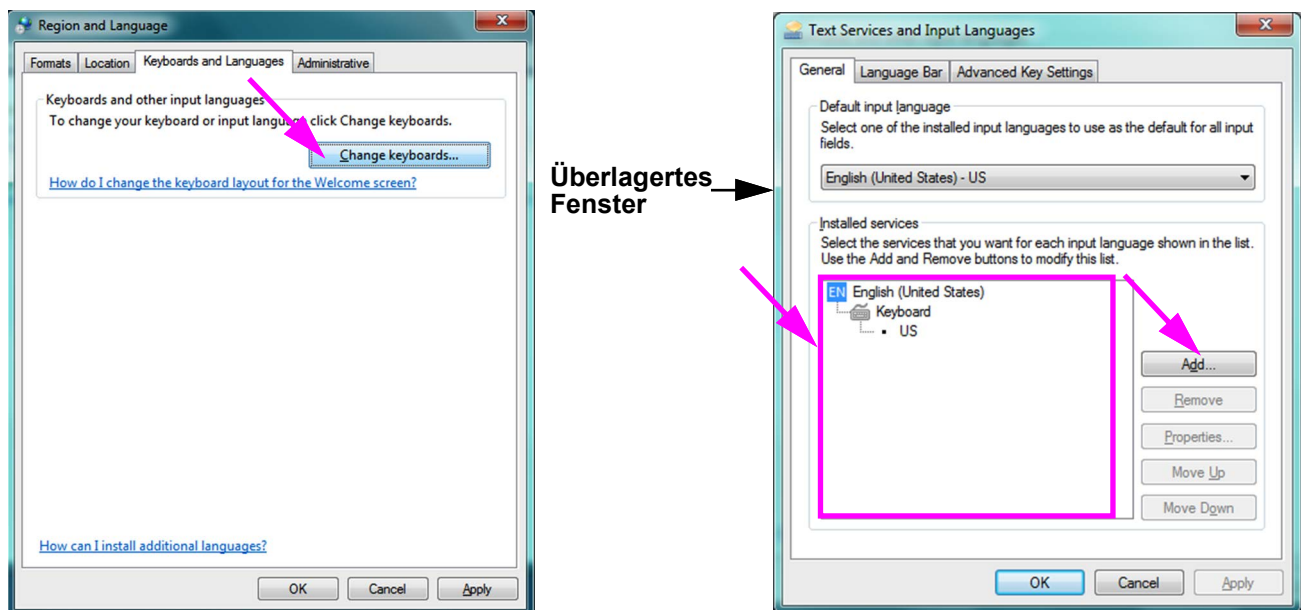


Abbildung C-8. Bildschirme „Region and Language“ (Region und Sprache) und „Text Services and Input Languages“ (Textdienste und Eingabesprachen)

- Falls die gewünschte Sprache im Feld „Installed Services“ (Installierte Dienste) vorhanden ist, fahren Sie mit [Schritt 8](#) fort.

Falls die gewünschte Sprache im Feld „Installed Services“ (Installierte Dienste) nicht vorhanden ist, klicken Sie auf die Schaltfläche **Add (Hinzufügen)** (vgl. [Abbildung C-8](#)).

- Wählen Sie im Fenster „Add Input Language“ (Eingabesprache hinzufügen) mit dem Dropdown-Menü die gewünschte Kombination „Language (Country)“ (Sprache – Land) aus, klicken Sie auf das + neben „Language (Country)“ (Sprache – Land) und klicken Sie anschließend auf das + neben der Tastatur (vgl. [Abbildung C-9](#)).

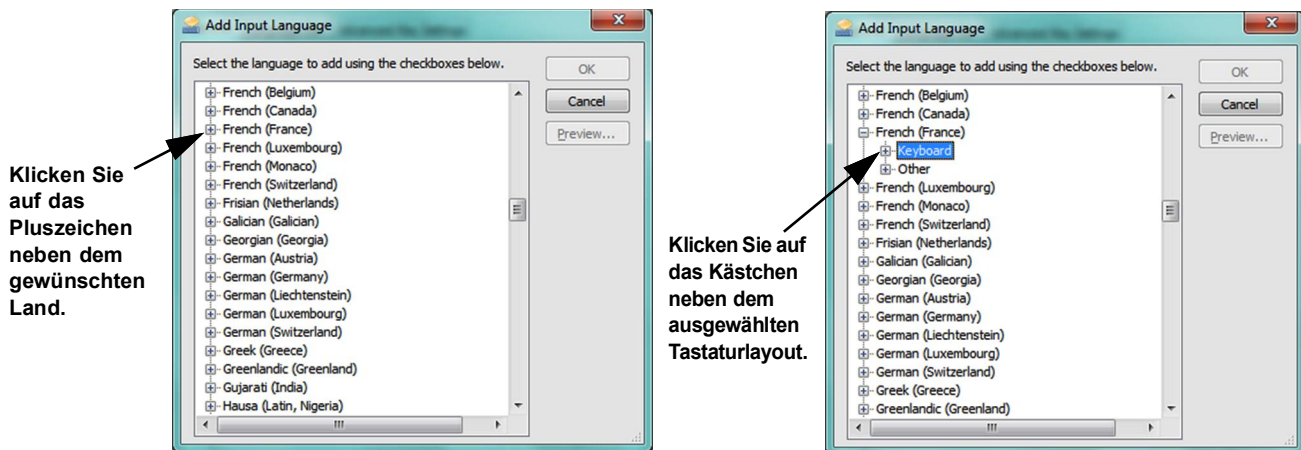


Abbildung C-9. Bildschirm „Add Input Language“ (Eingabesprache hinzufügen) – French (Französisch) ausgewählt (Beispiel)

- Nach Auswahl der neuen Tastatur, die zu der in [Abbildung C-9](#) ausgewählten Sprache gehört, wird unter der ausgewählten Tastatur ein Dropdown-Menü angezeigt (vgl. [Abbildung C-10](#)).

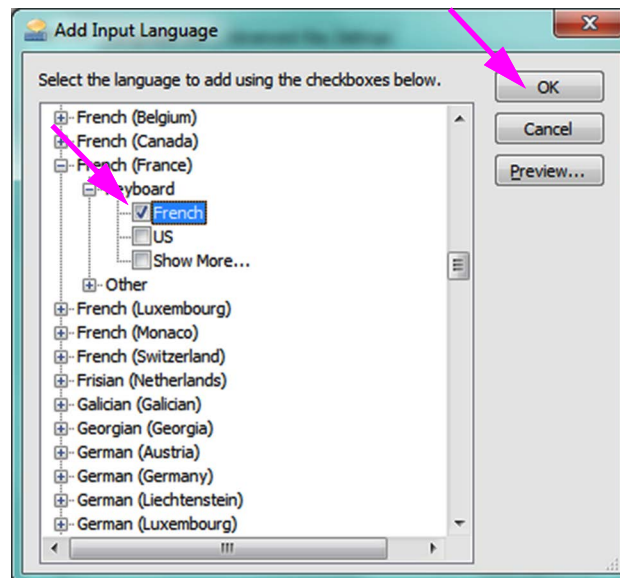


Abbildung C-10. Fenster „Add Input Language“ (Eingabesprache hinzufügen) mit allen Posten

6. Wählen Sie eine der angezeigten Optionen aus, indem Sie auf das leere Kästchen links neben dem gewünschten Eintrag klicken; daraufhin wird dieser Eintrag mit einem Häkchen markiert. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die ausgewählte Sprache hinzuzufügen. Das Fenster „Add Input Languages“ (Eingabesprachen hinzufügen) wird geschlossen, und Sie kehren zum Bildschirm „Text Services and Input Languages“ (Textdienste und Eingabesprachen) zurück.
7. Klicken Sie auf die Registerkarte **General (Allgemein)** (vgl. [Abbildung C-11](#)) und wählen Sie mit dem scrollbaren Feld im Bereich „Installed services“ (Installierte Dienste) das (neue) gewünschte Tastaturlayout aus. Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche **OK**.

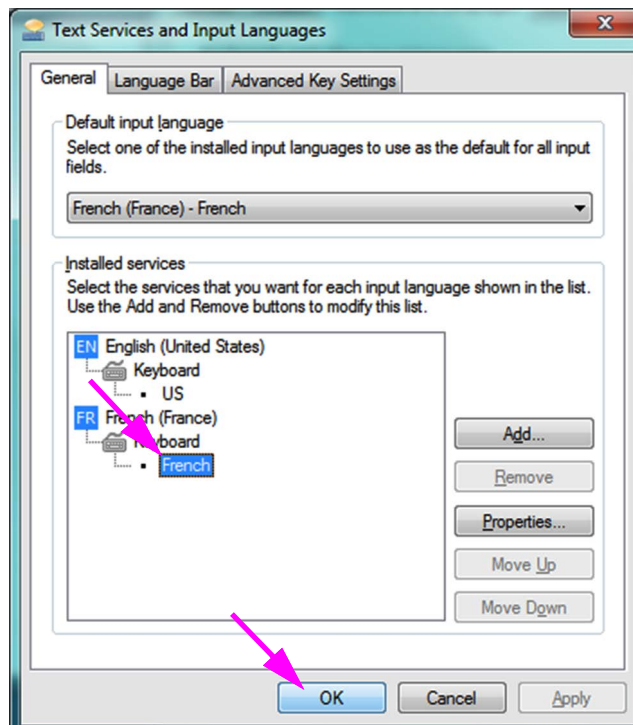


Abbildung C-11. Bildschirm „Text Services and Input Languages“ (Textdienste und Eingabesprachen) – Registerkarte „General“ (Allgemein)

8. Kehren Sie zur Registerkarte „Keyboards and Languages“ (Tastaturen und Sprachen) zurück (vgl. [Abbildung C-12](#)) und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Änderung der Tastatursprache abzuschließen.

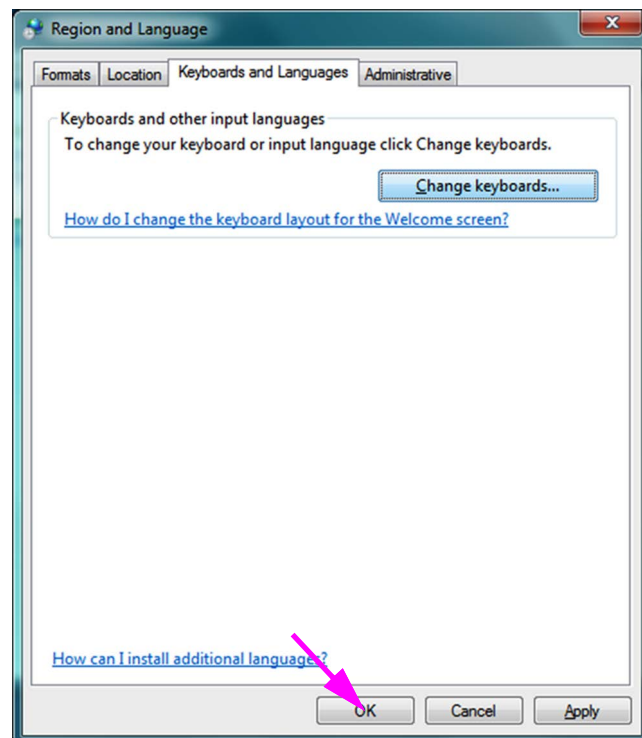


Abbildung C-12. Bildschirm „Region and Language“ (Region und Sprache) – Registerkarte „Keyboards and Languages“ (Tastaturen und Sprachen)

9. Schließen Sie das Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung) und melden Sie sich vom Computer ab.

C.4.3 Tastaturlayout auf der Willkommenseite

- Führen Sie den nachfolgenden Vorgang durch, um unter Windows 7 das Tastaturlayout auf der Willkommenseite auf eine nicht-englische Tastatur zu konfigurieren.
- Unter Windows 10 ist keine Konfiguration erforderlich.

Konfiguration des Tastaturlayouts auf der Windows-7-Willkommenseite

Führen Sie diesen Vorgang durch, wenn Sie den Wechsel zwischen verschiedenen konfigurierten Tastaturlayouts auf dem Windows-7-Anmeldebildschirm aktivieren möchten.

1. Melden Sie sich als Benutzer **Cepheid-Admin** bei Windows 7 an, falls nicht bereits der Fall.
2. Sollte die GeneXpert Dx Software starten, beenden Sie sie.
3. Öffnen Sie das Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung) und klicken Sie anschließend auf **Clock, Language, and Region (Zeit, Sprache und Region)** (vgl. [Abbildung C-13](#)).

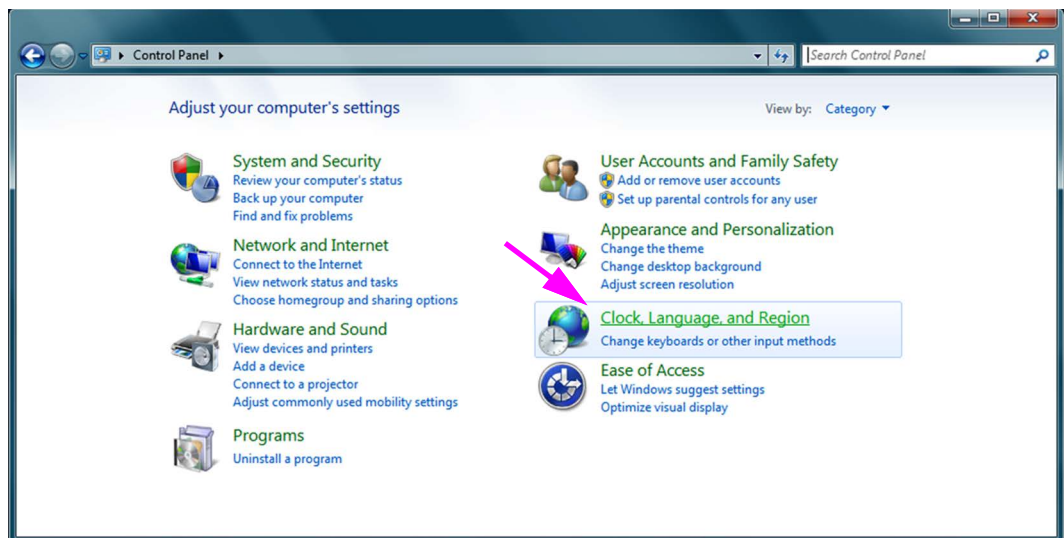


Abbildung C-13. Fenster „Control Panel“ (Systemsteuerung)

4. Das Fenster „Clock, Language, and Region“ (Zeit, Sprache und Region) erscheint (siehe [Abbildung C-14](#)). Klicken Sie auf **Region and Language** (Region und Sprache).

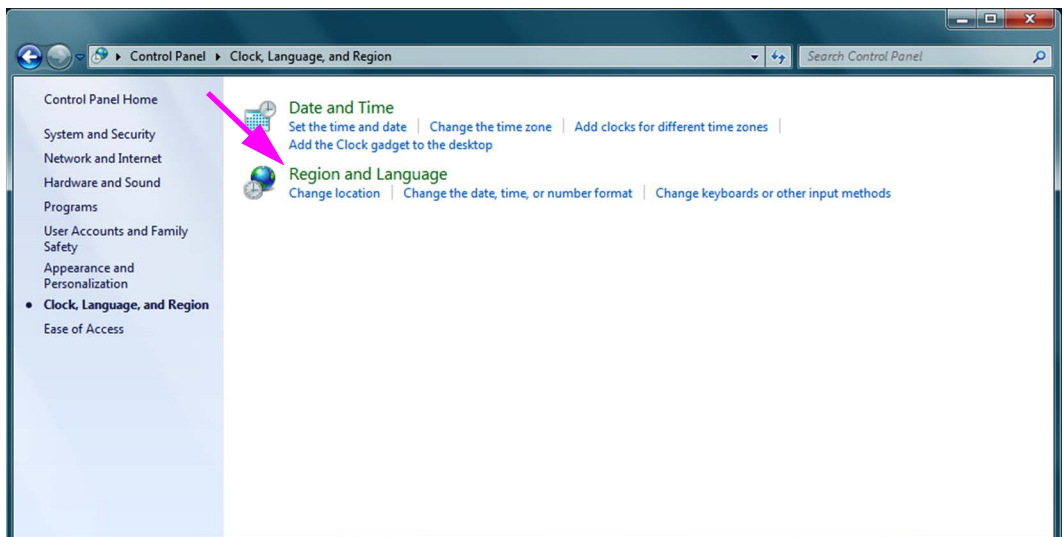


Abbildung C-14. Fenster „Clock, Language, and Region“ (Zeit, Sprache und Region)

5. Das Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache) wird angezeigt (vgl. [Abbildung C-15](#)).

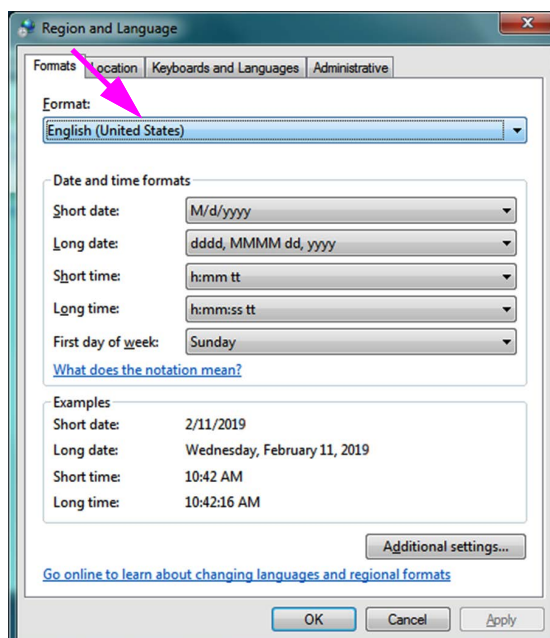


Abbildung C-15. Dropdown-Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache) – Registerkarte „Formats“ (Formate)

6. Klicken Sie auf die Registerkarte **Administrative (Administrativ)**. Die Registerkarte „Administrative“ (Administrativ) wird angezeigt (vgl. [Abbildung C-16](#)).

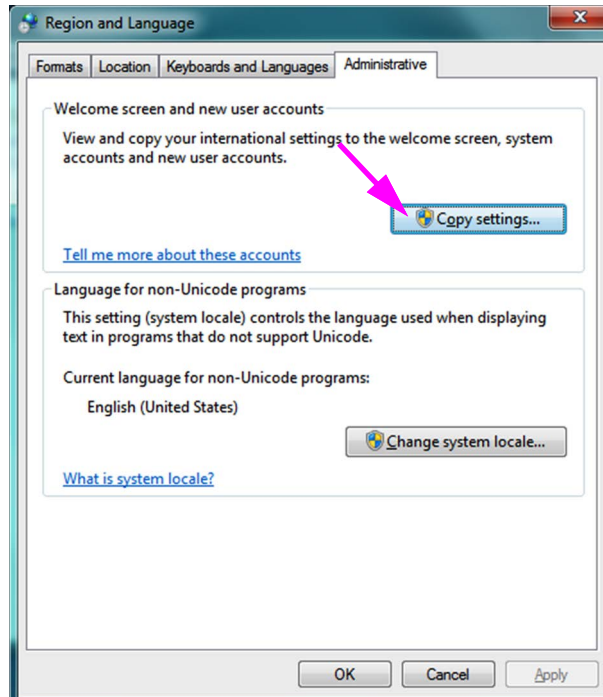


Abbildung C-16. Bildschirm „Region and Language“ (Region und Sprache) – Registerkarte „Administrative“ (Administrativ)

7. Klicken Sie auf der Registerkarte **Administrative (Administrativ)** auf die Schaltfläche **Copy settings... (Einstellungen kopieren...)**.

8. Der Bildschirm „Welcome screen and new user account settings“ (Willkommensseite und Einstellungen für neues Benutzerkonto) wird angezeigt (vgl. [Abbildung C-17](#)).

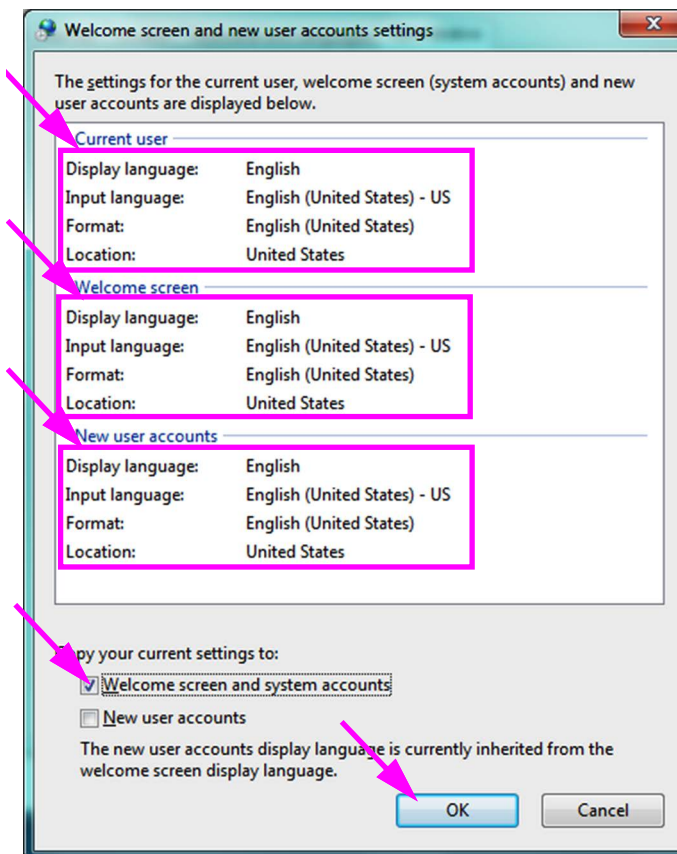


Abbildung C-17. Bildschirm „Welcome Screen and New User Account Settings“ (Willkommensseite und Einstellungen für neues Benutzerkonto)

9. Bestätigen Sie, dass die Formatfelder zu der in [Abschnitt C.4.1](#) ausgewählten Sprache und die Eingabesprachenfelder zu der in [Abschnitt C.4.2](#) ausgewählten Sprache passen (vgl. [Abbildung C-17](#)).
10. Wählen Sie das Kästchen **Welcome screen and system accounts** (Begrüßungsbildschirm und Systemkonten).
11. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, wenn Sie fertig sind. Das Fenster „Region and Language“ (Region und Sprache) erscheint.
12. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um das Fenster „Region and Languages“ (Region und Sprache) zu schließen.
13. Schließen Sie das Fenster „Systemsteuerung“ (Control Panel).
14. Starten Sie den Computer neu.

Hinweis

Die neuen Einstellungen treten beim Neustart des Computers in Kraft.

C.4.4 Anmeldebildschirm

- Benutzer von Windows 7 siehe [Abschnitt C.4.4.1, Anmeldebildschirm unter Windows 7](#).
- Benutzer von Windows 10 siehe [Abschnitt C.4.4.2, Anmeldebildschirm unter Windows 10](#).

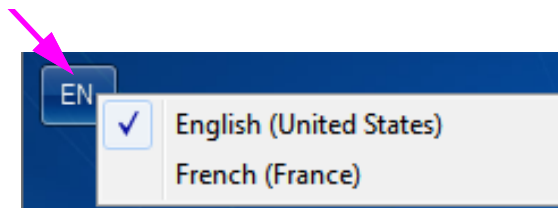
C.4.4.1 Anmeldebildschirm unter Windows 7

1. Wenn Sie den Computer neu starten (nach Hinzufügen der Sprach- und Tastaturlayout), erscheint unter Windows 7 auf dem Anmeldebildschirm in der oberen linken Ecke des Bildschirms ein **Symbol mit zwei Buchstaben**, das das aktuelle (aktive) Tastaturlayout anzeigt. Die aktive Tastatursprache kann nun auf diesem Bildschirm geändert werden, indem das **Zwei-Buchstaben-Symbol** angeklickt wird (vgl. [Abbildung C-18](#)).



Abbildung C-18. Windows-7-Anmeldebildschirm mit Zwei-Buchstaben-Symbol

2. Klicken Sie auf dieses Symbol und ein Menü, ähnlich wie in [Abbildung C-19](#) links dargestellt, erscheint.



Die Sprachbezeichnung erscheint nach dem Start auch in der Taskleiste am unteren Bildschirmrand. Durch Bewegen des Cursor über die Buchstaben wird die Land-/Sprachkombination vollständig angezeigt.

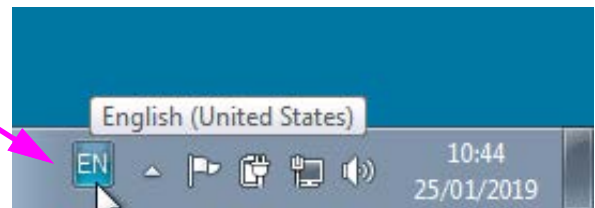


Abbildung C-19. Dropdown-Menü mit Sprachen – Willkommensseite (Windows 7)

3. Sie können die Sprache ändern, indem Sie auf eine beliebige Sprache klicken.

Hinweis

Änderungen des Tastaturlayouts gelten nur für die Anmeldung und haben keine Auswirkungen auf die GeneXpert Dx Software. Falls das Symbol nicht vorhanden ist oder die gewünschte Sprache nicht zur Verfügung steht, führen Sie den Vorgang in [Abschnitt C.4.1](#) durch, um die Tastatursprache hinzuzufügen.

Damit ist die Windows-7-Konfiguration abgeschlossen. Fahren Sie mit [Abschnitt C.5](#) fort, um den Barcode-Scanner zu konfigurieren.

C.4.4.2 Anmeldebildschirm unter Windows 10

1. Wenn Sie den Computer neu starten (nach Hinzufügen der Sprach- und Tastaturauswahl), erscheint unter Windows 10 auf dem Anmeldebildschirm in der unteren rechten Ecke des Bildschirms ein **Symbol mit drei Buchstaben**, das das aktuelle (aktive) Tastaturlayout anzeigt. Die Sprache für das aktive Tastaturlayout kann nun auf diesem Bildschirm geändert werden, indem Sie auf **dieses Symbol** klicken (siehe [Abbildung C-20](#)).

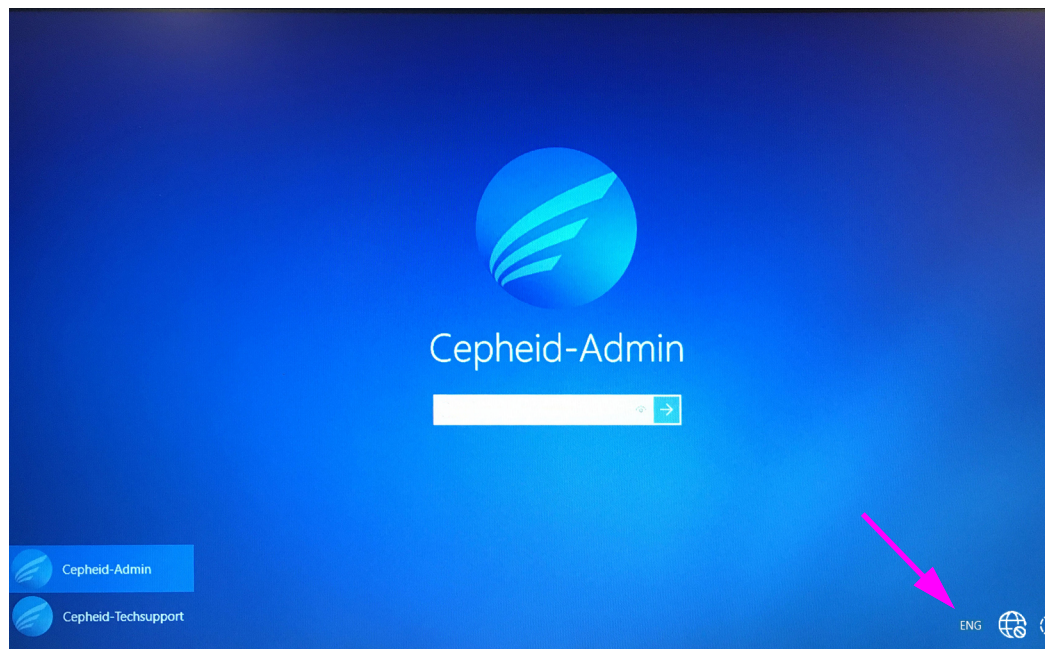
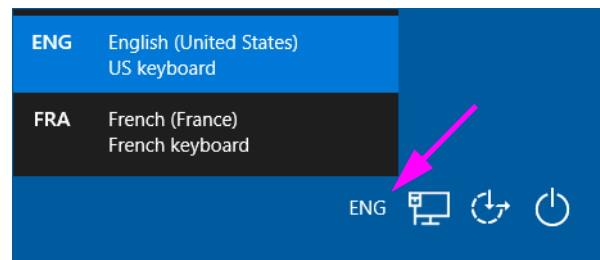


Abbildung C-20. Anmeldebildschirm mit 3-Buchstaben-Sprachbezeichnung unter Windows 10

2. Klicken Sie auf dieses Symbol und ein Menü, ähnlich wie in [Abbildung C-21](#) oben dargestellt, erscheint.



Die Sprachbezeichnung erscheint nach dem Start auch in der Taskleiste am unteren Bildschirmrand. Durch Bewegen des Cursor über die Buchstaben wird die Land-/Sprachkombination vollständig angezeigt.

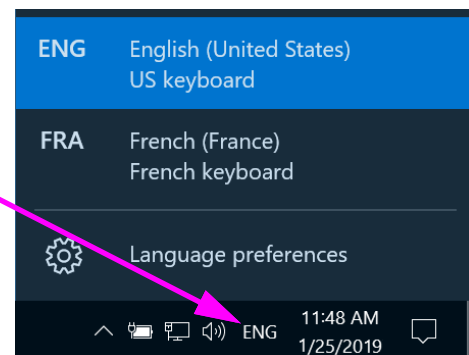


Abbildung C-21. Dropdown-Menü für die Sprache – Willkommensbildschirm (Windows 10)

3. Sie können die Sprache ändern, indem Sie auf eine beliebige Sprache klicken.

Hinweis

Änderungen des Tastaturlayouts gelten nur für die Anmeldung und haben keine Auswirkungen auf die GeneXpert Dx Software. Falls das Symbol nicht vorhanden ist oder die gewünschte Sprache nicht zur Verfügung steht, führen Sie den Vorgang in [Abschnitt C.4.1](#) durch, um die Tastatursprache hinzuzufügen.

Damit ist die Windows-10-Konfiguration abgeschlossen. Fahren Sie mit [Abschnitt C.5](#) fort, um den Barcode-Scanner zu konfigurieren.

C.5 Konfigurieren und Testen des Barcode-Scanners

Der Barcode-Scanner muss konfiguriert und getestet werden. Führen Sie das für das jeweilige Modell des Barcode-Scanners geeignete Verfahren durch:

- Symbol, Modell DS6708: [Abschnitt C.5.1, Konfiguration des Scanners Symbol, Modell DS6708](#)
- Zebra Modell DS4308-HC: [Abschnitt C.5.2, Konfiguration des Zebra Modell DS4308-HC Scanners](#)

C.5.1 Konfiguration des Scanners Symbol, Modell DS6708

1. Bestätigen Sie Hersteller und Modell des Scanners. Es muss sich um einen Scanner der Marke Symbol, Modell DS6708, handeln, um diesen Vorgang verwenden zu können. Dieser Scanner ist grau mit einer gelben Scantaste.

Hinweis

Es muss sich um einen Barcode-Scanner der Marke Symbol, Modell DS6708, handeln, damit die nachstehend abgebildeten mehrsprachigen Eingaben unterstützt werden. Für Zebra DS4308-HC Scanner, siehe [Abschnitt C.5.2, Konfiguration des Zebra Modell DS4308-HC Scanners](#).

2. Schließen Sie den Barcode-Scanner an eine freie USB-Buchse an und warten Sie ab, bis er sich initialisiert (dabei erklingt eine Signaltonfolge).
3. Konfigurieren Sie den Barcode-Scanner, indem Sie nacheinander die in [Abbildung C-22](#) bis [Abbildung C-26](#) abgebildeten Barcodes einscannen:



Abbildung C-22. Barcode 1: *HID-Tastatur-Emulation



Abbildung C-23. Barcode 2: *Standard-USB-Tastatur für Nordamerika



Abbildung C-24. Barcode 3: Tastenfeld-Emulation aktivieren



Abbildung C-25. Barcode 4: Tastenfeld-Emulation mit führender Null aktivieren



Abbildung C-26. Barcode 5: Aktivieren

4. Testen Sie den Scanner, indem Sie den Vorgang in [Abschnitt C.5.3, Testen der Konfiguration](#), Testen der Konfiguration ausführen.

C.5.2 Konfiguration des Zebra Modell DS4308-HC Scanners

1. Bestätigen Sie Hersteller und Modell des Scanners. Der Scanner muss ein Zebra DS4308-HC Scanner sein, um dieses Verfahren zu verwenden. Dieser Scanner ist weiß und grau mit einer blauen Scannertaste.

Hinweis

Der Barcode-Scanner muss ein Zebra, Modell DS4308-HC Scanner sein, um die nachfolgend abgebildeten Eingaben in verschiedenen Sprachen zu unterstützen. Wenn der Scanner vom Modell Symbol DS6708 ist, siehe [Abschnitt C.5.1, Konfiguration des Scanners Symbol, Modell DS6708, Schritt 2](#). Für JDK-2201 Scanner, siehe [Abschnitt C.5.2, Konfiguration des Zebra Modell DS4308-HC Scanners](#).

2. Schließen Sie den Barcode-Scanner an eine freie USB-Buchse an und warten Sie ab, bis er sich initialisiert (dabei erklingt eine Signaltonfolge).
3. Konfigurieren Sie den Barcode-Scanner für die Eingabe in verschiedenen Sprachen, indem Sie den in [Abbildung C-27](#) abgebildeten Barcode scannen.



Abbildung C-27. Barcode für die internationale Konfiguration

4. Testen Sie den Scanner, indem Sie den Vorgang in [Abschnitt C.5.3, Testen der Konfiguration](#), Testen der Konfiguration ausführen.

Falls es notwendig sein sollte, den Barcode-Scanner wieder für die nordamerikanische Barcode-Konfiguration zu konfigurieren, scannen Sie den in [Abbildung C-28](#) gezeigten Barcode.



Abbildung C-28. Barcode für die nordamerikanische Konfiguration

C.5.3 Testen der Konfiguration

Zur Überprüfung, dass die Konfiguration erfolgreich war, starten Sie die GeneXpert Dx Software. Überprüfen Sie alle Sprachen anhand der nachstehenden Barcodes:

Hinweis

Falls einer der Barcodes nicht korrekt gescannt wird, trennen Sie den Barcode-Scanner vom Computer und wiederholen Sie den Konfigurationsvorgang ab [Schritt 2 in Abschnitt C.5.1](#) bzw. [Schritt 2 in Abschnitt C.5.2](#) und scannen Sie die in [Abbildung C-22](#) bis einschließlich [Abbildung C-26](#) gezeigten Barcodes erneut.

Französisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-29](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-29. Muster-Barcode für Französisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: ÀâÆæcéÈ êËÏïôœ.

Italienisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-30](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-30. Muster-Barcode für Italienisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: àèéííòòùú.

Deutsch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-31](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-31. Muster-Barcode für Deutsch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: ÄÖßÜ.

Portugiesisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-32](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-32. Muster-Barcode für Portugiesisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: áâêcêdêéóçãü.

Spanisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-33](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-33. Muster-Barcode für Spanisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: ñüñchlñrr.

Chinesisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-34](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-34. Muster-Barcode für Chinesisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: 男孩和女孩 .

Russisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-35](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-35. Muster-Barcode für Russisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint: мальчиков и девочек .

Japanisch

Rufen Sie den Bildschirm „Create Test“ (Test erstellen) auf und scannen Sie den in [Abbildung C-36](#) gezeigten Barcode, wenn Sie zum Scannen der Proben-ID aufgefordert werden:



Abbildung C-36. Muster-Barcode für Japanisch

Vergewissern Sie sich, dass im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) diese Zeichenfolge erscheint:

ういうくすつぬふむゆるえけせてねへめれうえ・

C.6 Datums- und Uhrzeitformat

Das von der GeneXpert Dx Software verwendete Datums- und Uhrzeitformat kann im Bildschirm „System Configuration“ (Systemkonfiguration) konfiguriert werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 2.9.2, Lokales Datum und lokale Uhrzeit](#).

D Anweisungen für die Erstkonfiguration mit Apache OpenOffice (AOO)

D.1 Einleitung

Apache OpenOffice (AOO) ist eine Open-Source-Lösung, die anstelle von Microsoft Office auf Cepheid Kundencomputern eingesetzt wird. Das Programm dient zum Anzeigen, Formatieren und Speichern von .csv-Dateien.

Beim ersten Hochfahren muss das Programm konfiguriert werden, um die .csv-Dateien korrekt anzuzeigen. Dieser Anhang enthält Anweisungen zum Öffnen und zur Konfiguration von auf GeneXpert erstellten .csv-Dateien mit AOO auf Ihrem System.

Hinweis

Bei GeneXpert Dx System, die eine Softwareversion mit Datum von vor dem 30. November 2015 verwenden, dient das Programm Microsoft Excel (ein Bestandteil von Microsoft Office) zur Anzeige von .csv-Dateien. In diesem Fall ist keine Konfiguration erforderlich. Wenn Sie Hilfe benötigen, schlagen Sie die Kontaktinformationen bitte im Abschnitt [Technische Unterstützung](#) im [Vorwort](#) nach.

D.2 Konfiguration

1. Navigieren Sie im Ordner GeneXpert auf Ihrem System zum Ordner **Export**. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die .csv-Datei, die geöffnet werden soll. Wenn das Dropdown-Menü erscheint, klicken Sie auf **Open with (Öffnen mit)** und wählen Sie **OpenOffice Calc**. Siehe [Abbildung D-1](#).

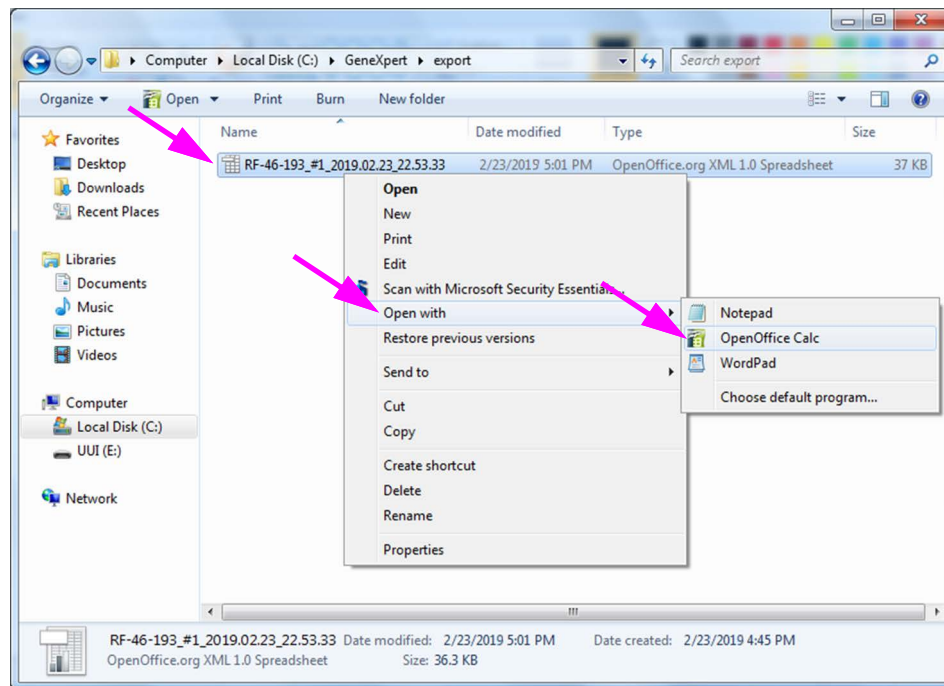


Abbildung D-1. Öffnen einer .csv-Datei zum Konfigurieren von AOO (Beispiel)

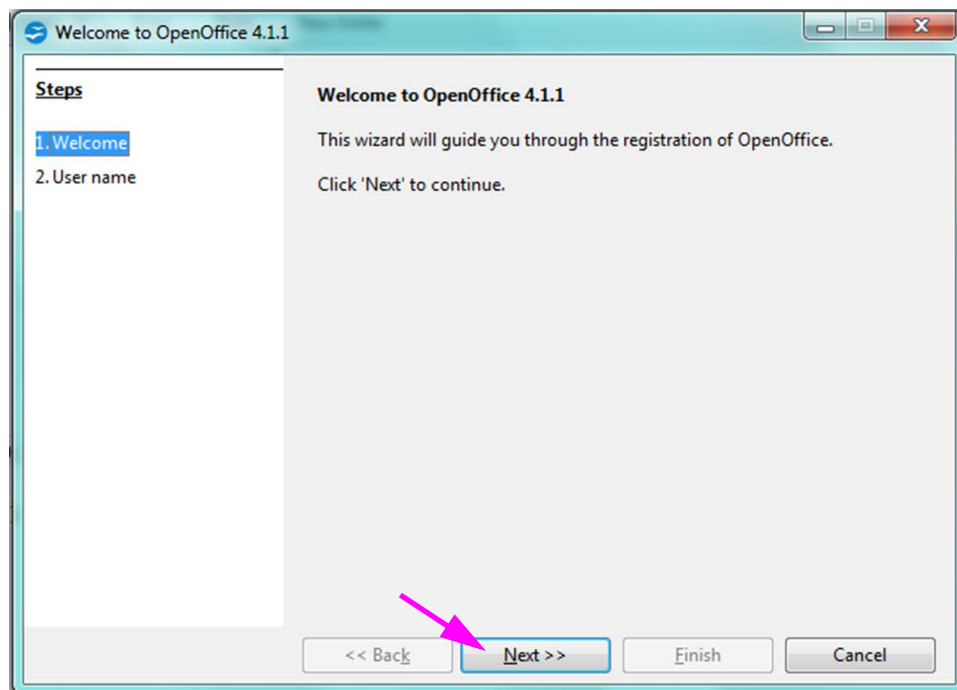


Abbildung D-2. Registrierungsbildschirm von AOO

2. Beim ersten Start von AOO wird ein Registrierungsbildschirm angezeigt. Siehe [Abbildung D-2](#).
3. Klicken Sie auf **Next (Weiter)**. Wenn der neue Bildschirm angezeigt wird, geben Sie die verlangten Informationen ein (Name und Initialen) und klicken Sie auf **Finish (Beenden)**. Der Bildschirm „Text Import“ (Textimport) wird angezeigt. Siehe [Abbildung D-3](#).

Im Dropdown-Menü **Character Set (Zeichensatz)**:

Wählen Sie für Einzelbyte-Sprachen (Englisch, Französisch, Spanisch, Portugiesisch, Italienisch, Deutsch, Russisch) die Option **Unicode (UTF-8)**.

Wählen Sie für Multibyte-Sprachen (Japanisch und Chinesisch) die Option **Unicode**.

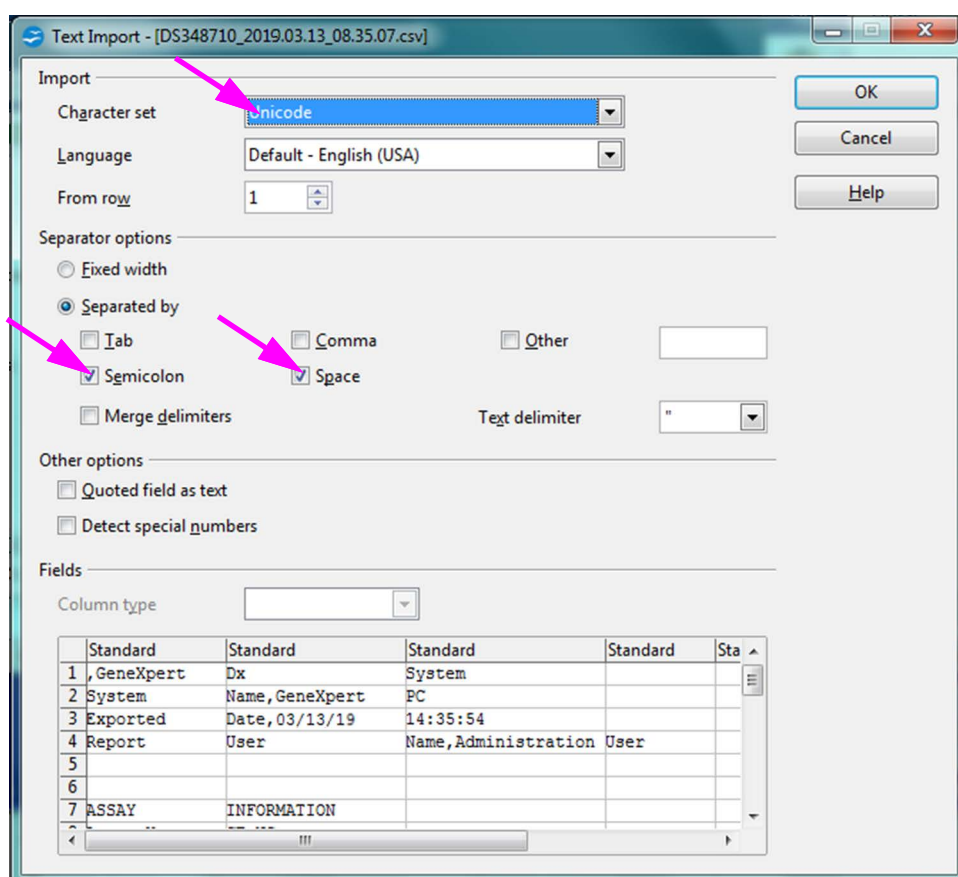


Abbildung D-3. Bildschirm „Text Import“ (Textimport) mit Standardeinstellungen

4. Entfernen Sie auf dem Standardbildschirm „Text Import“ (Textimport) (siehe [Abbildung D-3](#)) die Markierung aus den Kontrollkästchen **Semicolon (Strichpunkt)** und **Space (Leerzeichen)**.
5. Markieren Sie das Kontrollkästchen links neben **Comma (Komma)** und **Quoted field as text (Feld mit Anführungszeichen als Text)**. Siehe [Abbildung D-4](#).

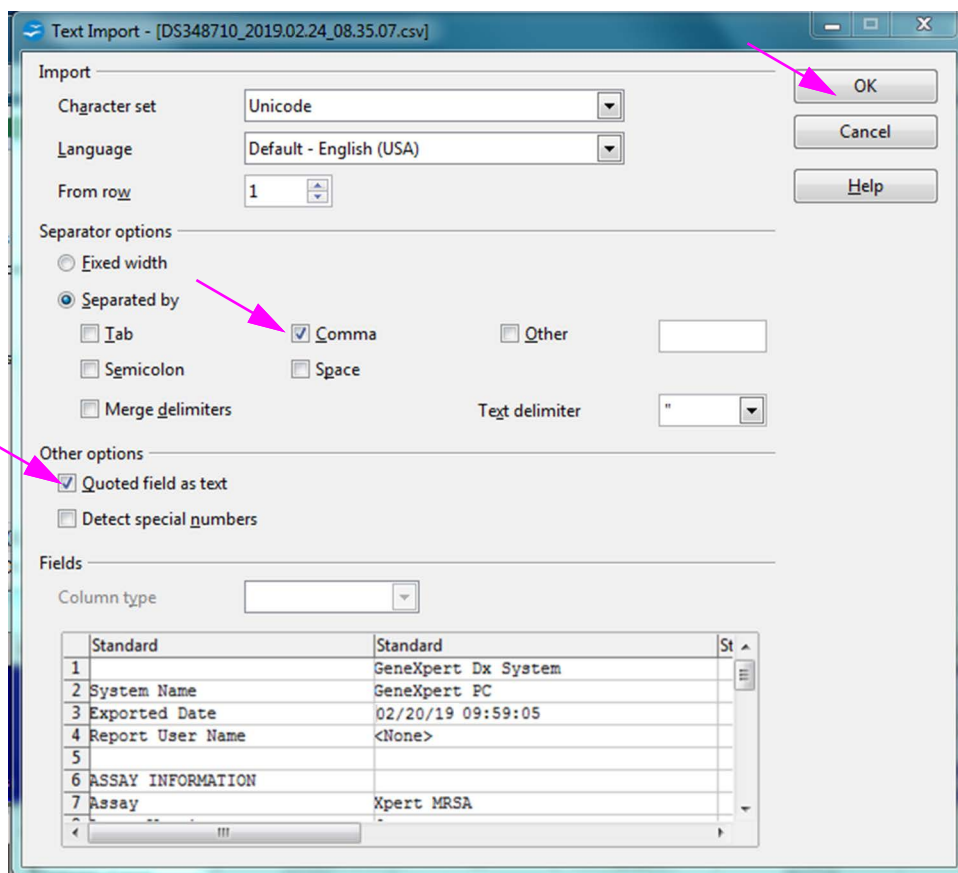


Abbildung D-4. Bildschirm „Text Import“ (Textimport) mit neu ausgewählten Einstellungen

6. Wenn Sie diese Auswahlen getroffen haben, klicken Sie auf **OK**. Die .csv-Datei wird angezeigt. Siehe [Abbildung D-5](#).
7. Sobald die Datei offen ist, klicken Sie auf die obere linke Ecke des Arbeitsblatts, um alle Zellen zu markieren, wie in [Abbildung D-5](#) dargestellt.

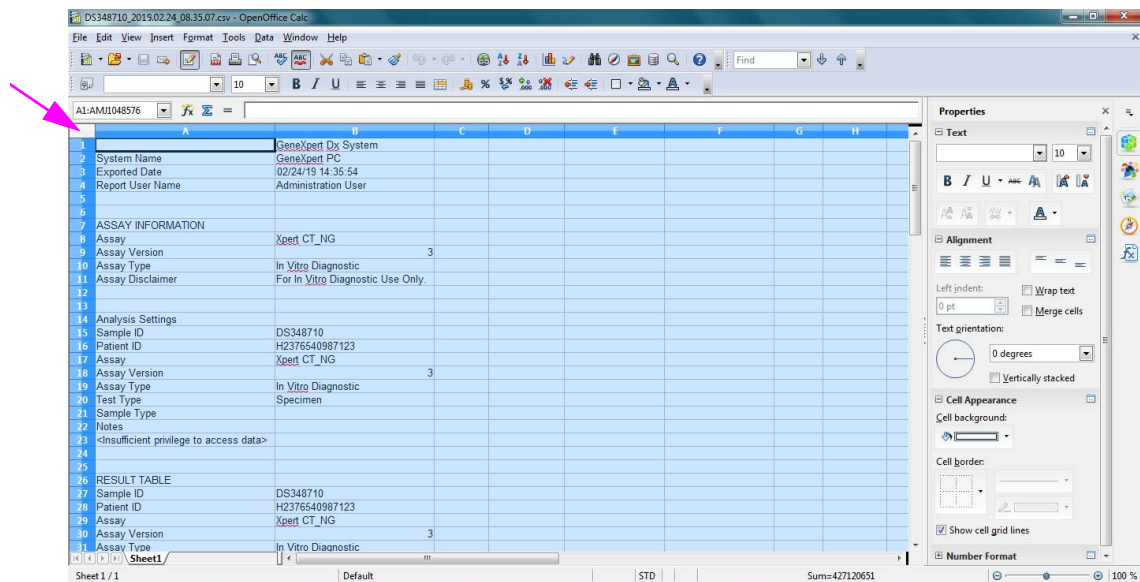


Abbildung D-5. Alle Zellen ausgewählt

8. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Spaltenüberschrift. Rechts von der Spalte wird ein Dropdown-Menü angezeigt (siehe [Abbildung D-6](#)).
9. Wählen Sie in diesem Dropdown-Menü die Option **Column Width (Spaltenbreite)**.

Klick mit der rechten Maustaste auf die Spaltenüberschrift

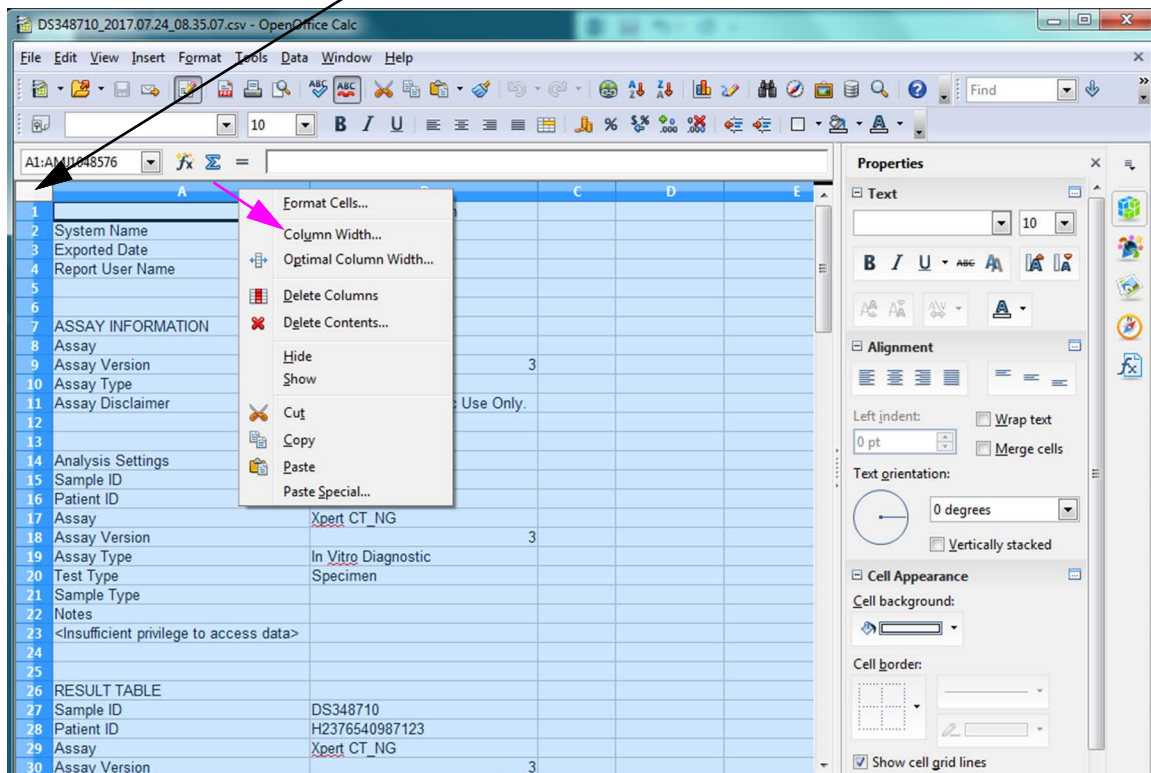


Abbildung D-6. Dropdown-Menü zur Auswahl der Spaltenbreite

10. Das Dialogfeld „Column Width“ (Spaltenbreite) wird angezeigt. Siehe [Abbildung D-7](#).

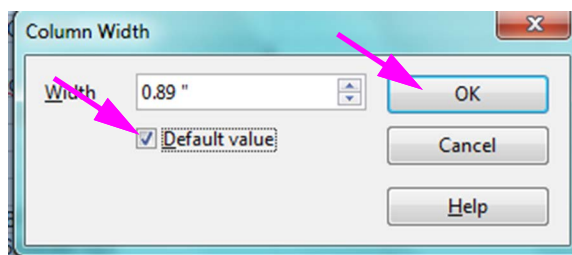


Abbildung D-7. Dialogfeld „Column Width“ (Spaltenbreite)

11. Klicken Sie auf das Kästchen links neben **Default value** (Standardwert) und anschließend auf **OK**, um das Dialogfeld zu schließen. Daraufhin werden die Spaltenbreiten eingestellt und die Datei formatiert, wie in [Abbildung D-8](#) dargestellt. Klicken Sie auf eine beliebige Stelle in den leeren Spalten, um die blau unterlegten Zellen abzuwählen, sodass sie wieder weiß werden.

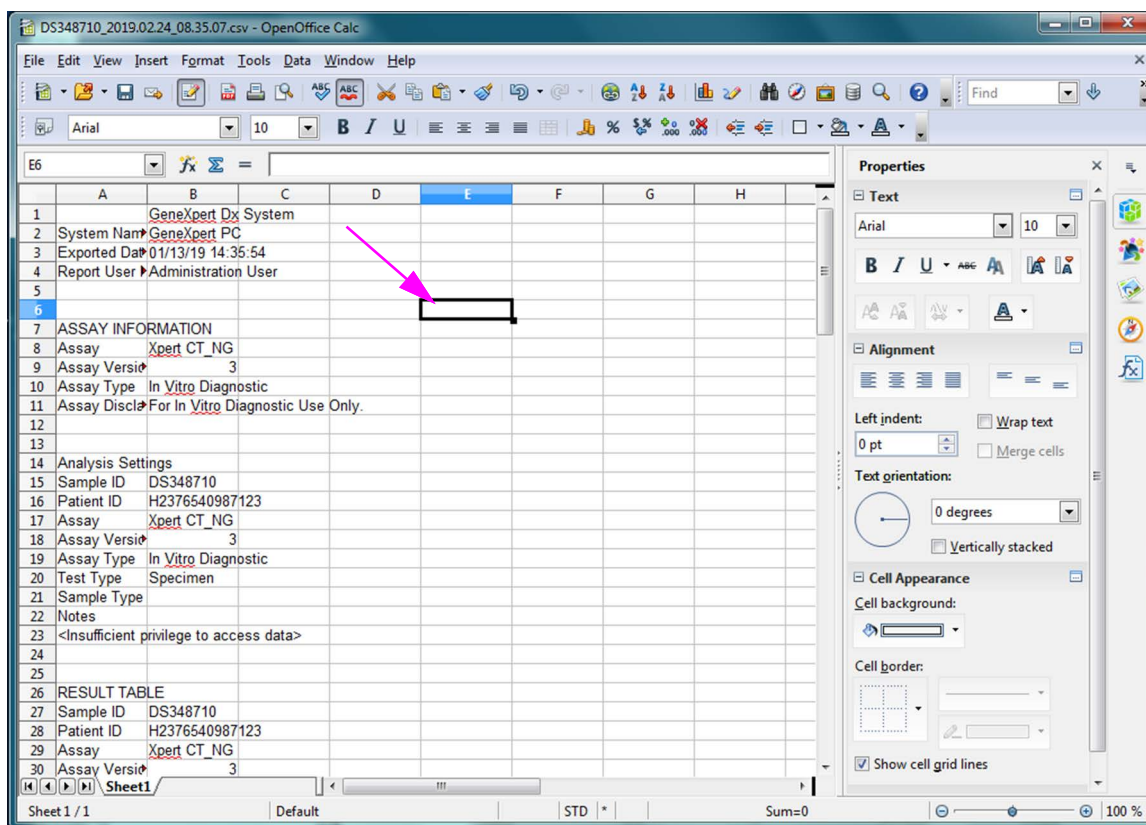


Abbildung D-8. Abschließende Ansicht der Datei mit eingestellten Spalten

12. Klicken Sie auf **Save (Speichern)** unter dem Menü **File (Datei)**, um das Dokument zu speichern.

Eventuell wird der in [Abbildung D-9](#) dargestellte Bildschirm zum Speicherformat des Dokuments angezeigt. Klicken Sie in diesem Fall auf **Keep Current Format (Aktuelles Format beibehalten)**. Daraufhin schließt sich das Dialogfeld.

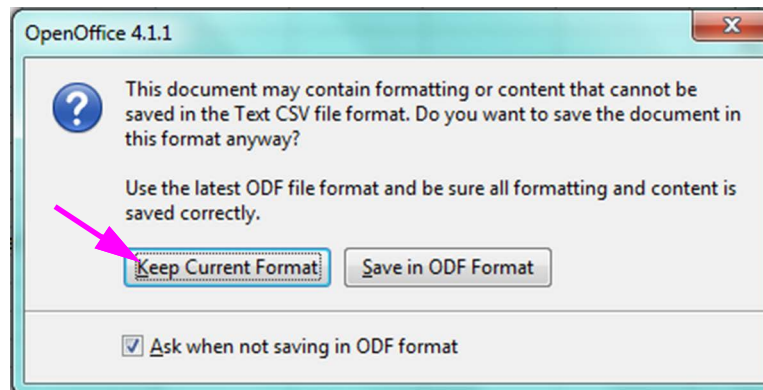


Abbildung D-9. Dialogfeld zum Speicherformat

13. Damit ist die Konfiguration für die erste .csv-Datei abgeschlossen.

Für alle weiteren .csv-Dateien ist keine weitere Konfiguration erforderlich, sondern es muss nur die in diesem Vorgang ausgewählte, vorhandene Einstellung quittiert werden.

E Ereignisprotokollierung

Sofern im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ aktiviert, werden für bestimmte in der Software durchgeführte Aktionen Prüfpfad-Protokolleinträge im Windows-Ereignisprotokoll (Event Log) angelegt. Der Name des Protokolls im Windows-Ereignisprotokoll (Event Log) lautet **GxAuditTrail**. Die Quelle der Prüfpfad-Protokolleinträge ist **GeneXpert Dx Audit**. Die Ereignis-ID für die Prüfpfad-Protokolleinträge ist 0.

Wenn beim Anlegen eines Prüfpfad-Protokolleintrags ein Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung in der Statusleiste angezeigt.

E.1 Gemeinsame Protokolldaten

Alle Prüfpfad-Protokolleinträge enthalten die folgenden Informationen:

- **Aktionscode** – Ein Code zur Identifizierung der durchgeführten Aktion. Die Codes für jede der aufgezeichneten Aktionen werden in den nachstehenden Abschnitten genauer spezifiziert. Der Aktionscode wird nicht lokalisiert.
- **Aktionsmeldung** – Eine Meldung zur Beschreibung der durchgeführten Aktion.
- **Aktion durchgeführt am/um** – Datum und Uhrzeit der durchgeführten Aktion. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat.
- **Aktion durchgeführt von** – Anmeldenname des Benutzers, der die Aktion durchgeführt hat, oder „<Keiner>“, wenn der Benutzer nicht angemeldet ist.

E.2 Aktionen ohne weitere Daten

Die folgenden Aktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge, die nur die gemeinsamen Protokolldaten enthalten.

- Anmelden (Authentication:LoginPerform)
- Neuansmeldung aufgrund einer Aufforderung (Authentication:AuthenticatePerform)
- Abmelden (Authentication:LogoutPerform)
- Ändern des Kennworts (Authentication:ChangePasswordPerform)
- Speichern von Benutzertyp-Rechten (Authorization:UserTypePrivilegesSave)
- Zurücksetzen von Benutzertyp-Rechten auf Standardwerte (Authorization:UserTypePrivilegesReset)
- Sichern der Datenbank (System:DatabaseBackup)
- Wiederherstellen der Datenbank (System:DatabaseRestore)

Die folgenden Aktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge, wenn sie fehlschlagen, die nur die gemeinsamen Protokolldaten enthalten.

- Anmelden (Authentication:LoginPerformFailed)
- Neuansmeldung aufgrund einer Aufforderung (Authentication:AuthenticatePerformFailed)

E.3 Benutzeraktionen

Die folgenden Benutzeraktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge für einen bestimmten Benutzer.

- Hinzufügen eines Benutzers (Authentication:AddUserSave)
- Bearbeiten eines Benutzers (Authentication:UserEditSave)
- Entfernen eines Benutzers (Authentication:RemoveUser)

Der Prüfpfad-Protokolleintrag für eine Benutzeraktion enthält die gemeinsamen Protokolldaten sowie die folgenden zusätzlichen Informationen.

- **Benutzer-ID** – Anmelde-Name des Benutzers, an dem die Aktion durchgeführt wurde

Außerdem werden bei Aktionen zum Bearbeiten eines Benutzers für jedes modifizierte Feld die folgenden Informationen in den Prüfpfad-Protokolleintrag aufgenommen (nicht modifizierte Felder werden nicht aufgenommen).

- **Anmelde-Name geändert** – Alter und neuer Wert werden protokolliert
- **Vollständiger Name geändert** – Alter und neuer Wert werden protokolliert
- **Benutzertyp geändert** – Alter und neuer Wert werden protokolliert
- **Kennwort geändert** – Keine Werte oder zusätzlichen Informationen werden protokolliert

E.4 Testaktionen

Die folgenden Testaktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge für einen bestimmten Test.

- Starten eines Tests (Test:CreateTestStart)
- Anzeigen eines Tests (Test:TestView)
- Stoppen eines Tests (Test:StopTestPerform)
- Bearbeiten eines Tests (Test:TestEditSave)

Für Tests mit einer einzigen Kartusche enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag für eine Testaktion die gemeinsamen Protokolldaten sowie die folgenden zusätzlichen Informationen.

- **Patienten-ID** – Die GX-Patienten-ID oder „Nicht verfügbar“, wenn sie nicht angegeben wurde
- **Patienten-ID 2** – Die Praxis-Patienten-ID oder „Nicht verfügbar“, wenn sie nicht angegeben wurde
- **Testproben-ID** – Die Testproben-ID
- **Test gestartet am/um** – Datum und Uhrzeit des Teststarts. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat.
- **Test abgeschlossen am/um** – Datum und Uhrzeit des Testabschlusses (das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat) oder „Nicht verfügbar“, wenn der Test nicht abgeschlossen wurde
- **Test durchgeführt von** – Anmeldenname des Benutzers, der den Test durchgeführt hat, oder „<Keiner>“, wenn bei der Testdurchführung kein Benutzer angemeldet war
- **Gateway-Seriennummer** – Seriennummer des Gateways, auf dem der Test durchgeführt wurde
- **Modulseriennummer** – Seriennummer des Moduls, auf dem der Test durchgeführt wurde
- **Kartuschentyp** – Name und Version des für den Test verwendeten Kartuschentyps
- **Chargen-ID** – ID der für den Test verwendeten Reagenziencharge (oder leer, falls gemeinsame Reagenziencharge)

Für Tests mit mehreren Kartuschen enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag für eine Testaktion die gemeinsamen Protokolldaten sowie die folgenden zusätzlichen Informationen für den gesamten Test.

- **Patienten-ID** – Die GX-Patienten-ID oder „Nicht verfügbar“, wenn sie nicht angegeben wurde
- **Patienten-ID 2** – Die Praxis-Patienten-ID oder „Nicht verfügbar“, wenn sie nicht angegeben wurde
- **Testproben-ID** – Die Testproben-ID
- **Test gestartet am/um** – Datum und Uhrzeit des Teststarts. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat.
- **Test abgeschlossen am/um** – Datum und Uhrzeit des Testabschlusses (das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat) oder „Nicht verfügbar“, wenn der Test nicht abgeschlossen wurde

Außerdem enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag die folgenden zusätzlichen Informationen für jeden Untertest, ausgenommen die Aktionen „Starten eines Tests“ und „Stoppen eines Tests“, die die folgenden Informationen nur für den Untertest enthalten, der gestartet bzw. gestoppt wurde.

- **Kartusche** – Index und Name der Untertest-Kartusche

- **Test durchgeführt von** – Anmeldenname des Benutzers, der den Untertest durchgeführt hat, oder „<Keiner>“, wenn bei der Testdurchführung kein Benutzer angemeldet war
- **Gateway-Seriennummer** – Seriennummer des Gateways, auf dem der Untertest durchgeführt wurde
- **Modulseriennummer** – Seriennummer des Moduls, auf dem der Untertest durchgeführt wurde
- **Kartuschentyp** – Name und Version des für den Untertest verwendeten Kartuschentyps
- **Chargen-ID** – ID der für den Untertest verwendeten Reagenziencharge (oder leer, falls gemeinsame Reagenziencharge)
- **Test gestartet am/um** – Datum und Uhrzeit des Unterteststarts. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat.
- **Test abgeschlossen am/um** – Datum und Uhrzeit des Untertestabschlusses (das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datums- und Zeitformat) oder „Nicht verfügbar“, wenn der Test nicht abgeschlossen wurde

Außerdem werden bei Aktionen zum Bearbeiten eines Tests für jedes modifizierte Feld die folgenden Informationen in den Prüfpfad-Protokolleintrag aufgenommen.

- Feld <feld_name> geändert – Wobei <feld_name> der Name des geänderten Feldes ist. Alter und neuer Wert werden protokolliert.

E.5 Aktionen für mehrere Tests

Die folgenden Aktionen für mehrere Tests (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge für Aktionen an einer Gruppe von Tests.

- Abrufen von Tests (Test:RetrieveTestsPerform)
- Archivieren von Tests (Test:ArchiveTestsWrite)
- Löschen/Entfernen von Tests (Test>DeleteTestsPerform)
- Exportieren von Daten für Tests (Test:ExportTestWrite)

Der Prüfpfad-Protokolleintrag für eine Aktion für mehrere Tests enthält die gemeinsamen Protokolldaten sowie die Informationen für die Tests, an denen die Aktion durchgeführt wurde. Für jeden Test enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag die für eine einzelne Testaktion aufgeführten Informationen. Die maximal zulässige Anzahl von Tests in einem Prüfpfad-Protokolleintrag beträgt 100. Wenn die Aktion mehr als 100 Tests umfasst, wird für jeweils 100 Tests ein neuer Prüfpfad-Protokolleintrag angelegt sowie ein weiterer Prüfpfad-Protokolleintrag für die übrigen Tests.

E.6 Suchtestaktionen

Die folgenden Suchtestaktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge für Aktionen an einer Gruppe von Tests. Diese Aktionen werden an einer Gruppe von Tests durchgeführt, die mittels bestimmter Suchkriterien gesucht wurden.

- Vorschau für einen Patientenprobenbericht (Report:SpecimenReportPreview)
- Erstellen eines Patientenprobenberichts (Report:SpecimenReportGenerate)
- Vorschau für einen Patientenbericht (Report:PatientReportPreview)
- Erstellen eines Patientenberichts (Report:PatientReportGenerate)
- Vorschau für einen Kontroll-Trendbericht (Report:ControlTrendReportPreview)
- Erstellen eines Kontroll-Trendberichts (Report:ControlTrendReportGenerate)
- Vorschau für einen Testbericht (Test:ReportTestPreview)
- Erstellen eines Testberichts (Test:ReportTestGenerate)

Der Prüfpfad-Protokolleintrag für eine Suchtestaktion enthält die gemeinsamen Protokolldaten sowie die für die Auswahl der Tests, an denen die Aktion durchgeführt wurde, verwendeten Suchkriterien. Wenn kein Suchkriterium angegeben wurde, erscheint es nicht im Prüfpfad-Protokolleintrag.

- **Suchparameter** – Überschrift für diesen Abschnitt mit Suchkriterien
- **Von (Datum)** – Frühestes Datum der enthaltenen Tests. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datumsformat.
- **Bis (Datum)** – Spätestes Datum der enthaltenen Tests. Das Format entspricht dem im Dialogfeld „Systemkonfiguration“ festgelegten Datumsformat.
- **Proben-ID** – Proben-ID der enthaltenen Tests („%“ als Platzhalterzeichen zulässig)
- **Patienten-ID** – Patienten-ID der enthaltenen Tests („%“ als Platzhalterzeichen zulässig)
- **Assay-Name** – Name des für die enthaltenen Tests verwendeten Assays
- **Assay-Version** – Version des für die enthaltenen Tests verwendeten Assays
- **Reagenziencharge** – Für die enthaltenen Tests verwendete Reagenziencharge
- **Testtyp** – Liste der Testtypen der enthaltenen Tests, mit Kommas als Trennzeichen
- **Tests mit mindestens einem positiven Zielanalyten ausschließen** – sofern ausgewählt

Außerdem enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag die Informationen für die Tests, an denen die Aktion durchgeführt wurde. Für jeden Test enthält der Prüfpfad-Protokolleintrag die für eine einzelne Testaktion aufgeführten Informationen. Die maximal zulässige Anzahl von Tests in einem Prüfpfad-Protokolleintrag beträgt 100. Wenn die Aktion mehr als 100 Tests umfasst, wird für jeweils 100 Tests ein neuer Prüfpfad-Protokolleintrag angelegt sowie ein weiterer Prüfpfad-Protokolleintrag für die übrigen Tests.

E.7 Systemkonfigurationsaktionen

Die folgenden Systemkonfigurationsaktionen (mit dem zugehörigen Aktionscode) erstellen Prüfpfad-Protokolleinträge, die die gemeinsamen Protokolldaten sowie Informationen über die bearbeitete Konfiguration enthalten.

- Deaktivieren des Prüpfads (System:ConfigurationSave)
- Aktivieren des Prüpfads (System:ConfigurationSave)